

Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Arbeitspapier, Version 2.0

21. Juli 2011

Einleitung

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) nennt in Artikel 32 die Begriffe der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) als Voraussetzung für die Kostenübernahme der Leistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP). Diese sogenannten WZW-Kriterien sind einerseits für die Bestimmung und Überprüfung von Leistungen der Krankenversicherung (Art. 32 und 33 KVG), andererseits für den Einsatz der Mittel im Einzelfall (Art. 56 KVG) massgebend.

Aufgrund einer Empfehlung der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats (GPK-N)¹, welche sich im Januar 2009 zur Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der OKP geäussert hat, hat das BAG im Jahr 2010 vorläufig ohne zusätzliche Ressourcen und intern die drei Begriffe WZW und ihren Bezugsrahmen näher definiert. Der Entwurf vom 19. November 2010² wurde aufgrund von ersten Inputs anlässlich der ad hoc Arbeitsgruppe „Komplementärmedizin“ der Eidg. Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK) am 29.11.2010 leicht überarbeitet und der ELGK am 25. Januar 2011 vorgelegt³. Diese hat die Version 1.2 des Dokuments gutgeheissen mit der Auflage der redaktionellen Bereinigung in einigen Punkten. Das vorliegende, gestützt auf die Kommentare der ELGK sowie auf erste allgemeine Inputs aus den Reihen der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) überarbeitete Arbeitspapier in der Version 2.0 stellt somit den aktuellen Stand der Umsetzung der GPK-Empfehlungen bezüglich Operationalisierung der WZW-Kriterien dar. Es ist wie folgt aufgebaut:

- In einem ersten Teil werden die **Rollen** der verschiedenen Akteure im Prozess der allgemeinen Leistungsbezeichnung kurz rekapituliert.
- Der zweite Teil schlägt - mit Hinweis auf die verwendeten Quellen - generelle **Arbeitsdefinitionen** für die drei Begriffe WZW vor (spezifische Vorgaben auf Verordnungsebene, z.B. für Arzneimittel, bleiben vorbehalten).
- Der dritte Teil enthält einen Entwurf für die **Anwendung der Arbeitsdefinitionen** durch die **Eidg. Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK)** bei der Prüfung der Anträge und der Erarbeitung einer Empfehlung an das Eidg. Departement des Innern (EDI). Es wird eine schrittweise Prüfung der Anträge vorgeschlagen. Das Instrument soll nun an ausgewählten Anträgen erprobt werden.
- Im vierten Teil wird die **Anwendung der Begriffe** exemplarisch an **verschiedenen Arten von Leistungen** (Einzelleistungen, Behandlungsprogramme, Medizinsysteme) diskutiert.

Dieses Arbeitspapier kommt ab sofort bei der Bearbeitung von *Anträgen im Verantwortungsbereich der ELGK* zum Einsatz.

Im Hinblick auf die Anwendung für den *gesamten Leistungsbereich* wird es nunmehr in den anderen Kommissionen (EAK, Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK) *spezifiziert respektive weiterentwickelt*. Bei Bedarf erfolgt eine periodische Anpassung an weitere Entwicklungen und Veränderungen im Umfeld.

¹ <http://www.parlament.ch/d/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaeftspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/gpk-brief-br-2009-01-26-d.pdf>

² Version 1.1 Entwurf des BAG zu Händen der ad hoc Arbeitsgruppe „Komplementärmedizin“ der Eidg. Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK), beraten am 29.11.2010

³ Version 1.2 Entwurf des BAG zu Händen der ELGK, beraten am 25.01.2011

1. Rollen der verschiedenen Akteure im Prozess der Leistungsbezeichnung

Antragstellende

Diese unterbreiten einen Antrag auf Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) oder deren Anhang 1. Antragstellende sind in der Regel Leistungsanbieter oder Hersteller, aber auch weitere Kreise (Versicherer, Patientenorganisationen, der Bund selber) können Anträge stellen. Die Anträge können die Kostenübernahme für eine neue Leistung oder eine Erweiterung der leistungspflichtigen Indikationen für bereits finanzierte Leistungen, aber auch Einschränkungen oder Streichungen der Leistungspflicht betreffen. Sie müssen über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit Auskunft geben und die Kostenfolgen dokumentieren.

BAG, Sektion Medizinische Leistungen der Abteilung Kranken- und Unfallversicherung (KUV)

Die Sektion Medizinische Leistungen KUV (SML-KUV) erfüllt drei Funktionen:

