

# SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

UMSETZUNGSPAPIER 6/2012

## Health Technology Assessment (HTA): Wirtschaftlichkeitsbewertung

### Ausgangslage

Zielhierarchie  
WZW-Kriterien als Basis  
Individueller Nutzen: „Wirksamkeit“  
Sozialer Nutzen: „Zweckmässigkeit“  
Wirtschaftlichkeit: Kostenfolgen und Effizienz

### Evaluationsprinzipien

Grundsätze  
Kostenfolgenanalysen  
Konsequenzen  
Effizienzanalysen  
Methodenpluralismus  
Technische und produktive Effizienz  
Allokative Effizienz  
Dynamische Effizienz  
Integration: Multi Criteria Decision Making  
Grenzsetzungen  
Umgang mit Unsicherheit

### Fazit und Empfehlung

### Appendix: Zum Effizienzbegriff

#### *Lesehinweis:*

Die Ziffern in [eckigen] Klammern verweisen jeweils auf die Dezimalgliederung des ausführlichen Dokuments (Foliensatz)  
„Thesen (Schweizer Konsensus)“ Finale Version („FV“) vom 19. Oktober 2011 (= korrespondierende Folien).

Endfassung (FV) vom 04. Februar 2013  
basierend auf Fassung V6.0, zur Diskussion gestellt auf einem Workshop in Bern am 27. November 2012

Autor:

Michael Schlander (Universität Heidelberg)

## AUSGANGSLAGE

**Health Technology Assessments (HTAs) in der Schweiz** umfassen die systematische vergleichende Evaluation des Nutzens und der Kosten-Nutzen-Relation von „medizinischen Technologien.“ Sie dienen vorrangig der zielkonformen Unterstützung von Entscheiden für eine den **WZW-Kriterien** gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP:

## Zielhierarchie

Ein **primäres normatives Postulat** gibt den Rahmen für HTAs auf Bundesebene vor. Es handelt sich seinem Wesen nach um einen Rechte- oder Prinzipien-basierten Ansatz, der von der Personalität, Integrität und Autonomie des Individuums ausgeht. Gesundheit wird verstanden als ein „*konditionales Gut*,“ ohne ein Minimum dessen die Realisierung selbstbestimmter Lebensentwürfe nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich wäre.

Die **Erwartungen (sozialen Präferenzen) der Versicherten** hinsichtlich der Verwendung der verfügbaren Gesundheitsressourcen gehen über reine Wirksamkeits- und Effizienz-Ziele hinaus und sind im Sinne einer „empirischen Ethik“ Richtschnur für die Evaluation von Technologien. Aus ihnen ergeben sich die Kriterien der Dringlichkeit und des Schweregrads, das Kriterium der sogenannten „*Fair Innings*“, das Kriterium der Fairness, das Kriterium der „Bagatellen“ und das Kriterium der Innovationsfreundlichkeit (vgl. SwissHTA, Umsetzungspapier 4).

## WZW-Kriterien als Basis

Die Evaluationskriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit werden vom Schweizer Krankenversicherungsgesetz (KVG, Art. 32, 1) vorgegeben; ihre Konkretisierung erfolgt auf Verordnungsebene. SwissHTA schlägt eine

stringente Systematik für die Interpretation der WZW-Kriterien des KVG vor.

Dieser zufolge beinhaltet das Kriterium der **Wirksamkeit** die **individuelle Nutzenperspektive**, d.h. die vergleichende Wirksamkeit und Verträglichkeit (*efficacy, effectiveness*), den Nutzen: (*benefit, utility*), insbesondere auch den klinisch-therapeutischen Nutzen und die erzielte Lebensqualität.

Bei der **Zweckmässigkeit** ist die **soziale Nutzenperspektive**, d.h. die explizite Berücksichtigung des primären normativen Postulats und der sozialen Präferenzen der Schweizer Versicherten im Sinne des Konzepts einer „empirischen Ethik“ zu berücksichtigen.

Für das Kriterium der **Wirtschaftlichkeit** sind sowohl **Kostenfolgen** als auch die technische und produktive **Effizienz** von Relevanz, wobei hinsichtlich der Optimierung der allokativen Effizienz fixe patientengruppen- bzw. indikationsübergreifende Schwellenwerte für Kosteneffektivität von SwissHTA explizit abgelehnt werden. [1.3.3]

Das vorliegende Umsetzungspapier beschreibt wesentliche Aspekte der Implementierung einer systematischen Evaluation der **Wirtschaftlichkeit** von medizinischen Massnahmen gemäss den vorstehend (und ausführlicher in Umsetzungspapier 4/2012) skizzierten WZW-Kriterien. Aufgrund der ihnen inhärenten normativen, konzeptionellen und methodischen Limitationen bedürfen die Ergebnisse konventioneller Wirtschaftlichkeitsanalysen der Einbettung in einen Rahmen, welcher mit den von SwissHTA konkretisierten Kriterien der Wirksamkeit (oder des individuellen Nutzens) und der Zweckmässigkeit (oder des sozialen Nutzens)<sup>1</sup> umschrieben wird.

Eine Integration der Dimensionen und Kriterien kann zunächst anhand der Prinzipien der *Multi Criteria Decision Analysis* (MCDA) erfolgen; längerfristig ist die Entwicklung eines sowohl theoretisch als auch praktisch kohärenten integrativen Evaluationsrahmens anzustreben.

---

<sup>1</sup> vgl. SwissHTA, Umsetzungspapier 5/2012

## Individueller Nutzen: „Wirksamkeit“

Für die Wirksamkeit ist Ausgangspunkt der Mehrnutzen (stets) im Vergleich zu relevanten Alternativen sowie der Grad des Vertrauens in die vorliegende Evidenz unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz für das Schweizer Anwendungs-Setting.

Wirksamkeit ist zu definieren als klinische Effektivität, d.h. Wirksamkeit und Verträglichkeit im Vergleich zu relevanten Alternativen unter Berücksichtigung klinisch-pharmakologischer und galenischer Erwägungen, unerwünschter Wirkungen sowie der Gefahr missbräuchlicher Verwendung und unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz hinsichtlich der Versorgungsrealität, über die unter den Idealbedingungen gut kontrollierter klinischer Studien belegte Wirksamkeit hinaus.

