

Policy Paper

No. 20

May 2012

SwissHTA Multi-Stakeholder Consensus Project

**Schweizer HTA-Konsensus-Projekt:
Leitsätze**

D

**Michael Schlander, Christian Affolter, Heiner Sandmeier,
Urs Brügger, Claude Cao, Thomas Cueni, Esther Kraft,
Gérard de Pourville, Andreas Faller, Pius Gyger,
Ansgar Hebborn, Daniel Herren, Stefan Kaufmann,
Robert Leu, Peter Suter**

SwissHTA Multi-Stakeholder Consensus Project

**Schweizer HTA-Konsensus-Projekt:
Leitsätze**

“VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES”

Institut für Innovation & Evaluation
im Gesundheitswesen

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

LEITSÄTZE

Ziele

Anwendungsbereich

Breiter Technologiefokus
HTA auf nationaler Ebene

Stakeholder-Einbezug

Steuerung („Governance“) und Prozessentwicklung
Assessments von Technologien

Evaluationskriterien

Mehr als klinische Wirksamkeit („Efficacy“):
Ein primäres normatives Postulat
Soziale Präferenzen
Schweizer „WZW“-Kriterien

Evidenz der klinischen Wirksamkeit

Realistische Erwartungen an die Evidenz:
Erwartbares Evidenzniveau
Abstufung der klinischen Evidenz

Wirtschaftlichkeit

Kostenfolgen
Technische und allokativen Effizienz
Grenzsetzungen
Umgang mit Unsicherheit

Weiterentwicklungsoptionen

Forschungsbedarf
Methodenweiterentwicklung

LEITSÄTZE

Das **Schweizer HTA-Konsensus-Projekt** (im Folgenden kurz *“Schweizer HTA-Konsens”*) wurde gemeinsam von santésuisse und Interpharma initiiert. Beide Partner waren – und sind unverändert – der Auffassung, dass die Schweiz das Potential von Health Technology Assessments (HTAs) als Instrument besser nutzen sollte, um die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung innerhalb des Systems der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) kontinuierlich zu verbessern.

Die **primären Ziele** des Schweizer HTA-Konsensus-Projekts waren, die gegenwärtig existierenden, aber fragmentierten HTA-Initiativen in der Schweiz, insbesondere des Bundesamts für Gesundheit (für neue Technologien im Zusammenhang mit der Vergütung und Preisfestsetzung), aber auch die jüngere Initiative des Zürcher Medical Boards (primär zur Bewertung existierender Technologien) zu ergänzen und einen Beitrag zur Entwicklung eines verfeinerten und integrierten Ansatzes auf nationaler Ebene zu leisten.

Das Projekt wurde **partizipativ** konzipiert, d.h. santésuisse und Interpharma haben auf breiter Basis weitere HTA-Stakeholder Gruppen zur Teilnahme eingeladen. Das Angebot wurde von der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) und vom Bundesamt für Gesundheit (im Beobachter-Status) angenommen.

Die involvierten Teilnehmer haben in einer Atmosphäre des gegenseitigen Vertrauens im Sinne der Chatham House-Regel konstruktiv zusammengearbeitet. Trotz der heterogenen Perspektiven und der unterschiedlichen Interessen der verschiedenen Stakeholder konnte ein Konsens über die künftige Nutzung von HTA als integraler Bestandteil der Schweizer Krankenpflegeversicherung (OKP) erarbeitet werden. Der Schweizer Konsens deckt die Prinzipien, Ziele, Evaluationskriterien, Methoden, Prozesse und die Implementierung von HTA ab.

Das Projektteam hat am 19. Oktober 2011 vier **Dokumente** herausgegeben:

1. *“Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz”* (30 Seiten)
Englische Übersetzung:
“Swiss HTA Consensus Project: Cornerstones for the Future Development of HTA in Switzerland” (30 Seiten);

2. *“Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz – Anhang“* (30 Seiten); Anhang zu Dokument 1, oben;
3. *“Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Konsentierete Thesen, Gliederung des Referenzdokuments (Foliensatz)“* (13 Seiten), bezieht sich auf Dokument 4, unten;
4. *“Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung. Dokumentation zum Thesenpapier (Eckpunkte des Schweizer Konsensus)“* (222 Seiten)

Die folgenden Abschnitte beleuchten grundlegende Aspekte des Schweizer HTA-Konsens und heben insbesondere diejenigen **“Leitsätze”** hervor, die ihn von der Herangehensweise an HTA in anderen Ländern unterscheiden.