- Sie stellt den Antrags- und Veränderungsprozess sicher, d.h. sie gibt interessierten Antragstellenden Auskünfte zum Verfahren und bearbeitet die Gesuche von der Antragstellung bis zur Kommunikation nach der allfälligen Veränderungsänderung. In dieser Funktion stellt sie bei Gesuchen, die mehr als eine Leistungskategorie betreffen bzw. von mehr als einer beratenden Kommission bewertet werden müssen, die Koordination sicher.
- Sie stellt das Sekretariat der ELGK (beratende ausserparlamentarische Fachkommission des EDI im Hinblick auf Änderungen der KLV und deren Anhang 1).
- Sie erfüllt die Funktion des „wissenschaftlichen Sekretariats“. In dieser Eigenschaft stellt sie die Vollständigkeit der Anträge sicher, nimmt eine Triage der Anträge vor im Hinblick darauf, ob sie der Kommission unterbreitet werden können oder den Antragstellern zur Ergänzung / Überarbeitung zurückgewiesen werden, validiert die in den Anträgen enthaltenen Informationen, holt insbesondere bei Antragsgegenständen von grosser gesundheitlicher und/oder ökonomischer Tragweite externe wissenschaftliche Reviews zu einzelnen Aspekten ein, und stellt die Dokumentation zu Händen der ELGK zusammen. Die Dokumentation besteht aus dem Antrag (samt Beilagen), einer Zusammenfassung des Antrags inkl. einer standardisierten Beurteilung der einzelnen Kapitel desselben („Deckblatt“) sowie Reviews (sofern solche eingeholt wurden). Dabei wird explizit keine Empfehlung pro/kontra Kostenübernahme abgegeben⁴.

Eidg. Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK)

Die ELGK prüft und berät an ihren Sitzungen die Anträge und gibt eine Empfehlung pro/kontra Kostenübernahme an das EDI ab anhand der Kriterien der **Wirksamkeit**, **Zweckmässigkeit** und **Wirtschaftlichkeit**. Gegebenenfalls äussert sich die ELGK vorgängig zur Frage der Vereinbarkeit der Leistung mit dem Geltungsbereich der OKP. Zustimmende Empfehlungen enthalten oft Auflagen für die Leistungspflicht (Einschränkungen auf bestimmte Patientengruppen oder Leistungserbringer, provisorische, befristete Leistungspflicht mit Verpflichtung zur Evaluation nach Artikel 33 Absatz 3 KVG). Die Empfehlungen werden begründet. Bei der Formulierung und Begründung ihrer Empfehlung berücksichtigt die ELGK auch ethische und gesellschaftliche Aspekte.

Eidg. Departement des Innern (EDI)

Das EDI entscheidet über Änderungen der Leistungspflicht. Die Entscheide haben formal den Charakter von Änderungen der KLV bzw. deren Anhang 1. Die Entscheidungsunterlagen bestehen aus dem Antrag der Antragstellenden, der Empfehlung der ELGK, dem Wortlaut der Veränderungsänderung gemäss Empfehlung der ELGK sowie den „key facts“ (inkl. Schätzung der Kostenfolgen) redigiert durch SML-KUV als Prozessverantwortliche.

⁴ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>, Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen

Transparenz / Vertraulichkeit der Unterlagen

Der Antrags-, Prüf- und Entscheidungsprozess hat den Ansprüchen an ein faires und nachvollziehbares Verfahren zu genügen. SML-KUV als Prozessverantwortliche teilt den Antragstellenden nach dem Entscheid des Departementsvorstehers das Ergebnis mit, im Falle von ablehnenden Entscheiden unter Angabe der Gründe. Es besteht bei Regelungen auf Verordnungsebene keine Beschwerdemöglichkeit. Die Unterlagen sind bis zum Entscheid des Departements (Protokolle: bis zur Genehmigung durch die ELGK) vertraulich, anschliessend haben Drittpersonen die Möglichkeit, gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) Einsicht in die Unterlagen zu verlangen.

Stellenwert des vorliegenden Dokuments im Prozess der Leistungsbezeichnung

Der Prozess der Leistungsbezeichnung hat festzustellen, ob eine zur Leistungspflicht beantragte Leistung die im in Artikel 32 KVG genannten Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt. Das vorliegende Dokument nimmt in seinem zweiten Teil anhand von Arbeitsdefinitionen eine Operationalisierung der WZW-Begriffe vor. Im dritten Teil werden die operationalisierten Begriffe in die Form eines „Prüfprotokolls“ für Anträge gebracht. Die ELGK erhält dabei eine Reihe von Fragen, bei welchen eine Gewichtung und Bewertung der in den Anträgen ausgewiesenen und vom wissenschaftlichen Sekretariat validierten Fakten erforderlich ist, zur Stellungnahme zugewiesen. Das Dokument erhält so die Funktion eines Leitfadens für die ELGK, zu jedem einzelnen Antrag eine nachvollziehbare und begründete Empfehlung auf der Grundlage der vorliegenden Fakten zu erarbeiten.

Diese Systematisierung der Arbeitsweise von wissenschaftlichem Sekretariat und ELGK entspricht der Absicht des Bundes, die Bewertung des gesamten Leistungsbereichs den internationalen Standards des Health Technology Assessment (HTA) anzugleichen. Sie erfolgt im grösseren Zusammenhang weiterer Entwicklungen in diesem Bereich: Zum einen ist sie Teil der Pläne des BAG, wie von der GPK-N empfohlen die Arbeitsweise der Kommissionen zu reformieren. Zum anderen sei an dieser Stelle auf die Absicht des Bundesrats hingewiesen, einen Vorschlag zur Schaffung einer HTA-Agentur zu erarbeiten⁵.

