

Swiss HTA Consensus / Schweizer HTA-Konsensus

Umsetzungspapier 3/2012: Complete (c-) HTAs

i3

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 3/2012:
Complete (c-) HTAs**

ISBN 978-3-941609-22-8

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

UMSETZUNGSPAPIER 3/2012

Health Technology Assessment (HTA): Umsetzung von Complete (c-)HTAs

Ausgangslage:

Zielorientierte Entscheidungsunterstützung
Anforderungen an HTA-Prozesse
Rationale (cHTA Prozess)
Selektionskriterien

Complete (c-)HTA-Prozess:

Prozessübersicht
Institutionalisierungsoptionen
Assignment
Scoping
Assessment
Appraisal
Entscheid („Decision“)
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 28. August 2012

Autoren:

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



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 Entscheidungsunterstützung (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 Entscheidungshilfe („*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. Damit ist nicht 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 Entscheidungen 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]

Rationale: Einführung eines cHTA-Prozesses

Neue Technologien werden in der Regel (Ausnahme: offener Leistungskatalog, ausser bei voraussehbar grossen Kostenfolgen oder bei Bestrittenheit im konkreten Fall) erst nach einer Bewertung (=> **rHTA-Prozess**; vgl. Umsetzungspapier 2/2012) in den Leistungskatalog der OKP aufgenommen und werden damit automatisch Gegenstand eines *Health Technology Assessment*.

Es besteht jedoch Grund zu der Annahme, dass mindestens ebenso grosse – wenn nicht grössere – Effizienz- und Qualitätssteigerungspotentiale im Bereich der **Bestandstechnologien** realisierbar sind.

Leistungen ausserhalb des Systems der Positivlisten wurden in der Regel noch nicht auf ihre Erfüllung der WZW-Anforderungen geprüft. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, soll ein spezielles Programm für die systematische Evaluation von Bestandstechnologien (=> **cHTA-Prozess**) definiert werden, welches anhand festgelegter quantifizierbarer Zielkriterien (12-18 cHTAs pro Jahr) messbar sein muss. [2.1.1]

Mit dem vorliegenden Umsetzungspapier 3/2012 sollen die Implementierungsoptionen für den hierfür von SwissHTA vorgeschlagenen **Complete-(c-) HTA-Prozess** skizziert werden.

Selektionskriterien: Auswahl von Technologien für (c-)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)
vor einem Entscheid über ihre Aufnahme auf eine Positivliste und / oder



(im “offenen” Leistungskatalog) bei voraussehbar oder bereits eingetretenen grossen Kostenfolgen (budgetäre Relevanz) und / oder

bei Bestrittenheit im konkreten Fall

(vgl. hierzu auch Umsetzungspapier 2/2012);

- ↪ **Bestandstechnologien** (etablierte Produkte und Verfahren) anhand ihrer Systemrelevanz;
- ↪ **Reevaluation** von Technologien im Regelfall nach drei Jahren (in Einzelfällen auch davon abweichend, angepasst an die jeweilige Situation, nach zwischen zwei und fünf Jahren). [2.2]

Neue Technologien werden im Regelfall zunächst Gegenstand eines => rHTA sein (vgl. Umsetzungspapier 2/2012).