Wenn im Rahmen der Leitfragen eines HTA („Assignment“, „Scoping“) die Bewertung des Nutzens im ökonomischen Sinne von individueller „Utility“ als notwendig oder sinnvoll definiert wurde und daher Teil eines HTA ist, dann ist der belegbare so bewertete Mehrnutzen im Vergleich zu relevanten Alternativen ebenfalls Teil der Wirksamkeitsbewertung.

Zur Evaluation der Wirksamkeit gehört im Fall eines noch nicht hinreichend belegten, aber wahrscheinlichen Mehrnutzens auch die Bewertung des Grads des Vertrauens und die Bestimmung von Massnahmen zur Schliessung der noch bestehenden Evidenzlücken. [1.3.3.1a]

Für die Beurteilung des (Mehr-)Nutzens einer Massnahme im Vergleich zu den relevanten Alternativen sollen explizite Kriterien herangezogen werden, welche die folgenden drei Dimensionen berücksichtigen: therapeutisch-klinischer Nutzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sozialepidemiologischer (Public Health-) Nutzen. Ein allfälliger sozio-ökonomischer Nutzen wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung erfasst.

Das relative Gewicht der Nutzendimensionen und -kriterien soll die (individuellen) Präferenzen der obligatorisch krankenpflegeversicherten Schweizer Stimmbürger berücksichtigen. [1.3.3.1b]

## **Sozialer Nutzen: „Zweckmässigkeit“ (Zweck- bzw. Zieldienlichkeit)**

Die Zweckmässigkeit einer Massnahme bestimmt sich aus dem Mass ihrer Übereinstimmung mit den Zielen der solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Diese Ziele sollen neben normativen Vorgaben die empirisch belegbaren Erwartungen, die sog. „sozialen Präferenzen“ der obligatorisch Krankenversicherten reflektieren. [1.3.3.2a]

Neben einer hinreichend belegten klinischen Wirksamkeit und einem (Mehr-)Nutzen im Sinne des Kriteriums der Wirksamkeit (KLV, Artikel 32 *neu*) schliessen diese Ziele insbesondere ein den Vorrang für Interventionen bei akuten Gesundheitsproblemen mit der dringlichen Notwendigkeit einer Intervention, sog. Kriterium der „*Dringlichkeit*“, den Vorrang für Interventionen bei schweren Gesundheitsstörungen, sog. Kriterium des (initialen) „*Schweregrads*“, sowie die besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen, die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebenspläne zu verwirklichen, sog. Kriterium der Chance auf autonome Entwicklung und von Gesundheit als einem „*konditionalen Gut*“ mit Ermöglichungscharakter, sog. „*Fair Innings*“. [1.3.3.2b]

Dabei sind des Weiteren die faire *Chance auf Zugang* zu medizinischer Versorgung auch bei Seltenheit oder hohen Kosten einer Gesundheitsstörung, sog. Kriterium der „*Rarität*“, sowie der möglichst wenig behinderte Zugang zu neuen medizinischen Verfahren und Produkten mit einem belegbaren Mehrnutzen, sog. Kriterium der „*Innovation*“, aber auch die Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Störungen der Gesundheit und des Wohlbefindens oder bei

Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten, sog. Kriterium der „*Bagatellen*“, zu berücksichtigen. [1.3.3.2c]

Das **relative Gewicht** dieser Zweckmässigkeitskriterien im Rahmen von Entscheiden bedarf einer weiter- und tiefergehenden Präzisierung und Validierung. Diese Konkretisierung soll auf der Grundlage methodisch hochwertiger empirischer Untersuchungen der „sozialen Präferenzen“ der obligatorisch krankenversicherten Schweizer Stimmbürger erfolgen. Sie soll auf alle medizinischen Verfahren („Technologien“) in gleicher Weise angewendet werden. [1.3.3.2d]

## **Wirtschaftlichkeit: Kostenfolgen und Effizienz**

Die Wirtschaftlichkeit wird mittels Kostenfolgen- und Effizienzanalysen bestimmt.

Bei **Kostenfolgenanalysen** werden bei etablierten Technologien die Kosten aus der Perspektive aller Kostenträger, d.h. OKP, andere Versicherer, Bund, Kantone, Patienten und aus der Perspektive der Schweizer Volkswirtschaft bestimmt, dabei ist stets primär die Perspektive der OKP entscheidungsrelevant. Darüber hinausgehende Kostenfolgen können fallweise berücksichtigt werden, wenn sie gut belegt und sehr ausgeprägt sind. Bei neuen Technologien (in der Regel im r-HTA-Verfahren) sind die projizierten Nettomehrkosten aus der Perspektive der OKP relevant. Erst bei Überschreitung von kritischen Kosten- bzw. Umsatzschwellen erfolgt eine Kosten-Nutzen-Analyse.

Bei der **Effizienzanalyse** erfolgt die Kostenbestimmung aus der Perspektive der OKP, der Schweizer Sozialversicherungsträger und der Schweizer Volkswirtschaft als vergleichende Evaluation von Mehrnutzen und Mehrkosten unter Berücksichtigung der Zweckmässigkeit (Zielkonformität: individuelle *und* soziale Nutzenperspektive). [1.3.3.3a]

## EVALUATIONSPRINZIPIEN

### Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsbewertung

Zu den wesentlichen Grundsätzen der Wirtschaftlichkeitsbewertung zählen:

- Jedes HTA beinhaltet eine umfassende Kostenfolgenanalyse (sog. „*Net Budget Impact Analysis*“; sektoral, OKP/Sozialversicherungen, Versichertenperspektive, Volkswirtschaft).
- Kosten-Nutzen-Analysen sind immer vergleichende Evaluationen und berücksichtigen die beste verfügbare Evidenz mit Blick auf den „*Standard of Care*“ in der Schweiz. Sie sind dann und nur dann sinnvoll, wenn „budgetäre Relevanz“, entweder aktuell oder projiziert, besteht.
- Methodenpluralismus bedeutet für Kosten-Nutzen-Analysen, dass die jeweilige Fragestellung die zu ihrer Beantwortung am besten geeignete Methodik bestimmt, nicht umgekehrt.
- Der Fokus von Kosten-Nutzen-Analysen liegt auf der Ermittlung technischer und produktiver Effizienz, d.h., es erfolgt (zunächst) eine bewusste Beschränkung auf Vergleiche nur innerhalb einer gegebenen Indikation und damit innerhalb einer Patientengruppe.
- SwissHTA anerkennt die Notwendigkeit der Methoden-(weiter)entwicklung für indikations- und damit patientengruppenübergreifende Vergleiche (Bestimmung von „allokativer Effizienz“); denn es steht derzeit (noch) keine allgemein akzeptierte, die sozialen Präferenzen der Versicherten angemessen reflektierende ökonomische Evaluationsmethodik zur Verfügung.