2. Arbeitsdefinition und Operationalisierung der Begriffe WZW

Die drei Begriffe WZW decken einerseits unterschiedliche Merkmale einer Leistung ab und sind andererseits hochgradig voneinander abhängig. So setzen die Erfüllung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums voraus, und die Zweckmässigkeit (im Sinne des angemessenen Mitteleinsatzes) ihrerseits beeinflusst die Wirtschaftlichkeit stark.

Wirksamkeit

Arbeitsdefinition⁶:

Eine Leistung ist wirksam, wenn Nutzen und Schaden bzw. der „Netto-Nutzen“ in reproduzierbar Weise in klinischen Studien (clinical trials)⁷ nachgewiesen und im Schweizer Anwendungssetting bestätigt sind.

⁵ Antwort des Bundesrates auf die Motion 10.3451 „Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur“.

⁶ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>, Erläuterung zum Antragsformular (2008)

⁷ Definition des Begriffs „clinical trial“, National Institute of Health (NIH): A clinical trial is a research study to answer specific questions about vaccines or new therapies or new ways of using known treatments. Clinical trials (also called medical research and research studies) are used to determine whether new drugs or treatments are both safe and effective. Carefully conducted clinical trials are the fastest and safest way to find treatments that work in people. Trials are in four phases: Phase I tests a new drug or treatment in a small group; Phase II expands the study to a larger group of people; Phase III expands the study to an even larger group of people; and Phase IV takes place after the drug or treatment has been licensed and marketed. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary> (Stand 11.3.2011)

Operationalisierung:

1. Liegen zur Wirksamkeit reproduzierbare Studien vor?
2. Wie ist die Qualität dieser Studien?
3. Beziehen sich die Studienergebnisse auf relevante Outcomes?
4. (Wenn mehrere Studien vorliegen): Sind die Ergebnisse der einzelnen Studien konsistent?
5. Sind die Studienergebnisse auf CH-Verhältnisse übertragbar⁸?

Zur Frage, ob die Wirksamkeit belegt ist (siehe Operationalisierung, Punkt 1. - 4.), äussert sich das BAG in Anlehnung an GRADE⁹ zu folgenden Aspekten:

- Studiendesign (randomisierte Studien, nicht-randomisierte beobachtende Studien, übrige Evidenz)
- Qualität der Studien (geprüft anhand der gängigen Evaluations-Scores)
- Effektgrösse, Plausibilitäts-Überlegungen (Dosis-Wirkungsbeziehung, mögliche Confounder verstärken den Effekt)
- Bei Vorliegen mehrerer Studien: Konsistenz der Ergebnisse
- Relevanz: gesundheitliche Relevanz der untersuchten Outcomes, Praxisrelevanz der Outcomes, Relevanz der Komparatoren¹⁰

Diese Analyse der Evidenz zu einer Intervention erlaubt üblicherweise eine Aussage, wie hoch das **Vertrauen** in den Wirksamkeitsnachweis ist: Das Vertrauen ist

- **hoch**, wenn künftige Forschung das Vertrauen in die Grösse des Effektes sehr wahrscheinlich nicht ändern wird,
- **mässig**, wenn künftige Forschung möglicherweise das Vertrauen in die Grösse des Effekts (nicht aber in den Effekt als solchen) ändern wird,
- **tief**, wenn künftige Forschung sehr wahrscheinlich das Vertrauen in die Grösse des Effekts und in den Effekt als solchen ändern wird,
- **sehr tief**, wenn jegliche Aussagen zum Effekt nur mit grosser Unsicherheit möglich sind.

Aufbauend auf diesen Schritten sind nachvollziehbare, dokumentierte Zuweisungen zu einer der vier folgenden Kategorien möglich:

- Wirksamkeit bezüglich relevanter Outcomes **belegt**
- Wirksamkeit bezüglich relevanter Outcomes noch nicht belegt, definitiver Nachweis ausstehend, aber **wahrscheinlich oder möglich**
- Wirksamkeit **wahrscheinlich nicht belegt**
- Wirksamkeit **nicht belegt**

Anschliessend ist die Frage zu prüfen, ob Unterschiede des Versorgungssettings und der Patienten/innen, bei welche die Leistung zur Anwendung gelangen soll, die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Schweizer Anwendungsbedingungen in Frage stellen kann.

⁸ Siehe Fussnote 4

⁹ Siehe Guyatt G.H. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008;336:924-926 sowie Atkins D. et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19;328(7454):1490

¹⁰ „Komparator“ ist die Bezeichnung für das Vorgehen, mit welcher die untersuchte Intervention verglichen wird. Siehe auch GRADEprofiler®, Auszug aus Help-Funktion, Konzept PICO: „Every health care management question has four components: **P**atients (population), **I**nterventions (therapeutic, diagnostic, etc.) under investigation (...), **C**omparison (alternative intervention; intervention in the control group), **O**utcomes of interest“

Zweckmässigkeit

Arbeitsdefinition:

Die Zweckmässigkeit einer Leistung setzt zusätzlich zur Wirksamkeit deren Eignung unter Berücksichtigung von Nutzen und Schaden, deren Erforderlichkeit, Zumutbarkeit sowie die Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes voraus¹¹.

Operationalisierung:

Der Begriff der Zweckmässigkeit ist komparativer Natur und bezieht sich auf die Makro- wie auf die Mikro- (oder individuelle) Ebene.

