

Aktualisierung von Leistungskatalogen

Eine vergleichende Analyse
von Refundierungsprozessen
für ärztliche Leistungen
in ausgewählten Ländern

Projektbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.: 022
ISSN 1992-0488
ISSN online 1992-0496

Aktualisierung von Leistungskatalogen

Eine vergleichende Analyse
von Refundierungsprozessen
für ärztliche Leistungen
in ausgewählten Ländern

Projektbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, November 2008

Projektleitung und -bearbeitung: Elisabeth Breyer, MMag., LBI für HTA
Projektbegleitung: Claudia Wild, Dr. phil., LBI für HTA
Systematische Literatursuche: Walter Geiger, Dr. rer. nat.
Begutachtung: Katja Matthias, Dr. med., Gemeinsamer Bundes-
ausschuss
Fabian Waechter, Dr. med., AgesPharmed

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden / This report should be referenced as follows:

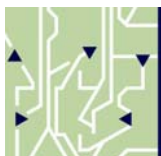
Breyer, E. (2008): Aktualisierung von Leistungskatalogen. Eine vergleichende Analyse von Refundierungsprozessen für ärztliche Leistungen in ausgewählten Ländern. HTA-Projektbericht 2008/22.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 022

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2008 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
Vorwort	7
Zusammenfassung	9
Summary.....	11
1 Ausgangslage	13
1.1 Generelle Tendenzen	13
1.2 Situation in Österreich	15
2 Problemstellung.....	17
2.1 Forschungsfrage	18
2.2 Zielsetzung	18
2.3 Ein- und Abgrenzung.....	19
2.3.1 Gegenstand der Betrachtung.....	19
2.3.2 Nicht Gegenstand.....	20
2.3.3 Begriffsdefinitionen	21
3 Methodik	25
3.1 Recherche	25
3.1.1 Literatursuche	25
3.1.2 Weitere Erhebungen.....	26
3.2 Kategorienbildung für Assessment-Informationen.....	26
3.3 Formulierung von Leitfragen zu Strategien und Umsetzung	29
4 Ansätze zur Beschreibung von Refundierungsentscheidungen	31
4.1 Gesellschaftlicher Konsens und Rahmengesetzgebung.....	31
4.2 „Trichtermodell“ von Dunning.....	33
4.3 Vier-Kriterien-Modell für MCO-Entscheidungen	35
4.4 Rahmen zur Analyse von „Fourth Hurdle“-Prozessen	36
5 Länder-Darstellungen.....	39
5.1 Eingrenzung der Beispiele	39
5.2 Australien.....	41
5.2.1 Zum Gesundheitssystem.....	41
5.2.2 Regulierung von Leistungsansprüchen.....	42
5.2.3 MSAC-Prozess.....	43
5.3 Dänemark	46
5.3.1 Zum Gesundheitssystem.....	46
5.3.2 Regulierung von Leistungsansprüchen.....	46
5.3.3 Entscheidungshilfe mini-HTA.....	48
5.4 Spanien.....	49
5.4.1 Zum Gesundheitssystem.....	49
5.4.2 Regulierung von Leistungsansprüchen.....	50
5.4.3 Entscheidungshilfe GANT.....	51
5.5 England/Wales.....	53
5.5.1 Zum Gesundheitssystem.....	53
5.5.2 Regulierung von Leistungsansprüchen.....	53
5.5.3 (Single) Technology Appraisal.....	55
5.6 Deutschland.....	57
5.6.1 Zum Gesundheitssystem.....	57
5.6.2 Regulierung von Leistungsansprüchen.....	58

5.6.3	Prüfanträge an den Gemeinsamen Bundesausschuss	63
5.6.4	Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung	66
5.6.5	Wartung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs.....	67
5.7	Frankreich.....	68
5.7.1	Zum Gesundheitssystem.....	68
5.7.2	Regulierung von Leistungsansprüchen.....	69
5.7.3	Wartung der CCAM.....	71
5.7.4	Katalogaufnahme von Geräten und Produkten	73
5.7.5	Refundierungsprozess für Prozeduren	73
5.8	Schweiz.....	77
5.8.1	Zum Gesundheitssystem.....	77
5.8.2	Regulierung von Leistungsansprüchen.....	78
5.8.3	Einreichverfahren	81
5.9	Österreich	84
5.9.1	Zum Gesundheitssystem.....	84
5.9.2	Regulierung von Leistungsansprüchen.....	84
5.9.3	Einreichverfahren zum MEL-Katalog	86
5.9.4	Einreichverfahren zur Honorarordnung der OÖGKK	87
5.9.5	Pflege des Arzneimittelkatalogs für den niedergelassenen Bereich	88
6	Vergleich der Einreichvorlagen.....	93
6.1	Geltungsbereich der Einreichvorlagen	93
6.2	Informationsdomänen nach dem Core-HTA-Modell	94
6.2.1	Bedarfsanalyse und Implementierungsgrad.....	95
6.2.2	Beschreibung und Technische Daten	96
6.2.3	Klinische Evidenz	96
6.2.4	Kosten und ökonomische Einschätzung.....	98
6.2.5	Organisationsbezogene Faktoren.....	99
6.2.6	Gesellschaftliche Aspekte.....	100
6.2.7	Guidelines/Handbücher zu den Vorlagen	101
6.3	Perspektiven der Vorlage.....	102
6.4	Erfahrungsberichte zu strukturierten Anträgen.....	104
6.4.1	MSAC Review-Bericht.....	104
6.4.2	AETSA-Studie zum Guide for the Aquisition of New Technologies.....	105
6.4.3	Evaluierung von Krankenhaus-Entscheidungshilfen	105
6.5	Generelle Bedeutung von Einreichvorlagen.....	106
7	Prozesse zur Pflege von Leistungskatalogen	109
7.1	Auswahl der Beispiele.....	109
7.2	Geltungsbereich von Refundierungsentscheidungen	109
7.2.1	Sektorübergreifend	109
7.2.2	Leistungsarten-übergreifend	111
7.3	Themenauswahl und -priorisierung.....	112
7.4	Merkmale der Assessmentphase.....	115
7.4.1	Initiierung einer Evaluation	115
7.4.2	Am Prozess beteiligte Institutionen	117
7.4.3	Trennung von Instanzen	119
7.4.4	Zeitraumen und Fristen.....	120
7.4.5	Beteiligung von externem Sachverstand	123
7.4.6	Einbindung von Stakeholdern	123
7.4.7	Evidenzniveau und berücksichtigte HTA-Domänen	126
7.4.8	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.....	128
7.4.9	Re-Evaluierung und De-Investition.....	131
7.4.10	Kommunikation der Evaluationsergebnisse.....	134
7.5	Merkmale der Entscheidung	135

7.5.1	Entscheidungsinstanzen	135
7.5.2	Besetzung der Beratungs- und Beschlussgremien	136
7.5.3	Empfehlungsvarianten	139
7.5.4	Empfehlung von Bedingter Erstattung	140
7.5.5	Entscheidungskriterien.....	141
7.5.6	Kommunikation von Entscheidungen	143
7.5.7	Bindungswirkung.....	146
7.6	Merkmale der Umsetzung	147
7.6.1	Anfechtungsmöglichkeit.....	147
7.6.2	Monitoring	148
7.7	Träger der Verfahrenskosten.....	149
8	Erfolgsfaktoren und kritische Faktoren.....	151
8.1	Struktur des Refundierungsprozesses.....	151
8.1.1	Zielfestlegung	151
8.1.2	Unabhängigkeit der Instanzen	151
8.1.3	Geltungsbereich des Prozesses	152
8.1.4	Themenauswahl und -Priorisierung	152
8.1.5	De-Investition.....	153
8.1.6	Einbindung der Stakeholder	154
8.1.7	Externalisierung	155
8.1.8	Fristen und Durchlaufzeiten	155
8.2	Aspekte der Assessments	156
8.2.1	Generell geltende Bewertungskriterien	156
8.2.2	Gesamtgesellschaftliche Perspektive	156
8.2.3	Berücksichtigung von Beobachtungsstudien.....	157
8.2.4	Aufbereitung von Information.....	157
8.3	Aspekte der Entscheidung	158
8.3.1	Umsetzung von Katalog-Entscheidungen	158
8.3.2	Auswirkung auf Versorgungsqualität	158
8.3.3	Steuerungswirkung für die Technologie	159
8.3.4	Bedingte Erstattung (Conditional Coverage)	159
8.3.5	Transparenz der Entscheidung	160
9	Resümee.....	163
10	Abkürzungen.....	165
11	Anhang: Extrahierte Einreichvorlagen.....	169
12	Anhang: Strategie der systematischen Literatursuche	179
13	Literatur	185

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Beziehung der Konzepte Evidence based medicine (EbM), HTA und Bedingte Erstattung zu Refundierungsentscheidungen (nach Drumond et al. [17]).....	19
Abbildung 4-1: Trichtermodell nach dem Dunning-Report (eigene Darstellung)	34
Abbildung 5-1: Einreichprozess für therapeutische und diagnostische Verfahren in Australien (Eigene Darstellung).....	44
Abbildung 5-2: Leistungsentscheidungen im dänischen Krankenhauswesen (Eigene Darstellung)	47
Abbildung 5-3: Leistungsentscheidungen für Krankenhäuser in Andalusien (Eigene Darstellung)	52
Abbildung 5-4: Der Single-Technology-Appraisal-Prozess des NICE (Eigene Darstellung)	55
Abbildung 5-5: Akteure des Refundierungsprozesses in Deutschland (Eigene Darstellung).....	61
Abbildung 5-6: Refundierungsprozess in Deutschland (Eigene, vereinfachende Darstellung).....	65
Abbildung 5-7: Leistungskatalog-Pflege in Frankreich (Eigene Darstellung)	70
Abbildung 5-8: Refundierungsprozess in Frankreich (Eigene, vereinfachende Darstellung)	76
Abbildung 5-9: Leistungskatalogentscheidungen in der Schweiz (Eigene Darstellung)	79
Abbildung 5-10: Refundierungsprozess in der Schweiz (eigene, vereinfachende Darstellung).....	82
Abbildung 5-11: Leistungsbereiche in Österreich (Eigene Darstellung)	86
Abbildung 5-12: Heilmittel-Evaluierungsprozess in Österreich (eigene Darstellung).....	89

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1: Phasen, Aspekte und Indikatoren eines „Fourth Hurdle“-Prozesses	37
Tabelle 4-2: Matrix von Leitfragen zur Analyse eines „Fourth-Hurdle“-Prozesses.....	37
Tabelle 6-1: Untersuchte Antragsformulare.....	93
Tabelle 6-2: Geltung der Vorlagen für Leistungsart und Versorgungsbereich	93
Tabelle 6-3: Abdeckung der Core-HTA-Domänen in den Vorlagen	94
Tabelle 7-1: Geltungsbereich der Refundierungsentscheidungen.....	111
Tabelle 7-2: Themenauswahl und Themen-Priorisierung	113
Tabelle 7-3: Antragsberechtigte.....	116
Tabelle 7-4: Beteiligte Institutionen und Instanzenentrennung	118
Tabelle 7-5: Fristen	121
Tabelle 7-6: Re-Evaluierung.....	134
Tabelle 7-7: Interessensgruppen im Beschlussgremium für die Empfehlung.....	138
Tabelle 7-8: Empfehlungsvarianten	139
Tabelle 7-9: Kommunikation der Ergebnisse	146
Tabelle 7-10: Geltungsbereich der Refundierungsentscheidungsprozesse	147
Tabelle 11-1: Informationsbereiche der Einreichvorlagen	169

Vorwort

Da die Implementierung der beschriebenen Prozesse erst in den letzten Jahren stattgefunden hat und stattfindet, gibt es noch wenig Erfahrungsberichte dazu. Information über die Umsetzung der installierten Prozesse wurde daher zusätzlich zur Literaturrecherche über informelle Befragung von Akteuren gesammelt. Für ihre Unterstützung mit wertvollen Hinweisen und Informationen, ohne die diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre, danke ich insbesondere

**Kommunikationspartner
waren eine essentielle
Informationsquelle
neben Internet- und
Literaturrecherche**

- ❖ Dr. Anna Bucsic, Abteilung *Vertragspartner Medikamente*, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.
- ❖ Dr. Denis Jean David, PhD, *Service Evaluation des Actes Professionnels*, Haute Autorité de Santé, Frankreich.
- ❖ Dr. Dominik Dietz, vormals IKK-Bundesverband, jetzt Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland.
- ❖ Dr. Bernhard Egger, Leiter des Stabsbereichs *Medizin* des AOK-Bundesverbands, Deutschland.
- ❖ Dr. Felix Gurtner, Stv. Leiter Sektion *Medizinische Leistungen*, Eidgenössisches Departement des Innern, BAG, Direktionsbereich *Kranken- und Unfallversicherung*, Schweiz.
- ❖ Dr. Sun Hae Lee-Robin, Responsable du *Service Evaluation des Actes Professionnels*, Haute Autorité de Santé, Frankreich.
- ❖ Dr. Axel Meessen, vormals Leiter der Abteilung *Grundsatzfragen der medizinischen Versorgung/Leistungen*, VdAK, jetzt GKV Spitzenverband, Abteilungsleiter Medizin, Deutschland.
- ❖ Dr. Dea Niebuhr, Universität Duisburg-Essen, Institut für Medizin Management, Deutschland.
- ❖ Mag. Michael Oberreiter, FOPI-Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie, Österreich.
- ❖ Dr. Mathias Perleth, G-BA, Abteilung Fachberatung Medizin - Gemeinsamer Bundesausschuss, Deutschland.
- ❖ Prof. Frans Rutten, Department of *Health Policy and Management*, Institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universität Medical Center, Rotterdam.
- ❖ Dr. Roman Schiffner (2007). Innovationsservice KVB, Dezernat 1 - Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen, Deutschland.
- ❖ Prof. Norbert Schmacke, Universität Bremen. Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses, Deutschland.
- ❖ Prof. Tilman Slembeck, Zürcher Hochschule Winterthur und Volkswirtschaftliche Abteilung Universität St. Gallen.
- ❖ Dr. D. Sunder-Platzmann, BKK Bundesverband, Leiter Abteilung *Versorgungskonzepte*, Deutschland.

- ✿ Mag. Daniela Schlager-Findt, Abteilung *Behandlungsökonomie* der Oberösterreichischen Gebietskrankenkasse.
- ✿ Dr. Elly Stolk, Erasmus Universität Medical Center, Rotterdam.
- ✿ Hanna Tillmanns. Fachreferentin des *Bewertungsausschusses*, Institut des Bewertungsausschusses, Deutschland.
- ✿ Dr. Fabian Waechter, Science & Information, AGES PharmMed, Österreich.
- ✿ Dr. Karin Ziermann, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutschland.

Zusammenfassung

Hintergrund und Projektziel: Entscheidungen über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme von neuen medizinischen Interventionen/ Technologien in den Leistungskatalog werden angesichts eines ständig wachsenden Angebots an Technologien und zunehmender finanzieller Engpässe zu einem wichtigen Allokationsinstrument. Refundierungsentscheidungen haben aber nicht nur monetäre Auswirkungen für Anspruchsberechtigte und Leistungsträger, sie sind auch Richtungsentscheidungen für die Weiterentwicklung von Gesundheitstechnologien. Auch in Österreich wird an einem einheitlichen Katalog für ambulante ärztliche Leistungen gearbeitet, für dessen Wartung und Weiterentwicklung ein konsistenter Prozess entwickelt werden soll. In diesem Kontext interessieren internationale Beispiele von Refundierungsprozessen und ihre Qualitätsmerkmale, um daraus Erfolgsfaktoren für ein österreichisches Modell ableiten zu können.

Methode: Bestehende Antragsprozesse für ärztliche Leistungen wurden durch Handsuche im Internet/Webseiten recherchiert, Primär- und Sekundärliteratur in Datenbanken, ergänzt durch eine systematische Literatursuche und ExpertInnengespräche. Auswahlkriterien für Länder und Antragsprozesse waren die Möglichkeit der externen Beantragung einer ärztlichen Leistung zur Katalogaufnahme und das Vorliegen englischer, deutscher oder französischer Unterlagen. Analyse und Kategorisierung erfolgte nach Schwerpunkten in Informationsbereichen (entsprechend dem Core-HTA-Modell von EUnetHTA [1]) sowie nach Prozessphasen [2].

Ergebnis: *Analysen zu Leistungsentscheidungen wurden zu folgenden Ländern durchgeführt:* Australien (MSAC Application), Dänemark (mini-HTA), Spanien (GANT), England (NICE Single Technology Appraisal), Deutschland (G-BA, KBV-Innovationsservice), Frankreich (HAS Antrag für Prozeduren), Schweiz (BAG Antrag Medizinische Leistungen) und Österreich (MEL, Antrag OÖGKK). Aus den identifizierten und beschriebenen 8 Beispielländern wurden die mit Österreich am ehesten vergleichbaren Gesundheitssysteme Deutschland, Frankreich und Schweiz ausgewählt und deren Refundierungsprozesse gemeinsam mit dem österreichischen Arzneimittel-Refundierungsprozess (HEK) nach Prozessphasen (Assessment, Handlungsempfehlung, Entscheidung und Umsetzung) und Aspekten (Strukturen, Entscheidungskriterien, Umgang mit Evidenz, Transparenz) analysiert.

Geltungsbereich und Schwerpunktsetzung bei Refundierungsanträgen: Der Geltungsbereich der analysierten Antragsvorlagen umfasst stationäre und/oder ambulante Leistungsbereiche. Da die gesetzlichen Vorgaben solidarischer Gesundheitssysteme generell fordern, dass nur Leistungen refundiert werden, deren Wirksamkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen ist, zeigen die untersuchten Antragsvorlagen trotz verschiedener Perspektive, Schwerpunktsetzung und Detailtiefe gewisse Gemeinsamkeiten: in allen nimmt der Nachweis von klinischer Wirksamkeit und Sicherheit den breitesten Raum ein, wobei bei Bedarf zusätzliche Information ermittelt wird. Gleichzeitig besteht die Tendenz, neben der klinischen Evidenz auch ökonomische Daten - meist in Form von Informationen zu Kosten und Kosteneffektivität, epidemiologischen Daten und im Vergleich zu Komparator-Interventionen - einzufordern.

beispielhafte
Refundierungsprozesse
als Allokations-
instrumente

Handsuche &
Eigenrecherchen auf
Websites, Interviews,
wenig Publiziertes

zunächst Beschreibung
der Regulierung von
Leistungsentscheidun-
gen in 8 Ländern

genauere Analyse von 3
Sozialversicherungsländern nach
Prozessphasen
und -aspekten

genereller Schwerpunkt:
Nachweis von klinischer
Wirksamkeit und Sicher-
heit, Kosteneffektivität

„setting“-spezifische Unterschiede in den Informationsschwerpunkten	In Bezug auf organisatorische und organisationsbezogene sowie soziale, rechtliche und ethische Aspekte unterscheiden sich die Einreichformate: jene, die als Entscheidungshilfen des Krankenhausmanagements dienen, gewichten soziale und organisationsrelevante Aspekte stärker, jene, die nationalen Entscheidungen dienen, fokussieren stärker auf epidemiologische Aspekte und die Versorgungssituation.
Unterschiede bei Einbezug von Akteuren/ Stakeholdern, bei Trennung & Transparenz der Einzelschritte	<i>Prozessphasen und –aspekte:</i> Die Refundierungsprozesse insgesamt unterscheiden sich durch den Kreis der beteiligten Akteure, in ihrer Phasenstrukturierung, im Umgang mit der vorliegenden Evidenz, in der Transparenz der einzelnen Schritte und der Kommunikation der Ergebnisse. Generell wird eine Trennung von Leistungsevaluierung (assessment), Handlungsempfehlung (appraisal) und politischer Entscheidung (decision) angestrebt. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass die Durchführung von assessment und appraisal vom Leistungsträger unabhängig ist. Außerdem besteht die Tendenz zu sektoren- und leistungsbereichübergreifenden Entscheidungen.
Identifikation und Priorisierung der zu (re-) evaluierenden Technologien wenig systematisch	<i>Prioritätensetzung, Re-evaluierung und Veröffentlichung der Ergebnisse:</i> Themenauswahl und –priorisierung erfolgen derzeit in wenigen Ländern systematisch und nachvollziehbar, obwohl überall nur ein Teil der (neuen) Technologien evaluiert wird. Das zeigt sich insbesondere bei der Identifikation von Themen zur Re-Evaluierung, für die in der Regel wenig Interesse bei Leistungserbringern besteht. Weitere Trends sind eine breite Veröffentlichung der Assessment-Ergebnisse, die Kommunikation der Entscheidungskriterien und –ergebnisse und die Einbindung von Stakeholdern in allen Phasen des Prozesses. Da sich damit nicht nur die Akzeptanz von Entscheidungen, sondern auch der erforderliche Aufwand erhöht, ist in den meisten Prozessen die Stakeholderbeteiligung auf bestimmte Fristen und auch Gruppen beschränkt. Da eine Refundierung oft beantragt wird, bevor ausreichende Evidenz für eine abschließende Beurteilung vorliegt, bedienen sich etliche Länder der sogenannten Bedingten Erstattung.
Kommunikation von Ergebnissen und Kriterien Einbindung von Stakeholdern	
Bedingte Erstattung als Regulierungsinstrument	
ökonomischer Druck macht rationale Mittelverwendung notwendig	Diskussion: Ökonomischer Druck löst die Notwendigkeit rationaler Mittelverwendung aus. Ein wesentlicher Schritt dazu ist die Festlegung von Entscheidungskriterien und ihre Gewichtung unabhängig vom Einzelfall und nachvollziehbare Entscheidungsvorgänge, die durch einen transparenten Prozess und unabhängige Einrichtungen gewährleistet werden. Die Möglichkeit der Antragstellung als Teil eines strukturierten Prozesses macht Entscheidungen nachvollziehbarer und weniger anfechtbar, eine vollständige Externalisierung der Evidenzaufbereitung erfordert aber einen beträchtlichen Ressourcenaufwand und bevorzugt daher industriegetriebene gegenüber humanressourcen-intensiven Technologien. Allgemein wird bestätigt, dass auch in Ländern mit einem bereits implementierten Refundierungsprozess die Entwicklung einer neuen Entscheidungskultur einige Kräfte in Anspruch nimmt.
Vollständige Externalisierung bevorzugt industriegetriebene Leistungen	

Summary

Reimbursement processes – an analysis of international practice models for maintaining the health benefit baskets of solidly financed health care systems

Background and objectives: In view of increasing health care costs and budgetary problems, a systematic reimbursement decision process for medical technologies becomes an important instrument of allocation. Coverage decisions have monetary impact on patients and service providers, and at the same time they implicitly decide whether a technology is implemented and more evidence can be gained. In Austria, too, a common catalogue of outpatient medical care has been worked on and will need a consistent process for maintenance and further development. Within this context, international practice models of reimbursement processes and their features are analysed so that critical success factors can be derived.

Methods: Via hand search on websites and in databases, completed by a systematic literature search, application processes for reimbursement of medical interventions and associated literature has been identified. The criterion for including a country/process was the availability of English, German, or French templates/guidelines for external application. The templates were categorized according to the information domains of the EUnetHTA core model [1], the funding processes were analysed regarding to phases and characteristics [2].

Results: *Funding decision processes were analysed for the following countries:* Australia (MSAC), Denmark (mini-HTA), Spain (GANT), Germany (G-BA, KBV innovation service), England (NICE Single Technology Appraisal), France (HAS application form for medical procedures), Switzerland (BAG application guideline) and Austria (MEL, OÖGKK). From the eight identified and specified country models, Germany, France and Switzerland, which are to some degree comparable to the Austrian health care system, and additionally the Austrian pharmaceutical funding process, have been analysed according to the process phases (assessment, appraisal, decision, implementation) and aspects (structure, decision criteria, dealing with evidence, communication).

Scope and focus of funding applications: The analysed submission templates apply for in-patient and/or out-patient sector. Legal frameworks of solidary health care systems generally postulate to fund only technologies for which effectiveness, necessity, and appropriateness/cost-effectiveness are proved. Thus the submission templates have some in common despite their differences in perspective, priorities, and degree of detail: In all of them, evidence of clinical effectiveness and safety is the most extensive topic, whereas additional information is searched if necessary. At the same time, there is a general tendency to require economic data as well, mostly as a combination of cost information and epidemiological data, both compared to an alternative technology, if available. Regarding organisational, social, legal and ethical aspects, the templates highly differ: the ones serving as a decision support for hospital management put more emphasis on social and organisational aspects, the ones serving as a basis for national decisions focus more on epidemiological and care supply aspects.

internationally established reimbursement processes as allocation instruments

methods were hand search on websites and databases, completed by a systematic literature

processes including externalized application were identified in Australia, Denmark Spain, Germany, England, France, Switzerland and Austria

application templates differ in perspective, degree of detail and required information...

...but have features in common: clinical evidence and economic data, both compared to alternative, organisational, social, legal, and ethical aspects depending on the purpose

reimbursement processes differ in structure, in dealing with evidence and stakeholders, in communicating results	<i>Phases and aspects of the process:</i> The entire reimbursement processes differ in the involved stakeholders, in structuring of the process, in dealing with evidence and communicating the results, and in the transparency of each step. However, it is common consent to distinguish between assessment, appraisal and political decision, whereas it is of specific relevance that assessment and appraisal are done independently from the funding agency. At the same time there seems to be a tendency toward comprehensive processes across sectors and types of technologies.
topic selection and prioritizing are rarely systematic	<i>Priority setting, Re-evaluation and communication of results:</i> Topic selection and prioritizing are currently rarely practiced in a systematic and comprehensible way – though in all countries only selected (new) technologies are evaluated. This becomes especially obvious in the identification of topics for re-evaluation, which is usually not a big concern of health care providers. Further trends are to broadly disseminate assessment reports, to communicate decisions and on-going discussions, and to involve stakeholders at each stage of the process. This increases the acceptance for funding decisions as well as the necessary resources – therefore most countries limit stakeholder involvement to specific phases or even groups. By reasons that medical procedures are often reimbursed even when convincing evidence is lacking, a number of countries implemented so called conditional coverage.
dissemination of results, communication of results and criteria, stakeholder involvement, conditional funding are crucial	Conclusions: Economic pressure requires rational allocation of resources. One necessary measure toward this aim is to define and rank the decision criteria independently from the single case. Another measure is comprehensible decision making which is guaranteed by a defined and traceable work flow and independent institutions. If stakeholders are allowed to apply for funding, decisions seem to become more stakeholder-oriented and less controvertible, but complete externalizing of preparing assessment information requires an enormous effort by the stakeholders and so favours industry-pushed technologies over human resources-intensive technologies. It has been reported that even in countries where a reimbursement process has been established still some effort is needed for a reliable decision making policy.
economic pressure requires rational resource allocation	
external application is well accepted, but favours industry-pushed technologies	

1 Ausgangslage

Die Mittel aller solidarischen Gesundheitssysteme sind begrenzt, gleichgültig ob sie über Steuern oder über Sozialversicherungsbeiträge aufgebracht werden. Eine Erhöhung der Mittel für Gesundheitsleistungen führt jedenfalls zur Verringerung von Mitteln für andere solidarisch finanzierte Bereiche und erfordert eine Werte-Entscheidung der Gesellschaft. Daher ist die Überlegung unumgänglich, wie ein sinnvoller Umgang mit den vorhandenen Ressourcen gewährleistet werden kann.

beschränkte Mittel der Gesundheitssysteme erfordern Werte-Entscheidungen

Darüber hinaus bewirken die aktuelle Bevölkerungsentwicklung, der technische Fortschritt in der Medizin und die Marketing-Anstrengungen der Industrie laufenden Mehrbedarf in der Finanzierung. Hersteller von medizinischen Produkten, Geräten und Medikamenten zeigen hohe Produktivität und bewerben ihre Ware aktiv. Sie üben Einfluss auf ÄrztInnen und PatientInnen aus und erzeugen Nachfrage unabhängig vom tatsächlichen Bedarf. Nur ein geringer Teil der neu auf den Markt drängenden Angebote ist wirklich innovativ. Häufig zeigen sie nur marginalen Nutzen oder kaum Mehrwert gegenüber bestehenden Technologien.

Druck durch Demographie, technischen Fortschritt und Marketing

Neue Technologien – ob Medikamente, Implantate, Geräte oder neue Verfahren – können, wenn sie wirklich innovativ sind, die Gesundheit der Bevölkerung verbessern: diese sollen auch Eingang in die sozialen Gesundheitssysteme finden. Neue Technologien können aber auch zusätzliche Nachfrage schaffen, ohne einen nennenswerten Nutzen zu bieten, und damit die Gesundheitskosten inflationär in die Höhe treiben. Es bedarf also einer umfassenden Entscheidungssystematik, um die Spreu vom Weizen zu trennen: neue medizinische Interventionen sollen nur dann in den Leistungskatalog von solidarischen Gesundheitssystemen gelangen, wenn tatsächlich Vorteile gegenüber den bestehenden Alternativen nachgewiesen sind.

echte Innovationen stehen außer Frage

Die Entscheidung, ob und wann neue Technologien in den Leistungskatalog aufgenommen werden, ist also eine ständige Herausforderung für alle solidarischen Leistungsträger. Häufig bieten neue Technologien kleine Verbesserungen zu enormen Kosten. In diesen Fällen ist das Abwiegen von Für und Wider nicht einfach für die Solidargesellschaft und bedarf einer nachvollziehbaren Systematik. Die aus utilitaristischer Sicht zu treffende Entscheidung hängt davon ab, welche zusätzlichen Kosten die Gesellschaft für den zusätzlichen Nutzen in Kauf zu nehmen bereit ist. Die anfallenden Zusatzkosten müssen letztlich entweder durch Erhöhung der Gesamtmittel – seien es mehr Steuermittel oder höhere Beiträge – oder durch Streichung anderer Leistungen abgedeckt werden. Der amerikanische Gesundheitssystem-Experte David Eddy spricht es unverblümt aus: “As a society, sooner or later we will have to determine whether there are some benefits that are just too small to justify the costs” [3].

