



1 Ausgangslage

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) verlangt, dass alle Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW-Kriterien) sind und periodisch nach diesen Kriterien überprüft werden. Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang beschlossen, das sogenannte Health Technology Assessment (HTA) zu verstärken und dafür zu sorgen, dass Leistungen systematisch und regelmässig auf ihren Nutzen hin untersucht werden. Nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sollen reduziert werden, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern. Diesem Vorhaben entsprechend hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein HTA-Programm aufgebaut. Das Programm sieht die Erstellung von HTA-Berichten zuhanden der Sektion Medizinische Leistungen und/oder Sektion Medikamente vor. In den HTA-Berichten wird die bestehende wissenschaftliche Evidenz in Bezug auf WZW zu Leistungen aufgearbeitet. Die Berichte dienen als Entscheidungsgrundlage bei der Re-Evaluation der WZW-Kriterien von Leistungen der OKP im Rahmen des Appraisals durch die Eidg. Kommissionen und dem abschliessenden Entscheid zur Leistungspflicht seitens des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) oder das BAG.

Für das Re-Evaluationsprogramm wurde ein systematischer Prozess installiert mit öffentlichem Themeneingabeverfahren sowie Einbezug der Stakeholder bei der Priorisierung der Themen, der Formulierung der zu untersuchenden Fragestellungen (Scoping) und der Konsultation zum HTA-Bericht (www.bag.admin.ch/hta). Der Themenfindungsprozess wurde in den Jahren 2016 und 2017 bereits durchgeführt. Über ein Themeneingabeformular auf der Internetseite des BAG (www.bag.admin.ch/hta) kann die breite Öffentlichkeit Themenvorschläge eingeben.

2 Ausschluss von Themen

Der Fokus des HTA-Programms liegt in der Re-Evaluation bestehender potentiell obsoleter Leistungen der OKP. Leistungen, bei denen ein begründeter Verdacht einer Verletzung der WZW-Kriterien besteht, sollen anhand eines HTAs untersucht werden, um dem Entscheidungsträger eine auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierende Entscheidungsgrundlage für eventuelle regulatorische Massnahmen bereitzustellen. Für Themenvorschläge finden die folgenden Ausschlusskriterien Anwendung:

1. Nicht Geltungsbereich des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)

2. HTA-Bericht mit vergleichbarer Fragestellung in anderem Land in Erarbeitung (Abgleich mit POP-Database von EUnetHTA und Nachfrage in INAHTA)
3. Nicht im Fokusbereich des HTA-Programms: Der Schwerpunkt des Programms liegt in der Überprüfung potenziell obsoleter OKP-Leistungen mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der vergütungspflichtigen Indikationen («Disinvestment»). Hiervon ausgeschlossen werden bspw. krankheitsbezogene Behandlungsleitlinien, Analyse von Versorgungsstrukturen.
4. Vorliegen einer bestehenden WZW-Evaluation einer Leistung und Empfehlung seitens einer Eidgenössischen beratenden Kommission in den letzten drei Jahren ohne Veränderung hinsichtlich der Ausgangslage zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Fragestellungen zur Indikationsqualität, zur Über-, Unter- oder Fehlversorgung und die Erarbeitung entsprechender Massnahmen zur Verbesserung der Situation, sind derzeit nicht im Fokus des HTA-Programms. Derartige Themen zur Angemessenheit von Leistungen müssen mit Methoden aus der Versorgungsforschung erfasst und analysiert und anschliessend mit breit abgestützten Massnahmen, wie z.B. der Erstellung von Behandlungsleitlinien oder Patienteninformationen bis zur Verbesserung von tariflichen Fehlanreizen unter Einbezug der Akteure angegangen werden. Dies erfordert somit einen anderen Ansatz als die Methodik eines HTAs zur Überprüfung von WZW einer Leistung. Das BAG ist daran, Herangehensweisen an Fragestellungen zur Angemessenheit von Leistungen zu entwickeln. Weiter ist die Erstellung von Behandlungsleitlinien grundsätzlich im Zuständigkeitsbereich der Fachgesellschaften.