Ziele

Gemäss *Swiss HTA-Konsensus* soll HTA in der Schweiz konkrete Unterstützung bieten für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, die für die Erstattung und Preisfestsetzung von medizinischen Leistungen im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und für die regelmässige Überprüfung solcher Entscheide zuständig sind. Weitere Ziele von HTA beinhalten die Identifikation von Evidenzlücken und bestehendem Forschungsbedarf sowie die Bereitstellung von Informationen zur Unterstützung von politischen Entscheiden, die den gerechten Zugang der Schweizer Bevölkerung zu einer qualitativ hochwertigen, effektiven und effizienten medizinischen Versorgung sicherstellen sollen.

[=> 1.2]

Anwendungsbereich

Im Kontext des *Schweizer HTA-Konsens* wird *“Health Technology”* als umfassendes Konzept verstanden, das (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) alle Leistungen umfasst, die von Gesundheitsexperten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Individuen und der Bevölkerung vorgeschlagen und genutzt werden, wie etwa Medikamente, Medizinprodukte, diagnostische Massnahmen, medizinische und chirurgische Massnahmen, komplexe klinische Versorgungspfade und organisatorische und administrative Massnahmen.

[=> 2.1]

1. Breiter Technologiefokus

HTAs sollen sich sowohl neuen als auch bereits existierenden Bestandstechnologien annehmen. Neue Technologien werden mittels eines **Rapid-HTA-Prozesses** („**rHTA**“) evaluiert. Ein besonders hohes Potenzial zur Verbesserung der Effizienz und der Qualität wird im Bereich bereits etablierter Technologien erwartet. Sie werden von einem speziellen **Complete-HTA-Programm** („**cHTA**“) adressiert. Die Themen für eine Evaluation im Rahmen von cHTA sollten in einem transparente Prozess anhand der folgenden Selektionskriterien (Auflistung ohne Vollständigkeitsanspruch) ausgewählt werden: Krankheitskosten und Kostenfolgen, Prävalenz und Krankheitslast („*Burden of Disease*“), Bestrittenheit und/oder bei anstehender Entwicklung von klinischer Leitlinien in einem spezifischen Indikationsgebiet.

[=> 2.2ff.; 2.2.2; 2.4ff.; 2.4.1; 2.4.2]

2. HTA auf nationaler Ebene

HTAs sollen nicht nur zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung beitragen, sondern auch selbst dem Effizienzkriterium gerecht werden. Der *Schweizer HTA-Konsens* empfiehlt deshalb, HTAs auf nationaler Ebene durchzuführen. Dies soll ausserdem dazu beitragen, regionale Unterschiede beim Zugang der Patientinnen und Patienten zu Gesundheitsleistungen zu vermeiden, die aufgrund unterschiedlicher Technologiebewertungen auf mehreren Ebenen entstehen könnten.

[=> 4.1]

Stakeholder-Einbezug

Die Einführung formaler HTA-Prozesse in der Schweiz gemäss der Empfehlungen des *Schweizer HTA-Konsens* erfordert kein spezifisches **institutionelles Arrangement**. Dennoch wird ein integriertes „*Schweizer Institut für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen*“ als eine mögliche Option anerkannt. Als weitaus wichtiger sieht der *Schweizer HTA-Konsens* jedoch die Zentralisierung der HTA-Prozesse auf Bundesebene an, unter Mitwirkung von Stakeholdern im gesamten Prozess einschliesslich der **Assessment-** und **Appraisal-**Phasen. Die auf diesen HTA-Aktivitäten basierenden **Entscheide** sollen ebenfalls auf Bundesebene, unabhängig vom HTA-Prozess selbst, getroffen werden.

