

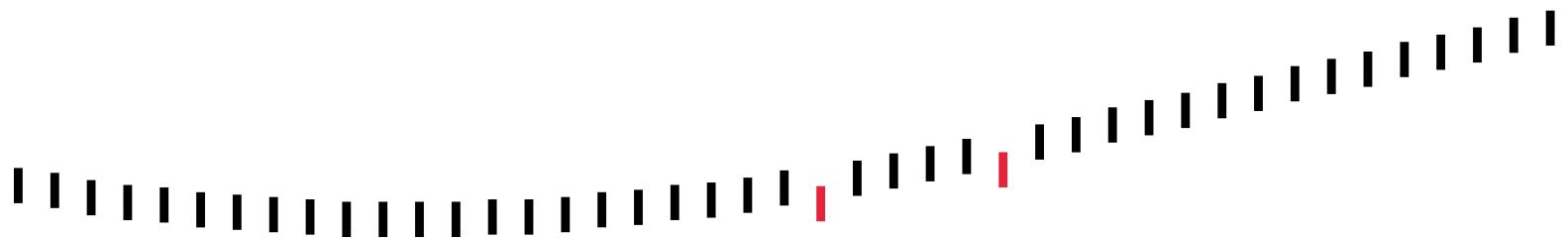
BSS

Volkswirtschaftliche
Beratung

Schlussbericht

Standortbestimmung HTA-Programm

Basel, 19.05.2025



| Impressum

Bilanz, Herausforderungen und allfälliger Handlungsbedarf HTA Programm

Schlussbericht

19.05.2025

Auftraggeber: Bundesamt für Gesundheit

Autorinnen und Autoren: Fabiana Kappeler, Florentin Krämer, Niclas Meyer

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Stephanie Vollenweider, Nicolas von Dombrowski

Projektleitung seitens Auftragnehmer: Florentin Krämer, Niclas Meyer

Projektbearbeitung: Fabiana Kappeler, Florentin Krämer, Niclas Meyer, Chiara Graf

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

CH-4051 Basel

T +41 61 262 05 55

contact@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

© 2025 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Inhalt

Zusammenfassung	vi
1 Einleitung	1
2 Ausgangslage	1
2.1 Hintergrund	1
2.2 Politischer Diskurs.....	2
2.3 Einordnung des HTA-Programms.....	2
2.4 Basis der Untersuchung	5
3 Prozessanalyse	6
3.1 Übersicht.....	6
3.2 Themenfindung	10
3.3 Pre-Scoping	18
3.4 Auftragsvergabe.....	19
3.5 Assessment	21
3.6 Appraisal.....	24
3.7 Decision	28
3.8 Vollzug.....	31
3.9 Zwischenfazit	33
4 Analyse der Qualität der HTA-Berichte	35
4.1 Erkenntnisse aus den Fachgesprächen.....	35
4.2 Beurteilung der Qualität ausgewählter HTA-Berichte.....	39
4.3 Zwischenfazit	45
5 Auswirkungen des HTA-Programms	46
5.1 Kosteneinsparungen	47
5.2 Weitere Nutzen	54
6 Herausforderungen und Handlungsoptionen	54
6.1 Themenfindung	54
6.2 Umsetzung der HTA-Ergebnisse	56
6.3 Umgang mit Partikularinteressen.....	58
6.4 Effizienzthemen.....	59
7 Nutzen und Kosten einer unabhängigen HTA-Agentur	62
7.1 Ausgangslage	62
7.2 Theoretische Grundlagen	64
7.3 Analyse	68
7.4 Fazit und Empfehlung	75
8 Fazit	78
A Bibliographie	81

B Terminologische Abgrenzung	83
C Weitere Ausführungen zur institutionellen Unabhängigkeit	85
C.1 Deutschland	85
C.2 Vereinigtes Königreich	85
C.3 Niederlande	86
C.4 Schweden	86
D Methoden	88

| Tabellen

Tabelle 1: Prozessdauer nach Format	8
Tabelle 2: COM-B Model und Anwendung auf Themenfindung	15
Tabelle 3: Fähigkeit, Gelegenheit und Motivation nach Themeneingeberkategorie	16
Tabelle 4: Entscheide und kommunizierte Kosteneinsparungen	48
Tabelle 5: Sensitivitätsanalyse	53
Tabelle 6: Unabhängigkeit: Die Varianten im Vergleich	75
Tabelle 7: WZW-Kriterien und ihre Entsprechung in der Terminologie des HTA Core-Model ...	84
Tabelle 8: Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei den Fachgesprächen	88
Tabelle 9: Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops	90

| Abbildungen

Abbildung 1: HTA-Prozess	6
Abbildung 2: Übersicht gestartete HTA	7
Abbildung 3: Prozessdaten durchgeführte HTA	9
Abbildung 4: Anteilige Dauer der Teilprozesse nach HTA-Format	10
Abbildung 5: Auslöser HTA-Prozess	12
Abbildung 6: Anzahl Themeneingaben nach Themeneingeberkategorie	17
Abbildung 7: Eingeladene und beauftragte HTA-Institute nach Land	20
Abbildung 8: Kosten pro QALY und Vergütung bei Statinen	28
Abbildung 9: Illustration Kostenschätzung mit unterschiedlichen kontrafaktischen Trends	49
Abbildung 10: Cashflows HTA-Programm	52

Zusammenfassung

Das HTA-Programm im BAG existiert seit 2017 und wird von der Sektion HTA geführt. Aufgabe dieser Sektion ist es, die Durchführung von Health Technology Assessments zu betreuen und sicherzustellen, dass Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) von Gesundheitstechnologien nach international gebräuchlichen, standardisierten Methoden und auf Basis der besten verfügbaren Evidenz bewertet werden. Das primäre Ziel dieser Assessments besteht darin, eine belastbare Grundlage für Vergütungsentscheide zu liefern. Die Sektion erstellt Assessment-Berichte nicht selbst, sondern vergibt Aufträge an spezialisierte HTA-Institute.

Gesundheitstechnologien können zu verschiedenen Zeitpunkten in ihrem Lebenszyklus im Hinblick darauf geprüft werden, ob die Vergütungsvoraussetzungen gegeben sind. Bei Leistungen, für die das Vertrauensprinzip nicht gilt, wird die Erfüllung der WZW-Kriterien im Rahmen des Antragsprozesses überprüft. Die Sektion HTA wird hier punktuell beigezogen. Für bereits vergütete Leistungen können Re-Evaluationen durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Erfüllung der WZW-Kriterien bestehen. Solche Re-Evaluationen sind der Haupteinsatzbereich von HTA. Die vorliegende Studie fokussiert auf Prüfprozesse im Rahmen des HTA-Programmes, insbesondere bei Re-Evaluationen.

Auslöser für die Studie ist das Postulat 23.4341 der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S). Die GPK-S kritisiert, dass die Auswirkungen der durchgeführten HTA relativ beschränkt seien und das ursprünglich postulierte Einsparpotenzial nicht erreicht worden sei. Diese Kritik bezieht sich dabei ausschliesslich auf den Einsatz von HTA im Arzneimittelbereich. Ähnlich äussert sich die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) in einer 2020 veröffentlichten Stellungnahme. Beide Berichte befinden, dass die operative Durchführung von HTA durch das BAG gut funktioniert, vermuten jedoch ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Wirksamkeit des Programms (wobei eine von der EFK 2024 durchgeführte Nachkontrolle zum Schluss kommt, dass vier von fünf der 2019 ausgesprochenen Empfehlungen mittlerweile umgesetzt seien).

Das Postulat fordert konkret, «1. bis 2025 eine detaillierte Bilanz der HTA-Praxis des BAG zu ziehen, die eine Analyse der Qualität der HTA, eine Analyse der Auswirkungen der HTA, eine Schätzung der erzielten Einsparungen und eine Auflistung der grössten Herausforderungen für das BAG umfasst; 2. auf der Grundlage dieser Bilanz zu prüfen, welche Massnahmen ergriffen werden könnten, um die Wirksamkeit der HTA zu erhöhen; 3. die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur zu prüfen, in Zusammenarbeit mit anderen institutionellen Akteuren.»

Die vorliegende Studie adressiert diese Aspekte und dient so als Grundlage für den Bericht an den Bundesrat. Der Fokus liegt dabei auf HTA für alle Gesundheitstechnologien, wir beschränken uns nicht auf den Arzneimittelbereich. Aus unserer Analyse ergeben sich folgende zentralen Erkenntnisse:

- **Themenwahl:** Die Auswahl der richtigen Themen ist entscheidend für die Wirksamkeit des HTA-Programms. Nur wenn es gelingt, die Leistungen zu identifizieren, bei denen die WZW-Kriterien mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erfüllt sind, können wirkungsvolle HTA durchgeführt werden.
- **Prozesseffizienz:** Die bestehenden Prozesse im HTA-Programm sind grundsätzlich effizient. Dennoch haben wir einige Optimierungspotenziale identifiziert, insbesondere in Bezug auf die

Strukturierung des Verfahrens. Wir empfehlen erstens, den HTA-Prozess konsequent mehrstufig zu gestalten – mit klar definierten Entscheidungspunkten, an denen jeweils über das weitere Vorgehen entschieden und der HTA-Prozess gegebenenfalls abgebrochen wird. Weiter empfehlen wir die Einführung verbindlicher Fristen, insbesondere für die Appraisal- und Assessment-Phasen.

- *Partizipativer Ansatz*: Der HTA-Prozess ist stark partizipativ angelegt. Stakeholdergruppen werden mehrmals während des Prozesses konsultiert. Der Einbezug der Stakeholder ist zwar wichtig, um die Resultate breit abzustützen und die für die Umsetzung der Entscheide erforderlichen Verhaltensänderungen zu unterstützen. Der HTA-Prozess sollte aber grundsätzlich auf unabhängiger, wissenschaftlich-objektiver Evidenz basiert sein. Die wirtschaftlichen Fakten und wissenschaftlichen Studien müssen im Zentrum stehen, während der Einfluss von Partikularinteressen möglichst minimiert werden sollte.
- *Transparenz*: Eine transparente Prozessausgestaltung ist für die Glaubwürdigkeit des HTA-Programmes und die Akzeptanz der Entscheide (siehe *Kommunikation und Transfer*) von grosser Bedeutung und kann auch das Risiko der «regulatory capture» minimieren (siehe *Unabhängige HTA-Agentur*). Das Assessment selbst ist sehr transparent – sowohl die Assessment-Berichte als auch die Stellungnahmen der Stakeholder sind öffentlich verfügbar. Hingegen stellen die nachfolgenden Schritte im Prozess eine Black Box dar: im Appraisal spricht die beurteilende Kommission zwar eine Empfehlung für die Vergütung aus; weder die Empfehlung noch die zugrundeliegenden Erwägungen werden jedoch publiziert. Auch der Vergütungsscheid wird nicht begründet oder kommentiert.
- *Kommunikation und Transfer*: Die Erkenntnisse aus den HTA sollten gezielter kommuniziert und aktiv in relevante Steuerungs- und Versorgungsprozesse eingespeist werden, z. B. durch Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften oder die Integration in Leitlinienentwicklungen. So können der Wissenstransfer verbessert und die Umsetzung von Entscheiden gestärkt werden.
- *Unabhängige HTA-Agentur*: Ein strukturelles Problem, das zwingend die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur rechtfertigen würde, ist nicht erkennbar. Vor diesem Hintergrund raten wir klar davon ab, eine vollständig institutionell unabhängige HTA-Agentur zu schaffen.

Die vorliegende Standortbestimmung gelangt insgesamt zum Schluss, dass das HTA-Programm effektiv ist – in dem Sinne, dass die angestrebten Ziele mehrheitlich erreicht werden. Punktum Effizienz sehen wir Verbesserungspotenziale, die zu relevanteren und für die Entscheidungsträger, die Gesellschaft sowie die Ärzteschaft nützlicheren Ergebnissen bei gleichem Mitteleinsatz führen könnten. Zudem kann eine transparentere Kommunikation des Entscheidfindungsprozesses die Akzeptanz des Programmes erhöhen und die Umsetzung von Entscheiden verbessern.

1 Einleitung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG beauftragt, eine Standortbestimmung des HTA-Programms durchzuführen. Der Auftrag geht auf ein Postulat der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S) zurück, das sich auf den Bericht zur «Nachkontrolle zur Inspektion der Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten» (BBl 2023 2845) bezieht. Die GPK-S fordert den Bundesrat auf, eine detaillierte Bilanz der HTA-Praxis des BAG zu ziehen. Dabei sollen insbesondere die Qualität der HTA, deren Auswirkungen sowie die erzielten Kosteneinsparungen beurteilt werden. Basierend auf dieser Analyse sollen zentrale Herausforderungen identifiziert und Handlungsoptionen erarbeitet werden, um die Wirksamkeit des HTA-Programms zu erhöhen. Zudem soll geprüft werden, welchen Nutzen eine unabhängige HTA-Agentur haben könnte.

Die vorliegende Studie bildet die Grundlage für die Erfüllung dieses Auftrags. Sie gliedert sich in folgende Abschnitte: Zunächst wird die Ausgangslage beschrieben, gefolgt von einer Bestandesaufnahme der aktuellen HTA-Praxis. Anschliessend wird in einer vertieften Prozessanalyse die Effizienz und Effektivität des HTA-Prozesses untersucht. Darauf folgt eine Analyse der Qualität der HTA-Berichte sowie eine Abschätzung der Auswirkungen des HTA-Programms, inklusive einer Schätzung der erzielten Einsparungen. Abschliessend werden die zentralen Herausforderungen identifiziert und mögliche Handlungsoptionen diskutiert. Die Studie schliesst mit einem Fazit.

2 Ausgangslage

2.1 Hintergrund

Health Technology Assessments (HTA) wurden ab den 1970er Jahren in den USA eingesetzt und sind heute in vielen Ländern verbreitet. HTA beleuchten eine Gesundheitstechnologie aus verschiedenen Perspektiven. Eine Gesundheitstechnologie kann beispielsweise ein diagnostischer Test, ein Medizinprodukt, ein Arzneimittel, ein Impfstoff oder ein medizinisches Verfahren sein. Ein zentraler Bestandteil von HTA besteht darin, den Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit) und die Kosten bzw. Kosten-Wirksamkeit, inklusive der Kostenfolgen einer Technologie zu bestimmen im Vergleich zu einer anderen Technologie oder auch im Vergleich zu keiner Intervention. Weitere wichtige zu analysierende Aspekte sind die ethischen, rechtlichen, gesellschaftlichen und organisatorischen Auswirkungen einer Technologie (Perlitz et al., 2024).

In der Schweiz veröffentlichte die Parlamentarische Verwaltungskontrolle im Auftrag der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats (GPK-N) 2009 einen Bericht, in dem sie den Prozess zur Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) unter die Lupe nahm.¹ Sie kommt darin zum Schluss, dass «[d]ie periodische Überprüfung bestehender Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) [...] nicht

¹ <https://www.parlament.ch/centers/documents/de/aerztliche-leistungen-2008-08-21-d.pdf>

oder nur ansatzweise umgesetzt [wird]» (S. 5591). Vor diesem Hintergrund bildete sich eine Arbeitsgruppe (bestehend aus Vertretern der Versicherer, der Pharmaindustrie, der Ärzteschaft und der Wissenschaft), um ein Konsenspapier zur Einführung von HTA in der Schweiz zu erarbeiten, welches 2012 veröffentlicht wurde.² Ein erstes Pilotprogramm wurde schliesslich für 2015 bis 2017 bewilligt. Seit 2017 besteht eine BAG-interne HTA-Einheit, die Sektion HTA, welche den gesamten HTA-Prozess betreut. Sie verfasst selbst aber keine HTA-Berichte, sondern gibt diese spezialisierten externen, unabhängigen HTA-Büros in Auftrag.

2.2 Politischer Diskurs

Auslöser für den Studienauftrag ist das Postulat 23.4341 der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats.³ Bezogen auf den Arzneimittelbereich kommt die GPK-S zum Schluss, dass die Auswirkungen der durchgeführten HTA relativ beschränkt seien und das ursprünglich postulierte Einsparpotenzial nicht erreicht worden sei. Ähnlich äussert sich die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) in einer 2020 veröffentlichten Stellungnahme.⁴ Beide Berichte befinden, dass die operative Durchführung von HTA durch das BAG gut funktioniert, erkennen jedoch ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Wirksamkeit des Programms. Eine von der EFK 2024 durchgeführte Nachkontrolle kommt zum Schluss, dass vier von fünf der 2019 ausgesprochenen Empfehlungen mittlerweile umgesetzt seien.⁵ Das Postulat fordert zudem, die Schaffung einer vom BAG unabhängigen HTA-Einrichtung zu prüfen. Der Ursprung des Postulats 23.4341 liegt auf der Überprüfung von Arzneimitteln. Gesundheitstechnologien sind jedoch wesentlich breiter definiert, wie eingangs ausgeführt. Der Untersuchungsperimeter der vorliegenden Standortbestimmung umfasst denn auch *alle* Gesundheitstechnologien.

2.3 Einordnung des HTA-Programms

Gesundheitstechnologien können zu verschiedenen Zeitpunkten in ihrem Lebenszyklus im Hinblick darauf geprüft werden, ob die Vergütungsvoraussetzungen gegeben sind. Es existieren zu diesem Zweck verschiedene Prüfprozesse. Im Rahmen dieses Mandats fokussieren wir auf den Prüfprozess im Rahmen des HTA-Programms. Um das Bild zu vervollständigen und eine klare Abgrenzung zu ermöglichen, stellen wir diesem nachfolgend die weiteren Typen von

² Sämtliche im Rahmen des Projekts erarbeiteten Dokumente sind unter <https://michaelschlaender.com/swiss-hta-consensus-project.html> abrufbar.

³ Im Wortlaut: «Der Bundesrat wird gebeten: 1. bis 2025 eine detaillierte Bilanz der HTA-Praxis des BAG zu ziehen, die eine Analyse der Qualität der HTA, eine Analyse der Auswirkungen der HTA, eine Schätzung der erzielten Einsparungen und eine Auflistung der grössten Herausforderungen für das BAG umfasst; 2. auf der Grundlage dieser Bilanz zu prüfen, welche Massnahmen ergriffen werden könnten, um die Wirksamkeit der HTA zu erhöhen; 3. die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur zu prüfen, in Zusammenarbeit mit anderen institutionellen Akteuren. Der Bundesrat wird ersucht, die Ergebnisse seiner Arbeiten in einem Bericht darzulegen.»

⁴ <https://www.efk.admin.ch/prufung/verfahrenseffizienz-von-health-technology-assessments-bundesamt-fuer-gesundheit/>

⁵ EFK (2024). Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen: Health Technology Assessments. Verfügbar unter https://www.efk.admin.ch/wp-content/uploads/publikationen/berichte/bildung_und_soziales/gesundheit/24618/24618be_endgueltige-version_v04.pdf.

Prüfprozessen gegenüber. Für detailliertere Ausführungen zur Regulierung des Leistungspflicht verweisen wir auf Anhang B.

2.3.1 Antragsprozess

Regulärer Antragsprozess

Im Antragsprozess wird die erstmalige Aufnahme einer Gesundheitstechnologie in den Pflichtleistungskatalog oder die Herauslösung einer Leistung aus dem Vertrauensprinzip geprüft.⁶ Die antragstellende Person oder Organisation muss den Nachweis der Erfüllung der WZW-Kriterien selbst erbringen und in einem standardisierten Antragsformular ausführen. Der Prozess erfolgt entlang der Phasen Assessment, Appraisal und Decision (vgl. detaillierter Prozessbeschrieb in Anhang B). Das Antragsdokument wird durch das BAG geprüft und mit allfälligen eigenen Recherchen oder externen Stellungnahmen ergänzt. Auf dieser Basis erfolgt das Assessment. Wenn es eines vertieften Assessments bedarf, kann über die HTA-Sektion des BAG eine externe Begutachtung ausgelöst werden. Das Appraisal erfolgt durch die jeweils zuständige Kommission (Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK, Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK oder Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK). Bei Arzneimitteln entscheidet das BAG über die Leistungspflicht, in allen anderen Fällen das EDI. Es existieren folgende Varianten dieses Prozesses:

- Für Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, Präparate mit bekannten Wirkstoffen, neue galenische Formen und für neue Packungsgrössen und Dosisstärken existiert ein vereinfachter Antragsprozess.
- Bei vielversprechenden Leistungen, für welche ein medizinischer Bedarf infolge Fehlens von gleichwertigen Behandlungsalternativen besteht, deren WZW-Eigenschaften jedoch noch nicht abschliessend beurteilbar sind, besteht die Möglichkeit einer befristeten Vergütungsregelung (Art. 33 Abs. 3 KVG; betrifft alle Leistungen). Am Ende der Evaluationsphase (meist nach 2 bis 5 Jahren) erfolgt die WZW-Beurteilung des anfänglich festgehaltenen Abklärungsbedarfs aufgrund der zwischenzeitlich erhobenen zusätzlichen Informationen.

Umstrittenheitsabklärung (Leistungen nach Art. 25–31 KVG)

Das Instrument der Umstrittenheitsabklärung bezieht sich auf ärztliche und chiropraktische Leistungen nach den Artikeln 25–31 KVG. Interessierte Personen oder Organisationen können eine Prüfung initiieren, um die Erfüllung der WZW-Kriterien bestimmter Leistungen abzuklären. In der Folge holt das BAG beim Leistungserbringer eine Stellungnahme ein. Sodann wird der Versichererverband (prio.swiss) sowie der Dachverband der Ärzteschaft (FMH) auf Grundlage der Umstrittenheitsmeldung und der Stellungnahme des Leistungsanbieters gebeten, eine Einschätzung abzugeben, ob die Leistung die WZW-Kriterien aus ihrer Sicht erfüllt oder nicht.⁷ Sofern beide Seiten die Leistung als umstritten beurteilen, wird sie vergütet. Um Rechtssicherheit zu

⁶ Je nach beantragter Gesundheitstechnologie erfolgt die Aufnahme in der Spezialitätenliste (SL), Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), Analysenliste (AL) oder Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL). Für die Herauslösung von Gesundheitstechnologien aus dem Vertrauensprinzip (bei ärztlichen Leistungen) ist ferner Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) relevant.

⁷ Per 1. Januar 2025 haben sich die bislang bei curafutura und santésuisse organisierten Versicherer im neuen Verband prio.swiss zusammengeschlossen.

schaffen und die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen, erfolgt auch bei Bestätigung der Vergütungsvoraussetzungen ein Vermerk in Anhang 1 KLV, dass die Leistung ohne Voraussetzungen vergütet wird. Andernfalls wird eine Prüfung ausgelöst, die in Vergütungseinschränkungen resultieren kann. Das Prozedere richtet sich hierbei nach dem oben beschriebenen regulären Antragsprozess. Allfällige Vergütungseinschränkungen werden ebenfalls in Anhang 1 KLV festgehalten.⁸ Die Beurteilung der Vergütungsvoraussetzungen einer umstrittenen Leistung erfolgt durch die ELGK (als paritätisch besetztes Gremium), der Entscheid durch das EDI.

2.3.2 Prüfprozesse bestehender Leistungen

WZW-Überprüfung gem. Art. 32 Abs. 2 KVG

Da sich die Beurteilung der WZW-Kriterien im Zeitverlauf ändern kann, sieht das KVG eine periodische Überprüfung der vergüteten Gesundheitstechnologien vor. Bei konfektionierten Arzneimitteln erfolgt der Prozess in einer Periodizität von drei Jahren (siehe Art. 65d bis Art. 65d^{quinquies} KVV). Für Leistungen der Analysenliste (AL) und der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) ist die Periodizität der Überprüfung nicht festgelegt. Auch hier erfolgen jedoch regelmässige Revisionen (bspw. im Rahmen des noch laufenden Prozesses «Revision der Analysenliste», transAL-2). Beteiligt sind neben dem BAG je nach Leistung die Zulassungsinhaberinnen und die EAK (Arzneimittelüberprüfungen) resp. Expertengruppen und die EAMGK (Mittel und Gegenstände, Analysen). Für die in Anhang 1 der KLV bezeichneten Leistungen nach Art. 25–31 KVG ist der Prozess vorläufig nicht definiert.

Zwischenüberprüfung gem. Art. 66a KVV

Bei der Zwischenüberprüfung handelt es sich um eine Art der Prüfung, die sich auf Arzneimittel bezieht und auch ausserhalb der regulären Intervalle (alle drei Jahre) durchgeführt werden kann. Art. 66a KVG besagt: «Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.» Der Prozess läuft grundsätzlich BAG-intern ab. Wenn es zu möglichen Änderungen der SL kommt, ist die EAK als beratendes Gremium involviert.

Weitere Prüfprozesse

Bei Arzneimitteln erfolgen Überprüfungen der Vergütungsvoraussetzungen auch aufgrund von Indikationserweiterungen, Limitierungsänderungen, nach Patentablauf und bei Preiserhöhungs-gesuchen.⁹ Ein Prüfprozess kann auch ausgelöst werden, wenn eine Gesundheitstechnologie zunächst nur befristet vergütet wurde und die Entscheidung über die Entfristung ansteht.

⁸ BBL 2009-5589, S. 5604 ff.

⁹ Siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>.

2.3.3 Prüfprozess im Rahmen des HTA-Programms

Neben den oben beschriebenen Prüfprozessen existiert das HTA-Programm als zusätzliche Möglichkeit der Überprüfung ohne Bindung an eine definierte Periodizität. Das HTA-Programm verfolgt den übergeordneten Zweck, die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Gesundheitstechnologien auch im Zeitablauf sicherzustellen. Das Programm dient grundsätzlich der Re-Evaluation bereits vergüteter Gesundheitstechnologien mit dem Ziel, Leistungen, welche die WZW-Kriterien nicht erfüllen, in der Vergütungspflicht zu limitieren oder zu streichen. Zudem liefert es punktuell auch evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung neuer Leistungen, beispielsweise gesundheitsökonomische Analysen bei Arzneimitteln. Ein Vorschlag für ein HTA kann zu jedem Zeitpunkt und von jeder Person/Organisation eingereicht werden. Auch das BAG selbst identifiziert entsprechende Themen. Die Koordination des gesamten Prozesses obliegt dem BAG. Die wesentlichen Unterschiede im Vergleich zu den oben beschriebenen Prozessen beziehen sich auf die Assessment-Phase (für eine detaillierte Beschreibung des Prozesses siehe Abschnitt 3).

2.3.4 Prüfprozesse ausserhalb des BAG

Neben dem HTA-Programm tragen noch weitere im KVG verankerte Prozesse dazu bei, diesen Anspruch zu erfüllen. Deutlich wird dies zum Beispiel mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit. Art. 56 KVG verpflichtet den Leistungserbringer, sich «in seinen Leistungen auf das Mass zu beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist» (Abs. 1). Gleichzeitig können Versicherer die Vergütung für Leistungen verweigern, die über dieses Mass hinausgehen und Rückforderungsansprüche geltend machen (Abs. 2). Leistungserbringer und Versicherer sind gemeinsam verpflichtet, eine Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit vertraglich festzulegen. Hierzu existiert mit der sogenannten Screening-Methode ein Mechanismus, der zwischen den Tarifpartnern vertraglich festgehalten wurde und potenziell unwirtschaftliche Leistungserbringer auf Basis eines Vergleichs ihrer durchschnittlichen jährlichen Behandlungskosten identifiziert.¹⁰ Die Methode ist jedoch sehr allgemein ausgestaltet und nicht dazu geeignet, Unwirtschaftlichkeit auf Ebene einzelner *Behandlungen* zu detektieren.¹¹ Zusammenfassend: Das Wirtschaftlichkeitsgebot gem. Art. 56 KVG kann den Grad unwirtschaftlicher Leistungserbringung nicht vollumfänglich eindämmen. Es ist daher konsequent, weitere Mechanismen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit – wie beispielsweise das HTA-Programm – vorzusehen.

2.4 Basis der Untersuchung

Die vorliegende Standortbestimmung beruht auf Dokumenten, die uns vom BAG zur Verfügung gestellt wurden, 17 Fachgesprächen mit Vertreterinnen und Vertretern verschiedener am Prozess beteiligter Akteure, Mitgliedern der relevanten Kommissionen und dem BAG selbst (siehe Tabelle

¹⁰ Siehe <https://www.fmh.ch/themen/ambulante-tarife/wirtschaftlichkeitspruefung.cfm>.

¹¹ Eine solche Prüfung ist für Versicherer schon deswegen schwierig, weil ihnen im ambulanten Bereich keine Diagnosedaten vorliegen. Im Rahmen von Einzelfallprüfungen können sie die Herausgabe von Patientendossiers verlangen, die Angaben zu den gestellten Diagnosen enthalten. Diese Art der Prüfung ist jedoch zeitintensiv und nicht geeignet, eine systematische Prüfung der Wirtschaftlichkeit für eine Vielzahl von Fällen, geschweige denn über mehrere Leistungserbringer hinweg, vorzunehmen.

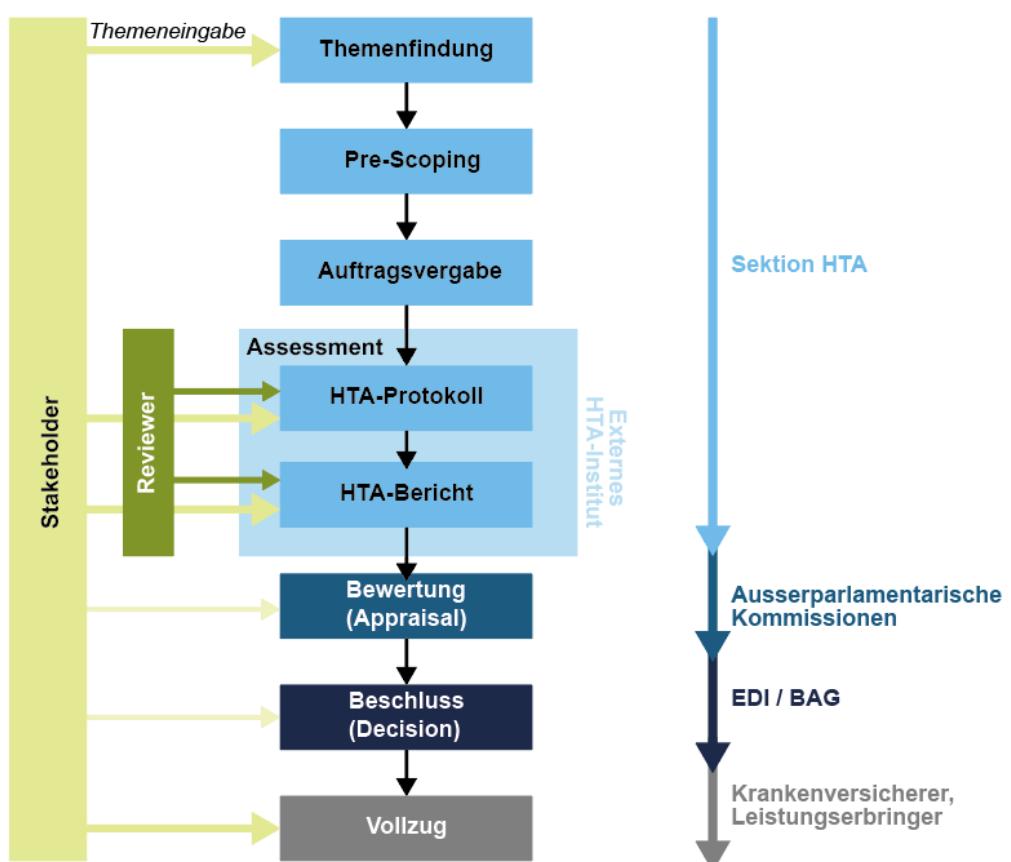
8 in Anhang D für eine Übersicht), sowie dem Studium weiterer öffentlich verfügbarer Dokumente, insbesondere der HTA-Berichte und rechtlicher Grundlagen.

3 Prozessanalyse

Das primäre Ziel des HTA-Programms besteht darin, heute durch die OKP vergütete Leistungen, die nicht wirksam, nicht zweckmässig oder nicht wirtschaftlich sind, in ihrer Vergütung zu limitieren oder ganz auszuschliessen, um das Kostenwachstum im Gesundheitswesen zu dämpfen. Gleichzeitig kann die Behandlungsqualität verbessert werden, wenn das HTA-Programm dazu führt, dass auf nutzlose Behandlungen verzichtet wird. Im vorliegenden Kapitel untersuchen wir, ob der heutige Prozess effizient, effektiv und zweckmässig ist, um dieses Ziel zu erfüllen. Dazu beleuchten wir die Zahl und Prozessdauer der HTA, gehen auf die einzelnen Phasen des HTA-Prozesses und ihre Herausforderungen ein und geben schliesslich eine Gesamtbeurteilung ab.

3.1 Übersicht

Abbildung 1: HTA-Prozess



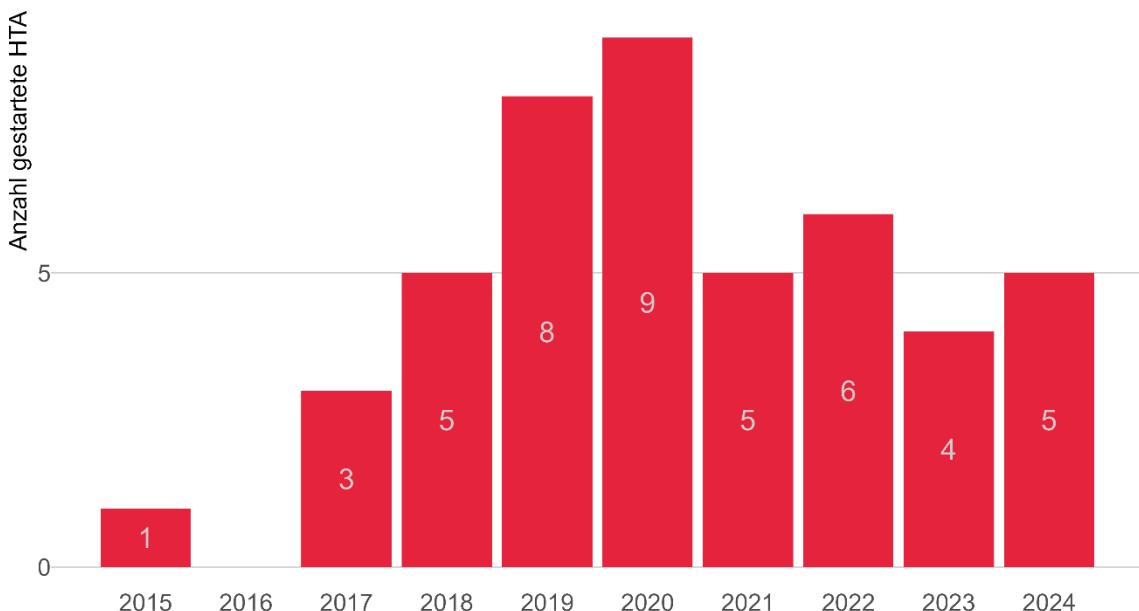
Quelle: Eigene Darstellung.

Der Prozess von Themenfindung bis Vollzug ist in Abbildung 1 dargestellt. Es wird deutlich, dass verschiedene Akteure in den Prozess involviert sind. Die Plausibilisierung der Themeneingaben erfolgt durch die Sektion HTA. Die je nach Thema zuständige ausserparlamentarische Kommission spricht dann eine Empfehlung aus und der Entscheid über die Auslösung eines HTA wird vom BAG gefällt (hier aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht abgebildet). Die Sektion HTA erstellt sodann einen Pre-Scoping-Bericht, der als Grundlage für die Ausschreibung dient. Die Erstellung des HTA-Berichts wird an externe Institute vergeben. Die Sektion HTA begleitet den Prozess und holt im Rahmen von Stakeholder-Konsultationen und externen Reviews Feedbacks ein. Die anschliessende Beurteilung erfolgt wiederum durch die zuständigen ausserparlamentarischen Kommissionen, wobei die fachlich zuständige BAG-Sektion ein zusammenfassendes Dokument als Grundlage erstellt. Der Vergütungsentscheid liegt je nach Gesundheitstechnologie beim BAG oder beim EDI. Für die Umsetzung allfälliger Limitierungen oder Streichungen bedarf es des Einbezugs von Krankenversicherern, Leistungserbringern und Zulassungsinhaberinnen.

3.1.1 Zahl der erarbeiteten HTA

Seit Beginn des HTA-Programms (inklusive der Pilotphase von 2015 bis 2017) wurden 46 HTA gestartet (berücksichtigt sind hier alle HTA, für die bis zum 31.12.2024 eine Kick-Off-Sitzung für das HTA-Protokoll resp. den Scoping-Bericht erfolgt ist). 24 HTA sind abgeschlossen, das heisst, die Decision ist erfolgt. Knapp 60% der gestarteten HTA betreffen Arzneimittel, 26% medizinische Leistungen, 11% Laboranalysen und 4% Mittel und Gegenstände. Bei 29 HTA handelt es sich um Full HTA, also vollumfängliche HTA. Hinzu kommen 13 Kurzberichte und 1 Kontextualisierung. Bei 3 HTA war das Berichtsformat zum Zeitpunkt des Datenabzugs noch nicht bekannt.

Abbildung 2: Übersicht gestartete HTA



Quelle: BAG, eigene Darstellung.

Seit 2017 wurden jährlich im Durchschnitt gegen 6 HTA gestartet (siehe Abbildung 2). Das Jahr 2020 stellt mit 9 gestarteten HTA einen Spaltenreiter dar. Gemäss Nachkontrolle der EFK (2024) könnte die Sektion HTA pro Jahr 15-20 HTA vergeben. Dies wird zurzeit nicht erreicht.¹²

3.1.2 Prozessdauer

Betrachten wir alle 23 abgeschlossenen HTA, für die ein Entscheid vorliegt, beträgt die durchschnittliche Dauer von der Themeneingabe bis zum Entscheid 4.3 Jahre (der Median liegt ebenfalls bei 4.3 Jahren).¹³ Es ist naheliegend, dass sich die durchschnittliche Dauer unterscheidet, je nachdem ob ein vollumfängliches HTA («Full HTA») durchgeführt oder ein Kurzbericht erstellt wird (zu den Kurzberichten zählen wir auch die Kontextualisierungen von Ergebnissen aus dem Ausland). Tabelle 1 zeigt, dass die durchschnittliche Dauer bei Full HTA rund 0.8 Jahre mehr beträgt als bei Kurzberichten.

Tabelle 1: Prozessdauer nach Format

Format	Durchschnittliche Dauer (in Jahren)	Mediane Dauer (in Jahren)	N
Andere (Kurzberichte, Kontextualisierungen)	3.8	3.9	8
Full HTA	4.6	4.6	15

Anmerkungen: Die Tabelle stellt die durchschnittlichen Prozessdauern von Themeneingabe bis Entscheid getrennt nach Format des Berichtsdokuments dar. *Quelle:* BAG, eigene Berechnung.

