

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

Bestelladresse	Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Bern
Ordering address	Schweiz
Bestellnummer	1.19084.316.00098
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	www.efk.admin.ch
Complément d'informations	info@efk.admin.ch
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Inhaltsverzeichnis

Das Wesentliche in Kürze.....	4
L'essentiel en bref	6
L'essenziale in breve	8
Key facts.....	10
1 Auftrag und Vorgehen	13
1.1 Ausgangslage	13
1.2 Prüfungsziel und -fragen.....	13
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze	13
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung	14
1.5 Schlussbesprechung	14
2 HTA-Grundlagen im Bundesamt für Gesundheit	15
2.1 Die wichtigsten Begriffe.....	15
2.2 Die HTA-Ausprägung im BAG.....	16
2.3 Die HTA-Pilotphase	16
2.4 Die Sektion HTA	18
3 Bisher haben HTA keine Einsparungen erzielt.....	20
4 Verbesserungspotenziale im HTA-Prozess	22
4.1 Es werden mehr HTA-Themen benötigt	22
4.2 Kapazitätsausbau mittels grösserem HTA-Lieferanten-Netzwerk.....	24
4.3 Weniger Konsultationen bei Stakeholdern und Kommissionen.....	25
4.4 Mögliche Effizienzsteigerung in der HTA-Prozesskette.....	26
4.5 Synergien und Trends im internationalen Kontext.....	29
Anhang 1: Rechtsgrundlagen, parlamentarische Vorstösse und Berichte	31
Anhang 2: Abkürzungen.....	33
Anhang 3: Glossar.....	34
Anhang 4: HTA-Themenliste.....	37

Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

Das Wesentliche in Kürze

Health Technology Assessments (HTA) stehen für die systematische Evaluierung und Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. HTA gelten als wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und transparenten Entscheidungsfindung. So können unwirksame, nicht zweckmässige sowie unwirtschaftliche Produkte und Behandlungen identifiziert und von der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ausgeschlossen oder zumindest eingeschränkt werden.

In der 2013 publizierten Gesundheitsstrategie 2020 ging der Bundesrat davon aus, dass ein sogenannter Desinvestitionsfokus (Streichung bzw. Einschränkung obsoleter OKP-Leistungen) bei den HTA ein erfolgsversprechendes Instrument zur Kostendämpfung wäre. Jährlich wiederkehrende Einsparungen von bis zu 220 Millionen Franken schienen möglich. Sieben Jahre später ist davon nichts realisiert worden.

Für die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) stellt sich daher die zentrale Frage, ob bzw. wie das Programm zu einem wirkungsvollen Einsatz geführt werden kann. Bis 2023 muss das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dem Bundesrat eine erneute Evaluation des HTA-Programms vorlegen. Die EFK anerkennt, dass der Initiative unter dem neuen Leiter der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» positive Impulse gegeben werden.

Drei verlorene Jahre durch ein verhindertes HTA-Zentrum und ein zaghaftes Pilotprogramm

Der Plan, im Jahr 2014 nach ausländischem Vorbild eine von der Bundesverwaltung unabhängige HTA-Agentur zu gründen, wurde in der Vernehmlassung von den meisten Stakeholdern bekämpft. Daraufhin hat sich der Bundesrat für eine Lösung innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) entschieden. Er hat ein dreijähriges Pilotprogramm vorsichtig mit jährlich 600 000 Franken finanziert, aber ohne zusätzliche personelle Ressourcen.

Erst Mitte 2017 konnte eine eigene Sektion mit auf HTA spezialisierten Mitarbeitenden ihre Arbeit aufnehmen. Die HTA-Berichte werden von externen, unabhängigen Auftragnehmern verfasst, die vom BAG betreut werden.

Der Desinvestitionsfokus des BAG ist in einer Situation der Überversorgung sinnvoll gewählt

HTA werden international eher präventiv, also «ex-ante» im Rahmen der Bewilligung von Leistungen eingesetzt. Die Schweiz hat sich für einen «ex-post»-Ansatz entschieden, also für Re-Evaluationen von bereits durch die OKP bezahlten Gesundheitstechnologien.

Verschiedene Studien zeigen, dass im Schweizer Gesundheitswesen jährlich bis zu 20 Prozent der Kosten ohne Qualitätseinbussen eingespart werden könnten. Das HTA-Programm des BAG ist dabei eine von 38 Kostendämpfungsmassnahmen.

Der Output an HTA ist halb so hoch wie geplant

Die Anzahl HTA pro Jahr ist tief. Im jährlichen, öffentlichen Themeneingabeprozess werden zu wenig Vorschläge generiert. Das BAG sollte aber vor allem intern eine höhere Zahl an HTA-Ideen anstossen.

Die Dauer des Gesamtprozesses von der Themenwahl über die Phasen Scoping (Konkretisierung der HTA-Fragestellung und Erarbeitung der Methodik) und Assessment (HTA-Bericht), die anschliessende Empfehlung der ausserparlamentarischen Kommissionen bis zum gesundheitspolitischen Entscheid des EDI bzw. des BAG ist mit bis zu vier Jahren im Vergleich zu ausgewählten europäischen Ländern lange. Ein Hauptgrund liegt darin, dass die Sektion fast ausschliesslich sogenannte Full HTA durchführt. International werden schwererwichtig kürzere HTA-Formen gewählt. Effizienzpotenziale bieten sich auch in der internationalen Zusammenarbeit. Gesundheitsbehörden können den wissenschaftlichen Teil ausländischer HTA auf ihr Land übertragen und so Kosten, vor allem aber viel Zeit sparen. Entgegen der ursprünglichen Absicht hat das BAG noch keine Resultate aus anderen Ländern übernommen.

Weitere Zeiteinsparungen wären bei den Stakeholder-Vernehmlassungen und den Kommissionskonsultationen möglich. Die wichtigsten Vertreter des Gesundheitswesens werden sowohl zu den priorisierten HTA-Themen, dem Scoping- als auch dem Assessment-Bericht angehört. Dies erfolgt zusätzlich zu einem unabhängigen, wissenschaftlichen Experten-Review. Zudem sitzen einzelne Stakeholder als institutionelle Vertreter auch in den ausserparlamentarischen Kommissionen, welche die Jahresthemen dem EDI zur Annahme empfehlen und die Assessment-Berichte mit einer Handlungsempfehlung beurteilen. Hier könnte das BAG im Sinne der Effizienz, aber auch aufgrund von Überlegungen der Unabhängigkeit von Stakeholder-Interessen, auf einzelne Vernehmlassungen verzichten. Ebenso könnten HTA schneller starten, wenn die Themenpriorisierung nicht zuerst von den Kommissionen bzw. dem EDI bewilligt werden müsste.

Die Kapazität der HTA-Auftragnehmer des BAG ist noch zu tief. Ein grösseres Netzwerk ist wichtig, um in Zukunft parallel mehr HTA-Themen zu bearbeiten.

Der Auftrag ist erst erfüllt, wenn Einsparungen erzielt werden

Der Bundesrat rechnete auf Basis des Berichts der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen mit jährlichen Einsparungen von bis zu 100 Millionen Franken mittels der ersten fünf HTA. Alle fünf Berichte sind verspätet. Diese HTA laufen bereits seit mehr als drei Jahren. Zwei davon wurden soeben erst in der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen beurteilt und führten zu keinen Empfehlungen für Streichungen bzw. Limitierungen in der OKP.

Noch im Sommer 2019 schätzte das BAG das maximal mögliche, jährliche Einsparpotenzial der 15 laufenden HTA auf 602 Millionen Franken ein. Es ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit des Schweizer HTA-Programms, dass bald erste Einsparungen erreicht werden.

Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé

Office fédéral de la santé publique

L'essentiel en bref

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est l'évaluation systématique des procédures médicales et des technologies. Elle est considérée comme un outil important de conseil politique fondé sur des bases factuelles et de prise de décision transparente. Elle permet d'identifier les produits et les traitements qui ne sont ni efficaces, ni appropriés, ni économiques et de les exclure du catalogue des prestations remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou au moins d'en limiter la prise en charge.

Dans la stratégie globale Santé2020 publiée en 2013, le Conseil fédéral partait du principe que le désinvestissement dans les ETS (suppression ou limitation des prestations obsolètes du champ d'application de l'AOS) serait un instrument prometteur pour maîtriser les coûts. Des économies annuelles jusqu'à 220 millions de francs paraissaient possibles. Or, sept ans plus tard, aucun objectif fixé n'a été atteint.

C'est pourquoi le Contrôle fédéral des finances (CDF) juge centrale la question de savoir si et comment il est possible de garantir l'efficacité du programme ETS. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) doit présenter une nouvelle évaluation du programme au Conseil fédéral d'ici à 2023. Le CDF reconnaît l'élan positif amené par le nouveau responsable de la division « Prestations de l'assurance-maladie ».

Trois ans ont été perdus suite au rejet d'un centre ETS et aux hésitations du programme pilote

En 2014, le projet de créer une agence ETS indépendante de l'administration fédérale selon le modèle de pays étrangers a été combattu par la plupart des parties prenantes lors des consultations. Par conséquent, le Conseil fédéral a opté pour une solution à l'intérieur de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Il a prudemment financé un programme pilote de trois ans avec 600 000 francs par an, mais sans ressources en personnel supplémentaires.

Ce n'est qu'au milieu de l'année 2017 qu'une section avec des collaborateurs spécialisés dans les ETS a pu commencer son travail. Les rapports ETS sont rédigés par des mandataires externes indépendants supervisés par l'OFSP.

L'attention portée par l'OFSP au désinvestissement est judicieusement choisie dans une situation d'offre excédentaire

Au niveau international, les ETS sont plutôt utilisées de manière préventive (approche ex ante) lorsqu'il s'agit d'autoriser des prestations. La Suisse a choisi une approche ex post, soit une réévaluation des technologies de la santé déjà payées par l'AOS.

Diverses études montrent qu'il serait possible de réaliser des économies annuelles jusqu'à 20 % dans le secteur suisse de la santé, sans que la qualité n'en pâtisse. À cet égard, le programme ETS de l'OFSP est l'une des 38 mesures de maîtrise des coûts.

Le rendement des ETS ne correspond qu'à la moitié de ce qui était prévu

Le nombre d'ETS réalisées par an est faible. Trop peu de propositions de thèmes sont soumises dans le cadre du processus annuel public. L'OFSP devrait surtout lancer un plus grand nombre d'idées d'ETS.

Le processus global de l'identification des thèmes en passant par le *scoping* (précision des questions de l'ETS et élaboration de la méthodologie), l'évaluation (rapport ETS), la recommandation des commissions extraparlimentaires jusqu'à la décision finale du DFI ou de l'OFSP en matière de santé publique peut durer jusqu'à quatre ans. C'est long en comparaison avec d'autres pays européens. L'un des raisons principales est que la section effectue presque exclusivement des ETS dites complètes. Au niveau international, la préférence est donnée aux formes d'ETS plus succinctes. Des potentiels d'efficacité se présentent aussi dans la collaboration internationale. Les autorités sanitaires peuvent transposer la partie scientifique d'ETS menées à l'étranger dans leur pays et ainsi économiser de l'argent, mais surtout beaucoup de temps. Contrairement à ce qu'il avait été envisagé initialement, l'OFSP n'a pas encore repris de résultats d'autres pays.