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

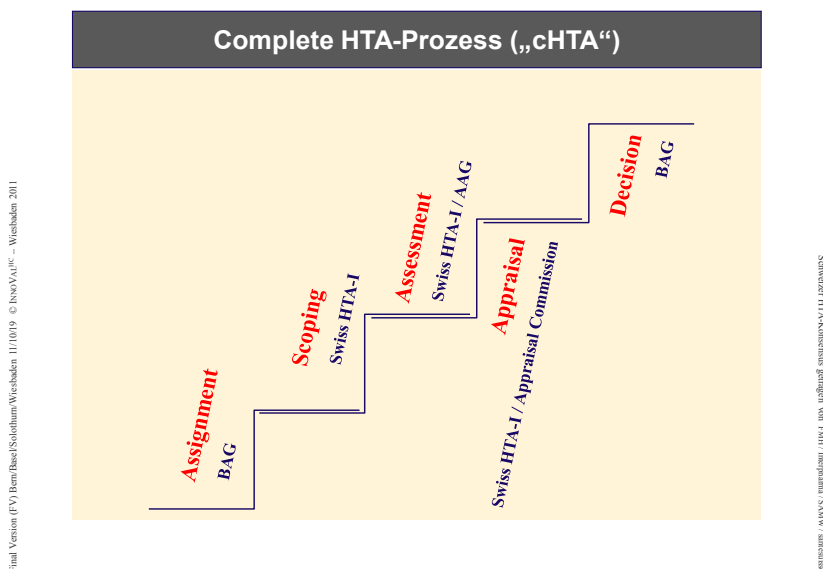
Bestandstechnologien sollen für eine Evaluation mittels HTA grundsätzlich anhand ihrer Systemrelevanz – unter vorrangiger Berücksichtigung der nachfolgend aufgelisteten Selektionskriterien – ausgewählt werden:

- ↪ Budgetbelastung (Opportunitätskosten aus Systemperspektive);
- ↪ Prävalenz und/oder Krankheitslast (“*Burden of Disease*”);
- ↪ (auch) im Fall ihrer Bestrittenheit bei unklarer Evidenzlage;
- ↪ insbesondere (auch) dann, wenn Klinische Leitlinien für ein Indikationsgebiet entwickelt werden sollen. [2.2.2]

Reevaluationen sollen grundsätzlich nach drei Jahren (oder bei Bestrittenheit im konkreten Fall) erfolgen, denn HTAs basieren prinzipiell stets auf dem zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Wissen und stellen deshalb eine Momentaufnahme dar. Über den Zeitpunkt einer Reevaluation entscheidet das BAG unter Berücksichtigung von der (gegebenenfalls voraussichtlichen) Verfügbarkeit (neuer) alternativer Technologien, von erwarteter neuer Evidenz, sowie von eventuellen Forschungsaufträgen zur Schliessung identifizierter Evidenzlücken.

HTAs (sowohl r-HTAs als auch c-HTAs) 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 als auch eines cHTA realisiert werden. [2.2.3]

COMPLETE-(C-)HTA-PROZESS



Der cHTA-Prozess besteht grundsätzlich aus fünf Phasen:

1. *Assignment*
2. *Scoping*
3. *Assessment*
4. *Appraisal*
5. Entscheid („Decision“)

Gegen einen Entscheid kann unter bestimmten, restriktiven Voraussetzungen Beschwerde eingelegt werden (=> „Appeal“). [2.4.2]

Institutionalisierungsoptionen und cHTA-Prozess

Aufgabenverteilung und Verantwortung für einzelne Prozessschritte im cHTA-Verfahren, wie auch der Erreichungsgrad der als kritisch erkannten Erfolgsfaktoren, variieren in Abhängigkeit von der gewählten Institutionalisierungsoption (vgl. auch Umsetzungspapier 1/2012):

	Zentral- verwaltung	öffentlich- rechtliche Anstalt	privatrechtliche Institution
Übersicht über Prozess- führerschaft cHTA	BAG	BAG: Assignment und Entscheide HTA-I: Scoping, Assessment und Appraisal	BAG: Assignment und Entscheide HTA-I: Scoping, Assessment und Appraisal
Assignment	BAG	BAG (unterstützt von HTA-I)	BAG (unterstützt von HTA-I)



