



Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)

Grundlagendokument

Version Stand 31.03.2022
Gültig ab 01.09.2022

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1 WZW-Definitionen	5
1.1 Wirksamkeit	5
1.2 Zweckmässigkeit	6
1.3 Wirtschaftlichkeit	6
2 Operationalisierung WZW-Prüfung	7
2.1 Medizinische Ausgangslage / Beschreibung der Technologie	7
2.1.1 Fragen zur medizinischen Ausgangslage	7
2.1.2 Fragen zur Beschreibung der Technologie.....	7
2.1.3 Fragen zum regulatorischen Status	8
2.1.4 Fragen zu den Leistungserbringern	8
2.1.5 Fragen zum derzeitigen Einsatz	8
2.1.6 Fragen zur Zukunftsentwicklung der Technologie	8
2.2 Wirksamkeitskriterium	9
2.2.1 Fragen zur Efficacy	9
2.2.2 Fragen zur Effectiveness	9
2.2.3 Fragen zur Sicherheit.....	9
2.2.4 Fragen zu Evidenzlücken / laufenden Studien	10
2.3 Zweckmässigkeitskriterium	10
2.3.1 Frage zum Stellenwert in der Patientenversorgung.....	10
2.3.2 Fragen zur Qualitätssicherung	10
2.3.3 Fragen zur angemessenen Versorgung	10
2.3.4 Frage zu rechtlichen Aspekten	11
2.3.5 Fragen zu ethischen Aspekten	11
2.3.6 Fragen zu gesellschaftlichen Aspekten	12
2.4 Wirtschaftlichkeitskriterium	12
2.4.1 Fragen zu den Kosten der Technologie.....	12
2.4.2 Frage zu den Kosten im Vergleich zu den gesundheitsbezogenen Outcomes	12
2.4.3 Frage zur Kostenwirkung	13
3 Operationalisierung der WZW-Bewertung (Appraisal)	13
3.1 Bewertung des Wirksamkeitskriteriums	14
3.1.1 Bewertungsfragen zum Nutzen (WK1)	14
3.1.2 Bewertungsfrage zur Sicherheit (WK2).....	15
3.1.3 Bewertungsfragen zu Qualität der Evidenz und Evidenzlücken (WK3).....	15
3.1.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirksamkeitskriteriums (WK4).....	16
3.2 Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums	16
3.2.1 Bewertungsfrage zur Relevanz der Technologie (Z1)	16
3.2.2 Bewertungsfrage zur Annehmbarkeit der Technologie (Z2)	16
3.2.3 Bewertungsfrage zu den Qualitätsanforderungen (Z3).....	17
3.2.4 Bewertungsfrage zum angemessenen Einsatz (Z4)	17
3.2.5 Bewertungsfrage zu den rechtlichen Anforderungen (Z5).....	17
3.2.6 Bewertungsfrage zu den ethischen und sozialen Aspekten (Z6).....	18
3.2.7 Bewertungsfrage zum Nutzen für die Gesellschaft (Z8)	18
3.2.8 Zusammenfassende Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums (Z9).....	18
3.3 Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums	19
3.3.1 Bewertungsfrage zur Nachvollziehbarkeit der Kostenbemessung (WT1)	19

3.3.2	Bewertungsfrage zum Vergleich zwischen den Kosten und den gesundheitsbezogenen Outcomes (WT2).....	19
3.3.3	Bewertungsfrage zur Kostenwirkung (WT3)	19
3.3.4	Zusammenfassende Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums (WT4).....	20
4	Operationalisierung Vergütungsempfehlung	21

Einleitung

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) nach Artikel 32 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) gehören zu den grundlegend, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Leistungen. Sie werden als Anspruchsvoraussetzungen auf zwei Ebenen verstanden: einerseits als allgemeine Voraussetzungen bei der Bezeichnung der von der OKP vergüteten Leistungen und andererseits als Vergütungsvoraussetzung im konkreten Einzelfall (EUGSTER, Art. 32 N 1; GÄCHTER /RÜTSCHÉ, 274).

Das vorliegende Grundlagendokument dient dem Zweck der Operationalisierung der WZW-Kriterien für die Prüfung und Bezeichnung aller von der OKP übernommenen Leistungen. Auch für die Bewertung von medizinischen Massnahmen im Rahmen der Invalidenversicherung soll dieses Dokument eine Orientierung darstellen. Im Rahmen der vom Parlament am 19. Juni 2020 beschlossenen Revision des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) werden in Artikel 14 Absatz 2 IVG die Voraussetzung der WZW-Kriterien genannt. Es war ein Anliegen dieser Gesetzesrevision, dass beim Übergang der Kostenübernahme von der Invalidenversicherung zur Krankenversicherung eine Harmonisierung in der Kostenübernahme erfolgt.

Es stellt eine Weiterentwicklung des Arbeitspapiers aus dem Jahr 2011 dar und ersetzt dieses integral. Das vorliegende Grundlagendokument basiert auf international angewandten Methoden des «Health Technology Assessment» (HTA). Die wesentlichen inhaltlichen Neuerungen gegenüber der Version 2011 sind die Folgenden:

- Verschiebung der Aspekte der Sicherheit und des Vergleiches mit alternativen Leistungen vom Zweckmässigkeitskriterium zum Wirksamkeitskriterium. Dies, weil eine Leistung grundsätzlich immer gleichzeitig ein Potenzial für einen Nutzen wie auch einen Schaden hat und die Wirksamkeit einer Leistung immer im Vergleich des Nutzen-Schaden-Profiles demjenigen mit alternativer Leistungen beurteilt werden muss. Die frühere Zuteilung der Teilaspekte leitete sich aus der Rechtsprechung zu Einzelfallbeurteilungen ab, welche sich von der allgemeinen WZW-Beurteilung einer Leistung unterscheidet (siehe Kap. 1.1).
- Im Zweckmässigkeitskriterium wird der Begriff der «Zumutbarkeit» nicht mehr verwendet. Dieser Aspekt ist in der Eignung hinsichtlich Nutzen und Schaden im Vergleich zu den alternativen Leistungen bereits berücksichtigt.
- Vertiefte Darlegung der ethischen Aspekte im Zweckmässigkeitskriterium.
- Neue Strukturierung in der Bewertung der Erfüllung der jeweiligen WZW-Kriterien.