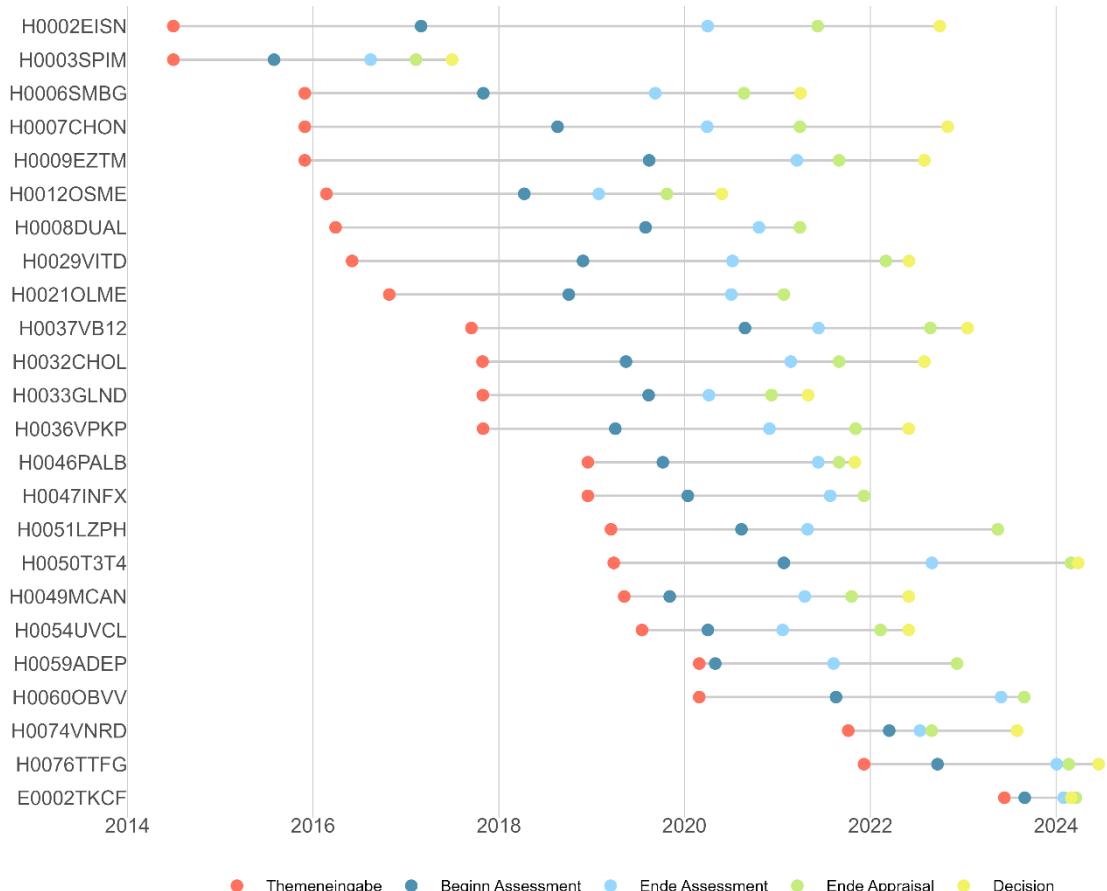
In Abbildung 3 stellen wir die Prozessdaten aller HTA dar, die bis Ende 2024 abgeschlossen wurden (n = 23). Je später das Eingabedatum, desto kürzer sind die Prozessdauern in der Tendenz.

Welchen zeitlichen Anteil nehmen die einzelnen Teilprozesse innerhalb des HTA-Programms ein? Hier ist es zweckmäßig, zwischen Full HTA und anderen, kürzeren Formaten zu unterscheiden. Bei Full HTA ist zu erwarten, dass das Assessment mehr Zeit einnimmt, da die Erstellung des Berichts länger dauert. Abbildung 4 bestätigt diese These: Bei Full HTA beträgt der Anteil des Assessments an der gesamten Prozessdauer 34%, während dieser Anteil bei anderen Berichtsformaten mit 25% kleiner ausfällt. Bei beiden Formaten entfällt verhältnismässig viel Zeit auf die Themenfindung und Plausibilisierung (37% resp. 42%).

¹² Wir gehen in Abschnitt 3.2 darauf ein, ob es überhaupt ein wünschenswertes Ziel ist, möglichst viele HTA durchzuführen. Ein quantitatives Ziel könnte auch den (falschen) Anreiz setzen, viele vermeintlich «einfache» HTA zu initiieren, statt die Technologien mit dem grössten potenziellen Kosteneinspareffekt zu identifizieren.

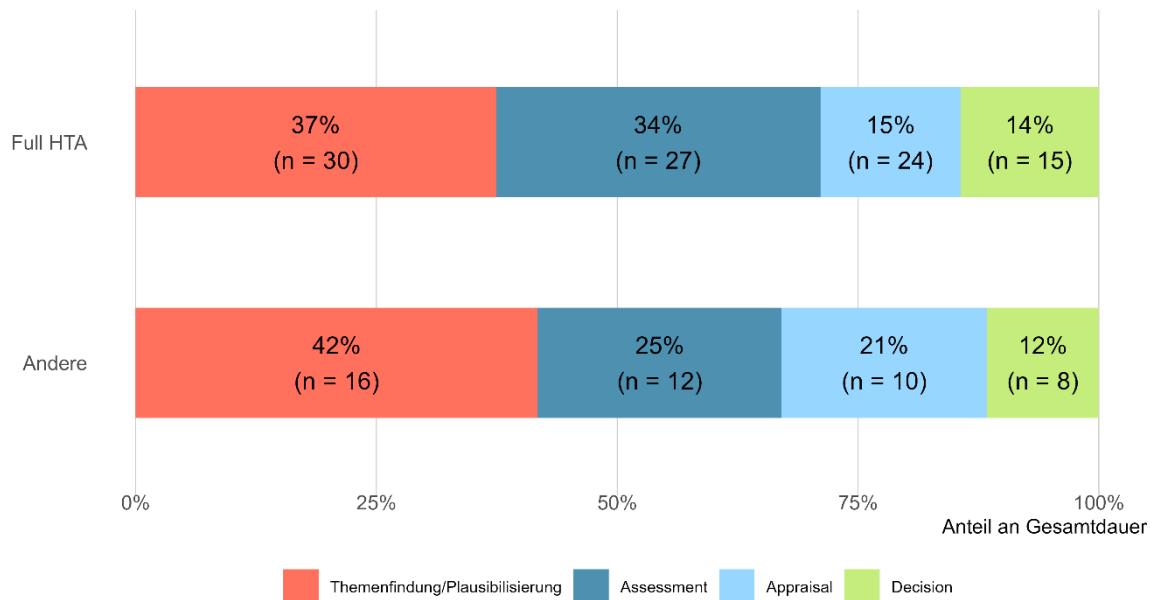
¹³ Für 5 HTA existiert formal kein Entscheiddatum. Dies hängt damit zusammen, dass die jeweils zuständige Kommission im Appraisal empfahl, die Vergütungsvoraussetzungen nicht einzuschränken. Gemäss Angaben des BAG wurde in diesen Fällen auf einen formalen Entscheid durch EDI oder BAG verzichtet. Für ein HTA liegen nur unvollständige Daten vor, da es vom Swiss Medical Board übernommen wurde. Ein HTA wurde nach der Scoping-Phase abgebrochen, weil sich zeigte, dass eine umfassende Abklärung mittels Full HTA nicht zielführend ist. Dieses HTA ist zwar abgeschlossen, es kann aber keine Prozessdauer von Ende Appraisal bis Decision ausgewiesen werden. Wir setzen in den ersten beiden Fällen die durchschnittliche Dauer von Ende Appraisal bis Decision der verbleibenden HTA in der Leistungskategorie «Arzneimittel» ein.

Abbildung 3: Prozessdaten durchgeführte HTA



Anmerkungen: Die Abbildung zeigt die Prozessdaten aller HTA, welche bis zum Stichtag (31.12.2024) abgeschlossen wurden und für die ein Entscheid vorliegt (n = 23). Zu beachten ist, dass sowohl Full HTA als auch Kurzberichte sowie Kontextualisierungen abgebildet sind. *Quelle:* BAG, eigene Berechnung.

Abbildung 4: Anteilige Dauer der Teilprozesse nach HTA-Format



Anmerkungen: Die Abbildung zeigt die Anteile der Teilprozesse an der gesamten Prozessdauer (gemessen vom Datum der Themeneingabe bis zum Datum des Entscheids). Die Angaben in Klammern beziehen sich auf die Anzahl der HTA, welche für den jeweiligen Teilprozess ausgewertet werden konnten. Gesamt umfasst die Auswertung 45 HTA (29 Full HTA, 16 andere Formate). *Quelle:* BAG, eigene Darstellung.

Die Analyse zeigt, dass die Prozessdauer zur Durchführung eines HTA seit Beginn des HTA-Programmes gesenkt und die Effizienz damit gesteigert werden konnte. Dies ist teilweise darauf zurückzuführen, dass die Zahl von Kurzberichten gesteigert werden konnte. Allerdings bleibt die Zahl der gestarteten HTA deutlich unter dem Zielwert zurück. Der Hauptgrund dafür ist die Themenfindung, die einen Flaschenhals im Prozess darstellt (vgl. Abschnitt 3.2).

3.2 Themenfindung

Fragestellung

Damit die HTA ihre Ziele erreichen, muss es gelingen, die Kostentreiber zu identifizieren, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit infrage steht und zu denen gleichzeitig ausreichend Studien und Daten vorliegen. Die Identifikation geeigneter Themen ist ein wichtiger Erfolgsfaktor. Dies lässt sich auch daran ablesen, dass fast die Hälfte (45 Mio. CHF) der vom BAG kommunizierten jährlichen Einsparungen durch das HTA-Programm von 100 Mio. CHF auf eine einzige HTA zurückzuführen ist, nämlich jene zu den Vitamin-D-Analysen. Eine gezielte Auswahl von Themen mit hohem Einsparpotenzial ist also ganz entscheidend für die Effektivität (Wirksamkeit) des HTA-Programms.

Gleichzeitig zeigt unsere Analyse, dass die Zahl der gestarteten HTA pro Jahr unter den Zielwerten zurückbleibt und über die Jahre auch nicht gesteigert werden konnte. Die EFK weist in der Nachprüfung der Umsetzung ihrer 2019 formulierten Empfehlung (EFK, 2024) darauf hin, dass der Themen Speicher des HTA-Programmes nicht ausreichend gefüllt sei, woraus die Gefahr entstehe, dass Themen weiterverfolgt werden, die sich nicht wirklich eignen.

Das Ziel sollte aber nicht darin bestehen, möglichst viele HTA-geeignete Themen zu generieren. Entscheidend ist vielmehr, jene Themen zu identifizieren, bei denen mit den im Voraus verfügbaren Informationen eine begründete Erwartung besteht, dass die zu untersuchende Leistung die WZW-Kriterien nicht erfüllt.¹⁴ Eine zu starke Fokussierung auf die Anzahl identifizierter Themen und durchgeführter HTA scheint eher kontraproduktiv: Es besteht die Gefahr, dass bei ungenügender Fokussierung knappe Ressourcen für Assessments eingesetzt werden, deren Nutzen begrenzt bleibt. Die Herausforderung besteht daher in einer sorgfältigen, informationsbasierten Auswahl weniger, aber potenziell besonders geeigneter Themen. Dabei ist klar: Ob sich ein erwartetes Einsparpotenzial tatsächlich bestätigt, lässt sich immer erst im Nachhinein beurteilen. Umso wichtiger ist es, auf eine systematische Entscheidungsgrundlage im Vorfeld zu achten.

Daraus ergeben sich folgende Fragen:

- Werden die ex ante verfügbaren Informationen effektiv genutzt, um eine gute Auswahl zu treffen? Könnte die Auswahl verbessert werden, indem die ex ante vorhandenen Informationen besser genutzt werden oder indem mehr Informationen erhoben werden?
- Ist der aktuelle Prozess geeignet, die relevanten Themen zu identifizieren? Welcher Stellenwert kommt dabei dem partizipativen Ansatz – also der Möglichkeit, dass Organisationen und Privatpersonen Themen eingeben – zu?
- Wie kann der Themenfindungsprozess weiter optimiert werden?

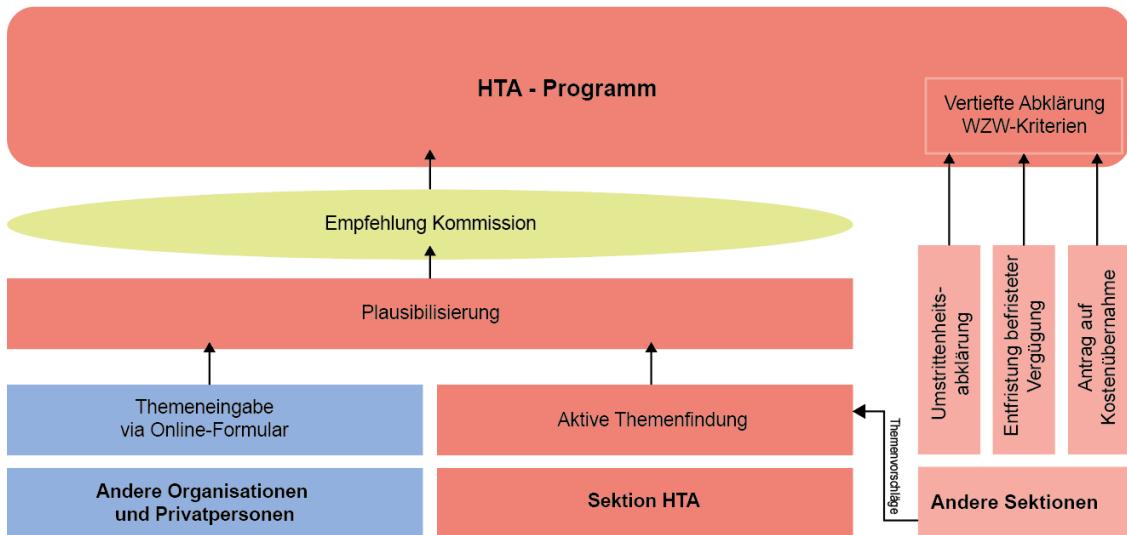
3.2.1 Prozessbeschrieb

Es gibt verschiedene Wege, wie ein HTA ausgelöst werden kann:

- Durch die Themeneingabe einer BAG-externen Organisation oder Privatperson.
- Durch das BAG selbst, wobei die Sektion HTA aktiv nach Themen sucht und von anderen Sektionen mit Themenvorschlägen beliefert wird.
- Zudem kann die Sektion HTA bei Umstrittenheitsabklärungen, Entfristung befristeter Vergütungen oder bei Antragsprozessen beigezogen werden, wenn vertieferte Abklärungen hinsichtlich WZW nötig sind. Dieser Aspekt steht nicht im Fokus des vorliegenden Berichtes und wird deshalb nicht weiter vertieft.

¹⁴ Dabei steht nicht allein das Kosteneinsparpotenzial im Fokus. Vielmehr sollen auch solche Leistungen identifiziert werden, bei denen Hinweise auf Unwirksamkeit oder fehlende Zweckmässigkeit bestehen. Wird dadurch eine Qualitätssteigerung erzielt, können auch bei kleinem Einsparpotenzial wünschenswerte Wirkungen erreicht werden: Zum Beispiel werden Patientinnen und Patienten keinen unnötigen Risiken ausgesetzt oder mit wirksameren Mitteln behandelt.

Abbildung 5: Auslöser HTA-Prozess



Quelle: Eigene Darstellung

Themeneingabe durch externe Organisation oder Privatpersonen

Die Themeneingabe steht jeder Organisation bzw. jeder Privatperson über die Website des HTA-Programmes offen.

Themenfindung durch Sektion HTA: Suchstrategien und Priorisierung

Die Sektion HTA identifiziert mögliche Themen durch das Screening von Datenbanken (bibliografische Datenbanken wie PubMed, Datenbanken laufender Forschungen wie kofam, etc.), Zeitungsartikeln, Reports von Krankenversicherungen, Datenbanken des internationalen HTA-Netzwerks und weiteren.

Die Suchstrategien, wie auch die zu evaluierenden Quellen, werden in der internen Wegleitung «Topic identification and selection» festgehalten:

- Auf HTA-Websites werden Themen markiert, die in verschiedenen Ländern im Rahmen von HTA evaluiert werden.
- Wissenschaftliche Literatur wird mit Fokus auf Evidenzlücken oder Kontroversen bezüglich Wirksamkeits- oder Sicherheitsdaten analysiert.
- Daten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen wie Spitaleintritte, Behandlungsvolumen und Verschreibungsmuster werden in Hinblick auf Trends oder Problembereiche hin untersucht.

Für den Fall, dass für ein Jahr mehr als 12 Themenvorschläge vorliegen, sieht die interne Wegleitung eine Priorisierung anhand einer festgelegten Bewertungsmatrix vor. Dabei werden in einem ersten Schritt erneut 4 Ausschlusskriterien überprüft:

- Nicht im Geltungsbereich KVG
- HTA-Bericht mit vergleichbarer Fragestellung in anderem Land in Erarbeitung

- Nicht im Fokusbereich des HTA (insb. Behandlungsleitlinien und Analyse Versorgungsstrukturen)
- Vorliegen einer bestehenden WZW-Evaluation seitens einer Eidgenössischen beratenden Kommission in den letzten 3 Jahren

Themen, auf welche die Ausschlusskriterien nicht zutreffen, werden anhand folgender Dimensionen und Gewichtungen beurteilt, wobei jede Dimension mit 1-5 Punkten bewertet wird:

- Bedeutung des Themas (30%): Häufigkeit der Erkrankung, Schwere der Erkrankung, Budgetrelevanz
- Handlungsbedarf für eine Evaluation (40%): Mangelhafte Wirksamkeit, Mangelhafte Sicherheit, Mangelhafte Wirtschaftlichkeit, Fehlversorgung
- Möglicher Nutzen einer Regulationsmassnahme (25%): Verbesserung Versorgungsqualität und Sicherheitsprofil; Kosteneinsparung, andere
- Umsetzbarkeit von Verbesserungsmassnahmen (5%): Regulationsfähigkeit

Die Bewertungsmatrix ist jedoch, ausser zu Beginn des HTA-Programmes, bisher nicht zur Anwendung gekommen, da nie ein Überschuss an geeigneten HTA-Themen vorlag.

Bewertung der Themeneingaben

Das BAG prüft die Themeneingaben im Rahmen der Plausibilisierung. Der Fokus dieser Einschätzung wird auf die Aspekte Wirksamkeit/Sicherheit, Kosteneinsparpotential und Regulierbarkeit gelegt. Dabei schliesst sie Themen, die nicht im Geltungsbereich des KVG liegen, krankheitsbezogene Leitlinien oder die Versorgungsstrukturen betreffen aus, da diese nicht im Fokus des HTA-Programmes liegen.

Anschliessend nimmt das BAG (die Sektion HTA in Zusammenarbeit mit anderen Sektionen) eine Einschätzung der Themeneingabe vor und formuliert eine Empfehlung bezüglich Weiterbearbeitung zuhanden der Eidgenössischen Kommissionen. Dabei wird, neben einer allgemeinen Einschätzung zur Themeneingabe, eine Beurteilung anhand folgender Kriterien vorgenommen:

- Gibt es berechtigte Zweifel an der Wirksamkeit und/oder Sicherheit der Technologie?
- Einsparpotenzial: Wie hoch sind die Kosten für die Technologie in der Schweiz?
- Regulierbarkeit: Wie liesse sich die Vergütung der Technologie einschränken?

Die zuständige Kommission gibt eine Empfehlung hinsichtlich der Eignung der Themen für eine weitere Bearbeitung ab. Das BAG entscheidet schliesslich über die Durchführung eines HTA-Prozesses.

3.2.2 Analyse

Der Umstand, dass die Themenfindung ein entscheidender Erfolgsfaktor für das HTA-Programm ist, impliziert, dass diesem Prozessschritt eine angemessene Bedeutung beigemessen werden muss. Es ist zentral, dass hier genügend Mittel zugewiesen werden und dass der Prozess zielgerichtet ausgestaltet wird.

Heute ist das Vorgehen so ausgestaltet, dass Themen über verschiedene Kanäle gesammelt und anschliessend im Rahmen der Plausibilisierung anhand von Kriterien relativ grob beurteilt werden. Es fragt sich, ob dieser Prozess geeignet ist, um die richtigen Themen effizient zu identifizieren. Dabei sind zwei Hauptfragen relevant:

- Wie sollen relevante Themen identifiziert werden?
- Wer ist geeignet, relevante Themen zu identifizieren?

Wie sollen relevante Themen identifiziert werden?

Die Identifikation von Themen sollte anhand definierter Kriterien erfolgen. Auf Basis der Dokumentenanalyse, der Fachgespräche und weiterführender Überlegungen haben wir drei zentrale Kriterien identifiziert, die gemäss unserer Einschätzung bei diesem Schritt massgeblich sind. Diese Kriterien werden durch das BAG im Rahmen der Evaluation der eingereichten Themen bereits grob beurteilt. Wir sind aber der Meinung, dass sie aber bereits bei der Suche nach Themen anhand von Datenanalysen oder beim Screening von Literatur konsequent angewendet werden sollen und der Evaluation dieser Kriterien ein höheres Gewicht beigemessen werden soll.

Folgende Kriterien erachten wir als massgeblich:

1. *Hinweise, dass WZW-Kriterien nicht erfüllt sind:* Dieser Aspekt ist ex ante schwierig zu beurteilen, weil er einen zentralen Output des Assessments darstellt. Ein Ansatz kann darin bestehen, Veränderungen der Versorgung im Zeitablauf sowie Unterschiede zwischen den Kantonen zu analysieren. Der Schweizer Atlas der Gesundheitsversorgung bietet dafür eine gute Grundlage.¹⁵ Ungünstige Anreizstrukturen, etwa weil die Erbringung bestimmter Leistungen im Zeitablauf günstiger geworden ist und diese Leistungen somit aus heutiger Sicht übertarifiert sind, lassen sich daraus gut erkennen. Auch ein kantonal stark unterschiedliches Verschreibungs- oder Therapieverhalten kann ein Hinweis auf kulturell geprägte Behandlungsmethoden sein, die nicht notwendigerweise auf aktueller wissenschaftlicher Evidenz beruhen. Zweitens ist es lohnend, die aktuelle wissenschaftliche Literatur im Blick zu behalten, um mögliche Therapiealternativen zu etablierten Methoden frühzeitig zu erkennen. Drittens scheint der regelmässige Austausch mit anderen HTA-Agenturen sinnvoll, um die im Ausland diskutierten Themen und Hypothesen aufzunehmen und für die eigene Themenfindung zu nutzen. Gemäss BAG werden diese Strategien bereits heute umgesetzt.
2. *Verfügbare Evidenz:* Liegen genügend Studien in ausreichender Qualität vor, um Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beurteilen? Die Fachgespräche und die Analyse der HTA-Berichte haben gezeigt, dass viele HTA aufgrund fehlender Daten keine belastbaren Resultate liefern, auf deren Basis sich eine Limitation oder Streichung einer Technologie durchsetzen liesse. Die Investition von Mitteln in eine Full-HTA mit einer mangelhaften Studienlage ist ineffizient.¹⁶ Es lohnt sich, bereits vor der Projektauslösung oder in einer frühen Projektphase in ein umfassendes Screening zu investieren, und das Projekt gegebenenfalls abzubrechen oder nicht zu starten. Wir skizzieren einen möglichen Ansatz in Abschnitt 6.2.

¹⁵ <https://www.versorgungsatlas.ch/>

¹⁶ Allerdings kann auch die Erkenntnis einer mangelhaften Studienlage, d.h. dass keine Evidenz für die Erfüllung der WZW-Kriterien vorliegt, dazu genutzt werden, die Vergütung von Leistungen aus der OKP zu überdenken.

3. **Regulierbarkeit:** Kann die Vergütung einer Technologie auf Basis eines HTA überhaupt eingeschränkt werden? Wie ist die Realisierbarkeit zu beurteilen? Die im Rahmen dieser Evaluation geführten Gespräche haben gezeigt, dass viele auf Basis von HTA getroffene Entscheidungen nicht oder nur mit grosser Verzögerung umgesetzt werden, da insbesondere Zulassungsinhaberinnen den Rechtsweg beschreiten oder den Prozess durch Forderung nach Akteneinsicht verzögern. Im Idealfall berücksichtigt man die Regulierungsoptionen bereits bei der Wahl des passenden Formats. Je nach zugrundeliegendem Problem mag es sinnvoll sein, fehlerhafte Anreizstrukturen zu beheben, um eine Verhaltensänderung auszulösen – statt auf ein HTA zu setzen (wir diskutieren einen solchen Fall in Abschnitt 4.2.2). Bestehen keine Alternativen, sollte sich der Mitteleinsatz auf Projekte fokussieren, deren Umsetzbarkeit realistisch erscheint.

Wer ist geeignet, relevante Themen zu identifizieren?

Neben der Identifikation der geeigneten Kriterien ist auch die Frage relevant, welche Organisationen und Personen sich eignen, um HTA-Themen zu identifizieren und welche Rahmenbedingungen geschaffen werden müssen, damit sie dies auch tun. Um diese Frage zu beantworten, kann das COM-B Model (capability / opportunity / motivation – behaviour) herangezogen werden. Dieses 2011 entwickelte Modell bietet eine Grundlage, um Interventionen zu entwickeln, die darauf abzielen, eine Verhaltensänderung zu fördern. Dies geschieht anhand dreier Komponenten, die miteinander interagieren und das Verhalten einer Person (oder Institution) beeinflussen:

Tabelle 2: COM-B Model und Anwendung auf Themenfindung

Komponente	Beschreibung	Bedeutung im Kontext der Themenfindung
Fähigkeit (Capability)	Die psychologischen und physischen Kapazitäten einer Person, ein Verhalten auszuführen.	<ul style="list-style-type: none"> – Zugang zu Informationen – Kenntnis des Schweizer Gesundheitswesens – Ressourcen, um Informationen auszuwerten und Themen einzugeben
Gelegenheit (Opportunity)	Externe Faktoren, die das Verhalten ermöglichen oder erleichtern.	<ul style="list-style-type: none"> – Möglichkeit, Themen einzugeben
Motivation	Interne Prozesse, die das Verhalten antreiben oder hemmen	<ul style="list-style-type: none"> – Anreiz, ein Thema einzureichen und damit eine Kosteneinsparung oder einen anderen Nutzen auszulösen.

Die Wahrscheinlichkeit einer geeigneten Themeneingabe ist bei der Person oder Organisation am grössten, bei der alle drei Komponenten erfüllt sind. Die nachfolgende Tabelle 3 zeigt für verschiedene Organisationen und für Privatpersonen, inwieweit sie die drei Kriterien erfüllen. Als potenzielle Themeneingeberinnen und Themeneingeber wurden all jene berücksichtigt, die bereits mehr als ein Thema eingegeben haben.

Tabelle 3: Fähigkeit, Gelegenheit und Motivation nach Themeneingeberkategorie

Stakeholder			
BAG	+	Fähigkeit	Zugang zu Daten und Studien, Ressourcen vorhanden, gute Kenntnisse des Schweizer Gesundheitssystems
	+	Gelegenheit	Gegeben
	+	Motivation	Konkreter Auftrag
Krankenversicherer	+	Fähigkeit	Zugang zu Daten und Studien, Ressourcen vorhanden, gute Kenntnisse des Schweizer Gesundheitssystems
	+	Gelegenheit	Gegeben
	0	Motivation	Krankenversicherer können Kosten in gewissem Umfang an Versicherte weiterreichen.
MedTech- und Pharmaindustrie	+	Fähigkeit	Zugang zu Daten und Studien, Ressourcen vorhanden, gute Kenntnisse des Schweizer Gesundheitssystems
	+	Gelegenheit	Gegeben
	-	Motivation	Keine
Ärzteschaft	0	Fähigkeit	Zugang zu Daten und Studien, Ressourcen bedingt vorhanden, eingeschränkte gesundheitsökonomische Kenntnisse
	+	Gelegenheit	Gegeben
	-	Motivation	Keine
Patientenorganisationen	-	Fähigkeit	Beschränkte Ressourcen
	+	Gelegenheit	Gegeben
	+	Motivation	Optimale Versorgung Betroffener soll gefördert werden. Daraus folgt direktes Interesse an wirksamer und sicherer Therapie
Privatpersonen	0	Fähigkeit	I.d.R. Wissen, Zugang zu Daten und Ressourcen beschränkt.
	+	Gelegenheit	Gegeben
	0	Motivation	In Einzelfällen aus persönlichem Interesse oder als gesellschaftliches Engagement.

Quelle: Eigene Darstellung.

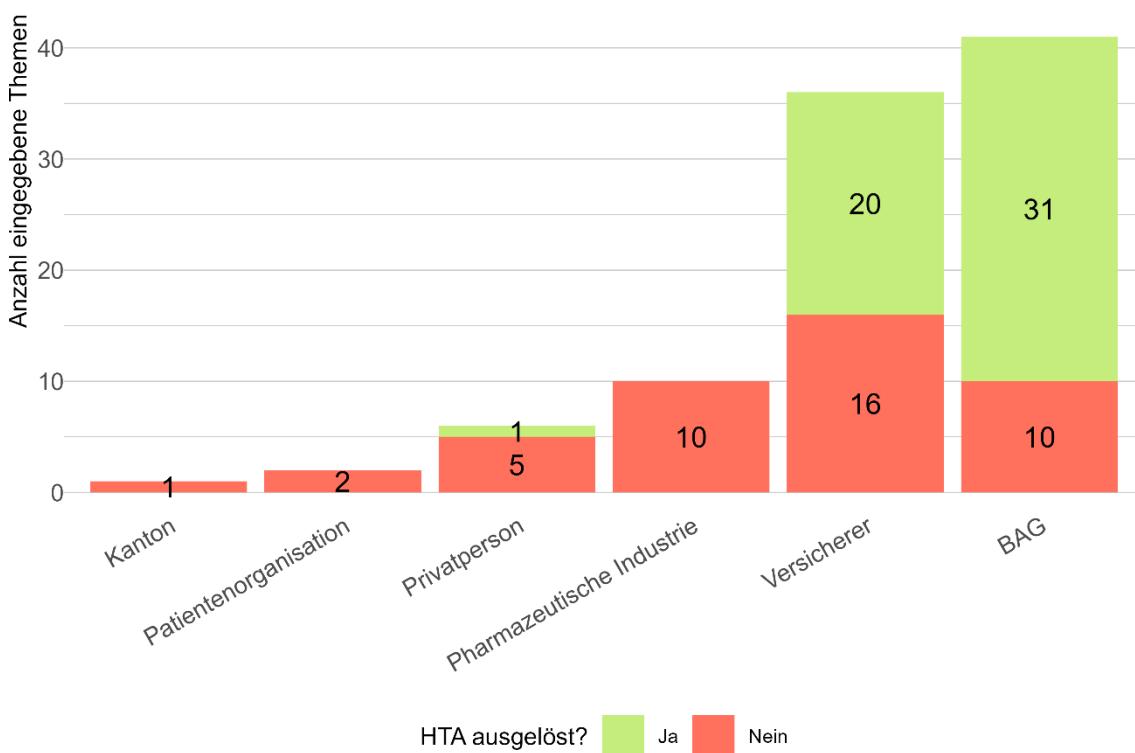
Die Themeneingabe steht allen offen. Mittels Online-Formular hat das BAG bereits die Möglichkeit geschaffen, anonym und ohne geringen Aufwand Themen einzugeben.

Allerdings braucht es für die Identifikation und Begründung von Themen Ressourcen, das Wissen und den Zugang zu Daten und Informationen, wie z.B. Kostenstrukturen und gleichzeitig die Motivation, über das Einreichen von Themen eine allfällige Kosteneinsparung zu erzielen. Die Zusammenstellung in der Tabelle 3 zeigt, dass ausserhalb des BAG niemand alle Voraussetzungen (Capability, Opportunity, Motive) erfüllt. Die Krankenversicherer und die Pharmaindustrie verfügen zwar über die Fähigkeiten: Sie haben Zugang zu Daten und kennen das Schweizer

Gesundheitssystem. Bei der Pharmaindustrie besteht aber meist kein Anreiz, die Vergütung von Leistungen einzuschränken, dies würde ihren wirtschaftlichen Interessen zuwiderlaufen. Auch bei den Krankenversicherern ist die Motivation zu Kostensenkungen gering, da sie die anfallenden Kosten teilweise an Versicherte weiterreichen können. Die Ärzteschaft mag auch nicht immer einen Anreiz haben, Leistungen zu melden, wenn dies ihre Einnahmen negativ betreffen könnte. Eine Motivation könnten Patientenorganisationen haben, die sich für eine optimale Versorgung ihrer Mitglieder einsetzen und an wirksamen und sicheren Technologien interessiert sind. Ihnen fehlen jedoch oft die Mittel für fundierte Recherchen und ein Engagement bei der Themeneingabe. Privatpersonen wiederum verfügen wohl nur im Einzelfall über das notwendige Wissen und die Zeit, und werden ihre Ressourcen nur dann einsetzen, wenn sie zugleich aus persönlichem Interesse oder als gesellschaftliches Engagement über die notwendige Motivation verfügen.

Daraus lässt sich schliessen, dass Organisationen und Privatpersonen kaum von sich aus eine ausreichende Zahl an relevanten Themen einreichen werden. Es scheint eine Stelle zu brauchen, die über die notwendigen Fähigkeiten, die erforderlichen Ressourcen verfügt und zudem den Auftrag hat, sich um die Themenfindung zu kümmern. Dies ist aktuell die Sektion HTA des BAG. Denkbar wäre auch der Einsatz einer Expertengruppe mit einem spezifischen Auftrag, die dafür auch entschädigt werden.

Abbildung 6: Anzahl Themeneingaben nach Themeneingeberkategorie



Quelle: BAG, eigene Darstellung.

Abbildung 6 bestätigt unsere obige Analyse: Neben dem BAG haben seit 2017 einzig die Versichererverbände und, in einem geringeren Masse die Pharmaindustrie, eine relevante Zahl an Themen eingegeben. Zudem ist der Anteil an Themen, die nicht weiterverfolgt werden, bei Organisationen ausserhalb des BAG und bei Privatpersonen i.d.R. hoch. Die Gründe für den Ausschluss

sind in den meisten Fällen, das die Themenvorschläge nicht im Anwendungsbereich des HTA-Programmes liegen (z.B. Angemessenheitsfragen, Versorgungsfragen, Behandlungsleitlinien, Qualitätssicherung), dass es innerhalb der letzten 3 Jahre einen BAG-Entscheid zum gleichen Thema gab, oder dass das Volumen zu gering war.

3.2.3 Fazit

Die Analyse zeigt, dass die Themenfindung eine Herausforderung darstellt: Die Zahl der Themeneingaben schwankt stark und bleibt meistens unter dem angestrebten Wert. Gleichzeitig ist die Themenfindung ein entscheidender Erfolgsfaktor in Bezug auf die Kosteneinsparungen: 75% der kommunizierten erzielten Einsparungen entfallen allein auf 2 HTA.

Es ist entsprechend zu empfehlen, die Bemühungen bei der Identifikation von Themen zu intensivieren. Der Ansatz, dass jede Organisation und Person Themen einreichen kann und damit die Überprüfung von Leistungen anstossen kann, ist zwar unter dem Aspekt einer breiten Abstützung des Programmes begrüßenswert. Es gibt aber keine Organisation ausserhalb des BAG, die die Voraussetzungen erfüllt, um das Programm mit den relevanten Themen in ausreichender Zahl zu speisen. Die Ermittlung des Kosteneinsparpotenzial lässt sich mit den skizzierten Ansätzen anhand von Daten- und Literaturanalysen und im Austausch mit anderen HTA-Agenturen ermitteln. Die Öffnung der Themeneingabe für die Allgemeinheit ist zu begrüßen, reicht aber nicht aus, um relevante Themen in ausreichender Zahl zu ermitteln.

Es braucht entsprechend eine Stelle, die mit dem Auftrag der Themenfindung betraut wird und die entsprechenden Mittel zur Verfügung hat. Die Sektion HTA des BAG scheint prädestiniert, da sie die notwendigen Kompetenzen hat. Es muss aber sichergestellt werden, dass sie auch die Ressourcen hat. Zudem empfehlen wir, bereits bei der Themenidentifikation eine fundiertere Analyse der vorhandenen Studien vorzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit, HTA mit geringer Aussagekraft zu produzieren, zu reduzieren.

3.3 Pre-Scoping

3.3.1 Fragestellung

Ist ein Thema zur weiteren Bearbeitung identifiziert, gilt es, die Fragestellung und Rahmenbedingungen so weit abzustecken, dass auf der Basis ein Pflichtenheft zur Auftragsvergabe an das externe HTA-Institut formuliert werden kann. Es soll hier geprüft werden, ob das heutige Vorgehen geeignet ist, dieses Ziel zu erfüllen.

3.3.2 Prozessbeschrieb

Nach der Empfehlung der zuständigen Kommission und dem Entscheid zur Durchführung eines HTA wird durch die Sektion HTA das Pre-Scoping durchgeführt. Dieses besteht aus einer Voranalyse und einer Eingrenzung der Fragestellung als Basis für die Auftragsvergabe an das externe HTA-Institut.

Der Pre-Scoping-Bericht enthält eine Beschreibung der policy question (politische Leitfrage), des medizinischen Hintergrunds (zugrundeliegende Krankheit, Symptome, Diagnostik und Behandlung), der zu evaluierenden Technologie und ihrer Alternativen, der Patientenpopulation, Intervention, des Komparators und der Outcomes (PICO) gemäss dem Themeneingabeforumular, der Forschungsfrage sowie eine aufgrund einer ersten Literaturrecherche überarbeiteten Version der PICO.

Zwischen 2017 und 2021 folgte auf das Pre-Scoping eine Scoping-Phase, in der die Machbarkeit einer Evidenzsynthese auf Basis einer systematischen Literaturrecherche ermittelt wurde. 2021 wurde dieser Scoping-Bericht durch das HTA-Protokoll ersetzt (vgl. Textbox in Abschnitt 3.5.2).

3.3.3 Analyse

In den Fachgesprächen wurde der Pre-Scoping-Bericht als qualitativ gut und hilfreich zum Verständnis der Fragestellung und zur Aufwandschätzung durch das offerierende HTA-Institut beurteilt. Mit Blick auf den nachgelagerten Prozess merken wir an: Im Pre-Scoping werden die Weichen gestellt für die Art des Auftrags (volles HTA, Kurz-HTA etc.). Es wäre zu prüfen, ob nicht auch eine reine systematische Literaturrecherche in Auftrag gegeben werden kann; mit dem Ziel, die Analysemöglichkeiten genauer abschätzen zu können und ggf. im Anschluss eine Erweiterung des Mandats vorzunehmen.

3.4 Auftragsvergabe

3.4.1 Fragestellung

Die Wahl eines kompetenten Auftragnehmers ist entscheidend für eine effiziente Erarbeitung der Berichte in guter Qualität. Dazu braucht es einerseits eine ausreichende Auswahl an potenziellen Auftragnehmern, andererseits ein geeignetes Vergabeprozedere seitens des BAG. Letzteres sollte so ausgestaltet sein, dass der Anbieter mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis den Zuschlag erhält.

Es soll hier geprüft werden, ob die Rahmenbedingungen für die Rekrutierung geeigneter Auftragnehmer für die Bearbeitung der HTA gegeben sind und ob und wie die Prozesse optimiert werden könnten.

3.4.2 Prozessbeschrieb

Auf Basis des Pre-Scoping-Berichtes formuliert die Sektion HTA das Pflichtenheft und lädt HTA-Dienstleister zur Offertstellung ein.

Die Sektion HTA führt eine Liste mit aktuell 55 potenziellen Auftragnehmern aus 11 Ländern, davon 10 Institute in der Schweiz. Mit einzelnen Instituten hat das BAG zudem Rahmenverträge abgeschlossen, um die Vergabe zu vereinfachen. Sie führt darüber Buch, wer wann zur Offertstellung eingeladen wurde, ob eine Offerte eingereicht, die Anfrage abgelehnt oder ignoriert wurde und wer den Zuschlag erhalten hat.