Dimensionen	Makro-Ebene	Individuelle Ebene
Relevanz / Erforderlichkeit	Keine selbstlimitierende Krankheit, keine alternative Behandlungsmöglichkeit verfügbar (→ Relevanz / Zweckmässigkeit 1)	Überwiegt die Summe der positiven und negativen Wirkungen den Verzicht auf jegliche Massnahme? (→ korrekte Indikation / Angemessenheit / Zweckmässigkeit 3)
Eignung unter Berücksichtigung von Nutzen und Schaden	Ist das Nutzen-Schaden-Profil der Leistung gleich oder besser als dasjenige des Komparators? (→ Zweckmässigkeit 2)	Ist die Summe der positiven und negativen Wirkungen der Massnahme im Vergleich zu Alternativen (inkl. Verzicht auf jegliche Massnahme) gleich oder grösser? (→ korrekte Indikation / Angemessenheit / Zweckmässigkeit 3)
Zumutbarkeit	Rechtfertigt der potentielle Nutzen das Risiko, einen Schaden zu erleiden? (→ Zweckmässigkeit 2)	Rechtfertigt der potentielle Nutzen das Risiko, einen Schaden zu erleiden? (→ korrekte Indikation / Angemessenheit / Zweckmässigkeit 3)
Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes		Nicht gegeben, wenn sich eine Massnahme durch eine kostengünstigere Alternative ersetzen lässt, ohne dass dadurch der medizinische Erfolg in Frage gestellt würde (→ korrekte Indikation / Angemessenheit / Zweckmässigkeit 3)

Bei der Beurteilung von neuen Leistungen kommt die Zweckmässigkeit wie folgt zur Anwendung:

- in Zusammenhang mit der Feststellung der **Relevanz** eines Antrags (**Zweckmässigkeit 1**)
- in Zusammenhang mit der Berücksichtigung des potentiellen Schadens einer Leistung bzw. mit dem Vergleich des **Nutzen-Schaden-Profils** der neuen Leistung mit demjenigen der Komparatorleistung(en) (**Zweckmässigkeit 2**)
- in Zusammenhang mit Überlegungen, ob flankierende Massnahmen zur Kostenübernahme zu empfehlen sind, die den **angemessenen Einsatz** der Leistung sicherstellen sollen (**Zweckmässigkeit 3**).

¹¹Pfefferkorn U. Der Begriff der Zweckmässigkeit im Schweizer Krankenversicherungsgesetz. Masterthesis, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie. Winterthur:2010.

Wirtschaftlichkeit

Arbeitsdefinition:

Die Wirtschaftlichkeit einer Leistung ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von deren Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen. Sie setzt die Wirksamkeit der Leistung und deren angemessenen Einsatz im Einzelfall voraus.

Operationalisierung:

Im Hinblick auf die umfassende Beurteilung und Bewertung wird die Wirtschaftlichkeit in drei Unterkriterien aufgliedert:

- Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten und Preise
- Kosten-Nutzenprofil der neuen Leistung im Vergleich zum bisherigen Vorgehen
- Kostenfolgen

Der angemessene Einsatz einer Leistung im Einzelfall kann für deren Wirtschaftlichkeit entscheidend sein, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der „Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes“. Da der Begriff der Angemessenheit aber vor allem nicht-ökonomische Aspekte beinhaltet, ist die Angemessenheit dem Kriterium der Zweckmässigkeit zugeordnet (s. o.).

Massgebend für die Beurteilung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit einer Leistung sind deren direkte Kosten, d.h. die Kosten, die bei der Erbringung der Leistung anfallen (Produktionskosten ohne volkswirtschaftliche Kosten).

Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten und Preise:

Anders als die KLV-Anhänge 2 (Mittel und Gegenstände), 3 (Analysen) und 4 (Arzneimittelliste mit Tarif) oder die Spezialitätenliste geben KLV und der Anhang 1 keine Höchstvergütungsbeträge, Tarife oder Listenpreise vor, da für Leistungen der Ärzte, Spitäler und der nichtärztlichen Leistungserbringer die Tarife durch die Leistungserbringer und Versicherer bzw. deren Verbände gestützt auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung in Tarifverträgen vereinbart werden. Für neue Leistungen, für welche noch keine Tarife vereinbart worden sind, müssen die voraussichtlichen sachgerechten Kosten in nachvollziehbarer Weise ausgewiesen werden. Falls neue Leistungen bereits tarifierte Elemente enthalten oder vollständig aus bereits tarifierten Elementen bestehen (z.B. im Falle von Indikationserweiterungen), gelten die Kosten und Preise in der Regel als nachvollziehbar dokumentiert¹².

Kosten-Nutzen-Profil:

Diese Prüfung erfolgt zunächst in deskriptiver Weise anhand des Vergleichs der Kosten-Nutzen-Profile der neuen Leistung und der Komparator-Leistung bzw. des derzeit üblichen diagnostisch-therapeutischen Vorgehens. Für Leistungen, die im Vergleich zur Komparator-Leistung sowohl einen höheren Nutzen als auch höhere Kosten aufweisen, erlaubt die Angabe der zusätzlichen Kosten für den zusätzlichen Nutzen (incremental cost-effectiveness ratio ICER) theoretisch eine Ausscheidung von Leistungen mit einem unverhältnismässig schlechtem Kosten-Nutzen-Profil. Bisher liegt allerdings kein Konsens über eine Handhabung von konkreten ICER-Werten in der Schweiz vor¹³.