... aber nicht immer ist neu besser Oft erfordern kleine Verbesserungen enorme Kosten

1.1 Generelle Tendenzen

In vielen Ländern sind sowohl die Leistungserbringung als auch die Finanzierung für den ambulanten und stationären Bereich unterschiedlich organisiert. Darüber hinaus ist aber auch die Diffusion von Technologien in die beiden Bereiche durchaus unterschiedlich: der stationäre Bereich gilt als der

im stationären Bereich etablieren sich Innovationen schnell

	<p>innovative, dort werden neue Technologien sehr schnell eingesetzt, werden aber auch oft in den Behandlungsalltag übernommen, bevor noch ihre Sicherheit, Effektivität und Wirtschaftlichkeit ausreichend ermittelt worden sind.</p>
<p>Forschung dient nicht nur zur Verbesserung der PatientInnen-gesundheit, sondern auch zur Profilierung</p>	<p>Daneben führt die zunehmende Spezialisierung von ÄrztInnen zu einer intensiven Auseinandersetzung mit sehr speziellen Technologien, die nicht nur als Instrument zur Verbesserung der PatientInnengesundheit, sondern auch als Profilierungsmöglichkeit für die MedizinerInnen gesehen werden. Gleichzeitig ist die Entscheidung über die Einführung neuer Technologien in Krankenhäusern weitgehend dem medizinischen Personal überlassen [4].</p>
<p>breite Einführung oftmals ohne ausreichend Evidenz</p>	<p>Das führt immer wieder zur unkontrollierten breiten Einführung von Technologien, die noch nicht ausgereift sind und sich erst nach einiger Zeit als zu unsicher oder ineffektiv erweisen [5]. Vielfach ist die Leistungserbringung im stationären Bereich für den Leistungsträger auch schwerer kontrollierbar, weil traditionell nicht oder nur zum kleinen Teil nach Einzelleistungen abgerechnet wurde, sondern Kosten pauschal abgegolten wurden. Bei Reformbestrebungen zum Leistungsgeschehen ist es daher vielfach ein Anliegen, den ambulanten und stationären Bereich gleichermaßen zu erfassen.</p>
<p>Leistungskataloge kommen vielfach intransparent zustande</p>	<p>Kaum ein Land hat wirklich einen einheitlichen Leistungskatalog, der also für alle Regionen des Landes, alle sozialen Versicherungen und alle Leistungserbringer bzw. -bereiche gleich ist. Es ist auch in vielen Fällen nicht transparent – oder zumindest nicht offensichtlich –, wie die Leistungskataloge zustande kommen: wer schlägt vor, wer prüft nach welchen Kriterien. Vorlagen für Neubeantragung ärztlicher Leistungen sind nur in wenigen Fällen öffentlich (z. B. über das Internet) zugänglich, ebenso wie die Ergebnisse ihrer Beurteilung.</p>
<p>kaum Vergleichbarkeit von Leistungskatalogen</p>	<p>In vielen Ländern gibt es das Bestreben, einen landesweit einheitlichen Leistungskatalog des öffentlichen Gesundheitswesens zu schaffen oder zu vervollständigen und ein System für die laufende Aktualisierung zu installieren. Diese nationalen Kataloge sind nur dann miteinander vergleichbar und machen Freizügigkeit zwischen den Systemen möglich, wenn sie sich einer einheitlichen Terminologie bedienen. Derzeit gibt es keinen international einheitlichen Prozedurenkatalog, der eine einheitliche Nomenklatur ermöglichen würde. Daher setzen die länderspezifischen Leistungskatalog-Aktivitäten häufig auf der Terminologie der „International Classification of Procedures in Medicine (ICPM)“ auf [6].</p>
<p>HTA als Evaluierungsinstrument</p>	<p>Ein Instrument zur Beurteilung von Gesundheitstechnologien, das in den letzten Jahren international verstärkt zum Einsatz kommt, sind Health Technology Assessments (HTAs) für neue und für bestehende Technologien, insbesondere für besonders teure Verfahren oder besonders breite Indikationsstellungen. Mit diesem Ansatz der Evaluierung der Evidenz von medizinischen Interventionen in Bezug auf bestimmte Indikationen können sowohl neue als auch etablierte, hinsichtlich ihres Nutzens in Zweifel gezogene Leistungen objektiver beurteilt werden. Solche Evaluierungen medizinischer Interventionen werden von unabhängigen oder von kostenträger-nahen Organisationen durchgeführt, und werden in vielen Ländern bereits erfolgreich zur Entscheidungsfindung und zur Kosteneindämmung unter Wahrung der Versorgungsqualität eingesetzt [7].</p>
<p>Externalisierung des Evidenznachweises</p>	<p>Einzelne Länder haben allerdings die Verantwortung für die Evaluierung (teilweise) den Antragstellern übertragen. Sie geben Leitlinien für die Aufbereitung der vorhandenen Evidenz von medizinischen Interventionen vor, die</p>

Aufbereitung selbst ist Sache der Antragsteller. Diese Vorlagen und Leitlinien beschreiben also ein Schema, nach dem die Darstellung der Evidenz von der Industrie bzw. von Fachärzterverbänden vorbereitet werden muss, um die „fourth hurdle“ (vgl. 2.3.3 Begriffsdefinitionen) zu erklimmen – Health Technology Assessments werden damit bis zu einem gewissen Grad „externalisiert“ [8]. Lediglich die kritische Beurteilung dieser Darstellung wird durch eine eigene Institution oder durch unabhängige ExpertInnen durchgeführt.

1.2 Situation in Österreich

Auch in Österreich sind die Mittel des Gesundheitswesens begrenzt, wenngleich die duale Finanzierungsstruktur (vgl. Kapitel 5.9.2) es lange Zeit ermöglicht hat, die Verantwortung für Finanzierungsprobleme hin und her zu schieben – damit sind sie lange nicht ins Bewusstsein der Öffentlichkeit gedrungen. Die Versicherten erwarten von ihrer Krankenversicherung umfassende, moderne medizinische Versorgung und freien Zugang zu Leistungen, was aber von den Krankenversicherungsbeiträgen der erwerbstätigen Versicherten längst nicht mehr getragen werden kann.

Versicherungsbeiträge decken die Kosten längst nicht mehr

Auf Basis des Selbstverwaltungsprinzips verhandelt (fast) jede der österreichischen Krankenkassen¹ ihre Preisgestaltung der Katalogleistungen mit den Leistungserbringern - je nach politischer Durchsetzungskraft können sie unterschiedliche Vereinbarungen treffen. Das führt unter anderem dazu, dass einem Versicherten trotz gleicher Beitragsleistung je nach Bundesland verschiedene Leistungen zustehen, und die leistungserbringenden ÄrztInnen unterschiedliche Honorare für die gleiche Leistung erhalten.

unterschiedliche Leistungskataloge

Auch in Österreich geht die demographische Entwicklung in Richtung älterer Bevölkerungen, und zudem führt die permanente Marktbedienung durch neue Gesundheitstechnologien bei annähernd gleichbleibenden Budgets der Leistungsträger zu Reformen bei Struktur und Finanzierung des Gesundheits- und Sozialversicherungswesens. Wesentliche Reformbemühungen beziehen sich auf die Koordinierung von stationärem und ambulantem Bereich und die Aufhebung der regionalen Unterschiede in der Versorgung.

Reformbedarf bei Struktur und Finanzierung

Im sozialen Gesundheitssystem Österreichs gibt es derzeit nicht den EINEN Leistungskatalog: vor allem zwischen stationärem und ambulantem Bereich klaffen beträchtliche Unterschiede in Leistungsangebot und Leistungsregulierung.

unterschiedliches Leistungsangebot stationär - ambulant

❖ Krankenhausleistungen sind im sogenannten MEL-Katalog [9] im Rahmen der *Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung* erfasst. Der Katalog wird im Auftrag des *BMGF* geführt und ist bundesweit Grundlage der Leistungsabrechnung, die Honorierungsmodelle sind aber länderspezifisch verschieden [10]. Darüber hinaus wird in den Spitälern auch eine beträchtliche Anzahl von nicht erfassten und nicht überprüften Leistungen im Rahmen des allgemeinen Budgets erbracht.

MEL-Katalog für stationäres Angebot

¹ In der Praxis führen die eher kleinen Betriebskrankenkassen keine eigenen Verhandlungen, sondern schließen sich den Honorarordnungen der Gebietskrankenkassen in den jeweiligen Ländern an.

<p>Honorarordnungen für ambulantes Angebot</p>	<p>☞ Im ambulanten Bereich wird ein Mindestkatalog von erstattungsfähigen Leistungen von den Sozialversicherungen in Verhandlungen mit den Landesvertretungen der Gesundheitsberufe definiert [10]. Darüber hinaus legt jede Versicherung individuell ihre Leistungen fest – das bedeutet 14 verschiedene ambulante Leistungskataloge.</p>
<p>unterschiedliches Prozedere für Heilmittel und ärztliche Leistungen</p>	<p>Auch bezüglich der verschiedenen Leistungsarten bestehen unterschiedliche Regelungen:</p> <p>☞ Erstattungsfähige Heilmittel und Heilbehelfe/Hilfsmittel werden vom Hauptverband der Sozialversicherungen - beraten von der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) - zentral festgelegt (vgl. 5.9.5).</p> <p>☞ Erstattungsfähige ärztliche Leistungen vereinbart jeder Krankenversicherungsträger - zumeist auf Landesebene - mit den ÄrztevertreterInnen.</p>
<p>Ressourcenverluste durch Bereichsdenken</p>	<p>Solche Vielfalt in einem kleinen Land wie Österreich kostet Ressourcen. Die Gesundheitsministerin ortete 2007 ein Einsparungspotential von 2,9 Milliarden Euro, das vor allem durch Vermeidung der organisatorischen Reibungsverluste zwischen niedergelassenen ÄrztInnen und Spitälern erreicht werden könne. Wenn künftig aus einer Hand finanziert werden soll, braucht es dazu einheitliche Qualitätsstandards, ein gemeinsames Budget - und einheitliche, umfassende und aktuelle Leistungskataloge.</p>
<p>Einzelinitiativen zur Standardisierung von Anträgen</p>	<p>In Teilbereichen gibt es schon seit einiger Zeit Anstrengungen, den Aufnahmestandard für neue Technologien zu verbessern und zu standardisieren. Die Oberösterreichische Gebietskrankenkasse beispielsweise benützt seit 1999 für die Beantragung neuer ärztlicher Leistungen eine Vorlage und ein standardisiertes Prozedere (vgl. Kapitel 5.9.4).</p>
<p>Projekt für umfassenden österreichischen Leistungskatalog...</p>	<p>Derzeit wird in Österreich an einem umfassenden Leistungskatalog gearbeitet: Der seit zehn Jahren bestehende MEL-Katalog soll langfristig mit einem neuen „Katalog Ambulanter Leistungen/KAL“ zusammengeführt werden. Dieser neue Katalog orientiert sich an der französischen <i>CCAM</i>, ist ebenso multiaxial nach anatomischen Kategorien strukturiert und soll den stationären, tagesklinischen und ambulanten Bereich abdecken. Während dieses Vorhaben wegen der möglichen Auswirkungen auf die Finanzierung ein eher langfristiges Projekt ist, ist es das Ziel, zum standardisierten Datenaustausch mittelfristig die diversen Honorarordnungen auf diesen neuen Prozedurenkatalog abzubilden [11].</p>
<p>... dieser braucht auch Wartung</p>	<p>Für die Wartung dieses zukünftigen Katalogs muss ein Prozess etabliert werden, der es angesichts der hohen Dynamik der medizinischen Entwicklung gewährleistet, dass neue Technologien mit Zusatznutzen – und nur diese – auf formal unaufwendige, eindeutige, und nachvollziehbare Weise aufgenommen und obsolete Technologien entfernt werden.</p>

2 Problemstellung

Zwar wirkt sich die Erschöpfung der finanziellen Leistungsfähigkeit einer Krankenversicherung in einem solidarischen System nicht so unmittelbar dramatisch auf die Situation der Versicherten aus wie im Privatversicherungssystem der USA [12], weil durch Umverteilung von Steuerleistung fehlende Mittel eine zeitlang kompensiert werden können – aber letztendlich ist auch hier das Budget begrenzt. Gleichzeitig gilt in Sozialversicherungsländern die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als überaus wichtiges Gemeinschaftsgut [13]. Marktwirtschaftlich orientierte Gesundheitssysteme waren aus betriebswirtschaftlichen Gründen Vorreiter einer systematischen Leistungspolitik. Dennoch bauen auch in den USA sowohl der soziale Gesundheitsdienst *Medicare* als auch die meisten kommerziellen Krankenversicherungen ihre expliziten Entscheidungsprinzipien für ihre Leistungspolitik in erster Linie auf dem Nachweis der klinischen Effektivität und nicht der Kosteneffektivität der Leistungen auf [12].

Entscheidungen über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in den Leistungskatalog haben allerdings nicht nur monetäre Auswirkungen auf die Anspruchsberechtigten und den Haushalt der Versicherung, sie sind auch Richtungsentscheidungen für die Weiterentwicklung von Technologien: Refundierte Leistungen werden im Allgemeinen in höherem Maß in die ärztliche Praxis Eingang finden und damit Einfluss darauf nehmen, was weiterentwickelt wird und was nicht.

Die Autoren des EU-Projekts *HealthBasket* kommen in ihrer vergleichenden Arbeit zu den Leistungskörben von neun EU-Mitgliedsstaaten zu dem Schluss, dass bislang „die Leistungskörbe der EU Mitgliedsstaaten nicht die erforderliche Aufmerksamkeit erhalten [haben]. Alle Länder sollten ausdrücklich angeben, welche Leistungen sie erbringen und welche nicht und sollten diese Informationen zur Verfügung stellen“ [14]. Sie führen weiter aus, dass die „Kriterien, die zu deren Definition verwendet werden, regelmäßig analysiert, verglichen und besprochen werden“ sollten. Das setze allerdings voraus, dass „jeder Mitgliedsstaat regelmäßig öffentliche Dokumente erstellt, die einen transparenten Überblick der Gesundheitskörbe und der Kriterien zur Entscheidungsfindung geben“. [15]

Das Bewusstsein für die Bedeutung dieses Themas ist auch in Österreich vorhanden. Wie in vielen Ländern ist auf ExpertInnenebene eine Meta-Diskussion über Prioritätensetzung im Leistungsgeschehen und die Vereinheitlichung der Kataloge im Gange. Als Voraussetzung für „die Entwicklung eines bundeseinheitlichen Modells zur leistungsorientierten Abgeltung im ambulanten Bereich gem. Art. 22 Absatz 7 wird von der Bundesgesundheitsagentur ein Katalog ambulanter Leistungen [...] entwickelt“ [16]. Dieser Katalog für intra- und extramurale ambulante Leistungen (KAL) liegt seit 1. Jänner 2008 bereits als „Startkatalog“ der Bundesgesundheitskommission zur Beschlussfassung vor.

Mittlerweile sind die finanziellen Engpässe der österreichischen Sozialversicherungsträger längst Thema der Tagesberichterstattung geworden. Die Vorschläge zu einer Gesundheitssystem-Reform vom Mai 2008 haben ursprünglich auch Strukturveränderungen in der Selbstverwaltung enthalten. Allokationsentscheidungen und die Etablierung von entsprechenden Prozessen werden allerdings nicht öffentlich diskutiert. Dass aber Willen und Anstrengung zur Entwicklung eines transparenten Werkzeuges zur administra-

marktorientierte Gesundheitssysteme als Vorreiter systematischer Leistungspolitik

Leistungskatalog-Entscheidungen sind aber auch Richtungsentscheidungen für Weiterentwicklung

EU-Projekt Health Basket fordert transparente Leistungskörbe und Entscheidungskriterien

Wille zur Vereinheitlichung der Kataloge

„Startkatalog“ für intra- und extramurale ambulante Leistungen

trotz Krankenkassenmiserie sind Allokationsentscheidungen und deren Werkzeugzeuge kein öffentliches Thema

tiv einfachen Wartung eines universellen Leistungskatalogs schon länger vorhanden sind, kommt in der Übereinkunft der Beamtenrunde vom 9. Oktober 2007 zum Ausdruck:

der Startkatalog KAL
wird weiterentwickelt

„Die Vertragsparteien kommen überein, dass der im Jahr 2007 erarbeitete Katalog ambulanter Leistungen (Startkatalog) im 1. Halbjahr 2008 in weiteren Pilotprojekten getestet und [...] inhaltlich ergänzt sowie fachlich verfeinert und weiterentwickelt wird. [...] Für die Wartung und Weiterentwicklung des Leistungskatalogs ist ein leistungsfähiges, administrativ einfach handhabbares Wartungssystem zu entwickeln“ (Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG, 2007, Abschnitt 12, Art. 37, Punkt 5).

In diesem Kontext interessieren Praxismodelle anderer Länder, die bereits einen Prozess zur Leistungskatalogwartung implementiert haben.

2.1 Forschungsfrage

Ausgehend von der beschriebenen Situation stellen sich folgende Fragen:

- ⊗ Wie werden Leistungskataloge in anderen Ländern gewartet?
Wie in mit Österreich vergleichbaren Sozialversicherungsländern?
- ⊗ Welche systematischen Prozesse bestehen? Wie funktionieren sie?
- ⊗ Welcher Grad der Externalisierung wird praktiziert? Welche Informationen werden eingefordert?
- ⊗ Welche Qualitätsmerkmale weisen bestehende Prozesse auf?

2.2 Zielsetzung

Qualitätsmerkmale von
Refundierungsprozessen
beschreiben

Das Ziel der Arbeit ist es, ausgewählte Refundierungsprozesse zu beschreiben, ihre Qualitätsmerkmale systematisch zu analysieren und ihre Besonderheiten und Unterschiede darzustellen. Parameter dieser Darstellung sollen sein: Strategie, Externalisierung der Evidenzbeschaffung, Ablauf, Akteure, Aufgabenverteilung, Stakeholder, Methoden, Transparenz.

Anwendbarkeit für
Österreich prüfen

Auf Basis der untersuchten Beispiele und in Bezug auf die Gegebenheiten des österreichischen sozialen Gesundheitssystems soll Bedarf und Anwendbarkeit entsprechender Prozesse für Österreich überprüft werden, damit in weiterer Folge Empfehlungen für ein entsprechendes österreichisches Prozedere entwickelt werden können.

Gliederung

Inhaltlich ist der Bericht wie folgt gegliedert:

- ⊗ Erläuterung des methodischen Vorgehens.
- ⊗ Theoretische Ansätze zur Qualitätsbeurteilung von Refundierungsprozessen.
- ⊗ Länder-Kurzporträts mit Darstellung der Leistungsanspruchsregulierung und der bestehenden Refundierungsprozesse und Einreichverfahren.
- ⊗ Querschnittsbetrachtung der Einreichverfahren, wobei sowohl staatliche Gesundheitssysteme als auch Sozialversicherungssysteme, und sowohl der ambulante als auch stationäre Bereich einbezogen sind.

- ❖ Querschnittsbetrachtung über vier Beispiele für Refundierungsentscheidungsprozesse in Sozialversicherungsländern.
- ❖ Erfolgsfaktoren und kritische Faktoren, die sich aus den Praxis-Modellen und unter Berücksichtigung der Literatur ergeben.

2.3 Ein- und Abgrenzung

2.3.1 Gegenstand der Betrachtung

Refundierungsentscheidungen sind Bestandteil der Makroebene des Gesundheitssystems.

Entscheidungen auf Makroebene

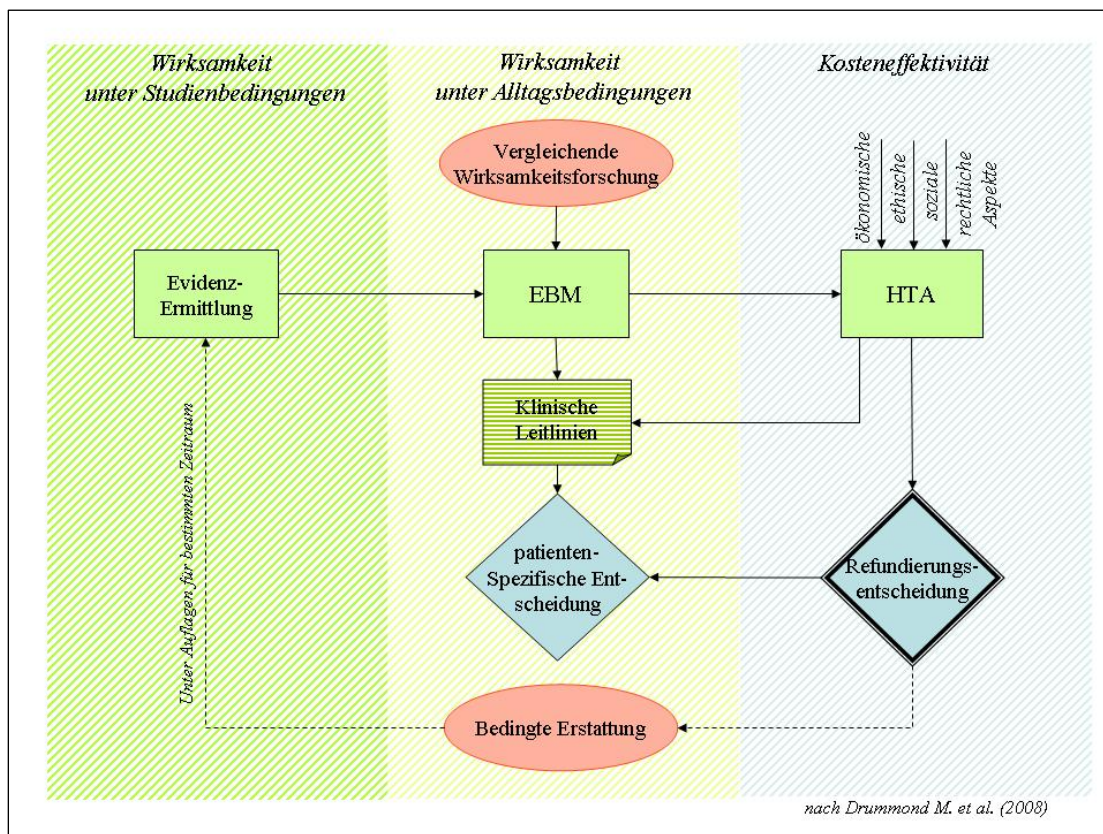


Abbildung 2-1: Beziehung der Konzepte Evidence based medicine (EbM), HTA und Bedingte Erstattung zu Refundierungsentscheidungen (nach Drummond et al. [17])

Abbildung 2-1 stellt die Beziehung der Bereiche klinische Forschung / klinischer Alltag / Gesundheitspolitik dar. Diese drei Ebenen werden durch folgende Fragen verdeutlicht [17]:

- ❖ Kann es funktionieren?

Die Frage der Wirksamkeit wird in klinischen Studien beantwortet.

Beziehung zwischen klinischer Forschung, klinischem Alltag und Gesundheitspolitik

☞ **Funktioniert es tatsächlich?**

Die Frage der praktischen Wirksamkeit beantwortet die vergleichende Wirksamkeitsforschung und ist Gegenstand von evidenzbasierter Medizin und klinischen Leitlinien. Darauf setzt auch die individuelle, patientInnen-spezifische Entscheidung auf.

☞ **Was ist es uns wert?**

Die Frage nach der Kosteneffektivität dient der politischen Entscheidung, die in Hinblick auf begrenzte Budgets generell und unabhängig von der individuellen Ebene getroffen werden muss.

Strukturen und Prozesse für Leistungskatalog-Entscheidungen

In dieser Arbeit geht es ausschließlich um die für Leistungskatalog-Entscheidungen bestehenden Strukturen und Prozesse.

In einem ersten Schritt werden Templates/Formulare zur Einreichung von Gesundheitstechnologien und eventuell Guidelines/Anleitungen zur Verwendung derselben untersucht. Vorlagen ausschließlich für Medikamente wurden nicht berücksichtigt.

Templates und Richtlinien zur Evidenzdarstellung

Der Fokus richtet sich auf Templates und Richtlinien, die von der Seite der EntscheidungsträgerInnen (bzw. durch von diesen beauftragte Institutionen) für die Leistungsanbieter bzw. potentiellen Leistungserbringer für Refundierungsanträge zur Verfügung gestellt werden. Das Interesse hinter diesem Service ist gemeinhin, strukturierte Information zu den Angeboten der potentiellen Leistungserbringer zu erhalten, um schneller und direkter zu einer Bewertung zu kommen und den Entscheidungsprozess erleichtern, verbessern oder beschleunigen zu können.

Im zweiten Schritt werden einige ausgewählte Prozesse von der Einreichung bis zur Entscheidung auf ihre Merkmale und Besonderheiten untersucht.

2.3.2 Nicht Gegenstand

reine Arzneimittel-Prozesse nicht berücksichtigt

Für Arzneimittel sind Effektivitäts- und Kosteneffektivitätsanalysen schon länger üblich als für ärztliche Leistungen [2], und es bestehen in vielen Ländern bereits systematische Refundierungsprozesse dazu. Dementsprechend gibt es zu Erstattungsprozessen für Arzneimittel relativ breite Erfahrung und umfangreiche Literatur [18].

Daher werden in dieser Arbeit Refundierungsprozesse, die ausschließlich für Arzneimittel gelten, nicht berücksichtigt. Trotzdem spielen in den beschriebenen Prozessen Arzneimittel immer wieder eine Rolle, weil für sie in manchen Ländern derselbe Prüfungsprozess gilt wie für die ärztlichen Leistungen, weil diese gemeinsamen Prüfprozesse für Arzneimittel häufiger zum Einsatz kommen [19], und weil in der Literatur Arzneimittel gerne als Beispiele genannt werden.

Der österreichische Arzneimittel-Refundierungsprozess wird ausnahmsweise – sozusagen „außer Konkurrenz“ - dargestellt, weil sich darin die österreichischen Gegebenheiten widerspiegeln, und weil dieser Bericht zur Diskussion der Entwicklung eines Wartungsprozesses für den österreichischen KAL beitragen soll.

2.3.3 Begriffsdefinitionen

„Gesundheitstechnologie“ oder „medizinische Technologie“

„Gesundheitstechnologien“ oder „medizinische Technologien“² sind alle Verfahren, Prozesse und Methoden und Produkte, die systematisch zur Herstellung, Verbesserung und Aufrechterhaltung der Gesundheit eines Menschen angewendet werden. Dazu gehören ärztliche Interventionen, Diagnose- und Therapieverfahren, Operationsmethoden, Medizinprodukte und –geräte, Medikamente und anderes mehr, was in der klinischen Praxis eingesetzt wird. Der Technologie-Begriff ist dabei eher in der englischen denn in der deutschen Verwendung im Sinne von einem „fachlich begründeten Verfahren“ zu verstehen.

Technologie = „fachlich begründetes Verfahren“

Verfahren, Prozesse und Methoden und Produkte zur Herstellung, Verbesserung und Aufrechterhaltung von Gesundheit

Im Bereich der Technologiebeurteilung und –abschätzung steht der Begriff „Gesundheitstechnologie - Health Technology“ für die sehr breite Definition des US Institute of Medicine: “Health technology is the drugs, devices and medical or surgical procedures used in healthcare delivery, as well as the organizational and support systems used to deliver healthcare” [20].

breite Definition des US Institute of Medicine

„Neue Gesundheitstechnologien“

„Neue“ Gesundheitstechnologien sind Diagnose- und Therapieverfahren, Methoden, technische Geräte oder Medikamente, die erst seit kurzem in der klinischen Anwendung verfügbar und in der frühen Phase der Markteinführung oder im frühen „Post Marketing“-Stadium sind. Es können aber auch etablierte Interventionen sein, die für neue Indikationen vorgeschlagen sind.

neu auf dem Markt, neu für den Katalog oder neu für die Indikation - Zulassung immer vorausgesetzt

Von „neuen“ Gesundheitstechnologien zu unterscheiden sind „emerging technologies“ und „innovative“ Technologien. „Emerging“ – also gerade aufkommende Technologien - sind noch nicht anerkannte oder zugelassene Interventionen, die im Fokus des Horizon Scannings liegen [21].

abgegrenzt von „emerging technologies“

Von „neuen“ Gesundheitstechnologien sind „innovative“ Technologien zu unterscheiden: neu ist alles, was auf den Markt drängt, es muss dabei nicht innovativ sein. Innovativ wäre eine neue Technologie erst dann, wenn sie auch einen Mehrwert für PatientInnen bietet.³ Das KBV-Innovationservice in Deutschland (vgl. 5.6.4) nennt die Technologien, für deren Beantragung als Kassenleistung es Unterstützung anbietet, wohl bewusst in diesem Sinne „Innovationen“ [22].

nicht alle neuen Technologien sind innovativ

Im Sinne eines Refundierungsantrages kann „neu“ auch einfach dahingehend verstanden werden, dass die beantragte Technologie im angestrebten Katalog „neu“ wäre. Dieser Definition bedient sich die Verfahrensordnung des *Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)* in Deutschland (vgl. 5.6.3): „Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [...] können nur Leistungen gelten, a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder b) die [...] enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung [...] aber wesentliche

Definition von „neuen“ Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA

² Die Begriffe „Gesundheitstechnologie“ oder „medizinische Technologie“ werden in der Fachliteratur weitgehend synonym verwendet, obwohl genau genommen „Gesundheitstechnologien“ im Gegensatz zu „medizinischen Technologien“ über den Bereich der klinischen Praxis hinausgehen.

³ Vortrag Dr. F. Waechter, 10. April 2008, Wien

Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben“ (Abschnitt C § 9 Abs 1a Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses).

In manchen Systemen zur Refundierungsentscheidung werden generell nur „neue Methoden“ einer Beurteilung unterzogen. Neue Methoden werden dabei in Abgrenzung von denjenigen Massnahmen verstanden, deren Wirkung und Qualität durch die tatsächliche Anwendung in der Versorgung bereits feststeht oder unterstellt wird.

„Leistungskatalog“

der Leistungskatalog ist
Gesamtumfang aller bei
Bedarf erbrachten
Leistungen

Unter dem Begriff Leistungskatalog versteht man im Allgemeinen den Gesamtumfang aller Leistungen, die bei Bedarf erbracht werden. Bezogen auf soziale Gesundheitssysteme bilden den Leistungskatalog also alle Gesundheitsleistungen, die solidarisch erbracht bzw. refundiert werden. Es handelt sich im Allgemeinen nicht um ein reales Auflistungskompodium.

in Sozialversicherungs-
ländern meist durch
Rahmengesetz
festgelegt

In Ländern, wo das Gesundheitssystem über Sozialversicherungsbeiträge finanziert wird, gibt in der Regel ein Rahmengesetz vor, dass die Versicherten Anspruch auf Behandlung und Hilfe haben, und dass die aufzuwendenden Leistungen einem gewissen Wirtschaftlichkeitsgebot genügen müssen (vgl. SGB V für Deutschland [23] oder ASVG für Österreich [24]). Im Glossar des Gemeinsamen Bundesausschusses heisst es: „Als Leistungskatalog bezeichnet man die Summe all jener Vorschriften, die regeln, welche Leistungen von der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Die Leistungen erhält der Patient bei medizinischem Bedarf von KassenärztInnen, ohne dass er etwas zuzahlen oder gar die ganze Rechnung begleichen muss“ [25].

