Working Paper

No. 22

November 2012

Swiss HTA Consensus / Schweizer HTA-Konsensus

Umsetzungspapier 2/2012: Rapid (r-) HTAs

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

M. Schlander, H. Sandmeier, C. Affolter

mit C. Bosshard, T. Cueni, A. Faller, P. Gyger,
A. Hebborn, K. Huber, E. Kraft und P. Suter

Swiss HTA Consensus / Schweizer HTA-Konsensus

Umsetzungspapier 2/2012:
Rapid (r-) HTAs

ISBN 978-3-941609-21-1

SWISSHTA
VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

Institut für Innovation & Evaluation im Gesundheitswesen

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

UMSETZUNGSPAPIER 2/2012

Health Technology Assessment (HTA):

Umsetzung von Rapid (r-)HTAs

Ausgangslage:
Zielorientierte Entscheidunterstützung
Anforderungen an HTA-Prozesse
Selektionskriterien

Rapid (r-)HTA-Prozesse:
Institutionalisierungsoptionen
Prozessübersicht
Early Consultation
Dossier Submission
Einfaches Aufnahmeverfahren
Vertrauensprinzip
Triage
Beschleunigtes rHTA-Verfahren
Umfassendes rHTA-Verfahren
Entscheide des BAG
Beschwerderechte
Transparenz

Fazit und Empfehlung:
Kritische Erfolgsfaktoren
Empfehlung

***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 13. November 2012

Autoren:
Michael Schlander (Universität Heidelberg)
Heiner Sandmeier (Interpharma)
Christian Affolter (santésuisse)

FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte · Fédération des médecins suisses · Federazione dei medici svizzeri · Swiss Medical Association
interpharma:ph
SOCIETATI SCIENTIAE MEDICINALI ET
santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer · Les assureurs-maladie suisses · Gli assicuratori malattia svizzeri
INNOVAL HC Institute for Innovation & Valuation in Health Care

AUSGANGSLAGE

Health Technologies umfassen alle neuen und bestehenden medizinischen Massnahmen, das heisst, Medikamente, Medizinprodukte, diagnostische Massnahmen, medizinische und chirurgische Verfahren, aber auch komplexe klinische Versorgungspfade, bis hin zu organisatorischen und administrativen *Settings*. Für einen effizienten und balancierten Einsatz von HTA sind Prozesse notwendig, die den jeweiligen Technologien und ihren Besonderheiten gerecht werden. So stellen komplexe Versorgungspfade, welche aufwendige diagnostische und multimodale therapeutische Massnahmen einschließen, andere Anforderungen als neue Einzeltechnologien – zumal dann, wenn es sich um eine in zahlreichen Variationen etablierte Praxis in der Realität der „Routineversorgung" handelt. [0.2.1; 0.2.1.1; 0.2.1.2; 0.2.1.3; 2.1]

Eine erfolgreiche Implementierung von HTA in der Schweiz erfordert neben anderem eine einheitliche Prozessführerschaft auf Bundesebene, transparente Prozesse und den konsequenten Einbezug aller relevanten Stakeholder (zu institutionellen Voraussetzungen, vgl. SwissHTA, => Umsetzungspapier 1/2012). [4.1; 4.2]

Nachfolgend sollen die von SwissHTA vorgeschlagenen Verfahren beschrieben und in einen Bezug zu den möglichen Formen der Institutionalisierung und Organisation von HTA gesetzt werden.

Dementsprechend werden drei mögliche Organisationsformen einer näheren Betrachtung unterzogen:

1. Einheit der Zentralverwaltung
2. Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt
3. privatrechtliche Institution

Zielorientierte Entscheidunterstützung (*Decision Support*)

HTA in der Schweiz soll vor allem zwei übergeordneten Zielen dienen, nämlich der

1. umfassenden systematischen vergleichenden Evaluation des individuellen und sozialen Nutzens, der Kostenfolgen und der Kosten-Nutzen-Relation von „medizinischen Technologien";
2. Bewirtschaftung des Leistungskatalogs der OKP. [1.1]

Dabei wird HTA als Entscheidhilfe („*Decision Support*") verstanden für eine zielkonforme Unterstützung von Entscheiden, die in der Zuständigkeit des BAG verbleiben. **HTAs sollen eine den WZW-Kriterien gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP unterstützen**:

1. Erstattungs- und Preisentscheide im Rahmen der Bestimmung des Leistungskatalogs der OKP (beispielsweise Höchstpreise für Arzneimittel (=> „Spezialitätenliste") und Analysen (=>

„Analysenliste“) bzw. Höchstvergütungsbeträge beispielsweise für Mittel und Gegenstände (=> “MiGeL”, usw.);
2. regelmässige Überprüfungen des Leistungskatalogs auf Konformität mit den WZW-Kriterien (Wirksamkeit / Zweckmässigkeit / Wirtschaftlichkeit);
3. Identifikation von Forschungsbedarf, mit dem Ziel der sachgerechten Schliessung von Evidenzlücken;
4. gerechter Zugang zu einer effektiven und effizienten medizinischen Versorgung auf hohem Qualitätsniveau. [1.2]

Obwohl das KVG für alle Leistungen eine Prüfung und regelmässige Überprüfung der WZW-Kriterien verlangt, wurden die WZW-Kriterien bislang höchst unterschiedlich umgesetzt. Während etwa Medikamente und Analysen in einer Positivliste vor einem Erstattungsentscheid anhand der WZW-Kriterien evaluiert werden, gilt für Leistungen (ärztliche Massnahmen) das Vertrauensprinzip. Demzufolge wird eine Leistung nur geprüft, wenn sie bestritten wird, was jedoch eine Ausnahme darstellt. Ein zentrales Ziel von SwissHTA ist es, die Evaluation und Reevaluation aller „*Health Technologies*“ auf der Basis des bestehenden Zulassungssystems zu verbessern.

Es ist damit keineswegs intendiert, das Vertrauensprinzip generell aufzuheben und künftig ausnahmslos alle medizinischen Leistungen einer Evaluation zu unterziehen. SwissHTA befürwortet jedoch eine stärkere und systematischere Überprüfung bestehender Leistungen dort, wo aus Sicht des Gesundheitssystems der grösste Handlungsbedarf gesehen wird.