[Fortsetzung]	Zentral- verwaltung	öffentlich- rechtliche Anstalt	privatrechtliche Institution
Bewertung der vor- geschlagenen Themen	BAG, Leistungs- kommissionen	Fachgremium des HTA-I	Fachgremium des HTA-I
Vorauswahl anhand System- relevanz	BAG-intern: Leistungs- kommissionen	HTA-I	HTA-I
Entscheid Rangfolge prioritärer Themen	BAG	BAG (unterstützt von HTA-I)	BAG (unterstützt von HTA-I)
Auftrags- vergabe für cHTA-Durch- führung	BAG-intern	BAG an HTA-I	BAG an HTA-I
Scoping	BAG-intern mit Leistungs- kommissionen	HTA-I: Scoping Workshop mit Stakeholdern und Academic Assessment Group	HTA-I: Scoping Workshop mit Stakeholdern und Academic Assessment Group
Assessment	BAG? (Ressourcen?)	HTA-I vergibt Auftrag an externe Partner: unabhängige akademische Assessment Group (AAG)	HTA-I vergibt Auftrag an externe Partner: unabhängige akademische Assessment Group (AAG)
Appraisal	BAG: Leistungs- kommissionen	<i>Appraisal Committee</i> am HTA-I anstelle heutiger Leistungs- kommissionen	<i>Appraisal Committee</i> am HTA-I anstelle heutiger Leistungs- kommissionen
Decision	BAG: Überprüfung von Erstattungsumfang und -höchstpreisen zulasten der OKP; Überprüfung von vereinbarten <i>Managed Entry</i> - Strategien; Massnahmen zur Schliessung von Evidenzlücken; Verabschiedung von Anwendungs- leitlinien; Veranlassung der Entwicklung von: Klinischen Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften und ggf.HTA-I	BAG: Überprüfung von Erstattungsumfang und -höchstpreisen zulasten der OKP; Überprüfung von vereinbarten <i>Managed Entry</i> - Strategien; Massnahmen zur Schliessung von Evidenzlücken; Verabschiedung von Anwendungs- leitlinien; Veranlassung der Entwicklung von: Klinischen Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften und ggf.HTA-I	BAG: Überprüfung von Erstattungsumfang und -höchstpreisen zulasten der OKP; Überprüfung von vereinbarten <i>Managed Entry</i> - Strategien; Massnahmen zur Schliessung von Evidenzlücken; Verabschiedung von Anwendungs- leitlinien; Veranlassung der Entwicklung von: Klinischen Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften und ggf.HTA-I



[Fortsetzung]	Zentral- verwaltung	öffentlich- rechtliche Anstalt	privatrechtliche Institution
Implemen- tierung	BAG, Kantone; medizinische Fachgesellschaften	Anwendungs- richtlinien durch HTA-I/Q-I; BAG, Kantone; Klinische Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften; Monitoring der Umsetzung durch Q-I/HTA-I	Anwendungs- richtlinien durch HTA-I/Q-I; BAG, Kantone; Klinische Leitlinien durch medizinische Fachgesellschaften; Monitoring der Umsetzung durch Q-I/HTA-I
Fach- kompetenz	Einbezug von externen Fach- personen 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
Mitwirkungs- möglichkeiten für Stakeholder	Einsatz in Leistungs- kommissionen	Alle Stakeholder: Assignment: Vorschläge für Themenliste; Key Stakeholder: Konsultation im Rahmen des Scoping (Teilnahme an Scoping Workshop); Assessment: Submission of Evidence; Appraisal: Kommentierung des Assessment Report und des Draft Appraisal; Appeal: definierte Beschwerderechte	Alle Stakeholder: Assignment: Vorschläge für Themenliste; Key Stakeholder: Konsultation im Rahmen des Scoping (Teilnahme an Scoping Workshop); Assessment: Submission of Evidence; Appraisal: Kommentierung des Assessment Report und des Draft Appraisal; Appeal: definierte Beschwerderechte
Transparenz	beschränkt (?)	Transparenz aller Prozessschritte Monitoring und Publikation von Schlüsselindikatoren des Prozesses	Transparenz aller Prozessschritte Monitoring und Publikation von Schlüsselindikatoren des Prozesses
Ressourcen für Durch- führung von ca. 15 (12-18) cHTAs pro Jahr	Allg. Bundesmittel → Verstärkung der Ressourcen un- wahrscheinlich	Paritätische Finanzierung durch Bund / Kantone, Versicherer, Anbieter / Anwender erleichtert Aufbau einer cHTA- adäquaten Infrastruktur	Paritätische Finanzierung durch Bund / Kantone, Versicherer, Anbieter / Anwender erleichtert Aufbau einer cHTA- adäquaten Infrastruktur