Il serait aussi possible de gagner du temps dans la consultation des parties prenantes et des commissions. Les principaux représentants du secteur de la santé sont entendus à la fois sur les thèmes des ETS prioritaires et sur les rapports concernant le *scoping* et l'évaluation. Cela s'ajoute à un examen indépendant réalisé par des experts scientifiques. En outre, des parties prenantes siègent comme représentants institutionnels au sein des commissions extraparlimentaires qui recommandent au DFI d'adopter les thèmes annuels et qui examinent les rapports d'évaluation en préconisant des mesures. Dans un souci d'efficacité, mais aussi d'indépendance vis-à-vis des intérêts des parties prenantes, l'OFSP pourrait renoncer à certaines consultations. Les ETS pourraient aussi être lancées plus vite si la priorité des thèmes abordés ne devait pas d'abord être approuvée par les commissions ou par le DFI.

La capacité des mandataires à qui l'OFSP confie les ETS est encore trop faible. Un réseau plus large est important pour pouvoir traiter plus de thèmes ETS en parallèle à l'avenir.

Le mandat sera rempli seulement lorsque des économies seront réalisées

Sur la base du rapport du groupe d'experts sur les mesures de maîtrise des coûts, le Conseil fédéral avait calculé des économies jusqu'à 100 millions de francs par an au moyen des cinq premières ETS. Les cinq rapports ont tous pris du retard. Ces ETS sont en cours depuis déjà plus de trois ans. Deux d'entre elles viennent seulement d'être évaluées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes et n'ont débouché sur aucune recommandation de suppression ou de limitation dans le champ d'application de l'AOS.

En été 2019, l'OFSP estimait encore à 602 millions de francs le montant annuel maximal qui aurait pu être économisé grâce aux 15 ETS en cours. Il est déterminant pour la crédibilité du programme ETS suisse que les premières économies soient réalisées rapidement.

Texte original en allemand

Verifica dell'efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment

Ufficio federale della sanità pubblica

L'essenziale in breve

Gli Health Technology Assessment (HTA) sono valutazioni sistematiche delle procedure e delle tecnologie mediche e sono considerati uno strumento importante della consulenza politica basata sulle evidenze e del processo decisionale trasparente. Rendono ad esempio possibile identificare prodotti e trattamenti inefficienti, inappropriati e antieconomici ed escluderne il rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) o perlomeno ridurlo.

Nella strategia Sanità2020, pubblicata nel 2013, il Consiglio federale ipotizzava che un cosiddetto disinvestimento mirato (eliminare o ridurre le prestazioni obsolete dell'AOMS) per mezzo degli HTA fosse uno strumento promettente per il contenimento dei costi. Si prevedeva un risparmio annuo ricorrente fino a 220 milioni di franchi ma, sette anni più tardi, tale risparmio non si è verificato.

Per il Controllo federale delle finanze (CDF), la questione centrale è quindi se e come il programma possa essere attuato efficacemente. Entro il 2023 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) dovrà presentare al Consiglio federale una nuova valutazione del programma HTA. Il CDF riconosce che l'iniziativa sta ricevendo un impulso positivo sotto la direzione del nuovo capo della divisione «Prestazioni assicurazione malattia».

Persi tre anni a causa del mancato centro HTA e di un programma pilota titubante

Durante la procedura di consultazione, la maggior parte dei portatori di interesse ha rifiutato il progetto di istituire nel 2014 un'agenzia HTA indipendente dall'Amministrazione federale sul modello estero. Il Consiglio federale ha quindi optato per una soluzione interna all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Ha finanziato un programma pilota di tre anni, investendo cautamente 600 000 franchi all'anno senza accordare ulteriori risorse di personale.

Soltanto a metà del 2017 una sezione composta da collaboratori specializzati nelle HTA ha potuto iniziare a lavorare. I rapporti HTA sono redatti da collaboratori esterni e indipendenti sotto la supervisione dell'UFSP.

I disinvestimenti mirati dell'UFSP sono una scelta sensata in una situazione di offerta eccedentaria

A livello internazionale, gli HTA vengono impiegati piuttosto in modo preventivo, ovvero «ex ante», nell'ambito dell'autorizzazione di prestazioni. Dal canto suo, la Svizzera ha optato per un approccio «ex post», quindi per la rivalutazione di tecnologie mediche già coperte dall'AOMS.

Diversi studi dimostrano che nel sistema sanitario svizzero sarebbe possibile risparmiare fino al 20 per cento dei costi senza rinunciare alla qualità. Il programma HTA dell'UFSP è una delle 38 misure di contenimento dei costi.

Rispetto a quanto pianificato vengono effettuati solo la metà degli HTA

Il numero di HTA svolti annualmente è basso. Il processo annuale che raccoglie i temi indicati da parte del pubblico genera un numero insufficiente di proposte. L'UFSP dovrebbe però lanciare soprattutto internamente più idee per l'applicazione di HTA.

Rispetto a determinati Paesi europei, la durata dell'intero processo, che comprende la scelta dei temi, la fase di scoping (concretizzazione della problematica alla quale applicare un HTA ed elaborazione della metodologia), la valutazione (rapporto HTA), la successiva raccomandazione delle commissioni extraparlamentari e la decisione in materia di politica della sanità da parte dell'EDI o dell'UFSP, è lunga e può durare fino a quattro anni. Uno dei motivi principali è da ricondurre al fatto che la sezione svolge quasi esclusivamente i cosiddetti Full HTA. A livello internazionale viene data la preferenza a forme di HTA più brevi. Anche a livello della collaborazione internazionale ci sono potenziali di miglioramento dell'efficienza. Le autorità sanitarie possono riprendere la parte scientifica degli HTA esteri e applicarla al proprio Paese risparmiando sui costi ma soprattutto risparmiando molto tempo. Contrariamente alle intenzioni originali, l'UFSP finora non ha ancora ripreso i risultati ottenuti da altri Paesi.

Sarebbe possibile risparmiare tempo anche in relazione alle procedure di consultazione dei portatori di interessi e alle consultazioni delle commissioni. I più importanti rappresentanti del sistema sanitario vengono consultati sui temi HTA prioritari, sui rapporti di scoping e sui rapporti di valutazione. Questo in seguito ad una revisione indipendente e scientifica condotta da esperti. Inoltre, alcuni portatori di interessi fungono da rappresentanti istituzionali anche nelle commissioni extraparlamentari, le quali raccomandano al DFI i temi annuali da adottare ed esaminano i rapporti di valutazione formulando una raccomandazione. In questo contesto, nell'interesse dell'efficienza, l'UFSP potrebbe rinunciare a singole consultazioni, anche in considerazione dell'indipendenza nei confronti degli interessi delle parti coinvolte. Inoltre, se la priorità dei temi non dovesse più essere approvata preventivamente dalle commissioni o dal DFI, le HTA potrebbero iniziare più velocemente.

Il numero di mandati ai quali l'UFSP commissiona HTA è ancora troppo basso. Un'ampia rete di contatti è importante per poter elaborare, in futuro, più temi HTA contemporaneamente.

Il mandato sarà assolto soltanto quando si conseguiranno risparmi

Sulla base del rapporto «Misure di contenimento dei costi» del gruppo di esperti, il Consiglio federale aveva previsto un risparmio annuo fino a 100 milioni di franchi mediante i primi cinque HTA. Tutti e cinque i rapporti sono in ritardo. Questi HTA sono in corso già da più di tre anni. Due di questi sono appena stati valutati dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali e non hanno portato a nessuna raccomandazione che preveda eliminazioni o limitazioni nell'ambito dell'AOMS.

Nell'estate del 2019 l'UFSP stimava ancora il potenziale massimo di risparmio annuale dei 15 HTA in corso a 602 milioni di franchi. Per la credibilità del programma HTA svizzero è essenziale che i primi risparmi siano realizzati in tempi brevi.

Testo originale in tedesco

Audit of the procedural efficiency of health technology assessments

Federal Office of Public Health

Key facts

Health technology assessments (HTAs) are systematic evaluations and assessments of medical procedures and technologies. HTAs are seen as an important instrument for evidence-based policy advice and transparent decision-making. It enables ineffective, inappropriate and uneconomical products and treatments to be identified and excluded from reimbursement by compulsory health insurance, or at least be restricted.

In the Health2020 strategy published in 2013, the Federal Council assumed that a so-called disinvestment focus (removal or restriction of obsolete compulsory health insurance services) in the HTAs would prove to be a promising instrument for reducing costs. Recurring annual savings of up to CHF 220 million appeared possible. Seven years later, no such savings have been achieved.

For the Swiss Federal Audit Office (SFAO), the central question is therefore if and how the programme can be made to work effectively. By 2023, the Federal Department of Home Affairs (FDHA) must submit a new evaluation of the HTA programme to the Federal Council. The SFAO recognises that the initiative will be given positive impetus under the leadership of the new Head of the Health Insurance Benefits Division.

Three years lost due to blocked HTA centre and cautious pilot programme

The plan to set up an HTA agency independent of the Federal Administration in 2014, based on a model used abroad, was opposed by most stakeholders during the consultation. As a result, the Federal Council decided in favour of a solution within the Federal Office of Public Health (FOPH). It cautiously financed a three-year pilot programme with CHF 600,000 per year, but without additional human resources.

It was not until mid-2017 that a separate section with staff specialising in HTA was able to start work. The HTA reports are prepared by external, independent contractors under the supervision of the FOPH.

FOPH's disinvestment focus is a sensible choice where supply is excessive

Internationally, HTAs are used more preventively, i.e. "ex ante", in the context of approving services. Switzerland has opted for an "ex post" approach, i.e. for re-evaluations of health technologies already paid for by compulsory health insurance.

Various studies show that up to 20% of costs could be saved annually in the Swiss healthcare system without any loss of quality. The FOPH's HTA programme is one of 38 cost reduction measures.

HTA output is half that planned

The number of HTAs per year is low. The annual public topic input process generates too few suggestions. The FOPH should, above all, encourage a higher number of HTA ideas internally.

The length of the overall process is long in comparison with certain European countries and can take up to four years. It starts with the selection of the topic, continues through the scoping (concretisation of the HTA issue and development of the methodology) and assessment (HTA report) phases, and ends with the recommendation of extra-parliamentary commissions and the health policy decision by the FDHA or the FOPH. One main reason for the lengthy process is that the section carries out almost exclusively full HTAs. Internationally, shorter forms of HTA are mainly chosen. International cooperation also offers potential for efficiency. Health authorities can transfer the scientific parts of foreign HTAs to their own countries and thus save costs and, above all, considerable time. Contrary to its original intention, the FOPH has not yet adopted results from other countries.

Further time savings could be made in stakeholder and commission consultations. The key health sector representatives are consulted on both the prioritised HTA topics, the scoping report and the assessment report. This is in addition to an independent, scientific expert review. In addition, individual stakeholders also sit as institutional representatives in the extra-parliamentary commissions which recommend the annual topics to the FDHA for approval and review the assessment reports with a recommendation for action. The FOPH could, in the interests of efficiency, but also based on considerations of independence from stakeholder interests, dispense with individual consultations. Similarly, HTAs could be initiated more quickly if the prioritisation of topics did not first have to be approved by the commissions or the FDHA.

The capacity of the FOPH's HTA contractors is still too low. A larger network is important in order to work on more HTA topics at the same time in the future.

Mandate completed only when savings are achieved

Based on the expert group's report on the cost reduction measures, the Federal Council calculated annual savings of up to CHF 100 million from the first five HTAs. All five reports are late. These HTAs have already been running for more than three years. Two of them have only just been assessed by the Federal Medical Services Commission and have not lead to any recommendations for cuts or restrictions in compulsory health insurance.