3 Priorisierung und weiteres Vorgehen

Aufgrund der begrenzt zur Verfügung stehenden Ressourcen ist eine Priorisierung der Themen notwendig. Die Themen sollen deshalb anhand den im Jahr 2016 unter Einbezug der Stakeholder entwickelten und von der Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) und der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) verabschiedeten Kriterien priorisiert werden.

Beschreibung der Priorisierungskriterien

Nr.	Kategorie / Titel	Beschreibung	Grad der Erfüllung			Gewichtung
			gering (1-3)	mittel (4-6)	hoch (7-9)	
1	Bedeutung des Themas					30%
1.1	Häufigkeit der Erkrankung	Häufigkeit (Prävalenz oder Inzidenz) der Erkrankung in der Schweiz, bezogen auf die zu evaluierende(n) Indikation(en)	<1000 Fälle pro Jahr	1000 bis 20'000 Fälle pro Jahr	>20'000 Fälle pro Jahr	
1.2	Schwere der Erkrankung	Beeinträchtigung der Gesundheit (Morbidität, Mortalität, Behinderung) durch die Erkrankung, bezogen auf die zu evaluierende(n) Indikation(en)	Akute selbstlimitierende Krankheiten ohne oder mit nur sehr seltenen nicht schwerwiegenden Folgeschäden. Chronische Erkrankung ohne Einschränkung der Alltagsaktivitäten	Akute Krankheiten mit möglichen Folgeschäden. Chronische Krankheiten mit teilweise Einschränkungen in den Alltagsaktivitäten.	letal, Verlust der Selbständigkeit, starke Schmerzen	
1.3	Budgetrelevanz	Kostenvolumen (direkte Kosten) gesamte Schweiz pro Jahr der zu evaluierenden Leistung	<10 Mio. Franken	10 bis 50 Mio. Franken	>50 Mio. Franken	
2	Handlungsbedarf für eine Evaluation					40%
2.1	Mangelhafte Wirksamkeit	Qualität der Evidenz (Art, Anzahl und Konsistenz der Aussage der Studien / Guidelines / Expertenmeinungen), dass die Studienwirksamkeit / Alltagswirksamkeit der zu evaluierenden Leistung von Alternativen (oder dem Vorgehen ohne Leistung) übertroffen wird oder sie sich als unwirksam erweist	Expertenaussagen	Widersprüchliche Aussagen aus der Literatur; indirekte Vergleiche mit Alternativen (linked evidence); methodisch hochwertige Studien ohne Randomisierung bzw. nicht prospektiv (Kohorten-, Fall- Kontroll-Studien)	Randomisierte kontrollierte Studien, systematische Reviews, Meta-Analysen, HTA-Berichte oder evidenzbasierte Leitlinien-Dokumente vorhanden; direkte Vergleiche mit Alternativen	
2.2	Mangelhafte Sicherheit	Qualität der Evidenz (Art, Anzahl und Konsistenz der	Expertenaussagen	Widersprüchliche Aussagen aus der Li-	Randomisierte kontrollierte Studien, systematische Reviews, Meta-Analysen oder	