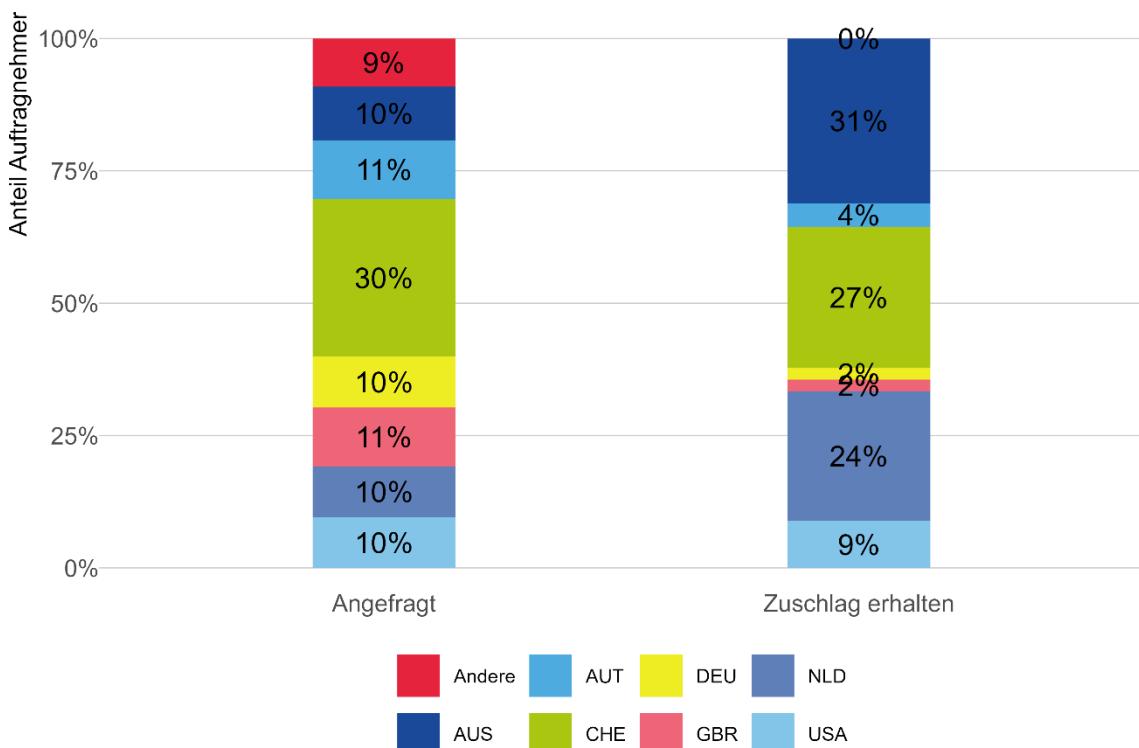
In den Ausschreibungsunterlagen sind alle relevanten Informationen zum Auftrag und dem Vergabeverfahren festgehalten. Die Dienstleister haben nach der Einladung vier Wochen Zeit, um eine Offerte einzureichen. Vor der Auftragsvergabe werden potenzielle Interessenkonflikte abgeklärt.

3.4.3 Analyse

Die Ausschreibungsunterlagen zur Vergabe der HTA enthalten alle relevanten Informationen und dokumentieren die Vergabekriterien transparent. Die im Rahmen der Fachgespräche konsultierten HTA-Institute beurteilten die Qualität des Auftragsbeschriebs als gut. Die Offertstellung sei hingegen aufwendig, auch im Vergleich zu Offerten für HTA anderer Institutionen.

Die Sektion HTA ist bemüht, die Erarbeitung der HTA auf verschiedene Institute abzustützen. Insgesamt wurden seit Beginn des Programmes 170 Einladungen an die 55 gelisteten Dienstleister verschickt. 30% entfielen auf Schweizer Institute, je ca. 10% an holländische, britische, deutsche, österreichische und australische Institute (hinzukommen 9% an verschiedene weitere Länder, die wir unter «Andere» zusammenfassen). Bei den Vergaben hatten australische Dienstleister mit 31% den grössten Anteil, gefolgt von schweizerischen (27%) und holländischen (24%). Einen Bias zugunsten von Schweizer Instituten scheint es nicht zu geben. 12 verschiedene Institute haben bereits mindestens eine HTA für das BAG erstellt. Das meistbeauftragte Institut hat 13 HTA erarbeitet (vgl. Abbildung 7).

Abbildung 7: Eingeladene und beauftragte HTA-Institute nach Land



Quelle: BAG, eigene Darstellung.

Die Bestrebung, die Aufträge an verschiedene Institute im In- und Ausland zu vergeben, ist grundsätzlich positiv zu bewerten: So können eine breite Expertise und verschiedene Perspektiven in den HTA-Prozess einbezogen werden. Zudem stärkt dies den Wettbewerb unter den Instituten. Der Effekt auf die Qualität der Berichte und auf die Kosten ist dabei positiv zu bewerten. Die Dienstleister bestätigten in den Gesprächen einen gewissen Kostendruck aufgrund der internationalen Konkurrenz. Nachteilig könnte allenfalls sein, dass ausländische HTA-Teams nicht ausreichend mit den Gegebenheiten der Schweizer Gesundheitsversorgung vertraut sind. Um dem entgegenzuwirken, gibt das BAG den bearbeitenden Agenturen Expertinnen und Experten an, an welche sie sich mit spezifischen Fragen wenden können.

3.5 Assessment

3.5.1 Fragestellung

Das Assessment stellt den Kern des HTA-Prozesses dar. Entsprechend nimmt dieser Teil die meiste Zeit in Anspruch (Mittelwert: 491 Tage, Median: 546 Tage, n = 24). Endprodukte dieses Schrittes sind zwei Berichtsdokumente, das *HTA-Protokoll* und der *HTA-Bericht*. Das wesentliche Ziel dieses Schritts besteht darin, eine Grundlage für die Beurteilung und den Entscheid zu erarbeiten. Kann der Prozess das leisten?

3.5.2 Prozessbeschrieb

Die Assessment-Phase ist in zwei Teile gegliedert, die wir nachfolgend beschreiben.

HTA-Protokoll

Zu Beginn des Assessments verfassen die HTA-Auftragnehmer ein HTA-Protokoll. Dieses beinhaltet ein vorläufiges Screening der Literatur und definiert die HTA-Forschungsfragen, die PICO-Kriterien sowie die Methodik für das Auffinden, Analysieren und Zusammenfassen der Evidenz (siehe nachfolgenden Kasten).

Vom Scoping-Bericht zum HTA-Protokoll

Von 2017 bis 2021 wurden Scoping-Berichte in Auftrag gegeben. Seit 2021 ersetzen HTA-Protokolle die Scoping-Berichte. Die beiden Berichtsformen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zielsetzung:

- Ein Scoping-Bericht enthält eine systematische Literatursuche (systematic literature search, SLS) und stellt die verfügbare Evidenz auf Basis der HTA-Forschungsfrage und der PICO-Kriterien dar. Eine Analyse der Evidenz ist nicht Bestandteil des Berichts. Das Ziel besteht vielmehr darin, die *Durchführbarkeit* einer Evidenzsynthese darzulegen. Der Bericht dient demnach als Entscheidungsgrundlage für die Frage, ob im Anschluss ein umfassender, kurzer oder kein HTA-Bericht erstellt werden soll.

- Ein HTA-Protokoll umfasst ein vorläufiges Screening der Literatur und definiert die HTA-Forschungsfragen, die PICO-Kriterien sowie die Methodik für das Auffinden, Analysieren und Zusammenfassen der Evidenz. Der Schwerpunkt liegt klar auf dem *methodischen Ansatz* für den HTA-Bericht. Das Ziel besteht nicht darin, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen für die Frage, ob und wenn ja in welcher Form ein HTA-Bericht erstellt werden soll.

Gemäss BAG wurden initial Scoping-Berichte durchgeführt, da die Anforderungen an die Qualität der Evidenz für die Erstellung eines HTA-Berichts höher waren. Der Fokus lag stark auf RCTs und vergleichbarer Evidenz aus klinischen Versuchen. Real World Evidence (RWE) wurde ebenfalls einbezogen, aber vorwiegend für den Aspekt der Effectiveness und manchmal für die gesundheitsökonomische Analyse. Mit der Zeit entwickelten sich neue Möglichkeiten, auch RWE in Metaanalysen aufzunehmen. Folglich war das Set potenziell analysierbarer Evidenz grösser und die Notwendigkeit, vorab eine Prüfung der auswertbaren Literatur vorzunehmen, schwand.

Eine erste Evaluation des HTA-Prozesses zeigte auf, dass die Erstellung von Scoping-Berichten teuer und zeitaufwendig war und nicht den erwarteten Nutzen brachte. Mit dem Wechsel zum HTA-Protokoll wurde angestrebt, den Fokus auf die Entwicklung der bestmöglichen Methodik zu verschieben und gleichzeitig die Länge und die Kosten des Prozesses zur Erstellung von HTA-Berichten zu reduzieren.

Der Entwurf des HTA-Protokolls wird anschliessend von vier unabhängigen Expertinnen oder Experten (im Regelfall handelt es sich um zwei Fachspezialistinnen oder Fachspezialisten mit klinischer Erfahrung im relevanten Bereich, eine Methodenspezialistin oder einen Methodenspezialisten sowie eine Gesundheitsökonomin oder einen Gesundheitsökonomen) begutachtet. Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgt nach fachlicher Qualifikation. Ihre Unabhängigkeit wird sichergestellt, indem sie gegenüber den HTA-Auftragnehmern anonym bleiben (analog zum peer review bei anderen wissenschaftlichen Publikationen). Die HTA-Auftragnehmer erhalten das Feedback der unabhängigen Expertinnen oder Experten, nehmen dazu Stellung und arbeiten es in das HTA-Protokoll ein. Sodann geht das überarbeitete HTA-Protokoll an die Stakeholder (relevante ärztliche Fachgesellschaften, Versichererverbände, Hersteller und deren Verbände, Patientenorganisationen u.a.). Die Stakeholder haben Gelegenheit, eine Stellungnahme zum HTA-Protokoll einzureichen. Auch hierzu nehmen die HTA-Auftragnehmer Stellung und nehmen allenfalls Änderungen am HTA-Protokoll vor. Das Protokoll selbst, die Kommentare der Stakeholder sowie die Reaktionen der HTA-Auftragnehmer werden auf der Webseite der HTA-Sektion veröffentlicht (nicht aber die Kommentare der unabhängigen Expertinnen oder Experten). Das Ergebnis bildet die Grundlage für den HTA-Bericht, der im nächsten Schritt erstellt wird.

HTA-Bericht

HTA-Berichte erfassen die in der wissenschaftlichen Literatur vorhandenen Informationen. Sie folgen einem standardisierten Aufbau (für eine Übersicht siehe Tabelle 7 in Anhang B). Dabei wird ein Augenmerk darauf gelegt, den spezifischen Schweizer Kontext zu berücksichtigen, indem

Schweizer Fachspezialistinnen oder Fachspezialisten und Stakeholder in den Prozess einbezogen werden. Deren Einbindung erfolgt analog zum oben beschriebenen Prozess bei den HTA-Protokollen: Zunächst erhalten die vier unabhängigen Expertinnen oder Experten den HTA-Bericht zur Kommentierung. Nach Einarbeitung der Feedbacks durch die HTA-Auftragnehmer haben die Stakeholder Gelegenheit, zum HTA-Bericht Stellung zu nehmen. Die Ergebnisse der Stakeholder-Konsultation werden wiederum publiziert. Im Bereich der «Zweckmässigkeit» (ethische, rechtliche, gesellschaftliche und organisatorische Aspekte) wird zudem transparent die auf die Schweiz bezogene «graue Literatur» nach Informationen abgesucht. Die gesundheitsökonomische Analyse basiert soweit möglich vollständig auf Zahlen und Daten aus der Schweiz.

3.5.3 Analyse

In den Fachgesprächen mit den HTA-Auftragnehmern kommt zum Ausdruck, dass diese Phase im Prozess im Grossen und Ganzen gut funktioniert. Die Zusammenarbeit mit dem BAG sei sehr gut, die Atmosphäre offen, vertrauensvoll und unterstützend, zudem verfügen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sektion HTA über die notwendige fachliche und methodische Expertise. Es bestünde auch eine gewisse Flexibilität hinsichtlich des Zeitplans und die Fristsetzung sei vernünftig. Dies sei wichtig, da oft nicht zum Vorhinein definiert werden kann, wie viel Evidenz ausgeschlossen und wie viel manuell gesichtet werden muss.

Die Kritik bezieht sich vor allem auf das Verhältnis zwischen Aufwand und Vergütung. Stakeholder und unabhängige Reviewer können im Assessment je zweimal Stellung nehmen resp. Feedback geben, einmal zum HTA-Protokoll, einmal zum HTA-Bericht. Gesamt müssen HTA-Auftragnehmer also vier Feedbackrunden verarbeiten und auf die Kommentare reagieren – dies zusätzlich zur eigentlichen Evidenzsynthese und der Dokumentation in den beiden Berichtsdokumenten. Das Feedback sei zum Teil hilfreich, insgesamt wird der Verarbeitungsaufwand jedoch als (zu) hoch eingeschätzt. Gleichzeitig sei das Kostendach über die Jahre nicht angehoben worden, zum Teil sogar gesenkt worden. Es bestehe also ein hoher Kostendruck, auch im Vergleich zu anderen HTA-Agenturen. Eine Herausforderung stelle immer wieder der Zugang zu Daten dar.

Die interviewten Stakeholder machen zum grossen Teil geltend, dass die für die Stellungnahmen gewährten Fristen trotz Vorankündigung zu kurz seien, insbesondere für Organisationen, die nur einmal im Monat tagen. Kritisch wird zum Teil auch die Tatsache beurteilt, dass ausländische Teams beauftragt werden, die den Schweizer Kontext nicht ausreichend gut kennen. Es erfolgte auch der Hinweis, dass die Schweizer Landessprachen bei der systematischen Literatursuche berücksichtigt werden sollten. Die Zeichenbegrenzungen für die Stellungnahmen werden als stark einschränkend und unangemessen wahrgenommen. Einige Stakeholder bemängeln auch, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Erarbeitung zu wenig berücksichtigt werden (wobei eine Stimme positiv anmerkt, dass man sehe, was mit den Kommentaren geschehe).

Weitere Verbesserungsmöglichkeiten sehen wir beim Detailgrad der Reviewer-Kommentare. Wir haben die Kommentare aller Reviewer beispielhaft für fünf HTA-Berichte analysiert und eine Kategorisierung vorgenommen:¹⁷

¹⁷ Es handelt sich um die Kommentare zu den Berichten H0006, H0047, H0009, H0076 und H0067.

- Formal (Interpunktions, Aufbau/Struktur des Berichts, Länge/Schwerpunkte der Abschnitte, Ideen für andere HTA, Fussnoten, Referenzen, allg. Kommentare bez. Zufriedenheit mit der Studie)
- Methodik
- Inhalt (Verständnisfragen, sachliche Fehler, Ergänzungen zu den Abschnitten)
- Quellen (Vorschläge für die Berücksichtigung weiterer Studien)

Dabei stellen wir fest, dass sich knapp die Hälfte aller Kommentare (47.7%) auf Formales und Quellen beziehen. Es sind dies Aspekte, die aus unserer Sicht nicht durch hochqualifizierte unabhängige Reviewer beurteilt werden müssen. Vielmehr wäre es zielführend, die komparativen Vorteile dieser Personen – die auf inhaltlichen und methodischen Fragen liegen – bestmöglich zu nutzen, zum Beispiel, indem das BAG den Prozess stärker steuert. Es wäre denkbar, den Reviewern präzisere Vorgaben zu machen und die Erwartungen an ihre Stellungnahmen klarer zu formulieren.

3.6 Appraisal

3.6.1 Fragestellung

Steht im Assessment eine rein deskriptive, ergebnisoffene Präsentation der Evidenz im Vordergrund, ist es Aufgabe des Appraisals, deren Beurteilung im Hinblick auf die Vergütungsvoraussetzungen vorzunehmen. Die Zielsetzung besteht also darin, darzustellen, zu welchem Grad die untersuchte Technologie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt. Bei der Analyse dieses Prozessschrittes sind folgende Fragen relevant:

- Erfolgt die Bewertung unabhängig und frei von Interessen?
- Sind die Beurteilungskriterien transparent? Werden die Empfehlungen veröffentlicht?
- Sind die Empfehlungen für die nachfolgende Entscheidungsinstanz nachvollziehbar?
- Sind die Empfehlungen im bestehenden regulatorischen Rahmen umsetzbar?

3.6.2 Prozessbeschrieb

Nach Fertigstellung des HTA-Berichts stellt das BAG ein Dossier für das Appraisal in der entsprechenden Kommission zusammen. Hierfür können durch das BAG unter Bezug von Experten oder Anfragen bei Verbänden relevante Aspekte ergänzt werden. Dies ist nur dann nötig, wenn diese Aspekte nicht bereits aus den HTA-Dokumenten hervorgehen. Im Bereich des Zweckmässigkeitskriteriums betrifft dies vor allem die Aspekte der Qualitätssicherung und Angemessenheit sowie für die Schweiz spezifische rechtliche, gesellschaftliche und ethische Aspekte. Der HTA-Bericht bildet die wesentliche Grundlage für das Appraisal. Allenfalls werden ergänzend Expertinnen oder Experten, Fachgesellschaften oder weitere Verbände befragt oder seitens BAG-Sektion vorhandene Informationen zusammengetragen.

Im Appraisal wird der Erfüllungsgrad jedes Kriteriums (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) beurteilt.¹⁸ Zum Schluss erfolgen eine Gesamteinschätzung und eine

¹⁸ Die Operationalisierung der WZW-Beurteilung ist im WZW-Verwaltungsdokument «Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> in Kapitel 3 ausführlich beschrieben.

Vergütungsempfehlung. Dabei ist festzuhalten, dass innerhalb der einzelnen Kriterien häufig Unsicherheiten vorhanden sind und ein eindeutiger vollständiger Erfüllungsnachweis nicht vorliegt. Somit liegt in der Gesamteinschätzung ein Ermessensspielraum. Das bedeutet aber nach Einschätzung des BAG nicht, dass eine Gewichtung der Kriterien erfolgt respektive ein bestimmtes Kriterium grundsätzlich stärker gewichtet wird als ein anderes.

In der Praxis erstellt die fachlich zuständige Sektion des BAG ein Dokument mit der Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Assessments respektive des HTA-Berichts und macht einen Vorschlag für die Beurteilung der Kriterien. Es ist dann an der Kommission, diesen Beurteilungsvorschlag zu diskutieren. Allenfalls kommt die Kommission zu einer anderen Beurteilung. Die Kommissionsmitglieder sind in ihrer Beurteilung frei und es erfolgt jeweils eine Abstimmung hinsichtlich der Empfehlungen für die Regulierung der Leistungspflicht.

3.6.3 Analyse

Ausgehend von dem einleitend präsentierten Fragenkatalog bewerten wir diesen Prozessschritt wie folgt.

Gewährleistung der Unabhängigkeit

Die Unabhängigkeit der Beurteilung kann aus verschiedenen Gründen eingeschränkt werden:

- So bestehen die beurteilenden ausserparlamentarischen Kommissionen nicht ausschliesslich aus Fachspezialisten, sondern auch aus Interessensvertreterinnen und Interessensvertretern verschiedener Anspruchsgruppen, die Partikularinteressen verfolgen. Die Zusammensetzung der Kommissionen ist zwar derart, dass sich die unterschiedlichen Interessen die Waage halten sollten. Allerdings ist es nicht klar, ob eine Empfehlung einer Gruppe interessierter Parteien zum gleichen Ergebnis führt wie eine vollständig unabhängige Beurteilung. Es kommt hinzu, dass die Abstimmungen in den Kommissionen nicht geheim erfolgen. Gruppendynamische Prozesse, welche die Meinungsbildung beeinflussen, können somit nicht ausgeschlossen werden.
- Zweitens ist das BAG in den Meinungsbildungsprozess involviert, indem es a) die im Assessment erarbeitete Evidenz zusammenfasst und zum Teil noch ergänzt, b) Vorschläge für die Bewertung der WZW-Kriterien einbringt, c) Vorschläge für eine allfällige Regulierung macht und d) in die Kommissionssitzungen Einsatz nimmt. Es ist denkbar, dass diese Eingriffe das Ergebnis der Bewertung beeinflussen. Das BAG schafft durch die Bereitstellung von Zusammenfassung, Bewertungs- und Regulierungsvorschlägen einen Status quo. Wie in der psychologischen und verhaltensökonomischen Literatur hinlänglich gezeigt, weisen Menschen eine Präferenz zur Beibehaltung des Status quo auf, ein Effekt, der als Status-quo-Bias bekannt ist. Wir bewerten diesen Sachverhalt daher kritisch.

Was sind mögliche Alternativen? Eine Option besteht darin, Assessment und Appraisal zu kombinieren, wie dies in den Niederlanden gehandhabt wird.¹⁹ Die HTA-Büros würden direkt das Appraisal machen, die Beurteilung vornehmen und Empfehlungen aussprechen. Dafür spricht: HTA-Institute sind in einer sehr guten Position, um abschätzen zu können, ob auf Basis der

¹⁹ Siehe <https://blog.zhaw.ch/gesundheitsoekonomie/2023/11/30/ein-blick-ueber-die-landesgrenze-hta-prozesse-in-schweden-und-den-niederlanden/>.

Erkenntnisse des Assessments eine Änderung der Vergütung gerechtfertigt erscheint oder nicht. Sie haben die Evidenz im Detail studiert und wissen am besten, welche Unzulänglichkeiten bei der Studienlage bestehen. Zudem haben sie keine Interessensbindungen. Die Kommissionen haben hingegen wenig Zeit und tagen selten, was das Risiko birgt, dass sie die Evidenz nicht ausführlich würdigen können. Dagegen spricht: HTA-Institute können Aspekte, welche die spezifische schweizerische Versorgungssituation betreffen, nur unzureichend berücksichtigen, da der Bericht eine Synthese der «best available evidence» darstellt und daher bestimmte Faktoren ausblenden muss. Zudem mag die Einbindung der Stakeholder via Kommissionen dazu beitragen, dass ein Konsens erzielt wird, der von allen Beteiligten getragen wird und somit die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die Vergütungsentscheidung auch tatsächlich umgesetzt wird.

Eine Verbesserung im Appraisal könnte nach unserer Einschätzung bereits dann erzielt werden, wenn HTA-Auftragnehmer zusätzlich zum eigentlichen Bericht ein kurzes Appraisal-Dokument aufbereiten. Dieses Dokument sollte sich strikt an der besten verfügbaren Evidenz orientieren und insofern die rein wissenschaftliche Sicht widerspiegeln. Es kann beispielsweise entlang der Checkliste in der WZW-Verwaltungsverordnung aufgebaut sein. Die zuständige Kommission würde zusätzlich zum HTA-Bericht den Appraisal-Vorschlag erhalten, wäre aber in ihrer Beurteilung nicht daran gebunden. Sie könnte die Beurteilung einzelner Punkte oder auch der daraus resultierenden Empfehlung übersteuern, sollte dies aber jeweils begründen müssen.

Transparenz der Bewertungskriterien

Die Bewertungskriterien sind in Kapitel 3 der Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien aufgeführt. Es handelt sich um einen Kriterienkatalog, der aus verschiedenen Fragen besteht und jeweils ein Feld für die Begründung umfasst. Die Bewertungskriterien sind also – mindestens in der Theorie – transparent. Es ist aber unklar, ob die Kommissionen sich in der Praxis tatsächlich an die vorgegebene Struktur halten. Mangels Veröffentlichung dieser Dokumente war es uns nicht möglich, dies nachzuvollziehen.

Wir können aber in Einzelfällen Aussagen darüber machen, inwieweit die im Assessment erfolgten Kosteneffektivitätsberechnungen Eingang in die Entscheidung gefunden haben. Anders als in Ländern mit einem globalen Gesundheitsbudget (wie bspw. Grossbritannien) existiert in der Schweiz kein Schwellenwert für die Kosteneffektivität, der über die Vergütung einer bestimmten Technologie bestimmt. Dennoch werden sogenannte Incremental Cost Effectiveness (Utility) Ratios berechnet, wie im nachfolgenden Kasten ausgeführt.

Kosteneffektivitätsanalyse

Um die Kosteneffektivität einer bestimmten Gesundheitstechnologie zu messen, gelangt meist die sogenannte «Incremental Cost Effectiveness Ratio» (ICER) zum Einsatz. Dahinter verbirgt sich ein im Grunde simples Konzept. Es werden immer zwei Technologien miteinander verglichen – eine Referenztechnologie, die häufig dem Standard of Care (SOC) entspricht, und die zu überprüfende Technologie. Ziel ist es, die zusätzlichen («inkrementellen») Kosten der neuen Technologie dem zusätzlichen Nutzen dieser neuen Technologie gegenüberzustellen. Formal:

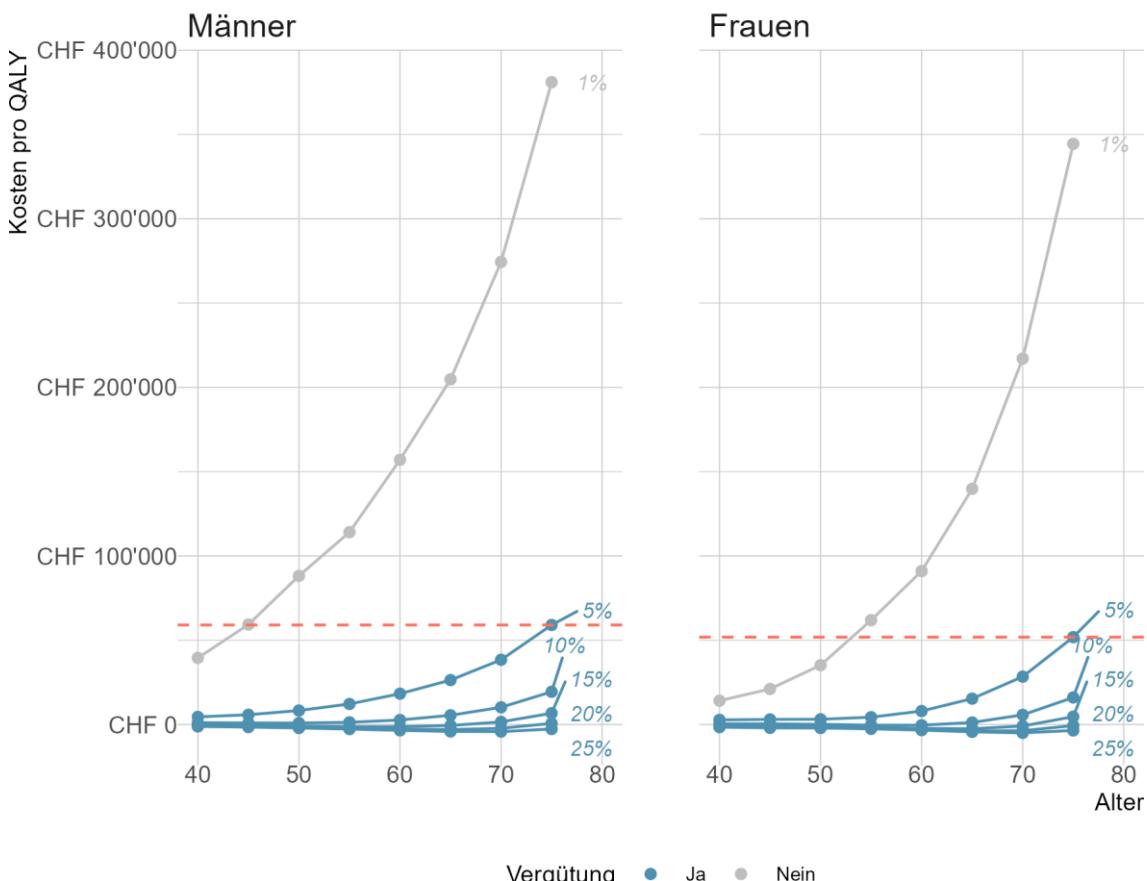
$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

C bezeichnet die Kosten, E die Effektivität; die Indizes 1 und 0 stehen für die neue Technologie resp. die Referenztechnologie. Die Effektivität wird im Regelfall in QALYs bemessen. Die ICER gibt demnach an, wie hoch die Kosten für ein gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr sind. Der Vorteil besteht darin, dass die Kosteneffektivität verschiedener Gesundheitstechnologien mithilfe der ICER verglichen werden können. Die Verwendung von QALYs kann als Vor- oder Nachteil gesehen werden – eine Diskussion von Nutzen und Schaden dieser Metrik würde aber den Rahmen dieses Berichts sprengen.

Eine solche ICER-Analyse ist in Abbildung 8 exemplarisch für Statine zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse dargestellt. Sie zeigt, dass die Kosten für ein gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (quality-adjusted life year, QALY) a) mit dem Alter ansteigen und b) je nach Risikoscore unterschiedlich hoch ausfallen. Ein niedriger Risikoscore, bspw. 1%, weist auf ein geringes Risiko kardiovaskulärer Ereignisse hin, dementsprechend ist der Nutzen einer Statingabe gering und die ICER hoch. Auf Basis dieses HTA wurde eine Vergütungseinschränkung verfügt, die nach dem Risikoscore differenziert: die in der Abbildung blau eingefärbten Linien beziehen sich auf Risiko-Scores, die als Vergütungsvoraussetzung definiert wurden. Implizit ergibt sich daraus ein Schwellenwert von ca. 50'000 CHF/QALY. Folgt man dieser Logik, müssten Statine auch für Männer zwischen 40 und 45 Jahren mit einem Risikoscore von 1% sowie für Frauen zwischen 40 und 50 Jahren mit einem Risikoscore von 1% vergütet werden, da die ICER unter den impliziten Schwellenwert fällt. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Fazit: Es ist für Aussenstehende schwer zu erkennen, nach welchen Kriterien und Massstäben die betreffenden Gesundheitstechnologien beurteilt wurden und wie sich die Erkenntnisse aus dem Assessment letztlich im Vergütungsentscheid niederschlagen. Mehr Transparenz könnte zu einer erhöhten Akzeptanz und letztlich auch zu einer höheren Compliance bei der Umsetzung beitragen.

Abbildung 8: Kosten pro QALY und Vergütung bei Statinen



Anmerkungen: Die Abbildung zeigt ICER-Werte für verschiedene Risiko-Scores und Altersklassen. Zur leichteren Lesbarkeit sind die ICER für Personen mit gleichem Risikoscore mit einer Linie verbunden. Die Färbung zeigt an, ob die Technologie vergütet wird (blau) oder nicht (grau). *Quelle:* HTA-Bericht «Statine zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Mortalität in der Schweiz», eigene Berechnung.

Nachvollziehbarkeit für die Entscheidungsinstanz und Umsetzbarkeit der Empfehlungen

Zu den weiteren Fragestellungen – Nachvollziehbarkeit für die Entscheidungsinstanz und Umsetzbarkeit der Empfehlungen – fehlen uns detaillierte Einblicke, da wir die Dokumente nicht kennen, die von den Kommissionen an die Entscheidungsinstanzen gelangen. Wir können daher keine Beurteilung vornehmen.

3.7 Decision

3.7.1 Fragestellung

Die Entscheidung bildet den formalen Abschluss des HTA-Prozesses. Zu diesem Zeitpunkt wird definiert, ob die Leistungspflicht weiter besteht, limitiert wird oder ganz entfällt. Es stellen sich folgende Fragen:

- Erfolgt die Entscheidung zeitnah nach Abschluss des Appraisals?

- Halten sich BAG/EDI an die Kommissionsempfehlungen oder weichen sie davon ab?
- Ist die Unabhängigkeit gewahrt?
- Werden allfällige Vergütungseinschränkungen so formuliert, dass die Einhaltung überprüfbar ist?

3.7.2 Prozessbeschrieb

Bei Arzneimitteln obliegt es dem BAG, die Entscheidung über allfällige Anpassungen der Leistungspflicht zu treffen und mittels Einzelverfügung umzusetzen. Bei allen anderen Leistungen entscheidet das EDI und setzt den Entscheid mittels Anpassung der einschlägigen Verordnungen um. Ob und inwieweit sich BAG/EDI dabei an die Empfehlungen der beurteilenden Kommission halten, kann nicht nachvollzogen werden, da weder die Beurteilungen noch die für den Entscheid relevanten Erwägungen öffentlich zugänglich sind.

Vereinzelt werden auch andere Instrumente genutzt, um eine Verhaltensanpassung zu erwirken:

- *Vitamin-B12-Tests*: Das BAG verfasste bezüglich der Bestimmung des Vitamin-B12-Spiegels beispielsweise ein Rundschreiben an verschiedene Verbände aufseiten der Versicherer und der Ärzteschaft. In diesem Schreiben macht das BAG auf die bereits bestehende Limitierung aufmerksam, dass die Bestimmung des Vitamin-B12-Spiegels nur bei entsprechender Indikation vergütet werden kann. Es erfolgte darüber hinaus keine Einschränkung der Vergütungsvoraussetzungen. Implizit macht das BAG somit deutlich:
 - Der beobachtete Mengenanstieg kann nicht rein aus der medizinischen Notwendigkeit heraus begründet werden. Die bestehende Limitation wurde also vonseiten Ärzteschaft nicht zu 100% eingehalten.
 - Die Umsetzung der Limitation in der Analysenliste wurde bislang seitens Versicherer nicht ausreichend überprüft. Es muss sichergestellt sein, dass die gesetzlichen Bestimmungen gemäss Art. 34 KVG eingehalten werden.
- *Hormontests bei einer vermuteten Schilddrüsenfunktionsstörung*: Statt einer formellen Regulierung wurde in diesem Fall eine Zielvereinbarung mit den betroffenen Fachgesellschaften abgeschlossen. Diese sieht vor, bis Ende 2026 durch verschiedene Massnahmen eine Reduktion der Tests um 10% gegenüber dem Level von Ende 2024 zu erreichen.

Gemäss BAG kommen solche alternativen Regulierungsinstrumente («soft regulation») zum Einsatz, wenn eine formelle Regulierung schwierig erscheint und daher andere Massnahmen zur Förderung einer angemessenen Versorgung der Patientinnen und Patienten versucht werden.

3.7.3 Analyse

Es ist bis dato in keinem Fall zu einer vollständigen Streichung bereits vergüteter Leistungen gekommen. Bei 10 HTA wurden Vergütungseinschränkungen verfügt, bei einem HTA besteht die Entscheidung in einer Änderung der Vergütungsvoraussetzungen, sprich: Die Vergütungsvoraussetzungen wurden in diesem Fall präzisiert, aber nicht ausschliesslich eingeschränkt; unter anderem wurde die maximale vergütete Behandlungsdauer von ehemals 2 Jahren aufgehoben und neu dürfen weitere Facharztgruppen die Therapie verschreiben. Bei 10 HTA wurde entschieden, dass die Vergütungspflicht weiterbesteht, darunter auch die zwei oben genannten HTA, bei welchen alternative Regulierungsinstrumente eingesetzt wurden. Bei einem ex-ante-HTA wurde verfügt, dass die untersuchte Leistung nicht vergütet wird.

Die mittlere Dauer zwischen Ende des Appraisals und Decision beträgt 224 Tage, der Median liegt bei 222 Tagen. In Anbetracht der Tatsache, dass im Appraisal bereits eine Würdigung der Evidenz vorgenommen und eine Empfehlung ausgesprochen wird, erscheint uns diese Zeitspanne als verhältnismässig lang. Die Dauer mag damit zusammenhängen, dass der Entscheid nach unseren Erkenntnissen kein rein formaler Akt ist, bei dem lediglich die Empfehlung der zuständigen Kommission umgesetzt wird. Vielmehr werden – sofern Streichungen, Einschränkungen oder Änderungen der Vergütungsvoraussetzungen empfohlen werden – häufig noch klinische Expertinnen oder Experten oder Fachgesellschaften konsultiert. In einem Fachgespräch mit dem BAG wurde ausgeführt, dass es wichtig sei, im Hinblick auf die Umsetzung der jeweiligen Empfehlung die klinische Praxis zu berücksichtigen und die Therapiefreiheit nicht zu stark einzuschränken. Wir bewerten diese Praxis aus drei Gründen kritisch:

- Der gesamte Prozess ist sehr partizipativ gestaltet und die relevanten Stakeholder sind an vielen Stellen in den Prozess eingebunden. Die Kommissionen – welche nicht ausschliesslich aus unabhängigen Fachexperten bestehen, sondern auch Interessensvertreter umfassen – haben zu Beginn Einfluss auf die Themenwahl und zum Ende hin Einfluss auf die konkrete Beurteilung des Assessments und die Empfehlung. Weiter wird Fachgesellschaften bereits via Stakeholder-Konsultationen Gehör gewährt.
- Welche Stakeholder zur Frage der Umsetzung in die Praxis eingebunden werden, ist formal nicht definiert. Je nach Fall wird während der Decision-Phase nur mit Vertretern der Ärzteschaft diskutiert, teilweise werden aber auch Versicherer oder Patientenorganisationen einbezogen.
- Letztlich erschwert diese Praxis die Erfüllung des Sinns und Zwecks des HTA-Programms. Prinzipiell besteht das Ziel eines HTA-Assessmentberichts darin, die beste verfügbare Evidenz zu synthetisieren. Dieser Schritt bedingt völlige Unabhängigkeit von politischen Erwägungen. Durch die Einbindung einzelner Stakeholder in die Frage, wie die Kommissionsempfehlungen in die Praxis umgesetzt werden könnten, wird aber genau dieser politischen Einflussnahme Tür und Tor geöffnet. Es besteht die Gefahr, dass Einzelmeinungen klinischer Experten zu ungünstigen hochqualitativer wissenschaftlicher Evidenz über Gebühr berücksichtigt werden. Die wissenschaftliche Literatur hat zur Beschreibung dieses Phänomens den Begriff «regulatory capture» geprägt (Dal Bó, 2006).

In den Fachgesprächen wurde zudem auf den Umstand aufmerksam gemacht, dass Vergütungsanpassungen nicht oder mit deutlicher Verzögerung umgesetzt werden. Dies betrifft den Bereich der Arzneimittel. Zulassungsinhaberinnen geniessen hier Parteirechte nach dem Verfahrensgesetz (VwVG; SR 172.021), daher muss ihnen rechtliches Gehör gewährt werden. Gesuche um Akteneinsicht sind dementsprechend häufig. Dies stellt für das BAG eine Herausforderung dar, da bei der Herausgabe die Rechte Dritter gewahrt werden müssen und daher möglicherweise Schwärzungen erforderlich sind. Im Ergebnis kommt es zu Verzögerungen des Prozesses. Der Entscheid kann sodann von den Zulassungsinhaberinnen angefochten werden. Gemäss einem Fachgespräch mit dem BAG wird von dieser Möglichkeit auch rege Gebrauch gemacht, unter anderem weil die Kosten eines Verfahrens tief seien. Gleichzeitig entsteht eine aufschiebende Wirkung der Entscheidung, sodass Zulassungsinhaberinnen während der Dauer des Verfahrens weiterhin den bestehenden Preis für das fragliche Arzneimittel erstattet bekommen und das BAG nach Abschluss des Verfahrens keine Rückforderungen stellen kann.

Die Entscheide werden publiziert, aber nicht offiziell begründet. Diese Praxis ist für uns nicht nachvollziehbar. Das BAG resp. das EDI ist nicht dem Kommissioneheimnis unterstellt, sondern der Öffentlichkeit verpflichtet. Es könnte und sollte sämtliche Entscheide begründen und einen

Bezug zu den WZW-Kriterien herstellen. So würde die Legitimität der Entscheide gestärkt. Ein sekundärer Nutzen besteht darin, dass eine Veröffentlichung der Erwägungen Orientierung für die Einschätzung bieten kann, welche Technologien aus welchen Gründen die WZW-Kriterien erfüllen oder nicht erfüllen. Dies könnte einen motivierenden Faktor darstellen, Themen einzugeben, bei denen ähnliche Gegebenheiten vermutet werden.

