

Swiss HTA Consensus / Schweizer HTA-Konsensus

«Value and Valuation of Health Technologies»

Full Documentation of Primary Project Output



Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association



interpharmaph



SWISSHTA

VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

santésuisse

INNOVAL^{HC}

Institute for Innovation & Valuation
in Health Care

**M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier,
U. Brügger, C. Cao, T. Cueni, G. de Pourville,
A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren,
S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter**

Swiss HTA Consensus / Schweizer HTA-Konsensus

**«Value and Valuation of Health Technologies»
Full Documentation of Primary Project Output**

ISBN 978-3-941609-14-3

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT VALUE AND VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

Konsentierte Thesen

Gliederung des Referenzdokuments („Foliensatz“)

getragen von FMH, Interpharma, SAMWH und santésuisse
unter Beteiligung des BAG

Projekt- und Autoren-Team:

Christian Affolter (santésuisse), Claude Cao (Roche), Thomas Cueni (Interpharma), Andreas Faller¹ (BAG), Pius Gyger (Helsana), Ansgar Hebborn (Roche), Daniel Herren (FMH), Stefan Kaufmann (santésuisse), Heiner Sandmeier (Interpharma), Michael Schlander (Universität Heidelberg), Peter Suter (SAMW)

UNIVERSITÄT
HEIDELBERG



Medizinische Fakultät Mannheim



Gliederung

Hintergrund	10
1. Ziele von HTA in der Schweiz	35
2. Evaluationsprozesse	73
3. Evaluationsmethoden	105
4. Implementierung	151
Appendix	185
0. Hintergrund:	10
Der Weg zum Konsens –	
Das Schweizer HTA-Projekt	
0.1 Projektziele	11
0.1.1 Abgrenzung des Projekts	12
(Zulassung)	
0.1.1.1 Abgrenzung des Projekts	13
(Arzneimittel)	
0.1.1.2 Abgrenzung des Projekts	14
(Arzneimittel / swissmedic)	
0.1.2 Abgrenzung des Projekts	15
gegenüber Entscheiden des BAG	
0.1.3 Besondere Merkmale des Projekts	16



0.2	“Health Technology Assessments” (HTAs)	17
0.2.1	Definitionen von „HTA“	18
0.2.1.1	Definition von „HTA“ von INAHTA	19
0.2.1.2	Definition von „HTA“ von NICE	20
0.2.1.3	Akademische Definitionen von „HTA“	21
0.2.2	Wirkungen von „HTA“	22
0.3	Hintergrund des Projektes	23
0.3.1	Hintergrund: HTA beim BAG	24
0.3.2	Grundprinzip: Fairness und konstruktive Kritik	25
0.4	Motivation des Projektes	26
0.4.1	Motivation: Verbesserungspotentiale HTA beim BAG	27
0.4.2	Motivation: Verbesserungspotentiale HTA beim Medical Board	28
0.4.3	Motivation: Handlungsbedarf (Bundesgericht)	29
0.5	Projektcharakteristika	30
0.5.1	Rules of Engagement for Project Team Members: Chatham House Rule	31
0.6	Projektablauf: Prozess	32



0.7 Projekt-Team	33
0.8 Scientific Steering Committee	34
1. Ziele	35
1.1 Ziele von HTA in der Schweiz (Policy Objectives)	36
1.2 HTA als Entscheidungshilfe (Decision Support)	37
1.2.1 Grundelemente rationaler Entscheide	38
1.2.2 Kontextfaktoren rationaler Entscheide	39
1.2.3 HTA als Entscheidungshilfe (Decision Support) Allgemeine Ziele	40
1.2.4 HTA als Entscheidungshilfe (Decision Support) Rahmen: Solidarität und Knappheit	41
1.2.5 HTA als Entscheidungshilfe: Zielhierarchie	42
1.2.5.1 Primäres normatives Postulat („Rechte- oder Prinzipien-basierter Ansatz“)	43
1.2.5.2 Primäres normatives Postulat („Schweiz“)	44
1.2.5.3 Primäres normatives Postulat („Verfassungsrechtliche Überlegungen“)	45
1.2.5.4 Empirische Ethik („Soziale Präferenzen“ 1)	46
1.2.5.5 Empirische Ethik („Soziale Präferenzen“ 2)	47