[=> 4.1]

Gemäss *Schweizer HTA-Konsens* sollen das Fachwissen und die Sichtweisen der Stakeholder vorrangig auf zwei Ebenen eingebracht werden:

[=> 4.2.1]

1. Steuerung („Governance“) und Prozessentwicklung

Unterstützung und Teilnahme an der **Steuerung** („Governance“) formaler HTAs: die Aufsicht über die Implementierung und die weitere Prozessentwicklung sollten auf dem Weg von Expertenbeiträgen (beispielsweise in der Form eines *Wissenschaftlichen Beirats* eines offiziellen Instituts) und durch geeignete politische Repräsentanz der Stakeholder (z.B. in einem Aufsichtsgremium oder *Institutsrat* eines Instituts) erbracht werden.

Ferner sollten Stakeholder die Möglichkeit haben, am Auswahlprozess der Technologien für eine Bewertung im Rahmen eines cHTA mitzuwirken (siehe Abschnitt „cHTA“).

[=> 2.4.2.2; 4.1.3; 4.1.3.1; 4.1.3.3]

2. Assessments von Technologien

Die eigentliche **Durchführung** von Health Technology Assessments sollte durch formale Möglichkeiten für Stakeholder unterstützt werden, während des gesamten Prozess mitzuwirken, insbesondere:

(bei „Rapid-HTAs“ [rHTAs]) durch den Informationsaustausch während möglicher „*Early Consultations*“, durch die Möglichkeit zur Kommentierung von „*Dossier Assessment Reports*“ und „*Appraisal Recommendations*“, und gegebenenfalls bei Verhandlungen mit dem Entscheidungsträger (nach Vorschlag des *Schweizer HTA-Konsens* das BAG oder eine andere von den Stakeholdern unabhängige Institution auf Bundesebene), und durch die Möglichkeit, unter bestimmten, restriktiven Bedingungen Beschwerderechte wahrzunehmen;

(bei „Complete-HTAs“ [cHTAs]) durch die Teilnahme im Auswahlprozess der Technologien für cHTA („*Assignments*“), durch Mitwirkung beim *Scoping* der cHTAs, durch Einreichen von Informationen, die während des Assessments zwingend berücksichtigt werden müssen, und durch die Möglichkeit zur Kommentierung von „*Draft Appraisals*“.

[=> 2.4.1ff.; 2.4.2ff.; 4.1.3.4; 4.2.2; 4.2.3]

Der Einbezug der Stakeholder soll durch die volle **Transparenz** über den Schweizer HTA-Prozess und die dazugehörigen Evaluationskriterien unterstützt werden. Entsprechend sollen die Zeitpläne und die wesentlichen Dokumente in Bezug auf die HTAs (wie z.B. Schlüsseldokumente der Assessments, Appraisals, Entscheide und deren Begründungen) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

[=> 2.5]

Evaluationskriterien

Rationales Entscheiden erfordert eine systematische Evaluation der alternativen Wege zur Erreichung definierter Ziele. Ausgehend von der Prämisse der „Mittelknappheit“ oder, allgemeiner, nur beschränkt verfügbarer Ressourcen, bestimmen diese Ziele die angemessenen Evaluationskriterien.

Diese Kriterien gehen über die traditionellen klinisch-medizinisch bestimmten Parameter wie Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität hinaus:

[=> 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3]

1. **Ein primäres normatives Postulat,**
das den Rahmen für HTAs auf Bundesebene vorgibt:

Empirische Präferenzen (weder individuelle noch soziale, siehe unten) bilden für sich allein keine hinreichende Grundlage für Entscheide; gemäss *Schweizer HTA-Konsens* müssen sie in den Kontext eines primären normativen Postulats eingebettet sein. Dieses Bekenntnis zu übergeordneten Normen leitet sich sowohl aus den verfassungsrechtlichen Bestimmungen als auch aus den Grundsätzen der Schweizer Rechtstradition ab. Der Grundsatz der Rechtsgleichheit, einschliesslich derjenigen für Menschen mit Behinderungen, der Anspruch auf besonderen Schutz der Autonomie und der Entwicklungschancen von Kindern und das Prinzip der Verfahrensgerechtigkeit sind Teile dieser Tradition. Die Zugangsgerechtigkeit zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung, welche die gesundheitsbezogene Lebensqualität und Fähigkeiten wirksam erhält oder wiederherstellt, sollte in erster Linie die Möglichkeiten für Individuen schützen, um ihre Lebenspläne autonom verfolgen zu können. Das Schweizer Gesundheitsrecht wurde geprägt von diesem Fokus auf Solidarität und Unterstützung für diejenigen in Not.