Anforderungen an HTA-Prozesse

Um ein sachgerechtes, differenziertes Verfahren für die Evaluation sowohl von neuen als auch von Bestandstechnologien bei gleichzeitig einheitlichen Bewertungskriterien zu gewährleisten, werden zwei separate Teilprozesse vorgeschlagen:

- ein **Rapid- (r-) HTA-Prozess** (primär für neue Technologien) und
- ein **Complete- (c-) HTA-Prozess** (primär für Bestandstechnologien) [2.1.1]

Zu den wesentlichen Anforderungen an die Ausgestaltung dieser Prozesse zählen gemäss SwissHTA-Konsensus:

- eindeutige Trennung von (*Assignment* bzw. *Early Consultation*; *Scoping* bzw. *Dossier Submission* / Triage;) *Assessment*; *Appraisal*; Entscheid;
- grösstmögliche Transparenz von Prozess, Kriterien und Entscheiden einschliesslich ihrer tragenden Gründe, mit
- definierten Zeitachsen, ohne vermeidbaren Verzug des Zugangs der Schweizer Versicherten zu neuen Technologien, mit

- breitem *Stakeholder*-Einbezug, einschliesslich einer sorgfältigen Abwägung differierender Gesichtspunkte im Einzelfall,
- sowohl für neue wie auch für Bestandstechnologien.

Zu den **Erfolgsfaktoren** eines nationalen HTA-Prozesses zählen insbesondere die allgemeine Reputation der für HTA zuständigen Institution und ihrer verantwortlichen Akteure, ihre Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit von Partikularinteressen wie auch von unangemessener politischer Einflussnahme, eine durchgängig hohe Qualität und rechtzeitige Verfügbarkeit der HTA-Berichte, sowie der Grad der Verbindlichkeit von darauf beruhenden Entscheiden und Anwendungsleitlinien und ihrer Umsetzung. [0.2.2]

Mit dem vorliegenden Umsetzungspapier 2/2012 sollen die Implementierungsoptionen für den von SwissHTA vorgeschlagenen Rapid-(r-) HTA-Prozesses skizziert werden.

Selektionskriterien: Auswahl von Technologien für (r-)HTAs

Unbeschadet des Vertrauensprinzips sollen grundsätzlich die folgenden Selektionskriterien für die Auswahl von Technologien für eine Evaluation mittels HTA Anwendung finden:

Neue Technologien (Produkte und Verfahren) werden evaluiert

- vor einem Entscheid über ihre Aufnahme in den (sogenannten „geschlossenen") Leistungskatalog der OKP beziehungsweise auf eine Positivliste

  und / oder
- (im sogenannten „offenen" Leistungskatalog) bei voraussehbar grossen Kostenfolgen (budgetäre Relevanz)

  und/ oder
- bei Bestrittenheit im konkreten Fall

  und / oder
- bei Überschreitung einer kritischen Kosten- bzw. Umsatz schwelle, sofern die Technologie zuvor noch nie Gegenstand eines (r- oder c-)HTA war.

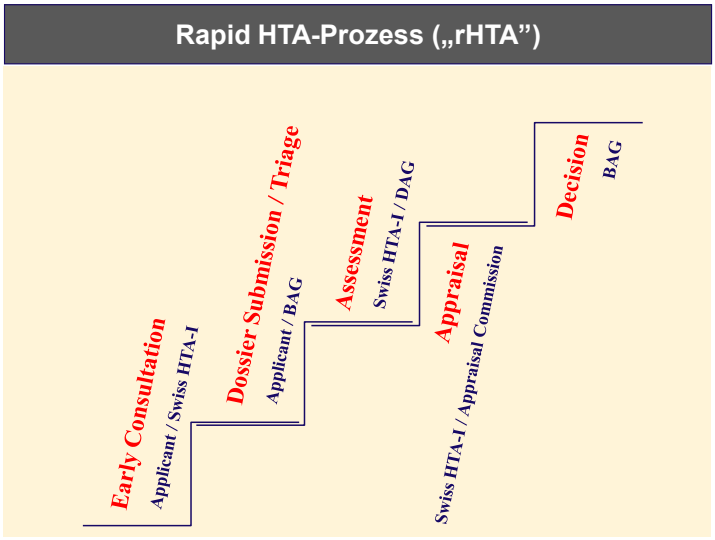
Neue Technologien werden im Regelfall zunächst Gegenstand eines rHTA sein. [2.2.1]

Bestandstechnologien (bereits etablierte Produkte und Verfahren) werden demgegenüber häufig Gegenstand von => cHTAs (vgl. Umsetzungspapier 3/2012) sein, können aber auch im Rahmen einer Reevaluation (zum Beispiel Arzneimittel nach im Regelfall drei Jahren Erstattungsfähigkeit) einem erneuten rHTA unterzogen werden. [2.2.2]

Reevaluationen erfolgen im Regelfall nach drei Jahren (in Einzelfällen auch davon abweichend, angepasst an die jeweilige Situation, nach zwischen zwei und fünf Jahren) oder bei Bestrittenheit im konkreten

Fall. Regelmässige Reevaluationen sind notwendig, weil HTAs prinzipiell stets auf dem zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Wissen basieren und deshalb eine Momentaufnahme darstellen. Sie werden daher stets mit einem Verfalls- oder besser „Aktualisierungsdatum" versehen, nach welchem eine Reevaluation durchzuführen ist. Eine Reevaluation kann je nach Problemstellung sowohl in der Form eines rHTA (inklusive Konsultationsoption und Triage) als auch eines cHTA realisiert werden. [2.2.3]

RAPID-(R-)HTA-PROZESS



Final Version (FV) Bern/Basel/Solothurn/Wiesbaden 11/10/19 © INNOVAL[HC] – Wiesbaden 2011
Schweizer HTA-Konsensus getragen von FMH / interpharma / SAMW / santésuisse

Der rHTA-Prozess besteht grundsätzlich aus fünf Phasen:

1. *Early Consultation* (optional)
2. *Dossier Submission* und Triage
3. *Assessment*
4. *Appraisal*
5. Entscheid („*Decision*")

Gegen einen Entscheid kann unter bestimmten, restriktiven Voraussetzungen Beschwerde eingelegt werden („*Appeal*"). [2.4.1]

Im Vordergrund von rHTAs steht der systematische Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität anhand des von SwissHTA vorgeschlagenen Kriterienkatalogs, die Definition von vordringlichem Forschungsbedarf zur Schliessung von Evidenzlücken, und auf dieser Grundlage die Vorbereitung von Entscheiden über Erstattungsfähigkeit und gegebenenfalls Erstattungshöchstpreisen.

