

David Meyle¹

HTA – drei Buchstaben zur Bewertung medizinischer Leistungen

Die Gesundheitskosten steigen, sei es «dank» Fortschritten in der Medizin, oder aufgrund des steigenden Durchschnittalters der Bevölkerung. Etwa 20% chronisch kranke Menschen verursachen gegen 80% der Gesundheitskosten. Die knapper werdenden Mittel müssen folglich – mittels nachvollziehbaren Kriterien – den sich wandelnden Anforderungen angepasst werden. Hier kommt das Kürzel HTA (Health Technology Assessment) ins Spiel.

Die HTA-Idee

Grundlage eines «Health Technology Assessment» ist es, systematisch und nachvollziehbar Kosten und Nutzen medizinischer Leistungen zu überprüfen. Es geht nicht nur darum, die Effizienz einer neuen Analyse oder Technik nachzuweisen. Ein wichtiger Aspekt ist die Bewertung über Mehrnutzen und Kosten im Vergleich zu bisher angewandtem. Neben medizinischen, spielen dabei auch soziale, ökonomische und ethische Faktoren eine Rolle.

So sind denn nicht nur Fragen der Versorgungssicherheit (auf kollektiver Ebene), sondern auch Fragen der Zugangsgerechtigkeit (auf individueller Ebene) zu berücksichtigen.

Entstehung und Vernetzung

Ende der 1970er Jahren entstanden erste Konzepte zur Bewertung von Technologien im Gesundheitswesen, vor allem mittels Fallstudien. In den späten 1980er Jahren führten Schweden, Holland, Frankreich und Grossbritannien nationale HTA-Programme ein. Es fand eine stete Internationalisierung und Vernetzung der HTA-Einrichtungen statt [1]. Das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) fördert seit 1993 die internationale Zusammenarbeit und den Informationsaustausch derartiger Einrichtungen. Im Juni 2010 reichte die FDP-Fraktion die Motion «Für eine effektive nationale Health Technology Assessment-Agentur» (10.3451) ein, sie wurde im Oktober 2010 vom Nationalrat angenommen. In der Frühjahrsession 2011 hat

der Ständerat die Motion an den Bundesrat überwiesen. Der Bundesrat soll nun die Rahmenbedingungen für die Gründung einer nationalen Health-Technology-Assessment-Agentur schaffen. Diese unabhängige Agentur soll die Wirtschaftlichkeit (Verhältnis Kosten-Nutzen, Kosten-Wirkung) der neuen Technologien und Leistungen im medizinischen Bereich analysieren und die für die Öffentlichkeit vorgesehenen Resultate veröffentlichen.

Welche Schlüssel ermöglichen erfolgreiche HTAs?

Nach einer amerikanischen Studie [2] garantieren folgende Schlüsselprinzipien wirksame und effiziente HTAs:

- Relevanz und Erklärung der Ziele: Vor Beginn eines HTA-Prozesses sind die Probleme und Ziele, die von den HTAs berücksichtigt werden sollen, detailliert aufzuführen.
- Transparenz und Objektivität: HTAs müssen unabhängig durchgeführt werden.
- Bei der Kosten-Nutzen-Analyse sind alle relevanten Behandlungsalternativen zu berücksichtigen.
- Klare Definition der HTA-Prioritäten: Welche Sektoren sind prioritär zu analysieren usw.?
- Adäquate Evaluationsmethoden zur Ermittlung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse.
- Bei einer klinischen Entscheidung sind alle ethischen und gesellschaftlichen Begleitumstände zu berücksichtigen.
- Detaillierte Darlegung von Ungewissheiten, die rund um bestimmte Resultate bestehen: Bei jeder analytischen Methode sind Abweichungen, Einschränkungen und Irrtümer möglich. Diese Einschränkun-

gen sind in den Analysen genau zu benennen.

- Einbezug aller am Gesundheitswesen beteiligten Parteien (Patienten, Leistungserbringer, Krankenversicherer, Pharmaindustrien usw.).
- Monitoring der Resultate von HTAs.
- Geeignetes Weiterleiten der Ergebnisse an die relevanten Entscheidungsinstanzen.
- Transparenz und klare Definition der Zusammenhänge zwischen den Ergebnissen von HTAs und dem Treffen politischer Entscheide.

Vor diesem Hintergrund ist es interessant, dass letztes Jahr anlässlich der 7. Jahrestagung der HTAi in Dublin die Grundlage der Berechnungsmethode für die Revision der Analysenliste in einem Poster als «neu, innovativ und wirtschaftlich kalkuliert» präsentiert wurde. Bis heute ist, trotz mehrfacher Nachfrage seitens Betroffener, nicht klar, wie die Neukalkulation zustande kam. Die im Poster erwähnte «Microsoft Access Datenbank» gleicht eher einer Blackbox auf dem Meeresgrund, denn einem «transparenten, objektiven und unabhängigen» Prozess [3].

Ziel für die Schweiz: Konsens über Abläufe und Prozesse

Aktuell verlangt das Krankenversicherungsgesetz (KVG) bei medizinischen Leistungen den Nachweis der Prüfung der WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit), wenn sie von der Grundversicherung vergütet werden sollen. Neue Medikamente müssen einen Bewertungsprozess beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) durchlaufen. 2009 ist eine wichtige Ände-

¹ David Meyle ist koordinierender Redaktor der «pipette – Swiss Laboratory Medicine»

rung in Kraft getreten: Das BAG überprüft alle drei Jahre, ob das Medikament die Aufnahmekriterien noch erfüllt. Bei den Analysen, Mittel und Gegenständen sieht das KVG eine abschliessende Positivliste vor. Bei medizinischen Behandlungen gilt jedoch das Vertrauensprinzip, der Leistungskatalog ist offen. So werden bis heute komplexe Behandlungen, die sich aus Einzelleistungen zusammensetzen, nicht systematisch bewertet und überprüft. Mit Blick auf chronische Krankheiten und die demografische Entwicklung der Gesellschaft besteht hier Handlungsbedarf.