Grundsätzlich sollen alle Schweizer *Stakeholder* berechtigt sein, Vorschläge für die Durchführung von cHTAs zu unterbreiten. Eine



systematische, ausgewogene Bestimmung von Themen für cHTAs unter Berücksichtigung ihrer Systemrelevanz (vgl. oben, Selektionskriterien) sollte jedoch durch ein mit allen Stakeholdern breit abgestütztes Gremium in einem definierten Prozess („Assignment“) erfolgen:

Assignment

Die Annahme von Themenvorschlägen und die Führung einer Vorschlagsliste obliegt dem BAG, gegebenenfalls im Zusammenwirken mit einem HTA-Institut (HTA-I). Auf der Grundlage dieser Vorschlagsliste erfolgt mindestens einmal im Kalenderjahr eine systematische Bewertung der vorgeschlagenen Themen und Erstellung einer annotierten Prioritätenliste für cHTAs durch einen Fachausschuss des HTA-I, zum Beispiel seines Wissenschaftlichen Beirats (vgl. => Umsetzungspapier 1/2012). Für die Festlegung der für eine Evaluation im Rahmen eines cHTA prioritären Themengebiete beziehungsweise Technologien wird vorrangig die Systemrelevanz (siehe oben, => Selektionskriterien) berücksichtigt, ausserdem turnusmässig anstehende Reevaluationen aufgrund vorangegangener Entscheide des BAG.

Auf der Grundlage der bewerteten und kommentierten Vorschlagsliste des HTA-I entscheidet das BAG anschliessend über die Rangfolge der prioritären Themen für cHTAs. Das BAG beauftragt auf dieser Basis das HTA-I mit der Durchführung der cHTAs; die Benennung der Themen soll dabei mit Leitfragen unterlegt werden, deren Beantwortung vom BAG als besonders entscheidungsrelevant angesehen wird.

Es wird davon ausgegangen, dass pro Jahr 12 bis 18 Aufträge vergeben werden können. [2.4.2.2; 4.1.5]

Scoping

Der erste Schritt bei der Durchführung eines cHTA besteht in der Eingrenzung und Operationalisierung der cHTA-Problemstellung unter Berücksichtigung der dem HTA-I vom BAG aufgegebenen Leitfragen:

- Identifikation von Stakeholdern und Experten durch das HTA-I;
- (Vor-)Auswahl einer *Academic Assessment Group* (AAG);
- Erstellung des *Draft Assessment Protocol* (Entwurf des Evaluationsplans, einschliesslich Durchführung eines ersten orientierenden Literatur-Screenings)
- Veranstaltung eines *Scoping Workshop* zur Diskussion des *Draft Assessment Protocol* mit Stakeholdern und AAG; u.a. Problemdefinition, Indikation[en], Subgruppen, Komparatoren, Art,



Perspektive und Zeitplan der im Rahmen des *Assessment* vorgesehenen Analyse[n];

- ↪ Protokollierung der Ergebnisse: Erstellung eines *Scoping Report* durch das HTA-I;
- ↪ Entscheid über das weitere Prozedere einschliesslich des konkreten, die Komplexität der zu bearbeitenden Fragestellung gemäss *Assessment Protocol* reflektierenden, verbindlichen Zeitrahmens für das *Assessment*: Veröffentlichung des *Final Assessment Protocol* durch das HTA-I;
- ↪ endgültige Beauftragung einer AAG zur Durchführung des *Assessment* auf der Grundlage des *Final Assessment Protocol*.