As late as summer 2019, the FOPH estimated the maximum possible annual savings potential of the 15 ongoing HTAs at CHF 602 million. It is crucial for the credibility of the Swiss HTA programme that initial savings are achieved soon.

Original text in German

Generelle Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit

Das BAG teilt grundsätzlich die im Bericht gemachten Ausführungen. Es erscheint ihm gleichzeitig wichtig darauf hinzuweisen, dass es in der Pilotphase von 2015 bis 2017 ohne zusätzliche personelle Ressourcen wesentliche Aufbauarbeiten machen musste, die nach 2017 bis 2019 andauerten. Weiter brauchte die erstmalige Durchführung von Projekten Zeit, da Erfahrungen hinsichtlich methodischer und prozessualer Aspekte gemacht werden mussten, wobei nicht auf vergleichbare Erfahrungen zurückgegriffen werden konnte. Seit 2017, mit den vom Bundesrat gesprochenen personellen Ressourcen, ist der Aufbau rasch vorangegangen und ab 2020 werden nun laufend Ergebnisse erwartet. Die Überprüfung der EFK konnte sich daher nur auf die geleistete Arbeit in der Pilot- und Aufbauphase beziehen, in der viele Prozesse erst aufgebaut, weiterentwickelt und verfeinert werden mussten. So entsprechen die ermittelten durchschnittlichen Bearbeitungsdauern nicht mehr den aktuellen Gegebenheiten. Insgesamt begrüsst das BAG aber die von der EFK festgehaltenen Ausführungen und nimmt die entsprechenden Empfehlungen in die weitere Entwicklung auf. Die Umsetzung gewisser Empfehlungen liegt indes nicht allein in der Kompetenz des BAG und soll gemeinsam mit den Kommissionen und dem EDI unter Einbezug der Stakeholder geprüft und angegangen werden.

1 Auftrag und Vorgehen

1.1 Ausgangslage

Im Strategiepapier «Gesundheit2020» hat der Bundesrat 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten für die nächsten acht Jahre festgelegt. Darin ist die Stärkung von Health Technology Assessments (HTA) eine von insgesamt 36 Massnahmen. HTA sollen eine transparente und evidenzbasierte Entscheidungsfindung ermöglichen, um nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sowie Medikamente und Verfahren zu reduzieren, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern.

Basierend auf zwei angenommenen Motionen¹ wollte der Bundesrat 2014 nach ausländischem Vorbild eine unabhängige, externe HTA-Agentur gründen. Dieses Vorhaben wurde jedoch in der Vernehmlassung durch viele Verbände bekämpft.² Als Folge beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), eine HTA-Einheit innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufzubauen. Dafür wurde vom Bundesrat für die Jahre 2015–2017 ein HTA-Pilotprogramm bewilligt.

1.2 Prüfungsziel und -fragen

Ziel der Prüfung ist zu beurteilen, ob die Anwendung von HTA zur Überprüfung der WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) in der Schweiz effizient und effektiv ist:

Frage 1: Ermöglichen die Organisation und Prozesse (Set-up) für HTA in der Schweiz eine effiziente und effektive Durchführung der Verfahren?

Frage 2: Ist die Umsetzung der Verfahren entlang der Entscheidungskette effektiv und effizient?

Frage 3: Bestehen Synergien im internationalen Kontext und werden diese genutzt?

Im Prüfungsziel und in der Prüffrage 1 sind in Bezug auf HTA mit «in der Schweiz» diejenigen des BAG gemeint. Innerhalb des BAG ist dafür die Sektion «Health Technology Assessment» in der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» zuständig (siehe Abbildung 1).

1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Alessandro Manferdini (Revisionsleiter), Alkuin Kölliker und Terry Burkhalter vom 23. September bis 15. November 2019 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Gabriela Carrapa. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung.

Die Prüfungsergebnisse beruhen auf Interviews, Dokumentenstudium, Prozessanalysen, einer Kurzumfrage bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen (ELGK: Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, EAK: Eidgenössische Arzneimittelkommission und EAMGK: Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände) und einem Benchmark mit ausgewählten europäischen Ländern.

¹ 10.3353: Motion Sommaruga und 10.3451: Motion Cassis.

² Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015.

1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen sowie die benötigte Infrastruktur standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 27. Januar 2020 statt. Teilgenommen haben: Der Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, der Leiter Abteilung Leistungen Krankenversicherung, die Leiterin der Sektion Health Technology Assessment, seitens EFK die Federführende, der Revisionsleiter und die zwei Prüfer.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

2 HTA-Grundlagen im Bundesamt für Gesundheit

2.1 Die wichtigsten Begriffe

Unter «Health Technology» werden Gesundheitsleistungen (-technologien) gemäss den Artikeln 25-31 Krankenversicherungsgesetz (KVG) verstanden. Dabei handelt es sich um die folgenden Kategorien: ärztliche Leistungen, Arzneimittel³, Laboranalysen sowie Mittel und Gegenstände. Sie müssen gemäss Art. 32 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Dies sind die drei zentralen Voraussetzungen, deren Erfüllung der Gesetzgeber als Vergütungsvoraussetzung vorschreibt.⁴ Die WZW-Kriterien müssen periodisch überprüft werden. Ein Health Technology Assessment (HTA) ist dabei das umfassendste, jedoch nicht das einzige Instrument.

Der HTA-Begriff ist breit und wird nicht in allen Ländern gleich verwendet. Die EU hat die folgende Definition: «Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. Sie dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die *patientenorientiert* sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen.»⁵ Diese Phase wird «Assessment» genannt. Daran anschliessend erfolgt das «Appraisal» (die Beurteilung des Assessment-Berichts) und die «Decision» (ein auf Assessment und Appraisal basierender Entscheid). Das gleiche wissenschaftliche Assessment kann je nach Ausgestaltung des Gesundheitssystems zu unterschiedlichen nationalen Beurteilungen (Appraisals) führen und es können daraus auch unterschiedliche gesundheitspolitische Entscheide (Decisions) gefällt werden.

Je nach Zeitpunkt der HTA-Durchführung unterscheidet man zwischen «ex-ante» HTA (Initial Assessment) und «ex-post» HTA (Re-Assessment). Ex-ante HTA finden vor bzw. als Bestandteil der Zulassung statt, ex-post HTA danach. International werden HTA schwergewichtig ex-ante benutzt. Entscheidend ist auch, wer die HTA durchführt bzw. wer für die HTA bezahlt. Hier gibt es Modelle, bei denen der Antragsteller diese nach Vorgaben/Auflagen der Behörden ausführt und bezahlt («you do – you pay») bzw. solche, bei denen die Behörden die HTA selber abwickeln und bezahlen («we do – we pay»).

Es gibt vollständige HTA («Full HTA») und Kurzformen («Short HTA»). Aus Zeit- und Kostengründen führen viele Länder keine vollen HTA durch. In der internationalen Zusammenarbeit bietet sich auch die Übertragung von ausländischen HTA-Resultaten auf das eigene Land an. Dies kann mittels eines sogenannten Kontextualisierungsberichts (einer Übertragung auf die Verhältnisse in der Schweiz) oder auch direkt geschehen.⁶

³ Die Begriffe *Arzneimittel* und *Medikamente* werden im Bericht als Synonyme verwendet.

⁴ Die WZW-Kriterien haben eine hohe, gegenseitige Abhängigkeit: für deren genaue Definition siehe Glossar Anhang 3.

⁵ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 31. Januar 2018, Seite 1.

⁶ Siehe Glossar im Anhang 3 für eine detaillierte Umschreibung der verschiedenen HTA-Berichtstypen.

2.2 Die HTA-Ausprägung im BAG

Für die Bewertung von neuen Leistungen ist in der Schweiz ein Prozess mit einem Antragsystem installiert. Das HTA-Programm soll sich deshalb schwergewichtig auf die Re-Evaluation von potenziell obsoleten Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht (sogenannter Desinvestitionsfokus) konzentrieren. Die Aktivitäten, welche die anderen vier Sektionen der Abteilung Leistungen Krankenversicherung (siehe Abbildung 1, orange eingefärbt) zur WZW-Prüfung von Gesundheitstechnologien durchführen, haben Ähnlichkeiten mit HTA, gehen aber weniger tief als ein HTA.

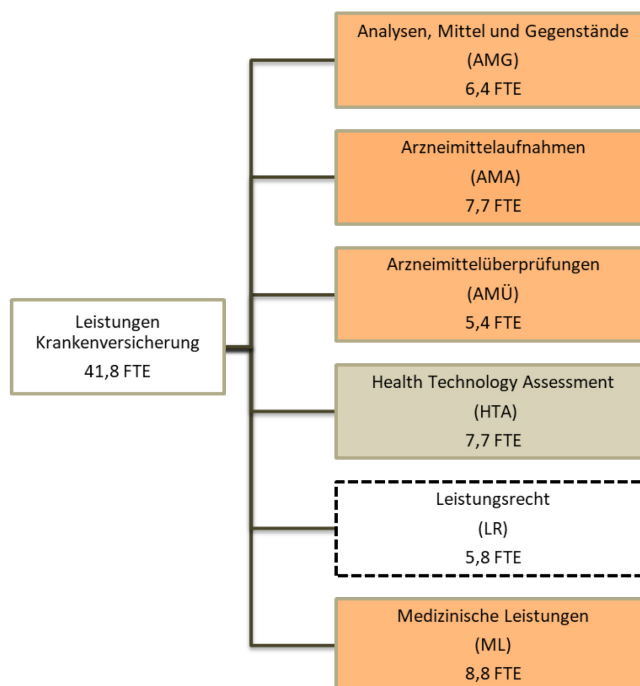


Abbildung 1: Die Abteilung Leistungen Krankenversicherung des BAG (FTE = Vollzeitstellen, Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

Alle HTA werden vom BAG finanziert und durch die wissenschaftlichen Mitarbeitenden der Sektion HTA zentral geführt. Die Assessments werden aber extern vergeben.

2.3 Die HTA-Pilotphase

Für die Jahre 2015–2017 hatte der Bundesrat Mittel von jährlich 600 000 Franken für ein HTA-Pilotprogramm bewilligt, jedoch ohne zusätzliche Personalstellen. Die Sektion Medizinische Leistungen wurde mit dem Pilotprojekt beauftragt. Für die Pilotphase hat das EDI 2015 selbst drei Leistungen bezeichnet, die in der Schweiz im Vergleich zum Ausland relativ häufig angewendet werden bzw. teilweise stark zunehmen, während der Nutzen der Behandlungen umstritten ist: Wirbelsäuleneingriffe, Kniespiegelung und Eisentherapie. Der Bundesrat stellte in Aussicht, diese Leistungen oder Teilbereiche davon nicht mehr von der OKP zu vergüten, sollten sie sich als Resultat der HTA als nicht wirksam oder unnötig herausstellen.⁷

Die Aufbauphase war geprägt von diversen Verzögerungen und Lerneffekten. Die Gründe lagen einerseits bei den externen Auftragnehmern und andererseits BAG-intern beim Mangel an Ressourcen und Know-how. Keiner der drei Pilotberichte hat bis jetzt zu Einsparungen in der OKP geführt.