HTA und Labormedizin

An den Workshops der «SwissHTA» im November 2010 und Mai 2011 in der Kartause Ittingen ist die SULM beteiligt, ebenso wurde sie an den Herbstanlass 2010 der «SNHTA» eingeladen. Anlässlich der letzten SULM-Delegiertenversammlung vom 19. Mai 2011 präsentierte Frau Dr. Maya Züllig, SNHTA Co-Präsidentin und Leiterin der Sektion Medizinische Leistungen im BAG, Bereich Kranken- und Unfallversicherung, näheres zur nationalen HTA-Landschaft. Was sind deren Bedeutungen, Charakteristika und Formate, wo liegt der nationale Entscheidungskontext und, quasi als Ausblick und Anschlussfrage, welche Bedeutung haben neue HTA-Prozesse für die Eidg. Analysen-, Mittel- und Gegenstände-Kommission (EAMGK) sowie für die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) [4].

Erwartungen

Die grossen Erfahrungen erfolgreicher und fehlgeschlagener HTA-Initiativen im Ausland bilden einen reichen Erkenntnissschatz für die Schweiz. Zwar verfolgen alle HTAs mehr oder weniger dasselbe Ziel, in den angewandten Methoden unterscheiden sie sich aber stark. Es gilt, Antworten für die Schweiz zu finden. Die Bewertungsverfahren müssen die Erwartungen der Bevölkerung in Bezug auf die Gesundheitsversorgung und die solidarische Krankenversicherung spiegeln und den Zugang zu Innovation auch in Zukunft offen halten. Vereinfachende Methoden mit fixen Kostenschwellen für einzelne Leistungen sind keine Lö-

sung. So äussert sich Thomas Cueni von Interpharma «HTA im Sinne eines Rationierungsansatzes, wie wir ihn aus England kennen, wo Lebensjahre mit fixen Schwellenwerten ökonomisch begrenzt werden, kann kein Modell für die Schweiz sein» [5].

Not very NICE, auch in der Schweiz?

Im Zusammenhang mit HTA-Prozessen ist immer wieder von «QALYs» (Quality Adjusted Life Years) die Rede. Mittels einem QALY wird versucht, einen Faktor zur Bemessung der Lebenslänge im Verhältnis zur Lebensqualität zu finden. Die «Philosophie» der QALY-Idee ist, dass der Mensch grundsätzlich lieber kürzer und gesund, denn länger und dafür krank lebt. Aus Sicht Betroffener nimmt aber der Begriff «Lebensqualität» oft in eine Bedeutung an, die für gesunde Menschen nicht vorstellbar ist. Aus England ist bekannt, dass das NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) den QALY-Ansatz zur Bemessung medizinischer Leistungen verwendet, der Schwellwert liegt zwischen £ 20 000 und £ 30 000 [6].

Zwar kennt die Schweiz keine «QALYs», man nimmt im Gegenteil Abstand von diesem Konzept. Aber einen Wert für ein gewonnenes Lebensjahr lässt sich aus dem Bundesgerichts-urteil vom 23. November 2010 (BGE 9c_334/2010) ableiten, er liegt bei rund CHF 100 000 [7].

Korrespondenz:
David Meyle
wortbild gmbh
Niklaus von Flüe-Strasse 41
4059 Basel
Tel. 061 331 31 44
pipette@sulm.ch

HTA – Organisationen in der Schweiz

Auf Initiative des BAG und BSV wurde 1999 das «**Swiss Network for Health Technology Assessment – SNHTA**» gegründet. Oberstes Ziel des SNHTA ist es, dazu beizutragen, die Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und gesellschaftliche Verantwortung des Gesundheitswesens in der Schweiz zu verbessern.
www.snhta.ch

Ende 2010 haben santésuisse und Interpharma das gemeinsame Projekt «**SWISSHTA Value & Valuation of Health Technologies**» zur systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien lanciert.
www.swisshta.ch

Anfangs 2008 wurde im Kanton Zürich das Pilotprojekt «**Medical Board**», gestartet, eine Art kantonale HTA-Agentur. Sie wurde am 9. Februar 2011 vom Trägerverein «Medical Board» – zusammen mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz, der FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte), und der SAMW (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften) – auf gesamtschweizerischer Ebene verankert.
www.medical-board.ch

Referenzen

- 1 http://de.wikipedia.org/wiki/Health_Technology_Assessment
- 2 Drummond, Michael F. et al., «Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions», in: International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), S. 244–258.
- 3 Freche, Barbara et al. «Switzerland's innovative tariff model for the official list of reimbursable laboratory analyses» Abstract Book, T2–17, S. 222 www.htai2010.org/downloads/FINAL_HTAL_2010_Abstract_Book.pdf
- 4 Züllig, Maya, «Health Technology Assessment (HTA) und Labormedizin» www.sulm.ch/downloads → Diverses, PDF: Züllig_HTA_SULM.pdf
- 5 Cueni, Thomas, «Bewertung von Gesundheitsleistungen», pharma.ch 1/10, www.interpharma.ch/de/pdf/pharma_ch_HTA_2010_01_d.pdf
- 6 http://de.wikipedia.org/wiki/Qualitätskorrigiertes_Lebensjahr
- 7 NZZ, 23.12.2010, «Was darf ein Jahr Leben kosten?»

Weiterführende Literatur

Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung.
MWW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Reihe: Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften, 2008. ISBN: 978-3-939069-22-5