Man spricht aber auch konkret vom Leistungskatalog einer Versicherung oder vom Leistungskatalog der öffentlichen intramuralen Versorgung in einem Land. Auch dieser kann explizit oder generell formuliert sein.

nach Terminologie des
HealthBasket-Projekts
ist der Leistungskatalog
die Operationalisierung
des Leistungskorbs

Im EU-Projekt *HealthBasket* wird differenziert zwischen Leistungskorb und Leistungskatalog: Dort heisst die Summe der in einem Land vergütbaren Leistungen „Leistungskorb“ (health basket), der von Land zu Land ganz unterschiedlich strukturiert und verschieden detailliert beschrieben sein kann. Die eventuell vorhandenen systemabhängigen Operationalisierungen dieser Leistungskörbe werden „Leistungskataloge“ genannt [14]:

„Das Projekt definierte ‚Leistungskorb‘ [...] als die Gesamtzahl der expliziten oder impliziten Kataloge/Listen/Leistungsgruppen von Gesundheitsleistungen und Gütern, die von öffentlichen/gesetzlichen Programmen abgedeckt werden. Die Begriffe ‚Leistungskatalog‘ oder ‚Listen‘ sind den Unterkomponenten der Körbe vorbehalten, wenn sie sich in der Bestimmung von Akteuren, Systematik usw. unterscheiden“ [14].

in den Niederlanden als
Basisleistungspaket
bezeichnet

Frans Rutten von der Erasmus Universität Rotterdam definiert den Leistungskorb als Basisleistungspaket der Gesundheitsversorgung, auf den alle Bürger Anspruch haben und der ein angemessenes Versorgungsniveau garantiert. In den meisten europäischen Ländern besteht ein solches Grundpaket, das „den zumeist wenig präzisen gesetzlichen Anspruch auf medizinische Leistungen“ konkretisiert und „das damit verbundene Versorgungsniveau in der Solidargemeinschaft“ bestimmt [26].

derzeit kein
einheitliches
internationales
Bezugssystem

Als Bezugssystem für Leistungskataloge könnte ein umfassender Prozedurenkatalog dienen – wie die von der WHO publizierte und nicht mehr gewartete *International Classification of Procedures in Medicine (ICPM)*. Derzeit gibt es keinen einheitlichen internationalen Standard für Prozedurenkataloge

ge, im Auftrag der WHO wird an einer vereinfachten Leistungsliste *International Classification of Healthcare Interventions (ICHI)* gearbeitet, um die Vergleichbarkeit der internationalen Gesundheitsberichterstattung zu erhöhen [6].

„Erstattungseinreichung“ und „Fourth Hurdle“

„Fourth Hurdle“ für die Aufnahme in die Erstattung durch das Solidarsystem ist ein Begriff aus dem Pharmabereich, wo sich ein dreistufiges Verfahren von zu überwindenden Hürden („three hurdles“) zur Erreichung der Marktzulassung entwickelt hat. Die „Fourth Hurdle“ kann grundsätzlich erst nach der auf den drei „Hürden“ Qualität, Sicherheit und klinischer Effektivität beruhenden Marktzulassung in Angriff genommen werden – wobei diese drei Hürden üblicherweise in einem Schritt „genommen“ werden. Im Normalfall bedeutet die Aufnahme in die Erstattung eine sprunghaft breitere Marktdurchdringung. Obwohl die Erfordernisse für die Refundierung ärztlicher Leistungen andere sind, hat sich der Terminus „Fourth Hurdle“ allgemein für die Erstattungsbarriere⁴ etabliert [2].

Die „vierte Hürde“ zu nehmen bedeutet also für eine medizinische Leistung, dass sie im Gesundheitssystem explizit anerkannt und in den gültigen Behandlungsrichtlinien etabliert bzw. in die Refundierung aufgenommen wird.

„Fourth Hurdle“ ist im Pharmabereich die Erstattungsbarriere

⁴ Der Begriff „Fourth Hurdle“ legt nahe, dass die Industrie bzw. Ärzteschaft immer Interesse an einer Erstattung durch die solidarischen Gesundheitssysteme hätte, aber diese „Hürde“ nur schwer zu überwinden sei. Tatsächlich gibt es auch Technologien, für die kein Refundierungsantrag gestellt wird, obwohl sie gute Chancen auf Aufnahme hätten. Zumeist kann in diesen Fällen ausserhalb des solidarischen Leistungskatalogs ein besserer Preis erzielt werden.

3 Methodik

3.1 Recherche

3.1.1 Literatursuche

Diese Arbeit wurde in zwei Schritten ausgeführt:

- ⊗ Recherche von Antragsvorlagen für ärztliche Leistungen zu solidarischen Leistungskatalogen unter Berücksichtigung von externalisiertem Evidenznachweis.
- ⊗ Auswahl von drei Länderbeispielen mit einer gewissen Vergleichbarkeit zu Österreich, und Vergleich der Leistungskatalog-Pflegeprozesse dieser Länder (und des österreichischen Erstattungskodex-Prozesses).

Am Beginn stand eine Internetrecherche auf Webseiten von Ministerien, Kostenträgern und nationalen HTA-Instituten nach bestehenden, im Einsatz befindlichen Einreichvorlagen für die Refundierung (Primärliteratursuche). Die Auswahlkriterien für den ersten Teil (Abschnitt 5 und 6) dieser Arbeit waren folgende:

- ⊗ Es bestehen Prozesse für Refundierungsentscheidungen, bei denen eine aktive Beteiligung von diversen Interessensgruppen möglich ist – nur dann sind Einreichvorlagen und Prozessbeschreibungen öffentlich verfügbar.
- ⊗ Die Dokumente/Vorlagen sollten in englischer, französischer oder deutscher Sprache vorliegen.
- ⊗ Die Vorlagen sollten (ausschließlich oder unter anderem) der Beantragung ärztlicher Leistungen dienen.

Außerdem wurde Sekundärliteratur aus dem Zeitraum 1997 bis 2007 zu folgenden Themenbereichen über Handsuche recherchiert:

- ⊗ Kriterien für die Beurteilung von medizinischen Interventionen (Kriterien der Darstellung von Wirksamkeit, Sicherheit/Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit)
- ⊗ Motivation für und Einsatz/Akzeptanz von bestehenden Einreichvorlagen
- ⊗ Erfahrungsberichte zu Refundierungsentscheidungsprozessen, insbesondere zur Externalisierung von Evidenznachweisen.

Danach wurde im Jänner 2008 zusätzlich eine systematische Literatursuche in den Datenbanken EMBASE, CCRCT, CDSR, EBM-HTA, DARE, NHEED und PUBMED durchgeführt. Die Suchstrategie ist dem Kapitel 12 (Anhang: Strategie der systematischen Literatursuche) zu entnehmen.

Die systematische Literatursuche ergab 573 Treffer, von denen sich 20 als Thema-relevant erwiesen. Davon waren 13 Artikel schon durch die Handsuche bekannt. Unter den verbleibenden sieben Artikeln befanden sich zwei höchst relevante: ein Reviewbericht des australischen *MSAC* [27] und ein Bericht über die Evaluation des andalusischen *Guide for the Acquisition of New Technologies (GANT)* [4]. Die beiden Publikationen wurden berücksichtigt, der *Guide for the Acquisition of New Technologies* wurde in die Praxis-Beispiele für Entscheidungsvorlagen aufgenommen.

2 Arbeits-Etappen:

- Anträge zu Leistungskatalogen
- Katalogpflege im Vergleich

Internetrecherche nach Primärquellen

Auswahlkriterien Teil 1:

- Stakeholderbeteiligung
- Sprache
- ärztliche Leistungen

Literatursuche per Hand...

... und systematisch in Datenbanken

<p>Auswahlkriterien Teil 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wartungsprozess - Versicherungssystem <p>analoge, umfangreichere Studie zum selben Thema aus Deutschland</p>	<p>Die Auswahlkriterien für den zweiten Teil (Abschnitt 7) waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ das Vorhandensein eines expliziten Prozesses zur Wartung des solidarischen Katalogs ärztlicher Leistungen und ☞ ein Sozialversicherungs-/Bismarcksystem, um eine gewisse Vergleichbarkeit mit Österreich zu gewährleisten. <p>Nach Abschluss der systematischen Literatursuche veröffentlichte die Agentur für HTA des <i>Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)</i> einen Bericht mit sehr ähnlichem Fokus, der Leistungskatalog-Aufnahmen in Deutschland, Australien, England und Schweiz untersucht [28]. Dieser Bericht bestätigt sowohl die Vorgangsweise bei der Literatursuche als auch die deskriptive Herangehensweise und die Wahl der Analyse-Aspekte.</p>
--	--

3.1.2 Weitere Erhebungen

<p>wertvolle Hinweise von ExpertInnen und unveröffentlichte Texte</p> <p>Fragen an ExpertInnen nur spezifisch</p>	<p>Wo die Literaturstudie und Internetrecherche nicht ausreichte, wurden telefonisch und per Email die recherchierten ExpertInnen kontaktiert. Diese Kommunikation stellte gemeinsam mit den offiziellen Internetauftritten der Organisationen sicherlich die wichtigste Quelle des vorliegenden Berichts dar. Die Liste der Kommunikationspartner findet sich im Vorwort.</p> <p>Für die Informationsermittlung bei ExpertInnen wurde für den vorliegenden Bericht selektiv vorgegangen. Zwar wurde - angelehnt an das Analysemodell nach Hutton [2] (vgl. 4.3) - ein Fragenkatalog entwickelt, aber keinem der KommunikationspartnerInnen wurde dieser Katalog vollständig vorgelegt. Die Gründe dafür sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ nur die jeweils fehlende Information sollten ermittelt werden, ☞ die meisten der in die jeweiligen Prozesse eingebundenen KommunikationspartnerInnen konnten oder wollten sich gar nicht zu allen Themen äussern, ☞ die Zeitressourcen dieser ExpertInnen sollten nicht über Gebühr beansprucht werden.
---	---

3.2 Kategorienbildung für Assessment-Informationen

<p>in den Einreichvorlagen werden HTA- Informationen gesammelt</p>	<p>Bei den Einreichformaten im Fokus dieser Arbeit handelt es sich im Grunde um strukturierte Vorlagen, in denen die verfügbare Evidenz zu einer Intervention im Bezug auf verschiedene Aspekte darzustellen sind. Eine Einreichung stellt also in den meisten Fällen die Vorarbeit der Datensammlung für ein HTA dar. Die Bewertung der gesammelten Information obliegt der Empfänger-Instanz, ebenso, die Schlüsse daraus zu ziehen und eine Entscheidung zu treffen.</p>
--	---

Vom *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)* wurde ein „HTA Core Model“ entwickelt, das durch Standardisierung einer Struktur ermöglichen soll, HTAs aus verschiedenen Ländern zu vergleichen und übertragbar zu machen [1].

Das „HTA Core Model for medical and surgical interventions“ identifiziert folgende neun Bereiche (genannt: Domänen), die Bestandteile eines HTA sein sollen [1]:

1. **Current use of technology – Bedarfsanalyse & Implementierungsgrad:**
Das epidemiologische Problem, dem mit der vorgeschlagenen Technologie begegnet werden soll, die Verfügbarkeit der Technologie und das aktuelle Anwendungsmuster sind Gegenstand dieser Domäne. Dazu gehören epidemiologische Daten, die individuelle und gesellschaftliche Krankheitslast sowie Alternativen zur betrachteten Technologie.
2. **Description & technical characteristics – Beschreibung & Technische Daten**
Ziel dieser Domäne ist, die Technologie von anderen abgrenzen zu können und auch Personen ohne ExpertInnenwissen eine grundsätzliche Vorstellung von Verwendung und Funktion zu vermitteln: worum handelt es sich, wofür wurde die Technologie entwickelt, wer soll sie verwenden, auf welchem Versorgungslevel soll sie eingesetzt werden.
3. **Safety – Sicherheit & Zuverlässigkeit**
Die Beurteilung der Nebenwirkungen ist ein wichtiger Parameter und muss in Beziehung zur Schwere der Krankheitslast gesetzt werden können. Zu beachten ist, dass sich sowohl HTAs allgemein als auch die in dieser Arbeit zur Diskussion stehenden Einreichformate mit Technologien beschäftigen, die (wenn erforderlich) bereits Marktzulassung haben.
4. **Clinical Effectiveness – Effektivität**
Für die klinische Wirksamkeit und Sicherheit unter idealen (efficacy) und unter realen Bedingungen (effectiveness) - wesentlicher Bestandteil jedes HTA -, wird in den Einreichvorlagen gemeinhin die Auflistung der relevanten Literatur erwartet.
5. **Costs and economic evaluation – Kosten und ökonomische Einschätzung**
Kosten und Folgekosten von betrachteter Technologie und Alternativen werden aufgezeigt, bemessen und verglichen. Das Ziel dieser Domäne ist, eine Entscheidungshilfe zu geben in Hinblick auf eine bessere Verteilung von Ressourcen zwischen verschiedenen Technologien.
6. **Ethical aspects – Ethische Fragen**
Ethische Aspekte sind für den Anwendungskontext von Technologien von Bedeutung, betrachten also die Konsequenzen in kultureller und wertorientierter Hinsicht. Große kulturelle, religiöse oder ökonomische Unterschiede zwischen Gesellschaftsgruppen erfordern z. B. eine besondere Berücksichtigung des Zugangs verschiedener Bevölkerungsgruppen zu bestimmten Leistungen.
7. **Organisational aspects – Organisationsbezogene Aspekte**
Das Ziel dieser Domäne ist zu ermitteln, welche Ressourcen - wie Ausstattung, Arbeitskraft, Fertigkeiten oder Budgets - bei Einführung der neuen Technologie auf organisatorischer Ebene bewegt und verändert werden, und welche Ressourcen dauerhaft gebunden werden. Organisatorische Auswirkungen sind angesichts der Komplexität der Gesundheitssysteme

das HTA Core Model bietet eine Vergleichsstruktur für die untersuchten Vorlagen...

... und besteht aus 9 Domänen:

Implementierungsgrad, epidemiologische Daten

Beschreibung der Technologie

Sicherheit

klinische Effektivität

Kosteninformationen und ökonomische Daten

ethische Fragen

organisationsbezogene Fragen, Auswirkungen auf Ressourcen

und ihrer Prozesse häufig schwer abschätzbar. Die unterschiedliche Reichweite organisatorischer Implikationen erschwert eine allgemeingültige Strukturfestlegung. Außerdem sind organisatorische Aspekte in hohem Maß kontextabhängig und daher schwer zwischen verschiedenen Strukturen vergleichbar.

Auswirkungen auf Lebensbereiche von PatientInnen und Betroffenen	<p>8. Social aspects – Soziale Aspekte</p> <p>Das Ziel dieser Domäne ist zu ermitteln, wie systemische Bereiche wie Arbeitsplätze oder Infrastruktur bei Einführung der neuen Technologie auf gesellschaftlicher Ebene beeinflusst und welche Ressourcen dauerhaft gebunden werden. Soziale Auswirkungen sind also alle Auswirkungen auf die verschiedenen Lebensbereiche von PatientInnen und unmittelbar und mittelbar Betroffenen.</p>
rechtliche Aspekte	<p>9. Legal aspects – Rechtliche Fragen</p> <p>Diese Domäne hat sowohl die Anfechtwahrscheinlichkeiten von Entscheidungen durch verschiedene Interessensgruppen, mögliche Rechtsansprüche des Einzelnen an sein Solidarsystem, einklagbare gesetzliche Prinzipien wie den Gleichheitsgrundsatz als auch die rechtlichen Konsequenzen für die Beziehungen der nationalen Gesundheitssysteme in der EU zum Inhalt – um nur einige Überlegungen zu nennen.</p>
Abstrahierung und Clusterung	<p>Jede dieser neun Domänen umfasst verschieden viele Themen, die sich wiederum in einer Anzahl von Indikatoren niederschlagen können. Diese Punkte finden sich in den analysierten Einreichvorlagen als die geforderten Informationseinheiten.</p> <p>z. B.: Domäne: <i>Organisation</i> / Thema: <i>Personal</i> / Indikator: <i>Ausbildung</i></p> <p>Als erster Schritt der vorliegenden Arbeit wurden die einzelnen Eingabefelder der Einreichvorlagen abstrahiert und nach den zuvor festgelegten Core-HTA-Domänen (siehe oben) geclustert. Die tabellarische Darstellung befindet sich im Anhang (vgl. Abschnitt 11).</p>
die 9 Domänen des Core-HTA-Modells zu 6 zusammengefasst	<p>Diese neun Core-HTA-Domänen dienen als Ausgangsstruktur der Analyse. Der besseren Übersichtlichkeit wegen wurden aber Effektivität und Sicherheit unter „Klinische Daten“ und ethische, soziale und rechtliche Aspekte unter „Gesellschaftliche Aspekte“ zusammengefasst.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beschreibung & Technische Daten 2. Bedarfsanalyse & Implementierungsgrad 3. Klinische Daten (Effektivität & Sicherheit) 4. Kosten und ökonomische Einschätzung 5. Organisatorische und organisationsbezogene Aspekte 6. Gesellschaftliche Aspekte (ethische & soziale & rechtliche Aspekte)
geclusterte Bestandteile der Vorlagen tabellarisch im Anhang	<p>Die tabellarische Beschreibung der einzelnen Einreichvorlagen im Anhang ist nach diesen Domänen gruppiert. Schwerpunkte fallen in dieser Darstellung durch mehr oder weniger hohe Felder-Dichte optisch ins Auge.</p> <p>Der Vergleich der Einreichvorlagen in Abschnitt 6 schliesst von den offiziellen Antragsdokumenten und Beschreibungen des Einreichprozesses auf dessen Intention. Im Kapitel 6.2 wird beschrieben, wie die HTA-Informationsdomänen in den einzelnen Vorlagen repräsentiert sind.</p>

3.3 Formulierung von Leitfragen zu Strategien und Umsetzung

In der Betrachtung von Prozessen zur Pflege von solidarischen Leistungskatalogen können zwei Ebenen unterschieden werden [2]:

- ☞ Die ideelle Ebene der System-Intention - „Policy-Ebene“.
- ☞ Die operative Ebene der Systemgestaltung – „Umsetzungs-Ebene“.

Die „Policy-Ebene“ ist – transparente Politik vorausgesetzt - in Dokumenten beschrieben und in Leitbildern von Institutionen nachzulesen, und stellt die Intention und Ziele dar, die mit dem implementierten Prozess erreicht werden sollen. Auf dieser Ebene bestehen zwischen den Gesundheitssystemen Unterschiede in der legislativen Ausgestaltung, in den Rollen, die für verschiedene Akteure vorgesehen sind, in der Beteiligung von Interessensgruppen usw. entsprechend ihrer strukturellen Verschiedenheit.

Auf der Policy-Ebene interessieren Fragen nach der Intention des Prozesses, z. B.:

- ☞ Wer verfügt über den Prozess? Wer hat ihn installiert? Wer kann ihn ändern?
- ☞ Wer stützt sich auf seine Ergebnisse?
- ☞ Wer stellt das Budget dafür zur Verfügung?
- ☞ Wer ist für die Qualitätssicherung des Prozesses verantwortlich?
- ☞ Welche Organisationen sind am Prozess beteiligt?
- ☞ Welche Interessensgruppen sind involviert?
- ☞ Wie ist die Bekanntmachung von Prozess und Ergebnissen geregelt?

Auf der Umsetzungs-Ebene geht es um die Frage, wie der Prozess implementiert ist und wie die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten genutzt werden, z. B.:

- ☞ Wird klar getrennt zwischen assessment und appraisal?
- ☞ Wie fallen Entscheidungen?
- ☞ Wieweit üben Interessensgruppen ihre Rechte aus
- ☞ Wieweit werden die intendierten Ziele erfüllt?

Nach den Indikatoren für Refundierungsprozesse, die aus dem Klassifizierungsrahmen nach Hutton (siehe 4.4) entwickelt wurden, wurden Leitfragen formuliert, die die Grundlage für die Untersuchung des verfügbaren Materials und im Weiteren für die ergänzende Befragung von ExpertInnen des Systems darstellten.

Policy-Ebene und Umsetzungs-Ebene

Fragen an die Policy-Ebene

Fragen an die Implementierungs-Ebene

Leitfragen für die Recherche

4 Ansätze zur Beschreibung von Refundierungsentscheidungen

Solidarische Gesundheitssysteme sind reaktive Systeme. Sie teilen Ressourcen nicht a priori, sondern bei Bedarf zu. Begünstigt werden also jene, die einen Bedarf geltend machen (können). Umso bedeutsamer sind

- ⌘ Regeln, nach denen das Geltendmachen des Bedarfs erfolgt, und
- ⌘ eine Systematik zur Festlegung, welche Leistung bei welchem Bedarf notwendig, ausreichend und angemessen ist.

Sämtlichen betrachteten Gesundheitssystemen ist die Festlegung gemeinsam, dass der Bedarf eines Patienten/einer Patientin nach einer Leistung durch die fachliche Instanz eines Arztes/einer Ärztin festgelegt wird: das gibt dem Arztberuf jene respektable Konnotation, die er in den meisten Gesellschaften hat.⁵

Die Allokation von Leistungen und Finanzmitteln in einem System von Individuen und Institutionen erfolgt immer nach einem „System“ – wie informell dieses auch sein mag. Im folgenden Kapitel sind exemplarisch gesellschaftlich-rechtliche Rahmenvorgaben (Deutschland, Schweiz, Österreich) und einige theoretische Modelle (Niederlande, USA, übernational) für Refundierungsentscheidungen vorgestellt.

4.1 Gesellschaftlicher Konsens und Rahmengesetzgebung

Der Leistungsumfang der sozialen Gesundheitssysteme in den westlichen Ländern ist immer im Kontext der historischen Entwicklung und des damit verbundenen gesellschaftlichen Konsenses über eine angemessene Gesundheitsversorgung, über die Rolle von Staat und Gesellschaft und über das Ausmaß von solidarischer Finanzierung zu sehen. Über alle Unterschiede hinweg können für Leistungskatalogentscheidungen drei wesentliche Kriterien ausgemacht werden, die in verschieden intensivem Maß Anwendung finden:

- ⌘ **Wirksamkeit**
Das unumstrittene Kriterium für Leistungskatalogentscheidungen ist die medizinische Wirksamkeit von Interventionen. Dabei erschweren Phänomene wie der Placebo-Effekt oder individuell unterschiedliche Reaktionen der Menschen die Beurteilungsmöglichkeit. Klinische Studien sind die wissenschaftliche Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit.
- ⌘ **Notwendigkeit/Bedarf**
Darin spiegelt sich der Konsens über ein solidarisch garantiertes Versorgungsniveau, also letztlich eine gesamtgesellschaftliche Gerechtigkeits-

solidarische Gesundheitssysteme wirken nach Bedarfsprinzip und Geltendmachung

dafür fachliche Instanz des Arztberufes

historisch entwickelte Ressourcen-Allokationssysteme

zumeist 3 wesentliche Kriterien für Leistungskatalogentscheidungen

klinische Wirksamkeit unumstritten

Bedarf spiegelt Solidaritätsgedanken

⁵ In Österreich ist die Autonomie des Arztes im Ärztegesetz festgeschrieben (§ 2 Absatz 2 Ärztegesetz).

	oder Angemessenheitsvorstellung. Auch Fairness in der Verteilung und gleicher Zugang für alle spielt bei diesem Kriterium eine Rolle [29].
Wirtschaftlichkeit strebt Optimierung des Mitteleinsatzes an	<p>⚡ Kosteneffektivität Dieses Kriterium wird als Schlüssel zum bestmöglichen Mitteleinsatz betrachtet. Meist wird eine umfassende Sichtweise befürwortet, die gesellschaftliche Auswirkungen auch außerhalb des Gesundheitssystems berücksichtigt. Kosteneffektivität wird in vielen Ländern als wichtiges Entscheidungskriterium genannt, ist aber in der Realität angesichts fehlender Kostendaten und Grenzwerte oft schwer zu beurteilen.</p>
Basiskriterien häufig in gesetzlichen Rahmenwerken festgelegt	TeilnehmerInnen an solidarischen Gesundheitssystemen sollen also genau jene Leistungen erhalten, die im Einzelfall notwendig, wirkungsvoll und angemessen sind. Nach dem deutschen Sozialgesetzbuch sind (1) diagnostischer und therapeutischer Nutzen, (2) medizinische Notwendigkeit und (3) Wirtschaftlichkeit die Bewertungsdimensionen bei Versorgungsentscheidungen abzuwägen (§ 35 Absatz 1 SGB V).
in der Schweiz „WZW-Kriterien“ genannt	Schweizer Gesundheitssystem-ExpertInnen nennen die im KVG verankerten Voraussetzungen für Erstattung die „WZW-Kriterien“, denn „die von der obligatorischen Kranken- und Pflegeleistungsversicherung getragenen Leistungen [...] müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein“ (Abschnitt 2 Artikel 32 Bundesgesetz über die Krankenversicherung KVG, 1994).
im österreichische ASVG: ausreichend, zweckmäßig und kostenbewusst	Im österreichischen Sozialversicherungsgesetz ist in diesem Sinn festgelegt, dass die Krankenbehandlung „ausreichend und zweckmäßig sein [muss], jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ darf (§ 133 Abs 2 Satz 1 ASVG). Analog zu den oben beschriebenen international üblichen Kriterien Wirksamkeit, Notwendigkeit und Kosteneffektivität finden wir also im ASVG die folgenden Richtlinien: <p>⚡ ausreichend ist eine Intervention, wenn der Bedarf des/der medizinischer Hilfe Bedürftigen ausreichend und ausreichend gut erfüllt wird.</p> <p>⚡ zweckmäßig ist eine Intervention dann, wenn sie erfolgversprechend ist, also nach den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft die Wahrscheinlichkeit eines Heilungserfolgs besteht. Das ist in der Regel der Fall, wenn Wirksamkeit nachgewiesen ist.</p> <p>⚡ das Maß des Notwendigen nicht überschreitend ist eine Intervention, wenn die Wirtschaftlichkeit bei der Leistungsentscheidung beachtet wird, also keine unnötigen oder bekanntermaßen wirkungslosen Leistungen erfolgen.</p>
ähnliche Kriterien im deutschen SGB V	Ganz ähnlich lautet die Rahmenfestlegung im deutschen Sozialgesetzbuch SGB V: Leistungen müssen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“ (§ 12 SGB V).

Mit dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit ist noch kein Nachweis der Kosteneffektivität gefordert. Diese würde definitionsgemäß eine explizite Grenze nach einem festgelegten Wirtschaftlichkeitsmaß voraussetzen. Wirtschaftlichkeit bedeutet derzeit nur, im Falle der Verfügbarkeit zweier oder mehrerer gleichwertiger Technologien für die kostengünstigere zu entscheiden.

Wirtschaftlichkeit muss nicht Kosteneffektivität bedeuten

4.2 „Trichtermodell“ von Dunning

Nahezu jedes Land und jedes System bekennt sich dazu, die begrenzten Ressourcen so fair und so kosteneffektiv wie möglich verwenden zu wollen. Während für Effizienz verschiedenste Berechnungsmodelle vorliegen, bleibt jedenfalls die Frage offen, was unter fair zu verstehen ist. Ein Aspekt von Fairness ist die Berechenbarkeit von Ansprüchen und die Transparenz der Entscheidungsgrundlagen dafür, also die klare generelle Festlegung, was vom Kollektiv finanziert werden kann und was nicht.

begrenzte Ressourcen sollen überall „fair“ verteilt werden, aber was ist „Fairness“?

In Fachkreisen besteht Konsens darüber, dass öffentliche Gesundheitsaufgaben stets in irgendeiner Form Grenzen haben. Die von jeder Gesellschaft zu beantwortende Frage ist, wie diese Grenzen gesetzt werden sollen. Denn selbst wenn Einigkeit über die wesentlichen Entscheidungskriterien besteht, wirkt sich die Reihenfolge der Anwendung dieser Kriterien fundamental auf die Ergebnisse des Entscheidungsprozesses aus.

jede Gesellschaft muss Kriterien und deren Reihenfolge festlegen

Einen bekannten und viel diskutierten Vorschlag zur Priorisierung von Entscheidungskriterien lieferte das niederländische *Dunning Committee* 1991: der *Dunning-Report* präsentierte einen Vorschlag, wie Gesundheitsversorgung gesteuert werden könnte, wenn das Budget ausgereizt ist und mehr Gesundheitstechnologien angeboten werden, als das System tragen kann. Dieser Report stellte einen Meilenstein der Fokusverschiebung von Kosteneindämmungsbemühungen zum Leistungskorb-Management dar. Er schlägt ein „Trichter“-Modell in vier aufeinanderfolgenden Schritten vor („Funnel of Dunning“), um über den Verbleib einer Leistung im sozialen Leistungskatalog zu entscheiden [29]:

Niederlande:
Trichtermodell des Dunning Committee's zur Abfolge von Entscheidungskriterien: „Funnel of Dunning“

1. Necessity:
die Leistung ist angesichts der Krankheitslast für den Einzelnen und für die Gesellschaft notwendig. Je grösser die Notwendigkeit ist, desto grösser sei der Anspruch auf solidarische Finanzierung.
2. Effectiveness:
die Leistung ist nachweislich wirksam im Sinne von Evidence Based Health Care.
3. Appropriateness:
die Leistung ist nachweislich effizient und angemessen. Je grösser der Effekt bezüglich Gesundheit und Lebensqualität in Verhältnis zu den Kosten, desto grösser der Anspruch auf solidarische Finanzierung.
4. Self-Responsibility / Justifiability:
die Kostenlast ist dem Individuum nicht zumutbar, und die Zuteilung ist nach allgemeinem Gerechtigkeitsempfinden fair.

Notwendigkeit

Wirksamkeit

Angemessenheit

Selbst-Zumutbarkeit

diese 4 „Siebe“ hintereinander geschaltet bilden das Assessment

Diese vier Kriterien sollen in dieser Reihenfolge – wie hintereinander geschaltete Siebe – und in Bezug zueinander angewandt werden, beginnend mit den quantifizierbaren Kriterien: ausgehend von der Krankheitslast sind die Kriterien Wirksamkeit und Kosten zu prüfen, und die Ergebnisse abhängig von normativen Faktoren der Gerechtigkeit zu betrachten. Aus dieser Prüfung („Assessment“), die auf sachlichen („technical“) Kriterien beruht, resultiert eine provisorische Entscheidung [29].