1.2.6	Individueller und sozialer Nutzen	48
1.2.6.1	Sozialer Nutzen	49
1.2.6.2	Soziale Präferenzen	50
1.3	KVG: Konkretisierung der WZW-Kriterien	51
1.3.1	WZW-Kriterien (Ist)	52
1.3.1.1	WZW-Kriterium “Wirksamkeit” (Ist)	53
1.3.1.2	WZW-Kriterium “Zweckmässigkeit” (Ist)	54
1.3.1.3a	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Ist – 1)	55
1.3.1.3b	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Ist – 2)	56
1.3.1.3c	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Ist – 3)	57
1.3.1.3d	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Ist – 4)	58
1.3.2	WZW-Kriterien in der Praxis: Verbesserungspotentiale	59
1.3.2.1	Praxis der EAK 2000-2010 (76 New Active Substances): Notwendigkeit für mehr Transparenz und Trennung Assessment vs. Appraisal	60
1.3.2.2	Praxis der EAK 2000-2010 (Definitionen)	61
1.3.2.3	Operationalisierung der WZW-Kriterien: ELGK (2011), Kriterien	62
1.3.2.4	Operationalisierung der WZW-Kriterien: ELGK (2011), Evaluationsschritte	63
1.3.3	WZW-Kriterien: Neue Systematik	64
1.3.3.1a	WZW-Kriterium “Wirksamkeit” (Neu – 1)	65
1.3.3.1b	WZW-Kriterium “Wirksamkeit” (Neu – 2)	66
1.3.3.2a	WZW-Kriterium “Zweckmässigkeit” (Neu – 1)	67
1.3.3.2b	WZW-Kriterium “Zweckmässigkeit” (Neu – 2)	68
1.3.3.2c	WZW-Kriterium “Zweckmässigkeit” (Neu – 3)	69
1.3.3.2d	WZW-Kriterium “Zweckmässigkeit” (Neu – 4)	70
1.3.3.3a	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Neu – 1)	71
1.3.3.3b	WZW-Kriterium “Wirtschaftlichkeit” (Neu – 2)	72

2. Evaluationsprozess	73
2.1 Scope des HTA-Prozesses	74
2.1.1 Scope und Balance des HTA-Prozesses	75
2.2 Selektion von Technologien für HTAs	76
2.2.1 Selektion von Technologien für HTAs: 77 Neue Technologien	
2.2.2 Selektion von Technologien für HTAs: 78 Etablierte Technologien	
2.2.3 Selektion von Technologien für HTAs: 79 Reevaluation	
2.3 HTA (<i>Assessment, Appraisal</i>) und Entscheid[e]	80
2.4 Rapid (rHTA-) und Complete (cHTA-)Prozess	81
2.4.1 Rapid HTA-Prozess (“rHTA”)	82
2.4.1.1 rHTA-Prozess: Gesamtübersicht	83
2.4.1.2 Prozessübersicht rHTA (<i>Flowchart</i>)	84
2.4.1.3 rHTA-Prozess: Early Consultation	85
2.4.1.4 rHTA-Prozess: Triage	86
2.4.1.5 rHTA-Prozess: Bypass	87
2.4.1.6 rHTA-Prozess: <i>Fast Track</i> -Verfahren	88
2.4.1.7 rHTA-Prozess: Definitionen	89
2.4.1.7a rHTA-Prozess: <i>Assessment / Appraisal / Decision</i>	90
2.4.1.7b rHTA-Prozess: Assessment	91
2.4.1.7c rHTA-Prozess: Appraisal	92
2.4.1.7d rHTA-Prozess: Decision	93
2.4.2 Complete HTA-Prozess (“cHTA”)	94
2.4.2.1 Prozessübersicht cHTA	95
2.4.2.2 cHTA-Prozess: Assignment	96
2.4.2.3 cHTA-Prozess: Scoping	97



