



Faktenblatt „HTA-Programm / HTA-Strategie und Zulassungsverfahren“

Im Rahmen der Bundesrätlichen Strategie

Gesundheit | Santé
Sanità | Sanadad **2020**

Handlungsfeld:	3. Versorgungsqualität
Ziel:	3.1 Qualität der Leistungen und der Versorgung fördern
Massnahme:	3.1.2 Reduktion nicht wirksamer und ineffizienter Leistungen, Verfahren und Medikamente

Ausgangslage

Nach Artikel 33 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) ist es Aufgabe des Bundesrates, die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu bezeichnen und Kommissionen einzusetzen, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten. Leistungen, die von der OKP übernommen werden sollen, müssen die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllen (Art. 32 KVG); sie müssen periodisch nach diesen Kriterien überprüft werden.

Zur Bezeichnung der Leistungen ist ein Antragsprinzip installiert. Die Entscheide zur Leistungspflicht werden in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) mit ihren Anhängen oder bei den konfektionierten Arzneimitteln in der Spezialitätenliste (SL) festgehalten. Das BAG orientiert sich beim Prozess der Leistungsbezeichnung an international entwickelten Grundsätzen und Methoden des Health Technology Assessment (HTA). Mit dem Begriff HTA werden zum einen Informationssynthesen (Berichte) zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zu Implementierungsaspekten (inkl. rechtliche, gesellschaftliche und ethische Fragen) von Leistungen und zum anderen der Entscheidungsfindungsprozess bezeichnet.

Das bisher angewendete Antragsverfahren weist auch Schwächen auf. Der Bund ist angewiesen auf korrekte, vollständige Daten der Antragstellenden; vor allem bei komplexen Themen stösst der Bund bei der Überprüfung (Validierung) der Dossiers aufgrund seiner Ressourcen an seine Grenzen. Es fehlen insbesondere Ressourcen für die vergleichende Evaluation von konkurrierenden Leistungen mit der gleichen klinischen Zielsetzung. Der Bund konzentriert sich entsprechend auf die Prüfung umstrittener medizinischer Verfahren und hat eine regelmässige Überprüfung der Leistungen (Art. 32 Abs. 2 KVG) bisher nur bei den Arzneimitteln im Bereich der Wirtschaftlichkeit durchgeführt.

Die WZW-Kriterien geben den beratenden Fachkommissionen für ihre Empfehlungen hinsichtlich Aufnahme, Einschränkung oder Nicht-Aufnahme/Streichung von Leistungen einen Bezugsrahmen. Das BAG hat im Juli 2011 die erste Version eines Dokumentes zur Anwendung der WZW-Kriterien auf medizinische Leistungen publiziert.

Die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) beurteilte 2009 das System zwar insgesamt als zweckmässig, jedoch als ungenügend und lückenhaft bezüglich des Horizon Scanning (d.h. die systematische und frühzeitige Erkennung neuer Leistungen oder Indikationenerweiterungen, die einer Evaluation bedürfen) und in Bezug auf die Re-Evaluation der Leistungen (Art. 32 Abs. 2

KVG). Zudem machte die GPK-N auf die ungenügende Ressourcenausstattung der zuständigen Sektion im BAG aufmerksam. Zwei vom Bundesrat zur Annahme empfohlene und von den Räten überwiesene Motionen (10.3353, 10.3451) zum Thema HTA verlangen die Schaffung einer unabhängigen Institution, die die Wirtschaftlichkeit neuer Technologien und Leistungen im medizinischen Bereich analysiert bzw. zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit öffentlich zugängliche Gutachten erstellt.

Zielsetzung

Mit einer Stärkung von HTA sollen nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen, Arzneimittel und Verfahren vermieden werden, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu dämpfen. Dies soll mit einer systematischen, periodischen Überprüfung bestehender Leistungen, Verbesserungen von Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung neuer Leistungen mittels HTA-Berichten (Berichte in unterschiedlicher Bearbeitungstiefen) und Einführung eines Horizon Scannings erfolgen. Dazu sollen die notwendigen Strukturen geschaffen werden. Weiter sollen die HTA-Methoden und -Grundsätze im Leistungsbezeichnungsprozess weiterentwickelt und umgesetzt werden.