¹² Spätestens auf Inkrafttreten der KVG-Bestimmungen zur Spitalfinanzierung (1.1.2012) muss die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Preise der Leistungen präzisiert werden. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass bei identischen oder vergleichbaren Leistungen grosse Unterschiede zwischen den im ambulanten bzw. stationären Setting anwendbaren Tarifen bestehen

¹³ Das am 23. November 2010 publizierte Urteil 9C_334/2010 des Bundesgerichts ist in diesen Überlegungen noch nicht berücksichtigt, da die ELGK erst eine Grundsatzdebatte zu den Implikationen dieses Urteils führen will, bevor sie das Dokument diesbezüglich allenfalls ergänzt.

Kostenfolgen:

Die Kostenfolgen gehören zwar nicht zur „Wirtschaftlichkeit“ im engeren Sinne, da sie massgeblich durch die absehbare Menge der Leistungen determiniert sind (häufige Leistungen haben automatisch höhere Kosten zur Folge, ohne deswegen „unwirtschaftlicher“ zu sein). Die Kostenfolgen sind aber ein wichtiges Element für die Entscheidungsfindung des EDI (siehe Kapitel 1).

Ziel der Ausweisung der Kostenfolgen ist die Schaffung von Transparenz über die kurz- und mittelfristigen, ev. langfristigen Auswirkungen eines Entscheids auf alle Kostenträger (Versicherer bzw. Prämienzahler, Kantone in ihrer Eigenschaft als Ko-Finanzierer der Spitalbehandlungen, Versicherte bzw. Patienten im Rahmen der Kostenbeteiligung, Kantone und Bund im Hinblick auf die Prämienverbilligung). Von ELGK und BAG werden in diesem Zusammenhang in erster Linie Bewertungen der Aussagen zur Qualität der Angaben über die Kostenfolgen erwartet. Die Kostenfolgen können aber auch im Rahmen der weiteren Erwägungen bei der Empfehlung berücksichtigt werden (im Sinne von ethischen und sozialen Aspekten einer neuen Leistung). ELGK und BAG können deshalb auch auf massive Auswirkungen auf die volkswirtschaftlichen Kosten hinweisen, z. B. indirekte Kosten: Arbeitsausfall für Patienten bzw. für pflegende/betreuende Angehörige¹⁴.

3. Schrittweise Prüfung der Anträge betreffend medizinische Leistungen im Hinblick auf die Formulierung von Empfehlungen an das EDI

Frage / Schritt	Massgebende Basis
1. Ist die Leistung im Geltungsbereich des KVG?	I. d. R. durch BAG vorgängig geklärt; im Zweifelsfall wird die Frage der ELGK in ihrer Funktion als Grundsatzkommission separat vorgelegt
2. Zweckmässigkeit 1: Relevanz / Erforderlichkeit der Leistung: a) handelt es sich um eine schwere oder leichte Krankheit, die mit der neuen Leistung behandelt wird (tödlich, lebensbedrohlich, zu Behinderung führend, zu langer Krankheit und/oder Arbeitsausfall führend, selbstlimitierend)? b) Gibt es eine Alternative zur neuen Leistung (Komparator-Leistung)? Wie gut belegt und wie gross ist deren Nutzen? Welche Nachteile (Nebenwirkungen; Kontraindikationen; Kosten; etc.) haben die Alternativen?	Im Antrag beschrieben (Modul 2) Durch BAG validiert (Assessment) Aufgabe der ELGK (Appraisal): Zuweisen an eine der drei Kategorien: <ul style="list-style-type: none">- Relevant, keine Alternative zur neuen Leistung vorhanden- Relevant, Alternative vorhanden- Nicht relevant Die Relevanz dient in Schritt 10 als Hilfskriterium