Zusätzlich zu den in diesem Grundlagendokument beschriebenen allgemeinen Grundsätzen werden spezifische Anforderungen und Bewertungsgrundlagen zu spezifischen Leistungen in weiteren Dokumenten vertieft (z.B. Handbuch betreffend der Spezialitätenliste (SL)¹). Diese sind teilweise auch noch in Erarbeitung oder werden zu späteren Zeitpunkten erarbeitet. Weiter werden auch Verfahrensgrundsätze zur Beurteilung der Kostenübernahme der verschiedenen Leistungen und Prüfprozessen in separaten Dokumenten behandelt.

Das vorliegende Dokument stellt aus rechtlicher Sicht eine Verwaltungsverordnung dar. Es enthält generelle Weisungen um eine einheitliche Verwaltungspraxis sicherzustellen und eine Gleichbehandlung der betroffenen Subjekte zu garantieren. Verwaltungsverordnungen dürfen nicht über den anwendbaren gesetzlichen Rahmen hinausgehen, sondern konkretisieren diesen (BGE 141 V 175, E. 4.1; BGE 142 II 182, E. 2.3.2). Es handelt sich dabei nicht um eigentliche Rechtsvorschriften, sondern sie enthalten generell-abstrakte Vorgaben zur Auslegung und Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe in den einschlägigen Gesetzesbestimmungen (BGE 141 III 401, E. 4.2.2).

¹ Das Dokument ist einsehbar unter : www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel

Im Prozess zur Bezeichnung der Leistungen dient dieses Dokument einerseits als Grundlage für die Erstellung eines Prüfungsdossiers (Assessment) und andererseits dient es den für die jeweiligen Leistungen zuständigen Eidgenössischen Kommissionen² als Leitlinie für die Bewertung (Appraisal) der Leistungen hinsichtlich Erfüllung der WZW-Kriterien und Abgabe einer Empfehlung betreffend Leistungspflicht.

In einem ersten Teil wird eine allgemeine Definition der WZW-Kriterien gegeben. In einem zweiten Teil werden die zu prüfenden Inhalte anhand von Fragen beschrieben. Der dritte Teil befasst sich mit der Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien anhand von Schlüsselfragen und im vierten Teil wird darauf aufbauend die Ableitung von Empfehlungen bezüglich Leistungspflicht beschrieben.

1 WZW-Definitionen

1.1 Wirksamkeit

Eine Leistung ist wirksam, wenn:

- sie objektiv geeignet ist, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken,
- ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen ist und
- die Übertragbarkeit der Studienresultate auf die schweizerische klinische Praxis angenommen werden kann.

Der Begriff der Wirksamkeit wurde mit dem KVG eingeführt und hat den altrechtlichen Begriff der «wissenschaftlichen Anerkennung» abgelöst. Damit sollte auch Raum für die Komplementärmedizin geschaffen werden (Art. 118a Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft; SR 101).

Die Wirksamkeit bezeichnet die kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Leistung) und Wirkung (medizinischer Erfolg). Massgebend zur Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums ist, ob die Leistung objektiv geeignet ist, auf das angestrebte Ziel (diagnostisch, therapeutisch, präventiv, pflegerisch) hinzuwirken (BGE 133 V 115 E. 3.1; BGer, 3.4. 2008, 9C_824/2007, E. 3.3.2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, 274). Dabei sind nicht nur kurative, sondern auch für den Krankheitsverlauf stabilisierende, palliative oder präventive Ziele eingeschlossen.

Die Wirksamkeitsbetrachtung orientiert sich an der Wirkung für die Patientinnen und Patienten (Patientenperspektive). Der Nachweis der Wirksamkeit einer Leistung hat nach wissenschaftlichen Methoden zu erfolgen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Je nach Art der Leistung können unterschiedliche wissenschaftliche Methoden zur Anwendung gelangen. Die angewendete Methode des Wirksamkeitsnachweises muss objektive Aussagen machen können, zum einen ob der angestrebte Nutzen einen kausalen Zusammenhang zur Leistung hat, reproduzierbar und nicht allein ein Ergebnis der natürlichen Selbstheilungskräfte oder der Suggestivität der Behandlung (Placebo-Effekt) ist. Zum anderen muss die Methode Aussagen zum Schaden machen können. Massgebend ist ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden, das mit demjenigen von alternativen Interventionen (auch «nichts tun» kann eine zu betrachtende Alternative sein) zu vergleichen ist.

In der Rechtsprechung wurde bisher die vergleichende Bewertung zu alternativen Massnahmen und die damit verbundene Auswahl der geeigneten Methode dem Kriterium der Zweckmässigkeit zugeordnet. Diese Zuordnung hat im Einzelfall ihre Berechtigung, wo es um die jeweilige Auswahl der konkret durchzuführenden Massnahme aus einer Palette von verschiedenen grundsätzlich wirksamen Leistungen geht. In der allgemeinen Bewertung der Wirksamkeit einer Leistung hingegen ist eine vergleichende Bewertung von Nutzen und Schaden gegenüber alternativen Massnahmen notwendig und

² Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK), Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)

entspricht dem medizinischen wissenschaftlichen Standard.

Bei der Beurteilung des Wirksamkeitskriteriums ist zu beachten, dass unterschiedliche wissenschaftliche Methoden auch Unterschiede in deren Verlässlichkeit respektive Aussagekraft haben. Nicht alle Methoden sind auf alle Leistungen anwendbar. Beispielsweise können chirurgische Eingriffe nicht für den Patienten und den Chirurgen verblindet (doppelblind) durchgeführt werden oder bei seltenen Krankheiten sind beim Wirksamkeitsnachweis geringe Fallzahlen zu berücksichtigen. Dadurch ergeben sich Unterschiede im Grad der Evidenz hinsichtlich der Belege für die Wirksamkeit. Den höchsten Grad an Evidenz haben grundsätzlich randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudien und ein tiefer Grad der Evidenz kommt Fallbeobachtungen mit Expertenkonsens zu.