SwissHTA vertritt damit ein primär Rechte-basiertes, nicht primär utilitaristisches Konzept. [1.3.3.3b]

## Kostenfolgenanalysen

Ausgangspunkt jeder Wirtschaftlichkeitsbetrachtung aus Entscheidersicht sind die voraussichtlichen (projizierten) und / oder die bereits eingetretenen Kostenfolgen, die aus der Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog der OKP resultieren. Sie werden primär aus der Perspektive der OKP, aber auch aus der Perspektive aller Träger von Sozialleistungen und aus der Sicht von Patienten sowie der Schweizer Volkswirtschaft durchgeführt, sowie gegebenenfalls auch aus der Sicht des Bundes und der Kantone. [3.2.1]

### Ziele von Kostenfolgenanalysen sind

- allgemein die Schaffung von Transparenz über die kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen eines Entscheids auf alle Kostenträger (einschliesslich der Patienten), sowie gegebenenfalls auf die volkswirtschaftlichen Kosten;
- spezifisch die Bereitstellung belastbarer Informationen über die voraussichtlichen (projizierten) und / oder bereits eingetretenen Kostenfolgen aus der Perspektive der OKP, da diese Kosten *aus Systemsicht* den mit der Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog verknüpften Opportunitätskosten entsprechen und zudem einen Entscheid über die Sinnhaftigkeit oder Notwendigkeit einer Effizienzanalyse zu ermöglichen (vgl. unten, Konsequenzen);
- spezifisch die Bereitstellung belastbarer Informationen über die voraussichtlichen Netto-Belastungen der Patienten als Funktion unterschiedlicher Erstattungs-szenarien, um so eine Grundlage für Entscheide über eventuelle Erstattungs-ausschlüsse auf Basis des Bagatell-Kriteriums zu bieten (Unterkriterium „Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung“).



Vorgaben für eine einheitliche **Methodik von Kostenfolgenanalysen** schliessen gemäss SwissHTA ein:

- Durchführung aus eindeutig definierten Perspektiven, welche stets diejenigen der OKP und individueller Patienten beinhalten sollen;
- basierend auf epidemiologischen Daten und empirischen Informationen zur Schweizer Versorgungsrealität;
- transparente Modellierung mittels allgemein verfügbarer Software mit expliziter Nennung sämtlicher Datenquellen und Begründung bzw. Plausibilisierung aller getroffenen Annahmen und modellierten Zusammenhänge, gegebenenfalls mit ergänzenden deterministischen Sensitivitätsanalysen;
- klare, unnötige Komplexität vermeidende, die Schweizer Versorgungsrealität reflektierende Modellstruktur;
- besondere Begründung aller Annahmen zur Diffusion einer Technologie sowie zu additiven und substitutiven Effekten;
- Anwendung der Szenarioanalysetechnik unter Berücksichtigung
  - a) unterschiedlicher Preis- und Erstattungsannahmen für die zu evaluierende Technologie (mit Abbildung der gesamten Bandbreite plausibler Preise);
  - b) einer grundsätzlich differentiellen Darstellung der Kostenfolgen anhand des Vergleichs von mindestens zwei Szenarien, einem Referenz- oder Basisfall ohne die zu evaluierende Technologie und einem Verfügbarkeitsszenario (mit der zu evaluierenden Technologie);
  - c) der Notwendigkeit ergänzender deterministischer Sensitivitätsanalysen zur Charakterisierung von Unsicherheit der modellierten Kostenfolgen;
- Zugrundelegung der spezifischen Patientenpopulation grundsätzlich im Einklang mit der erteilten Zulassung (im Fall von Arzneimitteln durch Swissmedic), gegebene

nenfalls ergänzt durch sekundäre Analysen für Patientensubpopulationen, wenn nur eine entsprechend eingeschränkte Erstattungsfähigkeit angestrebt wird, oder umgekehrt dann, wenn eine *Off-Label*-Anwendung (ausserhalb der zugelassenen Indikation) zu erwarten ist;

- der in der Analyse berücksichtigte Zeithorizont sollte mindestens fünf Jahre umfassen, entsprechend dem maximalen Zeitrahmen bis zu einer Reevaluation,
- die Analyse sollte stets alle relevanten Kostenarten umfassen und sowohl einzeln als auch zusammengefasst auf 12-Monats-Zeiträume bezogen berichten; eine Diskontierung oder Inflationierung von Kosten soll unterbleiben.

Modelle für Kostenfolgenanalysen können sowohl auf der Grundlage epidemiologischer als auch administrativer Daten entwickelt werden. Werden administrative Daten herangezogen, so sind die Validität der verfügbaren Informationen und mögliche Quellen von Bias kritisch zu diskutieren.

Prognosen der zukünftigen Marktentwicklung sollen sich möglichst auf publizierte Modelle und Berechnungen beziehen.

[3.2.2.1]

## Konsequenzen von Kostenfolgenanalysen

SwissHTA schlägt Kostenfolgenanalysen als Ausgangspunkt der Wirtschaftlichkeitsanalyse vor. Die vorrangige Berücksichtigung der budgetären Auswirkungen auf „Programmebene“ entspricht dem Fokus auf soziale Erwünschtheit auf der Nutzenseite. Die **Opportunitätskosten** (der Verfügbarkeit einer bestimmten medizinischen Technologie) entsprechen dann dem **sozialen Wert** des nächstbesten nicht mehr finanzierbaren „Programms.“ Darüber hinaus reflektiert die Kostenfolgenanalyse die natürliche Besorgnis jedes Budgetverantwortlichen, der mit limitierten Ressourcen wirtschaftlich verantwortlich umgehen muss, und sie bietet einen Hinweis darauf, ob aufwendige Effizienzanalysen ihrerseits überhaupt – mit Blick

auf die möglichen Optimierungspotentiale – dem Effizienzkriterium zu entsprechen vermögen.