3.8 Vollzug

3.8.1 Fragestellung

Mit dem Entscheid über die Streichung, Limitierung oder Weiterführung der Vergütungspflicht ist der eigentliche HTA-Prozess abgeschlossen. Wichtig ist aber, ob und wie die regulatorischen Anpassungen in der Praxis umgesetzt werden. Nur wenn die Umsetzung gelingt, kann das Programm Wirkung entfalten. Wir stellen uns folgende Fragen:

- Wird der Vergütungsentscheid nachvollziehbar begründet und transparent publiziert?
- Welche Anspruchsgruppen sind dafür verantwortlich, die Regulierung umzusetzen?
- Sind die Regulierungssubjekte befähigt, willens und motiviert, die Regulierung umzusetzen?
- Kann die Wirksamkeit der Regulierung überprüft werden?
- Bestehen Möglichkeiten, die Umsetzung der Regulierung zu verhindern?

3.8.2 Prozessbeschrieb

Der Prozess für den Vollzug von Vergütungseinschränkungen ist nicht formal definiert. Grundsätzlich obliegt es den Leistungserbringern, die geänderten Vergütungsvoraussetzungen zur Kenntnis zu nehmen und zu befolgen; Versicherer haben die Pflicht, die Einhaltung zu kontrollieren. In der Praxis bedeutet dies, dass Versicherer Rechnungskontrollen durchführen, um mögliche Fehler bei der Abrechnung zu erkennen. Ein Bericht des Beratungsunternehmens IWSB, der auf einer Befragung von 32 OKP-Versicherungsgesellschaften beruht, führt dazu Folgendes aus: Rechnungskontrollen können entweder rechnungsbezogen oder fallbezogen, das heißt rechnungsübergreifend, erfolgen. Rechnungsübergreifende Prüfverfahren kommen bei mehr als der Hälfte der grossen Versicherer (> 2 Mio. Rechnungsbelege pro Jahr) zum Einsatz, während kleine und mittlere Versicherer diese weniger häufig anwenden.²⁰ Für die Rechnungskontrolle werden Prüfregeln definiert und regelmässig aktualisiert. Das Prüfverfahren umfasst die Kontrolle der Zulassung der Leistungserbringer anhand der Prüfung der qualitativen Dignitäten, Tarif- und Preiskontrollen sowie Kontrollen der Bestimmung in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV).

3.8.3 Analyse

Im HTA-Prozess ist transparente Kommunikation von zentraler Bedeutung. Sie stärkt nicht nur die Glaubwürdigkeit des Programms, sondern erleichtert auch die Umsetzung der Ergebnisse in

²⁰ Siehe IWSB (2020). Untersuchung zur Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle bei Krankenversicherern. Bericht im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Die Befragung entspricht nahezu einer Vollerhebung (32 von 34 OKP-Versicherungsgesellschaften haben den Fragebogen beantwortet).

der Praxis sowie die Akzeptanz und Nachvollziehbarkeit von Entscheiden. Die Sektion HTA des BAG trägt dem Rechnung, indem sie auf ihrer Website Protokolle, Berichte, Stakeholder-Kommentare, Stellungnahmen und Entscheide veröffentlicht und über einen Newsletter regelmässig über Entwicklungen im HTA-Programm informiert.

Wenig transparent bleibt hingegen der interne Entscheidfindungsprozess innerhalb des BAG und der involvierten Kommissionen. Dieser wird derzeit weder systematisch dokumentiert noch öffentlich zugänglich gemacht. So ist meistens unklar, aus welchen Erwägungen Entscheide gefällt werden oder auch auf eine Einschränkung der Vergütungspflicht verzichtet wird, und welches Gremium welche Empfehlungen ausspricht. Ein Blick ins Ausland zeigt, dass weitergehende Transparenz möglich ist: In Australien publizieren die zuständigen Gremien, die die Regierung bezüglich Vergütung von Gesundheitstechnologien beraten, zu jedem bewerteten Thema eine öffentliche Zusammenfassung. Diese enthält die Empfehlung des Gremiums, eine Begründung des Entscheids, angehörte Stakeholder, zentrale Erwägungen sowie die wesentlichen Punkte der geführten Diskussionen. Auf diese Weise kann der Vergütungsentscheid von allen nachvollzogen werden.

Aus dem Prozessbeschrieb ergibt sich, dass sowohl Leistungserbringer als auch Versicherer für die Einhaltung von Einschränkungen der Leistungspflicht verantwortlich sind. Die Kontrollfunktion liegt jedoch bei den Versicherern. Zwar achten die Kommissionen gemäss Angabe des BAG bei der Ausgestaltung der Regulierung darauf, dass diese für Leistungserbringer und Versicherer möglichst umsetzbar ist. Bei Anpassungen von Preisen oder Tarifen scheint uns eine Kontrolle unkritisch, da die Prüfsysteme diese Informationen automatisiert verarbeiten. Insbesondere bei Limitationen medizinischer Leistungen sehen wir jedoch einige Fallstricke, die eine wirkungsvolle Kontrolle erschweren:

- *Kosten-Nutzen-Überlegungen*: Gemäss IWSB (2020) sind Versicherer zwar zu einer Rechnungskontrolle verpflichtet, gleichzeitig sind sie aber auch gehalten, die Verwaltungskosten auf das erforderliche Mass zu beschränken (Art. 19 KVAG). Knapp die Hälfte der befragten Versicherer verzichte aus diesen Überlegungen heraus auf einzelne Prüfregeln.
- *Mangelnde Automatisierbarkeit*: Besonders im ambulanten Bereich gestalten sich automatisierte Prüfungen der Voraussetzungen für die Kostenübernahme gemäss KLV schwierig. Beispielhaft ist in der IWSB-Studie die Kontrolle von Mengenlimitationen genannt, was sich sinngemäß auch auf andere in Anhang 1 KLV aufgeführte Limitationen übertragen lässt. Die Studie führt weiter aus: «Sobald medizinische Limitationen zu berücksichtigen sind, erfolgt die Rechnungsprüfung bei vielen Versicherern in der Regel ohnehin manuell» (S. 4).
- *Fehlende Angaben zu Diagnosen*: Bei vielen Leistungen ergeben sich hier Herausforderungen. Insbesondere im ambulanten Bereich können standardisierte Daten zur Diagnose und Beurteilung des medizinischen Zustandes fehlen. Auch ist es zum Teil schwierig, Details zu den erbrachten Leistungen aus den Abrechnungsdaten zu extrahieren, da nicht alle Leistungen in der Tarifstruktur granular genug abgebildet sind.

Besonders im ambulanten Bereich ist die Fähigkeit der Versicherer, Rechnungskontrollen durchzuführen, daher deutlich eingeschränkt. Anders im stationären Bereich: Hier erhalten Versicherer zusätzlich zu Informationen über die erbrachten Behandlungsleistungen einen Datensatz mit klinischen Informationen («minimal clinical dataset»). Gemäss IWSB (2020) führen daher nahezu alle Versicherer Plausibilitätsprüfungen im Rahmen von KLV-Kontrollen durch.

Es besteht aber noch ein weiteres Risiko, das sich nicht durch Rechnungskontrollen, sondern nur durch umfassendere Wirtschaftlichkeitsprüfungen erkennen lässt. Bei jeder Einschränkung der Leistungspflicht kann es zu kompensatorischen Effekten kommen. Ein konkretes Beispiel: Leistungserbringer könnten auf eine Tarifsenkung mit einer Mengenausweitung reagieren oder zusätzliche Leistungen abrechnen, um netto keine Einbussen zu erfahren. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Einzelleistungstarifen.

Um zu überprüfen, ob die verfügte Regulierung wirksam umgesetzt wird, scheint uns daher eine Evaluation nach einer gewissen Zeitspanne unabdingbar. Im Rahmen einer solchen Evaluation können Analysen durchgeführt werden, die Versicherer im laufenden Tagesgeschäft nicht erbringen können. Derartige Studien können auch zu einem besseren Verständnis der Wirkungskanäle beitragen, welche die Umsetzbarkeit begünstigen. Ein Beispiel für eine starke Verhaltensänderung aufgrund einer Limitation der Vergütungsvoraussetzungen ist die Vitamin-D-Analyse (siehe Abschnitt 5.1.1). Ein Grund für den Erfolg dieser Regulierung mag darin bestehen, dass die Veranlasser – sprich die Ärztinnen und Ärzte, welche Laboranalysen in Auftrag geben – keine finanziellen Einbussen erfahren, wenn sie weniger Vitamin-D-Tests veranlassen.²¹

3.9 Zwischenfazit

Die *Themenfindung* ist ein entscheidender Schritt im HTA-Prozess. Sie entscheidet darüber, wo die begrenzten Ressourcen für Assessments eingesetzt werden. Das Ziel ist es, Ressourcen dort zu investieren, wo ein grosses Einsparpotenzial besteht oder ein HTA einen sonstigen Nutzen haben kann. Die Herausforderung ist dabei, dieses Potenzial *ex ante* zu bestimmen. Vor Abschluss des Assessments kann das Potenzial nur grob bewertet werden, da meist nur begrenzt viele Informationen vorliegen und auch die Kapazität für weiterführende Analysen begrenzt ist.

Die Ergebnisse unserer Analysen zeigen, dass die *Themenfindung* grundsätzlich gut funktioniert. Die Strategien, die das BAG anwendet, um geeignete Themen zu identifizieren, sind grundsätzlich zielführend. Dennoch möchten wir die Bedeutung der Themenfindung unterstreichen. Wie wichtig die Identifikation geeigneter Themen ist, zeigt die Tatsache, dass fast die Hälfte der vom BAG kommunizierten jährlichen Einsparungen durch das HTA-Programm auf ein einziges HTA zurückzuführen ist. Angesichts der zentralen Bedeutung der Themenfindung für den Gesamterfolg des HTA-Programms empfehlen wir, kontinuierlich zu monitoren und zu reevaluieren, wie gut die Themenfindung funktioniert und ob dafür genügend Mittel zur Verfügung stehen.

Die *Auftragsvergabe* erfolgt grundsätzlich effizient und ist durch internationale Ausschreibungen wettbewerbsbasiert gestaltet. Der Wettbewerb trägt dazu bei, die Qualität der HTA-Berichte zu sichern, indem mehrere Anbieter um die Durchführung konkurrieren. Eine Herausforderung besteht jedoch darin, dass in manchen Fällen zwar mehrere Büros zur Angebotsabgabe eingeladen werden, aber letztlich nur ein Büro tatsächlich ein Angebot einreicht. Im Interesse der Qualität wäre es wünschenswert, für mehr Wettbewerb zu sorgen.

Der *Assessment-Prozess* selbst läuft effizient ab. Der Umgang mit fehlender Evidenz könnte potenziell optimiert werden. Im Interesse der Prozesseffizienz sollten Assessments abgebrochen werden – oder zumindest kein aufwändiges Full-HTA durchgeführt werden – wenn sich

²¹ Dies gilt zumindest für den Fall, dass die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte keine Kick-back-Zahlungen von den Laboren erhalten. Es existiert keine systematische Übersicht über die Verbreitung dieser Praxis.

herausstellt, dass die Studienlage nicht ausreicht, um klar Empfehlungen abzugeben. Zwar hat auch die Erkenntnis einen Nutzen, dass es keine ausreichende Evidenz gibt, um zu belegen, dass eine Leistung die WZW-Kriterien erfüllt. Es sollte aber überprüft werden, welche Konsequenzen aus dieser Erkenntnis gezogen werden können.

Eine weitere Herausforderung liegt in der Begutachtung durch unabhängige Reviewer. Diese kommentieren die HTA-Berichte oft sehr umfangreich, jedoch ist nur etwa die Hälfte der Kommentare inhaltlich oder methodisch substanzial. Der verbleibende Teil bezieht sich auf stilistische oder sprachliche Anpassungen, die eigentlich in den Aufgabenbereich eines Lektorats fallen sollten. Dies führt zu einer ineffizienten Nutzung von Ressourcen und könnte durch eine stärkere Fokussierung der Reviewer auf wissenschaftliche und methodische Aspekte verbessert werden.

Die *Appraisal-Phase* bringt eine zentrale Herausforderung mit sich, da die beurteilenden aussenparlamentarischen Kommissionen nicht ausschliesslich aus Fachspezialisten bestehen, sondern auch aus Vertretern mit Partikularinteressen. Dies kann die Objektivität der Bewertungen beeinträchtigen, da das Appraisal idealerweise rein evidenzbasiert und frei von wirtschaftlichen oder institutionellen Interessen erfolgen sollte. Die Zusammensetzung dieser Gremien sollte daher hinterfragt werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Expertise und eine faktenbasierte Entscheidungsfindung im Vordergrund stehen. Um das Risiko zu minimieren, dass Partikularinteressen den Prozess beeinflussen könnten, empfehlen wir klare Transparenzpflichten einzuführen. Potenzielle Interessenkonflikte müssen bereits deklariert werden. Ergänzend sollte transparent gemacht werden, wer aus welchen Gründen welche Empfehlungen ausspricht.

Die *Decision-Phase*, in der die endgültigen Vergütungsentscheidungen getroffen und Limitationen festgelegt werden, dauert vergleichsweise lange. Obwohl die inhaltliche Entscheidung bereits im Appraisal vorgespurt wurde, zieht sich dieser Prozess in die Länge. Wir empfehlen, verbindliche Fristen für die Appraisal- und Decision-Phase einzuführen und auf Verordnungsebene zu verankern.

Während der *Vollzugsphase* wird sichergestellt, dass die verfügbten Änderungen tatsächlich umgesetzt werden. In dieser Phase sehen wir zwei Herausforderungen. Erstens lässt sich der Vollzug teilweise schwer durchsetzen. Teils müssen Verhaltensveränderungen bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten erzielt werden, was eine komplexe Aufgabe ist. Zweitens können Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln die Umsetzung verzögern, indem sie ihren Rechtsanspruch auf Akteneinsicht und rechtliches Gehör taktisch und ohne echte Aussicht darauf, den Entscheid zu ändern, einsetzen. Es fehlt ein formalisierter Mechanismus zur Überwachung der Umsetzung. Weder Versicherer noch Leistungserbringer haben die notwendigen Anreize oder die erforderlichen Informationen, um sicherzustellen, dass die Limitierungen aus dem HTA-Prozess tatsächlich eingehalten werden. Ohne eine systematische Kontrolle besteht die Gefahr, dass die getroffenen Entscheidungen in der Praxis nicht oder nur unzureichend umgesetzt werden, wodurch das Einsparungspotenzial der HTA nicht voll ausgeschöpft wird.

Die *Kommunikation der Ergebnisse* spielt eine entscheidende Rolle für die Wirksamkeit des HTA-Prozesses, bleibt jedoch hinter den Möglichkeiten zurück. Ein besserer Informationsfluss könnte dazu beitragen, dass die HTA-Ergebnisse von den relevanten Akteuren besser wahrgenommen und umgesetzt werden. Die internationale Praxis, wie beispielsweise das australische Modell (vgl. Kapitel 3.8.3), könnten als Orientierung dienen, um die Kommunikation der Ergebnisse gezielter zu gestalten und die Umsetzung der HTA-Empfehlungen zu fördern.

4 Analyse der Qualität der HTA-Berichte

Der Begriff der Qualität ist für sich genommen unbestimmt und muss konkretisiert werden. Vom Ziel her gedacht: HTA sollen Entscheidungsträger dabei unterstützen, Vergütungsentscheide zu treffen (seien es Streichungen, Limitierungen oder die Beibehaltung des Status quo). Ihr unmittelbarer Zweck besteht also in der Erstellung einer Entscheidungsgrundlage. Daneben können mittelbare Nutzen entstehen: HTA sollen Ärztinnen und Ärzte dazu befähigen, die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Praxis umzusetzen. Und sie sollen für Patientinnen und Patienten eine sichere und wirksame Versorgung garantieren. Zu diesem Zweck müssen HTA methodisch und wissenschaftlich fundiert gemacht sein, und die Ergebnisse müssen klar kommuniziert sein. Etwas allgemeiner formuliert, verstehen wir Qualität hier als Mass für den Erfüllungsgrad bestimmter Anforderungen. HTA-Assessmentberichte weisen demnach eine hohe Qualität auf, wenn möglichst viele der an sie gerichteten Anforderungen möglichst weitreichend erfüllt sind.

Welche Anforderungen an die Berichte gestellt werden, ist von der Rezipientin oder dem Rezipienten abhängig. So ist es durchaus denkbar, dass Stakeholder andere Anforderungen an die Berichte haben als Mitglieder der beurteilenden Kommission; unabhängige Reviewer können andere Anforderungen haben als die politischen Entscheidungsträger. Es gilt also, die Einschätzung der Qualität vor dem Hintergrund der Person oder Anspruchsgruppe zu interpretieren, welche die Einschätzung abgegeben hat.

Dies vorausgeschickt, verfolgen wir einen zweispurigen Ansatz zur Analyse der Qualität. Zunächst stellen wir in Abschnitt 4.1 die Erkenntnisse aus den Fachgesprächen dar und gehen auf einige wiederkehrende Kritikpunkte ein, die unseres Erachtens zwar die Qualität der Berichte beeinflussen, aber nicht der Ausführung, sondern dem Format oder der Auftragsspezifizierung geschuldet sind. Anschliessend nehmen wir im Rahmen einer Feinbeurteilung drei ausgewählte HTA-Berichte unter die Lupe und stellen dar, welche potenziellen Anforderungen gut erfüllt wurden, welche weniger gut (Abschnitt 4.2). Wir abstrahieren dabei, wie oben ausgeführt, von einem absoluten Qualitätsbegriff. Wichtig ist uns, die Qualität im Hinblick auf die Erfüllung wesentlicher Anforderungen (die sich je nach Rezipientin oder Rezipient unterscheiden können), darzustellen.

4.1 Erkenntnisse aus den Fachgesprächen

Wir haben in den Fachgesprächen gefragt, wie die Interviewpartnerinnen und -partner die HTA-Berichte hinsichtlich der wissenschaftlichen Fundierung, des Umfangs und der Handlungsrelevanz beurteilen.

Die befragten Personen beurteilen die wissenschaftliche Fundierung der Berichte überwiegend als gut bis sehr gut, *sofern* die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Studien und Daten gegeben ist. Dies ist gemäss Einschätzung der Befragten jedoch nicht immer der Fall. Nach Einschätzung der Krankenversicherer hat sich die Qualität der HTA mit der Zeit stetig verbessert.²²

²² Bericht der GPK-S, «Nachkontrolle zur Inspektion der Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten», S. 36.

Die Berichte sind sehr umfangreich, dies wurde auch von den befragten Personen so wahrgenommen. Eine kritische Stimme würde es begrüßen, wenn die Essenz des HTA in einem ca. 20-seitigen Bericht dargestellt würde, analog zu einem wissenschaftlichen Paper. Die Details könnten in Form von Anhängen präsentiert werden. Es wurde auch der Vorschlag eingebracht, den Methodenteil kurz zu halten und für Details auf das HTA-Protokoll zu verweisen.

Weitere Punkte, die in den Fachgesprächen angemerkt wurden:

- *Schweizer Kontext*: HTA-Themen werden international ausgeschrieben und die Berichte mehrheitlich von ausländischen Büros erstellt. Einige Gesprächspartnerinnen und -partner kritisieren, dass der Schweizer Kontext zu wenig berücksichtigt würde und zu wenig Kenntnisse über das Schweizer Versorgungssystem bestünden. Dazu merken wir an, dass fast ein Drittel der Vergaben an Schweizer Auftragnehmer gingen. Den internationalen Auftragnehmern werden gemäss Angaben des BAG jeweils themenspezifische Experten vermittelt, um den Schweizer Kontext zu berücksichtigen.
- *Berücksichtigung von Stakeholder-Feedback*: Die Einbindung der Stakeholder in den Prozess wird grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Hingegen bemängeln mehrere Personen, dass das schriftliche Feedback zu Protokoll und Bericht nicht berücksichtigt werde. Dazu merken wir an, dass die HTA-Auftragnehmer a) unabhängig sind und nicht verpflichtet werden können, die Feedbacks 1:1 aufzunehmen und b) Stellung zu den einzelnen Anmerkungen nehmen, so dass Gründe für die Aufnahme oder Ablehnung von Feedbacks jederzeit nachvollzogen werden können.
- *Berücksichtigung von Guidelines*: Einzelne befragte Personen merken an, dass Guidelines im Prozess zu wenig berücksichtigt werden. Leitlinien sollen praktizierenden Ärztinnen und Ärzten evidenzbasierte Entscheidungen ermöglichen. Die Zielsetzung ist somit eine andere – statt einer möglichst umfassenden Bewertung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einzelner Gesundheitstechnologien sind Leitlinien in erster Linie zur Unterstützung im klinischen Alltag gedacht und decken ganze Behandlungskomplexe, nicht nur spezifische Technologien ab. Sie beruhen aber grundsätzlich ebenfalls auf einer systematischen Evidenzsynthese.²³ Ein stärkerer Einbezug von Leitlinien könnte einerseits im Assessment selbst erfolgen, andererseits mit Blick auf den Wissenstransfer, der nach Abschluss des HTA-Berichts erfolgt (gemäss BAG werden Leitlinien im Assessment separat gewürdigt und auch im Appraisal berücksichtigt). Eine Person regt an, bereits vor Auslösung des HTA-Assessments zu überlegen, ob nicht die Entwicklung einer Guideline zielführender wäre (sprich: Wahl des Formats).²⁴
- *Einsatz von Ressourcen*: Mehrere Personen weisen darauf hin, dass HTA bei unzureichender Datenlage abgebrochen werden sollten.
- *Widersprüchliche Synthesen*: Von einer Person wurde angemerkt, dass sich die Synthesen in verschiedenen Abschnitten (z. B. Executive Summary und Conclusion) teilweise widersprechen.

²³ Qualitativ sind nicht alle Leitlinien als gleichwertig zu betrachten. Die FMH betreibt jedoch eine Online-Plattform, mit dem Ziel, alle qualitativ hochstehenden Guidelines in der Schweiz an einem Ort zugänglich zu machen (<https://www.guidelines.fmh.ch/>). Die von der dazu eingesetzten Arbeitsgruppe definierten Qualitätskriterien sind wie folgt: (1) Die Evidenzlevel sind angegeben; (2) Bei der Suche nach Evidenz wurden systematische Methoden angewandt. (3) Die Information zur Finanzierung ist offengelegt. (4) Die Guideline ist redaktionell von der finanziierenden Organisation unabhängig. (5) Die Interessenbindungen der Guideline Kommissionsmitglieder sind dokumentiert.

²⁴ Das BAG merkt hierzu an, dass die Entwicklung von Guidelines im Aufgabenbereich der medizinischen Fachgesellschaften liegt. Die Aufforderung an diese, eine Guideline zu erstellen oder zu aktualisieren, kann auch eine Folge eines HTA-Berichts sein.

Prozess- und auftragsbezogene Kritik

Einige Kritikpunkte tauchen immer wieder auf, hängen aber mit den methodischen Vorgaben für HTA resp. dem erteilten Mandat zusammen. Es liegt daher nicht im Ermessen der HTA-Auftragnehmer, diese Kritikpunkte zu berücksichtigen. Somit wirken sie sich zwar nicht auf die Beurteilung der Ausführungsqualität der Berichte aus, sind aber dennoch für die Bewertung der Nützlichkeit relevant. Es sind dies folgende Aspekte:

1. Es wurde nicht die neueste/relevanteste Literatur berücksichtigt.
2. Es wurden nur direkte Kosten (healthcare payer perspective) berücksichtigt.
3. Allfällige Rabatte im Rahmen von vertraulichen Preismodellen wurden nicht angemessen berücksichtigt.

Zum ersten Aspekt: Im Rahmen einer systematischen Literatursuche werden die Suchbegriffe und Einschlusskriterien *a priori* definiert. Sinn und Zweck dieses Vorgehens besteht darin, einen möglichen Bias bei der Auswahl der Literatur zu eliminieren und die Suchstrategie transparent darzulegen. Der Suchprozess wird zu einem bestimmten Stichtag durchgeführt. In manchen Fällen erfolgt eine Aktualisierung zu einem späteren Zeitpunkt. Grundsätzlich können aber Studien nach dem Stichtag nicht mehr berücksichtigt werden.²⁵ Für die Beurteilung neuer Gesundheitstechnologien mag dieser Prozess nachteilig sein, da die Evidenzgrundlage sich häufig noch im Aufbau befindet und potenziell relevante Studien nicht eingeschlossen werden, da sie noch keinen Peer Review durchlaufen haben (was typischerweise ein Einschlusskriterium ist). Es muss also eine Güterabwägung stattfinden: Einerseits soll die Auswahl der Evidenz möglichst wenig beeinflusst werden und transparent nachvollziehbar sein, was durch die Festlegung von Suchbegriffen und Einschlusskriterien gewährleistet wird. Andererseits haben Stakeholder den Anspruch, auch neueste Erkenntnisse in die Evidenzsynthese einfließen zu lassen. HTA-Berichte fokussieren auf den ersten Aspekt und erreichen dadurch eine hohe Legitimität, die potenziell zu Lasten der Aktualität geht. Dies ist aber primär dem Format geschuldet und stellt keinen negativen Einfluss auf die Qualität der Berichte dar. Ein möglicher Lösungsansatz ist im nachfolgenden Kasten dargestellt.

Living HTA

In den vergangenen Jahren ist das Interesse an sogenannten «Living HTA» gestiegen. Die Idee ist, die Evidenzgrundlage regelmäßig zu aktualisieren und in das Assessment einfließen zu lassen. Aus Sicht des BAG ist die laufende oder zeitlich geplante Aktualisierung eines HTA aus methodologischer Sicht im Rahmen von «Living HTA» durchaus möglich. Ebenfalls könnten neben einer Aktualisierung der Evidenzsynthese auch Teile wie Leitlinien, ethische, rechtliche, gesellschaftliche oder organisatorische Aspekte aber auch Kosten-Nutzenanalysen einzeln oder in Kombinationen aktualisiert werden. Die Aktualisierung benötigte jedoch unter anderem mehr Zeit, finanzielle Ressourcen und Planung. Eine maschinelle Aktualisierung des HTA sei aus finanzieller und zeitlicher Sicht attraktiv. Insbesondere sollte dann die Qualitätssicherung im Fokus stehen. Ebenfalls sei eine

²⁵ Manchmal würden die genannten Studien aus anderen Gründen ohnehin ausgeschlossen, auch wenn sie «rechtzeitig» publiziert worden wären. Teils kommt es auch vor, dass auf Systematische Reviews oder Metastudien verwiesen wird. Die zugrundeliegenden Studien werden aber zum Teil schon berücksichtigt.

Operationalisierung des «Living HTA»-Prozesses notwendig, falls diese aus regulatorischer Sicht regelmäßig wünschenswert sind.

Der zweite Kritikpunkt betrifft den Perimeter, in dem Kosteneinsparungen untersucht werden. Die Vorgabe seitens BAG lautet, für das Assessment der Wirtschaftlichkeit nur direkte medizinische Kosten in die Berechnung einzubeziehen.²⁶ Gemäss BAG soll die Kosten-Nutzen-Analyse aus Sicht der OKP, sprich der Prämienzahlerinnen und Prämienzahler, durchgeführt werden. Dies auch, um zu vermeiden, dass den Einbezug weiterer gesellschaftlicher Nutzen höhere Preise gerechtfertigt werden, obwohl deren Bemessung mit vielen Annahmen und hoher Unsicherheit verbunden ist. Würde der volkswirtschaftliche Nutzen über eine prämienfinanzierte Sozialversicherung gefördert, ohne dass ein finanzieller Rückfluss der Wirtschaft in das System erfolgt, entstünde gemäss BAG eine nicht erwünschte Schieflage zugunsten der Wirtschaft und zulasten der prämienzahlenden Bevölkerung.

Wir sehen diese Argumentation kritisch. In einem obligatorischen Krankenversicherungssystem wie dem der Schweiz sind die Prämienzahlerinnen und Prämienzahler in der Mehrzahl gleichzeitig auch Steuerzahlerinnen und Steuerzahler sowie Bürgerinnen und Bürger. Sie haben daher ein Interesse an gesamtwirtschaftlichen Überlegungen. Wenn beispielsweise Arzneimittel oder Operationstechniken zu einer früheren Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit führen oder den Bezug von IV-Renten verhindern, kann dies andere soziale Sicherungssysteme (wie die Krankentaggeldversicherung oder die Invalidenversicherung) entlasten. Der Nettonutzen aus Sicht der Bürgerin oder des Bürgers fiele dann positiv aus – auch wenn die betrachtete Technologie bei enger Definition des Kosten-Nutzen-Perimeters eine unvorteilhafte ICER aufweist. Auch der Einwand seitens BAG, dass eine Abwägung der volkswirtschaftlichen Kosten und Nutzen im Appraisal gemacht werde, vermag nicht zu überzeugen. Die WZW-Verwaltungsverordnung (S. 18) sieht zu diesem Aspekt lediglich folgende Frage vor: «Wie ist der gesellschaftliche Nutzen der Technologie insbesondere hinsichtlich Verringerung von Krankheitsübertragungen und volkswirtschaftlichen Kosten im Vergleich zu alternativen Technologien?» mit den Antwortmöglichkeiten «kein», «geringerer», «gleicher», «höherer» Nutzen. Diese Frage ist missverständlich formuliert. Zum einen findet hier eine Vermischung zweier Konzepte statt, der «Verringerung von Krankheitsübertragungen» und den «volkswirtschaftlichen Kosten», zum anderen ist unklar, was unter einem «gesellschaftlichen Nutzen [...] volkswirtschaftlicher Kosten» zu verstehen ist. Schliesslich kommt dieser Frage aufgrund ihrer Platzierung als Zweckmässigkeitskriterium nicht das gleiche Gewicht zu wie der Quantifizierung der direkten medizinischen Kosten, so wie es im Rahmen des Assessments des Wirtschaftlichkeitskriteriums erfolgt.

Wir möchten betonen: Dies ist als Kritik an der Auftragsdefinition zu lesen, nicht an der Ausführungsqualität der Berichte. HTA-Auftragnehmer sind an den seitens BAG konkretisierten Umfang des Mandats gebunden. Sie können von dieser Vorgabe nicht abweichen, auch wenn sie von unabhängigen Reviewern oder Stakeholdern dazu aufgefordert werden.

Drittens wurde Kritik daran geäussert, dass es keinen definierten Prozess gebe, um Rabatte, die im Rahmen vertraulicher Preismodelle gewährt werden, unter Wahrung der Vertraulichkeit

²⁶ WZW-Verwaltungsverordnung, S. 12: «Die Wirtschaftlichkeit einer Technologie beruht auf den direkten Kosten der OKP und den diesbezüglichen Kostenfolgen».

bekanntzugeben und in der Analyse zu berücksichtigen. Zunächst zur Ausgangslage: Bei einigen Arzneimitteln entspricht der öffentlich ausgewiesene Preis («Schaufensterpreis») nicht dem Preis, der von den Herstellerfirmen tatsächlich verrechnet wird. Die Höhe des Rabatts wird zwischen Herstellerfirmen und BAG ausgehandelt und ist in aller Regel geheim. HTA-Auftragnehmer kennen daher nur den öffentlich bekanntgegebenen Preis. Dies führt zu überhöhten Kostenschätzungen bei der gesundheitsökonomischen Analyse und wirkt sich direkt auf die ausgewiesenen ICER aus. Wir enthalten uns einer Beurteilung, ob vertrauliche Preismodelle die intendierte Wirkung – einen rascheren Zugang zu Arzneimitteln zu geringeren Kosten – erzielen. Um die Wirksamkeit des HTA-Programms trotz unvollständiger Information über die tatsächlichen Preise sicherzustellen, gibt es aus unserer Sicht zwei Ansätze:

- Um dem Informationsdefizit zu begegnen, das aus der Nichtkenntnis der Rabatte resultiert, werden zum Teil Sensitivitätsanalysen mit unterschiedlich hohen Kosten dargestellt. Damit Entscheidungsträger diese Analysen sinnvoll verwerten können, müssen zwei Bedingungen erfüllt sein:
 - Die in den Sensitivitätsanalysen angenommenen Rabatthöhen müssen die tatsächliche Rabatthöhe umfassen.
 - Die Entscheidungsträger müssen über die Höhe der Rabatte informiert sein. So können sie die entsprechende Sensitivitätsanalyse heranziehen und in ihre Entscheidung einfließen lassen.
- Das BAG entwickelt eine Methode, um die tatsächlichen Preise unter Wahrung der Vertraulichkeit an die HTA-Auftragnehmer weiterzugeben und in die gesundheitsökonomische Analyse einfließen zu lassen. Dies scheint uns jedoch schwierig zu sein: In Abschnitt 3.6.3 zeigen wir, welche Metrik zu Berechnung der Kosteneffektivität typischerweise herangezogen wird. Es fliesst das Kostendifferenzial zwischen Komparator und neuer Leistung (im Zähler) sowie das Nutzendifferential zwischen Komparator und neuer Leistung (im Nenner) ein. Wird einer dieser Werte nicht transparent ausgewiesen, kann er dennoch durch Umstellen der Gleichung berechnet werden. Es müssten also mindestens zwei Werte verdeckt gehalten werden, was wiederum nicht im Sinne der transparenten Darstellung sein kann.

4.2 Beurteilung der Qualität ausgewählter HTA-Berichte

Wie weiter oben ausgeführt, ist der Begriff der Qualität für sich unbestimmt und benötigt einen konkretisierenden Rahmen. Wir stellen nachfolgend anhand dreier Beispiele dar, ob die Anforderungen verschiedener Anspruchsgruppen durch den HTA-Bericht erfüllt werden können. Wir versetzen uns jeweils in die Position der Mitglieder der beurteilenden Kommission (als primäre Adressaten des HTA-Berichts), der Ärzteschaft sowie der Gesellschaft als Ganzes und bewerten die Qualität – im Sinne von Erfüllungsgrad der spezifischen Anforderungen – aus deren Sicht. Dabei stützen wir uns sowohl auf die veröffentlichten Stakeholder-Feedbacks als auch auf die vertraulichen Reviewer-Kommentare und unsere eigene Expertise. Wir enthalten uns explizit einer Bewertung der methodischen Vorgehensweise, soweit wir hierzu über keine spezifische Kompetenz verfügen. Die prominente Ausnahme bilden die gesundheitsökonomischen Modelle, welche zur Berechnung der Kosteneffektivität herangezogen werden.

4.2.1 Migräneprophylaxe

Hintergrund

Gemäss dem HTA-Bericht «CGRP antagonists for the prevention of migraine» ist Migräne eine relativ weit verbreitete Erkrankung, die ungefähr 15% der erwachsenen Bevölkerung betrifft. Therapieoptionen umfassen akute Therapien, aber auch prophylaktische Behandlungen. Eine Reihe von Arzneimitteln zur prophylaktischen Therapie sind in der Schweiz zugelassen und werden vergütet. Diese stellen den sogenannten «Standard of Care» (SoC) dar. Als neue Arzneimittelklasse wurden CGRP-Antagonisten zugelassen und befristet in die Vergütungspflicht aufgenommen. Der HTA-Bericht untersucht, ob CGRP-Antagonisten klinisch wirksam, sicher und kosteneffektiv sind im Vergleich mit dem gegenwärtigen SoC sowie Placebo.

Beurteilung

Nachfolgend zeigen wir auf, ob der HTA-Bericht die jeweiligen Anforderungen aus Sicht verschiedener Anspruchsgruppen erfüllen kann.

- *Beurteilende Kommission:* Der Bericht fasst die verfügbare Evidenz zusammen und macht transparent auf Einschränkungen aufmerksam, die bei der Beurteilung berücksichtigt werden können. Wo Unsicherheiten bezüglich der getroffenen Annahmen bestehen, werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Für die Beurteilung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit ist die Qualität des Berichts gut bis sehr gut. Es bestehen folgende Einschränkungen:
 - Es werden im Rahmen der Kosteneffektivitätsanalyse ausschliesslich direkte medizinische Kosten berücksichtigt. Die Einschränkung auf *medizinische* Kosten ist gerechtfertigt, wenn man eine sogenannte «healthcare payer perspective» einnimmt, sprich nur Kosten berücksichtigt, die bei der OKP anfallen. Kritisch scheint uns jedoch die Eingrenzung auf *direkte* Kosten. Im HTA-Bericht wird dargelegt, dass Migräne verschiedene Komorbiditäten nach sich ziehen kann, darunter Depression und Angstzustände. Durch wirksame Prophylaxe können die dadurch entstehenden Kosten zu einem gewissen Teil eingespart werden und entlasten somit die OKP. Diese Outcomes konnten gemäss HTA-Bericht nicht in QALYs umgerechnet werden, da sie in den identifizierten klinischen Studien nicht systematisch berichtet wurden.
 - Die Vergütungs- resp. Behandlungsvoraussetzungen in den eingeschlossenen Studien sind nicht 1:1 auf die bestehenden Vergütungsvoraussetzungen in der Schweiz übertragbar. Die Generalisierbarkeit der Resultate ist dadurch etwas eingeschränkt.
 - Die ethischen, rechtlichen, gesellschaftlichen und organisationalen Implikationen (ELSO-Domain) wurden nicht untersucht. Daher ist auf Basis des HTA-Berichts keine Beurteilung der Zweckmässigkeit möglich.²⁷
- *Ärzteschaft:* Geht es um die Verbesserung der Behandlungsqualität, steht die Wirksamkeit der untersuchten Gesundheitstechnologie im Vordergrund. Von besonderem Interesse ist dabei, welche Patientenpopulationen von dieser Form der Migräneprophylaxe profitieren. Wichtig ist weiter, welche Nebenwirkungen auftreten können, ob die Patientinnen und Patienten das Arzneimittel akzeptieren (Compliance), in welcher Form das Arzneimittel verabreicht werden kann, wie lange es eingenommen werden muss. Diese Fragen werden im HTA-Bericht

²⁷ Gemäss Angaben des BAG ist eine Beurteilung dieser Aspekte dennoch möglich, da die zuständige BAG-Sektion, welche den Appraisal- und Decisionprozess begleitet, weitere Informationen liefert.

adressiert und können so als Informationsquelle für die Ärzteschaft dienen. In der Stakeholder-Konsultation werden jedoch auch kritische Anmerkungen bezüglich ethischer und rechtlicher Fragestellungen aufgeworfen, die im HTA-Bericht nicht thematisiert wurden.