Zeitraumen: Der gesamte vorstehend skizzierte *Scoping*-Prozess soll vom HTA-I innert maximal 12 Wochen abgeschlossen werden. [2.4.2.3]

Assessment

Das *Technology Assessment* ist ein formaler Review (Recherche, Synthese und Analyse) der vorhandenen Evidenz anhand der operationalisierten WZW-Kriterien auf der Grundlage des *Final Assessment Protocol* des HTA-I.

- ↪ Durchführung: *Academic Assessment Group* (AAG)
erstellt *Technology Assessment Report*
im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts;
- ↪ Stakeholder: Einladung, Evidenz beziehungsweise strukturierte *Value Dossiers* einzureichen;
- ↪ Fachexpertise: regelmässige Hinzuziehung von klinischen Experten relevanter Fachdisziplinen
im Auftrag des HTA-Instituts in Kooperation mit der *Academic Assessment Group*;
- ↪ Format: *Assessment Report* folgt Vorgaben
anhand der Evaluationskriterien
des Schweizer HTA-Instituts.

Zeitraumen: Im Regelfall soll ein *Technology Assessment* innert 26 Wochen abgeschlossen werden; diese Zeitspanne kann vom HTA-I im Rahmen des *Scoping*-Prozesses mit dem *Final Assessment Protocol* in Abhängigkeit von der Komplexität der vorliegenden Fragestellung hiervon abweichend festgelegt werden (mögliche Bandbreite zwischen 12 und 52 Wochen).

Appraisal

Beim *Appraisal* handelt es sich um die umfassende Evaluation des *Technology Assessment Reports* einschliesslich der eingeholten Kommentare von *Key Stakeholdern*, insbesondere der hinsichtlich der evaluierten



Technologie[n] relevanten (Vor-)Leistungserbringer und gegebenenfalls beigezogener Experten.

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:

- Durchführung: *Appraisal Committees* (ACs) beim nationalen HTA-I, hervorgehend aus ELGK, AK, EAMGK,
- Format: Kategorisierung der evaluierten Technologie anhand des *Technology Assessment Reports* und der weiteren Expertisen, Kommentare und Stellungnahmen auf der Basis der WZW-Kriterien und der Evidenzlage mit Identifikation bestehender Evidenzlücken und vordringlichem Forschungsbedarf, mit zusammenfassenden Empfehlungen an das BAG,
- Einbezug von (Vor-)Leistungserbringern und Key *Stakeholdern* durch Ermöglichung von kurzfristigen Stellungnahmen zum *Technology Assessment Report* und *Draft Appraisal* im Rahmen eines *Appraisal Workshop* des HTA-I unter der Bedingung der Vertraulichkeit. [2.4.2.5]

Zeitraumen: Fertigstellung innert zwölf Wochen nach Vorliegen des *Technology Assessment Report* der AAG.