Die Verantwortlichkeit für die Bereitstellung der Evidenz liegt grundsätzlich beim jeweiligen Antragsteller („*Applicant*"). [2.4]

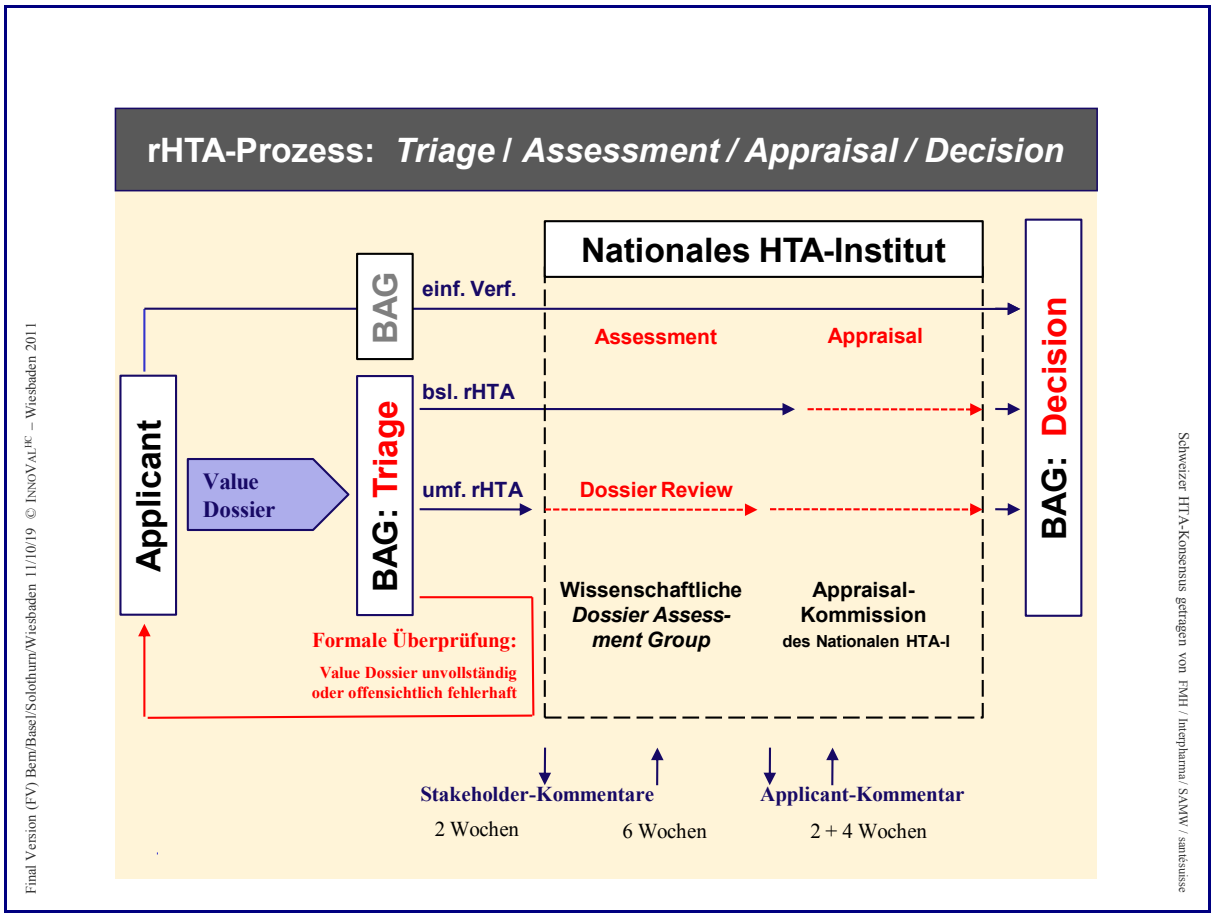
Institutionalisierungsoptionen und rHTA-Prozess

Die Aufgabenzuteilung, die unmittelbare Verantwortung sowie mittelbar der Erfüllungsgrad der von SwissHTA identifizierten Erfolgsfaktoren variiert in Abhängigkeit von der gewählten Institutionalisierungsoption.

	Zentralverwaltung	**öffentlich-rechtliche Anstalt**	**privatrechtliche Institution**
Übersicht über Prozessführerschaft rHTA	BAG	BAG: Triage, *Decision*; örA i.A. des BAG: *Early Consultation*, *Assessment*, *Appraisal*	BAG: Triage, *Decision*; prInst i.A. des BAG: *Early Consultation*, *Assessment*, *Appraisal*
Early Consultation (optional)	BAG	HTA-Institut unter Einbezug des BAG	HTA-Institut unter Einbezug des BAG
Dossier Submission	Antragsteller („*Applicant*“)	Antragsteller („*Applicant*“)	Antragsteller („*Applicant*“)
Triage	BAG	BAG	BAG
Assessment	BAG	HTA-Institut mit externen Partnern	HTA-Institut mit externen Partnern
Appraisal	Eidg. Leistungskommissionen (ELGK, EAK, EAMGK)	Committees am HTA-I anstelle heutiger Leistungskommissionen	Committees am HTA-I anstelle heutiger Leistungskommissionen
Decision	BAG: Erstattungs - und Preisentscheide, Limitatio, Managed Entry Schemes; Anwendungsleitlinien Fachgesellschaften: Klinische Leitlinien	BAG: Erstattungs - und Preisentscheide, Limitatio, Managed Entry Schemes; Anwendungsleitlinien Fachgesellschaften: Klinische Leitlinien	BAG: Erstattungs- und Preisentscheide, Limitatio, Managed Entry Schemes; Anwendungsleitlinien Fachgesellschaften: Klinische Leitlinien
Implementierung	BAG verfügt Positivlisten, evtl. Managed Entry-Schemes	BAG verfügt Positivlisten, evtl. Managed Entry-Schemes; HTA-I/Q-I: Klinische Leitlinien	BAG verfügt Positivlisten, evtl. Managed Entry-Schemes; HTA-I/Q-I: Klinische Leitlinien
Fachkompetenz	Einbezug von externen Fachpersonen durch beschränkte Ressourcen stark eingeschränkt	Einbezug von für die jeweilige Fragestellung kompetenten externen Experten flexibel	Einbezug von für die jeweilige Fragestellung kompetenten externen Experten flexibel