Im Bereich HTA sollen die folgenden Rahmenbedingungen gelten:

- Grundsätzliche Beibehaltung des Antragsystems für die Bezeichnung neuer Leistungen und das Primat der Bringschuld der Antragstellenden für die Grundlagen der WZW-Beurteilung (Antragsdossier).
- Der Bund mit seiner gesetzlichen Verantwortung für die Leistungsbezeichnung führt die Antragsprozesse und unterstützt die Arbeit der Kommissionen mit wissenschaftlichen Sekretariaten.
- Die Beratung des Bundes betreffend Leistungspflicht erfolgt weiterhin durch die vom Bundesrat ernannten Eidgenössischen Kommissionen.
- Der internationalen Zusammenarbeit wird grosses Gewicht beigemessen:
 - Aktuelle internationale HTA-Berichte sind wesentliche Quellen zur Validierung der Anträge durch die wissenschaftlichen Sekretariate.
 - Der Bund arbeitet in der Weiterentwicklung von HTA mit internationalen Organisationen zusammen und orientiert sich an internationalen Grundsätzen und Methoden zu HTA.

Stand der Dinge

- Die organisatorische Stärkung von HTA wurde ins Gesetzgebungsprojekt zur Schaffung eines Netzwerkes Qualität integriert. Die Vernehmlassung zu den gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung der Qualitätsstrategie wurde vom 14. Mai bis 5. September 2014 durchgeführt.* Der Bundesrat hat am 13. Mai 2015 die Ergebnisse der Vernehmlassungsvorlage zum Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) und den nachfolgenden Diskussionen zur Kenntnis genommen und u.a. entschieden, das Thema HTA von der Vorlage zur Qualität zu trennen und durch das BAG weiterbearbeiten zu lassen. Das BAG wird seine Aktivitäten ausbauen, Aufträge für HTA-Berichte vergeben und die Arbeiten koordinieren.
- Der Prozess der Operationalisierung der WZW-Kriterien ist im Gange. Die Operationalisierung der WZW-Kriterien ist in einer ersten Fassung 2011 publiziert worden. Weiter hat das BAG Kriterien zur Fragestellung "Leistungspflicht in Evaluation" erstellt und entsprechende Dokumente im September 2014 im Internet publiziert. Parallel dazu sind Vorarbeiten im Hinblick auf eine Konkretisierung der WZW-Kriterien zur Beurteilung und Bewertung von diagnostischen Leistungen erfolgt.

*Vgl. diesbezüglich Massnahme 3.1.1 „Umsetzung der Qualitätsstrategie, um die Transparenz zu erhöhen und die Qualität in ausgewählten Bereichen zu verbessern“

Nächste Schritte

- Es soll ein Entwurf eines ergänzenden Dokuments zur WZW-Operationalisierung betreffend diagnostischen Leistungen erarbeitet werden. Im Anschluss daran wird das BAG das bestehende Arbeitspapier zur WZW-Operationalisierung aus dem Jahr 2011 aktualisieren. Mit einem Abschluss der Arbeiten wird im Winter 2015 gerechnet. Anschliessend sollen die Dokumente periodisch an die laufenden Entwicklungen angepasst werden.

- Vorbereitung des HTA-Programms zur Re-Evaluation von Leistungen und Vergabe erster Aufträge im Jahr 2015.

Link zu weiterführenden Informationen

Antragsformulare für Leistungen und Arbeitspapier "Operationalisierung WZW-Kriterien" vom 21. Juli 2011 <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>
Entscheid des Bundesrates zur Vernehmlassung zum Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit)
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/14791/14792/index.html?lang=de>