2.4.2.4 cHTA-Prozess: Assessment	98
2.4.2.5 cHTA-Prozess: Appraisal	99
2.4.2.6 cHTA-Prozess: Decision	100
2.4.3 Appeal-Verfahren (Beschwerderechte)	101
2.4.3.1 Appeal-Berechtigte	102
2.4.3.2 Einführung eines Appeal-Verfahrens	103
2.5 Transparenz	104
3. Evaluationsmethoden	105
3.1 Nutzen- und Zweckmässigkeitsbewertung	106
3.1.1 Nutzenbewertung: Referenz	107
3.1.1.1 Mögliche “Nutzen“-Dimensionen (HLPF 2009)	108
3.1.1.2 “Nutzen“-Klassifikation (nach HLPF 2009)	109
3.1.1.3a “Nutzen“-Klassifikation (nach HLPF 2009) Orientierende Darstellung	110
3.1.1.3b “Nutzen“-Klassifikation (exemplarisch) Klinisch-/therapeutischer Nutzen	111
3.1.1.3c “Nutzen“-Klassifikation (exemplarisch) Public Health- und Capability-bezogener Nutzen	112
3.1.1.4 Nutzenkategorisierung (individuelle Perspektive)	113
3.1.1.5 Nutzenkategorisierung (Evidenzniveau)	114
3.1.1.5a Nutzenkategorisierung (Nomenklatur)	115
3.1.1.5b Nutzenkategorisierung (Konsequenzen)	116
3.1.1.6 Nutzenkategorisierung (klinisch/therapeutisch)	117
3.1.1.7 Nutzenkategorisierung (Grad des Vertrauens)	118



3.1.1.7a Nutzenkategorisierung und Vertrauen	119
3.1.1.7b Nutzenkategorisierung (Downgrading: Formales Evidenzniveau)	120
3.1.1.7c Nutzenkategorisierung (Downgrading: Datenqualität / Methodische Limitationen)	121
3.1.1.7d Nutzenkategorisierung (Downgrading: Datenqualität / empirische Datenbasis)	122
3.1.1.7e Nutzenkategorisierung (Upgrading)	123
3.1.1.8 Nutzenkategorisierung (Integration)	124
3.1.2 Zweckmässigkeitsbewertung	125
3.1.2.1 Zweckmässigkeitsbewertung: Kriterien (1) (Liste)	126
3.1.2.2 Zweckmässigkeitsbewertung: Kriterien (2) (Forschungsbedarf)	127
3.2 Wirtschaftlichkeitsbewertung	128
3.2.1 Kostenfolgenanalysen	129
3.2.1.1 Kostenfolgenanalysen: Methodik	130
3.2.1.2 Kostenfolgenanalysen: Schwellenwerte	131
3.2.1.3 Kostenfolgenanalysen: Konsequenzen	132
3.2.2 Ökonomische Effizienzanalysen	133
3.2.3 Technische und produktive Effizienz	134
3.2.3.1 Technische und produktive Effizienz: Methodische Aspekte	135
3.2.3.2 Technische und produktive Effizienz: Prinzipien der Kosten-Effektivitäts-Analyse	136
3.2.3.3 Technische und produktive Effizienz: Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse	137
3.2.3.4 Technische und produktive Effizienz: Entscheidungsregeln	138
3.2.3.5 Technische und produktive Effizienz: Vorläufig bewusste Beschränkung der Analyse	139



3.2.4	Allokative Effizienz	140
3.2.4.1	Allokative Effizienz: QALYs und Benchmarks	141
3.2.4.2	Allokative Effizienz: Forschungsbedarf (1) Notwendigkeit	142
3.2.4.2a-e	=> Appendix 1	185ff.
3.3	Grenzsetzungen	143
3.3.1	Evidenzbasierte Grenzsetzungen im Projekt	144
3.3.2	Denkbare Grenzsetzungen auf Basis Nutzenkategorisierung	145
3.3.3	Denkbare Grenzsetzungen auf Basis WZW-Kriterien	146
3.3.4	Denkbare zukünftige Grenzsetzungen	147
3.3.4.1-4	=> Appendix 2	192ff.
3.4	Umgang mit Unsicherheit (Unvollständige Evidenz)	148
3.4.1	Umgang mit Unsicherheit (Gesundheitsökonomie)	149
3.4.2	Umgang mit Unsicherheit (Entscheide)	150
4.	Implementierung	151
4.1	Institutionelle Einbettung	152
4.1.1	Nationales HTA-Institut	153
4.1.2	Nationales HTA-Institut: Kernaufgaben	154
4.1.3	Nationales HTA-Institut: Struktur	155
4.1.3.1	Struktur: Institutsrat	156