[Fortsetzung]	**Zentralverwaltung**	**öffentlich-rechtliche Anstalt**	**privatrechtliche Institution**
Stakeholder-Einbezug	Einsitz in Leistungs-kommission	Kommentierung in Assessment-Phase; Einsitz im Appraisal Committee …	Kommentierung in Assessment-Phase; Einsitz im Appraisal Committee …
Transparenz	beschränkt (?)	Monitoring und Publikation Schlüsselindikatoren des Prozesses	Monitoring und Publikation Schlüsselindikatoren des Prozesses
Ressourcen für Durchführung der HTA	allg. Bundesmittel → Verstärkung der Ressourcen un-wahrscheinlich	Gebühren und allg. Bundesmittel → grössere Flexibilität	Gebühren und allg. Bundesmittel → grössere Flexibilität

Prozessübersicht



HTA-I: HTA-Institut; Wiss. DAG: Wissenschaftliche *Dossier Assessment Group*; einf. Verf.: einfaches Aufnahmeverfahren [vormals im Referenzdokument mit Arbeitsbezeichnung „Bypass"]; bsl. rHTA: beschleunigtes rHTA-Verfahren [vormals „Fast Track"-rHTA]; umf. rHTA: umfassendes rHTA-Verfahren [vormals „Full rHTA] [2.4.1.1, 2.4.1.7a]

Early Consultation

Für (zukünftige) Antragsteller wird ein Beratungsangebot über die in einem vom Antragsteller einzureichenden => *Value Dossier* für eine positive Evaluation einer Technologie im Rahmen eines rHTA – voraussichtlich – erwartete Evidenz gemacht. *Early Consultations* sind ein Beratungsangebot der für HTAs zuständigen Institution[1], deren Inanspruchnahme optional ist. Die allfällige Einbeziehung von Fachpersonen obliegt dem federführenden HTA-Institut. Da auch die Anforderungen für die Gewährung eines => *beschleunigten rHTA-Verfahrens* oder eines => *einfachen Aufnahmeverfahrens* Gegenstand der Beratung sein können, sind stets Vertreter des BAG einer *Early Consultation* beizuziehen.

Begründung: *Early Consultation*s sollen zukünftigen Antragstellern im rHTA-Verfahren eine Reduktion ihrer Planungsunsicherheit hinsichtlich der Anforderungen im Rahmen eines rHTA *vor* der Generierung von Daten und Dossiers (im Fall der Arzneimittelentwicklung also typischerweise vor Beginn der klinischen Phase III) bieten und damit zu einer effizienten Allokation der für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten verfügbaren Ressourcen beitragen. Insbesondere der von SwissHTA vertretene "Methodenpluralismus" im Assessment bedingt die Notwendigkeit des Angebots von *Early Consultations*.

Early Consultations sollen innert maximal 12 Wochen nach Beantragung durchgeführt werden. Über ihre Ergebnisse wird vom HTA-Institut ein **Protokoll** erstellt.

Weitere Merkmale von *Early Consultation*s sind:

- **Verbindlichkeit**: *Early Consultations* haben keinen das HTA-Institut für die Zukunft rechtlich bindenden Charakter, jedoch wird erwartet, dass spätere, erst während des eigentlichen Evaluationsprozesses erfolgende Abweichungen durch das HTA-Institut begründet werden;
- **Transparenz**: um die Vertraulichkeit kommerziell sensitiver Informationen zu gewährleisten, kann die Veröffentlichung der Beratungsprotokolle auf Antrag erst nach Abschluss eines korrespondierenden rHTA, spätestens aber nach drei Jahren erfolgen;
- **Finanzierung**: kostendeckende Gebühren, die vom Antragsteller zu tragen sind. [2.4.1.3]

Dossier Submission

Die **Erstellung und Einreichung** eines aussagekräftigen ***Value Dossiers*** nach den Vorgaben der für HTA zuständigen Institution (nachfolgend

[1] also gemäss den Empfehlungen von SwissHTA – voraussichtlich – eines Schweizer HTA-Instituts; vgl. hierzu auch => Umsetzungspapier 1/2012

nur „HTA-Institut", HTA-I) obliegt dem Antragsteller („*Applicant*"), der an der Einführung einer neuen Technologie in den Leistungsumfang der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) interessiert ist.

Einfaches Aufnahmeverfahren:

Die Aufnahme von neuen Leistungen kann dann und nur dann direkt – das heisst, unter Verzicht auf die Erstellung eines *Value Dossiers* – beim BAG beantragt werden, wenn (in Anlehnung an KLV Art. 31,3) der Antragsteller bei mindestens vergleichbarer Wirksamkeit wie bei einer bereits verfügbaren alternativen Intervention einen niedrigeren oder maximal gleich hohen Erstattungspreis akzeptiert.

Beispiele hierfür sind neben Analog- oder *Me Too*-Produkten

- neue galenische Darreichungsformen, die zum gleichen Preis angeboten werden wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits Aufnahme in die Spezialitätenliste gefunden hat,
- Arzneimittel, die […] bei der swissmedic zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen worden ist,
- Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen worden ist.

Zeitlicher Ablauf: Analog zur Triage von eingereichten *Value Dossiers* (siehe unten) prüft das BAG, ob die formalen und inhaltlichen Voraussetzungen für ein einfaches Aufnahmeverfahren erfüllt sind. Diese Vorprüfung (im Sinne einer => Triage) wird vom BAG innert zwei Wochen abgeschlossen.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, so entscheidet das BAG innert maximal weiterer vier Wochen nach erfolgter Vorprüfung über den Antrag.