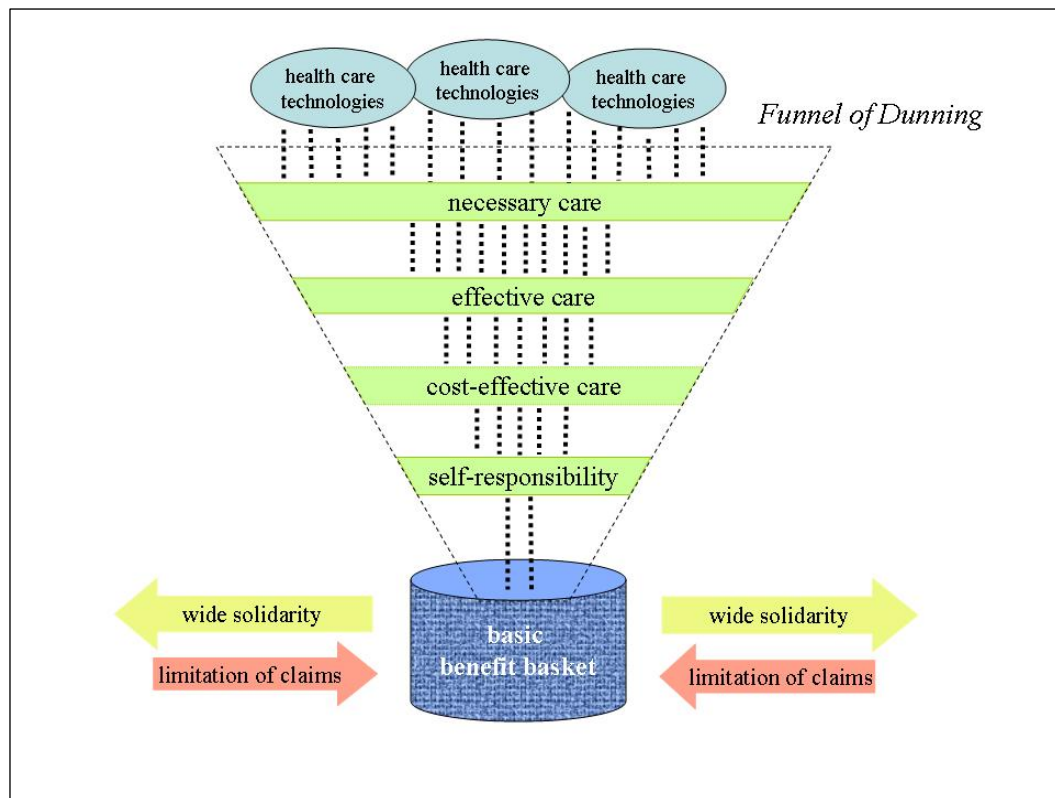


Abbildung 4-1: Trichtermodell nach dem Dunning-Report (eigene Darstellung)

auf Basis der „gesiebten“ Leistungen wird die gesellschaftspolitische Beurteilung (Appraisal) getroffen

Diese provisorische Entscheidung soll als Basis für die gesellschaftliche Beurteilung („Appraisal“) dienen, in der die nicht quantifizierbaren Aspekte aus gesellschaftlicher Sicht eingebracht werden. Beteiligte dieser Phase sind unter anderem PolitikerInnen, Regierungen, ExpertInnen, und BürgerInnen. Sollte das Ergebnis dieser Phase dem Ergebnis des Assessments widersprechen, muss das explizit begründet werden.

Voraussetzungen für diesen Prozess: unabhängige Gremien für jede Phase und vorab festgelegte Limits

Um zu vermeiden, dass die Betonung zu stark auf der Appraisal-Phase liegt, wird vom *Raad Vor Zorg* empfohlen, den Prozess von einem unabhängigen Gremium durchführen zu lassen. Eine weitere Voraussetzung ist das Vorhandensein und der konsequente Einsatz von Leitlinien für Assessments und Entscheidungsgrundlagen dafür, wann ein Assessment sinnvoll ist. Die Limits für die einzelnen Kriterien müssen im Vorhinein definiert sein, also auch das Limit für die schwierige Größe „Krankheitslast“ und die Obergrenze für Kosten pro „qualitätsbereinigtem“ Lebensjahr (cost per QALY).

Das Prinzip, diese vier Voraussetzungen sequentiell zu prüfen, kommt im Entscheidungsalgorithmus des niederländischen CVZ (*Collage voor zorgverzekeringen*) zum Tragen [30].

4.3 Vier-Kriterien-Modell für MCO-Entscheidungen

Abhängig von der Struktur des jeweiligen Gesundheitssystems können bzw. müssen an die Entscheidungsträger über den Leistungskatalog unterschiedliche Maßstäbe angelegt werden.

Für die in den USA weit verbreiteten privaten Managed Care Organisationen (MCO) haben Norman Daniels und James Sabin ein Vier-Kriterien-Modell entwickelt, das nach ihrer Auffassung erfüllt sein muss, wenn die MCOs neben ihren wirtschaftlichen Interessen auch die Interessen ihrer PatientInnen erfüllen sollen (zitiert nach [7]):

1. **Transparenz**
Betroffene wissen, welche Entscheidungen warum getroffen wurden.
2. **Relevanz**
Entscheidungen sind nachvollziehbar und entsprechen dem gängigen Wertesystem.
3. **Änderungsmöglichkeit**
Entscheidungen sind anfecht- und revidierbar.
4. **Regulativ durch eine öffentliche Kontrollinstanz**
gewährleistet, dass die ersten drei Kriterien erfüllt werden.

Mit dem entsprechenden Bewusstsein für die Systemunterschiede kann dieses Modell auch auf Leistungskatalog-Entscheidungen von öffentlichen, sozialen Gesundheitssystemen angewendet werden:

Die ersten beiden Punkte - Transparenz und Relevanz – sind ohne Zweifel auch für Einrichtungen öffentlichen Rechts gültig. Auch die Existenz einer Kontrollinstanz oder die Unabhängigkeit des Beurteilungsgremiums von Leistungsträgern ist eine legitime Anforderung an einen Refundierungsprozess. Bei Punkt 3 - Änderungsmöglichkeit - stellt sich die Frage: Wer soll Entscheidungen anfechten können? Jede/r Versicherte, oder die Anbieter der Leistung, ob Industrie oder Ärzteschaft? Oder eine eigens dafür eingerichtete Instanz? Jedenfalls schließt die Möglichkeit zur Änderung der Erstattungsentscheidung die Frage der Re-Evaluierung ein.

Natürlich unterscheiden sich die – meist gesetzlich festgelegten - Ziele einer Sozialversicherung von jenen einer privaten Krankenversicherung: Nicht die Minimierung von Ausgaben und die Unternehmensergebnisse stehen im Vordergrund, sondern die Erhaltung der öffentlichen Gesundheit, und in diesem Interesse der Zugang zu wirksamen Technologien für all jene, die sie brauchen. Darüber hinaus gibt es möglicherweise noch weitere, sekundäre Ziele, wie die Erhaltung der bestehenden Infrastruktur, die Einkommenssicherung der Leistungsanbieter, oder die Förderung der Entwicklung kostengünstiger Alternativen. An die Qualität des Prozesses für Refundierungsentscheidungen können aber durchaus ähnliche Maßstäbe angelegt werden.

vier-Kriterien-Modell von Daniels & Sabin für MCOs (USA)

Transparenz

Relevanz

Änderungsmöglichkeit

Kontrolle

Anwendbarkeit der vier Kriterien auf ein solidarisches Gesundheitssystem

trotz unterschiedlicher Ziele von solidarischen und privatwirtschaftlichen Gesundheitssystemen ähnliche Maßstäbe für Prozessqualität

4.4 Rahmen zur Analyse von „Fourth Hurdle“-Prozessen

3 Phasen eines Refundierungsprozesses nach Hutton:
assessment – decision – implementation

korrespondieren mit dem idealtypischen:
assessment – appraisal – decision

3 Phasen und 4 Aspekte ergeben eine...

...Matrix zur Analyse der Unterschiede in Refundierungssystemen

Hutton et al. identifizieren in ihrer Studie zur Klassifizierung von Refundierungsentscheidungen drei Phasen, die jeder Prozess enthalten muss, und die oft von verschiedenen Akteuren realisiert werden [2]:

- ⌘ die Beurteilung der Evidenz (*assessment*),
- ⌘ die Entscheidung selbst (*decision*),
- ⌘ die Umsetzung der Entscheidung (*implementation*).

In einem idealtypischen Refundierungsprozess werden von der Beurteilung einer Technologie bis zur Erstattungsentscheidung drei Schritte unterschieden: *assessment – appraisal – decision*⁶ [31], [32]. Diesen folgt die Phase der (rechtlichen) Umsetzung. Diesem Schema folgen sinngemäß auch Hutton et al., aber sie schließen sich der Terminologie nicht an: das Finden der Empfehlung (sonst *appraisal*) wird *decision* genannt, während die Letztentscheidung (sonst *decision*) der Umsetzungsphase zugeschlagen wird mit dem Argument, dass die Letztentscheidungsinstanz zumeist auch für die Implementierung in das System verantwortlich ist.

Oft, aber keineswegs immer, werden die verschiedenen Phasen *assessment – appraisal – decision* von verschiedenen Akteuren realisiert. Um Refundierungsentscheidungssysteme vergleichbar zu machen, empfehlen die AutorInnen, mit Hilfe des von ihnen entwickelten „framework for describing and classifying decision-making systems“ bei jeder Phase folgende Aspekte zu beachten:

- ⌘ Struktur und Steuerung,
- ⌘ Methoden und Prozesse,
- ⌘ Umgang mit der Evidenz,
- ⌘ Transparenz und Verantwortlichkeit.

Die Matrix aus diesen drei Phasen und vier Aspekten ergibt ein Set von Indikatoren (Felder der Matrix), die einen „Fourth Hurdle“-Prozess beschreiben und ein aussagekräftiges, vergleichbares Gesamtbild ergeben.

⁶ Obwohl dieses Konzept im Kontext von Refundierungsentscheidungen allgemein zitiert wird, war nicht in Erfahrung zu bringen, wann und wo es entstanden ist.

Tabelle 4-1: Phasen, Aspekte und Indikatoren eines „Fourth Hurdle“-Prozesses

Aspekt	Phase	Assessment	Entscheidung (appraisal)	Umsetzung (decision + implementation)
Gestaltung / Struktur / Steuerung		Einbindung von Interessenspartnern	Entscheidungsträger	Anfechtung / Einspruch
Methoden und Prozesse		Methodik / Gesichtspunkte	Entscheidungskriterien/ Gewichtung	Umsetzung und Kommunikation
Umgang mit der Evidenz		Erforderliches Evidenz-Niveau	Evidenz-Orientierung / zusätzliche Aspekte	Monitoring / Re-evaluierung
Transparenz und Verantwortung		Kommunikation der Assessment-Ergebnisse	Kommunikation von Entscheidung(sprozess) und Gründen	Evaluierung der Auswirkungen

Quelle: Hutten et al. [2] (eigene Übersetzung, vereinfacht)

In der folgenden Tabelle sind zu allen Indikatoren Leitfragen formuliert, die beispielhaft zeigen, wie die Indikatoren konkretisiert werden können.

Leitfragen zu den Indikatoren

Tabelle 4-2: Matrix von Leitfragen zur Analyse eines „Fourth-Hurdle“-Prozesses

	Assessment	Entscheidung (appraisal)	Umsetzung (decision + implementation)
Allgemeine Strategie und Verantwortungen	Wer initiiert die Evaluierung? Welche Akteure sind beteiligt? Welche Interessengruppen haben Teilnahmerecht? Woher kommt die berücksichtigte Evidenz?	Verschiedene Instanzen für Empfehlung und Entscheidung? Wie sind die Gremien besetzt? Qualifikation der Entscheider? Ist die Empfehlung bindend?	Einspruchsmöglichkeit? Für wen? Welches Verfahren? Wer ist für Qualitätssicherung verantwortlich?
Methoden / Prozesse	Wie genau festgelegt? Einzelbeurteilungen oder Vergleiche? Auslagerung des Assessments möglich?	Festgelegte Entscheidungskriterien? Öffentliche Debatte? Abstimmung oder Konsens?	Bewirkt die Entscheidung eine Umsetzungsverpflichtung? Umsetzungsautomatismus?
Umgang mit der Evidenz	Welche HTA-Domänen werden durch die Vorlage bedient? Welches Evidenzniveau wird erwartet? Welche Aufbereitung für Entscheider?	Welche Kriterien berücksichtigt? Wie gewichtet? Bewertung der Evidenz? Stakeholderbeteiligung?	Monitoring der Ergebnisse? Konsequenzen aus diesem Monitoring? Möglichkeit zur Re-Evaluierung?
Transparenz	Vollständige Berichte oder nur Ergebnisse veröffentlicht? Sichtweisen der verschiedenen Akteure veröffentlicht?	Politisch unabhängig? Wie sind Entscheidungen kommuniziert? Werden auch Begründungen kommuniziert?	Werden die Auswirkungen der Entscheidung kommuniziert?

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Hutten et al. [2]

Aus obiger Matrix ergeben sich zur Phase „Assessment“ die Fragen nach der Beteiligung von diversen Akteuren, ob diese selbst Evidenz darstellen oder lediglich die Analyse anderer kommentieren, und welche Akteure den Prozess initiieren können.

Schlüsselfragen zur Assessment-Phase:

<ul style="list-style-type: none"> - Welche Art von Assessment? 	<p>Indikatoren für die Art des Assessments sind die berücksichtigten HTA-Domänen: welche HTA-Themen werden berührt? Wird jede Technologie für sich bewertet oder Alternativen für eine Population verglichen?</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Welcher Transparenzgrad? 	<p>Transparenz ist in dieser wie in anderen Phasen essentiell: sie führt zu einer gewissen Balance zwischen den einzelnen Interessensgruppen und zu höherer Akzeptanz bei den Betroffenen. Transparenz kann bedeuten, dass das Verfahren im Vorhinein festgelegt und allgemein verständlich beschrieben ist, aber auch, dass der Vorgang dokumentiert und die relevanten Stakeholder eingebunden werden. Es geht also auch um die Frage, welche Gruppen in die Evidenzbeschaffung eingebunden sind: ob nur die Informationen der Antragsteller ausgewertet oder unabhängige Stellen mit der Evidenzbeschaffung beauftragt werden, und ob die Ergebnisse des Assessments und die Sichtweisen der verschiedenen Interessensgruppen veröffentlicht werden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Welche Akteure? 	<p>Zur Phase „Entscheidung“ (die für den sonst in diesem Dokument „appraisal genannten Vorgang steht) ist die Frage nach der Entscheidungsverantwortung zu stellen. Gibt es eine eigene Instanz, die die Qualität des Assessments beurteilt und Schlüsse daraus zieht und eine Empfehlung (Appraisal) abgibt? Halten sich die Entscheider im Wesentlichen an die Empfehlung oder berücksichtigen sie noch weitere Kriterien? Und sind die Entscheider von der Politik unabhängig? Auch die Kommunikation der Entscheidungen und der maßgeblichen Gründe ist ein wichtiger Indikator für die potentielle Akzeptanz der Empfehlung.</p>
<p>Schlüsselfragen zur Entscheidungsphase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trennung von Appraisal und Decision? - Politik-unabhängig? - Veröffentlichung? 	<p>Für die Phase „Umsetzung“ (worunter die Letztentscheidung und ihre Implementierung in das Leistungsangebot verstanden wird) ist von Bedeutung, ob und für wen der Prozess eine Möglichkeit der Anfechtung vorsieht (vgl. 4.3). Abhängig von den Systemcharakteristika liegt die Umsetzung der Entscheidung entweder beim Kostenträger oder muss nach einer zentralen Entscheidung erst dezentral durchgesetzt werden. Ein wesentlicher Indikator für die Transparenz der Implementierung ist die Nachbeobachtung (Monitoring) und die Möglichkeit zur Wiederaufnahme des Themas.</p>
<p>Schlüsselfragen zur Umsetzungsphase</p> <ul style="list-style-type: none"> - anfechtbar? - wer realisiert? - Evaluierung? 	<p>Dieses hier kurz dargestellte Klassifizierungsraster kann zur Beschreibung und zum strukturierten Vergleich von Refundierungsprozessen dienen, gibt aber keine Norm vor. Refundierungsprozesse werden in jedem Land in einem gewissen Ausmaß von den Systemparametern - den gesetzlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen, den vorhandenen Strukturen und den Zielen des individuellen Gesundheitssystems – abhängen.</p>
<p>Matrix dient zur Klassifizierung, bietet aber keine Norm</p>	<p>Die Aktualität des Themas „Refundierungsprozesse für ärztliche Leistungen“ und die zahlreichen Veränderungen, die aktuell stattfinden, werden darin deutlich, dass zum Zeitpunkt der Publikation von Hutton et al. [2] Anfang 2006 nur England/Wales, Kanada und Australien als Good-Practice-Modelle für einen entsprechenden Prozess aufgeführt sind. Inzwischen sind jedenfalls einige neue Prozesse dazugekommen.</p>
<p>mehr und mehr Länder etablieren einen Refundierungsprozess</p>	<p>Abschnitt 6 dieser Arbeit untersucht die Aspekte „Methoden des Assessments und „Umgang mit der Evidenz beim Assessment“. Basis der vorliegenden Analyse sind die zur Verfügung stehenden Einreichvorlagen. Abschnitt 7 beschäftigt sich mit Gestaltung und Struktur aller Phasen und vergleicht dafür drei ausgewählte Gesundheitssysteme (Schweiz, Deutschland, Frankreich) und den österreichischen HEK-Prozess.</p>
<p>fokussierte Aspekte</p>	

5 Länder-Darstellungen

Der folgende Abschnitt enthält Kurzportraits all jener Länder, die für den Vergleich von Einreichvorlagen zum Leistungskatalog herangezogen wurden. Gesundheitssysteme in ganz Europa waren in den letzten Jahren von einer starken Reformfreudigkeit gekennzeichnet. Deshalb sind Informationen darüber kurzlebig und müssen regelmäßig auf Noch-Gültigkeit überprüft werden. Die folgenden Länderbeispiele beziehen sich auf die Situation 2007, die Auswahl ist jedenfalls unvollständig. Das nachfolgende Unterkapitel beschreibt, wie es zu dieser Auswahl gekommen ist.

Die herangezogenen Modelle sind nach Materiallage und im Hinblick auf Exemplarität ausgewählt. Ein wichtiges Auswahlkriterium, nämlich Beispiele verschieden strukturierter Gesundheitssysteme zu untersuchen, ist durch die Auswahl erfüllt: es sind sowohl Sozialversicherungsländer als auch steuerfinanzierten Gesundheitssysteme vertreten, die zu beantragende Refundierung betrifft zum Teil den stationären, zum Teil den ambulanten oder beide Bereiche.

Obwohl in vielen Ländern sowohl die Leistungserbringung für den stationären und den ambulanten Bereich getrennt geregelt als auch die Diffusion von Technologien in diese beiden Bereiche durchaus unterschiedlich ist, wurden in den Kurzportraits beide Bereiche betrachtet. Das ist in Zusammenhang mit der vielfach erkennbaren Tendenz zu sehen, die Leistungskataloge von intra- und extramural in Übereinstimmung zu bringen.

Die Möglichkeit und Notwendigkeit, ein Aufnahme-Prozedere für Interventionen in den Leistungskatalog zu systematisieren, hängt eng mit der gewachsenen Struktur des jeweiligen Gesundheitssystems zusammen [7]. Daher ist es für den Vergleich dieser Verfahren unerlässlich, die zugrundeliegenden Systeme zu berücksichtigen. Deshalb geht in den folgenden Länderkapiteln jedem Einreichverfahren eine Kurzbeschreibung des entsprechenden Gesundheitssystems voran. Diese beinhaltet aber keineswegs eine umfassende Beschreibung, sondern lediglich einige Informationen, die zum Verständnis und der Interpretation der Einreichformate notwendig sind, vor allem

- ☞ welche Bevölkerungsgruppen vom solidarischen Gesundheitssystem versorgt sind,
- ☞ von wem und in welchen Strukturen die gebotenen Leistungen reguliert werden,
- ☞ ob und in welcher Form implizite oder explizite Leistungskataloge bestehen,
- ☞ welche Einrichtungen die Aktualisierung des Leistungskatalogs verantworten und durchführen,
- ☞ welche Rolle die identifizierten Antragsvorlagen dabei spielen.

5.1 Eingrenzung der Beispiele

Manche über die Literatur identifizierte Einreichschemata konnten aus sprachlichen Gründen nicht berücksichtigt werden:

Auswahl von Länderbeispielen für Einreichvorlagen

sowohl Sozialversicherungs- als auch steuerfinanzierte Systeme, sowohl stationär als auch ambulant

stationärer und ambulanter Bereich berücksichtigt

jedes Praxis-Beispiel wird von einer Gesundheitssystem-Kurzbeschreibung eingeleitet

Einschlusskriterium Sprache

Israel: Dokumente nur in Hebrew	So bedient sich z. B. Israel eines strukturierten Prozesses für Einreichung, Auswahl und Beurteilung von neuen Technologien zur Aufnahme in den Nationalen Leistungskatalog [33], Einreichungsformulare und Prozessbeschreibung liegen aber nur in hebräischer Sprache vor.
Niederlande: Gesundheitsreform 2006: Privatisierung der Krankenkassen, verpflichtendes Basis- Leistungspaket	In den Niederlanden fand im Jahr 2006 eine umfassende Gesundheitssystemreform statt mit dem Ergebnis, dass nun alle EinwohnerInnen ein Basisversicherungspaket bei einer der konkurrierenden Krankenversicherungen abschließen müssen. Diese neu regulierte Wettbewerbssituation steht in Widerspruch zur bisherigen Praxis, in der die Krankenkassen eher Verwalter fester Budgets waren. Die nun privaten Krankenkassen sind einerseits bemüht, Gesundheitsleistungen so günstig wie möglich einzukaufen, andererseits wird zunehmend über die Begrenzung des Grundleistungspaketes an einer Leistungseinschränkung gearbeitet [26].
Das CVZ ist für die Wartung des niederländischen Leistungskorbs verantwortlich	Daher lag die Annahme nahe, dass im Zuge der Reform auch ein Verfahren mit externalisierten Anträgen für die Aufnahme von ärztlichen Leistung in das Basispaket etabliert worden sei - zumal HTA eine lange, wenn auch umstrittene Geschichte in den Niederlanden hat [34]. Bei Refundierungsanträgen für Medikamente sind HTA und Kosteneffektivitätsstudien längst gängige Praxis und seit 2005 verpflichtend. Seit 1. Jänner 2006 ist das <i>Collage voor Zorgverzekerings (CVZ/Health Insurance Board)</i> verantwortlich für die Wartung des niederländischen Leistungskorbes. CVZ legt die zu prüfenden Technologien fest, lädt die betroffenen Akteure zur Stellungnahme ein und führt das Assessment aus, das ein integrierter Bestandteil dieses Prozesses ist [35].
„Diagnosis Treatment Combinations“ im stationären Bereich...	Für den Krankenhaussektor wurde in den Niederlanden mit der Einführung der DBCs (Diagnosis Treatment Combination) ein Paradigmenwechsel von einem impliziten Eingang neuer Technologien in den Leistungskatalog zu einem expliziten „Fourth Hurdle“-Verfahren vollzogen. Umfang und Preis von etwa 80% dieser Leistungspakete werden zentral verhandelt und sind für alle Anbieter und Versicherungen gleichermaßen verpflichtend, 20% sind dem Wettbewerb überlassen. Allerdings wird mittelfristig ein 70%-Anteil frei verhandelbarer Leistungen angestrebt [30].
...aber keine Einreichvorlagen für ärztliche Leistungen identifiziert	Grundsätzlich wird eine Technologie von CVZ dann geprüft, wenn ein formeller Antrag vorliegt, der von FachärztInnen, anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen, Versicherungen, PatientInnenvertretern oder der SDO (<i>DBC Maintenance Organization / Stichting DBC-onderhoud</i>) gestellt werden kann [30]. Eine strukturierte Vorlage für diese Einreichung konnte nicht identifiziert werden, möglicherweise weil sie nicht in englischer Sprache verfügbar ist. Der Bericht des <i>Dutch Council for Public Health and Health Care (RVZ)</i> beklagt allerdings, dass
Intransparenz wird beklagt	„...decisions regarding payment or non-payment are [...] a result of pressure by lobby groups like consumer organizations, the media and so on. This means that limits are indeed being set at present, but on an ad hoc and somewhat random basis“ [29].
HealthBasket : EU-Projekt zur Analyse von Ein- und Ausschluss zu Leistungskörben mit 9 Ländern	Das EU-Projekt <i>HealthBasket</i> [14] analysierte und verglich die Kriterien von neun europäischen Ländern für Ein- und Ausschluss von Leistungen in die Refundierung. Selbst während der Laufzeit dieses Projekts von 2004 bis 2007 fanden so viele Veränderungen in den einzelnen Gesundheitssystemen statt, dass die Aussagen der Länderberichte aus 2005 zum Teil nicht mehr gültig sind. Das Projekt untersuchte die Leistungskörbe folgender neun Länder: Dänemark, Deutschland, Frankreich, England, Italien, Niederlande, Polen,

Spanien und Ungarn. Es war also naheliegend zu recherchieren, ob in diesen Ländern auch die Möglichkeit für diverse Interessensgruppen besteht, Anträge zur Veränderung der Leistungskatalogs zu stellen. Von diesen Ländern konnten nur in Dänemark, Deutschland, Frankreich und England/Wales ein entsprechender Antragsprozess identifiziert werden. Eine strukturierte Vorlage für die Aufbereitung von Evidenz fand sich unter diesen Ländern in Dänemark (vgl. 5.3), Frankreich (vgl. 5.6.5) und England/Wales (vgl. 5.5).

In Zusammenhang mit dem in **Belgien** neu installierten Prozess zur Aufnahme neuer Technologien in die Erstattung konnte kein Hinweis auf eine strukturierte Einreichvorlage für diverse Stakeholder gefunden werden [36].

Auch zu **Polens** Sozialversicherungssystem, in dem nur eine sehr diffuse Abgrenzung eines Leistungskorbes besteht [37], konnte kein Antragsprozess für ärztliche Leistungen identifiziert werden.

Für **Italien**, ein Land mit einem explizit definierten, national einheitlichen und laufend aktualisierten Leistungskorb [38] [39] zeigte sich kein Hinweis auf einen externalisierten Einreichungsprozess für ärztliche Leistungen.

In **Ungarn** bestehen implizite Leistungskataloge in Form des Diagnosebasierten Fallgruppen-Katalogs (Diagnoses related Groups (DRG)) für den stationären und in Form der Liste der ICPM-Codes (International Classification of Procedures in Medicine) für den ambulanten Bereich, aber keine externalisierten Einreichprozesse. HTA wird systematisch nur für Erstattungsentscheidungen bei Pharmazeutika angewendet [2].

In **Finnland** wird mit dem Programm *Managed Uptake of Medical Methods (MUMM)* an transparenteren Entscheidungsvorgängen für die Sekundärversorgung gearbeitet, es ist aber keine Einreichvorlage für die Industrie- oder PatientInnenseite vorgesehen [40].

Beispiele aus den **USA** wurden wegen zu großer Systemdifferenzen zu den europäischen Systemen nicht in den Vergleich aufgenommen. Entsprechend dem amerikanischen Gesundheitssystem mit Medicare und Medicaid als sozialen Einrichtungen und zahlreichen privaten HMOs und anderen Gesundheitsunternehmen gibt es eine Vielzahl von verschiedenen Leistungskatalogen, die z.T. weit systematischer als in Europa aktualisiert werden.

Belgien: keine Einreichvorlagen für Prozeduren identifiziert,...
...ebenso wenig in Polen...

...oder Italien

Ungarn: Keine externalisierte Einreichung

Finnland: keine Externalisierung vorgesehen

USA: wegen des Systemunterschieds nicht berücksichtigt

5.2 Australien

5.2.1 Zum Gesundheitssystem

Das öffentliche Gesundheitssystem Australiens ist im Wesentlichen steuerfinanziert und steht allen Einwohnern ohne Zugangsbeschränkung zur Verfügung. Der Staat formuliert Vorgaben, Strategien und Regulierungsmaßnahmen in einem weitgehend föderalen System. Die Regionen sind für die Gewährleistung und Organisation der Gesundheitsleistungen zuständig und erhalten dafür die gesamte 10-prozentige Mehrwertsteuer.

Spitalsbehandlung in öffentlichen Krankenhäusern ist weitgehend kostenlos, Leistungen von niedergelassenen Allgemein- und FachärztInnen werden bis auf Selbstbehalte erstattet, wichtige Arzneimittel werden preisgestützt. Gewährleistet wird diese soziale Krankenversicherung durch *Medicare*, ein steuerfinanziertes Erstattungssystem für geleistete Kosten. Allerdings wer-

Australien: steuerfinanziertes System mit staatlichen Vorgaben und regionaler Umsetzung,

öffentliche und private Leistungserbringung, weitgehende Erstattung durch Medicare

den nur jene Gesundheitsleistungen unterstützt, die in den Leistungsverzeichnissen *Pharmaceutical Benefits Schedule* und *Medical Benefits Schedules* gelistet sind [41].

Ambulante Leistungen werden von niedergelassenen ÄrztInnen und GesundheitsdienstleisterInnen erbracht und mit *Medicare* abgerechnet – soweit sie im Leistungskatalog enthalten sind. Stationäre Leistungen werden für die PatientInnen kostenfrei erbracht, und es liegt weitgehend im Ermessen des einzelnen Krankenhauses, welche Technologien es im Rahmen seines Budgets einsetzt [42].