- **Gesellschaft:** Aus Sicht dieser Anspruchsgruppe vermag der gewählte Fokus nicht zu überzeugen. Zum einen finden sich im Bericht keine Aussagen zur ELSO-Domain. Zum anderen werden indirekte Kosten in der Kosteneffektivitätsanalyse nicht berücksichtigt. Diese sind aber im Zusammenhang mit der Migräneprophylaxe von zentraler Bedeutung: Laut HTA-Bericht betragen die indirekten Kosten von Migräne zwischen 72% und 98% der gesamten Kosten. Diese indirekten Kosten sind auf Produktivitätsverluste bei der Arbeit – entweder Absenzen oder reduzierte Produktivität während der Arbeit – zurückzuführen. Die ausgewiesene Incremental Cost Utility Ratio (ICUR, siehe auch Kasten in Abschnitt 3.6.3) unterschätzt den gesamtgesellschaftlichen Nutzen erheblich und ist damit aus dieser Perspektive deutlich zu hoch (siehe auch Kägi (2024, S. 578)).²⁸

4.2.2 Infliximab

Hintergrund

Infliximab wird zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt. Das Präparat ist ein biologisches Arzneimittel, wird also mittels eines biotechnologischen Prozesses gewonnen. Nachahmerprodukte von biologischen Arzneimitteln werden als Biosimilars bezeichnet. Für Infliximab als Referenzprodukt sind in der Schweiz mehrere Biosimilars zugelassen. Zum Zeitpunkt der Erstellung des HTA-Berichts waren die Verschreibungsquoten der Biosimilars jedoch verhältnismässig niedrig – und das trotz ihres geringeren Preises.²⁹ Der HTA-Bericht adressiert demnach die Frage, ob Biosimilars von Infliximab eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit wie ihr Referenzprodukt aufweisen und zudem kosteneffektiv sind. Dies mag zunächst widersinnig erscheinen: Biosimilars sind per definitionem in Wirkungsweise und Sicherheitsprofil sehr ähnlich zu dem zugrundeliegenden Referenzprodukt und die Austauschbarkeit war zum Zeitpunkt der Erstellung des HTA-Berichts auch in der Wissenschaft anerkannt (Kurki et al., 2017). Dennoch kann das HTA einen Nutzen erzeugt haben.

Beurteilung

Nachfolgend zeigen wir auf, ob der HTA-Bericht die jeweiligen Anforderungen aus Sicht verschiedener Anspruchsgruppen erfüllen kann.

- **Beurteilende Kommission:** Liefert das HTA die Grundlagen, um einen informierten Vergütungsentscheid zu treffen? Ja, denn es macht zu allen drei WZW-Kriterien prägnante Aussagen, die von den Kommissionsmitglieder aufgenommen werden können. Allerdings bleibt anzumerken, dass die gesundheitsökonomische Analyse nur einen geringen Mehrwert geboten haben dürfte: Die Feststellung einer Kostensparnis (und auch deren Höhe) ist trivial und konnte auch ohne aufwendige Analyse abgeleitet werden.

²⁸ Nach Angaben des BAG werden gesamtwirtschaftliche Kosten aber im Appraisal diskutiert, und zwar im Abschnitt zur Zweckmässigkeit gemäss WZW-Verwaltungsverordnung.

²⁹ Biosimilars müssen in der Schweiz bei Markteintritt mindestens 25% günstiger als das Referenzpräparat angeboten werden.

- **Ärzteschaft:** Ausgangspunkt für das HTA waren geringe Verschreibungsrationen des Biosimilars bei deutlich geringeren Kosten. Dies kann verschiedene Gründe haben: Behandelnde Ärztinnen und Ärzte könnten Vorbehalte bezüglich der Austauschbarkeit der Präparate haben und daher auf das Referenzpräparat setzen, zu dem mehr Studien und Erfahrungswerte vorliegen. Hinzu kommt, dass die Verantwortung für die Substitution von Biosimilars zum damaligen Zeitpunkt allein bei der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt lag. Auch rechtliche Bedenken können also zu dem Verhalten beigetragen haben. Es ist aber auch denkbar, dass wirtschaftliche Interessen zu diesem Verschreibungsverhalten beigetragen haben. Tatsächlich war zum damaligen Zeitpunkt der Vertriebsanteil für Referenzpräparate höher als der für Biosimilars, sodass mindestens selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte einen Anreiz hatten, das Referenzpräparat zu verschreiben. Ob das HTA für die Ärzteschaft nutzenbringend ist, hängt daher von den Gründen ab, die zu den geringen Verschreibungsrationen geführt haben: Lag es an der Skepsis bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit, konnte das HTA potenziell bestehende Zweifel an der Austauschbarkeit beseitigen. Auch mögliche ethische oder rechtliche Bedenken werden im HTA adressiert. Waren hingegen wirtschaftliche Anreize verantwortlich, ist kein Nutzen zu erkennen – hier liegt die Hypothese nahe, dass die Ärzteschaft bereits vor Erstellung des HTA über die Austauschbarkeit informiert war, Biosimilars jedoch aus Vorsicht oder Eigeninteresse weniger häufig verschrieben.
- **Gesellschaft:** Für die Gesellschaft besteht das primäre Interesse an möglichst niedrigen Kosten bei einer gleichbleibenden oder steigenden Versorgungsqualität. Das HTA konnte hier einen Nutzengewinn erzielen, der sich allerdings erst auf den zweiten Blick offenbart. Per 22. Juli 2023 hat Swissmedic in der Wegleitung zur Zulassung von Biosimilars klargestellt, dass Biosimilars hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit mit Referenzpräparaten austauschbar sind.³⁰ Diese Anpassung geht unter anderem auf das hier besprochene HTA zu Infliximab zurück. Zugleich wurden seitens BAG Vorschläge zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) eingebracht, die konkret das Problem der geringen finanziellen Anreize für die Verschreibung von Biosimilars adressieren. Insbesondere wurde vorgeschlagen, die Margen von Referenzpräparaten und Biosimilars einander anzugeleichen und Anreize bei den Versicherten zu schaffen, indem der selbst zu bezahlende Anteil bei Biosimilars geringer ausfällt.³¹ So kann das obengenannte Ziel einer Kosten einsparung bei gleichbleibender Versorgungsqualität erreicht werden. Das HTA hat in diesem Fall aus Sicht der Gesellschaft einen mittelbaren Nutzen erzielt. Allerdings bleibt zu fragen, ob ein HTA zu diesem Themenkomplex nötig war oder ob es andere, effizientere Methoden gegeben hätte, die zum gleichen Ergebnis – möglicherweise mit weniger Verzögerung – geführt hätten. Neben dem bereits angesprochenen Konsens in der wissenschaftlichen Literatur verweist die in Fussnote 31 verlinkte Medienmitteilung des BAG auf ein gemeinsames Statement der European Medicines Agency (EMA) und der Heads of Medicines Agencies (HMA), das die Austauschbarkeit von in der EU zugelassenen Biosimilars mit ihren jeweiligen Referenzpräparaten bestätigt.

³⁰ Siehe <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-biosimilar.html>.

³¹ Siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/news/news-22-06-2023.html>.

4.2.3 Zementaugmentation bei Wirbelkörperbrüchen

Hintergrund

Osteoporose ist eine verbreitete Erkrankung bei Menschen ab 70 Jahren. Es handelt sich dabei um eine Störung des Knochenstoffwechsels, die den Knochen porös macht und das Risiko für Frakturen erhöht. Im Zentrum des HTA-Berichts stehen osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, die schmerhaft sein können und zum Teil eine Verkrümmung der Wirbelsäule (Kyphosis) nach sich ziehen. Es stehen verschiedene Therapieoptionen zur Verfügung: Die Standardbehandlung besteht gemäss HTA-Bericht in Symptomlinderung durch Schmerzmittel, Bettruhe, einem Stützkorsett, Physiotherapie und Lebensstiländerungen (S. 41). Dieser konservativen Behandlungsform werden zwei minimalinvasive operative Prozeduren gegenübergestellt, die Vertebroplastie (PVP) und Kyphoplastie (PBK). Vertebroplastien werden bei relativ einfachen Wirbelkörperbrüchen angewendet. Es wird Zement an der Bruchstelle injiziert, um den verbleibenden Knochen zu stärken und weitere Brüche zu verhindern. Kyphoplastien zielen auf eine Wiederherstellung der ursprünglichen Wirbelkörperhöhe. Diese wird durch die Einführung eines Ballons erreicht, der entweder an der entsprechenden Stelle aufgeblasen und dann mit Zement gefüllt wird oder durch die Befüllung mit einer Flüssigkeit einen Hohlraum schafft, in den im Anschluss Zement injiziert wird. Beide operativen Prozeduren werden gegenwärtig in der Schweiz weit überwiegend im stationären Setting durchgeführt, wobei mindestens Vertebroplastien auch ambulant durchgeführt werden können. Gemäss Versorgungsatlas wurden im Jahr 2020 in der Schweiz 2'574 Vertebroplastien durchgeführt (davon 85% stationär), sowie 1'427 Kyphoplastien. Im Gegensatz zur PBK wurde die PVP ohne Limitierungen im Anhang 1 KLV vergütet. Die hohe regionale Variabilität und die anhaltende Debatte über die relative klinische und Kosteneffektivität von PVP und PBK waren gemäss BAG die Gründe für die Durchführung dieses HTA-Berichtes.

Beurteilung

Vorbemerkung zur Methodik: Die zu untersuchende Zielpopulation besteht gemäss PICO bei Vertebroplastien aus «Patienten mit schmerzhafter osteoporotischer Wirbelkörperfraktur, bei denen die konservative Therapie nicht zu einer Symptomverbesserung führt» (S. 50). Das Assessment der Wirksamkeit beruht auf Studien, die PVP gegenüber konservativer Therapie (CT) untersuchen. Dies kann sich potenziell auf die Zusammensetzung des Patientenkollektivs auswirken: In erster Linie werden Patientinnen und Patienten in der Schweiz konservativ behandelt, wie oben ausgeführt. Erst wenn diese Therapie nicht ansetzt, ist eine PVP indiziert. Die in das HTA einbezogenen Studien sollten diese Abfolge nach Möglichkeit replizieren. Dies, um sicherzustellen, dass die untersuchten Patientenkollektive vergleichbar sind. Der HTA-Bericht führt auf S. 103 zwar an, dass der Behandlungspfad und prozedurale Charakteristika der berücksichtigten Studien grösstenteils mit dem Schweizer Kontext vergleichbar sind. Wir sehen jedoch folgende Limitationen:

- In den berücksichtigten Studien ist es unklar, ob die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vorgängig eine erfolglose konservative Therapie erfahren haben (S. 103).
- Ein Grossteil der HTA-Studienpopulation sprach nicht auf *Schmerzmittel* an. Die konservative Therapie ist aber wesentlich umfassender: Sie beinhaltet die Gabe von Schmerzmitteln, Betttruhe, das Tragen eines Stützkorsets, Physiotherapie und Lebensstiländerungen. Es bleibt

somit unklar, ob die im HTA untersuchten Patientenkollektive den Schweizer Kontext in dieser Hinsicht adäquat abbilden.

- Das Frakturalter beträgt in der HTA-Evidenzbasis zwischen 5.5 Tagen und 7 Monaten (S. 103). Die damals in der Schweiz gültige Leitlinie empfiehlt bereits 2 bis 6 Wochen nach Fraktur eine PVP (S. 43); die Vergütung ist aber nicht an das Frakturalter gebunden, sodass PVP prinzipiell bereits vor Ablauf von 2 Wochen durchgeführt werden konnten. So stellt auch der HTA-Bericht fest, dass die HTA-Studienpopulation eine stärker beeinträchtigte Patientenkollekte widerspiegeln kann (S. 103)

Nachfolgend zeigen wir auf, ob der HTA-Bericht die jeweiligen Anforderungen aus Sicht verschiedener Anspruchsgruppen erfüllen kann.

- *Beurteilende Kommission:* Hier ist die Frage zu beantworten, ob die im Rahmen des HTA-Berichts produzierten Dokumente sämtliche Aspekte adressieren, die für die Beurteilung im Hinblick auf einen Vergütungsentscheid relevant sind. Formal deckt der HTA-Bericht alle WZW-Kriterien ab. Hinsichtlich der Wirksamkeit gelangt der HTA-Bericht zum Schluss, dass Vertebroplastien im Vergleich zu konventioneller Therapie nur kurzfristig eine Schmerzlinderung erzielen; nach 12 Monaten ist der Effekt zwar noch statistisch nachweisbar, aber klinisch nicht mehr relevant. Auch in Bezug auf die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit macht der Bericht klare und nachvollziehbare Aussagen. Die Nützlichkeit ist also prima vista gegeben. Allerdings scheint uns, dass zumindest bei den Vertebroplastien die Übertragbarkeit auf den Schweizer Kontext leicht eingeschränkt sein könnte, wie wir in der Vorbemerkung zur Methodik darlegen.
- *Ärzteschaft:* Das Stakeholder-Feedback zum HTA-Bericht umfasst die Statements mehrere ärztlicher Fachgesellschaften.³² Diese äussern sich überwiegend kritisch. Häufig wird ins Feld geführt, dass die methodischen Probleme zweier eingeschlossener Studien nicht angemessen berücksichtigt worden seien, klinisches Verständnis fehle, und dass die Studienpopulationen für den Schweizer Kontext nicht repräsentativ seien. Auch die Kostenberechnung für die konservative Therapie wurde angezweifelt. Wenig zielführend scheint aus Sicht der Ärzteschaft zudem der Fokus auf direkte medizinische Kosten, da Patientinnen und Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperbrüchen aufgrund ihres Alters häufig auf zusätzliche Pflege angewiesen seien und sich die Pflegebedürftigkeit je nach angewandter Therapie unterscheide. Zusammenfassend stellt die direkt betroffene Ärzteschaft dem HTA-Bericht kein gutes Zeugnis aus. Wir können die Stichhaltigkeit der Argumentation nicht überprüfen, merken aber an: Als Folge dieses HTA-Berichtes wurde Anhang 1 der KLV angepasst (neu wird auch die Vertebroplastie mit denselben Bedingungen/Einschränkungen wie die Kyphoplastie aufgeführt). Dank der Präzisierungen ist mit einer Verbesserung der Behandlungsqualität und einem angemesseneren Einsatz dieser Methoden zu rechnen. Zudem haben die Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie, die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie und die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates die aus dem Jahr 2004 stammenden Leitlinien als Reaktion auf den HTA-Bericht aktualisiert.
- *Gesellschaft:* Die Gesellschaft ist an möglichst hoher Versorgungsqualität zu möglichst geringen Kosten interessiert. Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Therapie wurde – mit den bereits erwähnten Einschränkungen – dargelegt. Ob die untersuchten

³² Es handelt sich um die Médecins Fribourg – Ärztinnen und Ärzte Freiburg, die Schweizerische Gesellschaft für Interventionelle Radiologie, die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie, die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie, die Schweizerische Gesellschaft für Neuroradiologie, sowie die Schweizerische Gesellschaft für Vaskuläre und Interventionelle Radiologie.

Eingriffe die Versorgungsqualität in der Schweiz erhöhen oder nicht, lässt sich aus dem HTA-Bericht nicht direkt ableiten, da Vorbehalte in Bezug auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse bestehen. Mindestens ebenso wichtig scheint uns für die Beurteilung der Nützlichkeit wiederum der enge Fokus auf direkte medizinische Kosten. Vertebroplastie/Kyphoplastie sowie die stattdessen gewählte Therapieform können zunächst unterschiedliche *medizinische* Folgekosten verursachen, die direkt mit der Effektivität der Behandlung zusammenhängen – als Beispiele seien Kosten zur Behandlung von Wirbelsäuleninstabilität, Nervenkompressionen und Lähmungserscheinungen genannt oder auch der potenziell unterschiedlich hohe Bedarf für Physiotherapie. Sodann gilt es, auch die *nicht-medizinischen* Folgekosten zu berücksichtigen, welche sich hier insbesondere in der Inanspruchnahme von Pflegedienstleistungen (ambulante wie stationär) äussern dürften. All dies findet keinen Eingang in die gesundheitsökonomischen Erwägungen. Schliesslich könnte die Gesellschaft daran interessiert sein, die Inzidenz der zugrundeliegenden Erkrankung zu reduzieren. Im besten Fall würden die im HTA-Bericht betrachteten Kosten dann gar nicht erst entstehen. Die HTA-Autoren führen aus, dass neben unbeeinflussbaren Faktoren wie Alter, ethnischer Zugehörigkeit, Familiengeschichte und Geschlecht auch extrinsische Faktoren zur Osteoporose beitragen: Lebensstil, Medikamentenkonsum, Ernährung, Hormonhaushalt (S. 35). Folglich könnte ein möglicherweise sogar grösseres Einsparpotenzial in Massnahmen der Prävention liegen.

4.3 Zwischenfazit

Die Analyse der drei HTA-Berichte zur Migräneprophylaxe, zu Infliximab-Biosimilars und zur Zementaugmentation bei Wirbelkörperbrüchen zeigt ein differenziertes Bild hinsichtlich ihrer Nützlichkeit für verschiedene Anspruchsgruppen.

- *Beurteilende Kommission:* In allen drei Fällen liefern die Berichte grundsätzlich eine strukturierte Evidenzbasis für die Beurteilung der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit der untersuchten Interventionen. Allerdings bestehen methodische Einschränkungen, insbesondere hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Analysen. Hier werden nur direkte medizinische Kosten berücksichtigt, während indirekte Kosten und gesellschaftliche Implikationen im Appraisal diskutiert werden – nach unserem Dafürhalten nicht mit dem gebührenden Stellenwert. Zudem zeigen sich gewisse Herausforderungen bei der Übertragbarkeit der klinischen Studienergebnisse auf den Schweizer Kontext.³³
- *Ärzteschaft:* Die HTA-Berichte enthalten relevante Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der untersuchten Therapien und können potenziell zur Verbesserung der Behandlungsqualität beitragen. Dennoch äussern Fachgesellschaften teilweise Kritik, insbesondere wenn sie eine in ihren Augen mangelnde Berücksichtigung klinischer Realitäten feststellen. Dies betrifft beispielsweise den Bericht zur Zementaugmentation.
- *Gesellschaft:* Aus gesellschaftlicher Perspektive wird insbesondere bemängelt, dass gesundheitsökonomische Analysen häufig auf direkte medizinische Kosten beschränkt sind und indirekte Kosten – wie Produktivitätsverluste oder Pflegebedürftigkeit – nicht einbezogen werden. Dies führt zu einer potenziellen Unterschätzung des gesamtgesellschaftlichen Nutzens oder der Kosten einzelner Interventionen. Insbesondere beim HTA zur Migräneprophylaxe und zur

³³ Ob die klinischen Studienergebnisse auf den Schweizer Kontext übertragbar sind, wird in den Berichten diskutiert und bei der Auswahl der Studien berücksichtigt. Die gesundheitsökonomische Analyse beruht auf Kostendaten für die Schweiz.

Zementaugmentation zeigt sich, dass der Fokus auf direkte Kosten die tatsächlichen wirtschaftlichen Auswirkungen der Erkrankungen unzureichend abbildet. Gleichzeitig haben die HTA-Berichte teilweise einen mittelbaren Nutzen, indem sie regulatorische Anpassungen oder eine stärkere Sensibilisierung für bestimmte Versorgungsprobleme anstossen, wie im Fall der Biosimilars.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die untersuchten HTA-Berichte eine wertvolle Grundlage für gesundheitspolitische und regulatorische Entscheidungen bieten. Sie erfüllen weitgehend das primäre Ziel, eine gute Grundlage für die beurteilende Kommission zu bieten. Die Ausführungsqualität der Berichte ist prinzipiell hoch, dies wird auch von den meisten Fachgesprächspartnern bestätigt. Der Peer-Review-Prozess trägt dazu bei, allfällige inhaltliche oder methodische Schwächen frühzeitig zu erkennen und zu beseitigen. Die Professionalität der HTA-Teams wurde in den Fachgesprächen nicht in Frage gestellt; auch die reibungslose Zusammenarbeit zwischen der Sektion HTA und den HTA-Auftragnehmern wurde positiv hervorgehoben. Mit Blick auf die hier untersuchten *mittelbaren* Nutzniesser der Berichte – die Ärzteschaft und die Gesellschaft als Ganzes – bestehen allerdings gewisse Limitationen, die sich insbesondere bei der Berücksichtigung gesellschaftlicher und gesundheitsökonomischer Aspekte bemerkbar machen. Die Nützlichkeit der Berichte ist daher je nach Anspruchsgruppe unterschiedlich zu bewerten.

5 Auswirkungen des HTA-Programms

Das Hauptziel des HTA-Programmes ist es, über die Limitierung oder Streichung von Leistungen mit umstrittener Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit aus der Vergütungspflicht der OKP Kosteneinsparungen zu erzielen. Damit befasst sich Kapitel 5.1. Kapitel 5.2 befasst sich mit Auswirkungen des HTA-Programmes, die über die direkte Kostenwirkung hinaus gehen, indem z.B. Leistungen die Qualität von Leistungen transparent gemacht wird oder indem Forschungslücken aufgedeckt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde versucht, die vom BAG für die einzelnen Entscheide kommunizierten Einsparungen zu plausibilisieren. Es hat sich gezeigt, dass eine fundierte Schätzung von Kosteneinsparungen ex-ante, also bevor die Entscheide eine (messbare) Wirkung zeigen, in vielen Fällen sehr schwierig oder sogar unmöglich ist. Gerade, wenn es nicht zu einer kompletten Streichung, sondern nur zu einer Limitierung kommt, fehlen oft die Daten, die für eine seriöse Schätzung notwendig wären. Unter dieser Prämisse erachten wir es als nicht hilfreich, solche Ex-Ante-Schätzungen vorzunehmen und zu kommunizieren.³⁴ Das BAG wird damit gezwungen, hypothetische Annahmen zu treffen, die methodisch kaum belastbar sind. Dies birgt die Gefahr, die Glaubwürdigkeit des HTA-Prozesses zu untergraben. Stattdessen wäre es zielführender, den Fokus auf eine systematische Ex-post-Analyse der tatsächlich realisierten Auswirkungen zu legen, um daraus für künftige HTA zu lernen und mittelfristig eine verbesserte Datenlage für weitere Evaluationen zu schaffen. Diese Evaluationen beschränken sich idealerweise nicht auf die Kosteneinsparungen, sondern umfassen auch die Auswirkungen auf die Qualität des Gesundheitswesens.

³⁴ Notabene: Nicht erstrebenswert halten wir die Erwartung, dass das BAG Zahlen für die Nutzung im politischen Prozess kommuniziert. Hingegen scheint es uns elementar wichtig zu sein, für interne Zwecke eine grobe Schätzung des Einsparpotenzials vorzunehmen und dieses für die Themenselektion zu nutzen.

5.1 Kosteneinsparungen

Die vom BAG kommunizierte Kosteneinsparung durch das HTA-Programm beträgt rund 100 Mio. CHF jährlich. Sie besteht aus der Summe der durch die Sektion HTA geschätzten Einsparungen aufgrund der einzelnen Entscheide. Diese Summe gilt es hier zu plausibilisieren und in einen Gesamtzusammenhang zu stellen. Die übergeordnete Frage ist dabei, wie hoch die Einsparungen im Verhältnis zu den durch das HTA-Programm generierten Kosten sind. Bei einem hohen Return on Investment würde es sich ökonomisch gesehen lohnen, das Budget zu erhöhen, bzw. mehr HTA durchzuführen.

5.1.1 Analyse kommunizierte jährliche Einsparungen

Die Tabelle 4 zeigt eine Aufschlüsselung der vom BAG kommunizierten Einsparungen auf die 12 HTA, zu denen Kosteneinsparungen kommuniziert wurden. Wie in der Einleitung geschrieben, haben wir im Rahmen der vorliegenden Studie auch die Schätzungen der Kosteneinsparung untersucht und zu verifizieren versucht. Diese werden von der Sektion HTA auf Basis der jeweiligen HTA vorgenommen. Dabei muss grundsätzlich angemerkt werden, dass eine fundierte Schätzung auf Basis vorhandener Daten oft nicht möglich ist und das BAG deshalb gezwungen ist, Hypothesen aufzustellen, die einer soliden Basis entbehren. Wir haben uns die HTA-Entscheidungen mit den höchsten kommunizierten Einsparungen genauer angeschaut:

- **Medizinalcannabis:** Die kommunizierte Einsparung durch Medizinalcannabis macht allein fast über ein Drittel der gesamten Einsparungen aus. Das HTA wurde im Rahmen des Antragsverfahrens durchgeführt und hat ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufzeigt. Basierend auf diesem Ergebnis wurde Medizinalcannabis zwar zugelassen, jedoch nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen. Bei den geschätzten Einsparungen von 34 Mio. CHF jährlich wird als Kontrafakt (also hypothetischer Zustand ohne HTA) von einer Vergütung nach einem regulären Antragsprozess ausgegangen. Das Argument ist, dass ohne eine fundierte Prüfung mittels HTA Medizinalcannabis auf Basis der WZW-Prüfung im Rahmen des ordentlichen Aufnahmeverfahrens in die Spezialitätenliste aufgenommen worden wäre. Uns erscheint diese Annahme sehr unsicher und wir sind der Ansicht, dass diese Unsicherheit in der Kostenschätzung mindestens zu berücksichtigen wäre. Dass dank der fundierten Analyse mittels HTA eine vor schnelle Vergütung von Leistungen durch die OKP verhindert wird, die anschliessend nur noch schwierig limitiert oder gestrichen werden könnte, ist durchaus realistisch und auch wünschenswert. Aus den weiter oben geschilderten Gründen (Antragsprozess nicht der Hauptfokus des HTA-Programmes und sehr hypothetische Annahme, dass es ohne HTA zu einer Vergütungspflicht gekommen wäre) erachten wir es aber nicht angezeigt, die Einsparungen durch Medizinalcannabis bei den Kosteneinsparungen des HTA-Programmes zu berücksichtigen.
- **Vitamin-D-Tests:** Eine Analyse der Daten des Versorgungsatlas (www.versorgungsatlas.ch) zeigt, dass die Einsparungen aufgrund von gesunkenen Fallzahlen zwischen 2022 und 2023 rund 32 Mio. CHF betragen. Die Abschätzung scheint also in diesem Fall realistisch. Das BAG hat die Schätzung auf der Basis eigener Daten im Januar 2025 auf 45 Mio. CHF korrigiert (und die Gesamteinsparungen des HTA-Programmes entsprechend auf 100 Mio. CHF pro Jahr).
- **Statine:** Im HTA zu Statinen wurde festgehalten, dass eine Schätzung der Kostenwirkung auf Basis der vorhandenen Daten nicht möglich ist. Die vom BAG kommunizierten Einsparungen von 4 Mio. CHF jährlich aufgrund der Vergütungseinschränkung lassen sich entsprechend auch nicht verifizieren.

- **Trikafta:** Die vom BAG geschätzten Einsparungen sind in diesem Fall vertraulich und können an dieser Stelle nicht genannt werden. Die Schätzung basiert zudem auf einer Preissenkung, die das BAG dank den Resultaten des HTA aushandeln konnte. Da die Preise vertraulich sind, kann dieser Betrag deshalb nicht unabhängig überprüft werden.
- **Schildrüsenhormontests:** Die vom BAG geschätzten Einsparungen sind in diesem Fall vertraulich und können an dieser Stelle nicht genannt werden. Das BAG hat in Folge des HTA eine Vereinbarung mit den Fachgesellschaften zur Senkung der Zahl der Tests um mindestens 10% bis Ende 2024 abgeschlossen. Die vom BAG kommunizierte geschätzte Kosteneinsparung fällt in diesem Fall deutlich höher aus als eine Reduktion um 10%, welche aufgrund der Vereinbarung erwartet werden könnte.

Tabelle 4: Entscheide und kommunizierte Kosteneinsparungen

Thema	Entscheid	Kommunizierte jährliche Einsparung zum Zeitpunkt der De- cision [Mio. CHF]
Medizinalcannabis	Keine Aufnahme in Spezialitäten- liste	34
Vitamin-D-Tests	Vergütungseinschränkung	30
Statine zur Primärprävention	Vergütungseinschränkung	4
Blutzuckerselbstmessung bei nicht insu- lin-pflichtigem Diabetes mellitus Typ 2	Vergütungseinschränkung	3
Die Behandlung der primären Hypercho- lesterinämie mit Ezetimib-haltigen Arznei- mitteln	Vergütungseinschränkung	2
Glinide und Glitazone	Vergütungseinschränkung	2
UV-Crosslinking bei Keratokonus	Vergütungseinschränkung	-0.5
Schildrüsenhormontests zur Abklärung einer primären Hypo- oder Hyperthy- reose	Zielvereinbarung mit Fachgesell- schaften	[Vertraulich]
Trikafta	Weiterhin Vergütung mit Limitation	[Vertraulich]
Optune	Änderung der Vergütungsvoraus- setzung	[Vertraulich]
Luxturna (gesundheitsökonomischer As- pekt)	[Vertraulich]	[Vertraulich]

Hinweise: Der Stichtag für die Berücksichtigung der Entscheide ist der 31.12.2024. Die Limitierung von Levothyroxin-Präparaten per 1.5.2025 (vom BAG geschätzte Kosteneinsparung von 6 Mio. CHF pro Jahr) ist entsprechend nicht be-
rücksichtigt.

Für Vitamin-D-Tests wurde die geschätzte Einsparung vom BAG nachträglich auf 45 Mio. CHF erhöht. Wir bleiben hier bei den ursprünglich kommunizierten Einsparungen. *Quelle:* BAG, eigene Darstellung.

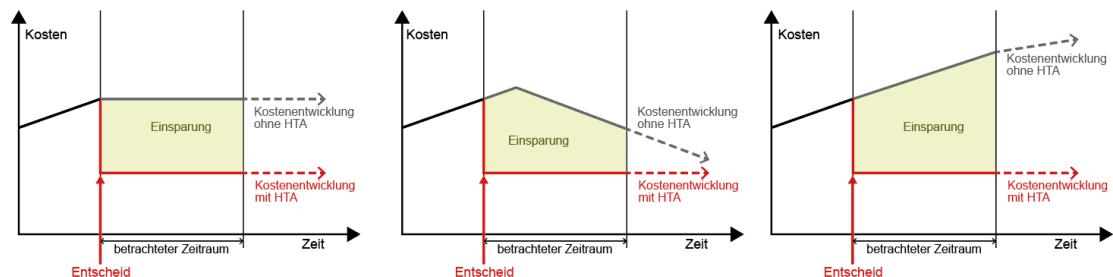
5.1.2 Eigene Berechnungen des Kosteneinsparungseffekts des HTA-Programmes

Bei der Schätzung der Kosteneinsparung ist die zentrale Frage, wie hoch der «Return on Investment» ist, also ob sich die Investitionen ins HTA-Programm lohnen. Dazu verwenden wir einen Net-Present-Value-Ansatz, der positive und negative Cashflows berücksichtigt und auf einen bestimmten Zeitpunkt abzinst. Dazu sind einige Vorüberlegungen zu treffen.

Über welche Dauer wirkt eine Kosteneinsparung?

Wie lange die Wirkung der geschätzten jährlichen Kosteneinsparungen anhält, ist unsicher. Der kausale Kosteneinsparungseffekt entsteht aus der Differenz der Kostenentwicklung mit dem HTA-Programm und der Kostenentwicklung im hypothetischen Zustand ohne HTA-Programm (kontrafaktischer Trend). Die Schätzung dieser Kostenentwicklungen sind mit grossen Unsicherheiten behaftet und werden von verschiedenen übergeordneten Trends beeinflusst, wie z.B. der Bevölkerungsentwicklung, der Entwicklung neuer Technologien, der Preisentwicklung, von Gesundheitstrends, usw. So kann es z.B. sein, dass das Volumen der Vitamin-D-Tests auch ohne HTA längerfristig zurückgehen würde, weil diese z.B. aufgrund von Gesundheitstrends weniger nachgefragt würden. Für einen längeren Zeithorizont lassen sich aufgrund dieser Unsicherheiten keine seriösen Abschätzungen vornehmen. Aus diesem Grund gehen wir in unseren Berechnungen von einer limitierten Laufzeit/Wirkungszeit des Einspareffekts aus. Abbildung 9 illustriert das für den Fall einer Einschränkung einer bereits vergüteten Leistung.

Abbildung 9: Illustration Kostenschätzung mit unterschiedlichen kontrafaktischen Trends



Welche Mechanismen für Kosteneinsparungen sind zu berücksichtigen?

Bei der Schätzung des Einspareffekts gibt es verschiedene Wirkungsmechanismen, die berücksichtigt werden können:

- Bei Leistungen, die durch die OKP vergütet werden:
 - Limitierung oder Streichung der Vergütungspflicht, Zielvereinbarung mit Fachgesellschaften: Ärzte und Ärztinnen verschreiben die Leistung weniger und/oder Leistungsempfängerinnen und Leistungsempfänger bezahlen diese selbst. (Bsp. Schilddrüsenhormontests)
 - Tiefe Preise: Das BAG stärkt mit der HTA seine Verhandlungsposition und kann mit dem Hersteller der betreffenden Gesundheitstechnologie tiefere Preise aushandeln. (Bsp. Trikafta)

- Bei Leistungen, die nicht bzw. noch nicht durch die OKP vergütet werden (Bsp. Medizinalcannabis): HTA fördert dank vertiefter Abklärung ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis zu Tage und die Technologie wird nicht in die Vergütungspflicht aufgenommen. Wenn die gleiche Technologie im ordentlichen Verfahren ohne HTA in die Vergütungspflicht aufgenommen worden wäre, entsteht so eine Kosteneinsparung.

In Anbetracht dieser Wirkungsmechanismen scheint uns eine kausale Zuordnung der geschätzten Einsparungen aus HTA im Rahmen von Re-Evaluationen nachvollziehbar. Bei Antragsprozessen ist dies aber aus folgenden Gründen weniger klar: Auch ohne HTA müssen Technologien (mit Ausnahme von medizinischen Leistungen, vgl. Anhang B) einen Antragsprozess durchlaufen, in dessen Rahmen sie auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit hin untersucht werden. Eine dem HTA-Programm anrechenbare Kosteneinsparung entstünde nur dann, wenn die die WZW-Kriterien im regulären Antragsprozess fälschlicherweise als erfüllt angesehen, dank der vertiefteren Prüfung mittels HTA aber korrekterweise als nicht erfüllt beurteilt würden. Was genau ohne die Durchführung der HTA passiert wäre – ob die Leistung in diesem Fall tatsächlich in die Vergütungspflicht aufgenommen worden wäre – ist nicht abschätzbar.³⁵ Deshalb lässt sich auch der Kosteneinsparungseffekt nicht seriös schätzen.

Aus diesen Gründen sind wir der Ansicht, dass Einsparungen aus HTA, die im Rahmen von Antragsprozessen durchgeführt wurden, gesondert ausgewiesen werden sollten und sehen in unserer eigenen Kostenschätzung davon ab, den Einsparungseffekt aus ebendiesen HTA zu berücksichtigen. Es betrifft dies die HTA zu Medizinalcannabis, Trikafta, Luxturna, und Optune.

Wie hoch sind die Kosteneinsparungen?

Wie oben erläutert ist die Schätzung der Kosteneinsparung in vielen Fällen schwierig und die kommunizierten Einsparungen sind schwer zu verifizieren. Wir haben uns bei unserer Analyse auf die HTA mit den höchsten kommunizierten Einsparungen beschränkt. In unseren Berechnungen gehen wir im Prinzip von den vom BAG kommunizierten Zahlen aus, mit Ausnahme von Medizinalcannabis, Trikafta, Luxturna, und Optune (siehe oben). Bei Schilddrüsenhormontests reduzieren wir die geschätzte Einsparung auf Basis unserer eigenen Analyse.

Wie hoch sind die Kosten des Programmes?

Den jährlichen Einsparungen stehen Kosten des HTA-Programmes gegenüber, die aus den Personalkosten und den durch die Sektion HTA aufgewendeten Sachmitteln bestehen.

Aktuell verfügt die Sektion HTA über personelle Ressourcen im Umfang von 6.6 Vollzeitäquivalenten. In der Vergangenheit schwankte diese Zahl zwischen 5.9 und 6.3. Neben den Mitarbeitenden der Sektion HTA sind auch Beschäftigte anderer Sektionen ins HTA-Programm involviert,

³⁵ Nach derselben Logik müsste beispielsweise die Verlängerung der Befristung aufgrund des HTA zur Migräneprophylaxe als negativer Einspareffekt, also als durch das HTA-Programm verursachte Kosten bewertet werden.

beispielsweise im Appraisal und bei der Umsetzung der Entscheide. Der Umfang dieser personellen Ressourcen lässt sich nicht ermitteln.

Für das HTA-Programm wurden zu Projektbeginn jährlich 6 Mio. CHF an Sachmitteln gesprochen. Dieser Betrag wurde 2020 auf 5 Mio. CHF und 2024 schliesslich auf 4.5 Mio. CHF reduziert. Effektiv durch die Sektion HTA aufgewendet wurden im Durchschnitt 1.2 Mio. CHF jährlich (vgl. Antwort des Bundesrates auf Interpellation Schläpfer). Der Rest wurde für andere Projekte im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung verwendet.

Methode und Annahmen

Zur Ermittlung des Kosteneinspareffekts des HTA-Programmes verwenden wir die Net-Present-Value-Methode. Dabei werden sämtliche jährlichen Cashflows (in diesem Fall die Einsparungen, sowie die Ausgaben für das HTA-Programmes) berechnet und auf 2017, den Start des HTA-Programmes, abgezinst. Werden mit dem Programm nach Abzug aller Ausgaben Einsparungen erzielt, resultiert ein positiver Net Present Value (NPV).

Folgende Annahmen liegen den Berechnungen zugrunde:

- Startzeitpunkt: 1.1.2017
- Wirkungsdauer der HTA-Einsparungen: 5 Jahre (d.h. es werden positive Cashflows ab Start der Umsetzung der Entscheidung während 5 Jahren berücksichtigt. Die Dauer von 5 Jahren entspricht dem gängigen Zeitraum für die Ermittlung von Kostenfolgen für die OKP bei neu beantragten Leistungen).
- Zinssatz: 3% (entspricht dem gängigen Zinssatz für Sozialprojekte. Wird auch vom BAG und in den HTA verwendet)
- Kosteneinsparungen gemäss Angaben BAG (vgl. Tabelle 4), jedoch ohne Einsparung Medizinalcannabis, Trikafta, Luxturna, Optune und Reduktion Einsparung Schilddrüsenhormontests
- Die Kosten des HTA-Programms werden bis 31.12.2024 berücksichtigt. Dann trat die letzte kostenwirksame Decision in Kraft. Sie entsprechen der Summe der Personalkosten der Sektion HTA und den Sachmitteln, die dem HTA-Programm zur Verfügung stehen
 - Personalkosten Sektion HTA: 2017 - 2019: 6.38 FTE, 2020: 7.3 FTE, 2021: 5.9 FTE, 2022-2023: 6.4 FTE, 2024: 6.6 FTE, 180'000 CHF/FTE/Jahr
 - Personalkosten andere Sektionen: 0.2 FTE pro Jahr (gem. Abschätzung BAG), 180'000 CHF/FTE/Jahr (Schätzung)
 - Sachmittel: 1.2 Mio. CHF pro Jahr
- Endzeitpunkt: letztes Jahr mit Einsparung (bei 5 Jahren Wirkungsdauer Ende 2029)

Resultate

Unter den genannten Annahmen resultiert ein deutlich positiver NPV per 1.1.2017 von *163 Mio. CHF*. Berücksichtigt sind alle Ausgaben bis 31.12.2024 (Datum der Umsetzung der letzten Entscheidung), sowie alle Einsparungen bis Ende 2029 (5 Jahre nach Umsetzung der letzten Entscheidung). Die untenstehende Abbildung 10 zeigt die Cashflows über die Zeit unter der Annahme, dass die Einsparungen über 5 Jahre wirken.

Abbildung 10: Cashflows HTA-Programm



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis Daten BAG

Sensitivitätsanalysen

Die Berechnung beruht auf verschiedenen Annahmen. Eine grosse Unsicherheit besteht bezüglich der Schätzung der jährlichen Kosteneinsparungen. Die Dauer der Wirkung der Einsparungen lässt sich empirisch nicht ermitteln und entspricht einer groben Schätzung. Sie entspricht aber dem gängigen Zeitraum, der bei neu beantragten Leistungen für die Ermittlung der Kostenfolgen für die OKP angenommen wird.