Sind die definierten Voraussetzungen für ein einfaches Aufnahmeverfahren nicht erfüllt, verweist das BAG den Antragsteller auf die Möglichkeit, mit der Einreichung eines *Value Dossier*s den formalen rHTA-Evaluationsprozess einzuleiten. [2.4.1.5]

Vertrauensprinzip

Für unbestrittene medizinische Leistungen soll weiterhin das Vertrauensprinzip gelten. Bisher noch nicht auf die Erfüllung der WZW-Kriterien geprüfte Leistungen mit hoher Systemrelevanz (vgl. => Umsetzungspapier 3/2012, cHTA-Prozess) sollen jedoch verstärkt entweder einem rHTA-Verfahren (vorzugsweise im Fall von Einzeltechnologien) oder einem => cHTA-Verfahren (vorzugsweise bei kom-

plexen Technologien oder wenn die Evaluation von mehreren konkurrierenden Technologien vorgesehen ist) zugeführt werden.

Triage

Value Dossiers sind beim BAG einzureichen und werden dort zunächst – gegebenenfalls unter Mitwirkung des HTA-I – einer „Triage" unterzogen. Die Triage schliesst eine formale Prüfung des *Value Dossiers* auf Vollständigkeit durch das BAG ein und erfolgt innert zwei Wochen.

Die möglichen Ergebnisse der Triage sind

- ¬ Zurückweisung des *Value Dossier*s an den Antragsteller wegen vom BAG festgestellter formaler Mängel
- ¬ keine Notwendigkeit eines rHTA (einfaches Aufnahmeverfahren), Anwendung des Vertrauensprinzips, mithin keine Prüfung auf Erfüllung der WZW-Kriterien und dementsprechend direkter Entscheid durch das BAG;
- ¬ beschleunigtes rHTA-Verfahren (vormals Arbeitsbezeichnung „*Fast Track*"-Verfahren) mit Kurz-Appraisal im Appraisal Committee ohne vorheriges Assessment des Value Dossier und anschliessender Entscheid des BAG;
- ¬ umfassendes rHTA mit formalem Assessment des eingereichten *Value Dossiers*, gefolgt von Appraisal und Entscheid des BAG. [2.4.1.4]

Exkurs – Übersicht rHTA und Vertrauensprinzip:

	Zentral-verwaltung	**öffentlich-rechtliche Anstalt**	**Privatrechtliche Institution**
Bestreiten einer erstatteten Leistung	Antrag an ELGK	Antrag an BAG; inhaltliche Bewertung des Antrags durch HTA-I	Antrag an BAG; inhaltliche Bewertung des Antrags durch HTA-I
Entscheid über rHTA oder cHTA	BAG	BAG im Zusammenwirken mit HTA-I	BAG im Zusammenwirken mit HTA-I
=> falls Entscheid für rHTA: Aufforderung zur Erstellung eines *Value Dossiers* an den jeweiligen Leistungserbringer innert nützlicher und machbarer Frist	BAG Leistungserbringer: Dossier-Erstellung nach Aufforderung durch das BAG	BAG (ggf. mit HTA-I): Leistungserbringer: Dossier-Erstellung nach Aufforderung durch das BAG oder Beauftragung einer akad. *Assessment Group*	BAG (ggf. mit HTA-I): Leistungserbringer: Dossier-Erstellung nach Aufforderung durch das BAG oder Beauftragung einer akad. *Assessment Group*
Triage	BAG	BAG ggf. mit HTA-I	BAG ggf. mit HTA-I
Assessment	BAG	HTA-I mit externen Experten im Rahmen von rHTA oder cHTA	HTA-I mit externen Experten im Rahmen von rHTA oder cHTA

[Fortsetzung]	**Zentral-verwaltung**	**öffentlich-rechtliche Anstalt**	**Privatrechtliche Institution**
Appraisal	ELGK	HTA-I: *Appraisal Committee* (=> rHTA od. cHTA)	HTA-I: *Appraisal Committee* (=> rHTA od. cHTA)
Decision	BAG	BAG	BAG
Voraussetzungen für die Durch-führung des Prozesses innert der vorgegebenen Fristen	Voraussetzungen nur bedingt erfüllt	Dedizierte Ressourcen im HTA-I; monatliche Sitzungen des *Appraisal Committee*	Dedizierte Ressourcen im HTA-I; monatliche Sitzungen des *Appraisal Committee*

Beschleunigtes rHTA-Verfahren

Im beschleunigten rHTA-Verfahren (vormals Arbeitsbezeichnung „*Fast Track*“) wird gegenüber dem umfassenden rHTA-Verfahren auf ein formales Assessment des *Value Dossier*s und auf die Ermöglichung von Stellungnahmen von Stakeholdern zugunsten eines schnelleren Prozesses verzichtet.

Das beschleunigte rHTA-Verfahren findet grundsätzlich nur bei Erst-anträgen Anwendung, beispielsweise bei Neuaufnahmegesuchen (neue Substanz, Indikationserweiterung, Limitationserweiterung), wenn (in Anlehnung an VAM Art. 5)

- es sich um eine erfolgversprechende Intervention gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt,
- keine oder nur unbefriedigende alternative (zugelassene) Interventionsmöglichkeiten vorhanden sind,
- vom Einsatz der neuen Technologie ein besonders hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird,

