



santésuisse

SwissHTA

Standpunkte zu SwissHTA aus Sicht von santésuisse

Dr. Christian Affolter
Leiter Abteilung Grundlagen
santésuisse



- **Value for Money** – nachhaltige Finanzierung im Gesundheitswesen
 - Mit demographischer Entwicklung und Zunahme der chronischen Krankheiten steigen Gesundheitsausgaben
 - leistungsfähige und oft kostenintensiven medizinischen „Technologien“
 - Bestehende Leistungen mit grossen Unterschieden punkto Qualität und Kosteneffizienz
- **Alternativen zur Rationierung** – Potenzial für Rationalisierung ausschöpfen
 - Fixe Schwellenwerte schaffen Ungerechtigkeit
- **Verbesserung** bestehender Prozesse
 - Umsetzung WZW bei med. Leistungen (siehe GPK-N-Empfehlungen)
 - Aufnahmeverfahren für neue Leistungen (SL)
- **Fragmentierung** von HTA in der Schweiz
 - HTA-Prozesse beim Bund; SNHTA; Medical Board/GDK
- **Gerichtsentscheide vermeiden**
 - Myozyme



■ Träger

- Interpharma, santésuisse, FMH, SAMW
- (aktiver) Beobachterstatus, BAG, GDK

■ Projektsteuergruppe

- Thomas Cueni, Heiner Sandmeier (Interpharma), Ansgar Hebborn (Roche)
- Christian Affolter (santésuisse); Pius Gyger (Helsana)
- Christoph Bosshard, Esther Kraft (FMH)
- Peter Suter (SAMW)
- Pascal Strupler (BAG)
- Kathrin Huber (GDK)

■ Academic Advisory Council

- Prof. Michael Schlander, University of Heidelberg and InnoVal
- Prof. Robert Leu, University of Berne
- Prof. Gérard de Pouvourville, ESSEC Business School, Paris



- **einheitlicher Rahmen für HTAs in allen Leistungsbereichen**
 - Rapid-HTA-Prozess (rHTA) für neue Leistungen
 - Complete HTA-Prozess (cHTA) für bestehende Leistungen

- **Konsequente Operationalisierung der WZW-Kriterien**
 - schrittweise und fundierte Bewertung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit

- **Unterstützung der Entscheide des Bundes**
 - Erstattungsentscheide (Ja, konditional, Nein)
 - Preis-/Tarifentscheide

Die Preisfestsetzung ist grundsätzlich nicht Teil des HTA-Prozesses.