5.2.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Standardisierung von Refundierungsentscheidungen in den 1980er Jahren

In Australien, dem ersten Land mit einem HTA-Prozess als Standard für Refundierungsentscheidungen, wurde in den frühen 80er Jahren eine Kosten-Effektivitätsanalyse nicht nur für Medikamente, sondern auch für andere Medizintechnologien wie Verfahren und Geräte, verpflichtend eingeführt. Nationale und länderspezifische Beratungsgremien beurteilen neue Technologien bezüglich Sicherheit und Kosteneffektivität, bevor diese in den Leistungskatalog aufgenommen werden [42].

seit 1998 MSAC als Gremium der Politikberatung bezüglich ärztlicher Leistungen

Im Jahr 1998 wurde das *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* gegründet zur Beratung der Politik in der Frage, ob neue Verfahren oder Geräte in die öffentliche Finanzierung aufgenommen bzw. in Krankenhäusern etabliert werden sollen. *MSAC* wird tätig auf Anfragen sowohl von Regierungen als auch der Industrie, und hat bis 2004 etwa 70 Evaluierungen durchgeführt. *MSAC* berücksichtigt dabei Sicherheit, Effektivität und Kosteneffektivität neuer oder bestehender Medizintechnologien.

zentrale Institutionen für Leistungsbeurteilung nach Leistungsart getrennt

Die zentralen Institutionen des australischen HTA-Prozesses nach der Zulassung sind:

- ☞ das *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)* für Medikamente
- ☞ das *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* für therapeutische und diagnostische Verfahren
- ☞ das *Prostheses and Devices Committee (PDC)* für Geräte

Katalog MBS mit erstattungsfähigen Leistungen wird regelmäßig aktualisiert

Die erstattungsfähigen Leistungen sind – definiert über die Indikationen / Bedürfnisse der PatientInnen– im *Medicare Benefits Schedule (MBS)* erfasst und auf der Webseite des Gesundheitsministeriums abrufbar. Der Katalog wird etwa in zweimonatigen Intervallen aktualisiert. Auch die darüber hinaus auf Basis einer vorläufigen Einigung („*in-principle agreement*“) erstatteten Leistungen sind auf der Website immer aktuell zu finden [43].

auch für stationären Bereich freiwillig zu nutzende Entscheidungsinstrumente

Auch für den stationären Bereich bestehen Regulierungsinstrumente, allerdings ist ihre Verwendung den einzelnen Krankenhäusern oder Krankenhausbetreibern überlassen. Für chirurgische Interventionen etwa hat das *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S)* die *General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Procedures into a Hospital or Health Service* erarbeitet [44]. Diese Richtlinie enthält prozessuale Anleitungen und eine Checkliste, die Entscheidungsträger bei der Einführung einer neuen chirurgischen Technologie systematisch unterstützen soll.

Mit der Einrichtung des *PBAC*-Prozesses 1992 und des *MSAC*-Prozesses 1998 war Australien das erste Land, das eine systematische HTA-Routine für Erstattungsentscheidungen im Gesundheitssystem installierte und auch gleich eine Anleitung für Einreichungen durch die Anbieter zur Verfügung stellte. „The power of an independent body to restrict national public health funding from a technology is unique to Australia“ [42]. Es erfüllte damit Vorbild- und Vorreiterrolle für andere Länder und war auch Ausgangsbasis für das seit 2008 neu überarbeitete Schweizer Modell (vgl. 5.8).

erstes systematische
Einreichverfahren
weltweit

Der Einreichungsprozess für Medikamente ist länger etabliert als jener für ärztliche Prozeduren und war daher in vieler Hinsicht Vorbild, zeigt aber auch einige Unterschiede: Der Arzneimittel-Anbieter sucht beim *PBAC* um die Aufnahme in die Heilmittelliste *Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)* an. Das *PBAC* gibt seine Empfehlung an das Ministerium, wobei Kosten und Effektivität in Vergleich zu anderen Therapievarianten gesetzt werden müssen.

Arzneimittel: Hersteller
beantragen beim *PBAC*
die Aufnahme

Für Anbieter von Prothesen und Geräten ist das Verfahren ähnlich: auch hier ist die Zulassung durch das *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures Surgical* zum *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)* Voraussetzung für die Erstattungseinreichung. Das *Prostheses and Devices Committee (PDC)* prüft und bewertet Anträge für Medizinprodukte und Prothesen und gibt seine Refundierungsempfehlung an das Ministerium, wo die Entscheidung getroffen wird.

medizinische Geräte und
Produkte: PCD prüft
und bewertet Anträge

Das *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)* besteht aus acht Mitgliedern, wobei mindestens je eine Person aus der Konsumentenvertretung, der Gesundheitsökonomie, der Pharmazie, der Allgemeinmedizin, der klinischen Pharmakologie und der Fachärzteschaft kommen muss. Für seine Arbeit, speziell für ökonomische Analysen, kann das Komitee auf die Unterstützung durch Subkomitees und unabhängige Quellen zurückgreifen. Die Erstellung seiner Entscheidungsempfehlung beinhaltet mehrere Schritte, dazu gehören auch Preisverhandlungen zwischen Regierung und Hersteller. Ein *PBAC*-Assessment darf nicht länger als 145 bis 160 Arbeitstage ab der Einreichung dauern und muss verpflichtend in der nächstfolgenden Sitzung beurteilt werden, ungeachtet seiner Komplexität oder der Qualität der eingereichten Information.

Zusammensetzung des
PBAC aus 8 Mitgliedern
verschiedener Fach-
gebiete

Prozess inkludiert auch
Preisverhandlungen

5.2.3 MSAC-Prozess

Für die Aufnahme von neuen Leistungen in den Leistungskatalog sind Evaluierungsanträge an das *Medical Services Advisory Committee MSAC* zu stellen. Zumeist reicht die Herstellerfirma ein, aber auch Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsdienstleister und Privatpersonen können einen Antrag stellen.

MSAC-Prozess hat oft
weniger gute Evidenz
zur Verfügung

Der *MSAC*-Prozess ist deutlich jünger als der des *PBAC* und hat ebenfalls evidenz-basierte Entscheidungsfindung zum Ziel, unterscheidet sich aber im Evaluierungsprozess, den rechtlichen Rahmenbedingungen und dem politischen Einfluss. Während die von der Pharmaindustrie vorgelegte Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit traditionell von sehr hohem Niveau ist, fehlen bei Verfahren und Geräten oft weitgehend klinische Daten oder Professionalität und Erfahrung mit der Aufbereitung der Daten.

Unterschiede zwischen
MSAC und *PBAC*

Zusammensetzung des MSAC: 21 Mitglieder verschiedener Fachrichtungen

Das *Medical Services Advisory Committee MSAC* besteht aus 21 Mitgliedern aus verschiedenen medizinischen Fächern, einem aus der klinischen Epidemiologie, zwei aus der Ökonomie und einer Konsumentenvertretung. Es priorisiert die gestellten Refundierungsanträge und führt selbst HTAs durch bzw. beauftragt und begleitet sie.

Australien: temporäre Expertenkomitees

Von *MSAC* werden temporäre Advisory Panels aus ExpertInnen gebildet, deren Vorsitz ein *MSAC*-Mitglied führt. Zusätzlich werden aber häufig unabhängige HTA-Institute beauftragt.

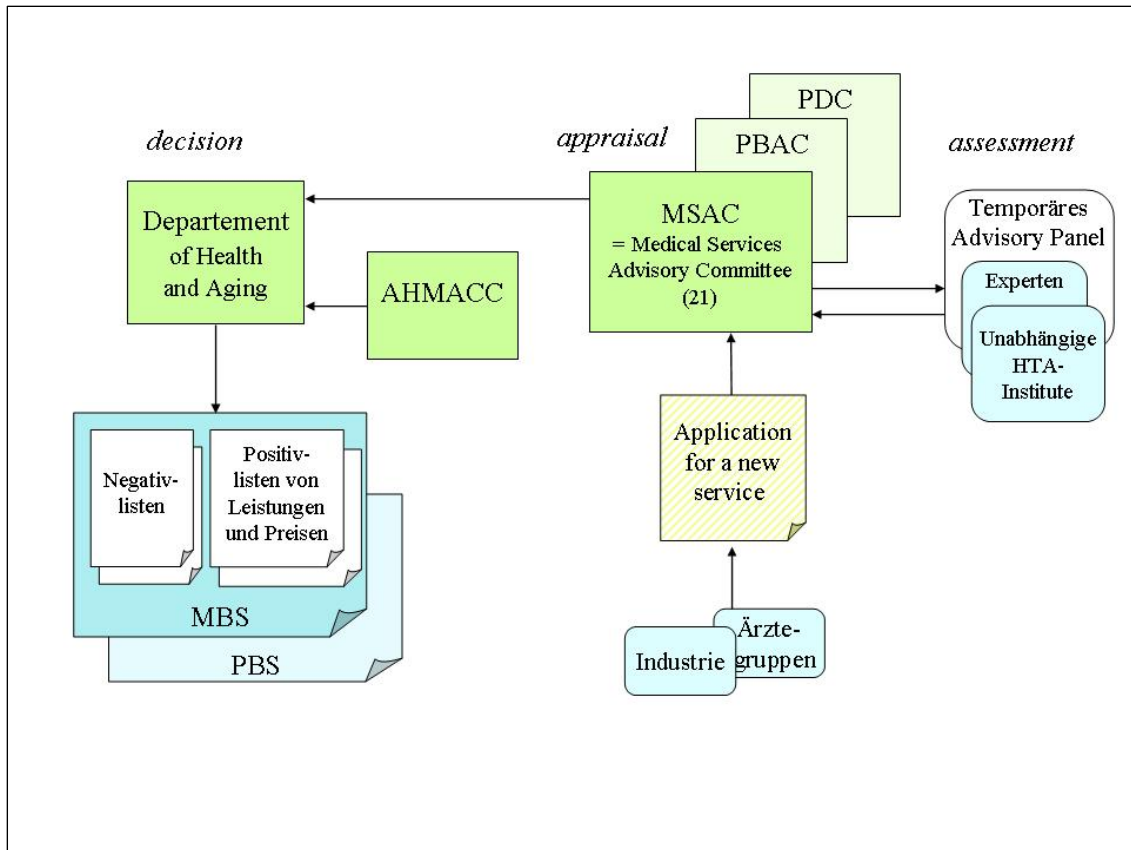


Abbildung 5-1: Einreichprozess für therapeutische und diagnostische Verfahren in Australien (Eigene Darstellung)

AHMACC = Australian Health Ministers' Advisory Council, MBS = Medicare Benefits Scheme, PBAC = Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PDC = Protheses and Devices Committee, PBS = Pharmaceutical Benefits Schem

MSAC kann folgende Empfehlungen aussprechen:

- ☞ Refundierung unter MBS empfohlen.
- ☞ Refundierung unter MBS nicht empfohlen.
- ☞ Bedingte Erstattung (Interim Funding, vgl. 7.4.9).

Ein MSAC-Verfahren strebt einen Zeitrahmen von drei Monaten an, unterliegt aber keinem strengen Zeitreglement und kann tatsächlich bis zu mehreren Jahren dauern. Die durchschnittliche Dauer von der Einreichung bis zur Empfehlung beträgt etwa 14 Monate [42].

Nach den MSAC-Guidelines wird von den Einreichern neuer ärztlicher Prozeduren explizite Information über Gesundheitseffekte und Kosten/Mengen erwartet – ebenso wie im PBAC-Prozess –, wobei akzeptiert ist, dass für Prozeduren nicht dieselbe Datenqualität verfügbar ist wie für Medikamente [32].

MSAC trägt auch bei zu HTAs über umstrittene Leistungen, die schon im MBS enthalten sind und von einem beratenden Komitee in Frage gestellt werden [32]. Das Antragsformular „Funding for new medical technologies and procedures“ ist aber, wie der Name schon zeigt, nur für neue Technologien vorgesehen.

Die Empfehlungen des MSAC bauen auf vergleichenden Wirksamkeitsanalysen auf - was für nicht-medikamentöse Technologien besonders aufwendig ist. Wenn ein neues Verfahren die eingeführte klinische Praxis in Frage stellt oder einen Einkommensverlust für zu einem großen Teil auf privater Basis arbeitenden ärztlichen Leistungserbringer bedeutet, führt das zu einer Beweislastumkehr: MSAC muss beweisen, dass ein eingeführtes Verfahren nachteilig gegenüber anderen ist und daher aus dem Leistungskatalog gestrichen werden soll [42].

Der Refundierungsprozess besteht aus folgenden Schritten [32] :⁷

- ☞ Prüfung, ob die mittels Formular beantragte Leistung im Rahmen der aktuellen Gesundheitspolitik grundsätzlich erstattungswürdig ist.
- ☞ Review der vorgelegten Information und Formulierung der Fragestellung für das MSAC-Assessment. Dieses „research protocol“ kann in einem Zeitfenster von zwei Wochen von Stakeholdern kommentiert werden.
- ☞ Beauftragung des Assessments (ggf. auch Kosteneffektivitätsanalysen). Interessensgruppen haben vier Wochen lang Möglichkeit, die erste Version des Reports zu kommentieren. Alle Kommentare werden beantwortet.
- ☞ Empfehlung an das Gesundheitsministerium (Appraisal)
- ☞ Ministerielle Entscheidung (Decision) innerhalb von drei Monaten
- ☞ Aktualisierung des MBS und Erstellung von Implementierungsrichtlinien
- ☞ Publikation von Report und Empfehlungen

MSAC-Empfehlungen sind für den Minister in seiner Entscheidung nicht bindend – im Gegensatz zu Entscheidungen des PBAC, die der Minister nicht überstimmen kann. Bis 2005 wurden aber alle Empfehlungen des MSAC vom Ministerium (*Departements of Health and Aging*) umgesetzt. Gegen die Regierungsentscheidung kann aus formalen Gründen Berufung eingelegt werden.

Empfehlungsvarianten

kein strenges
Zeitreglement

für neue ärztliche
Leistungen wird klini-
sche, epidemiologische
und Kosteninformation
erwartet

MSAC trägt auch bei zu
De-Investment-
Aktivitäten

häufig Beweislast-
umkehr: MSAC muss die
Unterlegenheit eines
Verfahrens beweisen

6 Schritte zur
Refundierungsent-
scheidung

Entscheidungen können
aus formalen Gründen
angefochten werden

⁷ Vortrag von Brendon Kearny, MSAC, am 14. 11. 2008, Wien.

<p>alle (Einreich-) Unterlagen auf der Webseite</p>	<p>Die vollständige Liste der <i>Medical Benefits Schedules</i> und die Unterlagen (<i>Application Guidelines</i> und <i>Assessment Guidelines</i>) für den Einreichprozess sind auf der Website des <i>Departements of Health and Aging</i> abrufbar [32] [45].</p> <p>Auch private Krankenversicherungen und private Spitäler in Australien benützen vermehrt dieses HTA-Verfahren vor der Einführung neuer Technologien [42] - obwohl die Entscheidung über Medikamente und Technologien in Krankenhäusern weitgehend vom individuellen Krankenhaus innerhalb seines Budgets getroffen werden kann.</p>
<p>Unterschiede zu NICE: drei Säulen, gruppiert nach Leistungsarten</p> <p>HealthPACT soll Zuständigkeitsschwierigkeiten lösen</p>	<p>Zum Unterschied von dem in Manchem vergleichbaren <i>NICE</i>-Prozess ist das australische Verfahren in drei parallele Säulen für die Leistungsgruppen Prozeduren, Medikamente und Produkte geteilt. Manche Autoren orten daher gewisse Überschneidungen und Redundanzen. Außerdem sind kombinierte Technologien zwischen Medikamenten, Produkten und Prozeduren nicht eindeutig zuzuordnen und bewirken einen mehrteiligen Prüfungsprozess. Diese Zuständigkeitsschwierigkeiten resultieren aus der spezifischen Finanzierungsstruktur, möglicherweise trägt das neu gegründete <i>Health Policy Advisory Committee on Technology (HealthPACT)</i> zu ihrer Entschärfung bei [46].</p>
<p>Gesundheitseffekte und Kostenanalyse im Formular</p>	<p>Inhaltliche Schwerpunkte der <i>MSAC</i>-Assessments sind Gesundheitseffekte und Kostenanalyse. Andere HTA-Aspekte wie eine breitere soziale und ökonomische Sicht sind zwar möglich, es ist aber nicht klar, wie weit diese Aspekte in die Entscheidung einfließen.</p>

5.3 Dänemark

5.3.1 Zum Gesundheitssystem

<p>steuerfinanziertes System mit staatlicher Krankenversicherung, Rahmengesetzgebung und regionaler Umsetzung</p>	<p>Das dänische Gesundheitssystem ist zu über 80% steuerfinanziert, wobei die gesamte Bevölkerung in einer staatlichen Krankenversicherung mit zwei zur Auswahl stehenden Kategorien versichert ist. Das Gesundheitsministerium ist für die Rahmengesetzgebung und die Steuerung im Sinne der politischen Zielsetzung sowie die nationale Gesundheitsförderung zuständig. Umgesetzt werden sowohl die primäre und sekundäre Versorgung wie auch die Finanzierung auf regionaler Ebene. Die Primärversorgung wird von niedergelassenen AllgemeinmedizinerInnen auf Basis eines Vertrages mit der regionalen Behörde geleistet. Niedergelassene AllgemeinmedizinerInnen spielen eine wichtige Rolle als Gatekeeper [47].</p>
<p>öffentliche und private Leistungserbringung</p>	
<p>Abrechnung extramural: Kopfpauschalen und Einzelleistungen</p>	<p>Die Leistungsvergütung für die niedergelassenen ÄrztInnen setzt sich zu einem Drittel aus einer Kopfpauschale und zu zwei Dritteln aus den erbrachten Einzelleistungen zusammen.</p>
<p>Abrechnung intramural: DRG-System</p>	<p>Die intramurale Versorgung stellt den zentralen und ausgabenmäßig den größeren Teil des dänischen Gesundheitssystems dar. Hier basiert die Finanzierung seit 2000 auf dem DRG-System, gleichzeitig wurden verpflichtend zu erreichende Kennzahlen festgelegt und die Möglichkeit für PatientInnen eingeführt, andere Bezirkskrankenhäuser zu wählen und die Leistung mit dem eigenen abzurechnen [48].</p>

Vor Kurzem fand im dänischen Gesundheitssystem eine Strukturreform statt, die in Richtung grösserer Einheiten für Organisation und Finanzierung der Krankenhäuser und mehr zentraler Entscheidungsbefugnisse geht.

5.3.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Entscheidungen, die den Leistungskatalog für die intramurale Versorgung betreffen, werden auf zwei Ebenen getroffen: auf einem allgemeinen Niveau beschreiben nationale Gesetze die Leistungsansprüche der Einwohner implizit, die konkreten Entscheidungen über die den PatientInnen gebotenen Leistungen werden dezentral getroffen.

nationale Gesetze bestimmen generelle Leistungsansprüche

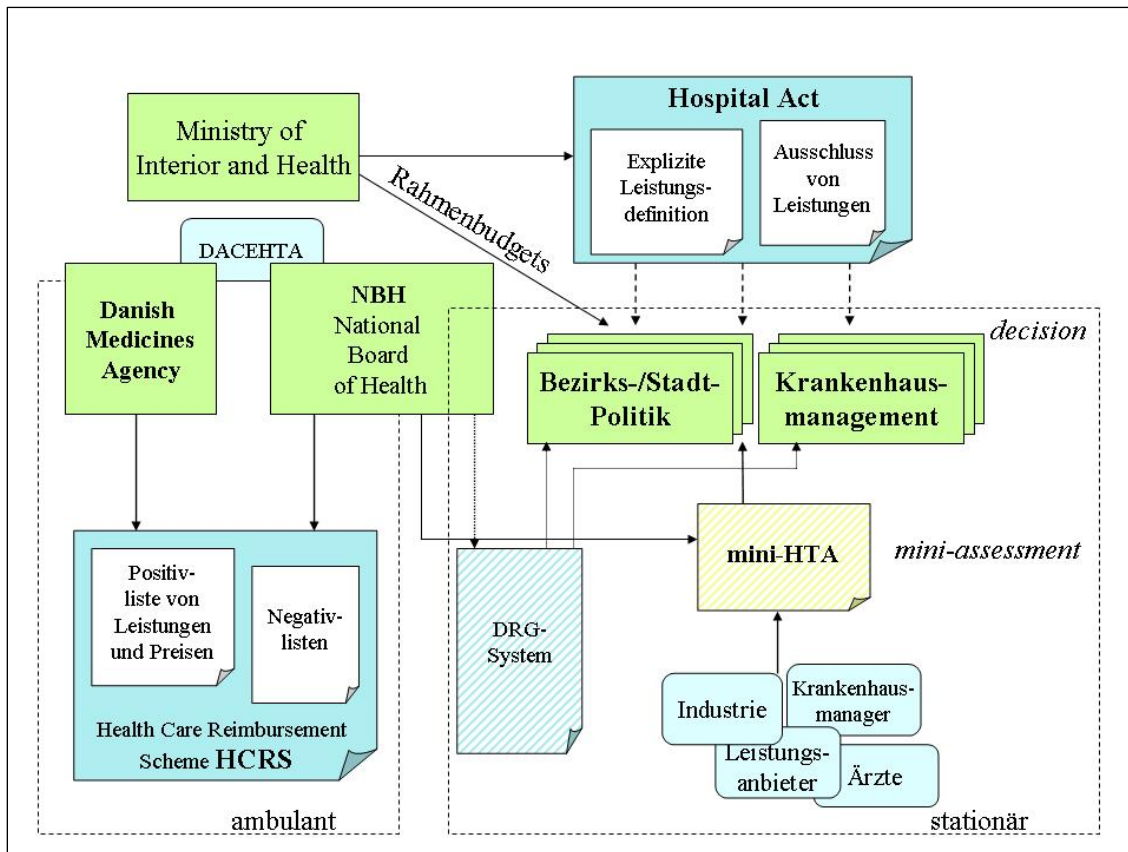


Abbildung 5-2: Leistungsentscheidungen im dänischen Krankenhauswesen (Eigene Darstellung)

DACEHTA = Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

Der *Hospital Act* legt für den stationären Bereich die gesetzlichen Rahmenbedingungen – den Anspruch aller Bürger auf freie Spitalsversorgung – und die generellen Leistungen auf nationaler Ebene fest. Die Umsetzungs- und Finanzierungsverantwortung liegt auf Bezirksebene, während jedes einzelne Krankenhaus seinen eigenen Leistungskatalog festlegt. Die Abrechnung zwischen den Krankenhäusern und Regionen erfolgt auf Basis eines in Entwicklung befindlichen DRG-Systems, wodurch die Vereinheitlichung der Leistungsangebote forciert wird.

Hospital Act reguliert stationären Bereich

Erstattungsfähige ambulante Leistungen sind im Gebührenverzeichnis *Health Care Reimbursement Scheme (HCRS)* verzeichnet, das regelmäßig mit den Leistungsanbietern verhandelt wird und somit eine Art expliziten Leistungskatalog darstellt. Obwohl Health Technology Assessments und Kosten-Effektivitätsanalysen bei Ein- und Ausschluss-Entscheidungen eine Rolle spielen, sind die Entscheidungen weder systematisch noch transparent.

Gebührenverzeichnis HCRS stellt einen Leistungskatalog für ambulanten Bereich dar

Einzelne Technologien sind im *HCRS* im Allgemeinen nicht spezifiziert [47].

Die *Medicines Agency* regelt die Zulassung und auch die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten.

seit der Gesundheitsreform 2005 mehr zentrale Kompetenzen und nur 5 Regionen

Eine Gesundheitsreform 2005 hat dem Ministerium mehr Einfluss auf Leistungskatalog-Entscheidungen gegeben und die Struktur der 14 Bezirke auf fünf Regionen gestrafft. Weiterhin haben aber regionale Entscheidungsträger relativ große Freiheiten bei ihren Leistungsentscheidungen.

5.3.3 Entscheidungshilfe mini-HTA

mini-HTA von DACEHTA als Checkliste für Entscheidungsträger im stationären Bereich

Um bei den dezentralen Entscheidungen in der intramuralen Versorgung ein Entscheidungsinstrument zur Einführung oder Nicht-Einführung neuer Technologien zur Hand zu haben, wurde im Auftrag des Gesundheitsministeriums (*National Board of Health*) unter der Leitung von *DACEHTA* (*Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment*) ein *mini-HTA*-Schema entwickelt. Dieses Instrument ist eine Art Checkliste sowohl für Entscheidungsträger in medizinischen Einrichtungen und Regionalpolitik als auch die Einreicher, folglich ist es über das Internet frei verfügbar [49].

26 Fragen zu den 4 HTA-Perspektiven Technologie, Patient, Organisation und Finanzierung

Das *mini-HTA*-Formular fragt nach den Voraussetzungen und Konsequenzen der Verwendung der neuen Technologie. Die 26 Fragen sind gruppiert nach den vier HTA-Perspektiven Technologie, PatientIn Organisation und Finanzierung. Sie betreffen den Einreicher, die Technologie und Indikation, die PatientInnen, organisatorische Voraussetzungen und Auswirkungen sowie Kosten und Wirtschaftlichkeit [49].

mini-HTA ist keine Einreichvorlage, sondern Checkliste für Adoptionsentscheidungen

Das dänische *mini-HTA* ist keine Einreichvorlage im eigentlichen Sinn, sondern eher eine Art Checkliste für Adoptionsentscheidungen, die eine Einrichtung, eine Trägerorganisation oder ein Verwaltungsbezirk routinemässig einsetzen kann und soll. Es ist für die Einführung neuer Diagnose- und Therapiemethoden geeignet. Das *mini-HTA* kann sowohl vom Entscheider selbst als Werkzeug verwendet werden, oder aber als Vorlage an die an der Leistungsetablierung interessierte Industrie weitergereicht werden.

für Vereinheitlichung, individuell anpassbar

Ein weiteres Ziel der Dissemination des *mini-HTA* ist ein auf lange Sicht einheitlicher und holistischer Ansatz bei Adoptionsentscheidungen. Das *mini-HTA* kann bei Bedarf auch erweitert und den Bedürfnissen angepasst werden – Abwandlungen sind explizit erlaubt.

Werkzeug für Prioritätensetzung und Budget-Entscheidungen

Das *mini-HTA* wird von vielen dänischen Krankenhaus-Leitungen als Werkzeug sowohl für Prioritätensetzung beim Einsatz von Technologien als auch für Budget-Entscheidungen benützt [50]. Die Fragen des *mini-HTA* stellen nur einen Rahmen dar und können den lokalen Gegebenheiten und Bedürfnissen angepasst werden. Einzelne Anwender wie die *Copenhagen Hospital Corporation* oder das *County of Funen* haben sich auf Basis des *mini-HTA* eigene Formulare abgeleitet [49]. Auch in Schweden und Australien wird eine Form des *mini-HTA* in Krankenhäusern eingesetzt, und zwar für alle Arten von Technologien, von Diagnosemethoden bis zu organisatorischen Prozessen [50]. Auch bei einer Variation des *mini-HTA* sollten aber unbedingt immer die folgenden vier Perspektiven bedacht werden:

wird von Krankenhäusern und -trägern verwendet, aber auch in anderen Ländern

- ☞ die Technologieperspektive mit Frage nach patientInnenrelevanten Outcomes,
- ☞ die PatientInnenperspektive mit Fokus auf Einflussfaktoren auf soziale Situation, Beschäftigungssituation und Lebensqualität von PatientInnen, Angehörigen und Umwelt,
- ☞ die Organisationsperspektive mit Fokus auf Ausbildungs-, Infrastruktur- und organisatorischen Voraussetzungen und Folgen für Beschäftigte und Organisation,
- ☞ die ökonomische Perspektive im Sinne der Investitions- und Folgekosten für das Krankenhaus, aber auch der Auswirkungen für andere Einrichtungen und Bereiche.

- 4 HTA-Perspektiven:
- Technologie
- Patient
- Organisation
- Finanzierung

Wegen dieses breiten Ansatzes, der weit über klinische Faktoren hinaus geht, wurde das *mini-HTA* als Good-Practice-Beispiel aufgenommen. Der unmittelbare Zweck des *mini-HTA* ist durchaus jenem des österreichischen *MEL*-Antragsformular vergleichbar: es soll helfen, den Wert und die Auswirkung der Einführung neuer Diagnose- und Therapiemethoden im Krankenhaus zu beurteilen. Die System-Strukturen, in denen diese Werkzeuge angesiedelt sind, sind allerdings grundverschieden, daher unterscheidet sich der mittelbare Zweck: Während eine *MEL* die betreffende Krankenhausleistung beim Leistungsträger abrechenbar macht, dient das *mini-HTA* wie der andalusische *GANT* (vgl. 5.4.3) der Organisations- und Budgetplanung des selbstverantwortlichen Krankenhaus(träger)s. Daher sind auch die Unterschiede in den Fragestellungen signifikant.

grundsätzlicher Unterschied zu *MEL*: *mini-HTA* für Organisations- und Budgetplanung des dezentralen Krankenhausträgers

Eines der deklarierten Ziele des *mini-HTA* ist Zeitersparnis: als Ausfüllzeit, ausgenommen Literatursuche und Assessment, werden 5 bis 15 Stunden angenommen, Entscheider sollen Information „at the time when needed“ zur Verfügung haben [49]. Insofern ist das *mini-HTA* eine ökonomische Variante zu aufwendigen HTAs, die nur bei Entscheidungen grösserer Tragweite nötig sind.

Ausfüllzeit 5-15 Stunden

Es ist den AutorInnen des *mini-HTA* bewusst, dass in vielen Fällen ein Vertreter der an der Einreichung interessierten Industrie der Bearbeiter sein wird [49]. Die Empfehlung lautet aber, dass Krankenhäuser selbst Personalressourcen für die Bearbeitung und vor allem die Beurteilung von *mini-HTAs* bereithalten. Dies ist auf der Basis der weitgehenden Dezentralisierung des intramuralen Sektors in Dänemark zu sehen. Die Autoren nennen dementsprechend auch den Einfluss von Eigeninteressen als Risiko des *mini-HTA*-Verfahrens [49].

ev. Unterstützung durch die Industrie

5.4 Spanien

5.4.1 Zum Gesundheitssystem

Das staatliche spanische Gesundheitssystem *INSALUD* ist steuerfinanziert und bietet allen Einwohnern umfassende Gesundheitsversorgung ohne zusätzliche Zahlungen. Nur die Finanzierung und die Festlegung genereller Strategien, gesetzlicher Grundlagen und des Leistungsrahmens ist zentrale Aufgabe des Ministeriums bzw. des *Consejo Interterritorial (CISNS)*. Das *CISNS* besteht aus jeweils 17 Mitgliedern aus den Regionen und 17 der Zentralregierung und hat beratende und koordinierende Aufgaben. Es ist dafür

steuerfinanziertes staatliches Gesundheitssystem

CISNS berät und koordiniert

	verantwortlich, dass Grundsätze wie der Zugang für alle Bewohner und gleiche Leistungskörbe in allen Regionen umgesetzt werden.
17 autonome Regionen (ACs)	Der Großteil der Gesundheitssystemkompetenzen wie Planung, Budgetverwendung, Leistungsbereitstellung, Versorgung und Verwaltung liegt bei den 17 autonomen Regionen (<i>Comunidades Autónomas ACs</i>). So definieren die ACs auch den Leistungskatalog der Region, der mindestens das nationale Basisleistungspaket umfassen muss.
Primärversorgung in multidisziplinären Gesundheitszentren	Primärversorgung wird hauptsächlich in sogenannten Gesundheitszentren (<i>Equipode Atención Primaria EAP</i>), aber auch durch vertraglich gebundene niedergelassene ÄrztInnen gewährleistet. In den Gesundheitszentren arbeiten multidisziplinäre Teams aus AllgemeinmedizinerInnen, KinderärztInnen und Pflegekräften, häufig auch anderen FachärztInnen, Hebammen und SozialarbeiterInnen. PatientInnen müssen sich in einem Gesundheitszentrum oder einer allgemeinmedizinischen Praxis „einschreiben“ und können diese in bestimmten Intervallen wechseln [51]. Daneben steht ein umfangreicher tagesklinischer Bereich durch Spitalsambulanzen zur Verfügung.
Sekundärversorgung in spezialisierten Gesundheitszentren und Krankenhäusern	Sekundärversorgung wird in spezialisierten Gesundheitszentren und Krankenhäusern angeboten. Sie ist für PatientInnen durch Überweisung aus der Primärversorgung oder über die Notaufnahme zugänglich und kennt keine Zuzahlungen. Diese Versorgungsebene ist von Engpässen und Wartelisten für Operationen gekennzeichnet [51]. Öffentliche Spitäler sind selbstverwaltete Einheiten, denen die Kosten lange Zeit retrospektiv aus dem globalen Budget der <i>INSALUD</i> erstattet wurden.
Niedergelassene für Privatleistungen	Das ärztliche und nichtärztliche Personal in Gesundheitszentren und Krankenhäusern arbeitet im Angestelltenverhältnis. Neben dem öffentlichen nationalen Gesundheitssystem gibt es niedergelassene Arztpraxen und private Spitäler für privat Versicherte, auch die optionalen Versicherungssysteme für Staatsangestellte und deren Familienmitglieder arbeiten mit privaten Leistungserbringern zusammen.