  oder

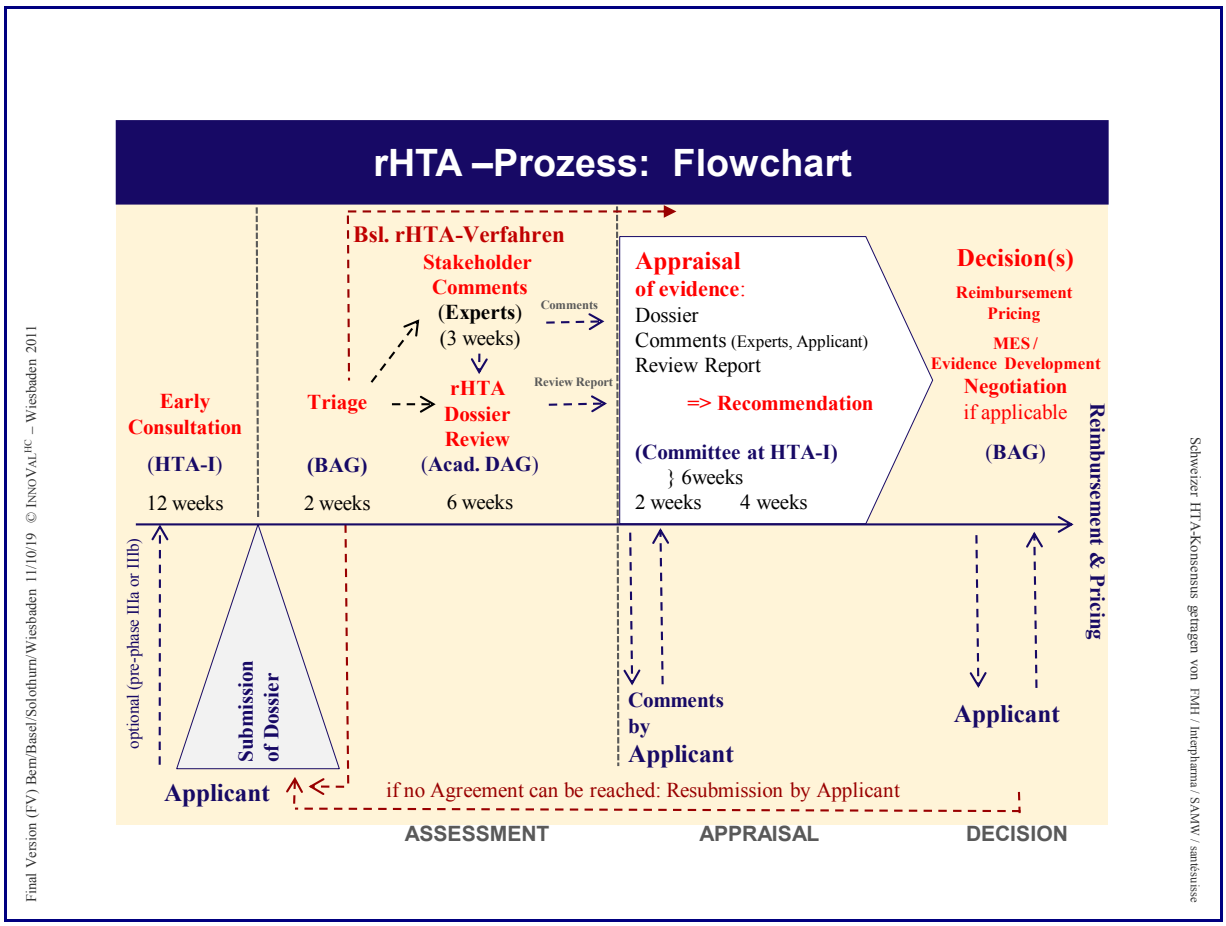
- swissmedic der Technologie bereits *Fast Track*-Status gewährt hatte, wobei ein von swissmedic gewährter *Fast Track*-Status als *indikativ* für das Vorliegen der Voraussetzungen für ein beschleunigtes rHTA-Verfahren anzusehen ist, von welchem das BAG in begründeten Fällen abzuweichen befugt ist .

Zeitlicher Ablauf: Das beschleunigte rHTA-Verfahren besteht somit aus den Schritten Triage durch das BAG (innert maximal zwei Wochen), *Appraisal* (HTA-I, innert maximal vier Wochen) sowie Entscheid durch das BAG (innert maximal vier Wochen) und wird deshalb innert eines Zeitraumes von maximal zehn Wochen zum Abschluss durch Entscheid gebracht. [2.4.1.6]

Umfassendes rHTA-Verfahren

Im Regelfall wird nach Einreichung eines *Value Dossier*s und erfolgter Triage vom BAG ein umfassender rHTA-Prozess eingeleitet. Der umfassende rHTA-Prozess besteht aus den beiden Phasen, *Assessment* und *Appraisal*.

Wesentliche Arbeitsschritte im rHTA-Verfahren:



HTA-I: HTA-Institut[ion];
Wiss. DAG: Wissenschaftliche *Dossier Assessment Group* ;
MES: *Managed Entry Scheme*
[2.4.1.1, 2.4.2.1]

Assessment: Beim *Assessment* handelt es sich um einen formalen *Review* des eingereichten *Value Dossier*s, welche gemäss SwissHTA vorzugsweise einer unabhängigen wissenschaftlichen *Dossier Assessment Group* (DAG) im Auftrag des HTA-I übertragen werden sollte. Das HTA-I und die DAG können parallel unabhängige Experten mit fachlichen Stellungnahmen beauftragen, welche innert drei Wochen vorliegen müssen. Die DAG erstellt auf dieser Grundlage innert sechs

Wochen nach Auftragserteilung einen *Dossier Review Report*, welchen – zusammen mit den eventuell eingeholten fachlichen Stellungnahmen, welche als Anhang beizufügen sind – das HTA-I dem *Appraisal Committee* sowie dem Antragsteller und gegebenenfalls weiteren Stakeholdern zuleitet. Der *Dossier Review Report* besteht im Wesentlichen aus einer systematischen Bewertung der vorgelegten Evidenz in Bezug auf die Erfüllung der WZW-Kriterien.[2] [2.4.1.7]

Zentrale Merkmale der *Assessment*-Phase sind somit:

- Durchführung: Wissenschaftliche *Dossier Assessment Group* (DAG) im Auftrag des HTA-I; Erstellung eines *Dossier Assessment Report*;
- standardisiertes Format des Dossier Review Reports anhand einheitlicher Evaluationskriterien des HTA-I;
- Fachexpertise gesichert durch fallweise Hinzuziehung von (vor allem klinischen) Experten relevanter Fachdisziplinen im Auftrag des HTA-I, koordiniert mit der Dossier Assessment Group;
- Einbezug von *Key Stakeholder*n durch Einladung zur Kommentierung unter der Bedingung der Vertraulichkeit. [2.4.1.7b]

Zeitrahmen: Fertigstellung des *Assessment* innert von sechs Wochen nach Auftragserteilung.