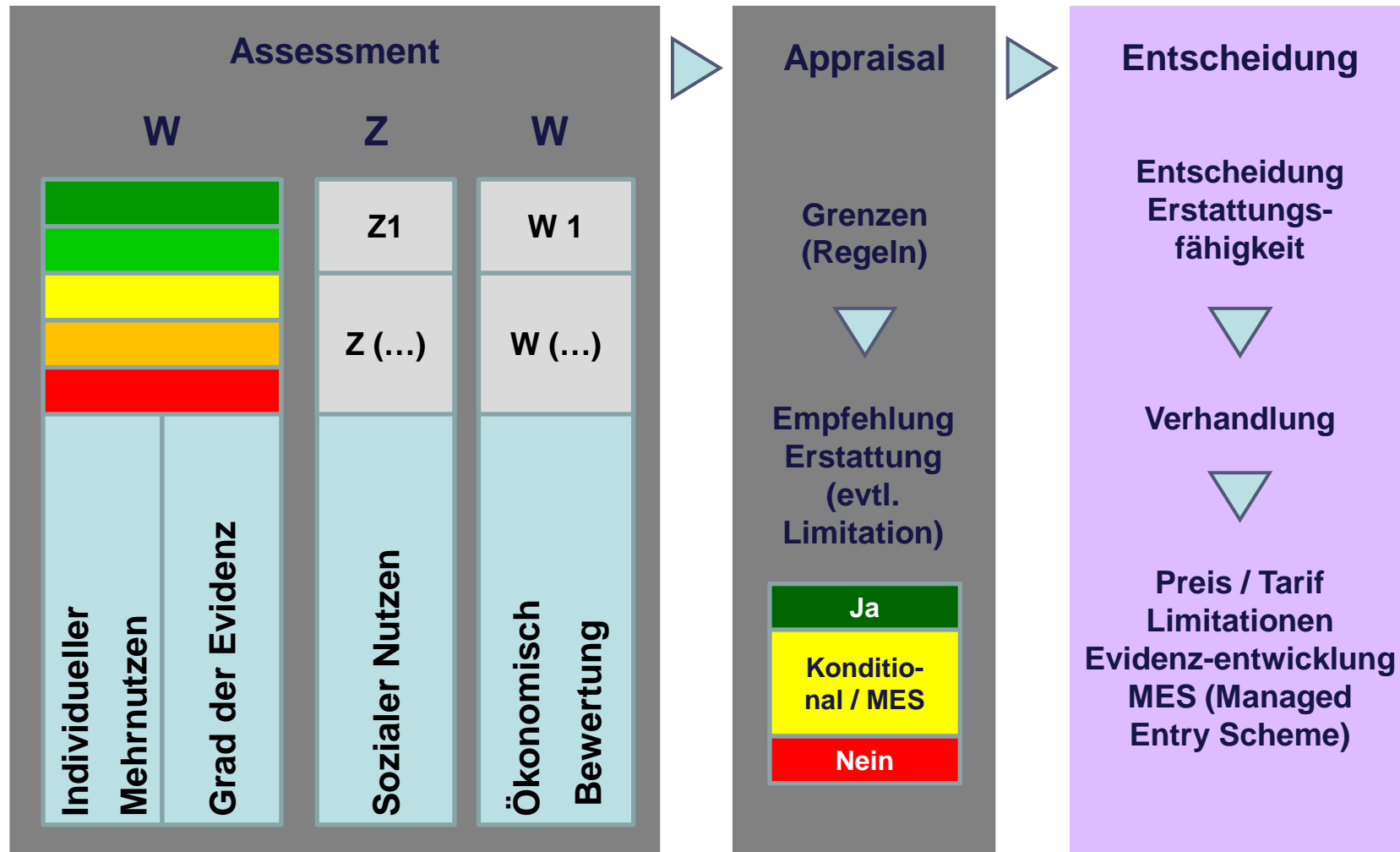
- **Wirksamkeit: Raster zur Bewertung des Mehrnutzen** gegenüber der Vergleichstherapie
 - Mehrnutzen gegenüber „Standard of Care“ unter Berücksichtigung, der Signifikanz, der Relevanz und der Grösse des therapeutischen Effektes
 - Vertrauen in den Nachweis (Evidenzgrad)
 - transparente Nutzenkategorien
- **Erweiterung des Zweckmässigkeits-Kriteriums**
 - Zielsetzungen KVG: Zugang und nachhaltige Finanzierung
 - Erwartungen der Bevölkerung
- **Wirtschaftlichkeit**
 - Schaffung von Transparenz über die kurz-, mittel-, und langfristigen Folgen auf die Kostenträger
 - methoden-offene Bewertung der Effizienz
- **Grenzsetzungen**
 - Auf der Basis der transparenten Bewertung der WZW-Kriterien
 - Grenzen bez. Erstattungsfähigkeit, Erstattungsbedingungen, Mehrkosten, Effizienz



- Konditionale Erstattungsmodelle und Managed Entry Schemes bei unklarer Evidenzlage
 - Zeitlich begrenzte Erstattung mit verbindlichen Vereinbarungen
 - Erstattungsmodelle, die raschen Zugang zu Innovation ermöglichen
 - führen stärkere Verbindlichkeit in das System ein