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen soll ermittelt werden, wie die Wirtschaftlichkeit des Programmes mit den vom BAG kommunizierten Einsparung wäre und wie sich Änderungen der Annahmen bezüglich Wirkungsdauer und Kosteneinsparung auf das Resultat auswirken. Folgende Szenarien wurden analysiert:

1. Kosteneinsparungen gemäss Schätzungen BAG (inkl. Medizinalcannabis, Trikafta, Luxturna, und Optune und vom BAG geschätzte Einsparung aufgrund HTA Schilddrüsenhormontests)
2. Grundannahmen + Wirkungsdauer von 3 statt 5 Jahren
3. Grundannahmen + Wirkungsdauer von 10 statt 5 Jahren

Die Sensitivitätsanalyse zeigt auch für restriktive Szenarien mit einer Halbierung der Einsparungen oder einer Reduktion der Laufzeit positive NPV.

Tabelle 5: Sensitivitätsanalyse

NPV per 1.1.2017	
Basis: Grundannahmen	163 Mio. CHF
Kosteneinsparung gemäss Schätzung BAG	340 Mio. CHF
Grundannahmen, Laufzeit 3 statt 5 Jahre	96 Mio. CHF
Grundannahmen, Laufzeit 10 statt 5 Jahre	310 Mio. CHF

5.1.3 Fazit

Unsere Analyse belegt, dass das HTA-Programm auch unter restriktiven Annahmen einen hohen Return on Investment erzielt. Das Programm lohnt sich wirtschaftlich eindeutig und allenfalls wäre auch eine Intensivierung angezeigt.

Die grobe Verifizierung der nach den Entscheiden kommunizierten Einsparungen zeigt vor allem, dass eine fundierte Abschätzung der zu erwartenden Einsparungen aufgrund fehlender Daten in vielen Fällen nicht möglich ist. Um belastbare und konsistente Schätzungen zu ermöglichen, bevor die Entscheide (messbare) Wirkungen entfalten, müssten zunächst geeignete methodische Grundlagen definiert werden, die auch Überlegungen zur kontrafaktischen Entwicklung beinhalten. Zudem müssten die dafür erforderlichen Daten systematisch erhoben werden. Die zur Abschätzung angewandten Methoden und Annahmen sind zudem transparent und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Beim Einsatz der HTA im Rahmen von Antragsprozessen und Entfristungen stellt sich zudem die Frage, ob sich die damit verbundenen Einsparungen tatsächlich kausal dem HTA-Programm zuordnen lassen. Dazu müsste glaubhaft argumentiert werden können, dass es ohne HTA-Programm über die regulären Prozesse nicht zum selben oder einem ungünstigeren Entscheid gekommen wäre.

Die Herangehensweise einer alleinigen Schätzung der jährlichen Einsparungen greift zudem zu kurz. Ein betriebswirtschaftlicher Ansatz, der auch die jährlich wiederkehrenden Kosten, die Laufzeit und die Verzinsung berücksichtigt, würde ein umfassenderes Bild liefern.

Wir empfehlen:

- Bei der Schätzung der Einsparungen künftig zu trennen zwischen Vergütungseinschränkungen oder Streichungen bestehender Leistungen und HTA im Rahmen von Antragsprozessen. Bei letzteren sind die kausalen Effekte deutlich schwieriger zu schätzen.
- Eine nachvollziehbare Dokumentation der Berechnungen, der angewandten Methoden und der verwendeten Annahmen. Dabei sollen auch Unsicherheiten transparent festgehalten und bei Bedarf Spannbreiten angegeben werden. Wo eine seriöse Schätzung nicht möglich ist, soll dies deklariert und auf eine Ex-Post-Evaluation verwiesen werden.
- Angesichts der Unsicherheiten bei den Schätzungen empfehlen wird, die Kostenentwicklung der betroffenen Technologien zu monitoren und bei Bedarf nach 5 Jahren eine Evaluation durchzuführen, um die Wirkung und allfällige Hemmnisse bei der Umsetzung zu identifizieren.

- Anstelle der Kommunikation der jährlichen Einsparungen als Summe der einzelnen Einsparungen soll ein umfassenderer Ansatz gewählt werden, der auch die Kostenseite und den zeitlichen Faktor berücksichtigt.

5.2 Weitere Nutzen

Das HTA-Programm kann auch über die reine Kosteneinsparung hinaus Wirkungen erzielen:

- Es können Forschungslücken aufgedeckt werden: Unsere Analysen zeigten, dass viele HTA keine wirksamen Entscheide zulassen, weil die Studienlage zu dünn ist, um belastbare Aussagen zu treffen. Auf dieser Basis kann der Forschungsbedarf identifiziert und die Forschungslücke geschlossen werden. Voraussetzung ist allerdings, dass Prozesse existieren, um die entsprechenden Schritte in die Wege zu leiten.
- Es kann sich herausstellen, dass es zu einer Leistung (in der Schweiz) keine klaren medizinischen Leitlinien gibt und dass das HTA den Anstoss gibt, dass solche erstellt, ergänzt oder aus einem anderen Land übernommen werden.
- Leistungen, die nicht nur unwirksam, sondern sogar unsicher sind, können identifiziert und aus dem Leistungskatalog gestrichen werden. Oder die Vergütung wird an bestimmte Bedingungen geknüpft, wie beispielsweise, dass eine Operation nur durch Ärztinnen oder Ärzte einer bestimmten Fachrichtung durchgeführt werden darf. Damit erhöht sich die Qualität der Versorgung und die Sicherheit der Personen, die eine Gesundheitstechnologie konsumieren.
- Wird mittels HTA die Erfüllung der WZW-Kriterien bestätigt, wird zwar sinnvollerweise keine Kosteneinsparung über eine Limitierung oder Streichung beschlossen. Die Bestätigung, dass eine Technologie wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich ist, kann aber als «Gütesiegel» wirken und den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten signalisieren, dass eine Therapie oder ein Arzneimittel aus einer evidenzbasierten und ökonomisch fundierten Sicht als sinnvoll und gerechtfertigt angesehen wird. In unseren Fachgesprächen wurde zwar nicht bestätigt, dass diese Wirkung heute eintritt. Diese könnte jedoch mit der entsprechenden Kommunikation erzeugt oder verstärkt werden.

6 Herausforderungen und Handlungsoptionen

Im Rahmen der Studie sind wir auf verschiedene Herausforderungen gestossen, die wir im Folgenden darlegen. Wir geben Empfehlungen, wie diesen begegnet werden kann.

6.1 Themenfindung

6.1.1 Herausforderungen

Die Themenfindung ist ein entscheidender Schritt im HTA-Prozess. Sie entscheidet darüber, wo und wie effektiv die begrenzten Ressourcen für Assessments eingesetzt werden. Das Ziel ist es,

Ressourcen dort zu investieren, wo ein grosses Einsparpotenzial besteht oder ein HTA einen sonstigen Nutzen haben kann. Die Herausforderung ist dabei, dieses Potenzial ex ante zu bestimmen. Vor Abschluss des Assessments kann das Potenzial nur grob bewertet werden, da meist nur begrenzt viele Informationen vorliegen. Dennoch möchten wir die Bedeutung der Themenfindung unterstreichen. Denn auch die Tatsache, dass fast die Hälfte der vom BAG kommunizierten jährlichen Einsparungen durch das HTA-Programm auf ein einziges HTA zurückzuführen ist (Stand 31.12.2024), verdeutlicht, wie wichtig die Themenauswahl ist.

Die Themenfindung ist deswegen eine entscheidende Stellschraube für die Effektivität (Wirkung) und Effizienz (Kosten-Nutzen-Verhältnis) des gesamten Prozesses. Natürlich lässt sich auch mit sorgfältiger Auswahl nicht jedes spätere HTA als kosteneffizienter Erfolg verbuchen – die Unsicherheit bleibt Teil des Prozesses. Doch eine optimierte Themenfindung erhöht die Wahrscheinlichkeit, Ressourcen dort einzusetzen, wo der Nutzen besonders gross ist.

Externe Stakeholder geben nur wenige Themen ein

Potenzielle Themen können auch von externen Stakeholdern eingegeben werden. Das ist wichtig, da so insbesondere auch Personen mit sehr spezifischen Fachkenntnissen Themen mit Potenzial melden können. Die Zahl der Themeneingaben schwankt jedoch stark und bleibt meistens unter dem angestrebten Wert. Dieser Befund läuft konträr zur politischen Debatte, in der häufig von massivem Einsparpotenzial im Gesundheitswesen gesprochen wird. Offensichtlich werden diese Potenziale *nicht* dem HTA-Programm gemeldet – oder nur in geringem Umfang.

Ein Grund dafür, dass nur wenige Themen von externen Stakeholdern eingegeben werden, kann sein, dass viele nicht die personellen und finanziellen Ressourcen haben, um systematisch relevante Themen zu identifizieren und fundierte Eingaben zu machen. Zwar bietet das BAG Interessierten mit einem niederschwelligen Angebot die Möglichkeit, Themen online und anonym einzureichen. Zur Begründung der Themen müssen aber, Datenanalysen durchgeführt oder Einsparpotenziale abgeschätzt werden. Die Fähigkeiten dies zu leisten, ist bei vielen Stakeholdern aber begrenzt. Auch fehlen häufig klare Anreize zur Mitwirkung.

Es wäre gut, wenn externe Stakeholder mehr Themen eingeben würden. Aber für das HTA-Programm ist es keine existentielle Herausforderung, dass dies noch nicht geschieht. Denn zu einem grossen Teil dürfte das BAG dies kompensieren können, indem es selbst Themen ermittelt und auf ihr Potenzial hin prüft. Voraussetzung ist aber, dass dem BAG dafür genügend Mittel zur Verfügung stehen.

6.1.2 Handlungsoptionen

Themenfindung kontinuierlich re-evaluieren

Angesichts der zentralen Bedeutung der Themenfindung für den Gesamterfolg des HTA-Programms empfehlen wir, kontinuierlich zu monitoren und zu reevaluieren, wie gut die Themenfindung funktioniert und ob dafür genügend Mittel zur Verfügung stehen. Beispielsweise könnte regelmässig re-evaluiert werden, ob dem BAG genügend Mittel für die Themenauswahl zur Verfügung stehen. Weiter könnte nach Abschluss der HTA-Assessments – also nachdem das Potenzial vertieft untersucht worden ist – reflektiert werden, wie gut der Auswahlprozess funktioniert hat.

Wurden die zum Zeitpunkt der Themenfindung erkennbaren Signale erkannt und richtig bewertet? Falls nein, wie könnten die Auswahlkriterien und der Findungsprozess angepasst werden?

Weiter empfehlen wir, das HTA-Programm nicht daran zu messen, wie viele HTA durchgeführt werden. Entscheidend ist *nicht* die Zahl der durchgeführten HTA, sondern wie gut die Auswahl der Themen funktioniert.

Stakeholder nicht aus der Pflicht nehmen

Die Stakeholder dürfen bei der Themenfindung nicht aus der Verantwortung genommen werden. Deswegen empfehlen wir weiterhin, jede Möglichkeit zu nutzen, die Stakeholder auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass beim BAG Themen eingegeben werden können. Zudem empfehlen wir Wege zu finden und auszuprobieren, Stakeholder dabei zu unterstützen, sich in die Themenfindung einzubringen. Ein möglicher Weg könnte sein, spezielle Stakeholder-Gremien zusammenzustellen, in denen unterschiedliche Stakeholder-Gruppen (Leistungserbringer, Versicherer, Patientenvertreter etc.) vertreten sind und dafür honoriert werden, Themen zu finden. Letztlich wird das BAG aber verschiedene Formate ausprobieren und prüfen müssen, was sich in der Praxis bewährt.

Rolle des BAG in der Themenfindung stärken, mehr Mittel dazu zur Verfügung stellen

Aufgrund der Tatsache, dass die externen Stakeholder in der Vergangenheit nur begrenzt viele Themen eingegeben haben, empfehlen wir dem BAG seine Rolle in der Themenfindung auszubauen. Das BAG führt nach eigenen Angaben gesundheitsökonomische Analysen durch (bspw. Budget-Impact-Analysen), prüft regionale Unterschiede und zeitliche Veränderungen in der Leistungserbringung im Versorgungsatlas, screent die internationale Fachliteratur und tauscht sich mit ausländischen HTA-Agenturen aus. Wir empfehlen, diese Tätigkeiten weiterzuführen und bei Bedarf auszubauen. Denn das BAG ist der einzige Akteur, der die notwendigen Fähigkeiten, Möglichkeiten und auch die Motivation (Capability, Opportunity, Motive; siehe Abschnitt 3.2.1) aufweist.

6.2 Umsetzung der HTA-Ergebnisse

6.2.1 Herausforderungen

HTA ermöglichen evidenzbasierte Entscheidungen, die zur Reduktion der Kosten und zur Verbesserung der Qualität des Gesundheitswesens beitragen. Die Wirkung entfaltet sich aber nur dann, wenn die entschiedenen Massnahmen auch umgesetzt werden. In der Praxis manifestieren sich hier verschiedene Hürden.

- 1. Verfahrensverzögerung durch Ergreifung von Rechtsmitteln:** Bei Vergütungsentscheiden zu Arzneimitteln machen Pharmaunternehmen regelmäßig von ihren rechtlichen Möglichkeiten Gebrauch, um gegen Verfügungen des BAG vorzugehen. Gestützt auf das Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG) können sie Einsprache gegen getroffene Entscheidungen einlegen und damit die Umsetzung der verfügten Entscheidung aussetzen. Vor der Verfügung können sie Akteneinsicht anfordern und dadurch ebenfalls den Prozess verzögern.

2. *Schwierige Verhaltensänderung bei Ärztinnen und Ärzten:* Viele Entscheide im Rahmen des HTA-Programms implizieren eine Veränderung der ärztlichen Praxis. Dies betrifft etwa den Verzicht auf wenig wirksame Interventionen, zumindest für bestimmte Patientengruppen, oder die Präferenz kostengünstigerer Alternativen. Die Umsetzung wird jedoch nicht selten aufgrund systemischer Hürden im Berufsalltag erschwert: Fachgesellschaften und Leistungserbringer verfügen mitunter über finanzielle oder berufsbezogene Anreize, etablierte Praktiken beizubehalten.
3. *Unzureichende Transparenz über die Umsetzung der Entscheide:* Ein drittes strukturelles Problem liegt in der fehlenden Nachverfolgbarkeit der Umsetzung von Entscheiden. Zwar lassen sich aggregierte Veränderungen im Leistungsgeschehen prinzipiell über Zeitreihenanalysen in Abrechnungsdaten nachvollziehen – etwa über die Häufigkeit bestimmter Eingriffe. In der Praxis nutzen Krankenversicherer diese Möglichkeit jedoch nur begrenzt. Oft fehlen ihnen dafür nicht nur geeignete Daten, sondern auch die Anreize und Ressourcen für eine systematische Auswertung. Die Wirkung von HTA bleibt dadurch auf der Umsetzungsebene weitgehend intransparent.

6.2.2 Handlungsoptionen

Taktischen Verfahrensverzögerungen mit mehr Transparenz begegnen

Das Prinzip des rechtlichen Gehörs ist ein zentraler Pfeiler rechtsstaatlicher Verfahren und steht ausser Frage. Es gewährleistet, dass betroffene Akteure ihre Interessen im Rahmen eines transparenten und fairen Verwaltungsprozesses wahren können. Problematisch wird es jedoch dann, wenn das rechtliche Gehör nicht zur Klärung sachlicher Fragen, sondern als taktisches Instrument genutzt wird, um wirtschaftlich nachteilige Entscheide gezielt zu verzögern. Wir empfehlen, der taktischen Ausnutzung der rechtlichen Möglichkeiten mit mehr Transparenz zu begegnen. Wenn klar einsehbar ist, durch wen und an welcher Stelle der Prozess wie lange verzögert wird und welche Einsparungen dadurch nicht realisiert werden können. Die Sorge vor schlechter Publicity mag die Akteure davon abhalten, den Prozess taktisch zu verzögern. Parallel empfehlen wir zu prüfen, ob es Möglichkeiten gibt, von der heutigen Praxis der aufschiebenden Wirkung von Einspruchsverfahren abzuweichen.³⁶

Verhaltensänderung von Ärztinnen und Ärzten fördern

Zur Unterstützung der Verhaltensänderungen kommt der Prozesseinbindung von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen gezielter Stakeholder-Konsultationen eine grosse Bedeutung zu. Ziel muss es sein, das Bewusstsein und Verständnis der Ärzteschaft zu stärken und so zu bewirken, dass diese die getroffenen Entscheidungen mittragen und umsetzen.

Eine gezielte Kommunikation der HTA-Ergebnisse unter Betonung der klinischen Relevanz der Befunde kann die Verhaltensänderung weiter unterstützen. Die Vermittlung von HTA-Ergebnissen im Rahmen von Weiterbildungen wäre in diesem Zusammenhang eine prüfenswerte Option.

³⁶ Zurzeit wird geprüft, ob Instrumenten der FINMA zur Ergreifung von Schutzmassnahmen bei drohender Insolvenz systemrelevanter Banken die aufschiebende Wirkung entzogen werden soll, um ihre Wirksamkeit sicherzustellen. Dies könnte ein möglicher Referenzrahmen sein.

Mit finanziellen Anreizen könnte die Umsetzung von Entscheiden zusätzlich unterstützt werden. Vertragliche Vereinbarungen zwischen Versicherern und Leistungserbringer, die die Umsetzung von HTA-Ergebnissen in die Praxis belohnen, könnten hier ein wirkungsvolles Steuerungsinstrument sein.

Ständiges Monitoring und regelmässige Evaluation der Umsetzung

Wir empfehlen ein Monitoring-System einzurichten, mit dem der Grad der Umsetzung der Entscheide kontinuierlich beobachtet wird. Da Monitoring-Systeme allein nicht dazu geeignet sind, komplexe Wirkungszusammenhänge zu untersuchen, empfehlen wir ergänzend, periodisch Evaluationen durchzuführen. In den Evaluationen können stichprobenartig für einzelne oder mehrere HTA deren Auswirkungen untersucht werden. Werden diese einige Jahre nach Abschluss der HTA durchgeführt, bspw. nach 5 Jahren, könnten sie auch längerfristige Wirkungen von HTA analysieren. So kann geprüft werden, ob und inwieweit die Entscheide umgesetzt werden und welche Massnahmen ergriffen werden könnten, um die Umsetzung zu stärken.

6.3 Umgang mit Partikularinteressen

6.3.1 Herausforderungen

Der HTA-Prozess sollte grundsätzlich auf unabhängiger, wissenschaftlich-objektiver Evidenz basiert sein. Stakeholder dürfen ihre Perspektiven einbringen, Partikularinteressen sollten aber keinen Einfluss auf den Prozess haben. Denn: Es gibt Interessensgruppen, deren Interessen nicht mit den Zielen des HTA-Programms kongruent sind. Stellt ein HTA bspw. fest, dass der Einsatz eines Arzneimittels nicht den WZW-Kriterien entspricht, und entscheidet das BAG daraufhin, die Vergütung dieses Arzneimittels zu limitieren, ist dies nicht im wirtschaftlichen Interesse der betroffenen Zulassungsinhaberin.

Wir haben keine konkreten Hinweise darauf, dass eine Beeinflussung durch Partikularinteressen dazu geführt haben könnte, dass nicht auf der Basis der von den HTA-Berichten gelieferten Evidenz entschieden wurde, sondern auf Basis von Partikularinteressen. Dies liegt aber auch an der mangelnden Transparenz im Appraisal und bei der Decision. Welche Erwägungen dazu führen, dass bestimmte Technologien durch die Kommissionen als WZW-konform beurteilt werden und andere nicht, ist nicht öffentlich. In den Kommissionen sitzen auch Vertreterinnen und Vertreter mit Partikularinteressen. Interessenkonflikte sind möglich. Mangels Transparenz lässt sich der Einfluss der potenziellen Interessenkonflikte nicht nachvollziehen.

6.3.2 Handlungsoptionen

Prüfen, an welchen Stellen die Einbindung der Stakeholder einen Mehrwert hat

Um dieser Herausforderung zu begegnen, gilt es zunächst zu evaluieren, wo Partizipation notwendig ist und welchen Zweck sie erfüllt. Partizipation sollte dort erfolgen, wo sie einen echten Mehrwert bringt (z. B. bei der Themenfindung oder bei der Umsetzung in die Praxis), aber nicht,

wenn sie die wissenschaftliche Evidenz verwässert. Neben allfälligen prozeduralen Anpassungen kann erhöhte Transparenz zu einem Schutz vor Partikularinteressen beitragen.

Mehr Transparenz schaffen

Eine wirksame Option, der potenziellen Einflussnahme von Partikularinteressen entgegenzuwirken, ist systematische Transparenz – insbesondere dort, wo Stakeholder mit klaren Eigeninteressen in den beurteilenden Kommissionen vertreten sind und Interessenkonflikte auftreten können. Dafür müssten zunächst alle Interessensbindungen offengelegt werden.³⁷ Beiträge der Stakeholder (bspw. in den Kommissionen) sollten lückenlos protokolliert, Personen bzw. Gremien zugeordnet und veröffentlicht werden. Während diese Nachvollziehbarkeit im Assessment bereits weitgehend besteht, erfordert sie im Appraisal eine Anpassung der Geschäftsordnung der Kommissionen: Der Vertraulichkeitsgrundsatz wäre so zu lockern, dass Empfehlungen mitsamt Begründung öffentlich zugänglich gemacht werden können – ein Eingriff ins Kommissionsgeheimnis, der angesichts der Tragweite der Entscheide gerechtfertigt erscheint.

Ein Blick ins Ausland zeigt, dass weitergehende Transparenz praktikabel ist: In Australien publizieren die für Vergütungsfragen zuständigen Gremien zu jeder bewerteten Gesundheitstechnologie eine öffentliche Zusammenfassung mit Empfehlung, Begründung, angehörigen Stakeholdern und den wesentlichen Diskussionspunkten. Ein ähnliches Vorgehen würde auch in der Schweiz die Nachvollziehbarkeit von HTA-basierten Vergütungsentscheiden erheblich verbessern und das Risiko einer verdeckten Einflussnahme spürbar reduzieren.

6.4 Effizienzthemen

6.4.1 Herausforderungen

Im Rahmen der Studie haben wir vier weitere Herausforderungen identifiziert, die wir hier gesammelt beschreiben.

- 1. Prozessdauer:* Der gesamte Prozess erstreckt sich über mehrere Jahre.
- 2. Umgang mit fehlender/schlechter Evidenz:* Es fällt auf, dass HTA durchgeführt und zu Ende geführt werden, nachdem festgestellt wurde, dass die notwendige wissenschaftliche Evidenz fehlt.
- 3. Fokus der Reviewer-Kommentare:* Die Kommentare der Reviewer enthalten oft auch stilistische Details, statt ausschliesslich inhaltliche und methodische Aspekte.
- 4. Quantifizierung der Einsparungen:* Die potenziellen Einsparungen lassen sich nur schwer abschätzen. Zwar steht das BAG unter grossem Druck, Einsparungen auszuweisen. Es fehlt aber ein Monitoring, was die Bewertung der tatsächlichen Einsparungen erschwert.

³⁷ Dies gilt selbstverständlich auch für Kommissionsmitglieder. Deren Interessensbindungen sind aber bereits online publiziert.

6.4.2 Handlungsoptionen

Folgende Handlungsoptionen halten wir für zielführend, um diese Herausforderungen zu adressieren.

Prozessdauer: Fristen einführen

Ein möglicher Weg, den HTA-Prozess zu beschleunigen, wäre die Einführung verbindlicher Fristen, insbesondere für die Phasen Appraisal und Decision. Ein aktuelles politisches Fenster dafür bietet die geplante KVG-Änderung auf den 1. Januar 2026,³⁸ wo es grundsätzlich um die Rahmenbedingungen der HTA-Überprüfungen geht. Diese Fristen könnten dann bei den nachfolgenden Verordnungsanpassungen verbindlich festgelegt und implementiert werden. Dadurch liesse sich die Dauer zwischen Appraisal und Decision im HTA-Prozess deutlich verkürzen.

Willingness-to-Pay-Schwellenwert einführen

Weiter könnte man in Analogie zu anderen Ländern einen Willingness-to-Pay-Schwellenwert (WTP threshold) einführen. Ein solcher Wert wäre politisch mit Sicherheit umstritten, könnte jedoch den Appraisal-Prozess beschleunigen und transparenter machen. Ein WTP threshold schafft automatisch einen legitimierten Anker, an dem sich Vergütungsentscheide orientieren. Diskussionen über Nutzen und Kosten einer Technologie werden so auf die (monetarisierte) Effektivitätsebene reduziert.

Umgang mit schlechter/fehlender Evidenz

Ob der vorhandene Evidenzkorpus eine seriöse Beurteilung zulässt, ist oftmals *ex ante* nicht gut abschätzbar. Der wesentliche Beitrag des HTA-Berichts besteht ja gerade darin, die verfügbare Evidenz zu sichten, zu bewerten und zu synthetisieren. Umso wichtiger ist es aus unserer Sicht, den Prozess zu untergliedern und an entscheidenden Stellen sogenannte «stage gates» einzubauen, an denen die bisherigen Erkenntnisse kritisch hinterfragt werden, ihr Nutzen für den weiteren Prozess neu beurteilt und Anpassungsbedarf identifiziert wird. Um dies an einem Beispiel zu konkretisieren: Es gibt häufig einen Trade-off zwischen Wichtigkeit des HTA-Themas und der verfügbaren Evidenz, insbesondere bei innovativen, neuen Technologien.³⁹ Um die Evidenzbasis schnell beurteilen zu können, eignen sich «rapid systematic reviews» oder schnelle Scoping-Reviews. Wichtig ist nun, dass sich der Prozess nach diesem stage gate in verschiedene Richtungen entwickeln kann:

- Technologien mit ungenügender Evidenzbasis sollten gekennzeichnet werden. Gleichzeitig wäre ein Austausch bspw. mit dem SNF anzustreben, um die Evidenzlücken zu füllen. Es braucht hier auch eine Rückbindung an den initialen Zulassungsprozess: Auf welcher Basis

³⁸ Insbesondere Art. 32 Abs. 3 und 4 KVG.

³⁹ In Bezug auf die verfügbare Evidenz liegt das Problem zum Teil auch tiefer. Es kann sein, dass relevante Studien nicht veröffentlicht werden – weil die Ergebnisse nicht opportun sind oder Journals eine Veröffentlichung ablehnen. Dies kann zu einer Verzerrung der «behaupteten» Effekte führen, wenn Studien, die keinen Effekt oder einen umgekehrten Effekt zeigen, systematisch weniger häufig publiziert werden als solche mit dem «richtigen» Effekt (Ioannidis, 2005).

wurde die Technologie in die Vergütungspflicht aufgenommen? Müssen allenfalls Prozesse angepasst werden, um Aufnahmen trotz mangelnder Evidenz zu verhindern?

- Technologien mit vielversprechender Evidenzbasis sollten hingegen im Rahmen eines ausführlichen HTA untersucht werden, um die Grundlage für Appraisal und Decision zu schaffen.

Es ist ein Nutzen des HTA-Programms, dass es aufzeigt, dass Leistungen vergütet werden, obwohl es keine ausreichende Evidenz gibt, die ihre Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit belegt. Allerdings dürfte es schwer sein, derartige Erkenntnisse zu nutzen. Denn erstens ist von einem starken Status quo-Bias bei den Leistungserbringen auszugehen, der überwunden werden müsste, um bereits bestehende Leistungen zu streichen. Zweitens ist das Fehlen von Evidenz nicht gleichzusetzen mit der Evidenz eines fehlenden Effekts. Im Zweifel werden interessierte Parteien immer darauf bestehen, dass es vielleicht einen Effekt gibt (der sich auch in den Erfahrungen der klinischen Praxis zeigt, etc.), aber die Studienlage keine Beurteilung zulässt.

Fokus der Reviewer-Kommentare

Der Fokus kann durch einen Kriterienkatalog geschärft werden. Reviewer sollten ein Pflichtenheft bekommen, aus dem klar hervorgeht, was sie zu beurteilen haben und in welcher Weise. Es wäre sinnvoll, den Prozess zu standardisieren. Die Reviewer-Kommentare sollten keine Hinweise auf fehlerhafte Interpunktions-, Grammatik etc. beinhalten, sondern fachlich relevante, substantielle Inhalte liefern. Dabei ist es jedoch wichtig, Hinweise auf fehlende Literatur explizit zuzulassen: Erstens entwickelt sich gerade bei neuen Technologien der Evidenzkorpus schnell, daher kann es immer sein, dass relevante neue Studien nach dem definierten Cut-off dazukommen. Und zweitens ist es selbst mit der besten Suchstrategie nicht auszuschliessen, dass relevante Studien nicht erfasst werden.

Quantifizierung der Einsparungen – Datengrundlagen und Analysemöglichkeiten stärken

Das BAG steht unter erheblichem politischem Druck, die durch HTA erzielten Einsparungen aufzuzeigen. Diese Zahlen sind zentral, um den Nutzen des HTA-Programms sichtbar zu machen, die Legitimität seiner Entscheide zu stärken und letztlich zu begründen, dass das Programm ausreichend finanziell ausgestattet bleibt. Gleichzeitig ist die Datenlage bislang schwach. Die Quantifizierung der Einsparungen ist methodisch anspruchsvoll, vielfach nicht standardisiert und häufig nur unter hohem Aufwand möglich.

Weiter oben haben wir bereits empfohlen, ein systematisches Monitoring- und Evaluationssystem aufzubauen, um die Umsetzung von HTA-Entscheiden zu beobachten und deren Wirkungen aufzuzeigen. Dieses System sollte explizit auch zur Quantifizierung der Einsparungen genutzt werden – nicht nur retrospektiv, sondern idealerweise bereits vorausschauend im Rahmen der HTA-Planung. So kann frühzeitig mitgedacht werden, welche Indikatoren sich eignen, welche Daten benötigt werden und wie sich diese erheben lassen.

Dazu braucht es geeignete technische und rechtliche Voraussetzungen: Datengrundlagen müssen frühzeitig definiert und gegebenenfalls gesetzlich zugänglich gemacht werden, auch wenn sie bei Dritten liegen. Parallel sollte die Standardisierung der Daten und die Interoperabilität zwischen Systemen weiter vorangetrieben werden, etwa im Rahmen des Programms DigiSanté.

In diesem Zusammenhang empfehlen wir auch, zwischen verschiedenen Leistungsbereichen zu differenzieren: Im sogenannten Listenbereich (Spezialitätenliste, Analysenliste, Mittel- und Gegenständeliste) lassen sich Einsparungen meist relativ gut quantifizieren, da die betroffenen Leistungen klar codiert und in den Abrechnungsdaten identifizierbar sind. Bei medizinischen Leistungen, insbesondere im ambulanten Bereich, gestaltet sich die Datenerhebung deutlich schwieriger – hier braucht es alternative Herangehensweisen, etwa spezifische Analysen analog zur Versorgungsforschung bei grossen Krankenversicherern.

Dabei sollte der Fokus nicht allein auf der Kostenwirkung liegen, sondern auch auf Aspekten wie Versorgungsqualität, Patientennutzen und Systemeffizienz. Die skizzierten Massnahmen im Bereich Kommunikation und Evaluation helfen, die Akzeptanz des Programmes zu stärken und dieses auf eine solide Basis zu stellen. Die Glaubwürdigkeit des HTA-Programmes ist ein entscheidender Erfolgsfaktor: Sie fördert die Unterstützung der verschiedenen Stakeholder und damit die Umsetzung der Entscheide.

7 Nutzen und Kosten einer unabhängigen HTA-Agentur

7.1 Ausgangslage

Was mit «unabhängig» gemeint ist, geht aus dem Auftrag allerdings nicht klar hervor. Deshalb stellen sich uns folgende Fragen:

1. Wovon oder von wem soll die HTA-Agentur unabhängig sein?
2. Aus welchen Gründen soll eine unabhängige HTA-Agentur geschaffen werden? Also inwiefern kann eine mangelnde Unabhängigkeit ein Problem darstellen?

Mangels einer klaren Definition im Postulat gehen wir einen Schritt weiter zurück in die Historie. Wir betrachten die politische Debatte, welche dem Postulat vorausging, und suchen dort nach einer Erklärung, was mit «unabhängig» gemeint ist und warum eine unabhängige HTA-Agentur gefordert wird.

Erstmals im HTA-Kontext genannt wird der Begriff der «Unabhängigkeit» 2010 in der Motion 10.3451 «Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur»:

«Damit die Wirtschaftlichkeit und die Angemessenheit der Gesundheitsversorgung garantiert werden können, wird der Bundesrat beauftragt, die Rahmenbedingungen für die Gründung einer *unabhängigen* Technology-Assessment-Agentur zu schaffen.» (Motion 10.3451; unsere Hervorhebung)

Auch damals wurde jedoch nicht explizit erklärt, von wem und warum die HTA-Agentur unabhängig sein sollte und warum eine mangelnde Unabhängigkeit ein Problem sein könnte. Auch in der nachfolgenden Motion 10.3353 «Qualitätssicherung OKP» der Kommission für soziale

Sicherheit und Gesundheit des Ständerates sowie den dazugehörigen Stellungnahmen des Bundesrats werden diese Fragen nicht beantwortet.⁴⁰

Es liegt nahe, dass die beiden Motionen darauf abzielten, eine Stelle zu schaffen, die objektive und evidenzbasierte Analysen durchführt ohne sich von Partikularinteressen (wie bspw. denen der Zulassungsinhaberinnen) beeinflussen zu lassen. Warum dafür eine zusätzliche Agentur geschaffen werden soll und diese Aufgabe nicht dem BAG anvertraut werden kann wird nicht erklärt.

Konkreter wird dann im Jahr 2020 die EFK in ihrem Bericht zur «Prüfung der Verfahrenseffizienz von HTA» (Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK), 2020). Darin forderte die EFK, dass das BAG freier gegenüber den Stakeholdern und Kommissionen handeln sollte. Die EFK formuliert die Sorge, dass der HTA-Prozess von Partikularinteressen (z.B. den Interessen der Zulassungsinhaberinnen) beeinflusst werden könnte.

Ebenfalls im Jahr 2020 äusserte sich die Nationale Ethikkommission (NEK) im Zusammenhang steigender Medikamentenpreisen zum Thema und forderte eine vom BAG unabhängige HTA-Agentur:

«Die Etablierung einer unabhängigen HTA-Institution ausserhalb des BAG ist anzustreben, um eine konsequente Trennung von HTA-Untersuchungen und darauf basierenden Empfehlungen einerseits und politischen Entscheidungen andererseits zu ermöglichen. HTA-Untersuchungen und -Empfehlungen sollten nicht von demselben Akteur erarbeitet werden, der anschliessend auch die Entscheidungen zu treffen hat» (Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK), 2020).

Mit der Forderung einer Entflechtung von Untersuchung und Entscheidung bringt die NEK eine neue Dimension in die Debatte ein. Statt einer Unabhängigkeit gegenüber Partikularinteressen fordert sie die Unabhängigkeit der Analyse vom BAG, das im Falle von Arzneimitteln entscheidet.⁴¹ Die NEK führt ihre Entflechtungs-Forderung auch nur kurz in den Empfehlungen auf, ohne diese näher zu erläutern. Auf Rückfrage bestätigte die Geschäftsstelle der NEK, dass sich die Kommission nicht tiefergehend mit der Frage beschäftigt hatte, wozu es eine Entflechtung bräuchte und welche konkreten Interessenkonflikte damit adressiert werden sollten.

In ihrer «Nachkontrolle zur Inspektion – Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten» aus dem Jahr 2023 (Geschäftsprüfungskommission Ständerat, 2023) greift die Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S) die Argumentation der NEK erneut auf und fordert eine Entflechtung von Untersuchung und Entscheidung.

Die GPK-S argumentiert, dass eine vollständig vom BAG unabhängige HTA-Agentur dazu beitragen könnte, die Aufgaben im Verfahren noch klarer zu trennen. Sie fordert eine Rollentrennung zwischen wissenschaftlicher Bewertung und politischer Entscheidung: Das BAG ist im Falle von Arzneimitteln heute sowohl für die Durchführung – wobei die HTA-Sektion die HTA-Berichte nicht selber schreibt, sondern von unabhängigen Dritten im Auftragsverhältnis verfassen lässt –

⁴⁰ In der Motion 10.3353 heisst es: «Eine unabhängige, über das KVG finanzierte Institution könnte im Auftrag des Bundes zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen öffentlich zugängliche Gutachten erstellen.»

⁴¹ Bei den übrigen Gesundheitstechnologien entscheidet ohnehin das EDI, nicht das BAG. In dem NEK-Bericht lag der Fokus jedoch auf Arzneimitteln.

als auch für die Entscheidung über die Vergütungsvoraussetzung zuständig. Die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur soll demnach dazu dienen, methodische Bewertungen institutionell von politischen Entscheidungen abzukoppeln, um mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden und die öffentliche Wahrnehmung der Unabhängigkeit zu stärken. Nach wie vor werden die Interessenkonflikte, die vermieden werden sollen, jedoch nicht konkret benannt.

Auch ist unklar, warum die GPK-S fordert, dass die Untersuchung von einer unabhängigen Agentur durchgeführt werden soll. Bei der nachfolgenden Empfehlung durch die ausserparlamentarischen Kommissionen (ELGK, EAK, EAMGK) sowie der Entscheidung durch das BAG bzw. das EDI scheint sie aber keine Interessenkonflikte für möglich zu halten. Wenn die Untersuchung von Partikularinteressen beeinflusst werden könnte, dürfte doch auch die Entscheidung von den gleichen Interessen beeinflusst werden können.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bis heute nicht klar definiert wurde, a) wovon oder von wem die HTA-Agentur unabhängig sein soll (vom BAG oder von Partikularinteressen wie denen der Zulassungsinhaberinnen) und b) ob und inwiefern mangelnde Unabhängigkeit von diesen Akteuren oder Interessen ein Problem darstellen könnte. Die Argumentation der unterschiedlichen Stellen, die sich der Unabhängigkeitsfrage angenommen hat, bleibt unpräzise und ist teils widersprüchlich. Das heisst aber natürlich nicht, dass die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur nicht einen Mehrwert haben könnte. In Ermangelung einer klaren Definition in der politischen Debatte wenden wir uns deshalb der wissenschaftlichen Fachliteratur zu.

7.2 Theoretische Grundlagen

7.2.1 Definition

In der Fachliteratur gilt eine Behörde als «unabhängig», wenn sie losgelöst von der Exekutive und der Legislative sowie losgelöst vom Markt, den sie beaufsichtigen soll, agieren kann. Dieses Verständnis spiegelt sich auch in der Definition der Parlamentarischen Verwaltungskontrollkommission, welche sich 2015 mit der Unabhängigkeit von Regulierungsbehörden beschäftigte (Parlamentarische Verwaltungskontrollkommission (PVK), 2015):

«Die Unabhängigkeit versteht sich bei Aufsichts- und Regulierungsbehörden als Unabhängigkeit von der Politik, d.h. von der Einflussnahme durch Regierung und Verwaltungsorgane, und als Unabhängigkeit vom Markt, insbesondere von den direkt zu Beaufsichtigenden.»