Das HTA zu den Wirbelsäuleneingriffen war kein eigentliches Desinvestitionsthema und auch kein volles HTA. Es ging um eine Evaluationsentlassung von vier umstrittenen Rückenimplantat-Typen (gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG). Der Bericht lag 2017 vor. Darauf

⁷ Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen eingeschränkt werden, Medienmitteilung 4. Mai 2016.

basierend entschied das EDI auf Empfehlung der ELGK, die vier Implantat-Typen ohne zusätzliche Limitierungen weiterhin zu vergüten.

Kniespiegelung wurde als HTA-Thema gewählt, da zwischen 2005–2011 ein 20-prozentiger Anstieg der stationären Kniearthroskopien festgestellt wurde und dabei die Häufigkeit dieser Eingriffe zwischen den Kantonen markant variierte.⁸ In Deutschland werden arthroskopische Verfahren zur Behandlung der Kniegelenksarthrose seit Ende 2015 von den gesetzlichen Krankenkassen nicht mehr bezahlt. 2017 riet eine internationale Expertengruppe im «British Medical Journal» von arthroskopischer Chirurgie bei degenerativen Knieproblemen ab.⁹ Der Assessment-Bericht des BAG zur Kniearthroskopie wurde nach diversen Verzögerungen soeben erst publiziert und im Oktober 2019 in der ELGK behandelt. Obwohl das maximal mögliche Einsparpotenzial auf jährlich 67 Millionen Franken geschätzt wurde, sind bisher keine Anpassungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), sprich Desinvestitionen, vorgenommen worden: «Insgesamt bleiben aufgrund des Assessment-Berichts verschiedene Fragen offen und die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung hat wesentliche Unsicherheiten. Somit kann derzeit noch keine klare Empfehlung hinsichtlich Leistungspflicht und deren allfälligen Voraussetzungen gemacht werden. Die derzeitige Anwendungspraxis wird jedoch als nicht genügend angemessen und nicht wirtschaftlich beurteilt. Es sollen weitergehende Abklärungen hinsichtlich Regulation gemacht werden.»¹⁰ Als nächsten Schritt plant das BAG, mit Einbezug der Fachgesellschaften und unter Berücksichtigung von international vorhandenen Guidelines, einen Regulierungsvorschlag auszuarbeiten.

Der HTA-Bericht zur Eisensubstitution liegt auch nach vier Jahren noch nicht vor. Der Scoping-Bericht musste aus Qualitätsgründen überarbeitet werden. Gemäss Angaben des BAG entstand durch die notwendige Beschaffung und Aufbereitung unpublizierter Studiendaten eine beträchtliche Verzögerung. In der Schweiz werden zwei Typen von Infusionen vergütet. Ihr Umsatz hat zwischen 2014–2018 um rund 27 Prozent auf jährlich 60,2 Millionen Franken zugenommen.¹¹ Diese Therapie wird in der Schweiz im Vergleich zum Ausland relativ häufig angewendet, obwohl der Nutzen der Behandlung umstritten ist.¹²

Beurteilung

Das HTA-Programm des BAG wurde im Kostendämpfungs-Expertenbericht von 2017 als eine Massnahme mit inhaltlich und zeitlich oberster Priorität kategorisiert. Die zweieinhalbjährige Pilotphase mit den minimalen finanziellen Mitteln und ohne zusätzliches, auf HTA-spezialisiertes Personal steht im Widerspruch zur Dringlichkeit der Massnahme.

Obwohl vom Bundesrat mit Beschluss vom 4. Mai 2016 in Aussicht gestellt, sind auf Basis der drei Pilot-HTA bis anhin keine Kosteneinsparungen erzielt worden.

⁸ Health Technology Assessment of knee arthroscopy for the treatment of degenerative changes, Final Assessment Report, 10. Oktober 2018, Seite 20.

⁹ Ist bald Schluss mit bezahlten Kniespiegelungen bei Arthrose?, SRF, 22. August 2017.

¹⁰ Arthroskopische Eingriffe bei degenerativen Beschwerden des Knies: Assessmentbericht und weiteres Vorgehen, ELGK IV/2019 vom 24. Oktober 2019, Traktandum Nr. 2.1, Seite 15.

¹¹ Der Bund prüft den Nutzen von Eisensubstitutionen, St. Galler Tagblatt, 12. August 2019.

¹² Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scoping betreffend HTA-Bericht «Eisenthherapie bei Eisenmangel ohne Anämie», September 2017, BAG, Seite 2.

2.4 Die Sektion HTA

Auf Basis des Berichts einer international besetzten Expertengruppe hat der Bundesrat 2017 entschieden, die Anstrengungen zur Dämpfung der Kosten im Gesundheitswesen zu intensivieren. HTA wurden im Expertenbericht als prioritäre Massnahme zur Kostenreduktion genannt, da aufgrund starker Informationsasymmetrien zwischen dem Leistungserbringer und dem Patienten die Nachfrage weitgehend angebotsinduziert ist. Dies kann zu einer starken Mengen- und Kostenentwicklung und gesamthaft zu einer Überversorgung führen.¹³ Diese Aussage wird gestützt durch einen aktuellen Artikel des HTA-Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), gemäss welchem in Deutschland mehr als die Hälfte aller neuen Medikamente ohne nachgewiesenen Zusatznutzen sind.¹⁴

Mitte 2017 wurde eine eigene Sektion mit auf HTA spezialisierten Mitarbeitenden innerhalb des BAG geschaffen. Die Sektion hat erst seit 2019 alle Positionen besetzt (7,7 FTE). In der Aufbauphase wurde viel Zeit in die Standardisierung der Arbeitsprozesse und in Berichtsvorlagen investiert, um die Abläufe für die Zukunft effizient zu gestalten. Die Abbildung 2 zeigt den HTA-Kernprozess des BAG (mit der Themenfindung, Pre-Scoping, Scoping und Assessment), die Tabelle 1 die daran anschliessende Appraisal- und Decision-Phase. Der Scoping- und Assessment-Bericht wird externalisiert, aber von einem HTA-Projektleiter der Sektion betreut. Für die Appraisal- und Decision-Phase ist die Sektion HTA nicht mehr federführend, sondern wirkt nur noch unterstützend für die vier Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände. Je nach Leistungskategorie ist eine andere ausserparlamentarische Kommission für das Appraisal verantwortlich. Die ELGK ist zusätzlich auch für (HTA-)Grundsatzfragen zuständig. Den gesundheitspolitischen Entscheid fällt anschliessend das EDI bzw. für Arzneimittel das BAG.

¹³ Kostendämpfungsbericht 2017, Seite 6.

¹⁴ New drugs: where did we go wrong and what can we do better? British Medical Journal, Beate Wieseler, 10. Juli 2019.

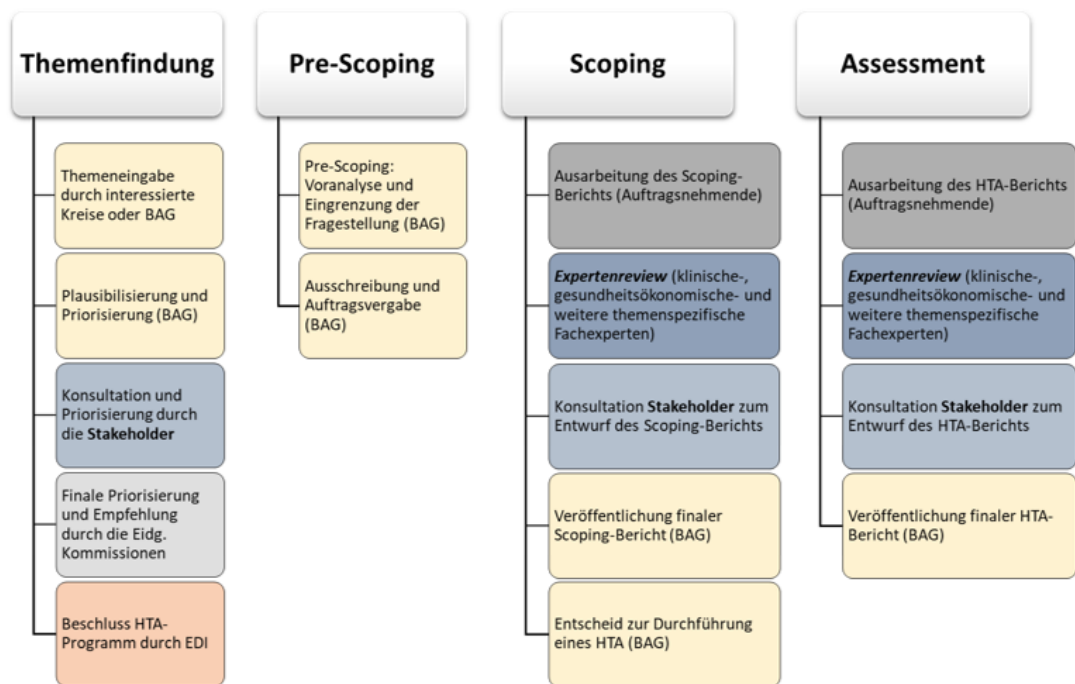


Abbildung 2: Der HTA-Kernprozess des BAG (Quelle: BAG)

Leistungskategorie	Definierter Leistungskatalog (Liste)	HTA-Zweck HTA-Zeitpunkt	Appraisal-Phase: zuständiges Gremium	Decision-Phase: zuständiges Gremium	Rechtliche Form der Streichungen, Limitierung bzw. Regulierung als Folge eines HTA
Medizinische Leistungen	Keiner (Vertrauensprinzip)	HTA im Rahmen des Umstrittenheitsverfahrens ¹⁵	ELGK	EDI	Verordnung (Anhang 1 KLV)
(Labor-)Analysen, Mittel und Gegenstände	Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL), Analysenliste (AL)	Initial Assessment (ex-ante HTA) Re-Assessment (ex-post HTA)	EAMGK	EDI	Verordnung (Anhang 2 + 3 KLV)
Arzneimittel	Spezialitätenliste (SL)		EAK	BAG	Einzelverfügung durch das BAG

Tabelle 1: Die Appraisal- und Decision-Phase (EFK-Darstellung)

¹⁵ Für die grösste Kategorie der medizinischen Leistungen gibt es keine Positivliste und es gilt das sogenannte Vertrauensprinzip. Dabei wird implizit vermutet, dass von Ärzten ausgeführte Leistungen die WZW-Kriterien a priori erfüllen. Nur wenn eine Anspruchsgruppe im Gesundheitswesen diese Tatsache für eine Leistung bezweifelt, kann ein sogenanntes Umstrittenheitsverfahren eröffnet werden.