Hieraus folgt, dass Effizienzanalysen (wie *Health Technology Assessments* generell) hinsichtlich ihrer positiven Wirkungen umso vielversprechender sind, je grösser die Ressourcenbindung und damit die Budgetbelastung der untersuchten und in ihrer Anwendung zu optimierenden Technologie sind. In der Praxis übersetzt, sollten Effizienzanalysen im Regelfall erst ab Überschreiten eines zu bestimmenden **Schwellenwertes** der Kostenfolgen veranlasst werden.

Für die **Ableitung eines orientierenden Schwellenwertes** für die Auslösung von Effizienzanalysen als Konsequenz von Kostenfolgenanalysen kann von jenen Indikationen bzw. Programmen und Interventionen ausgegangen werden, welche im schweizerischen Gesundheitswesen die höchsten Kostenfolgen nach sich ziehen. Mit Kenntnis der verfügbaren Kapazitäten einer institutionalisierten HTA-Infrastruktur (das heisst, der realistischen Zahl der in [durchschnittlich] Drei-Jahres-Intervallen evaluierbaren bzw. re-evaluierbaren Technologien im Rahmen von rHTAs und cHTAs) lässt sich dann, unter Berücksichtigung der weiteren Selektionskriterien für die Durchführung insbesondere von cHTAs, ein plausibler Schwellenwert schätzen. [3.2.1.2]

Aus einer pragmatischen Perspektive heraus könnte es in einem zweiten Schritt sinnvoll sein, Effizienzanalysen vor allem in jenem Graubereich zu veranlassen, in welchem nicht schon die Kombination eines sehr niedrigen *Budget Impact* mit einem sehr hohen sozialen Nutzen eine Bewertung auch ohne aufwendige Berechnungen und Modellierungen ermöglichen. Analoge Überlegungen gelten für den umgekehrten Fall, wobei eine Kombination von hohen Kostenfolgen und geringem sozialen Nutzen zu einem Erstattungsabschluss führen müsste, so dass in diesem Fall Überlegungen zur Rechtssicherheit einzu beziehen sein werden.

Das entspräche der prospektiven Einführung eines **gleitenden Schwellenwerts** in Abhängigkeit von der Grösse des sozialen Nutzens, in der Weise, dass bei Interventionen mit geringerem

nachgewiesenen Nutzen bereits bei niedrigeren Kostenfolgen eine Effizienzanalyse ausgelöst wird als bei Technologien mit einem hohen sozialen Nutzen.

Eine weitere Konsequenz von Kostenfolgenanalysen aus Patientenperspektive wurde bereits im vorangegangenen Abschnitt „Ziele von Kostenfolgenanalysen“ angedeutet: wenn aus dem Einsatz einer neuen Technologie für Patienten nur geringe Kostenfolgen oder sogar Nettoeinsparungen entstehen, dann kann das Kriterium der Zumutbarkeit einer Eigenfinanzierung und damit das Ausschlusskriterium der „Bagatellen“ erfüllt sein.

Ein **Beispiel** ist das Präparat Champix®, das aufgrund gleichzeitig eingesparter Kosten für Rauchwaren im Rahmen eines Entwöhnungsprogramm trotz seiner Kosten zu einer Entlastung des persönlichen Budgets ehemaliger Raucher führen dürfte – insbesondere dann, wenn es den Therapieerfolg (und die damit verknüpften dauerhaften Einsparungen) erhöht.

## Effizienzanalysen

Effizienzanalysen sind stets vergleichende Analysen von (inkrementellen) Kosten und Nutzen. Ihr normativer Anspruch unterscheidet sich je nach gewähltem Analysetyp:

**Kosten-Minimierungs-Analysen** (*Cost Minimization Analyses, CMAs*) setzen gleiche oder mindestens sehr ähnliche klinische Effekte voraus und sind deshalb selten anwendbar.

**Kosten-Effektivitäts-Analysen** (*Cost Effectiveness Analyses, CEAs*) vergleichen die Kosten je erzielten klinischen Effekt – wenn sich die verglichenen Interventionen hinsichtlich mehr als einem relevanten *Outcome*-Parameter unterscheiden, ist entweder ein integratives Nutzenmass erforderlich oder hilfsweise ein Rekurs auf (fast immer transparentere) **Kosten-Konsequenzen-Analysen** (*Cost Consequences Analyses, CCAs*). Weder CEAs noch CCAs erlauben indikations- und damit patienten-(gruppen-)übergreifende ökonomische Vergleiche.

**Kosten-Nutzwert-Analysen** (*Cost Utility Analyses*, CUAs) folgen der gleichen Logik wie CEAs, benutzen aber ein (als universell anwendbar und als Lebenszeit und Lebensqualität umfassend einbeziehend postuliertes) Mass, oftmals QALYs, das nach einer unter den Vertretern der extrawelfaristischen Schule innerhalb der Gesundheitsökonomie verbreiteten Auffassung die Ermittlung der allokativen Effizienz ermöglichen soll (vgl. dazu auch den Appendix zum Effizienzbegriff).

**Kosten-Nutzen-Analysen** (*Cost Benefit Analyses*, CBAs) messen den Nutzen anhand der maximalen individuellen Zahlungsbereitschaft, sind wohlfahrtsökonomisch fundiert und geeignet, Pareto-optimale Ressourcenallokationen zu finden. Sie gelten deshalb unter Ökonomen als das klassische Evaluationsinstrument, wenn nach allokativer Effizienz gesucht wird. Sie sind in der angewandten Gesundheitsökonomie nicht unumstritten und insgesamt wenig verbreitet, einerseits wegen einer Aversion vieler Angehöriger der medizinischen Berufe gegen die damit verbundene unmittelbare Monetarisierung von Gesundheitsgewinnen, andererseits wegen der verbreiteten Befürchtung, gemessene oder beobachtete Zahlungsbereitschaft als Ausdruck von individuellen Präferenzen könne mit der individuellen Zahlungsfähigkeit konfundiert sein – oder, anders ausgedrückt, dass Technologien, die primär reichen Bevölkerungsgruppen zugutekommen, systematisch höher bewertet werden könnten als solche primär für Ärmere, was zu inakzeptablen Empfehlungen führen könne.