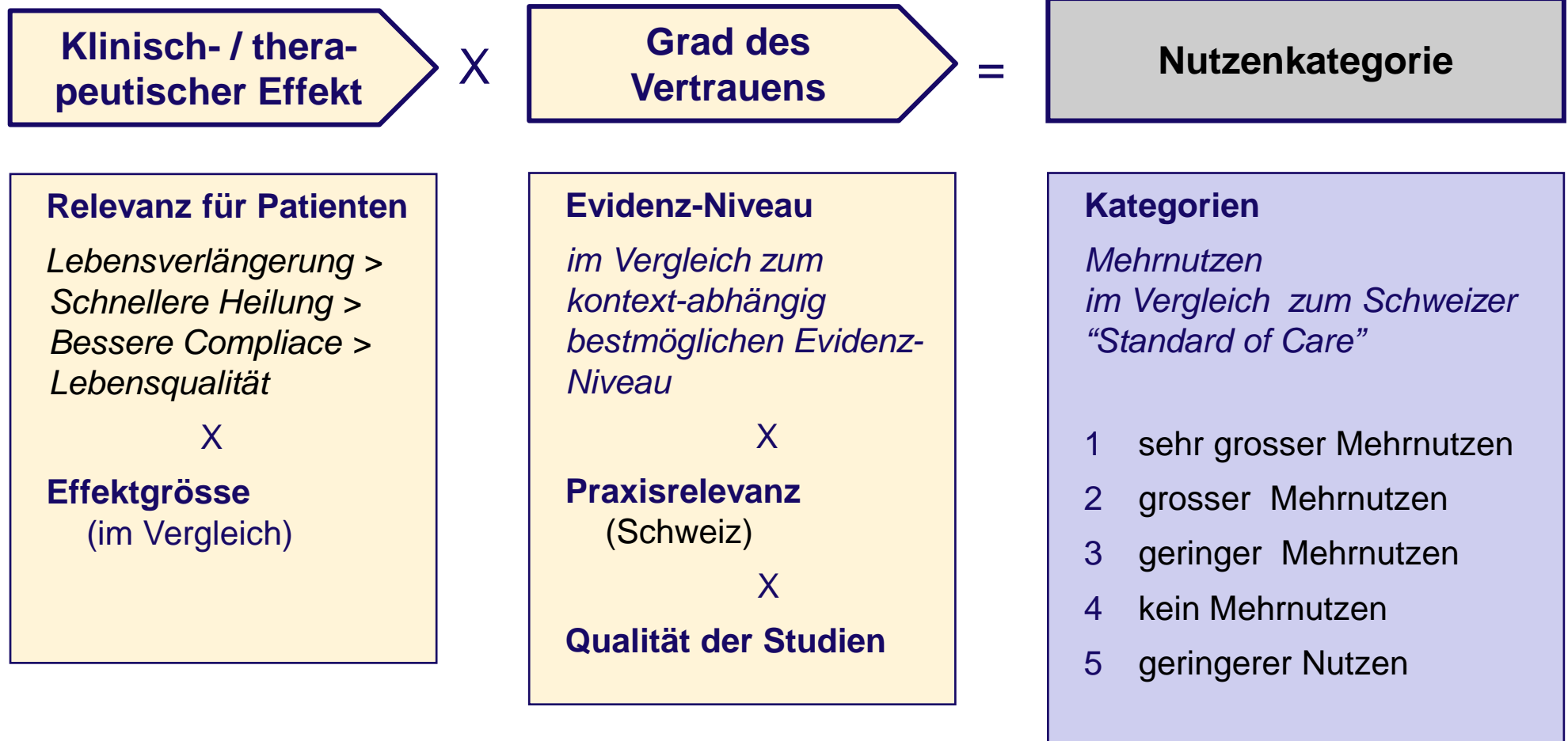
- Transparenz
 - Evaluationskriterien und –methoden; HTA-Prozess-bezogenen Standards;
 - Schlüsseldokumente mit Entscheiden und tragenden Gründe für Entscheide

- Einbezug der Stakeholder
 - Vorschlag und Auswahl von Technologien für Assessments (ausserhalb Antragsverfahren)
 - Early Consultation im Vorfeld von HTAs
 - Einsitz in Appraisal Committees





Wirksamkeit: Mehrnutzen aus individueller Perspektive





- Ausrichtung an **Zielen der solidarischen Krankenversicherung**
 - Erweiterung des Zweckmässigkeits-Kriteriums und Entflechtung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit
- **Erwartungen der Versicherten** und Bereitschaft zu Trade-Offs zwischen konfligierenden Zielen
 - fairer Zugang zu wirksamen und innovativen Gesundheitsleistungen
 - qualitativ hoch stehende und kosteneffiziente Leistungserbringung
 - nachhaltige Finanzierungsbereitschaft
- **Zweckmässigkeitskriterien**
 - Dringlichkeit einer Intervention; Schweregrad des Leidens; faire Chance auf Zugang bei Seltenheit der Gesundheitsstörung und bei Fehlen von alternativen Interventionsmöglichkeiten. Zugang zu innovativen Interventionen
 - Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung z.B. bei “Bagatellen”