3 Bisher haben HTA keine Einsparungen erzielt

In der Massnahme «M08 Stärkung von HTA» im Bericht der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen steht, dass mit den ersten fünf HTA (Kniearthroskopie, Eisen-therapie, Chondroitinsulfat, Blutzuckerselbstmessung und Osteosynthesematerial-entfernung) bis zu 100 Millionen Franken pro Jahr gespart werden können. In der Interpellation 18.3146 Fiala spricht der Bundesrat von 180–220 Millionen Einsparungen pro Jahr. Im Anhang des Aussprachepapiers 2019 an den Bundesrat schätzt das BAG das maximale Einsparpotenzial der ersten 15 HTA auf 602 Millionen Franken pro Jahr. Das jährliche Budget der Sektion HTA wurde im Bundesratsantrag 2016 dem hohen Sparpotenzial gegenübergestellt: «In Anbetracht der Effizienzreserven von 20 Prozent im Gesundheitswesen ... sind CHF 10 Mio. ein vertretbarer Betrag zur Reduktion von Kosten im Bereich nicht wirksamer und nicht effizienter Leistungen ... Mit diesen Aufwendungen kann ein Vielfaches an Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden.»¹⁶

Nach heutigem Stand hat das BAG mittels HTA noch keine Leistungen gestrichen und daher auch keine Einsparungen erzielt. Einzig das Thema Wirbelsäulenimplantate ist abgeschlossen. Alle anderen 28 HTA sind noch in Bearbeitung bzw. haben noch gar nicht begonnen: drei HTA sind im Appraisal, neun im Assessment, fünf im Scoping, vier im Pre-Scoping und sieben starten erst im Jahr 2020 (Details siehe Anhang 4). Neben den beiden Pilot-HTA Wirbelsäulenimplantate und Kniespiegelung (siehe Kapitel 2.4) wurde lediglich das Thema Osteosynthese durch die ELGK behandelt. Hier war das maximale jährliche Einsparpotenzial vom BAG auf 118,6 Millionen Franken geschätzt worden. Im Oktober 2019 empfahl jedoch die ELGK auf Antrag des BAG aufgrund mangelnder Studien keinen HTA-Bericht zu erstellen. Die Osteosynthesematerialentfernung verbleibt daher weiterhin im Vertrauensprinzip und wird vollumfänglich durch die OKP vergütet.

Im Falle eines Desinvestitionsentscheids durch das EDI könnten ärztliche Leistungen durch KLV-Regulierungen bzw. -Streichungen *direkt* durch den Ordnungsgeber realisiert werden. Bei Medikamenten braucht es für eine Limitation oder Streichung eine Verfügung. Gegen diese Verfügung kann vom Hersteller Beschwerde erhoben werden. Die Einleitung und Durchführung eines HTA allein begründet jedoch noch kein Beschwerderecht.¹⁷

Beurteilung

Die Erwartungen des Bundesrats und der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen sind in Bezug auf HTA bis jetzt nicht erfüllt worden. Das HTA-Programm sollte mit seinem Desinvestitionsfokus möglichst bald einen wesentlichen, jährlichen Beitrag zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen leisten.

Empfehlung 1 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, für das HTA-Programm jährliche Einsparziele zu setzen und sich daran zu messen.

¹⁶ Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI Seite 19.

¹⁷ Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, C-2161/2017 und C-1747/2019, Urteil vom 6. Juni 2019.

Stellungnahme des BAG

HTA-Assessments sind zu Beginn ergebnisoffen und es besteht eine wesentliche Unsicherheit, ob sich die initiale Hypothese zu einem Disinvestment bestätigt. Zum Zeitpunkt der Überprüfung fehlten Erfahrungen hinsichtlich Bestätigungen von Desinvestitionshypothesen und realen Einsparungen. Das BAG ist bereit, aufgrund der Erfahrungen des HTA-Programms die Festlegung von Einsparzielen zu prüfen und im Rahmen der Evaluation an den Bundesrat 2023 formell zu diesem Punkt Auskunft zu geben. Das BAG trägt dem Anliegen bereits insofern Rechnung, als dass bei der Auswahl der Themen die Kriterien der geschätzten potenziellen Kosteneinsparungen und der Regulierbarkeit in Zukunft noch stärker gewichtet wird. Weiterhin verfolgt das BAG Zielvorgaben im Sinne einer Anzahl jährlich zu startender HTA-Berichte.

4 Verbesserungspotenziale im HTA-Prozess

4.1 Es werden mehr HTA-Themen benötigt

Das BAG hat für HTA ein öffentliches Themeneingabe-Verfahren eingeführt. Interessierte Verbände und Personen können im Jahresrhythmus Themen mit Desinvestitionspotenzial vorschlagen. Eingegangene Ideen werden von der Sektion HTA anhand der Kriterien Wirksamkeit, Sicherheit, Einsparpotenzial und Regulierbarkeit priorisiert. Das Einsparpotenzial und die Regulierbarkeit werden dabei stärker gewichtet. Alle Themen werden zuerst BAG-intern plausibilisiert und priorisiert. Danach durchlaufen sie eine Stakeholder-Konsultation. Im Anschluss werden zwei Gruppen gebildet: Medikamente (Arzneimittel) und alle anderen Gesundheitstechnologien. Aus diesen zwei Gruppen werden dann anteilmässig Themen ausgewählt, um zu verhindern, dass nur Medikamente berücksichtigt werden. Die Themenvorschläge werden in den ausserparlamentarischen Kommissionen behandelt, um dem EDI dann eine finalisierte Themenliste zur Annahme zu empfehlen. Das EDI entscheidet schliesslich über die Durchführung.

Das BAG selber kann parallel zu diesem Verfahren direkt Themen vorschlagen, bei denen sich ein HTA für Fragen in den Bereichen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit aufdrängt:

- Bei neuen Arzneimitteln, Laboranalysen, Mitteln oder Gegenständen, für welche es zusätzlich zum normalen Aufnahmeverfahren weitere Informationen braucht.
- Bei befristeten Aufnahmen von Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) für weitere Abklärungen vor der definitiven Aufnahme.
- Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittel.
- Auf Basis von Artikel 66a KVV (Verordnung über die Krankenversicherung) *jederzeit* auch ausserhalb der Dreijahresperiode (sogenannte Zwischenüberprüfungen).
- Falls neuere Daten aus Medikamentenstudien nach den Zulassungsstudien Einschränkungen in der OKP nahelegen.
- Bei Umstrittenheitsverfahren im Bereich der ärztlichen Leistungen.

Bei diesen internen Themen kann jederzeit mit einem HTA gestartet werden, und zwar ohne Stakeholder-Vernehmlassung und ohne Konsultation der Kommissionen. Es braucht aber eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung der Sektionen der Abteilung Leistungen Krankenversicherung untereinander. Die Schnittstellen der vier Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände (siehe Abbildung 1, orange eingefärbt) mit der Sektion HTA sind im Rahmen der WZW-Überprüfung mittels HTA zentral. Die Sektion HTA ist dabei Dienstleister für die anderen. Dazu muss sie ihre Prioritäten den vier Sektionen anpassen. Diese sind einerseits «Kunden», andererseits aber auch «Themenlieferanten». Die Zusammenarbeit und die genauen Prozessabläufe sind noch im Aufbau.

Nach einem Hoch mit 15 Themeneingaben 2016 kommen seither jedes Jahr weniger Themen über den öffentlichen Kanal (2019 waren es nur zwei). Auch BAG-intern werden von den vier Sektionen wenige Themen eingereicht. Die ELGK hat dies bereits zweimal bemängelt. Im Oktober 2019 hatte die ELGK nur sechs Themen zur Auswahl. Davon wurden fünf

für ein HTA ausgewählt (siehe Tabelle 2). Über die gleiche Zeitreihe ist sowohl das geschätzte maximale Einsparpotenzial als auch das durchschnittliche Einsparpotenzial pro HTA rückläufig (siehe Abbildung 3 und Anhang 4). Trotz der steigenden Belastung für das Schweizer Gesundheitswesen und der öffentlichen Kritik betreffend Kosten-Nutzen-Verhältnis sind wenige Onkologie-Themen auf der HTA-Liste.¹⁸

	2015	2016	2017	2018	2019
Interne Themeneingaben	3	1	4	4	4
Externe Themeneingaben	8	15	5	2	2
Total HTA-Themen pro Jahr	11	16	9	6	6

Tabelle 2: Die Anzahl eingegebener HTA-Themen pro Jahr nimmt ab (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

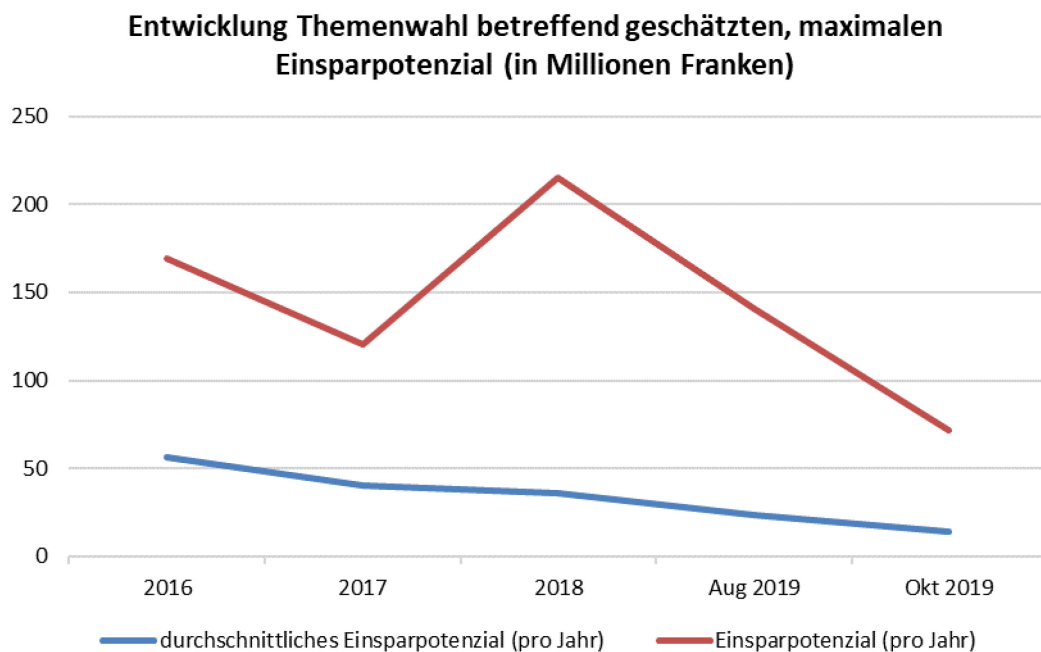


Abbildung 3: Die Entwicklung des Einsparpotenzials pro HTA zeigt nach unten (Quelle: BAG, EFK-Darstellung).

Beurteilung

Die Aufteilung der Themen in zwei Gruppen (Medikamente und andere Gesundheitstechnologien) ist nicht mehr nötig. Das geschätzte Einsparpotenzial sollte im Rahmen eines Desinvestitionsprogramms das Hauptkriterium sein. Da die «Themen-Pipeline» nicht gefüllt ist, besteht zudem das Risiko, dass auch Ideen akzeptiert werden, die nicht viel Einsparpotenzial bieten.

Innerhalb der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» sollten interne HTA-Themen aus den Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände forciert werden. Die Zusammenarbeit dieser vier Sektionen mit der Sektion HTA funktioniert noch nicht optimal. Dies schlägt sich in

¹⁸ Sind die neuen Krebsmedikamente nutzlos? Der Bund, 19. November 2019.

den wenigen internen Vorschlägen für HTA-Themen zur Unterstützung bei den WZW-Überprüfungen nieder.

Es ist überraschend, dass von den Krankenversicherern bzw. deren Branchenorganisationen santésuisse und curafutura so wenig HTA-Themen vorgeschlagen werden.

Empfehlung 2 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, intern und extern Massnahmen zu ergreifen, um die jährliche Anzahl an HTA-Themen mit attraktivem Einsparpotenzial wieder zu erhöhen.