[=> 1.2.5.1; 1.2.5.2; 1.2.5.3]

2. Soziale Präferenzen,

ein wichtiger Input für einen extern validen HTA-Rahmen

Innerhalb der Grenzen des primären normativen Postulats sollte der Entscheidungsprozess durch die Erwartungen (resp. „sozialen Präferenzen“) der Schweizer Bevölkerung an eine spezifische Verteilung der gemeinsam finanzierten Gesundheitsressourcen geleitet werden. Über reine Effizienz-Ziele hinaus umfassen diese Fairness-Ziele und Zugangsgerechtigkeit, Präferenzen für Gegenseitigkeit und altruistische Motive. Dem entspricht am ehesten das vorgeschlagene Konzept einer „empirischen Ethik“. Dabei ist die Verteilung der Ressourcen des Gesundheitssystems darauf ausgerichtet, die Erwartungen und die Bedürfnisse der Versicherten bestmöglich zu erfüllen. Sie beinhalten insbesondere Prioritäten für diejenigen, denen es besonders schlecht geht und faire Chancen auf Zugang zu einer wirksamen Versorgung – auch auf Zugang zu innovativen Leistungen.

In diesem Sinne anerkennt der *Schweizer HTA-Konsens* ein Bedürfnis nach weiterer Forschung und der Weiterentwicklung der Methoden.

[=> 1.2.5.4; 1.2.5.5; 1.2.6ff.]

3. Schweizer “WZW” Kriterien,

explizite Anerkennung mehrerer Kriterien für die Entscheidung („Multi-Criteria Decision Making“):

Entscheide über die Verteilung der Gesundheitsressourcen in der Schweiz müssen die so genannten **“WZW“-Kriterien**, die im *Schweizer Krankenversicherungsgesetz* (KVG) festgeschrieben sind, erfüllen. In Übereinstimmung mit den zuvor genannten Überlegungen empfiehlt der *Schweizer HTA-Konsens* eine überarbeitete Interpretation der WZW-Kriterien wie folgt:

1. **W (Wirksamkeit)**, als gesundheitsbezogener Zusatznutzen einer Technologie im Vergleich zum bereits existierenden Versorgungsniveau („*Standard of Care*“) in der Schweiz, der insbesondere im Fall einer nachfolgenden ökonomischen Evaluation auch die individuelle Nutzenperspektive (z.B. den *“Nutzwert*“) beinhaltet;

[=> 1.3.3; 1.3.3.1]

2. **Z (Zweckmässigkeit)**, als Eignung einer Technologie, den Zweck und die Ziele der solidarischen Gesundheitsversorgung

im Rahmen der obligatorischen Schweizer Krankenpflegeversicherung (OKP) zu fördern, wie sie durch die sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung innerhalb der vom primären normativen Postulat gesetzten Grenzen definiert sind (d.h., „soziale Erwünschtheit“);

[=> 1.3.3; 1.3.3.2]

3. **W (Wirtschaftlichkeit)**, als die ökonomischen Konsequenzen der Finanzierung einer Gesundheitsleistung über die obligatorische Schweizer Krankenpflegeversicherung (OKP) (Opportunitätskosten; Kostenfolgen; Effizienz).

[=> 1.3.3; 1.3.3.3]

Evidenz der klinischen Wirksamkeit

Der *Schweizer HTA-Konsens* definiert das „Evidenzniveau“ analog zu den Prinzipien der „evidenzbasierten Medizin“ mit randomisiert-kontrollierten klinischen Studien auf dem obersten Niveau, gefolgt von prospektiven Kohortenstudien, retrospektiven Studien, Fallstudien, und mit Expertenmeinungen (auch bei blossem Konsensus) am unteren Ende der Skala.