Da für den Nachweis der Wirksamkeit meist besondere Studienbedingungen notwendig sind, um beispielsweise Einflussfaktoren auszuschliessen (z.B. Multimorbidität), oder wenn Studien in einem Gesundheitssystem durchgeführt wurden, die sich von den Bedingungen in der Schweiz unterscheidet, ist die Übertragbarkeit, (ob/wie) der Studienergebnisse auf das Anwendungssetting in der Schweiz zu beurteilen.

Die Wirksamkeit ist gegeben, wenn eine Beurteilung hinsichtlich Verhältnis von Nutzen und Schaden vor der Intervention positiv ausfällt (Sicht ex ante) und nicht in Abhängigkeit davon, ob das beabsichtigte Ziel dann auch effektiv im erhofften Ausmass nach der Intervention erreicht wird.

1.2 Zweckmässigkeit

Eine Leistung ist zweckmässig, wenn:

- sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patientenversorgung relevant und geeignet ist,
- sie mit den rechtlichen Bedingungen, den ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist und
- die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind.

In der allgemeinen Bewertung im Zusammenhang mit der Bezeichnung der OKP-Leistungen werden im Rahmen der Zweckmässigkeit die Relevanz (insbesondere auch der medizinische Bedarf) und die Eignung im Behandlungspfad betrachtet. Auch wird gemäss international angewendeten Grundsätzen in der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) die Übereinstimmung mit organisatorischen, rechtlichen, ethischen und sozialen beziehungsweise gesellschaftlichen, und Aspekten geprüft. Volkswirtschaftliche Auswirkungen können in der Betrachtung der Zweckmässigkeit einbezogen werden. Ebenfalls müssen in der Anwendungspraxis die notwendige Qualität und der angemessene Einsatz der Leistungen gewährleistet werden.

1.3 Wirtschaftlichkeit

Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn:

- deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind,
- sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die direkten Gesundheitskosten aufweist oder
- den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und
- die Kostenauswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung tragbar sind.

Bei den zwischen den Leistungserbringern und Versicherern ausgehandelten Tarifverträgen oder den von den zuständigen Behörden festgelegten Tarifen und Preisen ist gemäss Artikel 43 Absatz 4 und 6 KVG auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife sowie das Erreichen einer qualitativ hochstehenden Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu achten. Die Art der Bemessung von Tarifen und Preisen kann je nach Typ der Leistung unterschiedliche Aspekte

beinhalten. Entsprechende Grundsätze sollen in anderen leistungsspezifischen Dokumenten beschrieben werden. Dementsprechend müssen die Tarife und Preise bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nachvollziehbar sein.

Bei einer vergleichbaren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gilt grundsätzlich die kostengünstigste Alternative als wirtschaftlich (BGer, 22. 6. 2016, 9C_572/2015; BGE 137 V 295 E. 6.3; BGE 130 V 532 E. 2.2; 127 V 138 E. 5). Ein besseres Nutzen-Schaden-Verhältnis und eine erhöhte Zweckmässigkeit hingegen rechtfertigen höhere Kosten und deren Übernahme im Rahmen der OKP (BGE 127 V 138 E. 5). Obergrenzen bezüglich Kosten-Nutzen-Verhältnis sind in der Schweiz nicht festgelegt und stellen keinen absoluten Bewertungsmassstab dar (BGE 136 V 395 und BGE 142 V 144 E. 4.2, E. 5.4). Auch wenn keine solche Grenzen definiert sind, kommt dennoch das Verhältnismässigkeitsprinzip zur Anwendung und die Frage der Grenzen der Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung. Bei einem grossen Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen oder Überbelastung der Solidargemeinschaft kann die Wirtschaftlichkeit als nicht mehr gegeben eingestuft werden. Neue, sehr teure Leistungen können an die Grenzen der Finanzierbarkeit führen, weshalb Vertiefungen und Konkretisierungen im Umgang mit gesundheitsökonomischen Modellen und Bewertungsmethoden vorgesehen sind.

Für den Kostenvergleich zwischen alternativen Leistungen sind die für die OKP geltenden oder vorgesehenen Tarife oder Höchstvergütungsbeträge massgebend und es sind diejenigen Kosten zu vergleichen, die der Krankenversicherer effektiv zu übernehmen hat (BGE 126 V 334 E. 2c). Beim Vergleich von ambulanten und stationären Leistungen, wo die Kantone einen Kostenanteil übernehmen, sind die gesamten von beiden Kostenträgern übernommenen Kosten zu betrachten. In die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung fliessen somit alle Auswirkungen auf die direkten Kosten der Finanzierer ein. Nicht in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung eingeschlossen sind volkswirtschaftliche Kosten (BGE 126 V 334 E. 2e; BGer 9C/2011 E. 3.4). Die volkswirtschaftlichen Kostenauswirkungen werden innerhalb des Kriteriums der Zweckmässigkeit gewürdigt.

2 Operationalisierung WZW-Prüfung

In der Folge wird für die untersuchten Leistungen der OKP der Begriff «Technologie» verwendet, wie er international im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) zur Anwendung kommt. Nicht alle aufgeführten Aspekte sind für alle Technologien in gleicher Weise von Bedeutung. In den spezifischen Dokumenten für die jeweiligen Technologien (z.B. Arzneimittel, Laboranalysen, ärztliche Leistungen, präventive Leistungen) werden spezifische Konkretisierungen gemacht, inwieweit die Aspekte zu berücksichtigen sind oder nicht berücksichtigt werden müssen.

2.1 Medizinische Ausgangslage / Beschreibung der Technologie

2.1.1 Fragen zur medizinischen Ausgangslage

- a. Bei welchem Gesundheitsproblem und welcher Zielgruppe (Erkrankungsrisiken, Krankheitssituation) soll/wird die Technologie eingesetzt (Indikation) und die Kosten von der OKP übernommen (werden)?
- b. Welches sind die Inzidenz- und/oder Prävalenzraten des betreffenden Gesundheitsproblems?
- c. Wie sind der Krankheitsverlauf und die Krankheitslast in der Schweiz?
- d. Was ist die derzeitige Standardmassnahme in der Schweiz für das Gesundheitsproblem der Zielgruppe? Wie gross ist der Verbesserungsbedarf in der Behandlung (unmet medical need)?
- e. Welche anderen Alternativ- oder Konkurrenztechnologien in Entwicklung gibt es?