4.1.3.2	Struktur: Institutsleitung	157
4.1.3.3	Struktur: Wissenschaftlicher Beirat	158
4.1.3.4	Struktur: Appraisal Committees	159
4.1.3.5	Struktur: Appeal Committee	160
4.1.4	Alternative Struktur: SITEQ	161
4.1.4.1	SITEQ: Aufgaben	162
4.1.4.2	SITEQ: Strukturbeispiel	163
4.1.5	Finanzierungsbedarf	164
4.1.5.1	Finanzierungsbedarf: Internationale Referenzwerte	165
4.1.5.2	Finanzierung: Optionen für die Schweiz	166
4.1.5.3	Finanzierung: Empfehlung für die Schweiz	167
4.1.5.4	Effizienz von HTA in der Schweiz Referenzwerte	168
4.1.5.5a	Finanzbedarf und Effizienz von HTA in der Schweiz (1)	169
4.1.5.5b	Finanzbedarf und Effizienz von HTA in der Schweiz (2)	170
4.2	Partizipation	171
	/ Institutionelle Integration von Stakeholdern	
4.2.1	Key Stakeholder und ihre Interessen	172
4.2.2	Stakeholder-Einbezug: rHTA	173
4.2.3	Stakeholder-Einbezug: cHTA	174
4.3	Implementierung von Entscheiden	175



4.4 Qualitätssicherung und Weiterentwicklung	176
4.4.1 Qualitätssicherung: Zielkonformität	177
4.4.1.1 Zielkonformität: Normative Prämissen	178
4.4.1.2 Zielkonformität: Empirische Präferenzen	179
4.4.1.3 Zielkonformität: WZW-Kriterien in der Praxis	180
4.4.1.4 Zielkonformität: Exemplarische Problemstellungen	181
4.4.2 Qualitätssicherung: Prozessqualität	182
4.4.2.1-3 => Appendix 3	198ff.
4.4.3 Qualitätssicherung: Weiterentwicklung	183
4.4.4 Qualitätssicherung: Monitoring-Metrik	184

Appendixes

Appendix 1 (Evaluationsmethoden)	185
Zu 3.2.4.2 Allokative Effizienz: Forschungsbedarf	186
3.2.4.2a Allokative Effizienz: Approximation (I) Weiterentwicklung	187
3.2.4.2b Allokative Effizienz: Approximation (II) Gebotene Grundlagenarbeit	188
3.2.4.2c Allokative Effizienz: Perspektiven (I) Weiterentwicklung	189
3.2.4.2d Allokative Effizienz: Perspektiven (II) Gebotene Grundlagenarbeit	190
3.2.4.2e Allokative Effizienz: Forschungsbedarf (II) Pragmatischer und perspektivischer Ansatz	191



Appendix 2 (Grenzsetzungen) 192

Zu 3.3.4 Denkbare zukünftige Grenzsetzungen	193
3.3.4.1 Mittelfristig denkbare Grenzsetzungen	194
3.3.4.2 Mittelfristig denkbare Grenzsetzungen	195
3.3.4.3 Längerfristig denkbare Grenzsetzungen	196
3.3.4.4 Entwicklung zieladäquater Grenzsetzungskriterien	197

Appendix 3 (Qualitätssicherung) 198

Zu 4.4.2 Qualitätssicherung: Prozessqualität	199
4.4.2.1a Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (1) HTA beim BAG	200
4.4.2.1b Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (2) HTA beim Medical Board	201
4.4.2.1.c Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (3) ELGK-Kriterien	202
4.4.2.1d Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (4) ELGK-Evaluationsschritte	203
4.4.2.2a Prozessqualität: “Accountability for Reasonableness” (A4R)	204
4.4.2.2b Prozessqualität: A4R im Konsensus	205
4.4.2.3 Prozessqualität: “Good HTA Practice”	206
4.4.2.3a Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Goals and Scope)	207
4.4.2.3b Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Unbiased, Rigorous, Transparent)	208
4.4.2.3c Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Include All Relevant Technologies)	209
4.4.2.3d Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Clear System for Setting Priorities)	210
4.4.2.3e Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Methods for Assessing Costs and Benefits)	211
4.4.2.3f Prozessqualität: “Good HTA Practice” (A Wide Range of Evidence and Outcomes)	212
4.4.2.3g Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Full Societal Perspective)	213



4.4.2.3h	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Characterise Uncertainty)	214
4.4.2.3i	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Generalisability and Transferability)	215
4.4.2.3k	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Engage All Stakeholder Groups)	216
4.4.2.3l	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Actively Seek All Available Data)	217
4.4.2.3m	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Monitoring of Implementation)	218
4.4.2.3n	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Timely But Separate)	219
4.4.2.3o	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Communication)	220
4.4.2.3p	Prozessqualität: “Good HTA Practice” (Link Between HTA and Decision Making)	221
	Kontakt	222

Working Paper

No. 15

October 2011