Realistische Erwartungen an die Evidenz

Der *Schweizer HTA-Konsens* bietet dem Anbieter einer bestehenden Technologie starke Anreize, die bestmögliche Evidenz insoweit zu erbringen, wie sie angesichts der Besonderheit einer Technologie und der jeweiligen Phase ihres Lebenszyklus von der Quantität und Qualität her „vernünftigerweise“ erwartet werden kann:

1. „Bestes erwartbares Evidenzniveau“

Der *Schweizer HTA-Konsens* unterstützt die Prinzipien der **evidenzbasierten Medizin**. Die Anwendung dieser Prinzipien sollte pragmatisch erfolgen, um situativen Aspekten angemessen Rechnung tragen zu können. Zu berücksichtigen ist dabei das Niveau und die Qualität der Evidenz, die von einem Anbieter einer Technologie zu einem gegebenen Zeitpunkt sinnvollerweise erwartet werden können.

Das ganze Spektrum des nachgewiesenen gesundheitsbezogenen Nutzens wird aus individueller (Patienten-) Perspektive evaluiert. Die Ergebnisse („Outcomes“) sollen basierend auf der **Relevanz** und der **Grösse** der beobachteten Effekte bewertet werden.

[=> 3.1.1ff.; 3.1.1.4; 3.1.1.6]

Die Beurteilung des **Grad des Vertrauens** des in Studien nachgewiesenen gesundheitsbezogenen Nutzens hängt vor allem vom vorhandenen Evidenzniveau ab. Als **Referenzniveau für eine Abstufung** definiert der *Schweizer HTA-Konsens* das bestmögliche im gegebenen Kontext erwartbare Evidenzniveau (unter Berücksichtigung des Produktlebenszyklus). Diese Erwartungen können sich vom (abstrakten) bestmöglichen Evidenzniveau unterscheiden.

[=> 3.1.1.5]

2. Abstufung der klinischen Evidenz

Vermeidbare Evidenzlücken (entweder hinsichtlich des Evidenzniveaus oder bezüglich der Qualität der vorhandenen Daten gemäss vordefinierter Kriterien) führen zu einer formalen **Herabstufung**. In Ausnahmefällen kann eine solche Herabstufung ganz oder teilweise kompensiert werden. Dies kann der Fall sein, wenn konsistent grosse Effekte einer Massnahme beobachtet werden konnten, beim Vorhandensein einer eindeutigen Dosis-Wirkungs-Beziehung und/oder wenn alle denkbaren Quellen eines Bias den beobachteten Effekt verringern müssten.

[=> 3.1.1.7]

Auf Basis eines Assessments, welches die dargelegten Aspekte berücksichtigt und allfällige Diskrepanzen zwischen der vorliegenden Evidenz und dem Schweizer "Standard of Care" beachtet (sollten diese als relevant erachtet werden), können Gesundheitstechnologien einer von fünf Nutzenkategorien zugeordnet werden.

[=> 3.1.1.4; 3.1.1.8]

In Kombination mit einem systematischen Assessment gemäss den zweiten und dritten WZW-Kriterien könnte die vorgeschlagene Bewertungsmethode des gesundheitsbezogenen Nutzens eine solide Basis für nachfolgende Entscheide, welche die Vergütung oder Preisfestsetzung, Empfehlungen oder Einschränkungen der Verwendung und die Entwicklung klinischer Leitlinien betreffen, bereitstellen.

[=> 3.3.3; 3.3.4]

Wirtschaftlichkeit

1. Kostenfolgen

Die Opportunitätskosten aus Sicht eines Entscheidungsträgers werden definiert aufgrund der gesamten Kostenfolgen durch die Finanzierung einer spezifischen Gesundheitstechnologie. Als Ausgangspunkt jeder Wirtschaftlichkeitsbetrachtung schlägt der *Schweizer HTA-Konsens*

deshalb vor, die Resultate der **Kostenfolgenanalysen** zu nutzen (effektive und/oder projizierte Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung einer Technologie, unter Anwendung der Methode der Szenarioanalyse mit plausiblen alternativen Stückkosten, d.h., den Akquisitionskosten aus Sicht der Schweizer Krankenversicherung).¹

Das Ziel dieser Analysen ist die Herstellung von Transparenz über die kurz-, mittel- und langfristigen Folgen eines Entscheides aus Sicht der Kostenträger (einschliesslich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), Patientinnen und Patienten und der Gesellschaft als Ganzes).