2.1.2 Fragen zur Beschreibung der Technologie

- f. Wie funktioniert die Technologie und wie wird sie angewandt/umgesetzt?
- g. Was sind die Indikationen bezüglich Einsatz der Technologie?
- h. Welche Indikationen sind bezüglich Vergütung durch die OKP vorgesehen?

- i. Wurden Kontraindikationen festgelegt? Wenn ja, welche?
- j. Was sind die patientenrelevanten kritischen und wichtigen Outcomes dieser Technologie bezogen auf die im Rahmen der OKP vorgesehenen Indikationen*?

*Stratifizierung der Outcomes nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Zu den typischerweise kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes gehören Mortalität, Morbidität, klinische Ereignisse (z. B. Schlaganfälle oder Myokardinfarkte), vom Patienten angegebene Outcomes (z. B. Symptome, Lebensqualität) und unerwünschte Ereignisse.

2.1.3 Fragen zum regulatorischen Status

- k. Bedarf die Technologie einer behördlichen Bewilligung oder Marktzulassung?
Wenn ja: über welchen Status der Bewilligung/Zulassung verfügt die Technologie in der Schweiz und in anderen Ländern?*
- l. Wurden bei der Technologie die Kosten im Rahmen der OKP oder einer anderen Sozialversicherung bereits übernommen?
- m. Ist die Technologie in anderen Ländern (insbesondere EU/EFTA) durch die gesetzliche Krankenversicherung bzw. eine andere Sozialversicherung gedeckt?
- n. Sind in anderen Ländern Entscheidungen in Bezug auf die gesetzliche Krankenversicherung oder die staatliche Gesundheitsversorgung hängig?

*Angaben zum regulatorischen Status sind gemäss den der jeweiligen Technologie entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen zu machen (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [FSMP]).

2.1.4 Fragen zu den Leistungserbringern

- o. Welche Berufsgruppen/Fachgebiete sind in der Anwendung der Technologie beteiligt?

2.1.5 Fragen zum derzeitigen Einsatz

- p. Wird die Technologie ambulant und/oder stationär eingesetzt?
- q. Wo (Region und/oder Art der Leistungserbringer) und wie oft wird die Technologie zurzeit in der Schweiz eingesetzt?

2.1.6 Fragen zur Zukunftsentwicklung der Technologie

- r. Welches sind die hauptsächlichen Triebkräfte/Einflussfaktoren für die Weiterentwicklung der Technologie?
- s. Welche Erwartungen bestehen bezüglich künftiger Weiterentwicklungen dieser Technologie in technologischer Hinsicht, bezüglich Indikationen sowie welche Leistungserbringer die Technologie anwenden?
- t. Wie verändert die Weiterentwicklung der Technologie deren künftigen Bedarf sowie den Bedarf nach vor- und/oder nachgelagerten Leistungen und die entsprechenden Mengenentwicklungen (pro Indikation)?

2.2 Wirksamkeitskriterium

Die Abschätzung der Wirksamkeit einer medizinischen Technologie umfasst die folgenden drei Teilbereiche: **Efficacy** (Wirksamkeit unter Studienbedingungen), **Effectiveness** (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung) und Sicherheit (Safety). Da es bezüglich Efficacy und Effectiveness keine klare Übersetzung dieser englischen Begriffe im Deutschen gibt, werden zur Gewährleistung der inhaltlichen Klarheit im wissenschaftlichen Kontext die englischen Begriffe verwendet.

2.2.1 Fragen zur Efficacy

- a. Ist die Technologie bei den beschriebenen Patientenpopulationen und Indikationen unter Studienbedingungen wirksam (insbesondere in Bezug auf die kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes nach Kap. 2.1.2 Bst. j)?*
- b. Wie wirksam ist die Technologie im Vergleich zu alternativen Technologien?*
- c. Welche Qualität weist die verfügbare Evidenz auf?*

* Liegen für zwei zu vergleichende Technologien (Komparatoren) keine direkten Vergleichsstudien (head-to-head) vor, können indirekte Vergleiche anhand von Einzelstudien gemacht werden. Die Einschränkungen der Zuverlässigkeit indirekter Vergleiche sind darzulegen, welche aus den Unterschieden zwischen den Studien resultieren. Ähnlichkeiten und Unterschiede/Abweichungen zwischen Studiendesigns und gesundheitsbezogenen Outcomes müssen ebenso diskutiert werden wie die Frage, welche Daten fehlen.

**Zur Einstufung der Qualität der Evidenz (Aussagekraft) gibt es verschiedene Systeme wie dasjenige der Canadian Task Force Levels of Evidence sowie die neueren Klassifikationssysteme des Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) und GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Im Zusammenhang mit der OKP soll die Evidenz in der Regel nach GRADE eingestuft werden. Die Qualität der Evidenz ist betreffend der jeweiligen kritischen und wichtigen Outcomes darzustellen.

2.2.2 Fragen zur Effectiveness

- d. Gibt es Studien zur Effectiveness (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung) und was sind deren Ergebnisse? Inwieweit können diese Ergebnisse von Effectiveness-Studien auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragen werden?
- e. Wie unterscheiden sich die Patientengruppen und Alltagsbedingungen in der klinischen Praxis in der Schweiz gegenüber den klinischen Studien (Efficacy) und inwieweit können die Studienergebnisse bezogen auf die kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes nach Kap. 2.1.2 Bst. j auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragen werden? *

*unter Berücksichtigung von Unterschieden beispielsweise hinsichtlich Patientengruppen, Versorgungsstrukturen, Qualifikation der Leistungserbringer, Stellung der Leistung im Behandlungspfad

2.2.3 Fragen zur Sicherheit

- f. Wie ist das Sicherheitsprofil der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien?
- g. Welche Qualität weist die verfügbare Evidenz hinsichtlich der Schaden-/Sicherheitsrisiken auf?*
- h. Wie wahrscheinlich ist es, dass die beschriebenen Schaden-/Sicherheitsrisiken auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar sind?*

*Zur Einstufung der Qualität der Evidenz gibt es verschiedene Systeme wie dasjenige der Canadian Task Force Levels of Evidence sowie die neueren Klassifikationssysteme des Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) und GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Im Zusammenhang mit der obligatorischen Krankenversicherung soll die Evidenz in der Regel nach GRADE eingestuft werden.