## Methodenpluralismus

SwissHTA vertritt einen methodischen Pluralismus in dem Sinne, dass die beste Methodik von der jeweils vorliegenden Fragestellung diktiert wird, nicht umgekehrt. SwissHTA macht auch deshalb keine allgemeine Vorgabe zugunsten einer bestimmten Evaluationsvariante, weil keine der heute hinreichend erprobten Methoden geeignet ist, eine umfassend befriedigende Antwort auf die Frage der (allokativen) Effizienz zu geben, wenn man die zentralen Prämissen von SwissHTA – Orien-

tierung an den WZW-Kriterien des KVG unter Berücksichtigung eines primären normativen Postulats und der empirisch bestimmbaren sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung – als Effektivitätskriterium zugrunde legt.

Die Festlegung der jeweils am besten geeigneten Evaluationsmethodik soll bei rHTAs im Rahmen einer *Early Consultation* (vgl. Umsetzungspapier 2) und bei cHTAs im Rahmen des *Scoping* (vgl. Umsetzungspapier 3) erfolgen. Die Methodenwahl wird in der Praxis stark beeinflusst sein vom jeweils bereits vorhandenen Kenntnisstand; alle mit dieser Wahl unvermeidbar verknüpften Trade-Offs (zum Beispiel zwischen Präzision, Sensitivität, Datenverfügbarkeit, Aufwand, Unsicherheit, interner und externer Validität, usw.) sollen offengelegt werden.

Allgemein anerkannte **methodische Standards** für gesundheitsökonomische Evaluationen sind grundsätzlich einzuhalten, sofern dem nicht im Einzelfall triftige Gründe entgegenstehen.

Dazu zählen insbesondere die Einbeziehung aller relevanten Konsequenzen in die Evaluation und die inkrementelle Betrachtung von (Mehr-)Kosten und (Mehr-)Nutzen (einschliesslich der Notwendigkeit der Bestimmung der jeweils adäquaten Perspektiven der Kostenmessung sowie der relevanten Effektmasse und gegebenenfalls deren Integration).

## Technische und produktive Effizienz

Die klassischen Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse ermöglichen die Elimination technisch ineffizienter Alternativen. Technologien sind niemals per se effizient („kosteneffektiv“) oder ineffizient, sondern stets nur in einer genau definierten Indikation, für eine definierte Patienten-(sub-)population, im Vergleich zu definierten Alternativen und aus einer definierten Perspektive der Betrachtung, zum Beispiel jener der OKP.

Die Standardmetrik der Logik der Kosten-Effektivität ist die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER), von der alle weiteren Effizienzmasse (wie *Net Health Benefits, Cost Effective-*

ness Acceptability Curves, wenn stochastische Unsicherheit abgebildet werden soll, usw.) letztlich ableitbar sind. Dieses Mass ermöglicht *per definitionem* keine Aussage über die Programmgrösse (bzw. die Kostenfolgen) und unterstellt vielmehr (u.a.) eine diesbezügliche Neutralität des Entscheiders.

Unter Beachtung dieser wichtigen Einschränkung erlaubt die Logik der Kosten-Effektivität die Durchführung marginaler Analysen, wie zum Beispiel des Einflusses einer zunehmenden Intensität einer Intervention (etwa: optimale Häufigkeit von Früherkennungsuntersuchungen: sog. „Intensitätsmarge“) oder des Stadiums bzw. des Schweregrads einer Gesundheitsstörung (in der Regel realisiert durch separate Analyse von Subgruppen: sog. „klinische Marge“).

Angesichts der weitgehenden Flexibilität, welche Kosten-Effektivitäts-Analysen hinsichtlich der Auswahl sensitiver Nutzen- bzw. Effektivitätsparameter bieten, sind sie ein ideales Instrument der Differenzierung alternativer Option zur Erreichung eines gegebenen klinischen Ziels, solange gewisse methodische Erfordernisse (wie Kardinalität des Effektivitätsmasses) hinreichend gut erfüllt sind. Die anerkannten Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse können graphisch als „Effizienzgrenze“ dargestellt werden und ermöglichen die Elimination technisch ineffizienter Alternativen.

Eine bedeutsame Limitation ist das prinzipbedingte Fehlen eines objektiven Massstabs für Grenzsetzungen und damit zusammenhängend das ungelöst bleibende Bewertungsproblem, wenn eine neue Technologie mit höherem Nutzen nicht eine bereits etablierte Alternative dominiert, sondern mit höheren Kosten und einer schlechteren inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) einhergeht.

## **Allokative Effizienz**

Kosten-Nutzwert-Analysen sind ein in der angewandten Gesundheitsökonomie verbreitetes angewandtes Instrument als Antwortversuch auf die Frage nach allokativer Effizienz innerhalb des Gesundheitswesens. Die ihrem Einsatz implizit

oder explizit inhärente Annahme, das Ziel der OKP sei die Maximierung eines Konstrukts von Gesundheit (oftmals sog. „*Quality-Adjusted Life Years*“, QALYs), entspricht jedoch nicht den bekannten Erwartungen der Bevölkerung an das Gesundheitswesen (vgl. „soziale Präferenzen“). Sie können daher, selbst wenn von methodischen Problemen im Zusammenhang mit der notwendigen Messung des Qualitäts- oder „*Utility*“-Index als Voraussetzung für die Kalkulation von QALYs abstrahiert wird, zu ethisch äusserst problematischen Entscheiden führen.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt SwissHTA eine bewusste – vorläufige – Beschränkung von Effizienzanalysen auf die Beantwortung von Fragen nach technischer und produktiver Effizienz (vgl. Appendix). Zwar können QALYs in *diesem* – vorläufigen – Rahmen durchaus als ein integratives Mass für die Zusammenfassung eingesetzt werden, doch folgt aus der (bezogen auf die definierten Ziele von HTA in der Schweiz) fehlenden normativ oder empirisch befriedigenden Basis für kontextunabhängige Benchmarks für maximal akzeptable inkrementelle Kosten je „produziertem“ QALY die unzweideutige Zurückweisung der Idee eines darauf basierenden indikationsübergreifenden Effizienzkriteriums:

SwissHTA lehnt allgemeingültige Schwellenwerte oder Benchmarks, die auf inkrementellen Kosten je QALY beruhen, ausdrücklich ab.