Appraisal: Beim *Appraisal* handelt es sich um die umfassende Evaluation des *Value Dossier*s einschliesslich des *Dossier Review Report*s unter Berücksichtigung der in der *Assessment*-Phase eingeholten fachlichen Stellungnahmen. Kommentare zum *Dossier Review Report* von *Key Stakeholder*n sowie Stellungnahmen des Antragstellers und gegebenenfalls beigezogener Experten müssen dem HTA-I innert zwei Wochen nach Verfügbarkeit des *Dossier Assessment Report* vorliegen. Federführend für das *Appraisal* sind – je nach Institutionalisierungsvariante – die Eidgenössischen Kommissionen des BAG oder die aus ihnen hervorgehenden *Appraisal Committees* des HTA-I.

Zentrale Merkmale der *Appraisal*-Phase sind somit:

- Durchführung: *Appraisal Committees* (ACs) beim nationalen HTA-I, hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK;
- Format: Kategorisierung der evaluierten Technologie anhand des *Value Dossier*s, des *Dossier Review Reports* und der weiteren Expertisen, Kommentare und Stellungnahmen auf der Basis der WZW-Kriterien und der Evidenzlage mit spezieller Würdigung bestehender Evidenzlücken und Identifikation von vordringlichem Forschungsbedarf, mit zusammenfassenden Empfehlungen an das BAG;

[2] Auf die von SwissHTA mit dem vorliegenden Konsensus vorgeschlagene Konkretisierung und Operationalisierung der WZW-Kriterien des KVG wird hingewiesen.

- Einbezug von Antragsteller und *Key Stakeholder*n durch Einladung zur kurzfristigen Stellungnahme zum *Dossier Review Report* der wissenschaftlichen DAG unter der Bedingung der Vertraulichkeit. [2.4.1.7c]

Zeitrahmen: Fertigstellung des *Appraisal* innert sechs Wochen nach Vorliegend des *Dossier Review Report*.

Entscheide des BAG

Entscheide („*Decisions*“) werden auf der Grundlage von HTAs, insbesondere der Evaluationen und Empfehlungen der *Technology Appraisal*s, getroffen und liegen in der Verantwortung des BAG. Insbesondere Höchstpreisentscheide sind ausdrücklich nicht Teil des HTA-Prozesses selbst oder des vorliegenden Konsensus von SwissHTA.

Typische Entscheide des BAG können sein:

- Festlegung des Erstattungsumfangs (einschliesslich expliziter Limitationen) und –höchstpreises zulasten der OKP;
- Festlegung einer *Managed Entry*-Strategie (einschliesslich deren Monitoring), zum Beispiel *Coverage with Evidence Development*-Vereinbarungen, also vorläufige Erstattung unter der verbindlichen und sanktionsbewehrten Auflage, definierte Forschungsergebnisse innert festgelegter Fristen vorzulegen, gegebenenfalls aber auch Verhandlungen über *Risk Sharing*-Modelle mit einem Antragsteller („*Applicant*“);
- Festlegung des Zeitpunkts und der Art (rHTA oder => cHTA) einer Reevaluation.

Soweit dem nicht Verhandlungen mit einem Antragsteller über ein *Risk Sharing Agreement* im Rahmen einer *Managed Entry*-Strategie zwingend entgegenstehen, sollen unter Beachtung des allgemeinen „Beschleunigungsgebotes“ allfällige Entscheide vom BAG (einschliesslich eventueller *Coverage with Evidence Development*-Auflagen) im Regelfall innert vier Wochen nach Vorliegen eines rHTA getroffen werden. Das BAG ist gehalten, im Rahmen der jährlichen Berichterstattung über *Health Technology Assessment*s in der Schweiz aussagekräftige aggregierte statistische Daten hierzu der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. [2.4.1.7d]

Beschwerderechte

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative Entscheide) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einem Entscheid betroffenen ***Stakeholder*-Gruppen**[3], ebenso die Antragsteller

[3] Diese sind ausser den betroffenen Herstellern und ihren Verbänden die auf Bundesebene anerkannten Verbände von Versicherern, Leistungserbringern und Patienten. [2.4.3.1]

(„*Applicants*" im rHTA-Verfahren) bzw. Hersteller / Entwickler der evaluierten Verfahren (im => cHTA-Verfahren). Um Missbrauchsmöglichkeiten des Beschwerderechts auszuschliessen, haben Beschwerden / „*Appeals*" **keine aufschiebende Wirkung**.

Beschwerden sind nur nach einem erfolgten Entscheid zulässig. Sie können sich gegen formale Fehler und gegen fehlerhafte Entscheidgrundlagen richten. Sie werden von einem sowohl von den *Appraisal Committee*s als auch von den tatsächlichen Entscheidern unabhängigen *Appeal Committee* verhandelt und auf dieser Grundlage innert maximal drei Monaten entschieden. [2.4.3, 2.4.3.1, 2.4.3.2]

Transparenz

Um eine hohe Akzeptanz getroffener Entscheide zu gewährleisten, sind in Anlehnung an das BGÖ von 2004 hohe Anforderungen an die Transparenz von HTAs zu stellen. Diese schliessen aus Sicht von SwissHTA ein:

- Veröffentlichung aller getroffenen **Entscheide** des BAG, einschliesslich vollständiger Dokumentation ihrer **tragenden Gründe**;
- Veröffentlichung der **Evaluationskriterien und –methoden** sowie aller HTA-Prozess-bezogenen Standards;
- Veröffentlichung von **prozessbezogenen Informationen** (Zeitpläne, aktueller Sachstand, Mitwirkungsmöglichkeiten);
- Veröffentlichung von **Schlüsseldokumenten** (*Dossier Review Reports*, *Assessment Reports*, *Appraisals*, Entscheiden einschl. *Appeal*s und ihren tragenden Gründen, mit vollständiger Dokumentation aller Bewertungskriterien);
- **Vertraulichkeit** aller personenbezogenen Informationen;
- Offenlegung der potentiellen **Interessenkonflikte** der an HTAs (*Assessment*, *Appraisal* und *Appeal*) Beteiligten. [2.5]