** Die Gesamtraten und die spezifischen Raten der unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen sollen entsprechend den Angaben in der Literatur beschrieben werden. Relevant sind jene Nebenwirkungen, die am häufigsten (höchste Rate) auftreten und/oder schwerwiegend sind. Es müssen nicht alle möglichen Nebenwirkungen beschrieben werden.

2.2.4 Fragen zu Evidenzlücken / laufenden Studien

- i. Ist das für die jeweilige Technologie erwartbare Evidenzniveau* vorhanden oder bestehen kritische Evidenzlücken?
- j. Laufen zurzeit Studien oder Erhebungen, die die Evidenzlücken schliessen können oder sind solche geplant?

* Das erwartbare Evidenzniveau bezieht sich primär auf das bestmögliche Studiendesign unter Berücksichtigung der Art, der Häufigkeit, dem Setting oder des Bedarfs (unmet medical need) respektive der Relevanz einer Technologie. Auch können die Möglichkeiten von datengestützter Evidenz aus der klinischen Praxis oder besondere Aspekte wie beispielsweise die Finanzierbarkeit berücksichtigt werden.

2.3 Zweckmässigkeitskriterium

2.3.1 Fragen zum Stellenwert der Technologie in der Patientenversorgung

- a. Was ist der aktuelle Stellenwert der Technologie im Diagnose-/Behandlungspfad gemäss Grundsatzserklärungen, Expertenstatements oder (inter-)nationalen Leitlinien für die klinische Praxis?*
- b. Welche Veränderungen im Diagnose-/Behandlungspfad und der Versorgungssituation (Leistungserbringer, alternativen Technologien) werden durch eine Neuaufnahme, Weiterentwicklung der Technologie oder Einschränkung deren Leistungspflicht erwartet?

**Es können auch zusätzlich allfällige Meinungen von einzelnen Experten und / oder Fachgesellschaften/-Verbände/-Organisationen dargelegt werden.

2.3.2 Fragen zur Qualitätssicherung

- c. Bestehen spezifische technologiebezogene Anforderungen für die Qualitätssicherung; wenn ja, welche?
- d. Werden für die Durchführung der Technologie spezifische Qualifikationen, interdisziplinäre Fähigkeiten, Anerkennungen/Zertifikate benötigt; wenn ja, welche?
- e. Sind Qualitätssicherungsprozesse/-programme vorhanden; wenn ja, welche?*

*Unter Qualitätssicherungsprozessen/-programmen können beispielsweise periodische Zertifizierungsverfahren, Überwachung von Qualitätsindikatoren, Peer Reviews, interdisziplinäre Gremien für Therapieentscheidungen verstanden werden.

2.3.3 Fragen zur angemessenen Versorgung

- f. Inwiefern ist die Art oder die Konfektionierung der Technologie geeignet, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten?
- g. Welche Risikofaktoren bestehen hinsichtlich der Adhärenz (Therapietreue) der Patienten gegenüber der Technologie?
- h. Welche Risikofaktoren bestehen für einen übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatz der Technologie?

2.3.4 Frage zu rechtlichen Aspekten

- i. Welche relevanten rechtlichen Aspekte sind im Zusammenhang mit der Einführung, der Nichteinführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Technologie zu berücksichtigen oder noch zu lösen?

Rechtliche Aspekte betreffen z. B. Patientenrechte, Datenschutz, Immaterialgüterrechte (z.B. Patente) und Lizenzierung, rechtliche Voraussetzungen/Einschränkungen in den Regelungen der Leistungserbringer. Beispiele dafür sind das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), die Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM) oder Vorschriften zu den Bewilligungen nach dem Strahlenschutzgesetz (StSG).

2.3.5 Fragen zu ethischen Aspekten

- j. Welche relevanten ethischen Probleme bestehen im Zusammenhang mit der Einführung, der Nichteinführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Technologie, die die Patienten, die Gesundheitsfachpersonen oder die Gesellschaft betreffen?***

*** Hier sollen die ethischen Aspekte ermittelt werden, die für die jeweilige Betrachtung einer bestimmten medizinischen Technologie relevant sind. Im Zusammenhang mit der Gesundheitsethik werden vier gut eingeführte Themenbereiche unterschieden: Selbstbestimmung der Patienten, Fürsorge/Patientenwohl, Schadensvermeidung und soziale Gerechtigkeit.³ Die nachstehend aufgeführte Fragenliste ist ein Auszug aus der von Hoffmann et al. entwickelten Checkliste⁴, die entsprechend der schweizerischen Struktur der WZW-Operationalisierung leicht angepasst wurde. Diese Liste dient als Anleitung zur Einschätzung der ethischen Probleme einer medizinischen Technologie. Für jede Technologie können die entsprechend relevanten Fragen ausgewählt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Liste weder ausschliesslich noch abschliessend ist und dass die Fragen teilweise miteinander zusammenhängen.

Tabelle 4: Relevante ethische Fragen im Zusammenhang mit medizinischer Technologie

1. Verändert der breite Einsatz dieser Technologie die Patientenrolle? (Verändert er den Stellenwert oder Status der Krankheit, die Vorstellungen, Vorurteile oder den Status von Personen mit bestimmten Krankheiten?)
2. Stellt die Einführung, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie die Selbstbestimmung, die Integrität, die Privatsphäre oder die Würde des Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?
3. Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Vereinbarungen in Frage oder tangiert sie religiöse Überzeugungen?
4. Welche moralisch relevanten Folgen (Nutzen und Schaden) hat die Einführung, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie (insbesondere aus Sicht der Patienten)? Wie kann der Schaden gegen den Nutzen aufgewogen werden? Bestehen Alternativen?
5. Entsteht eine moralische Verpflichtung im Zusammenhang mit der Einführung, dem Einsatz oder dem Rückzug der Technologie? (Bestehen z. B. besondere Schwierigkeiten bei der Information der Patienten, mit der Privatsphäre oder mit der Vertraulichkeit?)
6. Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patienten und Gesundheitsfachpersonen oder zwischen Gesundheitsfachpersonen in Frage oder verändert sie sie?

³ Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999).

The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

⁴ Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), S. 312–318 (2005).

Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the socratic approach. Hofmann B, Drostle S, Oortwijn W et al. Int. Journal of health Technology Assessment in Health Care, 30:1; 3-9 (2014).

7. Bestehen moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Generalisierungsgrad?
8. Ist der Symbolwert der Technologie von moralischer Relevanz? (Stellenwert, Status?) Kann sich dieser durch die medizinische Technologie ändern?
9. Bestehen moralische Herausforderungen bezogen auf Komponenten einer Technologie, die für die gesamte Technologie als solche relevant sind?
10. Gibt es ähnliche Technologien, bei denen sich herausgestellt hat, dass sie moralisch anspruchsvoll sind? (Gelten für diese Technologie die gleichen Herausforderungen?)
11. Wie trägt die Technologie zur Selbstbestimmung der Gesundheitsfachperson bei, wie stellt sie sie in Frage oder wie verändert sie sie?
12. Bestehen bei der Folgenabschätzung moralisch relevante Probleme im Zusammenhang mit der Auswahl von Endpunkten, Schwellenwerten oder mit Outcome-Zielwerten?
13. Welche moralisch relevanten Herausforderungen ergeben sich aus Wissenslücken?

2.3.6 Fragen zu gesellschaftlichen Aspekten

- k. Welche technologie-assoziierten Schaden- oder Sicherheitsrisiken bestehen für Gesundheitsfachpersonen, die Öffentlichkeit und/oder die Umwelt?
- l. Besteht innerhalb der Schweiz ein gleichberechtigter Zugang zur Technologie oder gibt es Hinweise auf geografische oder sozioökonomische Unterschiede?
- m. Gibt es Berichte zu Aspekten der Akzeptanz oder Präferenzen seitens der Patienten im Zusammenhang mit der Technologie oder deren Alternativen?
- n. Hat die Technologie Auswirkungen auf volkswirtschaftliche Kosten? Wenn ja, wie unterscheiden sich diese zu denjenigen der alternativen Technologien?

2.4 Wirtschaftlichkeitskriterium

Die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit einer Technologie beruht auf den direkten Kosten der OKP und den diesbezüglichen Kostenfolgen.

2.4.1 Fragen zu den Kosten der Technologie

- a. Was sind die Preise oder Tarife der Technologie und auf welchen Berechnungsgrundlagen beruhen sie?*
- b. Falls die Technologie ein Medikament oder Medizinprodukt betrifft: In welchem Verhältnis steht der Preis in der Schweiz zu den Preisen im Ausland?***
- c. Welche Preisentwicklungen sind in der Zukunft zu erwarten?
- d. Was sind die Kosten der Technologie und ihrer alternativen Technologien pro Behandlungsfall?

* Entsprechend der jeweiligen Technologie können neben den Erbringungs- oder Produktionskosten auch die Forschungs- und Entwicklungskosten berücksichtigt werden oder andere Methoden der Preisbildung begründet werden.

** Insbesondere Vergleiche von im entsprechenden Leistungsbereich mit der Schweiz vergleichbaren Ländern (Länderkörbe werden in separaten leistungsspezifischen Dokumenten festgelegt).

2.4.2 Fragen zu den Kosten im Vergleich zu den gesundheitsbezogenen Outcomes

- e. Wie ist das Verhältnis der Kosten zu den gesundheitsbezogenen Outcomes der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien?

- f. Wie verlässlich sind die Angaben respektive welche und wie grosse Unsicherheiten bestehen und wie sind die Angaben auf die schweizerischen Alltagsbedingungen übertragbar?

Es stehen verschiedene Analysemethoden zur Verfügung, bei denen zwei oder mehrere Behandlungen miteinander verglichen werden und die für eine Wirtschaftlichkeitsabschätzung verwendet werden können. Beispiele sind die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (KWA, cost-effectiveness analysis), die Kosten-Nutzen-Analyse (KNA, cost-benefit analysis) oder die Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA, cost-utility analysis). All diese Methoden stellen die Differenzkosten (inkrementelle Kosten) den Differenzeffekten (inkrementelle Outcomes, Nutzen) gegenüber. Einige Behörden anderer Länder wenden Kosten-Nutzwert-Schwellen an, um auszudrücken, wie viel eine Gesellschaft bereit ist, für ein gewonnenes, qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) zu bezahlen. In der Schweiz sind keine solchen Schwellenwerte festgelegt. Der konkretisierte Umgang mit solchen Methoden in der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung befindet sich noch in Erarbeitung und wird zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.

Eine spezielle Methode stellt der Therapeutische Quervergleich (TQV) bei Arzneimitteln dar. Nähere Angaben dazu finden sich im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL).

2.4.3 Frage zur Kostenwirkung

- g. Welche finanziellen Auswirkungen hat die Technologie auf die Kosten der OKP auf Ebene der Versicherer und/oder auf Ebene der Kantone?

Es ist die Kostenwirkung (Budgetwirkung) auf die direkten Kosten bei einer Neuaufnahme oder eines Rückzugs einer Technologie unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf den Behandlungspfad darzulegen, d. h. die erwarteten kurz-, mittel- oder langfristigen Veränderungen bei den Gesamtausgaben in der OKP. Die Übernahme einer neuen Technologie muss mit dem Versorgungsstandard und allfälligen alternativen Technologien verglichen werden. Wie weit der Diagnose- oder Behandlungspfad in die Berechnung einbezogen wird, hängt von der Art und Komplexität der Technologie sowie von ihrer Position innerhalb des Diagnose- und Behandlungspfads ab. Es kann eine Budgetwirkungsanalyse (BWA, engl. budget impact analysis) durchgeführt werden (eine Anleitung zur Gestaltung, Durchführung und Berichterstattung über eine BWA nach international anerkannten Grundsätzen bietet z. B. ISPOR⁵.) Nähere Vorgaben betreffend die Darlegung der Budgetwirkungen werden in den Prozessen und Dokumenten zu spezifischen Leistungstypen definiert.

3 Operationalisierung der WZW-Bewertung (Appraisal)

Einführung

Der Prozess der Entscheidungsfindung erfolgt grundsätzlich zweistufig. In einem ersten Schritt erfolgt anhand der im Assessment ermittelten Informationen über eine Technologie die Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien. In einem zweiten Schritt erfolgt darauf basierend die Empfehlung zur Leistungspflicht mit allfälligen Voraussetzungen (siehe Kap. 4).