## Dynamische Effizienz

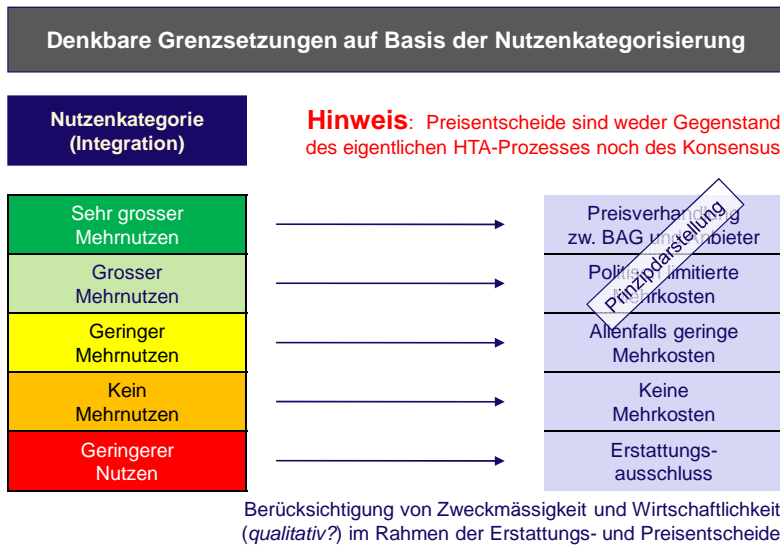
Wenn qualitativ einwandfrei durchgeführt, sind alle derzeit üblichen Effizienzanalysen – wenn auch in unterschiedlichem Mass – geeignet, die **statische Effizienz** unter Gleichgewichtsbedingungen zu verbessern. Das gilt jedenfalls dann, wenn die Validität der jeweils zugrunde gelegten Zielannahmen (mithin der Effektivitätskriterien) gegeben ist.

Sie berücksichtigen jedoch nicht das schwerer quantifizierbare Phänomen der dynamischen Effizienz, welche regelmässig nicht gleichzeitig mit der statischen Effizienz optimiert werden kann.



Deshalb hält SwissHTA ergänzende Anreize für Innovationen für sinnvoll. Diesem Umstand wird Rechnung getragen durch spezielle Empfehlungen für den Umgang mit Entscheidungsunsicherheit während der frühen Phasen eines Technologielebenszyklus (vgl. unten).

## Integration: Multi Criteria Decision Analysis



**Abbildung 1: Denkbare Grenzsetzungen auf Basis von Nutzenkategorien und Verhandlungslösung in der anschliessenden Entscheidungsphase [3.2.3]**

Die Notwendigkeit von Grenzsetzungen wird von SwissHTA explizit anerkannt. Eine erste – wiederum vorläufige, weil ebenfalls reduktionistische: weder soziale Präferenzen noch Kosten explizit berücksichtigende – Annäherung besteht in einer Fokussierung auf klinische Wirksamkeit. Mit diesem Ansatz würden das Zweckmässigkeits- und das Wirtschaftlichkeitskriterium im Rahmen von *Health Technology Assessments* ausschliesslich deskriptiv behandelt und erst „implizit“ im folgenden Entscheidungsprozess berücksichtigt (vgl. Abb. 1).

Eine weitergehende und von SwissHTA favorisierte Lösung für integrative Entscheide besteht in der Anwendung eines *Multi Criteria Decision Analysis* (MCDA)-Ansatzes, für dessen Einsatz Gewichtungsfaktoren (*weights*) für die einzelnen Dimensionen und ihre Merkmale sowie spezifische Grenzbedingungen (Minimal- und Maximalausprägungen bestimmter Merkmale, *constraints*) zu bestimmen sein werden (vgl. Abb. 2):

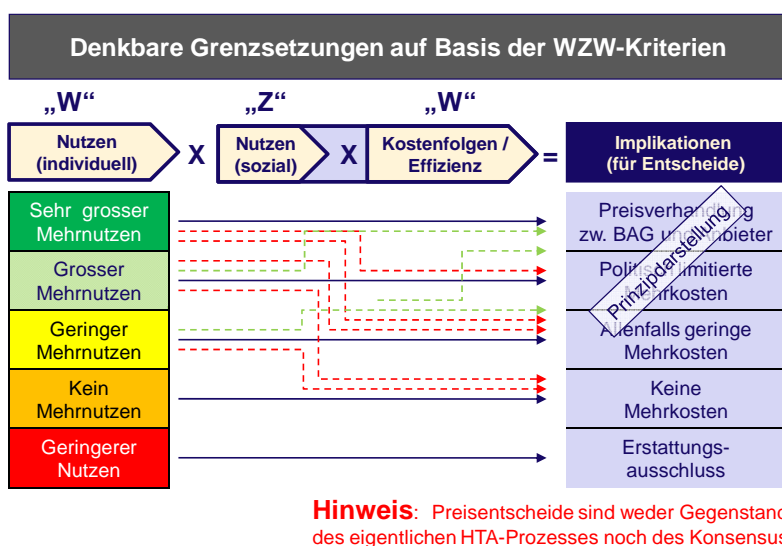


Abbildung 2: Denkbare Grenzsetzungen auf Basis der WZW-Kriterien mit expliziter Gewichtung der in Entscheide einflussenden Faktoren [3.2.4]

Die Konkretisierung und Quantifizierung der Gewichtungsfaktoren (*weights*) und Grenzsetzungen (*constraints*) stellt aus Sicht von SwissHTA eine wesentliche Entwicklungsaufgabe dar. Die Explizierung der Dimensionen, Merkmale (Kriterien) und ihrer Gewichte (*weights*) und Grenzen (*constraints*) schafft Transparenz und damit überhaupt erst die Chance für eine breite Stakeholder-Beteiligung und eine verbesserte Akzeptanz – und darauf basierend letztlich auch Umsetzung – von HTA-basierten Entscheiden, Anwendungsempfehlungen und Leitlinien.

Beispiele für im Projekt angelegte konkrete Grenzsetzungen (*constraints*) sind konsentrierte Minimalausprägungen von

Merkmale wie belegbarer Mehrnutzen, Kombinationen aus Relevanz und Grösse von Effekten, Niveau und Qualität der Evidenz (vgl. hierzu Umsetzungspapier 5/2012); Ausschluss von Bagatellen aus dem Leistungskatalog der OKP (zum Beispiel durch Festlegung einer maximalen Nettokostenbelastung der Patienten und durch eine Definition geringfügiger, selbst limitierender Gesundheitsstörungen); Kombinationen aus Kostenfolgen (Programmgrösse; Opportunitätskosten aus einer Systemperspektive) und Effizienzparametern, sowie der (indikationsspezifische) Ausschluss technisch oder produktiv ineffizienter Technologien.