¹⁴ Siehe Fussnote 4

<p>3. Wirksamkeit 1: Ist der Nutzen der Leistung in Studien nachgewiesen? Wie gross ist er?</p> <p>a) Grad der Sicherheit des Wirksamkeitsnachweises:</p> <ul style="list-style-type: none"> - auf reproduzierbaren Studien basierend? - Qualität der Studien ausreichend? - Resultate mehrerer Studien konsistent? <p>→ Wirksamkeit belegt, wahrscheinlich belegt, wahrscheinlich nicht belegt, nicht belegt</p> <p>b) Relevanz der untersuchten Outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für Entscheid massgebend? - für Modalitäten der Kostenübernahme massgebend? - nicht massgebend? <p>c) Ausmass der Wirksamkeit in der anvisierten Patientengruppe? (NNT, Wirkungsgrösse, ...)</p>	<p>Im Antrag detailliert ausgewiesen (Modul 5)</p> <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Das BAG gibt einen Vorschlag zur Zuweisung zu einer der folgenden Kategorien ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit bezüglich relevanter Outcomes belegt - Wirksamkeit bezüglich relevanter Outcomes noch nicht belegt, definitiver Nachweis ausstehend, aber wahrscheinlich / möglich - Wirksamkeit wahrscheinlich nicht belegt - Wirksamkeit nicht belegt <p>Aufgabe der ELGK (Appraisal): Kommentar zur Validierung durch BAG (z. B. von BAG und Reviewer nicht festgestellte Fehler und Lücken?); Stellungnahme zur Zuweisung durch BAG</p>
<p>4. Wirksamkeit 2: Ist die in Studien ausgewiesene Wirksamkeit unter Schweizer Anwendungsbedingungen zu erwarten?</p>	<p>Im Antrag i. d. R. beschrieben (Modul 4)</p> <p>Durch BAG kommentiert, sofern als fraglich eingestuft (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK (Appraisal): Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit in CH zu erwarten? - Flankierende Massnahmen zur Erreichung der Wirksamkeit erforderlich? - Wirksamkeit in CH auch mit flankierenden Massnahmen nicht zu erwarten?
<p>5. Zweckmässigkeit 2: Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit der neuen Leistung?</p> <p>a) Potentieller Schaden im Verhältnis zum Nutzen?</p> <p>b) Sofern Komparator existiert: Nutzens-Schadensbilanz der neuen Leistung im Vergleich zur Nutzens-Schadensbilanz des Komparators?</p>	<p>Im Antrag detailliert ausgewiesen (Modul 5)</p> <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK (Appraisal): Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ist das Nutzens-Schadensprofil akzeptabel? - Ist das Nutzens-Schadensprofil der neuen Leistung demjenigen des Komparators gleichwertig oder überlegen? - Sind gegebenenfalls flankierende Massnahmen erforderlich, um das Nutzens-Schadensprofil zu verbessern? - Akzeptables Nutzens-Schadensprofil auch mit flankierenden Massnahmen nicht zu erwarten?

<p>6. Zweckmässigkeit 3 (korrekte Indikationsstellung, angemessener Einsatz im Einzelfall):</p> <p>Angemessener Einsatz zu erwarten, oder bestehen begründete Zweifel an der korrekten Indikationsstellung?</p>	<p>Im Antrag (Module 2, 3 und 4) abgefragt, aber ev. nicht klar ausgewiesen</p> <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK (Appraisal): Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ist ein angemessener Einsatz der neuen Leistung zu erwarten? - Sind gegebenenfalls flankierende Massnahmen erforderlich, um den angemessenen Einsatz der Leistung zu gewährleisten? - Angemessener Einsatz der neuen Leistung auch mit flankierenden Massnahmen nicht zu erwarten?
<p>7. Wirtschaftlichkeit 1: Ist der Preis der Leistung erklärt und akzeptabel?</p>	<p>Im Antrag (Modul 6) abgefragt; es gibt grundsätzlich 3 Möglichkeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Leistung ist bereits tarifiert¹⁵ b) Für Leistungen, die grösstenteils aus einem Produkt bestehen: Marktpreis des Produkts ist sachgerecht und wird nachvollziehbar begründet c) Für nicht tarifierte Leistungen und Behandlungsprogramme: Kostenelemente sind sachgerecht und werden nachvollziehbar dargelegt, Tarif wird anschliessend zwischen Versicherern und Anbietern verhandelt <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK (Appraisal): Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Fall b) Ist der Preis sachgerecht und nachvollziehbar belegt sowie akzeptabel gemessen an vergleichbaren Leistungen („Therapeutischer Quervergleich“)? - (Fall c) Sind die im Antrag ausgewiesenen Kostenelemente sachgerecht und nachvollziehbar dargelegt, sodass der zu erwartende Tarif akzeptabel ist? - (Fall b und c) Sind der Preis oder die Kostenelemente nicht sachgerecht und nachvollziehbar ausgewiesen?

¹⁵ Siehe Fussnote 4

<p>8. Wirtschaftlichkeit 2: Verhältnis von Kosten und Nutzen der neuen Leistung im Vergleich zu Komparator?</p> <p>a) Wo in der 9-Felder-Tabelle¹⁶ liegt die Leistung?</p> <p>b) Wenn nicht „cost saving“: Sind Angaben zur Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) verfügbar?</p> <p>c) Wenn keine ICER-Angaben verfügbar: Welches sind Nutzen und Folgekosten?</p>	<p>Im Antrag abgefragt (Modul 6)</p> <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK: Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kosten-Nutzenverhältnis akzeptabel - Legt ein „schlechtes“ Kosten-Nutzenverhältnis eine Einschränkung der Kostenübernahme auf bestimmte Patientengruppen nahe? - Ist die Leistung bezogen auf den Nutzen zu kostspielig, um sozial finanziert zu werden, demzufolge eine Grundsatzdebatte durch die Kommission in ihrer Eigenschaft als Grundsatzkommission erforderlich?
<p>9. Wirtschaftlichkeit 3: Kostenfolgen</p>	<p>Im Antrag abgefragt (Modul 6)</p> <p>Durch BAG und gegebenenfalls durch externe Reviewer validiert (Assessment)</p> <p>Aufgabe der ELGK: Statement zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kommentar zu den Kostenfolgen, z. B. von BAG und Reviewer nicht festgestellte Fehler und Lücken? - Auswirkungen auf indirekte Kosten: Kommentar im Rahmen der gesellschaftlichen / ethischen Überlegungen? - Flankierende Massnahmen: Mengen- und Kostenmonitoring?