Stellungnahme des BAG

Das BAG stimmt dem Anliegen zu. Intern verstärkt es die Bemühungen für die Themeneingabe. Es prüft bereits regelmässig, ob bei bestehenden Leistungen ein (unbegründeter) mengen- und/oder kostenmässiger Anstieg vorliegt, oder ob befristet aufgenommene Leistungen eine HTA Überprüfung erfordern. Es beabsichtigt nationale und internationale Portale (z. B. «do-not-do»-Listen, oder zu Sicherheitsaspekten von Leistungen) und veröffentlichte «HTA Relative Effectiveness»-Berichte regelmässig zu sichten und eine Anwendung für die Schweiz zu prüfen. Zusätzlich wird das sich im Aufbau befindende Horizon Scanning weitere Themen beitragen. Für die externe Themeneingabe hat das BAG Gespräche mit den Stakeholdern aufgenommen, wobei einige Stakeholder daran sind, ihre Themenfindungsprozesse zu verbessern.

4.2 Kapazitätsausbau mittels grösserem HTA-Lieferanten-Netzwerk

Nach Aussagen des BAG gibt es in der Schweiz nicht genügend qualifizierte und unabhängige HTA-Produzenten. Die HTA-Sektion arbeitet nun auch mit internationalen HTA-Instituten zusammen (aus Österreich, Holland, den USA und Australien).

Auf HTA-Ausschreibungen des BAG bewerben sich nicht immer genügend HTA-Institute. Für den Rahmenvertrag hat sich nur ein Schweizer Anbieter gemeldet. Schliesslich wurden die Rahmenverträge an zwei ausländische Auftragnehmer vergeben. So können flexibel mehrere HTA pro Jahr durchgeführt werden. Die Kapazität der Lieferanten ist aber noch zu gering, um mehrere HTA parallel zu bearbeiten. Dies verzögert teilweise den Projektstart.

Für den Vergleich der Offerten werden ein Pflichtenheft und ein Bewertungsraster zusammengestellt. Die Anbieter müssen eine Unabhängigkeitserklärung unterschreiben. Das BAG achtet auf Interessenkonflikte, damit z. B. Institute nicht von Stakeholdern finanziert werden. Dies wäre ein Ausschlusskriterium. Die Verträge sind zweigeteilt: der Auftrag für das Scoping und – von dessen Resultat abhängig – der Eventual-Auftrag für den Assessment-Bericht. Eine Vertragskündigung ist jederzeit möglich.

Für das Jahr 2020 hat sich die Sektion HTA ihr eigenes, im Vergleich zum Bundesratsantrag 2016 bereits um 2,5 Millionen Franken tieferes Budget nochmals um 1 Million gekürzt (von ursprünglich 8,5 auf schlussendlich 5 Millionen Franken pro Jahr). Die Kürzung erfolgte wegen Bedenken, mit den internen personellen Ressourcen parallel mehr HTA betreuen zu können und aus Mangel an Themeneingaben.

Beurteilung

Die Ausschreibungen, Beschaffung und Verträge der Sektion HTA sind gut aufgesetzt.

Das Netzwerk aus in- und ausländischen HTA-Auftragnehmern sollte vergrössert werden, um die Kapazitäten zu erhöhen. Der Beginn von HTA sollte nicht verzögert werden, nur, weil es zu wenige Auftragnehmer hat.

4.3 Weniger Konsultationen bei Stakeholdern und Kommissionen

Die Stakeholder des Schweizer Gesundheitswesens werden durch das BAG im Laufe des HTA-Prozesses dreimal konsultiert (siehe Abbildung 2): bei der Themenfindung, zum Entwurf des Scoping-Berichts und zum Entwurf des Assessment-Berichts. Die priorisierte HTA-Themenliste und der Assessment-Bericht werden auch der zuständigen Kommission zur Vernehmlassung und Empfehlung vorgelegt. Sowohl der Scoping- als auch der Assessment-Bericht durchlaufen zudem einen Review durch Fachexperten.

Die Kommissionen sind eine Kombination aus Fachgremium und institutioneller Interessenvertretung. Ein Teil der Stakeholder sitzt deshalb auch in den Kommissionen. Diese Stakeholder haben so eine «doppelte», bei KLV-Anpassungen mit Vernehmlassung sogar eine «dreifache» Stimme. In den ausserparlamentarischen Kommissionen sind kaum (unabhängige) Akademiker vertreten. Der Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK) konstatiert Folgendes: «Auch die personelle Zusammensetzung der Kommission spiegelt die doppelte Funktion wider: Vertreten sind sowohl Experten wie auch Stakeholder, z. B. Vertreter der Arzneimittelhersteller oder der Krankenversicherer.»¹⁹ Dies wurde auch in einem Experteninterview festgehalten.

Gemäss internationaler HTA-Definition ist die Unabhängigkeit von Stakeholder-Interessen ein zentrales Element der Erstellung von HTA-Berichten. HTA sind wichtig für eine objektive, patientenorientierte Überprüfung der WZW-Kriterien. Der Bericht des Bundesrates vom 8. Dezember 2017 betreffend «Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie» hat festgehalten, dass es in der Schweiz noch zu wenig von der Industrie unabhängige, nicht-kommerzielle klinische Forschung gibt.

Beurteilung

Nach Ansicht der EFK sollte das BAG im HTA-Themenfindungsprozess, beim Scoping und beim Assessment-Bericht freier gegenüber den Stakeholdern und den Kommissionen agieren. Die Expertenreviews beim Scoping und Assessment garantieren bereits eine externe Qualitätskontrolle. Durch die mehrfachen Stakeholder- und Kommissionsvernehmlassungen können Schlussfolgerungen verwässert und Entscheide getroffen werden, die dem eigentlichen Ziel – der Senkung der Gesundheitskosten – entgegenwirken oder es zumindest nicht unterstützen. Gleichzeitig verlangsamten sie den HTA-Prozess und verzögern mögliche Einsparungen.

Eine effiziente Alternative wäre deshalb – analog zu den BAG-internen Themen – auf den rigiden, jährlichen Themeneingabeprozess zu verzichten und HTA-Ideen während des Jahres jederzeit aufzunehmen, zu streichen oder abzuändern. Die Verträge mit den externen HTA-Instituten bieten diese Flexibilität.

¹⁹ Bericht GPK-S, 13. Juni 2013, Seite 7807.

Empfehlung 3 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, aus Unabhängigkeits- und Effizienzüberlegungen bei HTA einzelne oder alle drei Vernehmlassungen in den Phasen Themenpriorisierung, Scoping und Assessment zu streichen. Darüber hinaus könnte auf die Empfehlung der Kommissionen und die Bewilligung des EDI bei der HTA-Themenauswahl verzichtet werden.


Stellungnahme des BAG

Der Einbezug der Stakeholder bleibt durch die Eingabe ihres spezialisierten Wissens wichtig, um die besten praxisbezogenen Fragestellungen zu formulieren. Die wissenschaftlichen Arbeiten werden durch unabhängige HTA-Agenturen durchgeführt und nicht durch Rückmeldungen der Stakeholder politisch beeinflusst. Die gewählten Prozesse entsprechen internationalen Standards (EUnetHTA). Ohne Stakeholderkonsultationen könnte das HTA-Programm des Bundes als willkürliches und fachlich nicht genügend fundiertes Programm wahrgenommen werden und seine Wirkung verlieren.

Das BAG ist bereit den Einbezug der Stakeholderverbände in den verschiedenen Prozessen bis Ende 2020 zu prüfen und allfällige Anpassungen (z. B. Priorisierung Themenwahl) im Jahr 2021 umzusetzen.

4.4 Mögliche Effizienzsteigerung in der HTA-Prozesskette

Bei den bisher begonnenen 21 HTA (exkl. der drei Pilotthemen) zeigt sich das folgende Bild zur Dauer der einzelnen Prozessschritte. Aufgrund der Aufbauphase und der wenigen HTA in der Endphase ist die Stichprobe nicht repräsentativ, zeigt aber dennoch Tendenzen auf.



Das Diagramm zeigt den HTA-Kernprozess als vertikalen Pfeil, der von oben nach unten zeigt. Die Phasen des Kernprozesses sind: Themenwahl durch EDI bis Beginn HTA (Pre-Scoping), Pre-Scoping, Scoping und Assessment. Diese Phasen sind in der Tabelle 3 detaillierter dargestellt.

Phasen	BAG Ist-Wert	BAG-Planwert	EU Benchmark ²⁰
Themeneingabe bis Themenwahl durch EDI	ca. 1 Jahr	6-10 Monate	
Themenwahl durch EDI bis Beginn HTA (Pre-Scoping)	9 Monate	n. a.	
Pre-Scoping	2 Monate	2-4 Monate	
Scoping	11 Monate	6-9 Monate	
Assessment	13 Monate	6-12 Monate	
Dauer Pre-Scoping bis Abschluss Assessment	19 Monate	18-24 Monate	12 Monate
Appraisal-/Decision-Phase	ca. 12 Monate	n. a.	
Gesamtdauer ab Themenwahl	ca. 3-4 Jahre (Schätzung)	n. a.	

Tabelle 3: Dauer der einzelnen HTA-Phasen (Quellen: BAG und EU-Benchmark)

²⁰ Die EFK hat sechs Vergleichsländer ausgesucht (Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Schweden und Spanien). Zu drei dieser Länder (Frankreich, Niederlande, Schweden) lagen Angaben zur Dauer verschiedener «Full HTA» vor. Die höchsten dabei aufgeführten Werte entsprachen 12 Monaten für Frankreich, 5–12 Monaten für die Niederlande und 12–18 Monaten für Schweden (Quelle: European Commission 2017, Appendix 10 – National HTA processes organisation; vgl. detaillierte Quellenangabe in Anhang 1). Die Ausgestaltung dieser «Full HTA» kann sich von der Ausgestaltung in der Schweiz unterscheiden.

Die Zeitspanne von der Themeneingabe über die Themenwahl bis zum Beginn des jeweiligen HTA war rückblickend sehr lang. Dies lässt sich mit den Kapazitätsengpässen während des Aufbaus der Sektion HTA erklären. Zudem erlaubt der Prozess, dass eingegangene Themen erst im zweiten oder dritten Jahr priorisiert und ausgewählt werden, wodurch sich die erste Phase verlängert. Für die 2019 vom EDI ausgewählten HTA hat sich der Abstand zwischen der Themenwahl und dem Beginn eines HTA gegenüber den vorangegangenen Jahren bereits stark reduziert; der Planwert von 6-10 Monaten konnte eingehalten werden.

Für die Scoping- und die Assessment-Phase wurde bei den bisherigen HTA mehr Zeit als geplant benötigt (+ 50 % bzw. + 40 % Mehrbedarf). Wegen zeitlicher Überschneidungen zwischen der Scoping- und der Assessment-Phase übertragen sich diese Überschreitungen aber nur teilweise auf die Gesamtdauer des Prozesses. Die Appraisal- und Decision-Phase dauert mit ca. 12 Monaten ebenfalls lange. Diese Phase haben aber erst zwei (Appraisal) bzw. ein Thema (Decision) durchlaufen.

Die Dauer vom Pre-Scoping bis zum geplanten Abschluss der einzelnen HTA-Berichte übersteigt mit 19 Monaten im BAG die angegebene Dauer in den ausgewählten Vergleichsländern. Sie bleibt aber im Rahmen der eigenen Planungswerte, sofern die geplanten Abschlusstermine auch eingehalten werden können.

Effektive Daten zu den Schlussphasen einzelner HTA sind noch kaum vorhanden. Gemäss Aussagen des BAG wird sich die Gesamtdauer des Prozesses in Zukunft aufgrund von Lerneffekten verringern. Der festgestellte geringere Zeitabstand zwischen der Themenwahl und dem Beginn eines HTA im Jahr 2019 deutet in diese Richtung. Die Sektion hat auch Mitte 2017 verspätet angelaufene HTA-Themen übernommen und parallel viel Zeit in Aufbauarbeit investiert.