## Umgang mit Unsicherheit

Health Technology Assessments haben nicht zuletzt die Funktion, Transparenz über die verfügbaren relevanten Fakten zum Einsatz einer Technologie – und damit zugleich über bestehende Evidenzlücken und Entscheidungsunsicherheit zu schaffen.

Im Fall von Evidenzlücken differenziert SwissHTA zwischen prinzipiell noch nicht verfügbarer Evidenz, zum Beispiel harte Mortalitätsdaten in einer chronischen Indikation (Beispiel arterielle Hypertonie) während einer frühen Phase des Produktlebenszyklus und prinzipiell möglicher Evidenz, deren Generierung jedoch versäumt wurde.

In Fällen von prinzipiell noch nicht möglicher Evidenz ist eine entscheidungstheoretischen Standards entsprechende Modellierung geeignet, beispielsweise mittels Extrapolation über den in Studien schon dokumentierten Zeitraum hinaus Langzeiteffekte zu plausibilisieren und hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens besser abschätzbar zu machen. Da solchen Modellierungen keine Beweiskraft zukommen kann, schlägt SwissHTA für solche Situationen den Einsatz von *Managed Entry*-Strategien vor, das heisst beispielsweise, eine befristete konditionierte Erstattung verknüpft mit Reevaluation im

Rahmen von verbindlichen *Coverage with Evidence Development*-Vereinbarungen.

Im Übrigen sind die Auswirkungen von Parameter-Unsicherheit auf die Ergebnisse von HTAs mittels geeigneter Sensitivitätsanalysen zu charakterisieren.

## FAZIT UND EMPFEHLUNG

Die Bewertung der **Wirtschaftlichkeit** einer medizinischen Technologie ist – wie auch die Bewertung der **Wirksamkeit** und der **Zweckmässigkeit** – immer eine vergleichende Evaluation mit dem existierenden Schweizer Versorgungsstandard als Komparator, die sich auf eine eindeutig definierte Indikation und eine klinisch gut charakterisierte Patientengruppe bezieht.

Ausgehend von einer Analyse der **Kostenfolgen** – ebenfalls im Vergleich zu einem Referenzszenario ohne die zu evaluierende Technologie – wird die Wirtschaftlichkeitsbewertung zunächst bewusst auf Fragen der technischen und produktiven **Effizienz** beschränkt.

SwissHTA hält sozial- bzw. wirtschaftswissenschaftliche Forschungsarbeiten zur Validierung der getroffenen Annahmen zu den **sozialen Präferenzen** der Schweizer Krankenpflegetversichererten und hinsichtlich des Zusammenspiels und der Gewichtung der entscheidungsrelevanten Merkmale in einem **Multi Criteria Decision Analysis-Modell** für erforderlich, um HTA-basierten Entscheiden eine robuste empirische Basis zu verleihen. Insbesondere die Operationalisierung der im Konzept enthaltenen Ansätze für konkrete Grenzsetzungen bedarf einer normativen und empirischen Fundierung und eines Prozesses der Deliberation unter möglichst breitem Stakeholder-Einbezug.

Die Vorschläge von SwissHTA berücksichtigen bereits jetzt zukünftige **Weiterentwicklungsoptionen** in Richtung einer

kontinuierlichen Verbesserung der Integration der Teilziele im Evaluations- und Entscheidungsprozess.<sup>2</sup>

Ihre Realisierung wird nicht zuletzt abhängig sein von der Implementierung der von SwissHTA entwickelten **neuen Systematik für die WZW-Kriterien** des Schweizer Krankenversicherungsgesetzes (KVG).

---

<sup>2</sup> Die von SwissHTA berücksichtigten Weiterentwicklungsoptionen sind im Anhang zum Eckpunktepapier vom 19. Oktober 2011 skizziert.

## APPENDIX

### Zum Effizienzbegriff

Wirtschaftlichkeit („Effizienz“) ist ein zentraler Begriff der Ökonomie, der sich auf das Verhältnis der benötigten Inputs zum damit erreichten Output bezieht. In seiner Ausprägung als Minimalprinzip geht es darum, den angestrebten Output mit möglichst geringem Mitteleinsatz zu erreichen, in der Ausprägung als Maximalprinzip umgekehrt darum, mit vorgegebenem Mitteleinsatz ein möglichst hohes Ergebnis zu erzielen. In der Variante als Optimumprinzip schliesslich geht es um ein möglichst günstiges Verhältnis von Inputs zu Outputs.

Der ökonomische Begriff der Effizienz erlaubt dabei die Unterscheidung von technischer und allokativer Effizienz. Zum **Beispiel:**

Von Studierenden wird effizientes Lernen erwartet. Steht eine Klausur bevor, dann könnte die Vorgabe lauten, 90 von 100 möglichen Punkten zu erreichen. Das entspräche einem angestrebten Zielerreichungsgrad – einer ‚Effektivität‘ – von  $(90p/100p=)$  90 Prozent. Wird dafür ein Aufwand von 180 Stunden Lesezeit benötigt, so entspricht das einer Relation von  $(180h/90p=)$  zwei Stunden je Punkt. Wenn mit ‚Mut zur Lücke‘ und einem auf 90 Stunden reduzierten Vorbereitungsaufwand 60 Punkte erreichbar wären, dann verbesserte sich die Effizienz auf  $(90h/60p=)$  1 ½ Stunden je erzieltem Punkt. Für ehrgeizigere Studierende, die eine Grenzbetrachtung vornehmen, entspräche dies einem Mehraufwand von  $(180h-90h=)$  90 Stunden für  $(90p-60p=)$  30 zusätzliche Punkte, also einer Relation von  $\{(180-90)h/(90-60)p=\}$  drei zusätzlich aufzuwendenden Stunden für einen zusätzlich Punkt in der Prüfung.