¹⁶ Siehe Antragsformular „Medizinische Leistungen, 6.1
(<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>)

10. Synthese

Ablehnung / Rückweisung an die Antragstellenden vor weiterer Prüfung:

- Wenn eine Leistung nicht im Zweckbereich des KVG ist (Schritt 1) oder
- Wenn Preise oder Kosten einer nicht tarifierten Leistung nicht akzeptabel sind (Schritt 7)
 - Wenn die Wirksamkeit (Schritt 3) wahrscheinlich oder sicher nicht nachgewiesen ist: **Ab-
lehnung**,
 - Wenn die Wirksamkeit belegt ist: **Rückweisung** an die Antragstellenden mit der Aufforde-
rung, Preise oder Kosten zu senken oder zu begründen.

Oder Vorgehen nach folgendem Schema:

- Relevanz (Schritt 2):
 - a) Ist eine gleichwertige Alternative verfügbar, und/oder die Krankheit selbstlimitierend?
 - Positive Empfehlung nur, wenn die Wirksamkeit und Sicherheit belegt sind (Schritte 3, 4 und 5), **und** wenn „cost saving“ (Schritt 8)
 - b) Ist keine gleichwertige Alternative verfügbar, und ist die Krankheit als schwer einzustufen:
 - Leistungspflicht auch bei noch nicht belegter Wirksamkeit empfehlen, mit Auflage der Evaluation mit Fragestellung: Evidenzgenerierung, oder mit Befristung bis Ergebnisse aus laufenden Studien vorliegen
 - Leistungspflicht auch bei Mehrkosten (auch mit „schlechtem“ Kosten-Nutzenverhältnis) empfehlen (allenfalls mit flankierenden Massnahmen, siehe unten)
- Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit (Schritt 5):
 - Wenn die Leistung mit potentiellm Schaden einhergeht: Ablehnung oder Einschränkung der Kostenübernahme auf Patientengruppen, in welchen der Nutzen den Schaden klar überwiegt, oder qualitätssichernde Massnahmen in Betracht ziehen
 - Wenn Fragen zur Sicherheit ungeklärt sind und die Leistung aus Sicht „Relevanz“ (siehe oben) nicht generell vorenthalten werden soll: Leistungspflicht „in Evaluation“ in Betracht ziehen mit Fragestellung: Monitoring der Nebenwirkungen
- Wenn mit nicht angemessener Anwendung (Schritt 6) zu rechnen ist:
 - Einschränkung der Kostenübernahme auf die Erfüllung bestimmter Bedingungen (z.B. Einschränkung der Zentren, vorgängige Kostengutsprache, etc.) in Betracht ziehen
 - Leistungspflicht „in Evaluation“ in Betracht ziehen mit Fragestellung: Monitoring der Anwendung
- Wenn das Kosten-Nutzen-Verhältnis (Schritt 8) als problematisch beurteilt wird:
 - Einschränkungen auf bestimmte Patientengruppen in Betracht ziehen (allenfalls zusammen mit Massnahmen zur Sicherstellung der angemessenen Indikationsstellung);
 - EDI auf schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis explizit aufmerksam machen;
 - Die ELGK kann bei „schlechtem“ Kosten-Nutzenverhältnis auf eine Empfehlung an das EDI verzichten und das EDI lediglich auf die (sehr) hohen Kosten bei ausgewiesenem Nutzen aufmerksam machen.
 - Die ELGK kann an diesem Beispiel eine Grundsatzdebatte zur möglichen Ablehnung aufgrund des schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnisses führen
- Wenn die Kostenfolgen (Schritt 9) ev. oder sicher beträchtlich sind:
 - ELGK kann auf Aspekte aufmerksam machen, welche die hohe Folgekosten „akzeptabel“ machen (z.B. Einsparungen bei indirekten Kosten)
 - EDI explizit auf hohe Folgekosten aufmerksam machen, Leistungspflicht“ in Evaluation“ mit Fragestellung: Mengen- und Kostenmonitoring in Betracht ziehen

Empfehlungsoptionen der ELGK

Die Kommission kann beschliessen,

- das Dossier aufgrund ungenügender Dokumentation zur Ergänzung zurückzuweisen oder
- eine Empfehlung zu verabschieden.