Entscheide des BAG

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

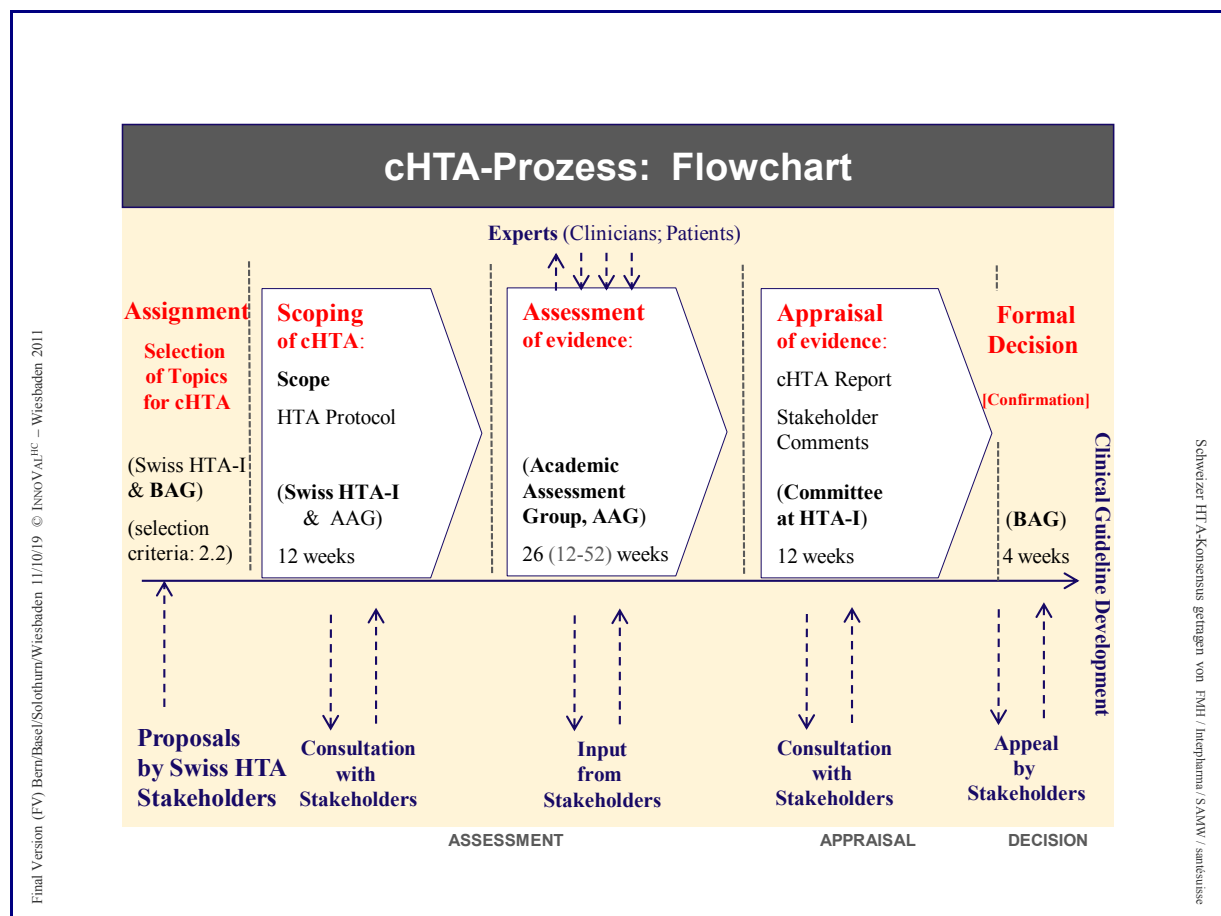
Typische Entscheide des BAG können sein:

- Überprüfung und gegebenenfalls (Neu-)Festlegung des Erstattungsumfangs (einschliesslich expliziter Limitationen) und -höchstpreises der evaluierten Technologie[n] zulasten der OKP,
- Überprüfung (Extension, Modifikation oder Beendigung) 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, und gegebenenfalls (Neu-)Vereinbarung von *Risk Sharing*-Modellen mit einem (Vor-)Leistungserbringer,
- Verabschiedung von Anwendungsempfehlungen oder (verbindlichen) -richt- und -leitlinien,

- Veranlassung der Entwicklung Klinischer Leitlinien durch die relevanten medizinischen Fachgesellschaften und / oder gegebenenfalls das HTA- bzw. Qualitäts-Institut,
- Festlegung von Implementierungszielen und Massnahmen für das Monitoring der Umsetzung,
- Festlegung des Zeitpunkts und der Art (rHTA oder => cHTA) einer Reevaluation.