In der wissenschaftlichen Fachliteratur wird zwischen vier Dimensionen der Unabhängigkeit unterschieden (Fischer, 2005, S. 172; Hansen-Nootbaar, 2013; Thatcher & Sweet, 2002; Voigt, 2023):

1. *Funktionelle Unabhängigkeit*: Diese ist gegeben, wenn eine Behörde ihren Auftrag frei von Weisungen der Regierung oder des Parlaments erfüllen kann. So kann beispielsweise die SNB die Geldpolitik unabhängig gestalten. Die SNB analysiert und trifft Entscheidungen, die sie umsetzt. Die EFK hingegen kann ihren Auftrag auch frei von Weisungen erfüllen, gibt aber nur Empfehlungen ab. Die Umsetzung dieser Empfehlungen liegt ausserhalb ihrer Macht.

2. *Institutionelle Unabhängigkeit*: Diese beschreibt die Eigenständigkeit der Organisation und ihre Fähigkeit zu handeln. Eine eigene Rechtspersönlichkeit sowie Regelungs- und Organisationskompetenzen sind hierfür wesentlich. Die SNB verfügt über eine eigene Rechtspersönlichkeit. Auch die FINMA ist als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestaltet. Die EFK hingegen ist an das Finanzdepartment angegliedert und hat keine eigenständige Rechtspersönlichkeit.
3. *Finanzielle Unabhängigkeit*: Diese ist gegeben, wenn die Behörde über hinreichende finanzielle und personelle Ressourcen verfügt, um ihre Aufgaben zu erfüllen. Die FINMA wird beispielsweise über Gebühren und Abgaben finanziert und ist somit nicht vom Bundeshaushalt abhängig. Die SNB hat ebenfalls eigene Einnahmen («Seigniorage») und kann daraus ihre Kosten unabhängig vom Bundeshaushalt tragen. Die EFK ist hingegen vom Bundeshaushalt abhängig.
4. *Personelle Unabhängigkeit*: Diese wird typischerweise durch feste Amtszeiten der Mitglieder der Leitungsorgane und deren grundsätzliche Unabruflbarkeit gewährleistet. Dies verhindert, dass Entscheidungsträger aufgrund von Meinungsverschiedenheiten entlassen werden können.

7.2.2 Ziele, Gründe und Nutzen

Mit der Schaffung unabhängiger Behörden werden laut Fachliteratur verschiedene Ziele verfolgt, welche wir nachfolgend zusammenfassen. Dabei geht es an dieser Stelle zunächst darum, den wissenschaftlichen Rahmen abzubilden. Im nachfolgenden Kapitel 7.3. wenden wir diesen auf den HTA-Kontext an:

1. *Lösen von «Commitment-Problemen» und «Time-Inconsistencies»*: Unabhängigkeit wird in der Governance-Literatur als klassisches «Commitment Device» beschrieben, weil sie der Politik hilft, einmal festgelegte Langfristziele verlässlich einzuhalten (Bovens & Schillemans, 2020; Thatcher & Sweet, 2002). Das Commitment-Problem hat zwei Dimensionen.⁴²
 - 1.1 Erstens geht es um Time-Inconsistencies: Ein Parlament oder eine Regierung kann heute die Kostendämpfung als oberste Priorität deklarieren, steht aber morgen, etwa im Wahlkampf oder unter starkem Mediendruck, in der Versuchung, von diesem Ziel abzuweichen. Wird die operative Entscheidung einer formal unabhängigen Behörde übertragen, wird ein solcher kurzfristiger Kurswechsel wesentlich erschwert, weil die Fachinstanz nicht direkt der Tagespolitik unterliegt – der klassische Mechanismus, den Kydland & Prescott (1977) als Vorteil regelgebundener statt diskretionärer Politik herausgearbeitet haben.
 - 1.2 Zweitens betrifft Commitment auch Zielkonflikte: In vielen Politikbereichen – einschliesslich HTA – besteht ein Spannungsfeld zwischen Kosteneffizienz einerseits und anderen, gleichfalls legitimierten Zielen wie Innovationsförderung, Standortattraktivität oder Versorgungssicherheit andererseits. Eine unabhängige Behörde kann diese Zielpluralität nicht auflösen, wohl aber die einmal politisch priorisierte Gewichtung stabilisieren, sofern

⁴² Wichtig ist die Abgrenzung zu «Regulatory Capture»: Commitment-Probleme betreffen die Selbstbindung der Politik gegenüber ihren eigenen Zielen; Regulatory Capture beschreibt demgegenüber die Vereinnahmung der Behörde durch regulierte Akteure bzw. Partikularinteressen oder Lobbying (Dal Bó 2006). Politische Unabhängigkeit schützt primär vor opportunistischen Kurswechseln der Legislative oder Exekutive, jedoch nicht automatisch vor Einflussnahme durch Partikularinteressen. Um Capture-Risiken zu begegnen, braucht es zusätzliche Governance-Instrumente – etwa Transparenzpflichten, strenge Offenlegung von Interessenkonflikten und Cooling-off-Perioden für Entscheidungsträger.

ihr Mandat die Hierarchie klar vorgibt. Fehlt eine solche Priorisierung im Gesetz,⁴³ bleibt auch die unabhängige Instanz gezwungen, Zielkonflikte fallweise auszutarieren, und der Commitment-Vorteil reduziert sich entsprechend.

2. *Stärkung der Glaubwürdigkeit:* Die Unabhängigkeit führt zu einer neutraleren Wahrnehmung und höheren Glaubwürdigkeit der Behörden. Die Glaubwürdigkeit der unabhängigen Behörde kann dabei schon das Verhalten der relevanten Akteure beeinflussen. Wir die Behörde als unabhängig wahrgenommen, versuchen Akteure mit Partikularinteressen gar nicht erst, die Behörde zu beeinflussen. Die Glaubwürdigkeit trägt somit auch zur Legitimität der Regulierungsbehörde bei, was die Akzeptanz ihrer Entscheidungen erhöht.
3. *Nutzung von Informationsvorteilen:* Aufgrund ihrer langfristigen Orientierung und thematischen Fokussierung haben unabhängige Regulierungsbehörden die Möglichkeit bessere Fachkenntnisse aufzubauen als die politischen Entscheidungsträger. Insbesondere in komplexen und hochtechnischen Politikbereichen können spezialisierte Institutionen durch ihre Expertise und Erfahrung dazu beitragen, auf der Grundlage detaillierter Analysen und wissenschaftlicher Evidenz fundierte Entscheidungen zu treffen (Bovens & Schillemans, 2020; Thatcher & Sweet, 2002). Dies führt gleichzeitig zu einer Effizienzsteigerung: Während sich Parlamente oder Regierungen auf die allgemeine Politikgestaltung konzentrieren, können unabhängige Regulierungsbehörden gezielt und schnell auf spezifische Herausforderungen reagieren (Bovens & Schillemans, 2020).
4. *Blame Management:* Die Delegation hoheitlicher Aufgaben an unabhängige Behörden bietet politischen Akteuren einen attraktiven Schutzmechanismus, da unpopuläre Entscheidungen ausgelagert werden können. Dieses «Blame Management», wie es in den Quellen genannt wird, reduziert die direkte politische Angreifbarkeit der Entscheidungsträger und schützt sie vor negativer Kritik. Beispielsweise können Politiker die Verantwortung für kontroverse Entscheidungen in Bezug auf Zinssätze, Währungsabwertung oder Limitierungen beliebter Medikamente abgeben. Viel wichtiger ist jedoch, dass durch diese Verlagerung der Verantwortung notwendige, aber mitunter unpopuläre Massnahmen durchgesetzt werden können, ohne dass die direkt verantwortlichen Politiker den vollen politischen Preis dafür zahlen müssen. Dies kann besonders in volatilen politischen Umfeldern ein rationaler Schachzug sein, um zukünftige Mehrheiten zu binden. Dadurch kann die politische Handlungsfähigkeit gestärkt werden, da Entscheidungen getroffen werden können, die im regulären Politikbetrieb aufgrund von Widerstand schwer durchzusetzen wären. Politiker können somit ihre Ziele verfolgen, indem sie die Verantwortung für potenziell kritische Massnahmen an unabhängige Institutionen delegieren (Bovens & Schillemans, 2020; Thatcher & Sweet, 2002).

7.2.3 Kosten und Risiken

Die Delegation hoheitlicher Aufgaben ist aber auch mit Kosten und Risiken verbunden:

1. *Agency Loss:* Ein zentrales Problem stellt der Kontrollverlust dar, der im Rahmen des Principal-Agent-Ansatzes als «Agency Loss» bezeichnet wird. Prinzipale – in diesem Fall politische Entscheidungsträger – delegieren Entscheidungsbefugnisse an Agenten: die unabhängige Regulierungsbehörde. Da diese über spezialisiertes Wissen und eigene Expertise verfügen kann, entsteht eine Informationsasymmetrie zwischen Prinzipal und Agent. Zudem können die

⁴³ Potenziell könnte die Priorisierung auch auf Verordnungsebene festgelegt werden. Verordnungen lassen sich aber schnell anpassen. Im Interesse des langfristigen Commitments wäre es daher wahrscheinlich aber besser, dies auf Gesetzesebene zu regeln.

Interessen der unabhängigen Institutionen von denen der übergeordneten politischen Akteure abweichen, was dazu führt, dass die Agenten Entscheidungen treffen, die nicht im Sinne der Prinzipale liegen. Besonders problematisch ist dieses Agency-Loss-Problem, wenn hoheitliche Aufgaben delegiert werden. Dies liegt daran, dass die Delegation hoheitlicher Aufgaben Fragen der demokratischen Legitimation und der Kontrolle staatlicher Macht aufwirft.

2. *Demokratiedefizit*: Während die der parlamentarischen Aufsicht unterstellten Institutionen in der Regel einer öffentlichen Kontrolle unterliegen, sind unabhängige Regulierungsbehörden oft weniger direkt rechenschaftspflichtig. Dies impliziert ein Demokratiedefizit, da u.U. bedeutende Entscheidungen nicht von gewählten Volksvertretern, sondern von Expertengremien getroffen werden (Bovens & Schillemans, 2020; Voigt, 2023). Zudem fehlt es diesen Institutionen an einer unmittelbaren Input-Legitimität, da sie nicht mittels Wahlverfahren bestimmt werden und somit keine direkte Rückbindung an den Mehrheitswillen der Bevölkerung haben (Maggetti & Papadopoulos, 2018). Stattdessen wird ihre Legitimität durch ihre Leistung, d.h. die Output-Legitimität, begründet. Das bedeutet, dass ihre Entscheidungen vor allem durch Effizienz, Expertise und Erreichung langfristiger Ziele legitimiert werden (Bovens & Schillemans, 2020).
3. *Expertendominanz*: Es besteht die Gefahr einer Expertendominanz und eines Eliten-Bias. Da unabhängige Regulierungsbehörden häufig mit Spezialistinnen und Spezialisten besetzt sind, besteht die Möglichkeit, dass Eliteninteressen über jene der breiten Bevölkerung gestellt werden. Eine intransparente Auswahl und Zusammensetzung dieser Gremien kann zu verzerrten Entscheidungsprozessen führen (Maggetti & Papadopoulos, 2018; Voigt, 2023).
4. *Direkte finanzielle Kosten*: Neben diesen institutionellen und demokratischen Problemen verursacht die Delegation auch direkte finanzielle Kosten. So erfordert der Aufbau einer neuen unabhängigen Institution erhebliche Ressourcen. Zudem fallen Kosten für die Überwachung und Kontrolle der unabhängigen Regulierungsbehörden an. Darüber hinaus können Entscheidungen von unabhängigen Regulierungsbehörden unvorhergesehene Folgen haben, z.B. in Bezug auf Machtverteilung, Entscheidungsprozesse oder zukünftiger institutioneller Entwicklung (Thatcher & Sweet, 2002).
5. *Haftungsrisiko für die öffentliche Hand*: Je nach Rechtsgrundlage kann die öffentliche Hand für Fehlverhalten der unabhängigen Behörde belangt werden. So haftet in der Schweiz der Bund gemäss Verantwortlichkeitsgesetzes für alle Personen, die eine öffentlich-rechtliche Aufgabe des Bundes wahrnehmen.

Aufgrund der genannten Kosten und Risiken werden typischerweise Mitigationsstrategien angewandt. Diese umfassen unter anderem:

- *Rechenschaftspflicht*: Unabhängige Behörden müssen regelmässig über ihre Aktivitäten berichten und die von ihnen getroffenen Entscheidungen nachvollziehbar begründen.⁴⁴
- *Steuerungs- und Kontrollinstrumente*: Aufgaben und Tätigkeitsbereich werden in Gesetzen und Verordnungen genau beschrieben und begrenzt. So müssen bspw. die strategischen Ziele der FINMA vom Bundesrat genehmigt werden. Auch hat er der Verordnung über Entlohnung, Nebenleistungen und Vertragsbedingungen des Personals zuzustimmen. Ferner wird eine enge Zusammenarbeit mit anderen inländischen Behörden (bspw. SNB) verlangt.
- *Haftungsbeschränkung*: Mit Haftungsbeschränkungen kann der Prinzipal versuchen, sich finanziell gegen Fehlverhalten des Agenten absichern.

⁴⁴ Die FINMA muss bspw. ihre Vermögens-, Finanz- und Ertragslage offenlegen und jährlich mit dem Bundesrat über die Finanzpolitik und die Strategie der Aufsichtstätigkeit diskutieren. Außerdem ist der Geschäftsbericht vor Veröffentlichung dem Bundesrat zu präsentieren.

7.3 Analyse

In der nachfolgenden Analyse bewerten wir zunächst, ob und inwieweit die in der wissenschaftlichen Fachliteratur genannten Gründe für die Schaffung einer unabhängigen Behörde für den HTA-Kontext relevant sind. Anschliessend analysieren wir die Kosten und Risiken, die mit der Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur entstehen würden.

Als Untersuchungsgrundlage definieren wir im folgenden Abschnitt zwei Varianten unabhängiger HTA-Agenturen, die wir miteinander vergleichen und auch dem Status quo gegenüberstellen.

7.3.1 Untersuchungsszenarien

Für die folgenden Analysen schlagen wir vor, zwei Varianten zu untersuchen, die unterschiedliche Dimensionen der Unabhängigkeit (siehe Abschnitt 7.2.1) aufweisen.

- *Maximalvariante – das SNB-/Finma-Modell:* Die HTA-Agentur würde dem Vorbild der SNB oder der FINMA nachempfunden.
 - Die HTA-Agentur würde sowohl eigene Untersuchungen durchführen und hätte ebenfalls eine Entscheidkompetenz, die heute dem BAG bzw. dem EDI vorbehalten ist.
 - Sie hätte eine eigene Rechtspersönlichkeit und wäre vollständig unabhängig von der Legislative und Exekutive und damit auch dem BAG.
 - Die HTA-Agentur würde bspw. über eine eigene Rechts-, Personal und IT-Abteilung verfügen und könnte eigenständig handeln.
 - Ihre finanzielle Unabhängigkeit würde dadurch sichergestellt, dass sie direkt über das Krankenversicherungsgesetz (KVG) finanziert werden würde.
- *Minimalvariante – das EFK-Modell:* Dieses Modell wäre der EFK nachempfunden. Da es sich nur geringfügig vom Status quo unterscheidet, bezeichnen wir es als Minimalvariante.
 - Im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) würde die HTA-Agentur als funktional unabhängig definiert. Das heisst, sie könnte eigenständig Themen für ein HTA aussuchen und HTA unabhängig vom BAG oder Dritten durchführen – entweder selbst oder durch die Vergabe von Aufträgen an Dritte.
 - Zudem würde die HTA-Agentur die Empfehlungskompetenz (Appraisal) von den ausserparlamentarischen Ausschüssen (ELGK, EAK, EAMGK) übernehmen.
 - Die Entscheidkompetenz würde beim BAG bzw. EDI verbleiben.
 - Die HTA-Agentur wäre an das BAG angegliedert und würde die zentralen Dienste des BAG nutzen (z.B. Rechts-, Personal- und IT-Abteilung).

7.3.1 Nutzen einer unabhängigen HTA-Agentur

Commitment-Probleme vorhanden?

Liegen überhaupt Commitment-Probleme vor? Unabhängige Regulierungsbehörden fungieren als «Commitment Devices», indem sie der Politik helfen, an langfristig definierten Zielen – etwa einer kosteneffizienten, wirksamen und zweckmässigen Gesundheitsversorgung – festzuhalten, statt aus kurzfristigen Opportunitäten heraus Kurskorrekturen vorzunehmen. Das betrifft sowohl Time-Inconsistencies (ein früherer Beschluss wird bei Gegenwind wieder aufgeweicht) als auch Zielkonflikt-Commitment (Kostendämpfung versus Standort- oder Versorgungserwägungen).

Ob im HTA-Kontext tatsächlich ein Commitment-Problem vorliegt, lässt sich nicht abschliessend feststellen. Es gibt Argumente, die dafür sprechen, und solche, die dagegen sprechen.

Argumente gegen ein ausgeprägtes Commitment-Problem:

- *Kurze vs. lange Frist*: Ein Commitment-Problem im Sinne von Time-Inconsistencies würde vorliegen, wenn bspw. eine Einschränkung der Vergütung einer Gesundheitstechnologie zu kurzfristigen Kosteneinsparungen führen würde, langfristig aber eine Kostensteigerung zur Folge hätte. Derartige Abwägungen, die sich bspw. Zentralbanken kontinuierlich stellen müssen, kommen im HTA-Kontext erstens nur selten vor und zweitens gibt es keinerlei Hinweise darauf, dass die notwendigen Abwägungen zwischen kurzfristigem und langfristigem Nutzen im HTA-Prozess zu kurz kämen.
- *Begrenztes Mobilisierungspotenzial*: HTA-Entscheide sind hoch-technisch, was gegen eine politische und mediale Vereinnahmung spricht. Für Politikerinnen und Politiker, die um die Gunst der Wähler kämpfen, dürfte es daher wenig attraktiv sein, sich öffentlich gegen eine Kosteneinsparung zu stellen. Dennoch kommt es gelegentlich vor, dass HTA-Themen in politischen Vorstössen aufgegriffen werden.⁴⁵ Ins tatsächliche Zentrum der politischen Debatte gelangen HTA-Themen jedoch selten.
- *Standardisierte, externe Verfahren*: Die Berichtserstellung liegt bei spezialisierten Instituten, Prozessschritte sind methodisch normiert. Das schafft Distanz zur tagespolitischen Steuerung.
- *Systematische politische Eingriffe*: Bislang sind keine systematischen politischen Eingriffe dokumentiert, die zeigen würden, dass nicht auf Basis der empirischen Evidenz entschieden wurde, sondern auf Basis illegitimer politischer Interessen.

Argumente für ein (latentes) Commitment-Problem:

- *Politische Zielpluralität*: Neben Kostendämpfung verfolgt die Schweiz industrie- und arbeitsmarktpolitische Ziele. Droht ein Pharmaunternehmen bei Preislimitierungen mit Abbau oder Verlagerung von Arbeitsplätzen, könnte die Politik kurzfristig Standortattraktivität höher gewichten als Kostendisziplin – ein klassischer Zielkonflikt.
- *Politische Einflussnahme*: Gelegentliche parlamentarische Vorstösse zeigen, dass das Parlament einzelne HTA-Resultate politisch beeinflussen möchte.⁴⁶
- *Begrenzte Transparenz*: Die Beratungen der ausserparlamentarischen Kommissionen (ELGK, EAK, EAMGK) sind nicht öffentlich. Mögliche Interventionen lassen sich daher nicht vollständig ausschliessen.
- *Starke Partikularinteressen*: Leistungserbringer und Zulassungsinhaberinnen verfügen über erhebliche ökonomische Anreize, Vergütungsrestriktionen zu verhindern, und üben durch Lobbying, Medienkampagnen oder parlamentarische Vorstösse Druck aus.

Dass Partikularinteressen regelmässig versuchen, politischen Einfluss zu nehmen, ist an sich kein Commitment-Problem. «Commitment» bezieht sich auf die Selbstbindung der Politik gegenüber ihren eigenen, demokratisch festgelegten Zielen. Regulatory Capture (Stigler 1971; Dal Bó 2006) beschreibt hingegen, wie regulierte Akteure Behörden oder Entscheidungsträger vereinnahmen – etwa durch personelle Verflechtungen, Informationsmonopole oder (im Extremfall)

⁴⁵ Als Beispiele mag die Interpellation 19.4210 dienen, in der es um die «Schlechterstellung der Frauen beim Zugang zu Eisenmedikamenten» geht. Ein weiteres Beispiel ist das Postulat 25.3222 «HTAs zu Baldrian und Ginkgo biloba widersprechen den Empfehlungen der GPK-S».

⁴⁶ Wie die oben genannte Interpellation 19.4210 und das Postulat 25.3222.

Korruption. «Capture» führt dazu, dass Entscheide systematisch zugunsten der regulierten Industrie ausfallen, unabhängig davon, was die Politik ursprünglich wollte.

Ob ein Commitment-Problem vorliegt, können wir hier nicht abschliessend beurteilen. Für den Fall, dass ein Commitment-Problem vorliegt: Wie könnte diesem durch die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur begegnet werden?

- Im Status quo bleibt die HTA-Sektion im BAG voll in die Verwaltungshierarchie eingebunden. Die politisch festgelegten Ziele lassen sich daher relativ leicht umpriorisieren – etwa durch veränderte Weisungen, verschobene Ressourcen oder veränderte Themenschwerpunkte. Zwar dämpfen die standardisierte Methodik und die Vergabe der Assessments an externe Institute spontane Eingriffe etwas, doch entsteht kein institutioneller Zwang, einmal beschlossene Kostendämpfungsziele langfristig beizubehalten. Wie jedoch bereits oben dargelegt, gibt es wenige Hinweise darauf, dass der HTA-Prozess tatsächlich von Commitment-Problemen betroffen ist.
- Die Minimalvariante – eine funktionell unabhängige Fachstelle nach EFK-Muster, aber weiterhin organisatorisch im BAG – erhöht die Verlässlichkeit nur begrenzt. Eine gesetzlich garantierte Weisungsfreiheit schützt einzelne Bewertungen vor tagespolitischen Eingriffen; weil die Entscheidkompetenz jedoch beim BAG bzw. EDI bleibt, kann die Politik Zielkonflikte (zum Beispiel Kosteneffizienz vs. Standortinteressen) weiterhin kurzfristig neu gewichten, sofern das übergeordnete Gesetz diese Hierarchie nicht eindeutig vorgibt.
- Die Maximalvariante – eine institutionell und finanziell eigenständige HTA-Agentur nach FINMA/SNB-Vorbild – bietet die stärkste Bindungswirkung: Eigene Rechtsform, eigenes Budget und eigenständige Entscheidkompetenz verhindern, dass parlamentarische oder ministerielle Stimmungsschwankungen den eingeschlagenen Kurs ohne Gesetzesänderung korrigieren. Dieser Vorteil setzt jedoch voraus, dass das Mandat die Zielprioritäten klar definiert; andernfalls werden Zielkonflikte lediglich innerhalb der neuen Organisation ausgetragen.

Fazit: Das Commitment-Problem im Schweizer HTA-Kontext ist nicht akut, aber latent vorhanden. Die geringe öffentliche Sichtbarkeit und der standardisierte Assessmenteinsatz mindern opportunistische Eingriffe, doch strukturelle Interessenkonflikte sowie Standort- und Versorgungsargumente können in Einzelfällen zu kurzfristigen Zielverschiebungen führen. Die eingeschränkte Transparenz der Kommissionsarbeit lässt eine abschliessende Beurteilung offen. Eine unabhängige HTA-Struktur könnte Time-Inconsistency- und Zielkonflikt-Risiken dämpfen, löst jedoch keine Agency-Capture-Probleme – hierfür sind spezifische Integritäts- und Transparenzinstrumente erforderlich.

Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit stärken?

Ein weiteres Argument, das in der Diskussion um unabhängige Regulierungsbehörden häufig angeführt wird, betrifft die Erhöhung der Glaubwürdigkeit. Eine institutionell unabhängige Stelle wird oftmals als weniger anfällig für Partikularinteressen wahrgenommen und geniesst dadurch ein höheres Vertrauen in ihre Unparteilichkeit und Kompetenz. Diese erhöhte Glaubwürdigkeit kann dazu beitragen, dass ihre Empfehlungen von den betroffenen Akteuren besser akzeptiert und umgesetzt werden.

Im HTA-Kontext ist Glaubwürdigkeit insbesondere bei jenen Akteuren entscheidend, die auf Grundlage der Entscheide ihr Verhalten anpassen müssen – etwa behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Fachgesellschaften oder Krankenversicherer. Unsere Analyse zeigt jedoch, dass bei diesen Gruppen derzeit kein erkennbares Glaubwürdigkeitsdefizit besteht. Entscheidend für die

Akzeptanz ist nicht die institutionelle Verankerung der HTA-Stelle, sondern dass die Entscheide nachvollziehbar, evidenzbasiert, fachlich und methodisch fundiert sind.

Auch bei Akteuren, für die HTA negative Konsequenzen haben können, wie der Pharmaindustrie, würde eine institutionelle Unabhängigkeit voraussichtlich nicht zu einer höheren Akzeptanz führen. Im Gegenteil: Es ist zu erwarten, dass auch gegenüber einer unabhängigen Agentur rechtliche und politische Versuche der Einflussnahme erfolgen würden, sofern die Bewertung wirtschaftliche Nachteile mit sich bringt.

Möglicherweise könnte eine unabhängige HTA-Agentur im Stile der EFK (Minimalvariante) eine grössere Sichtbarkeit erreichen als die heutige Sektion-HTA des BAG. Die EFK, die hier als Vorbild dient, geniesst eine grosse Sichtbarkeit in der Öffentlichkeit. Es ist aber unklar, ob die EFK ihre Sichtbarkeit ihrer Unabhängigkeit verdankt oder ihrer Reputation, welche sie seit ihrer Gründung im Jahr 1882 entwickelt hat. So dürfte eine unabhängige HTA-Agentur (Minimalvariante) nicht direkt die Sichtbarkeit der EFK erlangen. Dennoch könnte die Unabhängigkeit die Sichtbarkeit steigern.

Allerdings führt eine höhere Sichtbarkeit nicht zwingend zu einer höheren Glaubwürdigkeit. In der Minimalvariante dürfte die Unabhängigkeit, im Vergleich zum Status quo, die Glaubwürdigkeit der Empfehlung stärken, da diese nun nicht mehr von der ausserparlamentarischen Kommission verfasst werden würde. Viel wichtiger dürfte jedoch die Glaubwürdigkeit der Entscheidung sein. Und da die Entscheidkompetenz beim BAG sowie EDI verbleibt, dürfte die Minimalvariante keinen Einfluss haben.

Mehrwert der Maximalvariante: Für einen Teil der Öffentlichkeit wirkt eine rechtlich eigenständige Organisation als deutliches Signal, dass die wissenschaftliche Bewertung strikt von der politischer Entscheidungslogik getrennt ist. Das kann – gerade in politisch aufgeladenen Diskussionen um Hochpreistherapien – das Grundvertrauen stärken, auch wenn die methodische Qualität bereits heute hoch ist.

Fazit: Die Glaubwürdigkeit des HTA-Systems wird wesentlich durch methodische Qualität, Transparenz und Beteiligung geprägt – weniger durch die institutionelle Form. Eine unabhängige HTA-Agentur würde aus heutiger Sicht keinen substanziellem Glaubwürdigkeitsgewinn bringen, der die damit verbundenen Umstellungskosten rechtfertigen würde.

Gibt es Informationsvorteile?

Ein zentrales Argument für die Schaffung unabhängiger Regulierungsbehörden ist ihre Fähigkeit, durch Spezialisierung und thematische Fokussierung ein höheres Mass an Expertise aufzubauen als politische Entscheidungsträger. Gerade in komplexen, wissenschaftsnahen Bereichen wird dies als Vorteil angesehen: Während sich Regierungen auf übergeordnete Politikgestaltung konzentrieren, können spezialisierte Behörden detaillierte Analysen vornehmen und Entscheidungen auf einer soliden Wissensbasis treffen.

Im Fall des Schweizer HTA-Programms lässt sich dieses Argument jedoch nicht bestätigen. Die zuständige HTA-Sektion im BAG geniesst fachlich hohe Anerkennung. Die HTA-Berichte selbst werden von externen, spezialisierten HTA-Agenturen erstellt. Die methodische Qualität wird von befragten Stakeholdern durchwegs positiv bewertet. Es liegen keine Hinweise vor, dass ein

Mangel an Fachwissen, methodischer Expertise oder thematischer Tiefe die Effektivität des bestehenden Systems einschränkt.

Fazit: Das Argument der Spezialisierung und Nutzung von Informationsvorteilen liefert im konkreten Fall keine überzeugende Begründung für die Einrichtung einer unabhängigen HTA-Agentur. Die nötige Expertise ist im bestehenden System bereits in hinreichender Qualität vorhanden und etabliert.

7.3.2 Kosten und Risiken einer unabhängigen HTA-Agentur

Agency-Loss

Unter Agency-Loss versteht man die Gefahr, dass ein delegierter Agent – hier eine HTA-Organisation – nicht (mehr) im Sinne seines Auftraggebers handelt. Gründe können ein Eigeninteresse der Behörde, Informationsasymmetrien oder die Vereinnahmung durch regulierte Akteure sein. Letzteres wird in der Literatur als Regulatory Capture bezeichnet.

Im HTA-Bereich gibt es mehrere Risikofaktoren, die unabhängig von der organisatorischen Variante bestehen:

- Hohe technische Komplexität schafft Wissensvorsprünge der Fachstelle gegenüber Parlament und Exekutive.
- Starke wirtschaftliche Partikularinteressen – Pharmahersteller, Geräteindustrie, einzelne Fachdisziplinen – verfügen über erhebliche Ressourcen, um Expertise zu beeinflussen.
- Kleine Expertengemeinde begünstigt personelle Überschneidungen (potenzielle Drehtüren).
- Auftragsforschung: Die Agentur kauft Studienleistungen ein; Auftragnehmer können eigene Interessen in Methodik und Interpretation einfließen lassen.

Damit ist Agency-Loss prinzipiell in allen drei Organisationsformen präsent. Unterschiede zeigen sich weniger im Risikoniveau als in den Kosten und der Praktikabilität von Gegenmassnahmen.

Die grundlegenden Instrumente, mit denen sich Agency-Loss und Capture begrenzen lassen, sind in allen drei Organisationsformen im Prinzip dieselben – Offenlegung von Interessenkonflikten, plural besetzte Aufsichtsgremien, externe Audits, interne Compliance-Strukturen und gegebenenfalls Rotations- oder Cooling-off-Regeln. Der Unterschied liegt darin, wie aufwendig und teuer es ist, solche Instrumente umzusetzen.

- Im Status quo – einer HTA-Sektion innerhalb des BAG – bestehen bereits hierarchische Fachaufsicht, parlamentarische Kontrolle sowie interne Aufsichtsmechanismen (Compliance). Zusätzliche Massnahmen – etwa strengere Offenlegungspflichten – lassen sich mit vergleichsweise geringem Aufwand in diesem bestehenden Verwaltungsrahmen verankern.
- In der Minimalvariante – einer funktionell unabhängigen, aber organisatorisch weiterhin im BAG angesiedelten Fachstelle – würde sich der Kontrollweg verlängern, weil die Einheit für ihre fachlichen Entscheide weisungsfrei wäre. Um das auszugleichen, brauchte es zusätzliche Governance-Elemente wie einen externen Fachbeirat, regelmäßige Berichte an das Parlament oder klar definierte BAG-interne Revisionsrechte. Diese Elemente verursachen Mehrkosten, bleiben aber innerhalb der BAG-Infrastruktur praktikabel.

- Die Maximalvariante – eine eigenständige, finanziell und rechtlich völlig autonome HTA-Agentur – hätte den grössten Bedarf an neu zu schaffender Aufsicht und Compliance. Parlamentarische Oberaufsicht, ein unabhängiger Stiftungs- oder Verwaltungsrat, externe Leistungs- und Finanz-audits, eine eigene Compliance-Abteilung sowie umfassende Cooling-off-Regeln müssten eigens konzipiert, rechtlich verankert und dauerhaft finanziert werden. Der organisatorische und fiskalische Aufwand ist hier ungleich höher, weil keine bestehende Verwaltungsstruktur genutzt werden kann.

Das Agency-Loss-Risiko besteht in allen Varianten, doch steigt der Preis für wirksame Gegenmaßnahmen mit dem Unabhängigkeitsgrad: am günstigsten im Status quo, moderat in der Minimalvariante und am teuersten in der Maximalvariante. Unabhängig von der Organisationsform bleiben robuste Transparenz- und Integritätsregeln unverzichtbar, wenn man Capture dauerhaft verhindern will.

Fazit: Das Risiko von Agency-Loss bzw. Regulatory Capture ist strukturell in jedem Modell vorhanden, weil es aus Fachspezifiz und Stakeholderinteressen resultiert, nicht aus der Rechtsform. Je höher jedoch der Unabhängigkeitsgrad, desto teurer und komplexer werden wirksame Mitigationsmechanismen.

- Im Status quo kann das Risiko vergleichsweise kostengünstig über bestehende Verwaltungs- und Revisionswege adressiert werden.
- Die Minimalvariante benötigt zusätzliche, aber verhältnismässige Governance-Aufwände.
- Für die Maximalvariante müssten umfassende externe Aufsichtsinstrumente und Transparenzregeln neu aufgebaut werden, was erheblichen organisatorischen und finanziellen Aufwand auslöst.

Unabhängig von der gewählten Variante sind klare Offenlegungspflichten, plural besetzte Gremien, Rotations- und Cooling-off-Regeln unverzichtbar, um Agency-Loss und Capture effektiv einzudämmen. Diese empfehlen wir auch für den Status quo (siehe Abschnitt 7).

Demokratische Legitimation und Steuerungsfähigkeit

Ein häufig diskutiertes Risiko unabhängiger Behörden betrifft das sogenannte Demokratiedefizit: Die Entscheidungsprozesse solcher Institutionen sind typischerweise weniger eng an Legislative und Exekutive rückgebunden als bei Stellen, die in die Verwaltung eingebettet sind. Damit sinkt die sogenannte Input-Legitimität – also die demokratische Legitimation durch gewählte Gremien. Dem steht oft eine höhere Output-Legitimität gegenüber, etwa durch fachliche Kompetenz, Effektivität oder Effizienz.

Im Fall des Schweizer HTA-Systems heute lässt sich kein offensichtliches Demokratiedefizit erkennen. Die HTA-Sektion im BAG ist in die Verwaltung eingebunden und unterliegt der politischen Aufsicht. Das Interesse der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats zeigt grundsätzlich, dass die politische Aufsicht funktioniert. Zwar sind Health Technology Assessments hochspezialisiert und komplex, was die politische Steuerung anspruchsvoll macht – dennoch bleibt sie im Status quo möglich.

Gleiches wäre bei der Minimalvariante der Fall. Die Entscheide würden weiterhin vom BAG bzw. dem EDI getroffen, die direkt der demokratischen Aufsicht unterstehen. Die HTA-Agentur würde lediglich das Assessment und Appraisal durchführen.

Auch bei der Maximalvariante könnte die vollständig unabhängige HTA-Agentur vom Parlament überprüft werden – wie dies etwa bei der FINMA oder SNB bereits der Fall ist. Was jedoch schwieriger würde, ist die politische Durchsetzung von korrigierenden Massnahmen. Während heute Parlament oder Bundesrat heute bei Bedarf direkt steuernd auf das BAG einwirken können, wären im Fall einer vollständig unabhängigen HTA-Agentur gesetzliche Anpassungen erforderlich, um strategische Kurskorrekturen vorzunehmen. Dadurch würde die politische Steuerungsfähigkeit reduziert und der Anpassungsaufwand erhöht.

Ein potenzieller Vorteil der Minimalvariante gegenüber dem Status quo und der Maximalvariante wäre, dass Assessment und Appraisal von der Decision organisatorisch getrennt werden würden. In dieser Hinsicht würde diese Variante den Forderungen der NEK entsprechen. Die Legitimität des Prozesses, die auch als Throughput-Legitimacy bezeichnet wird, würde gestärkt. Allerdings bewerten wir diesen Nutzen als klein. Denn wir konnten keine konkreten Hinweise darauf finden, die darauf hindeuten würden, dass die mangelnde Entflechtung im Status quo zu Problemen geführt hätte.

Fazit: Die Schaffung einer vollständig, institutionell unabhängigen HTA-Agentur (Maximalvariante) würde die Input-Legitimität reduzieren, ohne dass sich ein klarer Gewinn an Output-Legitimität abzeichnet. Der Legitimitätsverlust einer dem BAG angegliederten funktionell unabhängigen HTA-Agentur wäre deutlich geringer.

Expertendominanz

Ein häufig diskutiertes Risiko unabhängiger, spezialisierter Behörden ist die sogenannte Expertendominanz: Die starke Ausrichtung auf fachliche Logiken kann dazu führen, dass gesellschaftliche Perspektiven, insbesondere von schwächer organisierten Gruppen wie Patientinnen und Patienten oder zivilgesellschaftlichen Akteuren, zu wenig berücksichtigt werden. Damit verbunden ist die Gefahr eines sogenannten Elitenbias, bei dem Entscheidungsprozesse primär durch institutionalisierte Fachkreise geprägt werden.

Im Kontext des HTA-Prozesses besteht grundsätzlich das Ziel, evidenzbasierte und methodisch fundierte Entscheidungen zu treffen. Die Rolle von Expertinnen und Experten ist damit nicht nur akzeptiert, sondern zentraler Bestandteil der Legitimität des Verfahrens. Das Risiko einer übermäßigen Expertendominanz ergibt sich weniger aus der institutionellen Form, sondern aus Fragen der Beteiligungsgestaltung. Wie in der Analyse auf Basis des COM-B-Modells dargelegt (vgl. Abschnitt 3.2.2), verfügen bestimmte Anspruchsgruppen – etwa Patientenorganisationen oder kleinere zivilgesellschaftliche Gruppierungen – über geringere Ressourcen und Möglichkeiten, aktiv in den Prozess einzutreten. Dies stellt eine Herausforderung für die Fairness der Partizipation dar, nicht aber für die Rolle der Expertise an sich.

Eine institutionelle Neuausrichtung würde an diesem Befund wenig ändern. Entscheidend ist vielmehr das Partizipationsdesign – also die Frage, wie transparente, zugängliche und faire Beteiligungsmöglichkeiten ausgestaltet werden. Diese Herausforderung besteht im aktuellen System ebenso wie in einer potenziellen unabhängigen HTA-Agentur.

Fazit: Die Gefahr einer Expertendominanz ist im HTA-Kontext zwar systemimmanent, aber begrenzt. Eine unabhängige HTA-Agentur (beide Varianten) würde dieses Risiko weder lösen noch verstärken.

Direkte finanzielle Kosten

Die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur wäre mit erheblichen zusätzlichen Kosten verbunden. Im Falle der vollständig, institutionell unabhängigen HTA-Agentur müssten eigene Governance- und Aufsichtsstrukturen etabliert werden, um die Einhaltung des gesetzlichen Auftrags sicherzustellen und Risiken wie Agency-Loss zu adressieren. Dazu zählen etwa ein eigenständiges Aufsichtsgremium, Regelungen zur strategischen Steuerung und Rechenschaftsmechanismen gegenüber Bund oder Parlament.

Zudem würden durch die organisatorische Auslagerung bestehende Synergien innerhalb des BAG verloren gehen. Die heutige HTA-Sektion kann auf existierende Infrastrukturen wie Personalwesen, IT, Finanzen oder Kommunikation zurückgreifen. Eine unabhängige Organisation müsste diese Strukturen neu aufbauen und unterhalten, was unweigerlich zu Mehrkosten führt.