Der Hauptgrund für die lange durchschnittliche Dauer des Gesamtprozesses liegt aber darin, dass das BAG bis anhin mit Ausnahme von zwei Kurzberichten nur Full HTA durchführt. Im Bundesratsantrag von 2016 hatte das BAG nur einen Anteil von einem Drittel Full HTA vorgesehen. Bei zwei Dritteln wollte es ursprünglich kürzere HTA-Formen wählen: «HTA-Berichte werden oft im Spannungsfeld zwischen dem Anspruch auf Vollständigkeit und hoher Qualität einerseits und den engen Vorgaben bezüglich Zeit und verfügbaren Ressourcen andererseits erstellt. Verschiedene Formen, die sich in Umfang, Erstellungszeitraum und Kosten unterscheiden, sollen zur Anwendung kommen.» Im Zeitraum 2017–2019 wurde im Bundesratsantrag vom 27. April 2016 mit mindestens 13 vollständigen HTA, 19 Kurz-HTA und 14 Kontextualisierungen geplant (siehe Tabelle 4). Bei den Full HTA wurde diese Anzahl erreicht, bei den Kurzformen wurden jedoch nur zwei (anstatt 19) und bei den Kontextualisierungen ausländischer HTA gar keine (anstatt 14) durchgeführt.

Die Sektion HTA ist gegenüber der Verwendbarkeit von ausländischen HTA für den Schweizer Kontext eher kritisch eingestellt. Sie argumentiert, dass ausländische HTA in der Schweiz weniger akzeptiert und somit schwächer legitimiert sind. Zudem ist es nach Aussagen der Sektion schwierig, ausländische HTA mit Desinvestitionsfokus zu finden. Dies widerspricht aber dem ursprünglichen Plan im Bundesratsantrag 2016: «Sind bereits HTA-Berichte aus anderen Ländern zu vergleichbaren Fragestellungen vorhanden, wird für die Schweiz ergänzend zum entsprechenden HTA-Bericht ein sogenannter Kontextualisierungsbericht erstellt, welcher nur die für die Schweiz spezifischen Fragen zusätzlich aufbereitet.»²¹ Aus

²¹ Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI, Seite 9.

Kosten- und vor allem aus Zeitgründen ist international die Notwendigkeit der Zusammenarbeit der nationalen HTA-Institutionen schon seit Längerem ein Thema.²² Auch in Europa will man die Harmonisierung deshalb rechtlich verbindlich verankern, um Doppelarbeit und eine ineffiziente Ressourcennutzung zu vermeiden.²³ Die ausserparlamentarischen Kommissionen stehen gemäss EFK-Kurzumfrage und ELGK-Protokollen der Kontextualisierung von ausländischen HTA offen gegenüber.

Jahr	Anzahl begonnener HTA nach Berichtstyp (in Klammern: Anzahl der gemäss Bundesratsbeschluss geplanten Berichte)				
	Vollständige HTA-Berichte	HTA-Kurzberichte	Kontextualisierungsberichte	Andere Berichte / unzugeordnet	Total Berichte
2017	1 (2-3)	0 (3)	0 (2-3)	0 (0)	1 (8)
2018	3 (4-5)	0 (6-7)	0 (5)	3 (0)	6 (16-17)
2019	12 (7)	2 (10)	0 (7-8)	0 (0)	14 (24-25)
Total 2017–2019	16 (mind. 13)	2 (mind. 19)	0 (mind. 14)	3 (0)	21 (mind. 46)

Tabelle 4: Gegenüberstellung der Anzahl begonnener HTA mit der Anzahl zu erwartender HTA, nach Berichtstypen (Quelle: EFK-Darstellung)

Beurteilung

Die EFK beurteilt die zu erwartende Gesamtdauer der bisher begonnenen HTA von der Themeneingabe bis zum Entscheid (Decision) mit voraussichtlich drei bis vier Jahren als lang. Sie läge über den in den europäischen Vergleichsländern aufgeführten Werten. Die jährlich möglichen Einspareffekte – sollten sie denn beschlossen werden – treten so erst verzögert ein. Bei Medikamenten mit begrenzter Patentlaufzeit fällt dies besonders negativ ins Gewicht. Zusätzlich kann der Hersteller nach einer Verfügung den gesamten Rechtsweg ausschöpfen, was die Umsetzung weiter verzögert.

Die Durchlaufzeit pro HTA sollte gekürzt werden. Die gegenwärtig durchgeführten zwei bis drei HTA pro Jahr pro Mitarbeitenden sind nach Einschätzung der EFK zu wenig. Mit Kurzberichten und insbesondere auch mit Kontextualisierungen ausländischer HTA könnte viel Zeit gespart werden. Im europäischen Vergleich ist die Schweiz mit ihrem Fokus auf vollständige HTA ein Spezialfall. Die meisten Vergleichsländer konzentrieren sich schwergewichtig auf kürzere HTA-Formen. Bei klarer Sachlage ist ein Appraisal/Decision ebenso bereits basierend auf dem Scoping-Bericht möglich, und es muss kein separates Assessment erstellt werden.

Empfehlung 4 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, dem Beschluss des Bundesrates zu folgen und vermehrt kürzere HTA-Formen und Kontextualisierungen von ausländischen HTA anzuwenden, um die Gesamtdauer des Prozesses zu verkürzen.

²² Transferability of health technology assessments and economic evaluations, Ron Goeree et al., ClinicoEconomics and Outcomes Research, 3/2011, Seiten 89-104.

²³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 31. Januar 2018, Seite 3.

Stellungnahme des BAG

Das BAG unterstützt das Anliegen. Bereits heute berücksichtigt es in den Prozessen zur Bezeichnung der OKP-Leistungen international vorhandene HTA-Berichte und zieht diese für regulatorische Massnahmen ein, gegebenenfalls mit für die Schweiz spezifischen Kontextualisierungen (insbesondere bezüglich Gesundheitsökonomie). Die Sektion HTA intensiviert ihre Bemühungen, schon beim Pre-Scope eine Einschätzung über die Berichtsform zu erarbeiten, fortlaufend. Die verschiedenen anderen Sektionen können nun nach erfolgtem Aufbau der HTA-Sektion vermehrt auf deren Unterstützung zur Erarbeitung von Kurzberichten (z. B. «Relative Effectiveness»-Berichte) oder der Kontextualisierung (insbesondere zur Gesundheitsökonomie) zurückgreifen.

4.5 Synergien und Trends im internationalen Kontext

Das BAG ist international gut vernetzt. Im Bereich HTA ist es u. a. in den folgenden Organisationen vertreten: INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) und HTAi (Health Technology Assessment International).

INAHTA ist das internationale Netzwerk der in HTA involvierten behördlichen Stellen. Bei HTAi ist das BAG speziell in der Interessengruppe Desinvestitionen («Interest Group on Disinvestment of Obsolete or Low Added Value Health Technologies») aktiv. Die Gruppe ist offen für Kooperationen im Bereich Desinvestitionen. EUnetHTA ist ein von der EU mitfinanziertes Netzwerk zur Zusammenarbeit im Bereich der HTA-Entwicklung und der Erstellung von HTA-Berichten. Gemäss Bundesratsantrag von 2016 ist es das Ziel, eine nachhaltige effiziente Form der Zusammenarbeit im Bereich HTA aufzubauen: «Die Schweiz beteiligt sich an EUnetHTA auf technisch-wissenschaftlicher Ebene ... Das BAG lehnt sich in seiner Methodik an diejenige von EUnetHTA an und soll auch in Zukunft die Verfolgung der Ziele von EUnetHTA unterstützen. Dadurch können Entwicklungen und Berichte von EUnetHTA genutzt und müssen nicht selbst erarbeitet werden.»

Als Gegengewicht zum Desinvestitionsfokus des HTA-Programms war im BAG auch die Etablierung eines aktiven «Horizon Scannings»²⁴ vorgesehen. Horizon Scanning wird jedoch trotz Auftrag des Bundesrats von 2016 aus Ressourcengründen im BAG noch kaum praktiziert. Schon bevor neue Medikamente auf den Markt kommen, könnten WZW-Überlegungen im Dienste der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» durch die HTA-Sektion in Angriff genommen werden. Hierzu braucht es aber auch die Kooperation von Swissmedic, welche dem BAG wenig Informationen zur Verfügung stellen kann: Der Evaluationsbericht von Swissmedic ist dem BAG nicht zugänglich. Gemäss dem Rechtsgutachten zuhanden der PVK aus dem Jahr 2013 kann das BAG ausserdem bei offenen Fragen zu Gesuchen keine Rückfragen stellen. Der Trend in Europa geht in Richtung «parallel advice»²⁵ (d. h. die Bewilligungsbehörden arbeiten Hand in Hand) mit ex-ante HTA während dem Entwicklungsstadium bzw. bereits vor der Marktzulassung eines Arzneimittels. In der Schweiz arbeiten Swissmedic und das BAG hingegen noch immer sequentiell: Swissmedic prüft zuerst *die absolute Wirksamkeit* (meist nur mittels Plazebo-Vergleich) und das BAG anschliessend *die*

²⁴ Systematische Früherkennung neuer Leistungen oder Indikationenerweiterungen, die einer Evaluation nach WZW bedürfen (BAG-Faktenblatt, Bewertung von Gesundheitstechnologien, 4. Mai 2016).

²⁵ Guidance for parallel consultation: 30 June 2017 EMA/410962/2017, EUnetHTA, European Medicines Agency.

relative Wirksamkeit.²⁶ Oft fehlen geeignete Daten, da das BAG beim Scientific Advice Meeting (bilaterale Treffen vor der Zulassung zwischen der Herstellerfirma und Swissmedic) nicht dabei sein darf bzw. auf deren Dokumente keinen Zugriff hat. Seit Kurzem kann das BAG erstmals beim «Roundtable Innovation» (Pipeline Meetings mit der Industrie im Sinne eines Horizon Scannings) teilnehmen.

Das EDI hat den Handlungsbedarf beim Horizon Scanning erkannt und ist mit dem BAG der International Horizon Scanning Initiative (IHSI) des Beneluxa-Netzwerks und dem EuroScan International Network beigetreten.

Beurteilung

Das BAG schöpft das Potenzial des internationalen HTA-Netzwerks noch nicht aus. Die internationalen Kooperationen sollten dazu verwendet werden, HTA-Resultate auf die Schweiz zu übertragen, um damit schneller Einsparungen zu realisieren. Denkbar wären auch bilaterale, themenspezifische Kooperationen mit anderen Ländern bzw. mit den HTA-Auftragnehmern dieser Länder (mit einem parallelen HTA-Auftrag an das externe Institut mit Schweizer Kontext).

Das Instrument des Horizon-Scannings sollte rasch implementiert werden. In Zusammenarbeit mit der Sektion Arzneimittelaufnahmen können so Medikamente, welche die WZW-Kriterien nicht erfüllen, bereits vor der Aufnahme in die Spezialitätenliste mittels HTA ausgeschlossen werden. Hierzu braucht es aber auch eine bessere Abstimmung der Prozesse mit Swissmedic und einen umfassenderen Zugang zu deren Informationen. Gemäss Auskunft von BAG und Swissmedic werden gegenwärtig Varianten für eine optimierte Synchronisation der Abläufe erarbeitet.