Soweit dem nicht Verhandlungen mit einem Antragsteller über eine *Managed Entry*-Strategie zwingend entgegenstehen, sollen bei Beachtung des allgemeinen „Beschleunigungsgebotes“ allfällige Entscheide vom BAG im Regelfall innert vier Wochen nach Vorliegen eines rHTA getroffen werden. Das BAG ist gehalten, im Rahmen der jährlichen Berichterstattung über *Health Technology Assessments* in der Schweiz aussagekräftige aggregierte statistische Daten hierzu der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. [2.4.2.6]

Wesentliche Arbeitsschritte und Stakeholder-Beteiligung:



HTA-I: HTA-Institut[ion]; AAG: Akademische Assessment Group

[2.4.2, 2.4.2.1]



Beschwerderechte

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einem Entscheid betroffenen **Stakeholder-Gruppen**¹, ebenso die Antragsteller („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 Entscheidungsgrundlagen richten. Sie werden von einem sowohl von den *Appraisal Committees* 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 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. *Appeals* 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]

¹ Diese sind ausser den betroffenen Herstellern und ihren Verbänden die auf Bundesebene anerkannten Verbände von Versicherern, Leistungserbringern und Patienten. [2.4.3.1]



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 cHTAs 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:

- ↪ *Assignment* (Themensammlung, Priorisierung und darauf basierend Vergabe von Aufträgen an das HTA-I) in der Verantwortung des BAG,
- ↪ *Scoping*, *Assessment* und *Appraisal* in einer HTA-Institution mit definierten Möglichkeiten für *Stakeholder*, in jeder Phase des Evaluationsprozesses Beiträge zu leisten, unter Einbezug unabhängiger akademischer *Assessment Groups* (AAGs),
- ↪ Entscheide und Implementierung durch das BAG, gegebenenfalls im Zusammenwirkung mit dem HTA-I und den relevanten medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung von verbindlichen Anwendungs- und Klinischen Leitlinien sowie beim Monitoring der Umsetzung derselben. Die möglichen Synergien mit einem möglichen nationalen Qualitätsinstitut sind offensichtlich und legen die Gründung einer sowohl für die Durchführung von HTAs als auch für die Sicherstellung einer hohen medizinischen Versorgungsqualität zuständigen Institution nahe (vgl. das Modell eines „Schweizer Instituts für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen“, SITEQ). [4.1.4, 4.1.4.1, 4.1.4.2]



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 3/2012 werden aus Sicht von SwissHTA wesentliche Merkmale eines zielgerichteten (effektiven) und effizienten, situationsgerecht ausdifferenzierten cHTA-Prozesses skizziert.

Diese Merkmale schliessen insbesondere ein:

- Bestehende Technologien einschliesslich komplexer medizinischer Verfahren werden in einem strukturierten Auswahlverfahren identifiziert und einem cHTA zugeführt;
- die Auswahl erfolgt auf der Basis von Vorschlägen aller *Stakeholder* anhand definierter Kriterien, massgeblich der Systemrelevanz der Technologien;
- um eine Balance der Evaluation von neuen und Bestandstechnologien zu gewährleisten, sollen pro Jahr ca. 15, mindestens aber 12 cHTAs (angestrebte Bandbreite: 12 bis 18 cHTAs) durchgeführt werden;
- der cHTA-Evaluationsprozess wird flexibel gestaltet, um den Anforderungen der jeweiligen Fragestellung hinsichtlich Methodik und Ressourcenbedarf (einschliesslich Zeitbedarf für ein systematisches Assessment der vorliegenden Evidenz) gerecht zu werden;
- verlässlicher, transparenter Prozess mit klar strukturierten Beteiligungsmöglichkeiten für *Stakeholder* und definierten Zeitachsen.

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 3/2012:
Complete (c-) HTAs.*
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 28. August 2012.
Als Download verfügbar unter www.swisshta.ch

zugleich
InnoVal^{HC} Discussion Paper No. 23

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

Phase	Zeitraumen	Bandbreite
Assignment	mindestens einmal jährlich	turnusmässig ein oder zwei Mal jährlich
Scoping	maximal 12 Wochen	6 bis 12 Wochen
Assessment	26 Wochen	12 bis 52 Wochen
Appraisal	12 Wochen	maximal 12 Wochen
Decision	4 Wochen	maximal 4 Wochen
Total	54 Wochen	34 bis 80 Wochen



© INNOVAL^{HC} • Wiesbaden 2012
ISBN 978-3-941609-22-8

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

Working Paper

No. 23

November 2012