Ergeben sich in der Bewertung der jeweiligen Punkte wesentliche Unterschiede hinsichtlich den verschiedenen Einsatzbereichen der Technologie oder Subgruppen von Patienten, können mehrere für die jeweiligen Gruppen separate Bewertungen angezeigt sein.

Je nach Typ einer Technologie sowie Stadium und Prozess zur Leistungsprüfung muss nicht immer eine vollständige Bewertung aller Kriterien erfolgen. Grundsätzlich erfolgt als erstes die Bewertung des Wirksamkeitskriteriums, danach des Zweckmässigkeitskriteriums und zum Schluss des Wirtschaftlichkeitskriteriums. Wenn ein Kriterium als nicht erfüllt eingestuft wird, kann auf eine detaillierte Bewertung der nachfolgenden Kriterien verzichtet werden. Die Entscheidung zum jeweiligen Vorgehen liegt in der Verantwortung des zuständigen Gremiums.

⁵ <https://www.ispor.org/home>

Hinsichtlich Beurteilung des Grads der Erfüllung der einzelnen Kriterien besteht anerkanntermassen ein Ermessensspielraum. Die Bewertung ist jeweils zu begründen. Hinsichtlich Orientierung für die Kommissionen und Entscheidungsträger sowie zur Vereinheitlichung der Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien sollen weitergehende Vertiefungsarbeiten durchgeführt werden. Auch ist zu berücksichtigen, dass diese in gewissen Bereichen leistungsspezifisch zu betrachten sind.

Die nachfolgend in Ziffer 3.1 bis 3.3 dargestellten Bewertungsfragen stellen eine mögliche Bewertungsmethode im Sinne einer Hilfestellung für die zuständigen Gremien dar. Leistungsspezifisch können angepasste Methoden verwendet werden, welche in separaten Dokumenten näher definiert werden.

3.1 Bewertung des Wirksamkeitskriteriums

3.1.1 Bewertungsfragen zum Nutzen (WK1)

Frage WK1a: Ist die Technologie geeignet, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung WK1a

Frage WK1b: Wie ist der Einfluss (Nutzen) auf den Verlauf der betreffenden Erkrankung durch die Technologie unter Studienbedingungen im Vergleich zu alternativen Technologien?

<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> weniger positiv	<input type="checkbox"/> gleich positiv	<input type="checkbox"/> stärker positiv
---------------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------

Begründung WK1b

Frage WK1c: Sind die Studienresultate auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar?

<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht übertragbar	<input type="checkbox"/> Teilweise übertragbar	<input type="checkbox"/> Vollständig übertragbar
---------------------------------------	-----------------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

Begründung WK1c

3.1.2 Bewertungsfrage zur Sicherheit (WK2)

Frage WK2: Wie wird das Sicherheitsprofil der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien beurteilt?

<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> weniger sicher	<input type="checkbox"/> Gleich sicher	<input type="checkbox"/> sicherer
---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------

Begründung WK2

3.1.3 Bewertungsfragen zu Qualität der Evidenz und Evidenzlücken (WK3)

Frage WK3a: Wie wird die Gesamtqualität der berichteten Evidenz zur Wirksamkeit (Efficacy und Effectiveness) beurteilt?

<input type="checkbox"/> Sehr gering	<input type="checkbox"/> Gering	<input type="checkbox"/> Mässig	<input type="checkbox"/> Hoch
-----------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------

Begründung WK3a

Frage WK3b: Wie wird die Gesamtqualität der berichteten Evidenz zur Sicherheit beurteilt?

<input type="checkbox"/> Sehr gering	<input type="checkbox"/> Gering	<input type="checkbox"/> Mässig	<input type="checkbox"/> Hoch
-----------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------

Begründung WK3b

Frage WK3c: Entspricht die berichtete Evidenz der erwartbaren Evidenz bezogen auf die Art, der Häufigkeit, dem Setting oder des Bedarfs (unmet medical need) respektive der Relevanz einer Technologie sowie Durchführbarkeit und Finanzierbarkeit von Studien?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung WK3c

3.1.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirksamkeitskriteriums (WK4)

Frage WK4: Erfüllt die Technologie das Wirksamkeitskriterium?

Bemerkung: Die Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums setzt nicht grundsätzlich eine bessere Wirksamkeit als die alternativen Technologien voraus. Auch Technologien mit einem kleineren Nutzen können dennoch geeignet sein, auf den angestrebten medizinischen Nutzen hinzuwirken und somit das Wirksamkeitskriterium zumindest teilweise erfüllen.

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung WK4

3.2 Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums

3.2.1 Bewertungsfrage zur Relevanz der Technologie (Z1)

Frage Z1: Wie wird die Relevanz der Technologie betreffend Stellenwert in der Patientenversorgung oder einem ungedeckten medizinischen Bedarf bewertet?

<input type="checkbox"/> Nicht relevant	<input type="checkbox"/> wenig relevant	<input type="checkbox"/> Mässig relevant	<input type="checkbox"/> Hoch relevant
--------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------

Begründung Z1

3.2.2 Bewertungsfrage zur Annehmbarkeit der Technologie (Z2)

Frage Z2: Wie ist die Annehmbarkeit der Technologie für die Patienten, auch im Hinblick auf die Therapietreue (Adherence), die Leistungserbringer/Gesundheitsfachpersonen oder die Betreuenden im Vergleich zu alternativen Technologien?

<input type="checkbox"/> Nicht annehmbar	<input type="checkbox"/> Weniger annehmbar	<input type="checkbox"/> Gleich annehmbar	<input type="checkbox"/> Besser annehmbar
---------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------------

Begründung Z2

3.2.3 Bewertungsfrage zu den Qualitätsanforderungen (Z3)

Frage Z3: Ist in der klinischen Praxis eine gute Qualität der erbrachten Technologie wahrscheinlich?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung Z3

3.2.4 Bewertungsfrage zum angemessenen Einsatz (Z4)

Frage Z4a: Ist die Art oder die Konfektionierung der Technologie geeignet, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung Z4a

Frage Z4b: Besteht ein Risiko, dass die Technologie unter den vorgesehenen Bedingungen unangemessen, übermässig oder falsch indiziert eingesetzt wird?