Empfehlungen:

a) Leistungspflicht ohne Leistungsvoraussetzungen

b) Leistungspflicht mit Leistungsvoraussetzungen folgender Art (alleine oder in Kombination):

- bei bestimmten Indikationen
- Mengenmässige Beschränkung
- als second-line Diagnostik oder -Therapie (mit Präzisierung der first-line-Diagnostik oder -Therapie)
- Kostenübernahme nur bei Durchführung von Leistungserbringern, die gewisse Auflagen erfüllen
- Nach vorgängiger Prüfung durch den Vertrauensarzt und Kostengutsprache durch den Versicherer

c) Leistungspflicht mit Befristung

- nur Befristung: Neubeurteilung anhand der wissenschaftlichen Literatur
- mit Befristung und Auflage der Evaluation und Präzisierung der Fragestellung. Mögliche Fragestellungen: Wirksamkeit (Evidenz-Generierung oder Bestätigung der Wirksamkeit für Anwendung in der Schweiz), Zweckmässigkeit (Monitoring von Sicherheit, Nebenwirkungen; Monitoring der Anwendung mit Fragestellung: Angemessenheit); Wirtschaftlichkeit, Kostenfolgen (Monitoring von Mengen und Kosten). In diesem Falle wird SML-KUV die Antragstellenden einladen, ein umsetzbares Evaluationskonzept vorzulegen. Dieses Konzept äussert sich zur Methode, welche zur Beantwortung der Fragestellung zum Zug kommen soll.

b) und c) in Kombination

d) keine Leistungspflicht

4. Exemplarische Anwendung auf verschiedene Arten von Leistungen / besondere Fragestellungen¹⁷

Allgemeingültig	Einzeleistung (z.B. SIRT)	Behandlungsprogramm (z.B. pulmonale Rehabilitation)	Heilsystem (z.B. Psychotherapie)
Wirksamkeit: Eine Leistung ist wirksam, wenn Nutzen und Risiken in reproduzierbarer Weise in klinischen Studien nachgewiesen und im Schweizer Anwendungssetting bestätigt sind	Der Nutzen ist in reproduzierbaren Studien bezogen auf relevante Diagnosen im Vergleich zu Komparator ausgewiesen und quantifiziert	Entweder: Nutzen des ganzen Programms ist anhand von Studien belegt (selbst wenn der Nutzen einzelner Komponenten nicht nachgewiesen ist) Oder: Nutzen aller / der wichtigsten Elemente ist belegt, dann kann auf den Nutzen des Programms geschlossen werden	Die Wirksamkeit ist an mindestens einem wichtigen Anwendungsgebiet (Indikation, Methode) ausgewiesen
Zweckmässigkeit 1 (Relevanz / Erforderlichkeit)	Fehlen von gleichwertigen Alternativen ist belegt, Notwendigkeit des Angebots ist begründet	Fehlen von gleichwertigen Alternativen ist belegt, Notwendigkeit des Angebots ist begründet	Fehlen von gleichwertigen Alternativen ist belegt, Notwendigkeit des Angebots ist begründet; dabei sind die Zielgruppen zu definieren.
Zweckmässigkeit 2 (Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit der neuen Leistung)	Vergleich des Nutzen-Schaden-Profil von neuer Leistung mit Komparator bezogen auf beantragte Indikationen ist zugunsten von neuer Leistung ausgefallen (oder nicht schlechter)	Vergleich des Nutzen-Schaden-Profil von neuer Leistung mit Komparator (sofern überhaupt vorhanden) bezogen auf beantragte Indikationen ist zugunsten von neuer Leistung ausgefallen (oder nicht schlechter)	Sicherheit der Anwendung ist sichergestellt
Zweckmässigkeit 3 (korrekte Indikationsstellung, angemessener Einsatz im Einzelfall)	Flankierende Massnahmen (Limitationen, vorgängige Prüfung durch Vertrauensarzt) in Erwägung ziehen	Flankierende Massnahmen (Limitationen, vorgängige Prüfung durch Vertrauensarzt) in Erwägung ziehen	Flankierende Massnahmen (Limitationen, vorgängige Prüfung durch Vertrauensarzt) oder Setzen von Anreizen für angemessenen Einsatz in Erwägung ziehen
Wirtschaftlichkeit 1 Preise / Tarife	Siehe allgemeine Grundsätze	Sind alle Programmkomponenten erforderlich? Verstecken sich „Nicht-Pflichtleistungen“ (z.B. Sozialberatung) im Programm?	Ist die Art der Leistungserbringung wirtschaftlich? (Anwendung des Zeittarifs, etc.)
Wirtschaftlichkeit 2 Kosten-Nutzen-Relation	Vergleich mit Alternativen (unter Berücksichtigung von Medikamenten, etc.)	Vergleich mit Alternativen (unter Berücksichtigung von Medikamenten, etc.)	Vergleich mit Alternativen kaum möglich, da dies eine indikationsbezogene Betrachtung erfordert und Selektionsbias ausgeschlossen werden muss
Wirtschaftlichkeit 3 Kostenfolgen	Aufstellung der Kostenfolgen unter Berücksichtigung des Mengengerüsts und der zusätzlichen und eingesparten Nachfolgeleistungen erforderlich (bottom-up-Schätzung)	Aufstellung der Kostenfolgen unter Berücksichtigung des Mengengerüsts und der zusätzlichen und eingesparten Nachfolgeleistungen erforderlich (bottom-up-Schätzung)	Aufstellung der Kostenfolgen aufgrund von Annahmen / Belegen über Nachfrage und Entwicklung des Angebots erforderlich (top-down-Schätzung)

¹⁷ Die Anwendung auf weitere Arten von Leistungen (z.B. Leistungen der Prävention) ist in Vorbereitung