Hinzu kommen einmalige Gründungskosten, etwa für den rechtlichen Aufbau, IT-Systeme, Organisationsentwicklung und Aufbauprozesse. Auch die rechtliche und operative Abgrenzung gegenüber dem BAG müsste konzeptionell und praktisch geklärt werden. Diese Einmalkosten können beträchtlich sein – insbesondere im Vergleich zur heutigen Einbettung, die bereits etabliert und funktional wirksam ist.

Die zusätzlichen Kosten einer dem BAG angegliederten HTA-Agentur nach dem EFK-Vorbild (Minimalvariante) würden deutlich niedriger ausfallen. Die HTA-Agentur könnte weiterhin auf zentrale BAG-Strukturen wie IT, HR oder Kommunikation zurückgreifen. Zusätzlich entfällt beim vorgeschlagenen Modell die Notwendigkeit, neue aufsichtsrechtliche Steuerungsinstrumente zu etablieren. Die Einheit bliebe Teil der Verwaltung, wodurch die bestehende parlamentarische und exekutive Aufsicht weiterhin greift.

Fazit: Eine vollständig, institutionell unabhängige HTA-Agentur würde gegenüber dem Status quo unweigerlich mit zusätzlichen Kosten verbunden sein – sowohl strukturell als auch im Aufbau. Es würden deutliche Mehrkosten gegenüber dem Status quo entstehen. Die Einrichtung einer dem BAG angegliederten Agentur wäre deutlich günstiger aber immer noch teuer als die Sektion HTA im Status quo.

7.4 Fazit und Empfehlung

In der folgenden Tabelle 6 fassen wir die Ergebnisse der Analyse zusammen.

Tabelle 6: Unabhängigkeit: Die Varianten im Vergleich

Dimension	Status quo (HTA-Sektion BAG)	Minimal-Variante (funktionell unabhängig)	Maximal-Variante (institutionell eigenständig)
Bindung an Langfristziele – Lösung von Commitment-Problemen	(o) Commitment-Risiko besteht theoretisch: Politik könnte Prioritäten bei Bedarf anpassen. Es ist aber	(+) Weisungsfreiheit schützt einzelne Assessments, doch Entscheidkompetenz bleibt beim BAG/EDI; mögliche	(++) Eigene Rechtsform und Entscheidkompetenz ermöglichen klare Bindung an langfristige Kostendämpfungsziele; opportunistische

Dimension	Status quo (HTA-Sektion BAG)	Minimal-Variante (funktionell unabhängig)	Maximal-Variante (institutionell eigenständig)
	unklar, ob es im aktuellen HTA-Prozess praktisch relevant ist.	Commitment-Brüche weiterhin möglich, insofern vorhanden.	Kurswechsel stark erschwert, nutzen aber abhängig von der tatsächlichen Existenz von Commitment-Problemen.
Glaubwürdigkeit / Akzeptanz	(+) Bereits heute hohe fachliche Akzeptanz; kein offensichtliches Glaubwürdigkeitsdefizit bei Umsetzungskräften.	(+) Die Glaubwürdigkeit der Akzeptanz ist entscheidend. Entscheidkompetenz bliebe jedoch beim BAG und EDI.	(++) Symbolisch höchste Unabhängigkeit könnte Vertrauen stärken; Zusatznutzen bleibt begrenzt und erfordert aktive Kommunikation sowie stabile Qualitätsstandards.
Informationsvorteile / Fachexpertise	(+) Hohe methodische Kompetenz und externe Gutachterbasis bereits vorhanden und breit anerkannt.	(+) Fachexpertise bleibt identisch: Organisationsform ändert an vorhandenen Wissensressourcen nichts.	(+) Ebenfalls keine inhärente Steigerung der Expertise; zusätzlicher Wissenszuwachs würde allein von zusätzlichen Mitteln abhängen, nicht von der Rechtsform.
Risiko von Agency-Loss/Agency-Capture	(-) Strukturelles Capture-Risiko durch starke Stakeholderinteressen und Fachasymmetrien; bestehende BAG-Aufsicht bietet keine Garantie.	(-) Weisungsfreiheit ändert nichts am Grundrisiko: Partikularinteressen können weiterhin versuchen, Bewertungen oder Entscheide zu beeinflussen.	(-) Politische Unabhängigkeit schützt nicht vor Lobbyeinfluss; ohne zusätzliche Governance bleibt das Capture-Risiko unverändert bestehen.
Demokratische Einbindung & politische Steuerungsfähigkeit	(++) Voll in die Verwaltungshierarchie integriert; parlamentarische und departamentale Aufsicht jederzeit möglich – geringstes Demokratiedefizit, höchste Steuerungsflexibilität.	(+) Da Agentur nur Studien durchführt aber keine Entscheide trifft bleibt demokratische Rückbindung erhalten.	(--) Eigenständige Rechtsform senkt Input-Legitimität; Kurskorrekturen nur via Gesetzesrevision möglich.
Risiko einer Expertendominanz	(-) Fachlogik dominiert naturgemäß, Partizipationsschwächen bei kleinen Patienten- oder Bürgergruppen bleiben bestehen.	(-) Gleiche Expertenbasis, identische Partizipationsherausforderungen; Organisationsform ändert das Problem nicht.	(-) Unabhängige Rechtsform allein reduziert die Expertendominanz nicht; ohne zusätzliche Beteiligungsformate bleibt das Risiko unverändert.

Dimension	Status quo (HTA-Sektion BAG)	Minimal-Variante (funktionell unabhängig)	Maximal-Variante (institutionell eigenständig)
Direkte finanzielle Kosten (Aufbau & Betrieb)	(++) Bestehende Infrastruktur & BAG-Querschnittsdienste – kein zusätzlicher Aufwand.	(–) Zusätzliche Governance- und Berichtspflichten, externer Beirat, leicht wachsender Personal- und Sachaufwand.	(–) Eigenes Budget, Supportabteilungen und Aufsichtsstrukturen erforderlich; deutlich höhere einmalige Gründungs- sowie laufende Betriebskosten.

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Analyse ergibt keinen eindeutigen Hinweis auf ein strukturelles Defizit des heutigen HTA-Systems, das zwingend den Aufbau einer unabhängigen Agentur erfordern würde. Zwar gilt in der Theorie: Je stärker eine Organisation von Tagespolitik und Verwaltungslogik abgekoppelt ist, desto verlässlicher lässt sie sich auf langfristige Ziele wie Kostendämpfung festlegen. Doch ob im Schweizer HTA-Programm überhaupt ernsthafte Commitment-Probleme auftreten, bleibt offen.

Damit darf Unabhängigkeit nicht mit der Lösung eines ganz anderen Risikos verwechselt werden – der potenziellen Vereinnahmung durch Partikularinteressen. Regulatory Capture entsteht, wenn stark betroffene Akteure (z.B. Pharmaindustrie, Leistungserbringer) Methodik oder Interpretation systematisch zu ihren Gunsten beeinflussen. Dieses Risiko ist von Commitment-Fragen klar zu trennen. Eine unabhängige HTA-Agentur würde diese Risiken jedoch nicht beseitigen. Dagegen helfen vor allem Transparenzpflichten, die Pflicht zur Offenlegung von Interessenkonflikten, Cooling-off-Regeln und plural besetzte Aufsichtsgremien – Instrumente, die in jeder Organisationsform zwingend gebraucht werden.

Im Vergleich der Varianten zeigt sich darum folgendes Bild:

- Der Status quo bietet bereits hohe methodische Glaubwürdigkeit, volle politische Steuerbarkeit und – im Vergleich zu den anderen beiden Varianten – geringste Kosten.
- Eine funktionell unabhängige Fachstelle – angelehnt an das EFK-Modell – könnte die Wahrnehmung von Unparteilichkeit sowie die organisatorische Trennung zwischen Assessment und Appraisal einerseits und Entscheidung andererseits etwas verbessern, verursacht aber zusätzliche Governance- und Berichtskosten, ohne das Capture-Problem zu entschärfen.
- Eine vollständig eigenständige HTA-Agentur brächte Vorteile, was die Lösung von Commitment-Problem betrifft. Allerdings konnten wir keine klaren Commitment-Probleme identifizieren. So überwiegen die Nachteile in Form deutlich höhere Gründungs- und Betriebsausgaben, einer verringerten demokratischen Steuerungsfähigkeit.

Statt erhebliche Mittel in den Aufbau einer neuen, unabhängigen HTA-Agentur zu lenken, empfahlen wir in die vorhandene Struktur zu investieren, damit künftig mehr HTA-Berichte erstellt werden, deren Nutzen-Kosten-Verhältnis unsere Analysen bereits als eindeutig positiv ausgewiesen haben.

Was den Einfluss von Partikularinteressen betrifft, halten wir fest, dass es zwar Akteure (wie bspw. Zulassungsinhaberinnen oder Leistungserbringer) gibt, die ein Interesse haben könnten, den HTA-Prozess zu beeinflussen. Wir haben jedoch keine Hinweise darauf finden können, dass

der HTA-Prozess in der Vergangenheit durch Partikularinteressen beeinflusst worden sein könnte.

Dennoch empfehlen wir, den HTA-Prozess stärker vor einer möglichen Einflussnahme Dritter zu schützen. Dazu könnten bspw. Transparenzpflichten eingeführt werden. Die Kommissionen, die das Appraisal erstellen, und das BAG und das EDI, welche die Entscheide treffen, sollten angehalten werden, transparent zu dokumentieren wie und aus welchen Gründen sie entscheiden. Weiter sollten von allen Prozessbeteiligten bis hin zu den Mitgliedern der Kommissionen verlangt werden, Interessen offen zu legen und im Falle möglicher Interessenkonflikte in den Ausstand treten. Weiter könnten auch regelmässige Audits durchgeführt werden, in denen die Umsetzung und Wirkung dieser Massnahmen überprüft werden. Die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur wäre aber die falsche Antwort auf das Problem von Interessenkonflikten.

8 Fazit

Die vorliegende Analyse des HTA-Programms zeigt, dass sich das Programm in den letzten Jahren etabliert hat und grundsätzlich dazu geeignet ist, die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen zu überprüfen. Mit dem HTA-Programm wurden substanzielle Einsparungen erzielt und gesundheitspolitisch relevante Erkenntnisse gewonnen, beispielsweise durch die Identifikation von überholten oder wenig wirksamen Leistungen. Unsere Net-Present-Value-Analyse der bisher erzielten Einsparungen und der entstandenen Kosten ergibt insgesamt – trotz gewisser Unsicherheiten in den zugrundeliegenden Schätzungen – einen klar positiven Nutzen des Programms. Das heisst, dass es sich grundsätzlich lohnt, in das HTA-Programm zu investieren. Gleichzeitig haben wir einige Optimierungspotenziale identifiziert.

Themenauswahl

Die Auswahl der richtigen Themen ist entscheidend für die Effizienz des HTA-Programms. Nur wenn es gelingt, die Leistungen zu identifizieren, bei denen die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit oder die Wirtschaftlichkeit in Frage stehen, kann mit den HTA eine Wirkung erzielt werden.

Es ist deshalb essenziell, in den Prozess der Themenselektion zu investieren und die verfügbaren Informationen systematisch zu nutzen, um eine möglichst wirkungsvolle Auswahl zu treffen.

Derzeit stützt sich das Programm stark auf freiwillige Themeneingaben durch externe Stakeholder. Trotz regelmässiger Einladungen und Ermunterungen durch das BAG ist die Anzahl dieser Eingaben geringer als erwartet – und es ist kaum davon auszugehen, dass sich dies in absehbarer Zeit grundlegend ändern wird. Das BAG kann jedoch kompensieren, dass wenige Themen von Externen eingegeben werden, indem es sich selbst in die Themenfindung einbringt. Dennoch sollten die Stakeholder nicht aus der Verantwortung genommen werden. Wir empfehlen, dass das BAG die Stakeholder weiterhin regelmässig auf die Möglichkeit hinweist, Themen eingeben zu können.

Dass mit einer strukturierteren Themenauswahl noch erhebliches Potenzial ausgeschöpft werden kann, zeigt auch die aktuelle Verteilung der durchgeföhrten HTA: Rund 60% der Berichte betreffen Arzneimittel. Es ist davon auszugehen, dass in anderen, bislang weniger bearbeiteten

Leistungsbereichen weitere Leistungen zu finden sind, bei denen die WZW-Kriterien nicht erfüllt sind. Die Themenauswahl sollte sich deshalb nicht primär an der Verfügbarkeit von Evidenz orientieren, sondern gezielt an Bereichen, in denen ein begründeter Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit besteht.

Prozesseffizienz

Die bestehenden Prozesse im HTA-Programm sind grundsätzlich effizient. Dennoch haben wir einige Optimierungspotenziale identifiziert, insbesondere in Bezug auf die Strukturierung des Verfahrens. Wir empfehlen, den HTA-Prozess konsequent mehrstufig zu gestalten – mit klar definierten Entscheidungspunkten («stage gates»), an denen jeweils über das weitere Vorgehen entschieden wird.

Ein solches abgestuftes Vorgehen würde es ermöglichen, Ressourcen gezielter einzusetzen und unnötige Aufwände zu vermeiden. Denn nicht jede eingeleitete HTA muss zwangsläufig in einen vollumfänglichen Bericht münden. Vielmehr kann auch die Feststellung, dass für eine bestimmte Gesundheitstechnologie derzeit nur unzureichende Evidenz für die Erfüllung der WZW-Kriterien vorliegt, ein relevantes und nützliches Ergebnis sein und als Basis für Limitationen ausreichen. Solche Erkenntnisse sollten zudem systematisch weiterverwendet werden – insbesondere durch eine gezielte Weiterleitung an bestehende Instrumente der Forschungsförderung.

Kommunikation und Transfer

Die Erkenntnisse aus HTA sollten gezielter kommuniziert und aktiv in relevante Steuerungs- und Versorgungsprozesse eingespeist werden, z. B. durch Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften oder die Integration in Leitlinienentwicklungen.

Transparenz

Die Appraisal- und die Decision-Phase sind aktuell nur wenig transparent. Auf Basis des Assessments (die HTA-Berichte sind öffentlich) formulieren die ausserparlamentarischen Kommissionen Empfehlungen. Wie die Kommissionen zu diesen Empfehlungen kommen, wird nicht öffentlich gemacht. Da in den ausserparlamentarischen Kommissionen Stakeholder mit klaren Eigeninteressen vertreten sind, besteht die Gefahr, dass Empfehlungen durch Partikularinteressen beeinflusst werden.

Um der Einflussnahme durch Partikularinteressen entgegenzuwirken, empfehlen wir, klare Transparenzpflichten einzuführen. Beiträge der Stakeholder (wie bspw. in den Kommissionen) sollten grundsätzlich protokolliert, Personen bzw. Gremien zugeordnet und öffentlich gemacht werden. Zwar müsste ins Kommissionsgeheimnis eingegriffen werden. Angesichts der Tragweite der Entscheide scheint dies jedoch gerechtfertigt. Ein Blick ins Ausland zeigt, dass weitergehende Transparenz praktikabel ist.

Kein klarer Bedarf für eine unabhängige HTA-Agentur

Ein strukturelles Problem, das zwingend die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur rechtfertigen würde, ist nicht erkennbar. Vor diesem Hintergrund raten wir klar davon ab, eine

vollständig institutionell unabhängige HTA-Agentur zu schaffen. Die damit verbundenen Kosten – insbesondere hinsichtlich demokratischer Steuerbarkeit, Governance-Aufwand und finanzieller Ressourcen – stehen in keinem sinnvollen Verhältnis zum potenziellen Zusatznutzen.

Demgegenüber könnte eine dem BAG angegliederte, funktionell unabhängige HTA-Agentur nach dem Vorbild der EFK gewisse Vorteile bringen – etwa durch eine sichtbare Rollentrennung zwischen wissenschaftlicher Analyse und politischer Entscheidung sowie eine Stärkung der Prozesswahrnehmung. Allerdings lässt sich der zusätzliche Nutzen dieser Variante derzeit nicht abschliessend gegen die entstehenden Kosten abwägen.

Daher können wir zum heutigen Zeitpunkt keine klare Empfehlung abgeben, ob diese organisatorische Anpassung dem Status quo überlegen wäre. Weitere empirische Grundlagen und eine vertiefte Bewertung der Umsetzungskosten wären dafür erforderlich.

A Bibliographie

- Bovens, M., & Schillemans, F. (2020). Non-Majoritarian Institutions and Representation. In *The Oxford Handbook of Political Representation in Liberal Democracies*. Oxford University Press. <https://academic.oup.com/edited-volume/28169/chapter-abstract/213037699?redirectedFrom=fulltext>
- Dal Bó, E. (2006). Regulatory Capture: A Review. *Oxford Review of Economic Policy*, 22(2), 203–225. <https://doi.org/10.1093/oxrep/grj013>
- Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK). (2020). *Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments* (No. 19084). https://www.efk.admin.ch/wp-content/uploads/publikationen/berichte/bildung_und_soziales/gesundheit/19084/19084be-end-gueltige-fassung-vo4.pdf
- Fischer, A. (2005). Unabhängige Regulierungsinstanzen als parallele Institutionen—Die Auseinandersetzung um die Entbündelungsverpflichtung auf der letzten Meile in der Schweizer Telekommunikationspolitik. *Swiss Political Science Review*, 11(4), 169–202. <https://doi.org/10.1002/j.1662-6370.2005.tb00375.x>
- Geschäftsprüfungskommission Ständerat. (2023). *Nachkontrolle zur Inspektion „Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten“*. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/2845/de>
- Hansen-Nootbaar, A. C. (2013). *Unabhängigkeit und Legitimation europäischer Agenturen* (Bd. 5527). Peter Lang GmbH. <https://doi.org/10.3726/978-3-653-03297-0>
- Ioannidis, J. P. A. (2005). Why Most Published Research Findings Are False. *PLOS Medicine*, 2(8), e124. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124>
- Kägi, W. (2024). Volkswirtschaftliche Überlegungen zum Einsatz von Operationsrobotern. In O. Y. Kudsi, U. A. Dietz, G. Beldi, R. Fortelny, & A. Wiegering (Hrsg.), *Roboterassistierte Hernienchirurgie* (S. 575–579). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-68686-7_75
- Kurki, P., van Aerts, L., Wolff-Holz, E., Giezen, T., Skibeli, V., & Weise, M. (2017). Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs*, 31(2), 83–91. <https://doi.org/10.1007/s40259-017-0210-0>
- Kydland, F. E., & Prescott, E. C. (1977). Rules Rather than Discretion: The Inconsistency of Optimal Plans. *Journal of Political Economy*, 85(3), 473–491. <https://doi.org/10.1086/260580>
- Maggetti, M., & Papadopoulos, Y. (2018). The Principal–Agent Framework and Independent Regulatory Agencies. *Political Studies Review*, 16(3), 172–183. <https://doi.org/10.1177/1478929916664359>
- Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK). (2020). *Stellungnahme Nr. 35/2020: Medikamentenpreise – Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten* (No. 35). <https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/NEK-stellungnahme-medikamentenpreise-DE-rz.pdf>

Parlamentarische Verwaltungskontrollkommission (PVK). (2015). *Bericht der Geschäftsprüfungskommissionen zu den Medikamentenpreisen und zur Rolle des BAG*. Schweizerisches Parlament. <https://www.parlament.ch/centers/documents/de/bericht-pvk-2015-02-02-d.pdf>

Perleth, M., Busse, R., Fuchs, S., Gerhardus, A., Gibis, B., & Lühmann, D. (2024). *Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. MWV.

Thatcher, M., & Sweet, A. S. (2002). Theory and Practice of Delegation to Non-Majoritarian Institutions. *West European Politics*, 25(1), 1–22. <https://doi.org/10.1080/713601583>

Voigt, S. (2023). *Non-Majoritarian Institutions – A Menace to Constitutional Democracy?* (ILE Working Paper Series No. 68). Institute of Law and Economics, University of Hamburg. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/268754/1/ile-wp-2023-68.pdf>

B Terminologische Abgrenzung

Die verschiedenen Prüfprozesse sind in Abschnitt 2.3 dargestellt. Zum besseren Verständnis der Frage, wann und für welche Leistung welcher Prüfprozess ausgelöst wird, ist eine klare terminologische Abgrenzung dienlich. Es ist zu unterscheiden zwischen Leistungen, bei denen das Vertrauensprinzip gilt, und Leistungen, die auf einer abschliessenden Positivliste aufgeführt sind. Für alle Leistungen gilt, dass sie nur vergütet werden, wenn die WZW-Kriterien erfüllt sind. Für von Ärztinnen und Ärzten oder Chiropraktorinnen und Chiropraktoren erbrachte allgemeine Leistungen bei Krankheit gilt das Vertrauensprinzip. In diesem Fall wird davon ausgegangen, dass die Fachpersonen Leistungen erbringen und abrechnen, die die WZW-Kriterien erfüllen.⁴⁷ Bei Zweifeln daran kann eine unabhängige Überprüfung beantragt werden. Allfällige Limitierungen oder Streichungen, aber auch der Weiterbestand der Leistungspflicht nach Prüfung, werden in einer offenen Liste dokumentiert (Anhang 1 KLV). Für Leistungen auf abschliessenden Positivlisten gilt das Vertrauensprinzip nicht. Diese Leistungen werden nach Prüfung der WZW-Kriterien und Aufnahme in abschliessende Positivlisten (allenfalls mit Einschränkungen und/oder Befristungen) vergütet.

Wichtig ist weiter die Terminologie innerhalb der Prozesse. Es gibt auf oberster Ebene *Prüfprozesse*, welche in Abhängigkeit der jeweiligen Gesundheitstechnologie, des Zeitpunkts im Lebenszyklus der Technologie etc. ausgelöst werden. Die Prüfprozesse sind in drei *Phasen* unterteilt, Assessment, Appraisal und Decision (zu Deutsch etwa: Bewertung, Beurteilung, Entscheidung). In der Assessment-Phase gelangt eine bestimmte *Methodik* zum Einsatz. Bei Antragsprozessen (siehe Abschnitt 2.3.1) und Prüfprozessen bestehender Leistungen (ausgenommen Laboranalysen, die in der AL, sowie Mitteln und Gegenständen, die in der MiGeL aufgeführt sind; siehe Abschnitt 2.3.2) wird die methodische Vorgehensweise in der Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31. März 2022 konkretisiert.

In der Assessment-Phase des HTA-Programms wird ein HTA-Bericht erstellt. Dieser Bericht enthält Elemente, die auch in der genannten Verwaltungsverordnung definiert sind. In Tabelle 7 ordnen wir die Aspekte, die im Rahmen eines HTA typischerweise geprüft werden, den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu.

⁴⁷ Dies erstreckt sich mithin auch auf Leistungen, die auf ärztliche Anordnung hin erbracht werden. Beispiel Ergotherapie: Art. 6 KLV ist in Bezug auf die Art der erbrachten Leistungen relativ offen gehalten. Voraussetzung für die Vergütung durch die OKP ist jedoch die ärztliche Anordnung dieser Leistungen, welche wiederum unter das Vertrauensprinzip fällt.

Tabelle 7: WZW-Kriterien und ihre Entsprechung in der Terminologie des HTA Core-Model

WZW-Kriterien	Im Rahmen des HTA zu prüfende Punkte
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none">– Clinical Effectiveness (EFF)– Safety (SAF)
Zweckmässigkeit	<ul style="list-style-type: none">– Ethical Aspects (ETH)– Organisational Aspects (ORG)– Patients and Social Aspects (SOC)– Legal Aspects (LEG)
Wirtschaftlichkeit	Costs and Economic Evaluation (ECO)

Anmerkungen: Die Tabelle stellt den WZW-Kriterien diejenigen Bausteine («Domains») des HTA Core Model gegenüber, welche konzeptionell am ehesten korrespondieren. «Clinical Effectiveness» umfasst sowohl die Wirksamkeit unter kontrollierten Bedingungen («Efficacy») als auch die Wirksamkeit im typischen Anwendungskontext («Effectiveness»).

Quelle: EUnetHTA Core Model, eigene Darstellung.

Nur wenn eine Technologie die WZW-Kriterien kumulativ erfüllt, wird sie auch vergütet. Dabei ist zu beachten, dass eine Abhängigkeit zwischen den Kriterien besteht: Eine Technologie, die nicht wirksam ist, kann nicht zweckmässig sein (hingegen kann eine Technologie, die nicht zweckmässig ist, wirksam sein). Ist die Zweckmässigkeit nicht gegeben, kann eine Technologie auch nicht wirtschaftlich sein. Die Bestätigung der Wirtschaftlichkeit setzt also die Bestätigung der Zweckmässigkeit voraus, welche wiederum die Bestätigung der Wirksamkeit zur Voraussetzung hat.⁴⁸

⁴⁸ Gemäss BAG ist diese sequenzielle Abfolge in der Praxis so meist nicht umsetzbar. Häufig liegt für die Wirksamkeit nicht genügend Evidenz guter Qualität vor, sodass auch andere Kriterien in die Beurteilung einfließen müssen.

C Weitere Ausführungen zur institutionellen Unabhängigkeit

Nachfolgend stellen wir kurz die HTA-Programme von vier ausgewählten Ländern (Deutschland, Vereinigtes Königreich, Niederlande und Schweden) dar und gehen speziell auf Aspekte ein, die die institutionelle Unabhängigkeit betreffen.

C.1 Deutschland

In Deutschland ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die Erstellung von HTA-Berichten zuständig.⁴⁹ Das unabhängige Institut erstellt die Berichte nicht eigenhändig, sondern vergibt die Themen via Vergabeverfahren, z.B. via Ausschreibung, an externe Wissenschaftler-Teams. Themenvorschläge kann jedermann online einreichen, ein Auswahlbeirat aus Bürgerinnen und Bürgern und Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern nominiert ausgewählte Themen zur Prüfung. Das IQWiG wählt schliesslich gemeinsam mit einem erweiterten Fachbeirat maximal 5 zu untersuchende Themen aus.⁵⁰ Im HTA-Bericht werden Verfahren und Technologien hinsichtlich Nutzen, Risiken, Kosten und Auswirkungen nach ähnlichen Kriterien wie in der Schweiz bewertet. Neben Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit werden soziale, ethische, juristische und organisatorische Aspekte berücksichtigt. Auch in der Struktur gibt es keine wesentlichen Unterschiede.⁵¹ Auf Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gibt das Institut eine Empfehlung zum Zusatznutzen und zu den Kosten der medizinischen Massnahme ab. Die Entscheidung über die Kostenübernahme liegt jedoch allein beim G-BA.⁵² Die HTA-Berichte sind in erster Linie in deutscher Sprache verfasst und werden durch englische Zusammenfassungen ergänzt.⁵³

C.2 Vereinigtes Königreich

Im UK wird das HTA-Programm vom NIHR (National Institute for Health and Care Research) betrieben. Alle Massnahmen des NHS (National Health Service) zur Behandlung, Vorbeugung und Diagnose von Krankheiten können im Rahmen dieses Programms evaluiert werden. Anders als in der Schweiz publiziert das NIHR auf seiner Website regelmässig Ausschreibungen zu vordefinierten Fragestellungen. Gleichzeitig können sich Forscherinnen und Forscher auch eigenständig mit Ideen bewerben, wobei das Funding Committee darüber entscheidet, ob der Antrag weiterverfolgt wird. Die Forschungsergebnisse der External Assessment Groups werden externen Reviewers zur Prüfung vorgelegt.⁵⁴ Auf dieser Grundlage gibt das NICE (National Institute for

⁴⁹ https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf

⁵⁰ <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/>

⁵¹ https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/HTA/_node.html

⁵² <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/auftraggeber-und-finanzierung/>

⁵³ <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse>

⁵⁴ <https://www.nihr.ac.uk/research-funding/funding-programmes/health-technology-assessment>

Health and Care Excellence) verbindliche Empfehlungen für den NHS zur Kostenübernahme ab.⁵⁵ Kernstück des HTA-Prozesses ist das NICE-Handbuch. Es definiert Standards und Richtlinien für jeden Prozessschritt, richtet sich an alle Beteiligten und legt deren Verantwortlichkeiten fest.⁵⁶ HTA-Berichte beantworten im Wesentlichen Fragen zu Wirksamkeit, Zielpublikum und Kosten und vergleichen die zu prüfenden Technologien mit Alternativen. Der Aufbau der Studien unterscheidet sich damit nur schwach von jenem der Schweiz. Gewisse Studien verwenden einen mixed-methods-Ansatz und umfassen damit auch Betroffenenbefragungen.⁵⁷

C.3 Nederlande

In den Niederlanden ist das Zorginstituut Nederland (ZIN) für die Durchführung des HTA-Programms verantwortlich.⁵⁸ Themenvorschläge können von Privaten eingereicht werden, während bestimmte Leistungen (z.B. mit grossen Budgetauswirkungen) automatisch einem HTA unterzogen werden. Das Verfahren sieht folgendermassen aus: In einem ersten Schritt prüft der wissenschaftliche Beirat des ZIN die Wirksamkeit der Leistung. Ist diese gegeben, werden die Auswirkungen auf das Gesundheitsbudget ermittelt. Sollte dies nicht der Fall sein, wird das Prozedere abgebrochen und eine Leistungsvergütung ausgeschlossen.⁵⁹ Übersteigen die jährlichen Kosten in den ersten drei Jahren 10 Millionen Euro, ist zusätzlich eine Kosten-Nutzen-Analyse erforderlich. Dabei prüft der Beratungsausschuss die Notwendigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Technologie aus gesellschaftlicher Sicht und berät über Erstattungsmöglichkeiten. Der Beratungsausschuss berücksichtigt sowohl die Interessen der Patientinnen und Patienten als auch die der Kostenträger. Er ist multidisziplinär mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie erfahrenen Personen aus dem Sozialbereich besetzt.⁶⁰ Die daraus abgeleitete Empfehlung wird dem Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport (VWS) unterbreitet, welches über die finale Erstattung entscheidet.⁶¹ Die Krankheitslast wirkt sich dabei auf den Vergütungsentscheid aus. Eine höhere Prävalenz sowie der Schweregrad einer Krankheit gehen mit einer höheren Zahlungsbereitschaft einher⁶².

C.4 Schweden

Die Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU) ist die von der Regierung beauftragte Organisation zur Erstellung von HTA-Berichten.⁶³ Sie wurde bereits im Jahr 1987 gegründet und führt unabhängige Evaluationen zu Methoden und Eingriffen in der Gesundheits- und Zahnmedizin sowie zu Sozialleistungen durch.⁶⁴ Die Eingabe von Themenvorschlägen für ein HTA steht in Schweden allen offen. Parallel dazu führt die SBU eine Liste mit ermittelten Wissenslücken im Gesundheits- und Sozialwesen, für die eine

⁵⁵ <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance>

⁵⁶ <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/introduction>

⁵⁷ <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/journals-search?f%5B%5D=journal%3A12961&search=>

⁵⁸ <https://www.inahta.org/members/zinl/>

⁵⁹ <https://blog.zhaw.ch/gesundheitsoekonomie/2023/11/30/ein-blick-ueber-die-landesgrenze-hta>

⁶⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/adviescommissie-pakket-acp>

⁶¹ <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2821%2901690-9>

⁶² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziekteleast-in-de-praktijk>

⁶³ <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>

⁶⁴ <https://www.inahta.org/members/sbu/>

Primärforschung angezeigt wäre.⁶⁵ Die Priorisierung der eingereichten Themen erfolgt im Austausch mit dem Vorstand und dem wissenschaftlichen Beirat des SBU.⁶⁶ Der Vorstand setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern des Gesundheits- und Sozialwesens zusammen, der wissenschaftliche Beirat aus Fachleuten der jeweiligen Forschungsfelder.⁶⁷ Anders als in anderen Ländern werden in Schweden Patientinnen und Patienten von Anfang an in den HTA-Prozess einbezogen. Der Patientenperspektive wird ein hoher Stellenwert eingeräumt, um die tatsächlichen Bedürfnisse und Erfahrungen bestmöglich abzubilden.⁶⁸ Wie üblich umfassen die HTA-Berichte standardmäßig eine Literaturübersicht und gehen auf ethische, rechtliche und gesundheitsökonomische Fragen ein. Die HTA-Berichte werden neben internen und externen Reviewern dem Beratungsausschuss sowie dem Vorstand zur Prüfung vorgelegt.⁶⁹ In einem nächsten Schritt werden die HTA-Ergebnisse in einer Fachzeitschrift publiziert und bilden damit die Entscheidungsgrundlage für den Erstattungsbeschluss in den 21 Verwaltungseinheiten.⁷⁰ Da das schwedische Gesundheitswesen dezentral organisiert ist, können die Vergütungsentscheide regional variieren.⁷¹

⁶⁵ <https://www.sbu.se/en/publications/nya-vkl-eng/>

⁶⁶ <https://www.inahta.org/members/sbu/>

⁶⁷ <https://www.insia.network/swedish-agency-for-health-technology-assessment-and-assessment-of-social-services-sbu/>

⁶⁸ <https://www.researchgate.net/publication/350282540> Mind the evidence gap The use of patient-based evidence to create complete HTA in the twenty-first century

⁶⁹ <https://www.insia.network/swedish-agency-for-health-technology-assessment-and-assessment-of-social-services-sbu/>

⁷⁰ <https://blog.zhaw.ch/gesundheitsoekonomie/2023/11/30/ein-blick-ueber-die-landesgrenze-hta-prozesse-in-schweden-und-den-niederlanden/>

⁷¹ <https://www.socialstyrelsen.se/en/about-us/healthcare-for-visitors-to-sweden/about-the-swedish-healthcare-system/>

D Methoden

Fachgespräche

Tabelle 8: Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei den Fachgesprächen

Name	Affiliierung	Position	Kategorie
Karin Fattinger	Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK	Präsidentin	Kommissionen
Urs Stoffel Steiger	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK	Präsident	Kommissionen
Marianne Eggenberger	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK	Präsidentin	Kommissionen
Tom Vreugdenburg	Royal Australasian College of Surgeons	Team Leader, Health Technology Assessment & Guideline Development	HTA-Auftragnehmer
Cécile Grobet, Christina Vetsch-Tzogiou	ZHAW, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie	Co-Leiterinnen «HTA und gesundheitsökonomische Evaluationen»	HTA-Auftragnehmer
[Anonym]			Unabhängige Reviewer
Markus Gnägi	santésuisse	Leiter Ressort Amtstariate und HTA	Stakeholder /Versicherer
Pius Zängerle, Annette Jamieson	curafutura	Direktor, Projektleiterin Qualität & HTA	Stakeholder /Versicherer
Markus Ziegler, Catherine Haberthür	Interpharma	Leiter Bereich Markt, Public Policy Manager	Stakeholder /Hersteller
Ernst Niemack	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz VIPS	Geschäftsführer	Stakeholder /Hersteller
Nora Schweizer	Swiss Medtech	Leiterin Arbeitsgruppe HTA	Stakeholder /Hersteller
Lars Clarfeld	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin SGAIM	Leiter der Geschäftsstelle	Stakeholder /Ärzteschaft
Lorenz Räber	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie SGK	Vize-Präsident, Vorsitz Qualitätskommission	Stakeholder /Ärzteschaft

Name	Affiliierung	Position	Kategorie
Nicolas Vuilleumier	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz FAMH	Präsident	Stakeholder /Ärzteschaft
Nicole Corballis	Onkologiepflege Schweiz	Geschäftsführerin	Stakeholder /Pflege
Nicole Steck	Krebsliga Schweiz	Wissenschaftlicher Support, Epidemiologin	Stakeholder /Patientenorganisationen
Karin Vonwil, Dario Heim	Bundesamt für Gesundheit BAG	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Wissenschaftlicher Mitarbeiter	Behörden

Workshop

Für die Erarbeitung und Weiterentwicklung möglicher Handlungsempfehlungen im HTA-Prozess haben wir einen interdisziplinären Workshop mit Stakeholdern und dem BAG durchgeführt. Übergeordnetes Ziel war der gemeinsame Austausch zur Einbindung aller Parteien und ihrer Positionen für die künftige HTA-Ausgestaltung.

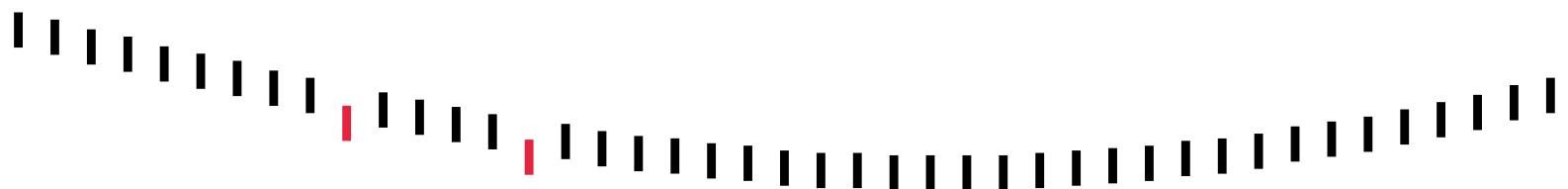
In einem ersten Schritt haben wir die bisherigen Studienergebnisse und Erkenntnisse aus den Fachgesprächen vorgestellt. Ein Themenclustering diente der strukturierten und prägnanten Darlegung der von uns identifizierten Herausforderungen und Handlungsfelder. Die Cluster umfassten die Bereiche Themeneingabe, Umsetzung, Prozesseffizienz und Partizipation vs. Evidenzbasierung. Zusätzliche Herausforderungen wurden nach Rückmeldungen der Stakeholder und des BAG pro Themencluster ergänzt.

Im Anschluss wurden die Teilnehmenden des Workshops gebeten, mittels Bepunktung die aus ihrer Sicht wichtigsten Herausforderungen zu priorisieren. Auf diese Weise konnte ein gemeinsames Verständnis bzw. ein Abgleich mit unseren identifizierten Herausforderungen sichergestellt werden. Für die Weiterbearbeitung haben wir uns daher auf die drei erstgenannten Themenbereiche festgelegt.

Vor diesem Hintergrund wurden die Stakeholder und das BAG in einem nächsten Schritt eingeladen, die identifizierten Handlungsoptionen im Rahmen eines sogenannten World Café zu vertiefen und mögliche Handlungsempfehlungen auszuarbeiten. Im World Café werden die Fragestellungen in rotierenden Kleingruppen themenspezifisch und zielorientiert diskutiert. Der Fokus lag dabei auf der Schärfung und Erweiterung der Handlungsoptionen unter Berücksichtigung institutioneller als auch finanzieller Rahmenbedingungen.

Tabelle 9: Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops

Name	Affiliierung	Position	Kategorie
Marianne Eggenberger	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK	Präsidentin	Kommissionen
Markus Ziegler	Interpharma	Leiter Bereich Markt	Stakeholder/Hersteller
Dieter Burki	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz FAMH	Vorstandsmitglied	Stakeholder/Ärzteschaft
Claudia Scheuter	Bundesamt für Gesundheit BAG	Leiterin Sektion Medizinische Leistungen	Behörden
Markus Winterberger	Bundesamt für Gesundheit BAG		Behörden
Stephanie Vollenweider	Bundesamt für Gesundheit BAG	Leiterin Sektion HTA	Behörden
Nicolas von Dombrowski	Bundesamt für Gesundheit BAG	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	Behörden
Falk Schimmann	CSS Versicherung	Leiter Leistungs- und Fallsteuerung	Stakeholder
Beat Kipfer	KPT Versicherung	Leiter Vertrauensärztlicher Dienst	Stakeholder
Giorgia Salanti	Universität Bern, Institute for Social and Preventive Medicine (ISPM)	Professorin	Wissenschaftliche Beraterin
Simon Wieser	ZHAW, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie	Professor	HTA-Auftragnehmer, Experte Gesundheitsökonomie



BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG | Aeschengraben 9 | 4051 Basel
T +41 61 262 05 55 | contact@bss-basel.ch | www.bss-basel.ch