5.4.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Leistungen ohne Zuzahlungen für PatientInnen, ausser für Medikamente	Gesundheitsleistungen des nationalen Gesundheitssystems stehen für alle Einwohner des Landes ohne Zusatzzahlungen zur Verfügung, nur für Medikamente ausserhalb des stationären Bereichs und für Prothesen muß ein Selbstbehalt geleistet werden. Für Arzneimittel besteht eine Negativliste, für die Orthoprothetik eine Positivliste. Nur wenige zahnärztliche Leistungen sind im Basisleistungskatalog enthalten, auch dafür besteht eine Positivliste.
landesweit einheitlicher Leistungskorb als Rahmenbeschreibung, regional unterschiedlich umgesetzt	Ein landesweit einheitlicher Leistungskorb ist als Rahmenbeschreibung durch das königliche Dekret 63/1995 zum staatlichen Gesundheitssystem zentral festgelegt und wird laufend aktualisiert [38] [39], ist aber nicht in Einzelleistungen ausformuliert, sodass die Umsetzung je nach Region sehr unterschiedlich sein kann. Im Dekret 63/1995 sind auch Kriterien zur Einführung neuer Technologien und Prozeduren genannt. Einzuschließen sind demnach Technologien nach Bedarf, Kosten und Effektivität, auszuschließen sind veraltete, nicht notwendige (Wellness, Kosmetik) und solche Technologien, deren Sicherheit und Wirksamkeit nicht ausreichend nachgewiesen ist [39].

Obwohl ein Gesundheitssystem, das universelle Leistungsbereitstellung bietet, einen undefinierten Leistungskatalog benötigen würde, ist das für den Basiskatalog noch nicht der Fall. Neue Leistungen zum Basispaket werden aber regelmäßig von der *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)* und anderen HTA-Instituten evaluiert. Die Leistungskataloge einzelner ACs werden teilweise als überbordend, unrealistisch und noch nicht evidenzbasiert eingestuft [39]. Was tatsächlich angeboten wird, ist mangels eines Kontrollmechanismus nicht nachvollziehbar.

kein ausdefinierter nationaler Leistungskatalog

Das königliche Dekret 1030/2006 definiert den Leistungskorb genauer als bisherige Dokumente für alle ACs und alle Anbieter. Es schreibt das Recht auf eine ärztliche Zweitmeinung fest und regelt Leistungen wie Gesundheitsförderung und –vorsorge, Palliativpflege, Hausbesuche und Betreuung zu Hause, Physiotherapie, Rehabilitation, zahnärztliche Basisversorgung etc. Leistungen werden aber nicht auf Technologie-Ebene beschrieben. Spezifische Leistungsentscheidungen im Rahmen des Basispakets müssen auf regionaler Ebene durch die Gesundheitsbehörden der ACs oder durch einzelne Anbieter getroffen werden [52].

gewisse Leistungsbereiche zentral ein- und ausgeschlossen

Die Leistungsentscheidungen der autonomen Regionen bzw. einzelner Anbieter unterliegen keinem vorgeschriebenen Prozess, sind aber beeinflusst von den Empfehlungen diverser HTA-Institute, den gesetzlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen und verschiedenen Lobbying-Anstrengungen [52].

detaillierte Leistungsentscheidungen dezentral

5.4.3 Entscheidungshilfe GANT

Der *Guide for the Acquisition of New Technologies (GANT)* [4] ist eine Entscheidungshilfe für das Management öffentlicher Krankenhäuser für die Einführung neuer Technologien in ihren Häusern. Er ist ein ausführlicher Fragebogen zur Erfassung von Informationen, die als Input für ein internes Assessment und Appraisal und damit für einen systematischen Entscheidungsprozess dienen. Der *GANT* wurde 1999 von der andalusischen HTA-Agentur *AETSA* publiziert und wird seither informell in Krankenhäusern verwendet und zunehmend in Managementverträge integriert.

GANT als Unterstützungsinstrument für Krankenhausmanager ...

... von AETSA für Krankenhäuser erstellt

In der Anleitung zum *GANT* wird vorgeschlagen, ein Assessment Komitee aus qualifizierten Personen zu installieren und diese ggf. auch eigens für diese Aufgabe auszubilden. Das Komitee hat die Aufgabe, Anträge zur Adaptierung neuer Technologien zu prüfen, zu beurteilen und für das oberste Krankenhausmanagement eine Empfehlung vorzubereiten.

Anleitung zum GANT schlägt ein Assessment Komitee aus qualifizierten Personen vor

seit 2006 Kurzversion
des GANT

Seit 2006 liegen eine komplette und eine verkürzte *GANT*-Version vor. Die Antragsteller sind angehalten, eine Zusammenfassung ihres Vorschlags an das Assessment-Komitee zu übermitteln, das entscheidet, ob die Kurz- oder die Langform des *GANT* verwendet werden soll. Der *GANT* muß von Fall zu Fall adaptiert werden, da seine Grundfassung alle Leistungsbereiche – also Screening Programme, diagnostische Tests, Therapieverfahren, Operationsverfahren, genauso wie Rehabilitationsverfahren und organisatorische Änderungen - abdecken soll.

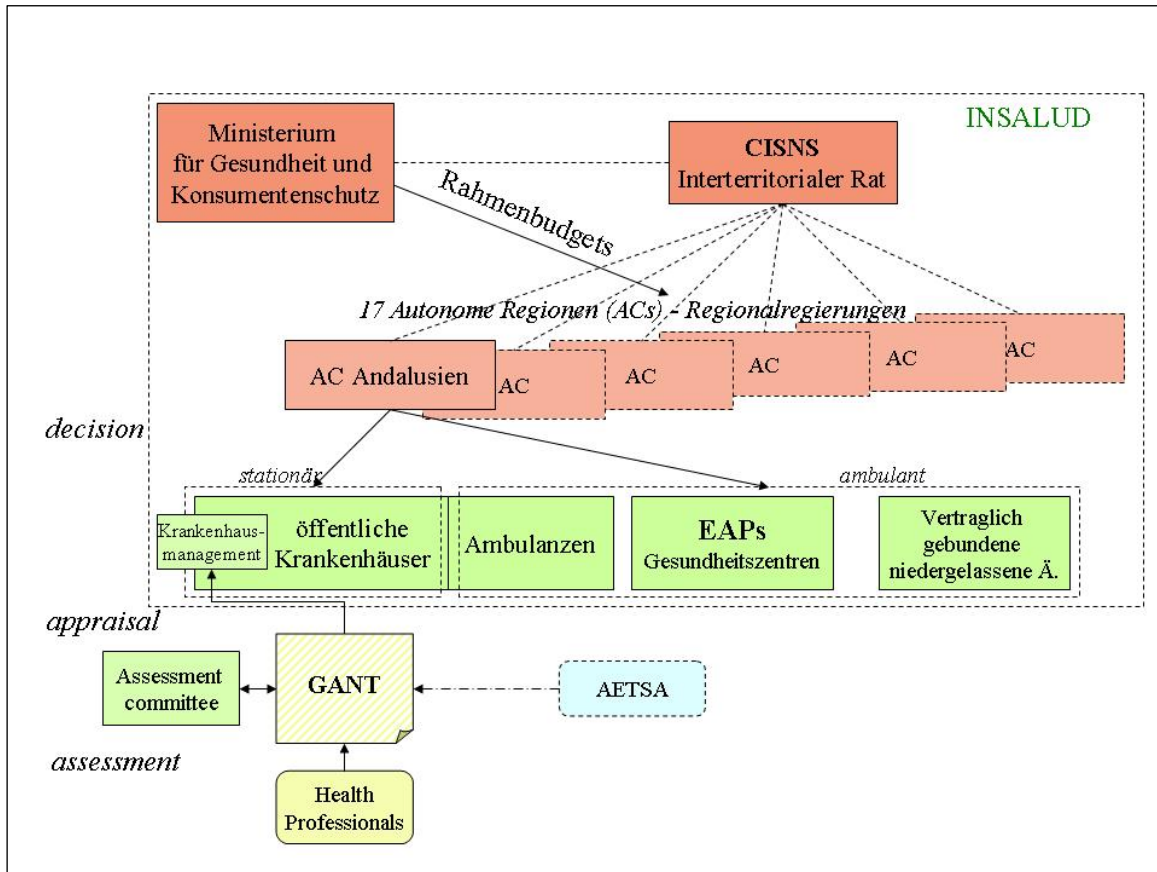


Abbildung 5-3: Leistungsentscheidungen für Krankenhäuser in Andalusien (Eigene Darstellung)

AC = Comunidades Autónomas, AETSA = Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas, CISNS = Consejo Interterritorial, EAP = Equipode Atención Primaria, GANT = Guide for the Acquisition of New Technologies

ähnlich strukturiert,
aber umfangreicher als
mini-HTA

GANT ist in seinen Schwerpunkten dem dänischen *mini-HTA* (vgl. 5.3.3) ähnlich, aber mit 36 Fragen umfangreicher und detaillierter. *GANT* wurde 2006 durch AETSA aktualisiert, die aktualisierte Auflage bietet zusätzliche Führung in Form von Unterpunkten und Auswahlmöglichkeiten sowie zu jeder Frage eine Checkliste, die als integrierte Anleitung dient [4].

GANT ist gut etabliert

Eine Studie nach sieben Einsatz-Jahren ergab, dass der *GANT* den Krankenanstalten des andalusischen Gesundheitssystems zu 100% bekannt ist und dass ihn etwa ein Viertel der beteiligten Krankenanstalten immer, die Hälfte fallweise und etwa ein Viertel gar nicht nützen. Man kann ihn also gut etabliert nennen.

5.5 England/Wales

5.5.1 Zum Gesundheitssystem

Das steuerfinanzierte, staatlich regulierte britische Gesundheitssystem *National Health System NHS* garantiert allen Bewohnern freien Zugang zu „angemessenen“ [53] Leistungen einer medizinischen Grundversorgung. Dazu gehören stationäre Versorgung, ambulante ärztliche und zahnärztliche und pflegerische Basisversorgung, psychiatrische Hilfe, paramedizinische Leistungen und Pflegeleistungen.

Die Sicherstellung der Leistungserbringung ist Aufgabe der lokalen Gesundheitsbehörden (*Primary Care Trusts PCTs*). Die unter der Aufsicht der *PCTs* arbeitenden AllgemeinmedizinerInnen sind in ihrer Rolle als Gatekeeper Schlüsselstellen des Systems. Die relativ weitgehenden Leistungen, die sie zu erbringen haben, sind in den *General Medical Service Contracts* festgelegt.

Es gibt kaum Primärversorgung auf privater Basis, Primärversorgung wird auf kommunaler Ebene von AllgemeinmedizinerInnen und den mit weitreichenden Befugnissen ausgestatteten Pflegepersonen des *NHS* erbracht. Über 99% der Bevölkerung sind bei einer allgemeinmedizinischen Praxis in ihrer Wohnumgebung registriert, über die auch die Weiterleitung in Kreisläspitäler zur Sekundärversorgung erfolgt. Von diesen erfolgt bei Bedarf der Transfer zur Tertiärversorgung. Im Rahmen des *NHS* arbeiten sowohl private als auch staatliche Krankenhäuser [54].

steuerfinanziertes staatliches Gesundheitssystem: bietet umfassende Versorgung

kaum private Leistungserbringung, Primärversorgung durch AllgemeinmedizinerInnen, Sekundärversorgung in Kreisläspitälern

5.5.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Es ist Aufgabe des *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* zu beurteilen, ob medizinische Technologien im *NHS* verfügbar gemacht werden sollen. Dafür hat *NICE* folgende Instrumente installiert: *Technology Appraisals* zur klinischen und gesundheitsökonomischen Beurteilung von neuen und bestehenden Interventionen des stationären und ambulanten Bereichs, *Single Technology Appraisals* für neue Einzelleistungen, *Clinical Guidelines* für die Behandlung spezieller Krankheiten und *Interventional Procedure Guidelines* für die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit von Routine-Interventionen [53].

Das *NICE* wurde gegründet, um Einheitlichkeit und Transparenz in die Leistungslandschaft des nationalen Gesundheitssystems *NHS* zu bringen, die vormals ausschließlich von lokalen Entscheidern - Klinikern und Krankenhausmanagern - bestimmt wurde. Tatsächlich ist zwar der Beurteilungsprozess des *NICE* vorbildlich strukturiert, doch die Ressourcen sind beschränkt und längst nicht alle Technologien werden begutachtet.

Im Rahmen des EU-Projekts *Health Basket* zur Evaluierung der medizinischen Leistungskörbe in verschiedenen Mitgliedsstaaten wird festgestellt, dass im englischen *NHS* nicht wirklich von einem generellen Leistungskorb zu sprechen ist. Die Evaluierungstätigkeit des *NICE* wird als notwendige Richtungsweisung und Prioritätensetzung gesehen, im Einzelfall ist aber auf PatientInnenebene zu prüfen, ob eine Leistung adäquat ist [53]. Andererseits werden einzelne Leistungen, deren Wirksamkeit in Frage steht, systematisch

NICE entscheidet über Verfügbarkeit von Leistungen mittels klinischer und gesundheitsökonomischer *Technology Appraisals*

zentrale Technologiebeurteilung und lokale Umsetzung

im Einzelfall wird auf PatientInnenebene entschieden

<p>wo Evidenz fehlt, kann neue empirische Forschung initiiert werden</p>	<p>von <i>NICE</i> in einem klar definierten und öffentlich zugänglich gemachten Verfahren geprüft [55].</p>
<p>NICE kennt 5 Empfehlungsvarianten</p>	<p>Das <i>National Institute of Health Research (NIHR)</i> ermittelt nicht nur bestehende Evidenz, indem es ein systematisches Review mit ökonomischer Evaluation und der speziellen Bedeutung der Technologie im <i>NHS</i> synthetisiert, sondern hat auch die finanzielle und organisatorische Möglichkeit, neue empirische Forschung zu initiieren, wo es an Evidenz fehlt. Diese Aktivitäten werden derzeit erweitert und finanziell aufgestockt. Auf diese Weise werden etwa 25 neue Assessments pro Jahr durchgeführt [19], seit 2007 wird auch unabhängige Primärforschung unter Alltagsbedingungen in großem Stil durch das <i>NIHR</i> betrieben [56].</p> <p><i>NICE</i> kann bezüglich einer Technologie verschiedene Empfehlungen aussprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Uneingeschränkte Empfehlung für alle potentiellen PatientInnen. ☞ Bedingte Erstattung (vgl. 7.4.9). ☞ Empfehlung für eine eingeschränkte PatientInnengruppe. ☞ Aufschiebung, weil weitere klinische Studien erforderlich. ☞ Generelle Ablehnung der Technologie für das <i>NHS</i>.
<p>anerkannte Leistungen sollen in 3-Monatsfrist umgesetzt werden</p>	<p>Letzteres kann zu großem Druck von Seiten der Industrie, im Einzelfall aber auch zu Klagen von Individuen führen. Leistungen, die von <i>NICE</i> empfohlen werden, müssen von den Gesundheitseinrichtungen innerhalb von drei Monaten erbracht werden können [46]. Die Finanzierung muss allerdings von der regionalen Gesundheitsbehörde erbracht werden. Damit liegt das tatsächliche Angebot im Ermessen bzw. an der finanziellen Ausstattung der jeweiligen Region oder Einrichtung.</p> <p>„Strictly speaking, this means that patients have no entitlement to specific services; this partly explains the existence of variation in local provision known as the ‚postcode lottery‘” [53].</p>
<p>kein explizites Leistungsverzeichnis, sondern eine Liste von Einzel-Entscheidungen</p>	<p>Es gibt also kein explizites Leistungsverzeichnis, weder in Form einer Positiv- noch einer Negativliste, sondern lediglich Einzel-Entscheidungen von <i>NICE</i> (insbesondere bei Ineffektivität von Interventionen) – was internen Qualitätssicherungsprozessen einerseits und gerichtlichen Auseinandersetzungen andererseits eine besondere Bedeutung gibt. Nicht gesetzlich bindende, aber real wirksame Instrumente der Leistungssteuerung sind allerdings klinische Leitlinien, Wartezeit-Garantien, Tarifsysteme (wie das nationale Tarifsysteem für Krankenhausleistungen) und Anreizsysteme.</p>
<p>Tarifsysteme als impliziter Leistungskatalog</p>	<p>Die <i>NHS</i>-Tarifsysteme, die zwischen Gesundheitsministerium und ExpertInnengruppen ausgehandelt werden, stellen eine Art implizite Leistungskataloge dar, in denen nicht nur die Leistungen an sich, sondern auch die Bedingungen der Erbringung - wie Alter, Indikation oder Risikogruppe – festgelegt sind [53].</p>

5.5.3 (Single) Technology Appraisal

Sowohl die Anträge zur Aufnahme in den Leistungskatalog als auch die Durchführung und das Ergebnis von Prüfungen medizinischer Leistungen sind in England/Wales vorbildlich transparent.

Durchführung und Ergebnis transparent

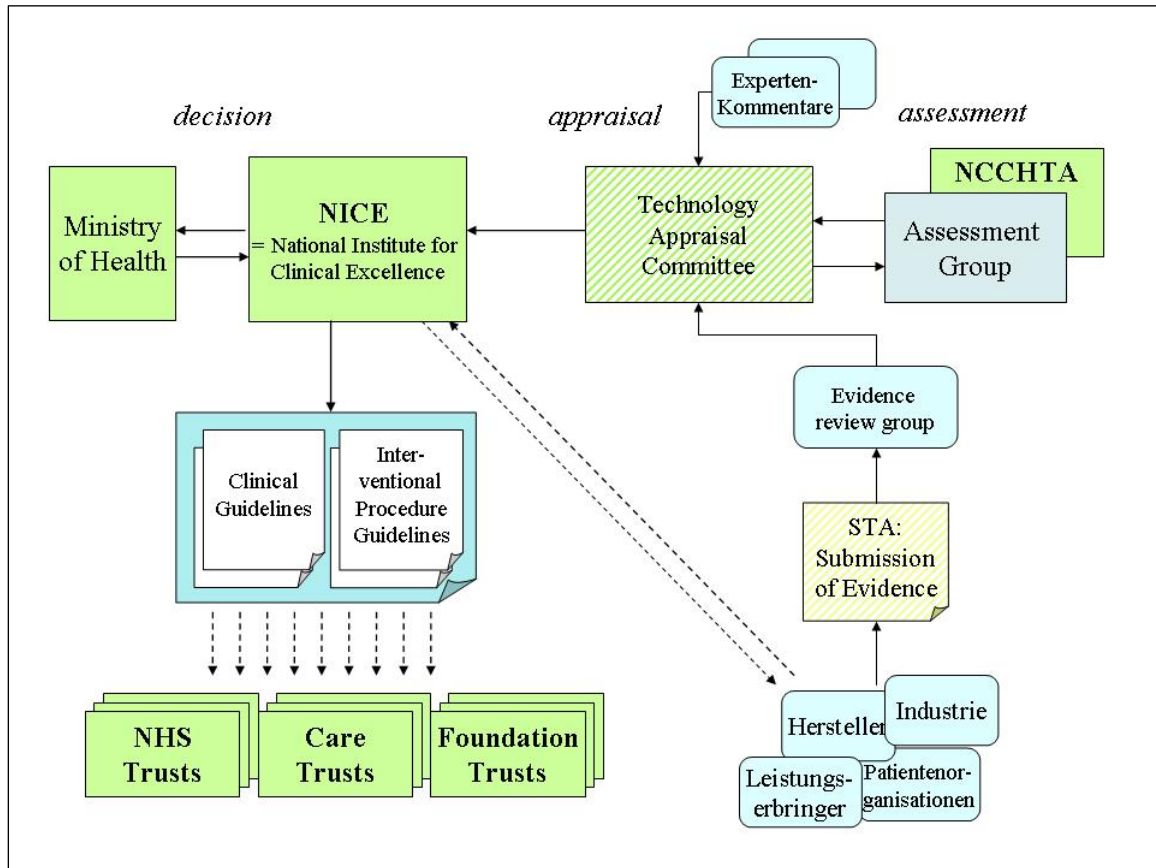


Abbildung 5-4: Der Single-Technology-Appraisal-Prozess des NICE (Eigene Darstellung)

NHS = National Health System, NCCHTA = National Coordinating Center for Health Technology Assessment

Welche Technologie einem *Technology Appraisal* unterzogen werden soll, kann nicht nur vom *National Horizon Scanning Center (NHSC)* vorgeschlagen werden, sondern auch von Individuen, PatientInnengruppen, klinischen Interessensgruppen, Gesundheitsdienstleistern oder der Industrie. Ein Vorschlag verursacht allerdings keinen Anspruch auf Prüfung, die Entscheidung, ob eine Technologie geprüft wird, liegt ausschließlich beim Gesundheitsminister und seinem Beratungsgremium. Sehr wohl aber können sowohl zur Themendiskussion als auch in späteren Stadien des Prüfungsprozesses Individuen und Interessensgruppen schriftlich und mündlich Kommentare abgeben und Eingaben machen, insbesondere um noch unveröffentlichte Evidenz-Daten und Kosteninformationen einzubringen [57] [58].

Themenvorschläge von NHSC, Individuen, PatientInnengruppen, klinischen Interessensgruppen, Gesundheitsdienstleistern, Industrie

...begründen keinen Anspruch auf Prüfung

Themenauswahl nach Leitkriterien	<p>Das von <i>NICE</i> angewandte Prozedere für <i>Technology Appraisals</i> spiegelt die strukturellen Besonderheiten des britischen Gesundheitssystems: Durch die zentrale Rolle des <i>NICE</i> ist es üblich, regelmäßig nicht nur neue, sondern auch etablierte Technologien zu prüfen [46]. Für die Auswahl der Themen durch das Gesundheitsministerium sind folgende Leitkriterien ausschlaggebend [59]:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊗ Hoher klinischer Bedarf ⊗ Potential für deutlichen Gesundheitsgewinn ⊗ Potential für starken Kostenzuwachs ⊗ Potential für signifikante Ressourcen-Einsparung <p>(<i>Single Technology Appraisals</i> können für Medikamente, Medizinische Geräte, Diagnoseverfahren, Operationsverfahren, andere Therapien und auch Gesundheitsförderungsaktivitäten durchgeführt werden [60].</p>
die Initiative für ein STA liegt immer bei NICE	<p>Der entscheidende Unterschied zu Verfahren in anderen Ländern ist, dass die Initiative immer vom Gesundheitssystem (<i>NHS/NICE</i>) kommt. Keine Interessensgruppe kann von sich aus durch Vorlegen der Evidenz ein <i>Single Technology Appraisal</i> initiieren, sie muss vom <i>NICE</i> dazu aufgefordert werden.</p>
Themenauswahl durch das Gesundheitsministerium	<p>Nach der Themenentscheidung werden die Parameter des <i>appraisals</i> festgelegt, etwa die relevanten Endpunkte oder die Schwellenwerte für Effektivität, aber auch jene Personen, die bei der Evidenzermittlung als Berater herangezogen werden können. PatientInnen und klinisches Personal erhalten finanzielle Entschädigung für ihren Aufwand.</p>
beratendes ExpertInnenkomitee	<p>Das <i>Technology Appraisal Committee</i> ist ein beratendes Komitee des <i>NICE</i>, das aus 30 ExpertInnen verschiedener Fachgebiete besteht, die jeweils für drei Jahre bestellt werden und keine Interessenskonflikte haben dürfen. Die Sitzungsprotokolle werden veröffentlicht [61].</p>
klare Trennung von HTA-Institut NCCHTA, Technology Appraisal Committee und NICE	<p>Beachtenswert ist, dass eine klare Trennung zwischen dem wissenschaftlich prüfenden und dabei unabhängigen HTA-Institut <i>NCCHTA</i>, dem <i>Technology Appraisal Committee</i> und dem politisch entscheidenden <i>NICE</i> besteht. Damit sollen Einflussnahmen verschiedener Interessensgruppen wie von der Industrie, der Politik, KlinikerInnen oder Patientenverbänden möglichst verhindert werden [46]. Bis 2004 hat das <i>NICE</i> weniger als 10% der geprüften Technologien abgelehnt, etwa 27% uneingeschränkt empfohlen und 63% für bestimmte PatientInnengruppen oder Indikationen empfohlen – und damit gezeigt, dass es kein Instrument zur systematischen Rationierung ist [19].</p>
Bewertungsprozess des NICE ist sektorenübergreifend und bietet Partizipationsmöglichkeiten für alle Betroffenen	<p>Der Bewertungsprozess des <i>NICE</i> ist in vieler Hinsicht herausragend: sowohl wegen der sektorenübergreifenden Relevanz, als auch durch die Vollständigkeit des Prozesses, die Partizipationsmöglichkeiten für alle Betroffenen, und die Transparenz von Bewertungskriterien und Entscheidungspraxis [19]. Dementsprechend viel Literatur gibt es dazu – die sich allerdings größtenteils auf die Zeit vor Einführung des <i>Single Technology Appraisal (STA)</i> bezieht.</p>
schlankerer Prozess für medizinische Einzelleistungen	<p>Es wird erwartet, dass die Anzahl der geprüften Themen demnächst steigt, da 2006 ein neuer, schlankerer Prozess für die Beurteilung von medizinischen Einzelleistungen, der <i>Single Technology Appraisal Process (STA)</i>, etabliert wurde. Dieser Prozess überträgt die Beweislast auf die Interessensvertretung oder die Industrie, die Einreichung wird vom <i>Appraisal Committee</i></p>

lediglich sorgfältig geprüft [60]. Damit gibt es seit 2006 auch im *NICE*-Prozess die Möglichkeit des „externalisierten“ Evidenznachweises.

Das *Single Technology Appraisal* – obwohl als vereinfachter Prozess für externe Stakeholder geschaffen - verlangt eine vorbereitete Evidenzdarstellung inklusive Aufschlüsselung und Bewertung der vorhandenen Studien vom Hersteller bzw. jener Gruppe, die Interesse an der Leistung hat. Darüber hinaus fragt das STA nach ökonomischen Daten inklusive der Modelle und Programme, mit denen sie errechnet wurden. Die erwünschten ökonomischen Studien werden in der Realität in erster Linie für Arzneimittel, deutlich seltener für ärztliche Leistungen vorliegen.

Wird das Formular „Submission of Evidence“ vollständig ausgefüllt, kann es dem Entscheidungsgremium direkt - ohne Nachbearbeitung - vorgelegt werden. Im Gegensatz zu einem vollen systematischen Review mit ökonomischer Modellrechnung, für das 54 Wochen Laufzeit vorgesehen sind, dauert ein *Single Technology Appraisal* nur 39 Wochen.

Der STA-Prozess wendet sich in erster Linie an die Industrie – insbesondere die Pharmaindustrie, die ihn am häufigsten nützt, aber auch Krankenhäuser und Krankenhausorganisationen sind potentielle Interessenten. Bis jetzt wurde das *Single Technology Appraisal* zu etwa 10% für ärztliche Leistungen genutzt.

Auch wenn in der Regel die Industrie eine umfangreiche Evidenzdarstellung liefert, sind klinische wie ökonomische ExpertInnen aufgefordert, ihre Stellungnahme zum Antrag und zur Evaluierung schriftlich und mündlich abzugeben.

STA-Vorlage verlangt ein vollständig vorbereitetes HTA

kurze Laufzeit

STA wendet sich hauptsächlich an die Industrie

5.6 Deutschland

5.6.1 Zum Gesundheitssystem

Deutschland hat ein Sozialversicherungssystem mit hohem Grad an Selbstverwaltung, wobei die korporalistischen Institutionen von staatlichen Behörden beaufsichtigt werden. Die Kompetenzen der Selbstverwaltung sind entgegen dem generellen europäischen Trend in den letzten Jahren eher ausgebaut und gleichzeitig zur Bundesebene hin zentralisiert worden [62]. Die Aufgaben der Sozialversicherung sind bundesweit im Sozialgesetzbuch SGB festgelegt, davon regelt das SGB V die Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die GKV deckt die Gesundheitsversorgung von etwa 90 % der Bevölkerung ab, da für Besserverdienende die Möglichkeit des Ausoptierens zu Privatversicherungen besteht. Es besteht Versicherungspflicht, also Wahlfreiheit der Versicherten, bei gleichzeitigem Kontrahierungszwang der Versicherungen, und damit eine gewisse Konkurrenz zwischen den Krankenversicherungen. Der überwiegende Teil der GKV-Leistungen ist gesetzlich festgelegt. Eigenbeteiligungen sind in einzelnen Leistungsbereichen üblich, allerdings mit einkommensabhängigen Grenzen pro Jahr (§§ 61, 62 SGB V). Die meisten Leistungen der GKV sind für die Versicherten direkt und ohne vorherige Zustimmung der Kassen zugänglich [48].