[=> 3.2.1]

Formale **Kosten-Nutzen-Bewertungen** (vergleichende gesundheitsökonomische Analysen der „Effizienz“) werden als besonders nützlich angesehen für Technologien mit hohen Kostenfolgen, insbesondere dann, wenn Hinweise darauf vorliegen, dass der soziale Nutzen durch ihren Gebrauch nur gering oder moderat ist.

[=> 3.2.1.3]

2. Technische und allokativer Effizienz

Die Evaluation des relativen Kosten-Nutzen-Verhältnisses („Effizienz“) sollte sich vorerst auf Themen der **„technischen Effizienz“** konzentrieren, d.h., auf den Vergleich alternativer Wege zur Erreichung desselben klinischen Ziels. Die Wahl der geeigneten Evaluationsmethode (Kosten-Minimierungs-, Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert-Analysen usw.) hängt demgemäss von der spezifischen Forschungsfrage ab. Mit anderen Worten: der *Schweizer HTA-Konsens* empfiehlt einen **„Methodenpluralismus“**.

[=> 3.2.3ff.]

Der *Schweizer HTA-Konsens* stellt fest, dass die Suche nach **„allokativer Effizienz“** – wie sie zurzeit verbreitet angewendeten Evaluationstechniken (die entweder eine maximale individuelle Zahlungsbereitschaft oder qualitätsbereinigte Lebensjahre („QALYs“) als Mass für den individuellen „Nutzen“ oder den individuellen „Nutzwert“ einsetzen) konzeptionell zugrunde liegt – insofern eine problematische normative Dimension beinhalten kann, als sie interpersonale Abwägungen beinhaltet. Darauf basierende Assessments könnten zu positiv unethischen Schlussfolgerungen führen, wenn sie in Widerspruch zu Forderungen

¹ In Übereinstimmung mit dieser Überlegung empfiehlt der *Schweizer HTA-Konsens* Kostenfolgen (oder die Opportunitätskosten aus Sicht des Systems) als wichtigstes Kriterium für die Auswahl der Technologien für die Durchführung von cHTAs.

[=> 2.2.2]

aus dem primären normativen Postulat (wie oben beschrieben) und den sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung träten und damit die „externe Validität“ des HTA-Konzepts bedrohten.

Deshalb lehnt der *Schweizer HTA-Konsens* die Idee einheitlicher (indikationsübergreifender) Schwellenwerte auf der Grundlage von inkrementalen Kosten pro QALY ab.

[=> 3.2.4ff.]

3. Grenzsetzungen

Unbeschadet dessen anerkennt der *Schweizer HTA-Konsens* die Notwendigkeit von Grenzsetzungen innerhalb des Systems der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Der *Schweizer HTA-Konsens* schlägt vor, vorerst über eine Grenzsetzung basierend auf der vergleichenden klinischen Wirksamkeit, der Evidenz über einen gesundheitsbezogenen Zusatznutzen (inklusive des Vertrauensgrades in die Evidenz, Kostenfolgen (oder Opportunitätskosten aus Systemsicht)) und der technischen Effizienz, zu entscheiden.

[=> 3.3ff.]

4. Umgang mit Unsicherheit

Der *Schweizer HTA-Konsens* unterscheidet zwischen klinischer und ökonomischer Evidenz, die in einem gegebenen Kontext vernünftigerweise nicht erwartet werden kann und Evidenzlücken, die hätten vermieden werden können. Evidenzlücken erzeugen Unsicherheit, die mit Hilfe von Modellierungs-Techniken und *Managed Entry*-Strategien, einschliesslich Vereinbarungen über eine vorläufige Erstattung unter der Bedingung von Evidenzentwicklung („*Coverage with Evidence Development*“) und nachfolgender Überprüfung der vorläufigen Entscheide auf der Basis dieser neuen Daten adressiert werden kann. Dementsprechend bietet der *Schweizer HTA-Konsens* starke dynamische Anreize für Technologienanbieter, solche Evidenz zu erbringen.