Allerdings könnte sich der Ehrgeiz auch primär darauf richten, den Stoff zu verstehen und das Studienfach inhaltlich zu durchdringen. Damit würde sich das **Effektivitätskriterium** ändern und daraus folgend die Effizienzbewertung. Mit anderen Worten, das Ziel der **Effizienz ist stets ein sekundäres, instrumentelles Ziel**, das erst nach Definition des primären

Ziels, des Effektivitätskriteriums, sinnvoll analysiert werden kann.

Auf dieser Basis kann dann der vorgegebene Faktoreinsatz „Lesezeit“ durch geeignete Lesetechniken wie arbeitsphysiologisch sinnvolle Pausen und Wiederholungen optimiert werden. Ökonomisch entspricht das dem Ziel einer Erhöhung der sogenannten ‚**technischen Effizienz**‘. Es ist allerdings wahrscheinlich, dass Studierende nicht nur einen, sondern mehrere „Produktionsfaktoren“ in ihre Planung einbeziehen – neben der Lesezeit beispielsweise auch andere Lernmethoden wie den Besuch von Vorlesungen und Übungen, das Lernen in Gruppen oder die Teilnahme an Repetitorien. Ist ihr primäres Ziel, eine Klausur zu bestehen, könnten sie sich möglicherweise für den Verzicht auf Vorlesungsbesuch und Übungen entscheiden, um das Verhältnis von Aufwand zu Ergebnis zu optimieren. Wollen sie aber vor allem den Stoff verstehen und anwenden lernen, könnte sich ein anderer Mix des Faktoreinsatzes als günstiger erweisen. Die optimale Zuteilung der verfügbaren Zeit zu den unterschiedlichen Faktoren (hier: Lernmethoden) entspricht dem Ziel einer möglichst hohen ‚produktiven Effizienz‘, und es ist leicht ersichtlich, dass dieses Optimum in besonderem Maß von dem primär angestrebten Ziel – also dem Effektivitätskriterium – abhängig sein wird. – Die erreichte Effizienz, welche die Produktionsmöglichkeiten determiniert, wird sich demzufolge regelmäßig aus einer bestmöglichen technischen und produktiven Effizienz ergeben.

Noch einen Schritt weiter geht das Konzept der allokativen Effizienz, welche dann gegeben ist, wenn eine Maximierung des Gesamtnutzens eintritt bei optimaler Ausschöpfung der unter der Bedingung der Ressourcenknappheit gegebenen Produktionsmöglichkeiten. Der Theorie entsprechend sind dies jene Situationen, in denen die marginale Rate der Substitution (mehrerer Güter auf der „Nutzenfunktion“ bzw. Nutzenindifferenzkurve) genau der marginalen Rate der Produktion (oder „Transformation“ auf der Produktionsmöglichkeitskurve oder „Produktionsgrenze“) entspricht.

Letztlich ergibt sich ökonomische Effizienz aus einer Kombination von technischer, produktiver und allokativer Effizienz.

Was bis zu diesem Punkt im Prinzip unproblematisch erscheint, gewinnt dann eine neue Dimension, wenn man es auf die Betrachtung des Gesundheitssystems überträgt. Wie gezeigt, werden sich die produktive und die allokativen Effizienz je nach angenommenem Ziel unterschiedlich darstellen.

Gesundheitsökonomische Evaluationen beruhen bis heute typischerweise auf einer von zwei Annahmen, nämlich (1) das Ziel des Systems sei (im Falle wohlfahrtstheoretisch fundierter Kosten-Nutzen-Analysen mit dem Instrument der [maximalen] Zahlungsbereitschaft zur Messung des Nutzens) ein größtmöglicher Beitrag zur gesamtgesellschaftlichen Wohlfahrt, oder (2) das Ziel sei die grösstmögliche Produktion von Gesundheit (entsprechend der Annahmen des sogenannten „Extrawelfarismus“, üblicherweise gemessen anhand eines Konstrukts, das Gewinne an Lebenszeit und Lebensqualität zusammenfasst, beispielsweise ‚QALYs‘). Das primäre Ziel könnte aber auch anders definiert sein, *zum Beispiel* die vorrangige Wiederherstellung der Chance auf Autonomie und Selbstverwirklichung für besonders schwer Erkrankte (usw.).

Die spezielle moralische Qualität der Wahl des Effektivitätskriteriums ergibt sich daraus, dass im Fall der Betrachtung des Gesundheitssystems das Individuum gleichsam auf die linke Seite der Produktionsgleichung gerückt wurde, mithin als Produktionsfaktor für ein übergeordnetes Konstrukt, nämlich das jeweilige Effektivitätskriterium, behandelt wird. Damit werden interpersonale Abwägungen (*Priorisierungen*) vorgenommen, indem zur Entscheidung ansteht, welchen Patienten(gruppen) aus ökonomischen Gründen – im Namen der ‚allokativen‘ Effizienz – an sich effektive medizinische Maßnahmen angeboten oder eben umgekehrt vorenthalten werden sollen. Die Optimierung der allokativen Effizienz produziert somit notwendig Gewinner und Verlierer in Abhängigkeit vom angenommenen übergeordneten Effektivitätskriterium.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Adaptiert nach: M. Schlander: Gesundheitsökonomie: Der Effizienz auf der Spur. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen: German Journal for Evidence and Quality in Health Care* 2009; 103: 117-125; p. 119



## Vorgeschlagene Zitierweise

M. Schlander, H. Sandmeier, C. Affolter,  
C. Bosshard, T. Cueni, P. Gyger, A. Hebborn,  
K. Huber, E. Kraft, P. Strupler, P. Suter:  
*Schweizer HTA-Konsensus, Umsetzungspapier 6/2012:  
Wirtschaftlichkeitsbewertung.*  
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 04. Februar 2013.  
Als Download verfügbar unter [www.swisshta.ch](http://www.swisshta.ch)

## Referenz-Materialien

Foliensatz „*Thesen (Schweizer Konsens)*“ FV vom 19. Oktober 2011  
Übersicht: *Gliederung der Thesen* FV vom 19. Oktober 2011

## Kontakt

*santésuisse: Dr. Christian Affolter*  
*Interpharma: Dr. Heiner Sandmeier*  
*SAMW: Prof. Dr. Peter Suter*  
*FMH: Dr. Christoph Bosshard*  
*BAG: Pascal Strupler*  
*GDK: Kathrin Huber*  
*InnoVal<sup>HC</sup>: Prof. Dr. Michael Schlander*