		Aussage der Studien / Expertenmeinungen), dass die Sicherheit oder Verträglichkeit der zu evaluierenden Leistung von Alternativen (oder dem Vorgehen ohne Leistung übertroffen wird		teratur; indirekte Vergleiche mit Alternativen	HTA-Berichte vorhanden; Daten aus Post-Marketing Surveillance Systemen vorhanden; direkte Vergleiche mit Alternativen	
2.3	Mangelhafte Wirtschaftlichkeit	Qualität der Evidenz (Art, Anzahl und Konsistenz der Aussage der Studien / Expertenmeinungen), dass bestehende Alternativen (oder keine Leistung) ökonomische Vorteile haben	Expertenaussagen	Widersprüchliche Aussagen aus der Literatur; indirekte Vergleiche mit Alternativen (Modellierungen), ausschliesslich Informationen aus anderen Gesundheitssystemen / aus dem Ausland	direkte Vergleiche mit Alternativen möglich; Angaben zum Nutzen aus randomisierten Studien, systematischen Reviews oder HTA-Berichten und Angaben zu den Kosten der Behandlungspfade in der Schweiz sind vorhanden.	
2.4	Fehlversorgung	Unterschiede in der regional / international bezogenen Häufigkeit der zu evaluierenden Leistung, Hinweise auf zu Leitlinien abweichende Anwendung (auch bez. ambulant / stationär)	Expertenaussagen	Statistisch nachgewiesene Praxisvariationen (1:2 bis 1:4)	Nachgewiesene hohe Praxisvariationen (> 1:4) oder Praxisabweichungen zu Leitlinien	
2.5	Andere Faktoren	Grad der Umstrittenheit hinsichtlich Rückzug oder Einschränkung aus ethischen, sozialen, kulturellen oder rechtlichen Gründen	kaum Äusserungen zu entsprechendem Handlungsbedarf vorhanden	Einzelne Expertenaussagen oder Gutachten, kantonale Gerichtsverfahren vorhanden	Äusserungen von nationalen Verbänden/Kommissionen oder wiederholte Gerichtsverfahren vorhanden	
3	Möglicher Nutzen einer Regulationsmassnahme					25%
3.1	Verbesserung Versorgungsqualität und Sicherheitsprofil	Verbesserung der Qualität der Behandlung und/oder einer angemessenen Versorgung sowie Sicherheitsprofil	Veränderungen hinsichtlich Qualität/Sicherheit und Angemessenheit der Versorgung stehen nicht im Vordergrund oder werden als gering erwartet.	Veränderungen hinsichtlich Qualität/Sicherheit und Angemessenheit der Versorgung werden erwartet. Indirekte Hin-	Verbesserung der Qualität/Sicherheit oder Angemessenheit stehen im Vordergrund. Erfahrungen oder Hinweise in der Schweiz oder anderen Ländern sind vorhanden.	

			Keine diesbezüglichen Erfahrungen in der Schweiz oder anderen Ländern.	weise auf das Verbesserungspotenzial sind vorhanden.		
3.2	Kosteneinsparung	Einsparung an direkten Kosten pro Jahr im Behandlungsprozess	< 10 Mio. Franken	10 bis 25 Mio. Franken	> 25 Mio. Franken	
3.3	Andere	Verbesserung der Vereinbarkeit mit ethischen, sozialen, kulturellen Werten (aus Sicht Patientenversorgung)	Aspekte sind kaum relevant.	Aspekte sind teilweise relevant. Indirekte Hinweise auf ein entsprechendes Verbesserungspotenzial sind vorhanden.	Aspekte spielen eine bedeutende Rolle. Erfahrungen oder Hinweise aus der Schweiz oder anderen Ländern sind vorhanden.	
4	Umsetzbarkeit von Verbesserungsmassnahmen					5%
4.1	Regulationsfähigkeit	Einfachheit, Wirksamkeit und Durchsetzbarkeit (Durchsetzungs-/Controlling-Instrumente) einer regulatorischen Massnahme	Massnahme hat grossen Ermessens- oder Interpretationsspielraum oder Datenerfassung für Controlling aufwändig oder keine Durchsetzungsinstrumente bei Nichteinhaltung vorhanden	Massnahme hat mässigen Ermessens- oder Interpretationsspielraum; Datenerfassung für Controlling mit Zusatzaufwand machbar; Durchsetzungsinstrumente bei Nichteinhaltung vorhanden	Massnahme klar und mit geringem Ermessens- oder Interpretationsspielraum; Datenerfassung für Controlling ohne Zusatzaufwand machbar; Durchsetzungsinstrumente bei Nichteinhaltung vorhanden	