- Pragmatische Lösung für die Schweiz
- Baut auf bestehendem System auf
- Setzt Ziele der sozialen Krankenversicherung um
- Alternative zur Rationierung und zu nicht akzeptablen fixen Schwellenwerten
- Berücksichtigt internationale Erfahrungen
- Kurzfristig umsetzbare Verbesserungen
- Eckwerte für mittelfristige Anpassungen des Erstattungssystems
- Rahmen für langfristige Weiterentwicklung
- Erhöht Transparenz und Verbindlichkeit im Gesundheitswesen
- Akzeptable und akzeptierte Entscheide durch konsequenten Einbezug der Stakeholder



- Thesenpapier SwissHTA (Nov. 2011)
- Umsetzungspapiere (2012 / 13)
 1. Institutionelle Umsetzung
 2. rHTA Prozess
 3. cHTA Prozess
 4. WZW-Kriterien
 5. Nutzenbewertung
 6. Wirtschaftlichkeit

- In Arbeit: Buch

- → www.swissHTA.ch



HTA unterstützt Entscheide:

- **Erstattungs- und Preisentscheide**
- regelmässige **Überprüfungen** des Leistungskatalogs (WZW)
- Identifikation von **Forschungsbedarf**
- **gerechter Zugang** zu einer effektiven und effizienten medizinischen Versorgung auf **hohem Qualitätsniveau**

- Die **regelmässige Überprüfung von WZW** für alle Leistungen erschliesst ein grosses **Potential zur Qualitätserhöhung** medizinischer Leistungen und Rationalisierung.
 - **Elimination unwirksamer** Alternativen
 - **Elimination unzweckmässiger** oder **unwirtschaftlicher** Alternativen
 - **Empfehlung** wirksamer, zweckmässiger und wirtschaftlicher **Optionen**
 - **Schaffen** von evidenzbasierte Anwendungsleitlinien (**Guidelines**) für medizinische Behandlungen



- **Gerechter Zugang** zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung und die **nachhaltige Finanzierbarkeit** schliessen sich nicht aus
- Mehr **Effizienz** (Rationalisierung) durch evidenzbasierte „Ausmistung“ des Leistungskatalogs und die Erarbeitung **medizinischer Guidelines** setzen Mittel frei
- Nachweislich **un- oder wenig wirksame Leistungen**, bzw. Leistungen ohne Wirkungsnachweis können wir uns **nicht leisten**



- Sind 100'000.- pro Lebensjahr immer und überall genug?
- Aus dem Myozyme-Urteil (BGE 9C_334/2010): «Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-/ Nutzen-Beziehung zu beurteilen»
- Aufgrund der beschränkten Ressourcen und der Verteilungsgerechtigkeit im sozialen System **braucht es Grenzsetzungen** – aber keine fixe Kostenschwellen!
- Die Gefahr besteht, dass die Gerichte häufiger **Grenzen** im **Einzelfall** ziehen, die **verallgemeinert** werden



Vorschlag: Die Grenzen werden aus den **WZW Kriterien** abgeleitet:

Wirksamkeit

- belegbarer **Mehrnutzen**
- **Relevanz** und Grösse von Effekten
- Niveau und **Qualität** der vorliegenden **Evidenz**

Zweckmässigkeit

- Ausschluss von “**Bagatellen**” aus dem Leistungskatalog
- zumutbare **Eigenfinanzierung**

Wirtschaftlichkeit

- **Kostenfolgen**
- **Ausschluss** oder Kostensenkung ineffizienter Technologien



Schon heute hat der SwissHTA Prozess **wichtige Grundlagen und Bewertungsmodelle des Nutzens medizinischer Leistungen geschaffen**

- Die **Gestaltung von neuen Pricing-Modellen** für Medikamente basierend auf der Bewertung des Mehrnutzens und der Marktmechanismen
- Die Gestaltung und Verhandlung eines **Bewertungsprozesses für Medikamente gemäss Art. 71a/b** (Hors Liste)
- Die neuen **Prozesse zur Bewertung und Tarifierung** von Leistungen der **TARMED-Tarifstruktur**
- Die Diskussionen um die **Bewertung** von Behandlungen für **Orphan Diseases**
- Die Fragen um **Grenzsetzungen** in der Finanzierungs- und Leistungspflichten-debatte: Welche Kriterien sollen angewendet werden, welche Erwartungen der Bevölkerung liegen diesen Kriterien zu Grunde?



- Zugang zu wirksamen Interventionen
- Evidenzbasierte Erstattungsentscheide und -limitationen / -ausschlüsse
- Transparenz, Qualität, Vertrauen
- Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems
- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs der OKP
- Klare Leitlinien statt Gerichtsentscheide