<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Hohes Risiko	<input type="checkbox"/> Geringes Risiko	<input type="checkbox"/> Kein Risiko
---------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------

Begründung Z4b

3.2.5 Bewertungsfrage zu den rechtlichen Anforderungen (Z5)

Frage Z5: Ist die Technologie mit den rechtlichen Anforderungen vereinbar?

<input type="checkbox"/> Nicht vereinbar	<input type="checkbox"/> Teilweise vereinbar	<input type="checkbox"/> Vereinbar
---------------------------------------------	-------------------------------------------------	---------------------------------------

Begründung Z5

3.2.6 Bewertungsfrage zu den ethischen und sozialen Aspekten (Z6)

Frage Z6: Ist die Technologie mit den bestehenden gesellschaftlichen und ethischen Normen oder Werten sowie hinsichtlich gleichberechtigtem Zugang für alle Versicherten vereinbar?

<input type="checkbox"/> Nicht vereinbar	<input type="checkbox"/> Teilweise vereinbar	<input type="checkbox"/> Vereinbar
---------------------------------------------	-------------------------------------------------	---------------------------------------

Begründung Z6

3.2.7 Bewertungsfrage zum Nutzen für die Gesellschaft (Z7)

Frage Z7: Wie ist der gesellschaftliche Nutzen der Technologie insbesondere hinsichtlich Verringerung von Krankheitsübertragungen und volkswirtschaftlichen Kosten im Vergleich zu alternativen Technologien?

<input type="checkbox"/> Kein Nutzen	<input type="checkbox"/> Geringerer Nutzen	<input type="checkbox"/> Gleicher Nutzen	<input type="checkbox"/> Höherer Nutzen
-----------------------------------------	-----------------------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------

Begründung Z7

3.2.8 Zusammenfassende Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums (Z8)

Frage Z8: Erfüllt die Technologie das Zweckmässigkeitskriterium?

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung Z8

3.3 Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums

3.3.1 Bewertungsfrage zur Nachvollziehbarkeit der Kostenbemessung (WT1)

Frage WT1: Ist die Art und Höhe der Preise, Tarife und Kosten nachvollziehbar bemessen?

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nicht nachvollziehbar	<input type="checkbox"/> nachvollziehbar
----------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------

Begründung WT1

3.3.2 Bewertungsfrage zum Vergleich zwischen den Kosten und den gesundheitsbezogenen Outcomes (WT2)

Frage WT2: Ist das Verhältnis der Kosten zu den gesundheitsbezogenen Outcomes der Technologie im Vergleich zu alternativen Technologien vertretbar?*

**Die Beurteilung der Vertretbarkeit liegt im Ermessen des Empfehlungsgremiums sowie der Entscheidungsinstanz. Um eine bessere Objektivierbarkeit und einheitliche Anwendung zu fördern sind weitergehende Operationalisierungen vorgesehen.*

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nicht vertretbar	<input type="checkbox"/> Vertretbar
----------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------

Begründung WT2

3.3.3 Bewertungsfrage zur Kostenwirkung (WT3)

Frage WT3: Ist die Auswirkung der Leistungspflicht für die Technologie auf die Gesamtkosten der OKP vertretbar?

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nicht vertretbar	<input type="checkbox"/> Vertretbar
----------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------

Begründung WT3

3.3.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums (WT4)

Frage WT4: Erfüllt die Technologie das Wirtschaftlichkeitskriterium?

<input type="checkbox"/> Nicht klar	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja
----------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------

Begründung WT4

4 Operationalisierung Vergütungsempfehlung

Die Vergütungsempfehlung leitet sich aus den Bewertungen der einzelnen WZW-Kriterien ab. Die möglichen Empfehlungskategorien hinsichtlich einer Vergütung durch die OKP (oder Leistungspflicht) sind in untenstehender Tabelle dargestellt.

Tabelle möglicher Empfehlungskategorien:

WZW-Bewertung	Vergütungsempfehlung
Ein oder mehrere Kriterien werden als nicht erfüllt bewertet	Keine Vergütung
Ein oder mehrere Kriterien sind als teilweise erfüllt bewertet oder nicht klar	Befristete Vergütung / in Evaluation (Vergütung nach Art. 33 Abs. 3 KVG; Coverage with Evidence Development, CED ⁶), mit oder ohne spezifische Voraussetzungen / Limitationen
Die Erfüllung aller drei Kriterien wird nur mittels regulativen Voraussetzungen / Limitation als erfüllt bewertet	unbefristete Vergütung mit spezifischen Voraussetzungen / Limitationen
Alle drei Kriterien werden als erfüllt bewertet	unbefristete Vergütung ohne spezifische Voraussetzungen / Limitationen

Werden gewisse Kriterien als teilweise erfüllt bewertet, hängt die Gesamtschätzung und Vergütungsempfehlung jeweils von der **Gesamtbetrachtung aller drei Kriterien** ab. So kann beispielsweise zwar eine geringere Wirksamkeit als eine andere Leistung vorhanden sein, jedoch aufgrund einer einfacheren Anwendbarkeit eine bessere Zweckmässigkeit als die wirksamere Leistung vorliegen oder aufgrund der günstigeren Kosten bei vergleichbarer Zweckmässigkeit ein Wirtschaftlichkeitsvorteil bestehen und somit eine Vergütung angezeigt sein. Die Vergütungsempfehlung ist jeweils zu begründen.

Zur Gewährleistung von WZW einer Leistung kann die Vergütung unter bspw. folgenden Voraussetzungen erfolgen:

- Einschränkung auf spezifische Indikationen
- Einschränkung als Second-Line-Behandlung/-Test
- Vergütung nur bei vorgegebenen Leistungserbringern/Institutionen zur Gewährleistung der Qualität oder der angemessenen Anwendung
- Vergütung nach vorgängiger Prüfung durch den Vertrauensarzt und Kostengutsprache durch den Versicherer

⁶ Betreffend Eignung für CED siehe Checklisten (Therapie oder Diagnostik) [Antragsprozesse Allgemeine Leistungen \(admin.ch\)](#)