Sozialversicherungssystem mit steigend starker Selbstverwaltung

Versicherungspflicht

gute Zugänglichkeit

<p>Wahlfreiheit der Versicherten, Kontrahierungszwang der Versicherungen</p>	<p>Die Gesetzliche Krankenversicherung hat also keinen einheitlichen Träger, sondern wird von verschiedenen Krankenkassen(arten) gewährleistet, die die Versicherungspflichtigen für jeweils mindestens ein Jahr frei wählen können. Die Kassen müssen alle Antragsteller akzeptieren, es findet aber ein Risikostrukturausgleich zwischen den Kassen statt.</p>
<p>keine Zugangsbeschränkungen</p>	<p>Für Versicherte gibt es keinerlei Zugangsbeschränkung, sie können jede/n (Fach)medizinerIn und jedes Krankenhaus nach eigener Wahl aufsuchen. Allerdings bieten einzelne Versicherungen Bindungsanreize, z. B. für die Bindung an eine/n AllgemeinmedizinerIn als „Gatekeeper“.</p>
<p>Dualität zwischen ambulant und stationär, Tendenz zur Zentralisierung</p>	<p>Die Dualität zwischen ambulantem und stationärem Bereich und die starke Selbstverwaltung sind in Deutschland - ähnlich wie in Österreich - Charakteristika des Gesundheitssystems, wenngleich die Tendenz zur Zentralisierung in Deutschland stärker ausgeprägt ist und Wettbewerb zwischen den Kassen, insbesondere seit dem Gesundheitsreformgesetz 2000, gefördert wird.</p>
<p>ambulante Leistungserbringer privat und profitorientiert, stationärer Bereich privat und öffentlich, mit speziellem DRG-System</p>	<p>Die ambulante Versorgung wird traditionell hauptsächlich von privaten, profitorientierten Anbietern, Akut- und stationäre Versorgung wird von privaten und öffentlichen Krankenhäusern erbracht. Der stationäre Sektor wird dual finanziert, d.h. die Länder tragen die Kosten für Infrastruktur und Investitionen, während die Krankenkassen für die laufenden Kosten von Personal und Leistungen aufkommen [62]. Für stationäre Leistungen wurde 2002 ein diagnosebezogenes Fallpauschalensystem (DRG) eingeführt, dessen vollständige Umsetzung bis 2009 die bisherigen Mischformen abgelöst haben soll. Im niedergelassenen Bereich werden Pauschalzahlungen der Krankenkassen – auf Basis von Kopfpauschalen - an die Kassenärztlichen Vereinigungen geleistet, die von diesen nach dem bundesweiten <i>Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)</i> auf die VertragsärztInnen verteilt werden.</p>
<h2>5.6.2 Regulierung von Leistungsansprüchen</h2>	
<p>bundesweit gültige Abrechnungssysteme</p>	<p>Für die Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland besteht kein expliziter Leistungskatalog, wohl aber bundesweit gültige Abrechnungssysteme, die implizite Leistungskataloge darstellen. Das sind für den ambulanten Bereich das Tarifverzeichnis <i>EBM</i> (siehe unten) und für den stationären Bereich das G-DRG-Klassifikationssystem.</p>
<p>gesetzliche Rahmenbedingungen</p>	<p>Der Gesetzgeber gibt im SGB V die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung vor, die einzelnen Leistungen und Leistungsinhalte werden in zwei Stufen konkretisiert: auf der ersten Stufe durch die Gremien der sogenannten „gemeinsamen Selbstverwaltung“, auf der zweiten Stufe durch die Vertragsärzte im Rahmen der Therapiefreiheit. Die Leistungskataloge der einzelnen deutschen sozialen Krankenkassen sind im Kern identisch und landesweit einheitlich, trotz der angestrebten Konkurrenz zwischen den Kassen [62].</p>
<p>die im G-BA vertretenen Körperschaften legen den Leistungskorb fest</p>	<p>Körperschaften des öffentlichen Rechts, v. a. die in Verbänden organisierten Krankenkassen, Krankenhäuser und <i>Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)</i>, bestimmen mit ihren Selbstverwaltungsstrukturen wesentlich über Art und Umfang der von der GKV getragenen Leistungen. In gemeinsamen Gremien aus Ausgabenträgern und Leistungserbringern werden Leistungen, Preise und Qualitätsstandards festgelegt und Verträge über die Leistungserbringung für den jeweiligen Leistungssektor geschlossen. PatientInnenorganisationen haben dabei Vorschlagsrecht. Für den Krankenhaussektor</p>

hat der Verband der privaten Krankenversicherungen Mitentscheidungsrechte bezüglich des DRG-basierten Fallpauschalensystems [62].

Zu den Organen der gemeinsamen Selbstverwaltung aus Leistungserbringern und sozialen Krankenversicherungen gehören der *Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)* und der *Bewertungsausschuss (BA)* sowie der *Erweiterte Bewertungsausschuss*.

Der *Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)* hat sich eine Verfahrensordnung gegeben, in der u. a. die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen beschrieben sind [63]. Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst.

Die Finanzierung der Ausschussarbeit erfolgt über einen dem Bedarf entsprechenden Zuschlag in der ambulanten und stationären Leistungsvergütung, was die finanzielle Unabhängigkeit des *G-BA* garantiert. Der *G-BA* ist eine rechtsfähige Organisation öffentlichen Rechts und wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beaufsichtigt [13].

Der *G-BA* besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus je fünf Vertretern der Vertragsärzteschaft, der Vertragszahnärzteschaft, der Psychotherapeuten und der Krankenhäuser als Leistungserbringer und fünf Vertretern der Kostenträger (gesetzlichen Krankenkassen). Der unparteiische Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sind von der *KBV*, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem *Spitzenverband Bund der Krankenkassen* einvernehmlich zu benennen und werden bei Nichteinigung vom Bundesministerium bestellt (§ 91 SGB V).

Ärztékammern und Hersteller sind von der Mitgliedschaft ausgeschlossen. Die Vertreter von PatientInnenverbänden (max. 5) können an den Sitzungen zwar teilnehmen, haben jedoch kein Stimmrecht. Anderen Leistungserbringern ist Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, die in die Entscheidung einzubeziehen ist, sie haben aber kein Mitentscheidungsrecht. Kritiker merken an, dass die Versicherten- bzw. PatientInneninteressen und andere Betroffene wie z. B. Heil-, Hilfs- und Arzneimittelhersteller im *G-BA* nicht ausreichend vertreten sind [13].

Durch seine paritätische Zusammensetzung ist der *G-BA* ein „Konfliktlösungsorgan“ [13], das gegebenenfalls Streitigkeiten kanalisieren und schlichten soll, und hat gleichzeitig eine bedeutende Steuerungsfunktion. Seine Aufgabe ist die Konkretisierung des Leistungskatalogs und damit die Festlegung der Anspruchsrechte der Versicherten gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungen durch die am System beteiligten Leistungserbringer.

Das sektorenübergreifend angelegte Plenum des *G-BA* tagt monatlich und entscheidet u. a. über die Aufnahme neuer ambulant und stationär erbrachter Interventionen in die Refundierung auf der Grundlage evidenzbasierter wissenschaftlicher Expertisen, die in der Regel vom *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* eingeholt werden.

Je nach der zu behandelnden Thematik kann der *G-BA* aber in Unterausschüssen von verschiedener Zusammensetzung agieren: dafür bestimmt er die Notwendigkeit, die Aufgabenstellung, die Zusammensetzung und den zeitlichen Rahmen für die zu erarbeitenden Beschlussempfehlungen oder –entwürfe.

Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung

methodische Anforderungen in der G-BA-Verfahrensordnung, Mitglieder nicht weisungsgebunden

Finanzierung des G-BA durch Zuschlag in der Leistungsvergütung

paritätische und unabhängige Zusammensetzung des G-BA

keine Repräsentanz der Industrie im G-BA, PatientInnenvertreter haben kein Stimmrecht

Rolle des G-BA als Konfliktlösungsorgan

sektorenübergreifende Sichtweise

Unterausschüsse in verschiedenen Zusammensetzungen

Der *G-BA* kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Damit geht seine Entscheidungskompetenz über medizinisch-wissenschaftliche Fragen hinaus, ist aber nicht klar beschrieben. Dennoch sind laut § 91 Absatz 9 SGB V seine Beschlüsse für die Versicherten, die Krankenkassen und die stationären und ambulanten Leistungserbringer verbindlich [13].

EBM ist der Katalog aller erstattungsfähigen ambulanten Leistungen

In Deutschland besteht ein bundesweites „Vereinheitlichungsgebot“ für kassenärztliche Leistungen, ein einheitlicher Leistungskatalog muss daher kassenunabhängig und länderunabhängig bestehen und permanent aktualisiert werden [13]. Im *Einheitlichen Bewertungsmaßstab für kassenärztliche Leistungen (EBM)* sind alle erstattungsfähigen ambulanten Leistungen (und nur diese) nach Fachbereichen aufgelistet, beschrieben und bepunktet⁸.

Bewertungsausschuss zur Weiterentwicklung des EBM

Den *EBM* regelmäßig zu aktualisieren ist die Aufgabe des *Bewertungsausschusses (BA)* – das bedeutet nicht nur die Aufnahme neuer und die Streichung obsoleter Leistungen, sondern schließt auch die Aktualisierung von vorhandenen Leistungsdefinitionen und die Überprüfung der bisherigen Werterelationen mit ein. Der *Bewertungsausschuss* hat also ein Mandat zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des *EBM*.

Aufgaben des BA

Der *Bewertungsausschuss* ist beauftragt, die auf Kosten der sozialen Krankenversicherung erbringbaren Leistungen zu beschreiben und zu bewerten (§ 87 SGB V). Er hat auch festzulegen, von wem diese Leistungen erbracht werden dürfen, besondere Regelungen zur Betreuung bestimmter Gruppen von Versicherten zu treffen, Fallpauschalen unter Beachtung kooperativer Versorgungsformen festzulegen und Regelungen zur Begrenzung der Leistungserbringung auf das medizinisch Notwendige zu erlassen [13].

Zusammenarbeit von G-BA und BA

Die (nicht explizit geregelte) Zusammenarbeit von *G-BA* und *Bewertungsausschuss* kann vereinfacht so beschrieben werden, dass der *G-BA* bezüglich strittiger Methoden oder Leistungen eine grundsätzliche Entscheidung für oder wider die Erstattung trifft und entsprechende Richtlinien erstellt bzw. überarbeitet, und der *Bewertungsausschuss* im Anschluss daran den *EBM* ergänzt oder umstrukturiert. Es besteht aber keine unmittelbare Bindung des *Bewertungsausschusses* an die Richtlinien des *G-BA*.

⁸ Die Punktwerte sind Ergebnis regionaler Verhandlungen der Vertragspartner und ergeben so regional verschiedene Honorierungen derselben Leistung. Der *EBM* ist keine Vergütungsordnung, sondern ein in Relation gesetztes Verzeichnis über Inhalt und Abrechnungsfähigkeit ärztlicher Leistungen.

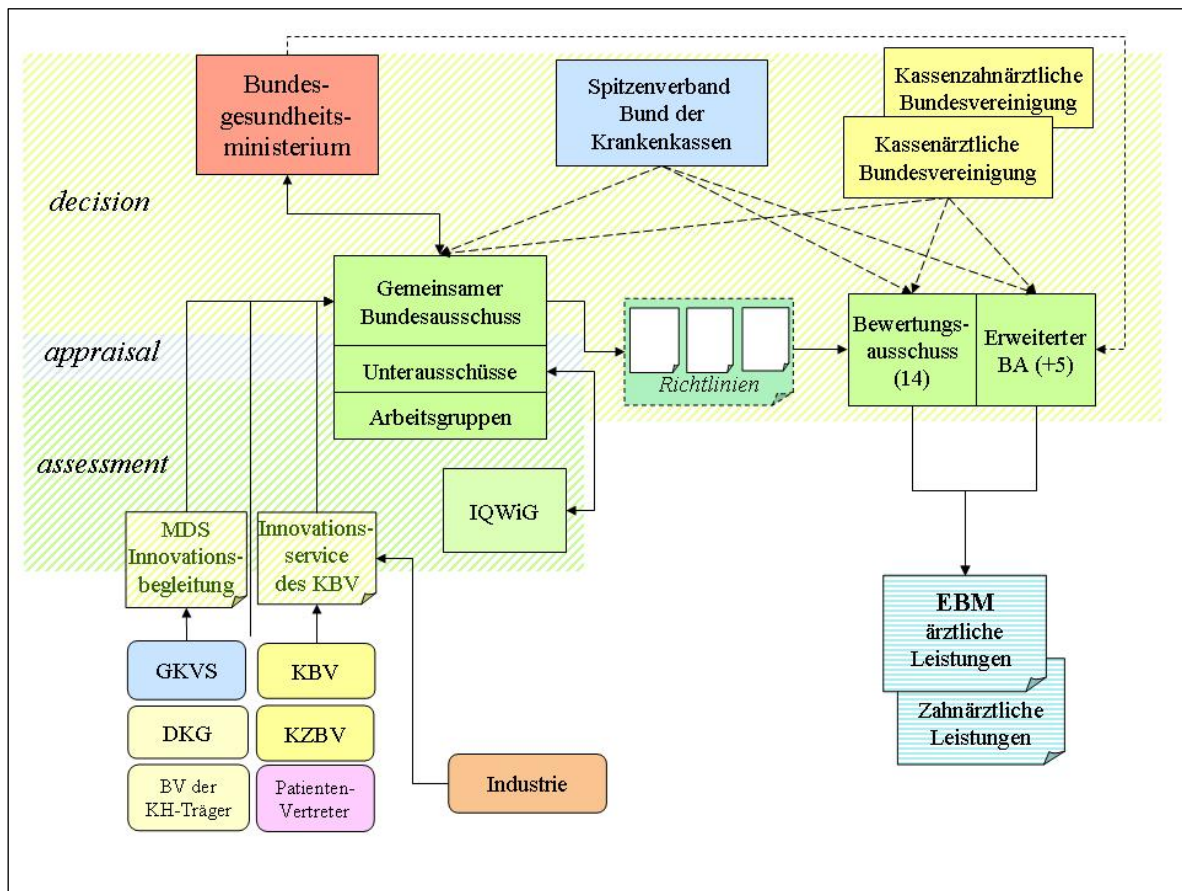


Abbildung 5-5: Akteure des Refundierungsprozesses in Deutschland (Eigene Darstellung)

BA= Bewertungsausschuss, DKG = Deutsche Krankenhausgesellschaft, EBM = Einheitlichen Bewertungsmaßstab für kassenärztliche Leistungen, GKVS = Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung, IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung, KZBV = Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

Der G-BA entscheidet über die Aufnahme oder Ausschluss von Leistungen in den oder aus dem Katalog der gesetzlichen Krankenversicherungsleistungen nach den im SGB V verankerten Kriterien. Das Verfahren betrifft sowohl neue als auch bestehende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, jene des vertrags(zahn)ärztlichen Bereichs sind in § 135, jene des Krankenhausbereichs in § 137c SGB V geregelt. Entscheidungen sind eher von Konsens getragen als von expliziten Ausschlusskriterien bestimmt [62].

Die in Kraft getretenen und die nicht in Kraft getretenen Beschlüsse und die vorliegenden „Anträge zur Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“ sind auf der Website des G-BA einzusehen.

Die Wirkung von G-BA-Entscheidungen ist bereichsspezifisch verschieden stark, was auf den unterschiedlichen Abrechnungsbedingungen beruht. Im ambulanten Bereich können von den Erbringern nur Leistungen abgerechnet werden, die explizit im *Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)* enthalten sind. Im stationären Bereich bedarf es keiner expliziten Zulassung einer Leistung, es gilt nur die allgemeine Formulierung des SGB (§ 12 Abs 1 SGB V),

G-BA entscheidet über Aufnahme von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Arzneimittel in den Leistungskatalog

G-BA-Beschlüsse auf der Website

Wirkung von G-BA-Entscheidungen

...ambulant

...stationär

<p>Einrichtung des G-BA bedeutet bessere Einflussmöglichkeiten für die Krankenkassen</p>	<p>dass Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gegeben sein müssen. Die raren Assessments des <i>G-BA</i> decken aber längst nicht alle (neuen) medizinischen Technologien ab, erst recht nicht bezogen auf Kriterien, nach denen im Einzelfall Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beurteilen wäre.</p> <p>Die Einrichtung des <i>G-BA</i> in Deutschland 1997 und die Erweiterung seiner Kompetenzen durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 bedeutet einerseits eine Stärkung des Einflusses der Krankenkassen auf das bis dahin hauptsächlich von ärztlichen Standesvertretern dominierte Leistungsgeschehen, war aber auch ein Schritt in Richtung der Zentralisierung von Entscheidungen [62].</p>
<p>NUB ohne ausreichende Evidenz dürfen nicht erstattet werden</p>	<p>Als <i>Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)</i> werden diagnostische und therapeutische Verfahren verstanden, die zunächst nicht Bestandteil des ambulanten Leistungskataloges sind und die bislang kein Annerkennungsverfahren durchlaufen haben. Krankenkassen dürfen nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches nur Leistungen bezahlen, die als notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich anerkannt sind, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen also bei ambulanter Erbringung zunächst nicht übernommen werden. Insofern besteht für die gesetzlichen Krankenkassen ein abgeschlossener Leistungskatalog, der für die Ärzte, die Krankenkassen und die Versicherten gleichermaßen verbindlich ist.</p>
<p>ambulant: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt</p>	<p>Für <i>NUB</i> im ambulanten Bereich gilt also ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Versicherte haben erst Anspruch auf diese Methode, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ der Antrag auf Anerkennung gestellt wurde, ☞ wenn der <i>G-BA</i> entschieden hat und ☞ wenn diese Entscheidung positiv ausgefallen ist. <p>☞ Für die Erbringung im ambulanten Bereich ist schliesslich noch die Aufnahme in den <i>EBM</i> nach Bewertung durch den <i>BA</i> notwendig.</p>
<p>stationär: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt</p>	<p>Im stationären Bereich gilt für die Leistungserbringung grundsätzlich Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heisst, dass alle Technologien eingesetzt werden dürfen, solange sie nicht ausdrücklich durch den <i>G-BA</i> ausgeschlossen sind. Von der GKV entsprechend entgolten werden sie aber nur, wenn sie auch einen <i>Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)</i> zugewiesen haben und damit im DRG-System abgebildet sind. Der <i>OPS</i>-Katalog wird vom <i>DIMDI</i> geführt und gewartet. Jeder stationäre Behandlungsfall wird mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet. Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des neuen Vergütungssystems haben die Selbstverwaltungspartner an die <i>InEK GmbH</i> (Deutsches DRG-Institut) übertragen [64].</p>
<p>MEL- und deutscher DRG-Katalog nur bedingt erstattungsrelevant, sondern zur Dokumentation und Abrechnung</p>	<p>Wie der österreichische MEL-Katalog ist auch der deutsche G-DRG-Katalog nicht erbringungs- und nur bedingt erstattungsrelevant: er dient nur der treffsichereren Dokumentation und Abrechnung. Die deutschen Sozialversicherungen versuchen vielmehr, dem Wildwuchs an Leistungserbringung mit Gutachten zu begegnen, die die Evidenz der Interventionen überprüfen. Denn laut deutschem Sozialgesetzbuch sind die Kliniken verpflichtet, nur solche Verfahren anzuwenden, die dem anerkannten Stand der Medizin entsprechen.⁹</p>

⁹ Korrespondenz Dr. Meeßen, 11. Dezember 2007

Für die Bewertung neuer Hilfsmittel ist der *Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SPIK)* zuständig, er bedient sich für die Prüfung seines *Medizinischen Dienstes (MDS)*. Neue Hilfsmittel werden in das Hilfsmittelverzeichnis nur aufgenommen, wenn Funktionstauglichkeit, therapeutischer Nutzen und Qualität nachgewiesen sind [65].

neue Hilfsmittel
bewertet der MDS

5.6.3 Prüfanträge an den Gemeinsamen Bundesausschuss

In der Verfahrensordnung des *G-BA* sind die Inhalte, die ein Antrag haben muss, festgelegt (§ 11 Verfahrensordnung [63]). Eine strukturierte Einreichvorlage gibt es nicht, allerdings gibt es eine Informationsbroschüre, in der die Bedingungen, die erforderlichen Informationen und der Ablauf einer Einreichung beschrieben sind [66].

die Verfahrensordnung
beschreibt die
Antragsvorgaben

Der schriftliche Antrag an den *G-BA* muss folgende Informationen enthalten:

- ☞ die zu prüfende Methode, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogene Zielsetzungen,
- ☞ die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung,
- ☞ indikationsbezogene Angaben zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit,
- ☞ Angaben zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden,
- ☞ Angaben über die spezielle Zielpopulation, zu Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht, und lebenslagen-spezifischen Besonderheiten,
- ☞ die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen,
- ☞ Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung.

Refundierungsanträge einbringen können die unparteiischen Mitglieder des *G-BA*, der *Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen*, die *Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV*, die *Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung KZBV*, die *deutsche Krankenhausgesellschaft DKG* und die PatientInnenvertreter. Ausserdem können alle kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Bundesverbände der Krankenhausträger entsprechende Anträge stellen.

alle Mitglieder des G-BA
können Refundierungs-
anträge einbringen

Die Informationsaufbereitung und Antragsbegründung erfolgt individuell durch die jeweils berechtigten Antragsteller. Jeder Beratungsantrag muß eine detaillierte Begründung enthalten, in der Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der beantragten Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden gemacht werden. Für die antragstellenden ExpertInnen der Selbstverwaltung sind laut Expertenaussagen die Bewertungskriterien in der Verfahrensordnung ausreichend präzisiert.¹⁰

alle Mitglieder des G-BA
können Refundierungs-
anträge einbringen

Ein Antrag kann aus formalen Gründen abgewiesen werden, bei Gefahr einer Ablehnung muss der Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung innerhalb einer „angemessenen“ Frist aufgefordert werden. Die Eingangsprüfung

Antragsablehnung aus
formalen Gründen

¹⁰ Korrespondenz Dr. Egger, 11. Dezember 2007

<p>Veröffentlichung der ausgewählten Themen: Möglichkeit zur Stellungnahme</p>	<p>muss innerhalb von drei Monaten abgeschlossen sein. Ein angenommener Antrag stellt einen Anspruch auf Prüfung dar, dafür besteht aber kein Zeitlimit.</p> <p>Der <i>G-BA</i> priorisiert die angenommenen Anträge. Die Liste der zur Überprüfung ausgewählten Themen wird im Bundesanzeiger, in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und im Internet veröffentlicht. Damit wird sämtlichen Interessensgruppen, neben WissenschaftlerInnen z.B. auch Herstellern und Selbsthilfegruppen, die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Stellungnahmen sind mittels eines vom jeweiligen Unterausschuss bereitgestellten Formulars einzubringen. Sie werden vom Unterausschuss ausgewertet und dokumentiert, gegebenenfalls werden noch weitere Informationen eingeholt.</p>
<p>sequentielle Prüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit</p>	<p>Ebenfalls in der Verfahrensordnung festgelegt sind Bewertungsverfahren und Bewertungskriterien (Abschnitt C Verfahrensordnung [63]). Die Verfahrensordnung sieht eine sequentielle Prüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in dieser Reihenfolge vor.</p>
<p>2-stufige Prüfung, Delegation des Assessments an IQWiG</p>	<p>Die erste, sektorenunabhängige Stufe des Bewertungsverfahrens ist die Prüfung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit. Diese werden von einer vom zuständigen Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppe selbst geprüft oder an eine unabhängige wissenschaftliche Institution vergeben. Häufig wird das <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</i> mit dem Assessment beauftragt. In einer zweiten Stufe des Bewertungsverfahrens prüft der Unterausschuss die Wirtschaftlichkeit der Leistung im Bezug auf den vorgeschlagenen Erbringungssektor.</p>
<p>Beratungen und Beschlussfassung öffentlich</p>	<p>Die Unterausschüsse bereiten die Beschlussempfehlungen für das <i>G-BA</i>-Plenum vor. Die Beratungen und die Beschlussfassung im Plenum waren bisher vertraulich, werden jedoch seit Juli 2008 öffentlich geführt.</p>
<p>Beschlußgremium Plenum</p>	<p>Die Beschlussempfehlungen werden dem Plenum des <i>G-BA</i> vorgelegt, der in der Regel einmal pro Monat tagt. Von 2004 bis 2007 wurden laut Homepage ca. 20 Methoden geprüft, davon etwas mehr als die Hälfte positiv.</p>
<p>Entscheidung des G-BA nicht an die IQWiG-Empfehlung gebunden</p>	<p>Der <i>G-BA</i> ist in seiner Entscheidung nicht an die Empfehlung des <i>IQWiG</i> gebunden, sondern hat darüber hinaus Entscheidungsspielraum. Seine Verfahrensordnung sieht sich ausdrücklich in Einklang mit den sozialrechtlichen Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.</p>
<p>3 Entscheidungsvarianten für den G-BA</p>	<p>Der <i>G-BA</i> hat drei Entscheidungsvarianten zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Er kann die Leistung als erstattungsfähig anerkennen. Eine eingeschlossene Methode wird in den <i>EBM</i> aufgenommen. ☞ Er kann die Leistung ablehnen, wodurch sie aus dem sozialen Leistungskorb ausgeschlossen wird und die GKV sie nicht erstatten darf. ☞ Er kann die Beschlussfassung mit Fristsetzung bis zur Generierung aussagekräftiger Daten zum Nutznachweis aussetzen. Das geschieht im ambulanten Bereich mittels Modellvorhaben, im stationären Bereich mittels klinischer Studien.

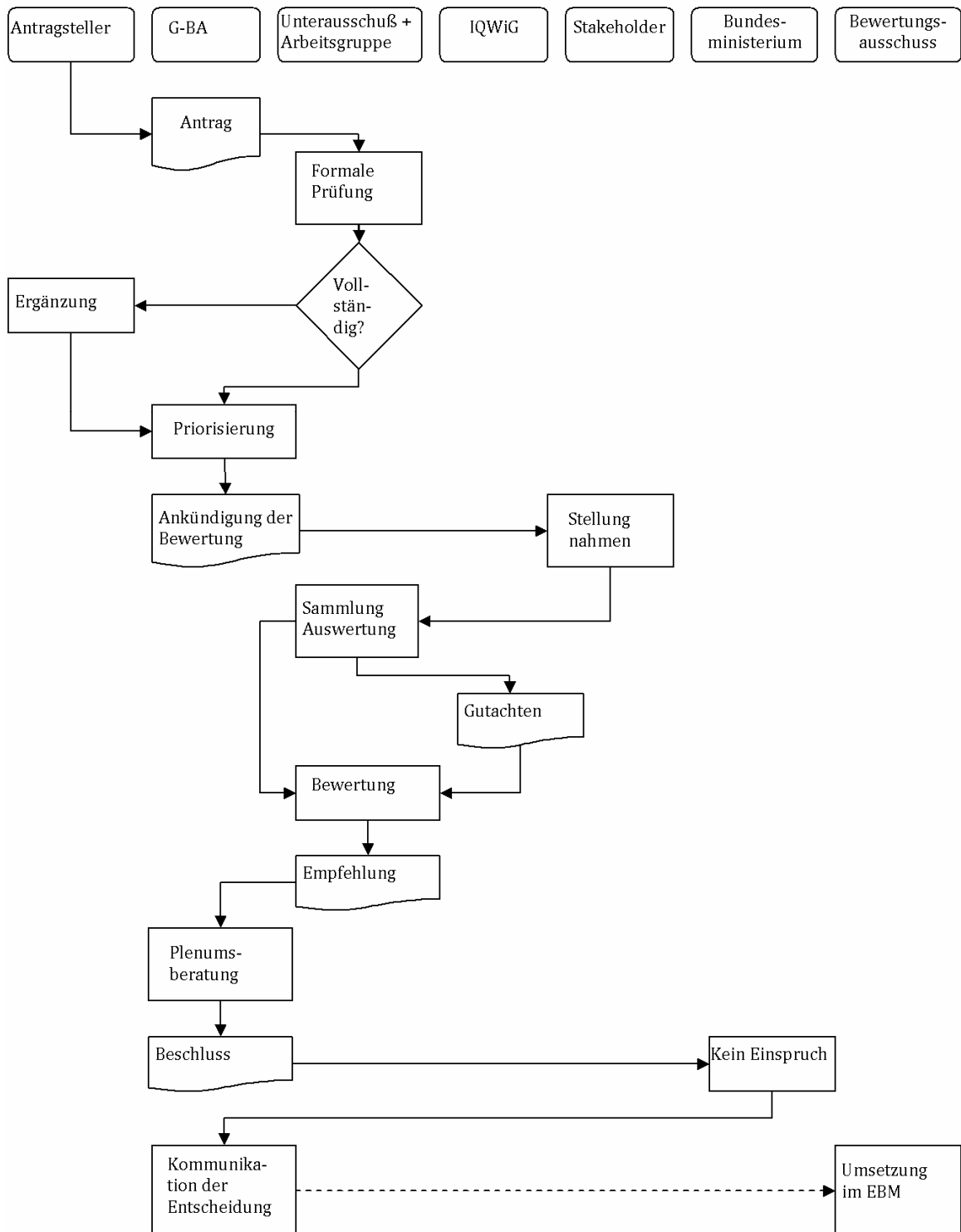


Abbildung 5-6: Refundierungsprozess in Deutschland (Eigene, vereinfachende Darstellung)

Entscheidung des G-BA sind bindend	Solange eine Entscheidung des <i>G-BA</i> nicht vorliegt, ist die Anwendung neuer ambulanter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Kosten der GKV grundsätzlich ausgeschlossen. Nur in Ausnahmefällen kann das Gericht eine andere Entscheidung treffen, wenn der <i>G-BA</i> die Entscheidung aufgrund eines Systemfehlers (noch) nicht erbracht hat.
Beanstandungsrecht des Ministeriums	Gemäß § 94 SGB V kann das <i>Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherheit</i> die Beschlüsse des <i>G-BA</i> innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Bei einem Einwand, der vom <i>G-BA</i> in einer angemessenen Frist nicht beachtet wird, kann das Ministerium per Erlass eine Ersatzvornahme anordnen. Die Befugnis des Ministeriums besteht aber laut rezenten Gerichtsurteilen zugunsten der Selbstverwaltung eher in einer Rechtsaufsicht zum ordnungsgemäßen Verfahren als in einer (inhaltlichen) Fachaufsicht.