[=> 3.4ff.]

Weiterentwicklungsoptionen

Forschungsbedarf und Methodenweiterentwicklung

Die Empfehlungen des *Schweizer HTA-Konsens* wurden unter Berücksichtigung von Weiterentwicklungsoptionen erarbeitet.

Der vom *Schweizer HTA-Konsens* identifizierte diesbezügliche Forschungsbedarf beinhaltet:

1. qualitativ hochwertige empirische Studien über die „sozialen Präferenzen“ der Schweizer Bevölkerung im Hinblick auf Entscheide über die Verteilung von Ressourcen des Gesundheitssystems;
2. Entwicklung von ökonomischen Evaluationsmethoden, welche diese „sozialen Präferenzen“ besser zu berücksichtigen vermögen als die derzeit verbreitet angewendeten Evaluationstechniken.

[=> 3.3.4ff. (Appendix); 4.4ff.]

Eine Implementierung der Empfehlungen des *Schweizer HTA-Konsens* wird Möglichkeiten bieten für die nahtlose Weiterentwicklung der Methoden und Prozesse im Einklang mit den relevanten wissenschaftlichen Grundlagen und Debatten sowie mit internationalen Praxiserfahrungen auf dem Gebiet.

Des *Schweizer HTA-Konsens* ist der festen Überzeugung, dass die bisher erreichten Resultate sowohl eine solide Basis als auch eine Ermutigung bieten für einen fortgesetzten starken Einbezug von Stakeholdern bei der Implementierung und der Weiterentwicklung von HTA in der Schweiz auf Bundesebene. Die Gruppe des *Schweizer HTA-Konsens* ist bereit, in diesem Prozess aktiv mitzuarbeiten.

Glossar

BAG	Bundesamt für Gesundheit des Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI)
cHTA	complete HTA-Prozess, vorwiegend ausgelegt zur Evaluation von etablierten Bestandstechnologien und komplexer klinischer Versorgungspfade
KVG	Krankenversicherungsgesetz
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
rHTA	rapid HTA-Prozess, vorwiegend ausgelegt zur Evaluation neuer Technologien
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, Kriterien für die im KVG vorgeschriebene Evaluation von Gesundheitstechnologien (=> KVG)



Vorgeschlagene Zitierweise:

M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao,
T. Cueni, E. Kraft, G. de Pourville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn,
D. Herren, S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter:
Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Leitsätze (Deutsche Fassung).
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 14. Mai 2012.
Als Download verfügbar unter www.swisstha.ch.

zugleich
InnoVal^{HC} Discussion Paper No. 20

Hinweise:

Massgeblich für die Interpretation der getroffenen Aussagen ist in allen Zweifelsfällen die konsentrierte englischsprachige Fassung dieses Dokuments mit Datum vom 22. Februar 2012.

Die Ziffern in [eckigen Klammern] verweisen auf das oben erwähnte Dokument Nr. 4 , d.h., Dokumentation zum Thesenpapier *“Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung. Dokumentation zum Thesenpapier (Eckpunkte des Schweizer Konsensus)“*.



© INNOVAL^{HC} • Wiesbaden 2012
ISBN 978-3-941609-19-89

Discussion Paper Series Editors:
Michael Schlander and Oliver Schwarz

INNOVAL^{HC}
Institute for Innovation & Valuation in Health Care
Institut für Innovation & Evaluation im Gesundheitswesen e.V.

Prof. Dr. Michael Schlander (Chairman)
Prof. Dr. Oliver Schwarz (Vice Chairman)
Prof. Dr. G.-Erik Trott (Vice Chairman)

Official Site: Luitpoldstraße 2-4 • D-63739 Aschaffenburg
Registered at Vereinsregister Aschaffenburg VR 1371

Recognized as a not-for-profit organization by
(als gemeinnützig anerkannt vom) Finanzamt Aschaffenburg

Office Address: An der Ringkirche 4 • D-65197 Wiesbaden (Germany)

www.innoval-hc.com

Policy Paper

No. 20

May 2012