Das Transparenzgebot dient der Legitimität des HTA-Prozesses und der Erfüllung international anerkannter Standards für prozedurale Fairness (wie beispielsweise das „*Accountability for Reasonableness*"-Konzept). [4.4.2.2]

FAZIT UND EMPFEHLUNG

Kritische Erfolgsfaktoren:

- Eindeutige Trennung der Zuständigkeiten für die jeweiligen Prozessschritte, insbesondere für *Assessment*, *Appraisal* und *Decision*,

- verbindliche methodische und zeitliche Vorgaben für die Prozesse sowie deren fortlaufendes Monitoring und Reporting im Sinne der Qualitätssicherung,
- grösstmögliche Transparenz des gesamten Prozesses,
- hinreichende dedizierte personelle Ressourcenausstattung für die Prozessführung,
- hinreichende Verfügbarkeit von finanziellen Ressourcen für den Einbezug von externen Fachexperten,
- fachliche Unabhängigkeit und Reputation der verantwortlichen Personen und Gremien.

Handlungsempfehlung:

Die Umsetzung von systematischen rHTAs mittels des von SwissHTA vorgeschlagenen Prozesses ist prinzipiell unabhängig von einer bestimmten Organisationsform. Um eine einheitliche Prozessführerschaft für HTAs auf Bundesebene, die Unabhängigkeit der für die Durchführung Verantwortlichen, eine ausreichende Ausstattung mit Ressourcen und fachlichen Kompetenzen zu gewährleisten, empfiehlt SwissHTA den Aufbau einer HTA-Institution ausserhalb des BAG.

Die Rollenteilung soll grundsätzlich wie folgt ausgestaltet werden:

- Triage der Anträge bzw. Vorschläge durch das BAG,
- Assessment und Appraisal in einer HTA-Institution,
- Entscheide und Implementierung durch das BAG innerhalb des Rahmens des heutigen Systems der Positiv- und Negativlisten.

Für den balancierten Einsatz von HTA in der Schweiz sind zwei Prozesse vorzusehen:

- Rapid- (r-)HTA-Prozess primär für neue Technologien;
- Complete- (c-)HTA-Prozess primär für Bestandstechnologien.

Mit dem vorliegenden Umsetzungspapier 2/2012 werden aus Sicht von SwissHTA wesentliche Merkmale eines zielgerichteten (effektiven) und effizienten, situationsgerecht ausdifferenzierten rHTA-Prozesses skizziert, der nicht zu einer ungewollten Innovationsbremse wird.

Für den rHTA-Prozess wird deshalb eine an der jeweiligen spezifischen Fragestellung orientierte Ausdifferenzierung vorgeschlagen:

- *Vertrauensprinzip* für unbestrittene medizinische Leistungen;
- *Einfaches Aufnahmeverfahren innert 6 Wochen,* wenn der Antragsteller bei mindestens vergleichbarer Wirksamkeit wie bei einer bereits verfügbaren alternativen Intervention einen niedrigeren oder maximal gleich hohen Erstattungspreis akzeptiert;
- *beschleunigtes rHTA-Verfahren innert 10 Wochen*, insbesondere, wenn vom Einsatz der neuen Technologie ein besonders hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird;
- *umfassendes rHTA-Verfahren innert 16 Wochen* für Entscheide bei Verfügbarkeit umfassender Evidenz.

Für den adäquaten Umgang mit der zu frühen Zeitpunkten im Lebenszyklus einer neuen Technologie häufig noch bestehenden Unsicherheit

werden *Managed Entry Schemes* vorgesehen. Diese können ausser verbindlichen, sanktionsbewehrten *Coverage with Evidence Development*-Auflagen, verknüpft mit vorläufiger Erstattungsfähigkeit, in geeigneten Fällen auch *Risk Sharing*-Vereinbarungen umfassen.

Bisher noch nicht auf die Erfüllung der WZW-Kriterien geprüfte Leistungen mit hoher Systemrelevanz sollen verstärkt entweder einem rHTA-Verfahren oder einem => cHTA-Verfahren zugeführt werden.

Für eine erfolgreiche Implementierung von HTA-Ergebnissen ist einerseits eine direkte Verknüpfung von HTAs mit definierten Entscheidungsprozessen ausschlaggebend. Andererseits kommen der Reputation (Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit) der für HTAs verantwortlichen Institution, der Transparenz der Prozesse und Kriterien, dem Einbezug von *Stakeholdern*, sowie der Qualität und rechtzeitigen Verfügbarkeit der HTA-Berichte und der darauf gründenden Entscheide grosse Bedeutung zu.

Vorgeschlagene Zitierweise

M. Schlander, H. Sandmeier, C. Affolter,
C. Bosshard, T. Cueni, A. Faller, P. Gyger,
A. Hebborn, K. Huber, E. Kraft, P. Suter:
Schweizer HTA-Konsensus, Umsetzungspapier 2/2012: Rapid (r-) HTAs.
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 13. November 2012.
Als Download verfügbar unter www.swisshta.ch

zugleich

InnoVal[HC] Discussion Paper No. 22

Appendix

***Zeitachsen** in der Übersicht*

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: Andreas Faller
GDK: Kathrin Huber
InnoVal[HC]: Prof. Dr. Michael Schlander

Appendix: Zeitachsen in der Übersicht

Prozess / Phase	**Einfaches Aufnahme verfahren**	**Be-schleunigtes rHTA**	**Um fassendes rHTA**
Early Consultation	12 Wochen	12 Wochen	12 Wochen
Dossier Submission	n.a.	n.a.	n.a.
Triage	2 Wochen	2 Wochen	2 Wochen
Assessment	n.a.	n.a.	6 Wochen
Appraisal	n.a.	4 Wochen	6 Wochen
Decision	4 Wochen	4 Wochen	4 Wochen
Total	**6 Wochen**	**10 Wochen**	**18 Wochen**

© INNOVAL[HC] • Wiesbaden 2012
ISBN 978-3-941609-21-1

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

Cover: “Swiss Train Railway”
© by Wikiimages via Pixabay

Working Paper

No. 22

November 2012

INNOVAL HC

Institute for Innovation & Valuation
in Health Care