Empfehlung 5 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, konkrete Massnahmen zu definieren, um die internationalen Partnerschaften für die gemeinsame Erarbeitung bzw. für die direkte Übernahme ausländischer HTA-Resultate besser zu nutzen.

Stellungnahme des BAG

Das BAG sieht vor, die Mitwirkung in internationalen Netzwerken (EUnetHTA, INAHTA, HTAi, EuroScan) fortzuführen und die internationale Zusammenarbeit zu verstärken. Dabei ist vorgesehen, die POP Datenbank von EUnetHTA in Hinblick auf Kontextualisierungen für die Schweiz regelmässiger durchzusehen. Ende 2019 ist die Schweiz der «International Horizon Scanning Initiative» beigetreten, welche insbesondere im Bereich der Arzneimittel die entsprechenden Arbeiten sowie internationale Zusammenarbeit bis 2021 aufbauen wird.

²⁶ Siehe Glossar im Anhang 3 zu den beiden Begriffen absolute und relative Wirksamkeit.

Anhang 1: Rechtsgrundlagen, parlamentarische Vorstösse und Berichte

Rechtstexte

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, 832.10

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, 832.112.31

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, 832.102

Parlamentarische Vorstösse

10.3451 – Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur. Motion eingereicht von der FDP-Liberale Fraktion, Ignazio Cassis, Nationalrat, 16. Juni 2010

10.3353 – Qualitätssicherung OKP. Motion eingereicht von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, Simonetta Sommaruga, Ständerat, 19. Mai 2010

18.3146 – Überprüfung der Leistungen im Gesundheitswesen. Interpellation eingereicht von Doris Fiala, Nationalrat, 13. März 2018

Berichte

Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», GPK-N, 26. Januar 2009

Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, BAG, 21. Juli 2011

Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates: Gesundheit 2020, EDI, 23. Januar 2013

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der GPK-S, vom 13. Juni 2013

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013; Rechtsgutachten, Prof. Dr. iur. Thomas Gächter und lic. iur. Arlette Meienberger, 8. Februar 2013

Bericht der GPK-S vom 25. März 2014, Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste. Stellungnahme des Bundesrates, 27. August 2014

Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015

Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI: Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) und Umsetzung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Ressourcenbedarf

Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen eingeschränkt werden, Medienmitteilung des Bundesrates vom 4. Mai 2016

European Commission, Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, written by Julia Chamova, Stellalliance AB, May 2017

Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Expertengruppe, 24. August 2017

Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 14.4007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, NR vom 14.11.2014, 8. Dezember 2017

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, Europäische Kommission, Brüssel, 31. Januar 2018

Definition and Operationalization of the Criteria "Effectiveness, Appropriateness and Economic Efficiency" according to Article 32 of the Federal Law on Health Insurance (KVG), Version 4.1, Entwurf, BAG, 2019

Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) und Umsetzung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Evaluation der Ressourcensituation und der Auswirkungen der Massnahmen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP); Aussprachepapier vom 21. Juni 2019

Anhang 2: Abkürzungen

AMA	Arzneimittelaufnahmen innerhalb des BAG (Sektion)
AMG	Analysen, Mittel und Gegenstände innerhalb des BAG (Sektion)
AMÜ	Arzneimittelüberprüfungen innerhalb des BAG (Sektion)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EAK	Eidg. Arzneimittelkommission
EAMGK	Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
EDI	Eidg. Departement des Innern
EFK	Eidg. Finanzkontrolle
ELGK	Eidg. Kommission für allg. Leistungen und Grundsatzfragen
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EuroScan	EuroScan International Network e.V.
GPK	Geschäftsprüfungskommission
HTA	Health Technology Assessment
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
INAHTA	The International Network of Agencies for HTA
IQWiG	Institut für Qualität + Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
ML	Medizinische Leistungen (Sektion)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PVK	Parlamentarische Verwaltungskontrolle
SL	Spezialitätenliste
SNHTA	Swiss Network for Health Technology Assessment

Anhang 3: Glossar

Die WZW-Kriterien	Beurteilung der Leistungspflicht mithilfe der WZW-Kriterien, Stefan Otto, Soziale Sicherheit, 3/2018
Wirksamkeit	Eine Leistung ist wirksam, wenn sie geeignet ist, die angestrebten diagnostischen oder therapeutischen Ziele zu erreichen, wenn der Nutzen in klinischen Studien nachgewiesen ist, wenn ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren vorliegt und wenn die Übertragbarkeit der Studienresultate auf das schweizerische Anwendungssetting angenommen werden kann.
Zweckmässigkeit	Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu Alternativen relevant und für die Patientenversorgung geeignet ist, wenn sie mit den rechtlichen Bedingungen, den sozialen und ethischen Aspekten oder Werten vereinbar ist und die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind.
Wirtschaftlichkeit	Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn sie im Vergleich zu den Alternativen ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist oder den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Auslandspreisvergleich (APV) und der Therapeutische Quervergleich (TQV) herangezogen. Beide werden je hälftig gewichtet.
APV	Auslandspreisvergleich (Art. 65b KVV) Beim APV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden verglichen.
TQV	Therapeutischer Quervergleich (Art. 65b Abs. 4bis KVV) Beim TQV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Preis anderer Arzneimittel in der Schweiz verglichen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

HTA-Berichtstypen	Gemäss Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI
Vollständiger HTA-Bericht	<p>Bestehend aus aktueller Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit, zur ökonomischen Analyse, zur Aufarbeitung von gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch Experten-Panel.</p> <p>Zeit/Aufwand: sechs Monate von der Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und zwölf Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p>
HTA-Kurzbericht	<p>Bestehend aus einer Literatur-Teilreview (z. B. nur Aktualisierung, nur Review von Reviews), einer Review ökonomischer Studien (eigentliche ökonomische Analyse optional) und soweit erforderlich einer Aufarbeitung von ausgewählten gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten; alternativ kann auch ein internationaler vollständiger HTA-Bericht mit Schweizer Daten ergänzt und die Implikationen für die Schweiz erarbeitet werden.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch maximal drei Experten.</p> <p>Zeit/Aufwand: drei Monate von der Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und sechs Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p>
Kontextualisierungsbericht	<p>Ergänzungen/Anpassungen zu einem bestehenden ausländischen HTA-Bericht (vollständiger oder Kurzbericht) hinsichtlich der Verhältnisse in der Schweiz, insbesondere zur Epidemiologie, zu ökonomischen Analysen, organisatorischen, rechtlichen, sozialen und ethischen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p>Zeit/Aufwand: drei Monate von Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und sechs Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p>

Absolute Wirksamkeit	Swissmedic prüft im Rahmen der Marktzulassung einzig, ob bei einem Arzneimittel eine Wirksamkeit besteht und ob diese den möglichen Schaden übersteigt (sogenannte absolute Wirksamkeit), Quelle: Bericht GPK-S, 13. Juni 2013, Seite 7807.
----------------------	---

Relative Wirksamkeit	«Zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit sind Studien elementar, die zeigen, dass ein Arzneimittel besser wirkt als die bestehende Therapie. In der Regel liegen jedoch nur Studien mit Vergleichen gegenüber Plazebo vor, was mehrheitlich von Swissmedic eingefordert wird ... Die fehlende Nutzenbewertung beginnt also damit, dass es in der Regel die nötige Vergleichsstudie nicht gibt oder diese von der Gesuchstellerin nicht eingereicht wird ... Um ein objektives Bild bezüglich der [relativen] Wirksamkeit zu schaffen, sollte der Vergleich mit der Standardtherapie (sogenannter standard of care) oder den relevanten Alternativen gemacht werden. ... Für eine zweckmässige Beurteilung der [relativen] Wirksamkeit wäre es wichtig, früh sicherzustellen, dass nach Möglichkeiten der nötige Vergleich vorliegt ... Swissmedic führt mindestens ein Jahr vor der Zulassung ein «Scientific Advice Meeting» mit einer Gesuchstellerin durch, indem Fragen aus der Entwicklungsphase geklärt werden ... Das BAG ist am Scientific Advice jedoch nicht beteiligt. Die Folge des fehlenden Nachweises des relativen Nutzens ist, dass sich auch die Bewertung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit schwierig gestalten.» (Quelle: Rechtsgutachten PVK, 8. Februar 2013, Seite 107/111.)
----------------------	--

Anhang 4: HTA-Themenliste

Nr.	HTA-Thema	Maximales Einsparpotenzial pro Jahr (Millionen Franken); Schätzung BAG	Jahr Themen-Eingabe	Datum Themenwahl EDI	Status per 1. Dezember 2019
1	Kniearthroskopie	67	2014	Pilot	Appraisal
2	Eisentherapie	Keine Angaben	2014	Pilot	Assessment
3	Wirbelsäulen-Implantate	Keine Angaben	2014	Pilot	Decision
4	Duale Plättchenhemmung	8	2015	2018	Assessment
5	Ezetimib	22,7	2015	2018	Scoping
6	Impingement	14,1	2017	2018	Scoping
7	Glinide / Glitazone	1,5 / 2,0	2017	2018	Assessment
8	Vertebroplastie / Kyphoplastie	27	2017	2018	Assessment
9	Chondroitinsulfat	30,6	2015	2016	Assessment
10	Olmesartan	28,7	2016	2017	Assessment
11	Protonenpumpen-Hemmer (PPI)	29	2016	2017	Assessment
12	Vitamin D-Tests	62,6	2016	2017	Assessment
13	Blutzuckerselbstmessung	20	2015	2016	Appraisal
14	Osteosynthesematerialentfernung	118,6	2015	2016	Decision
15	Medikamente bei Alzheimer	ca. 20	2018	Aug 2019	Start 2020
16	Palbociclib	ca. 15	2018	Aug 2019	Scoping
17	Infliximab / Biosimilars	ca. 23	2018	Aug 2019	Pre-Scoping
18	Sedativa und einfache Schlafmittel	ca. 54	2018	Aug 2019	Start 2020
19	Denosumab	ca. 13,5	2017	Aug 2019	Pre-Scoping
20	Vitamin B12 Tests	ca. 10-15	2017	Aug 2019	Start 2020
21	Statine	ca. 140	2017	Aug 2019	Scoping
22	Cannabis	Null	n.a.	n.a.	Scoping
23	FrühReha	Null	n.a.	n.a.	Assessment
24	Crosslinking	Keine Angaben	n.a.	n.a.	Pre-Scoping
25	Langzeit Physiotherapie	ca. 30-50	2019	Okt 2019	Start 2020
26	Levothyroxin	ca. 5	2017	Okt 2019	Start 2020
27	Schilddrüsenhormontest	ca. 6	2019	Okt 2019	Start 2020
28	Zoledronat	ca. 1,6-2	2019	Okt 2019	Pre-Scoping
29	Folsäure	8,6	2018	Okt 2019	Start 2020
	Maximales Einsparpotenzial pro Jahr (Total in Franken); geschätzt	783,9 Millionen			

(Quelle: BAG)

Priorisierung der Empfehlungen

Die Eidg. Finanzkontrolle priorisiert die Empfehlungen nach den zugrunde liegenden Risiken (1 = hoch, 2 = mittel, 3 = klein). Als Risiken gelten beispielsweise unwirtschaftliche Vorhaben, Verstösse gegen die Recht- oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Dabei werden die Auswirkungen und die Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Diese Bewertung bezieht sich auf den konkreten Prüfgegenstand (relativ) und nicht auf die Relevanz für die Bundesverwaltung insgesamt (absolut).