5.6.4 Innovationservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Spitzenverbände der Selbstverwaltungspartner bieten ein „Innovationservice“	Da es für Anträge an den <i>G-BA</i> zwar die Verfahrensordnung, aber keine strukturierte Vorlage gibt, unterstützen verschiedene Interessensvertretungen ihre Klientel beim Einreichen neuer Technologien gegenüber dem <i>G-BA</i> : für Vorschläge aus dem ambulanten Bereich tun dies die <i>Kassenärztliche Bundesvereinigung</i> sowie der <i>Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen</i> .
Kassenärztliche Bundesvereinigung unterstützt bei Anträgen...	Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln sowie von medizinischen Geräten sind nicht berechtigt, einen Beratungsantrag für die Aufnahme von diagnostischen und therapeutischen Interventionen in den Leistungskatalog an den <i>G-BA</i> zu stellen. Daher bleibt ihnen nur der Weg, Antragsberechtigte von ihrem Produkt zu überzeugen. Die <i>Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV</i> ist wie der GKV-Spitzenverband antragsberechtigt, und damit sind deren Mitglieder logische Ziele für entsprechendes Lobbying. Das Innovationservice der <i>Kassenärztlichen Bundesvereinigung</i> stellt seinen Vertragspartnern eine Checkliste und Beratungs- und Unterstützungsleistung für eine erfolgreiche Einreichung zur Verfügung [67].
... um deren Chancen auf Prüfung zu erhöhen und das Prozedere zu beschleunigen	Das <i>KBV</i> -Innovationservice richtet sich an ÄrztInnen, Hersteller und PatientInnenorganisationen. Es beurteilt anhand der Informationen, die Einreichende mit Hilfe der Checkliste bereitstellen, ob die Intervention für die Vorlage zur Beratung durch den <i>G-BA</i> in Frage kommt. In diesem Fall wird nach Ergänzung und Aufbereitung der Information ein Ergebnisdossier erstellt, das dem <i>G-BA</i> vorgelegt wird. Mit dieser Professionalisierung soll die Chance der Einreichungen erhöht und das Prozedere beschleunigt werden, da die Einreichung unausgereifter Anträge (und damit im besten Fall ihre Aussetzung) vermieden wird. Eine Evidenz-Evaluierung wird vorweggenommen, mit der andernfalls das <i>IQWiG</i> betraut worden wäre. Auf diese Weise werden etwa 20 Themen im Jahr mit einer hohen Erfolgsrate eingereicht. ¹¹

¹¹ Korrespondenz Dr. Schiffner, 13. September 2007

5.6.5 Wartung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs

Der *Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)* ist in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu prüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen (§ 87 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Für diese Pflege des *EBM* ist der *Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen* zuständig, ein Gremium aus Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Analog dazu obliegt die Pflege des *EBM-Z* dem *Bewertungsausschuss für zahnärztliche Leistungen*, einem Gremium aus VertreterInnen der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung. Die Aufnahme einer Leistung in den *EBM* kann also nur von den Gremien der Selbstverwaltung ausgehen.

Die Mitglieder dieser beiden Bewertungsausschüsse sind den entsendenden Spitzenorganisationen weisungsgebunden und können jederzeit abberufen werden. Die Bewertungsausschüsse sind Körperschaften öffentlichen Rechts und durch § 87 Absatz 3 und Absatz 4 SGB V beschrieben.

Damit ihre Beschlüsse Rechtswirkung erlangen, müssen sie einstimmig gefällt werden. Um Blockierungen zu vermeiden, besteht die Möglichkeit eines *erweiterten Bewertungsausschusses*, der aus derselben Zusammensetzung und zusätzlich aus einem unparteiischen Vorsitzenden und vier unparteiischen Mitgliedern besteht. Dieser erweiterte Ausschuss trifft im Gegensatz zum einfachen Ausschuss Mehrheitsbeschlüsse und erfüllt eine Art Schiedsamt.

Der *Bewertungsausschuss* hat die Aufgabe, neue ärztliche Leistungen unter Beschreibung und Bewertung in den *EBM* aufzunehmen und betriebswirtschaftlich zu bewerten. Er hat Leistungen bei Bedarf abzuwerten, höher zu bewerten oder zu streichen. Dafür wird ein von der *KBV* entwickeltes Standardbewertungssystem benützt. Die eingegebenen Faktoren Arbeitszeit, Infrastruktur und Verbrauchsgüter ergeben eine Bewertungspunkteanzahl – die nochmals Gegenstand der konsensualen Diskussion ist.

Der Bewertungsausschuss muss auch Budgetgegebenheiten berücksichtigen und kann somit auch die Aufnahme von empfohlenen Leistungen in den *EBM* zurückstellen, wenn die Finanzierbarkeit nicht gegeben ist [13]. Sowohl Bewertungsausschuss als auch erweiterter Bewertungsausschuss sind nicht verpflichtet, ihre Diskussion und die Gründe ihrer Entscheidungen offenzulegen [13].

Die Geschäftsordnung des Bewertungsausschuss ist nicht öffentlich, eine Verfahrensordnung, in der die Eckdaten der Bewertung beschrieben wären, gibt es nicht. Wie beim *G-BA* werden die notwendigen Vorarbeiten von um ExpertInnen erweiterten Arbeitsausschüssen erledigt, die die Entscheidungsfindung des Plenums vorbereiten. Über die Menge der anstehenden oder jährlich anfallenden Änderungen konnte das *Institut des Bewertungsausschusses* keine Angaben machen.¹²

Wartung des EBM durch den Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen

Mitglieder des Bewertungsausschusses

Rechtswirksamkeit der BA-Beschlüsse

Aufgaben des BA sind Pflege des EBM und Steuerung des Leistungsverhaltens

Diskussion und Entscheidungsgründe werden nicht veröffentlicht

Arbeitsweise des BA

¹² Korrespondenz Hanna Tillmanns, 10. September 2008

G-BA-Beschlüsse sind bindend und werden durch den Bewertungsausschuss umgesetzt

G-BA-Beschlüsse sind für den *Bewertungsausschuss* bindend und werden von diesem innerhalb einer angemessenen Frist im *EMB* umgesetzt. Bei vielen Themen wartet der Bewertungsausschuss auf Ergebnisse des G-BA, um notwendige Änderungen durchzuführen. Diese Praxis scheint sich durchgesetzt zu haben, obwohl das Zusammenspiel zwischen G-BA und Bewertungsausschuss im SGB V nicht explizit geregelt ist [13].

auch Leistungen ohne Prüfung neu im EBM...
... aber De-Investment nur durch G-BA

Allerdings wurden bisher – trotz der eigentlich eindeutigen Erlaubnisvorbehalts-Regelung - auch (neue) Leistungen ohne vorherige Prüfung durch den G-BA in den *EBM* aufgenommen und kamen so ungeprüft in den Leistungskatalog. Das erscheint angesichts der relativ kleinen Zahl der vom G-BA geprüften Themen logisch [28]. Die Entfernung einer Leistung aus dem sozialen Leistungskatalog kann nur durch eine G-BA-Entscheidung herbeigeführt werden [13].

nicht mehr abrechenbare Leistungen im Anhang 4 des EBM

Nicht mehr abrechenbare Leistungen werden im Anhang 4 des *EBM* zusammengefasst. Solche können sich nicht nur aus dem Ausschluss durch den G-BA ergeben, sondern auch aus einer Änderung der Tarifstruktur – etwa wenn Leistungen in Regelleistungsvolumina eingehen – oder anderen Gesetzesänderungen.

5.7 Frankreich

5.7.1 Zum Gesundheitssystem

Mischform aus Sozialversicherungs- und steuerfinanziertem System

Das französische Gesundheitssystem ist ein durch Steuern und (einkommensbezogene) Beiträge finanziertes Sozialversicherungssystem und gilt seit 2000 ausnahmslos für die gesamte Bevölkerung. Bis zur Reform 2004 war es gekennzeichnet von starkem staatlichen Einfluss durch Budgethoheit und Definitionsmacht, die Versicherungen handelten lediglich die Tarife mit den Leistungsanbietern aus, Leistungskatalog-Entscheidungen waren Sache der Behörde. Das System stellte eine Mischform aus Sozialversicherungs- und steuerfinanziertem Gesundheitssystem dar. Die sozialen Krankenversicherungen werden traditionell partnerschaftlich durch Dienstgeber- und Dienstnehmervertreter verwaltet.

hohe Wahlfreiheit und einfacher Zugang für alle Einwohner
öffentliche und private Spitalsleistungen von Sozialversicherung entgolten

Das französische Gesundheitssystem zeichnet sich aus durch hohe Wahlfreiheit für PatientInnen und Versicherte, durch einfachen Zugang zu Gesundheitsleistungen, keine Wartelisten und vollständige Kostenabdeckung [68]. Alle legalen Einwohner - auch die nicht beschäftigten und nicht nur Staatsbürger - haben Anspruch auf Leistungen und können die Leistungserbringer frei wählen. Es gibt sowohl öffentliche als auch private Anbieter, Primärversorgung wird hauptsächlich privat angeboten. ÄrztInnen können öffentlich oder privat arbeiten und haben Niederlassungsfreiheit. Stationäre Versorgung wird durch öffentliche und private Spitäler erbracht, beiden werden Leistungen von der Sozialversicherung entgolten, den öffentlichen Spitalern nach einem DRG-System, den privaten auf Basis der Positionen der *Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)*.

Zusatzversicherungen ersetzen die Differenz zwischen tatsächlichen und CCAM-Tarifen

Generell werden sowohl private als auch öffentliche Leistungen von der sozialen Krankenversicherung refundiert, die oft höheren Tarife für private Leistungen werden weitgehend von Zusatzversicherungen abgedeckt. Seit 2005 wird eine Art Gatekeeping-System forciert, indem der freie Zugang zur Fachmedizin mit höheren Selbstbehalten verbunden ist [68].

Eine Besonderheit des französischen Versicherungssystems ist, dass die private Versicherung die Leistungen der sozialen nicht ersetzt oder den „Einkauf“ anderer Leistungen ermöglicht, sondern lediglich die Selbstbehalte (vgl. 5.7.2) abdeckt [69]. Über 85% der Bevölkerung sind privat zusatzversichert und werden daher durch Selbstbehalte nicht in ihrem Konsumverhalten beeinflusst.

> 85% der Bevölkerung ist zusatzversichert

5.7.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Die Erstattungsrichtlinien sind gesetzlich festgelegt, die konkreten Ansprüche der Versicherten sind im *Code de la Sécurité Sociale (CSS)* (Artikel L.321-1) in Positivlisten festgeschrieben. Abhängig vom Versorgungssektor sind diese Positivlisten mehr oder weniger detailliert ausgeführt. Entscheidungen zur Ausgestaltung des Leistungskatalogs liegen seit der Gesundheitsreform 2004 bei der sozialen Krankenversicherung [69].

Positivlisten im CSS, Leistungskatalogentscheidungen seit 2004 bei Sozialversicherungen

Im Zuge der Reform wurde die *Haute Autorité de Santé (HAS)* gegründet, die seit 2005 als Organisation mit finanzieller und organisatorischer Autonomie und Unparteilichkeit die Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen vorantreiben soll. Ihre Aufgaben sind [70]:

HAS ist Organisation zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen

- ❖ Evaluierungen von Gesundheitstechnologien und Formulieren von Refundierungsempfehlungen, Bündelung von HTA-Expertise,
- ❖ Zurückspielen von gewonnener Evidenz an die Leistungserbringer, etwa durch Erstellung und Verbreitung von Leitlinien,
- ❖ Wahrnehmung und Integration von PatientInneninteressen, Public Health,
- ❖ Prüfung von Qualität im Gesundheitswesen, Forcierung der Zusammenarbeit zwischen Gesundheitssystem-Akteuren und Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen.

Für alle neuen Leistungen - ob ärztliche Interventionen, Arzneimittel oder Geräte und Produkte – und in seltenen Fällen auch für bestehende Leistungen bewertet die *HAS* den Nutzen (aus individueller und gesellschaftlicher Sicht) und erstellt eine Empfehlung für oder gegen die Aufnahme in den Leistungskatalog [71].

HAS bewertet alle neuen Leistungen

Alle evaluierten Themen sind auf der Webseite der *HAS* veröffentlicht. Die *HAS*-Berichte dienen nicht nur den Refundierungsentscheidungen der *Union Nationale des Caisses d' Assurance Maladie (UNCAM)*, sie treffen auch Aussagen über erforderliche Forschungsaktivitäten und nötige Ressourcen.

Folgende drei Kommissionen der *HAS* sind für Evaluationen verantwortlich:

HAS erstellt Assessments und gibt Empfehlungen

- ❖ die *Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP)* für diagnostische und therapeutische Prozeduren sowie Operationen.
- ❖ die *Commission de la Transparence (CT)* für Medikamente.
- ❖ die *Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)* für Medizinprodukte und Geräte.

Expertenkommissionen und Expertendienste

Diese Kommissionen treten mehrmals im Jahr zusammen und beraten die von den Abteilungen erstellten Assessments. Die Evaluierungen ärztlicher Interventionen erstellt das *Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)*, eine ökonomische Evaluierung wird in der Regel nicht durchgeführt [72].

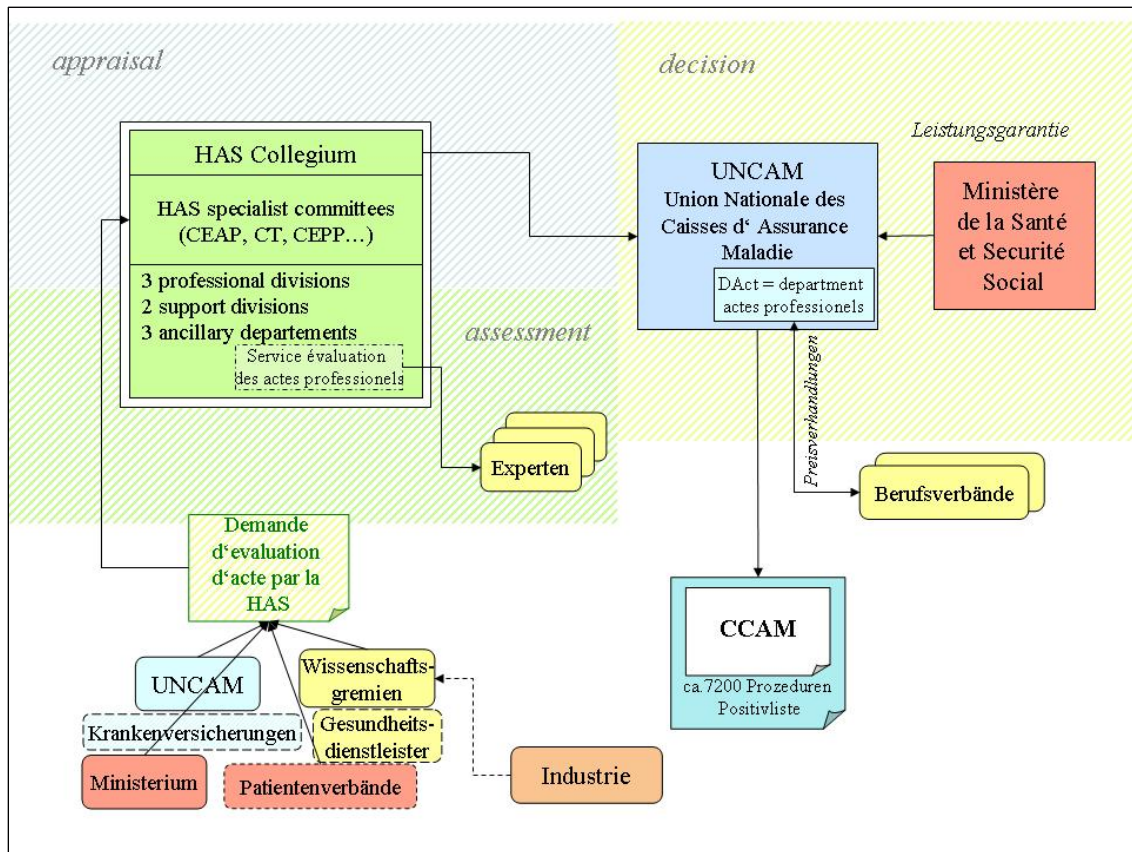


Abbildung 5-7: Leistungskatalog-Pflege in Frankreich (Eigene Darstellung)

CCAM = Classification Commune des Actes Médicaux, CEAP= Commission d'évaluation des actes professionnels, CEPP = Commission d'évaluation des produit et prestation, CT = Commission de la Transperance, HAS = Haute Autorité de Santé

UNCAM ist seit 2005 zentraler Akteur im Gesundheitswesen...

... verantwortlich für Leistungskatalog, Tarifverhandlungen und Selbstbehalte

Mit der Gesundheitsreform 2005 wurde auch die Stellung der Krankenversicherungen aufgewertet: sie wurden zum zentralen Akteur im Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt. Als Vertreter der Krankenkassen wurde die *Union Nationale des Caisses d' Assurance Maladie (UNCAM)* – eine Art französischer „Hauptverband“ – etabliert, ein Gremium aus den drei großen Krankenversicherungen. Zusätzlich zu den Tarif- und Lohnverhandlungen und zur Festlegung der Selbstbehalte ist die *UNCAM* für den Leistungskorb verantwortlich. Sie wird bei der Wartung des Leistungskatalogs von der *HAS* und *UNOC (Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire)* unterstützt. Die *UNCAM* handelt die Tarife für Professionistenleistungen (insbesondere die ärztlichen Leistungen), Medikamente und Produkte aus und definiert den Leistungskatalog. Der Staat hat lediglich ein Einspruchsrecht, wenn öffentliches Interesse berührt ist [69].

Diese Aufgabenkonzentration bei *UNCAM* wird zum Teil als Vorteil erachtet, weil es damit eine hauptverantwortliche Instanz gibt, die von der unabhängigen *HAS* unterstützt wird. Von manchen Kritikern wird sie aber auch als ein Manöver der Verantwortungsverlagerung gesehen. Der Generaldirektor der *UNCAM* wird von der Regierung ernannt, was zeigt, dass nach wie vor ein beträchtlicher staatlicher Einfluss auf Leistungsentscheidungen besteht [69].

Die *Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)* ist ein umfassender Katalog sowohl der öffentlichen wie der privaten intramuralen und extramuralen Gesundheitsleistungen. Zu den in der Positivliste *CCAM* erfassten, erstattungsfähigen medizinischen Leistungen gehören: die stationäre Versorgung generell, ambulante Leistungen von niedergelassenen AllgemeinmedizinerInnen, FachärztInnen, ZahnärztInnen und Hebammen, Diagnoseleistungen, und verschriebene paramedizinische Leistungen wie Logopädie, Osteopathie oder Akupunktur. Die *CCAM* ist multiaxial nach anatomischen Gesichtspunkten strukturiert, enthält etwa 7200 medizinische Prozeduren und ist u. a. die Erstattungsgrundlage für ärztliche Leistungen. Für jede Prozedur enthält der Katalog einen eindeutigen Code und Informationen zu Preis, Erstattungsfähigkeit und Voraussetzungen, etc. Seit September 2007 ist *CCAM* Version 10 im Einsatz. Die *CCAM* ist eine Positivliste, ein umfassender Katalog aller erstattungsfähigen Leistungen mit angeschlossenen Tariflisten. Daneben bestehen auch Negativlisten, in die die von der Erstattung ausgeschlossenen Technologien eingehen. Für Medikamente sowie für medizinische Produkte und Geräte bestehen ebenfalls Positivlisten im Verantwortungsbereich der *UNCAM*.

Für die stationäre und ambulante Akutversorgung – privat und öffentlich – wurde ein umfassendes fallbezogenes Entgeltsystem implementiert. Dieses DRG-System stützt sich ebenfalls auf die *CCAM* als das Verzeichnis der Basis-Klassifikationen für medizinische Prozeduren. Die öffentlichen Krankenhäuser rechnen seit der Reform des öffentlichen Krankenhausbereichs über dieses DRG-System mit den Krankenkassen ab. Im extramuralen Bereich und für Privatspitäler gilt leistungsbezogenes Entgelt, das basierend auf den detaillierten *CCAM*-Klassifikationen für jede erstattungsfähige Position festgelegt ist [69].

Dass neue Technologien ungeprüft und ohne im Leistungskatalog zu sein in die Routine-Leistungen von Krankenhäusern übernommen werden, kommt immer seltener vor, da die Abrechnung der privaten Krankenhäuser ebenfalls über die *CCAM*-Positionen erfolgt. Neue Technologien werden im stationären Bereich im Rahmen von Forschungsprogrammen erprobt.¹³

5.7.3 Wartung der CCAM

Die *Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)*, in der u. a. die ärztlichen Leistungen kodiert sind, erfüllt zwei verschiedene Aufgaben: die Abgrenzung des Leistungskorbes und die Tarif-Festlegung für die GesundheitsdienstleisterInnen. Ihr Entstehungsprozess zog sich über Jahre hin und war gekennzeichnet von der Auseinandersetzung zwischen dem Ärztstand und den Krankenkassen. Durch die Vereinheitlichung der Prozeduren für ambulanten und stationären Sektor sollte die Vergleichbarkeit der Lei-

Aufgabenkonzentration bei UNCAM, aber keine vollständige Selbstverwaltung

CCAM: umfassender Katalog für alle Leistungen, multiaxial nach anatomischen Gesichtspunkten strukturiert

für öffentliche Krankenhäuser ein DRG-System, extramural leistungsbezogene Entgelte

Erbringung und Erstattung von Krankenhausleistungen

CCAM dient zur Abgrenzung des Leistungskorbs und zur Tarif-festlegung

¹³ Gespräch mit Dr. Lee-Robin am 25.08.2008

<p>Aufnahme einer neuen medizinischen Prozedur in die CCAM</p>	<p>stungsdaten gewährleistet, den dokumentationspflichtigen Leistungserbringern das Leben erleichtert und die Aktualisierung des Instrumentes vereinfacht werden.</p> <p>Ein Eintrag einer Prozedur in den Katalog erfolgt in mehreren Schritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Zuerst wird die Prozedur in allen Details beschrieben und bekommt einen eindeutigen Code. ☞ Dann wird der zugehörige Erbringungsaufwand ermittelt. Die Komponenten dafür sind Stressbelastung, Ausbildungsanforderungen, Komplexität und erforderlicher Zeitaufwand. ☞ Zuletzt erhält der Eintrag auf Basis der vorangegangenen Beurteilung Punkte, und der monetäre Wert der Punkte wird ausgehandelt. Der so entstandene Tarif ist in der <i>CCAM tarifante, livre II</i> (Buch II) enthalten.
<p>UNCAM bereitet Vorschläge vor</p>	<p>Aufgrund ihres gesetzlichen Auftrags zur Pflege des Prozedurenkatalogs bereitet <i>UNCAM</i> Vorschläge zur Aufnahme und Streichung von Leistungen vor.</p>
<p>mögliche Antragsteller: UNOC, UNCAM, Ministerium, UNPS, Patientenvertretungen Fachgesellschaften,...</p>	<p>Der Antrag auf Evaluierung einer ärztlichen Leistung (Prozedur), die für eine Aufnahme in die <i>CCAM</i> unbedingt erforderlich ist, muß bei der <i>Commission d'évaluation des actes professionnels CEAP</i> der <i>HAS</i> eingebracht werden. Antragsteller für die Evaluierung medizinischer Leistungen können die <i>UNOC</i>, die <i>UNCAM</i>, das Gesundheitsministerium, die <i>Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS)</i> (Organisation zur Kontrolle von <i>UNCAM</i> und <i>HAS</i>), medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, PatientInnenvertretungen und das nationale Krebsinstitut sein.</p>
<p>Antragsformular im Internet</p>	<p>Von all diesen Antragstellern wird das Formular <i>Demand d'évaluation d'un acte par la Haute Autorité de santé</i> benützt. Es ist im Internet verfügbar und kann auch elektronisch benützt und übermittelt werden. <i>UNCAM</i> als Vertretung der Leistungsträger benützt also dieses Prozedere zur Beantragung einer Evaluierung ebenso wie andere Antragsteller. Es ist als Wartungsinstrument - also sowohl für die Aufnahme als auch die Streichung von Leistungen - konzipiert [73].</p>

5.7.4 Katalogaufnahme von Geräten und Produkten

Die refundierten medizinischen Geräte, Produkte und damit verbundenen Leistungen sind in einer Positivliste, der *Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)* erfasst, wie im Artikel L165-1 CSS vorgesehen.

Zur Beantragung der Refundierung oder der Adaption eines bestehenden Eintrags wird der Industrie ein Einreichformular zur Verfügung gestellt, die Kosten für das Verfahren muss der Antragsteller tragen. Ein Antrag besteht aus einem medizinisch-technischen Teil und einem ökonomischen Teil, in dem Informationen über die Aktivitäten des Herstellers, seine Produktpalette, den Ort der Fabrikation etc. erfasst werden. Diesen Antrag prüfen zwei Gremien, die *Commission d'évaluation des produits et prestation (CEPP)* und das *Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)*, das auch für die ökonomische Evaluation von Medikamenten zuständig ist. Diese Gremien erstellen auf Basis der Hersteller-Anträge die medizinisch-technische und die ökonomische Evaluation und leiten ihre Berichte an das Gesundheitsministerium weiter. Dieses trifft - wissenschaftlich beraten von der *HAS* - die Refundierungsentscheidung [74].

Die Hersteller-Einreichung besteht

- ✚ aus der Identifikation von Produkt, Antrag und Antragsteller,
- ✚ aus einem medizinisch-technischen Teil und
- ✚ aus einem ökonomischen Teil, in dem neben Preiskalkulation, Marktdaten und epidemiologischen Daten auch Informationen über die Aktivitäten des Herstellers, seine Produktpalette, den Ort der Fabrikation, Vertrieb etc. erfasst werden.

Bei Einreichungen durch Leistungsanbieter geht das Dossier vom zuständigen Komitee üblicherweise vor der Verabschiedung der Empfehlung an den Antragsteller, welcher Kommentare verfassen, offene Fragen beantworten, Einspruch erheben und/oder eine Anhörung durch das Komitee verlangen kann [71].

Die Kosten für das Verfahren für Geräte, Produkte und zugehörige Leistungen werden teilweise vom Antragsteller, also Hersteller oder Anbieter, getragen. Im Jahr 2007 betrug die Gebühr für die Neuaufnahme in die Refundierung □ 2300, für die Änderung eines bestehenden Eintrags □ 460.

Preise für Geräte und Medikamente werden von *CEPS*, dem Preis-Komitee des Ministeriums, mit der Industrie ausgehandelt. Im Unterschied zu medizinischen Prozeduren werden Geräte und Produkte auch dann in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie keine tatsächliche oder zu erwartende Verbesserung bringen – sofern damit Behandlungskosten gespart werden [71].

5.7.5 Refundierungsprozess für Prozeduren

Eine zentrale Rolle im französischen Gesundheitssystem im Allgemeinen und für Erstattungsentscheidungen im Besonderen spielt die *Haute Autorité de Santé (HAS)*. Diese unabhängige Einrichtung setzt sich aus vier Bereichen und sieben beratenden und unterstützenden Stabsstellen zusammen. Sieben Fachkommissionen beraten und beschliessen das Arbeitsprogramm und genehmigen die Berichte. Jeder Kommission steht ein Kollegiumsmitglied

Geräte und Produkte:
Positivliste LPPR

Einreichformular zur
Beantragung der
Refundierung durch die
Industrie...

...besteht aus medizi-
nisch-technischem und
aus ökonomischem Teil

Stellungnahme-
Möglichkeit für
Antragsteller

Kosten des Verfahrens
trägt der Antragsteller

Preisverhandlungen für
Geräte und Produkte

Organisation der HAS
4 Arbeitsbereiche,
7 Fachkommissionen,
8-köpfiges Collegium

<p>nur Anträge von UNCAM verpflichtend Auswahl und Priorisierung</p>	<p>vor. Im <i>Kollegium</i>, der obersten Instanz, wird bei Interessenskollisionen ein Konsens verhandelt.</p> <p>Nur Anträge von <i>UNCAM</i> sind für die <i>HAS</i> verpflichtend zu bearbeiten, und auch bei diesen kann die Fachabteilung selbst festlegen, nach welchem Konzept die Technologie geprüft und mit welchen Komparatoren sie verglichen wird. Vorschläge für die Evaluierungen von Prozeduren werden vom <i>service évaluation des actes professionnels SEAP</i> gelistet und von der zuständigen Kommission <i>CEAP</i> beschlossen.</p>
<p>Alternativen werden mitbeurteilt</p>	<p>Alle Technologien werden - wenn möglich - mit Alternativen verglichen, die im Zuge des Assessments mitbeurteilt werden. Wenn sich in der Evaluation die neue Technologie als überlegen herausstellt, kann das Einfluss auf die Bewertung der Alternative(n) haben.</p>
<p>Bewertungskriterien für medizinische Prozeduren</p>	<p>Berichte des <i>SEAP</i> über ärztliche und nichtärztliche medizinische Prozeduren werden von der <i>Commission d'évaluation des actes professionnels CEAP</i> freigegeben, die auf dieser Basis eine Empfehlung formuliert. Empfehlungen werden aus folgenden zwei zentralen Bewertungskriterien gewonnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Ist der tatsächliche oder zu erwartende Gesundheitseffekt ausreichend/nicht ausreichend/unklar? ☞ Ist die tatsächliche oder zu erwartende Verbesserung in der Gesundheitsversorgung (added value) hoch/signifikant/mäßig/klein/null?
<p>...innerhalb eines 6- monatigen Zeitlimits</p>	<p>Daraus werden fünf Bewertungsniveaus abgeleitet, die in einem internen Manual festgelegt sind.¹⁴</p> <p>Von einer Antragstellung durch die <i>UNCAM</i> bis zur Abgabe einer Empfehlung dürfen maximal sechs Monate vergehen. In begründeten Fällen kann das <i>Service</i> eine Frist von weiteren sechs Monaten beantragen. Evaluationen auf Antrag von Fachgesellschaften oder selbst initiierte Evaluationen unterliegen keiner Frist und sind nicht verpflichtend durchzuführen.</p>
<p>Empfehlung orientiert sich hauptsächlich an klinischer Evidenz</p>	<p><i>CEAP</i> spricht eine Empfehlung aus, die vom <i>HAS</i>-Kollegium noch bestätigt werden muß. Die Empfehlung orientiert sich hauptsächlich an der Evidenz klinischer Effektivität und Sicherheit, nicht an absoluten Werten oder Grenzwerten für Kosteneffektivität. Oftmals geht es nicht nur um Wirksamkeit oder Sicherheit der Technologie, sondern darum, bei welchen Indikationen sie ein Ergebnis bringen kann – um ihre Verwendung auf sinnvolle Einsatz zu reduzieren.</p>
<p>Modifizierungen der Empfehlung</p>	<p>Sehr selten verlangt das zuständige Komitee eine Modifikation der vorgelegten Berichte oder das <i>HAS</i>-Kollegium eine Modifikation der vorgeschlagenen Empfehlung. In den meisten Fällen aber wird der Bericht so an <i>UNCAM</i> weitergereicht wie von <i>SEAP</i> erstellt.</p>
<p>4 Empfehlungsvarianten für ärztliche Leistungen</p>	<p>Laut Jahresbericht 2006 kennt die <i>HAS</i> vier Empfehlungsvarianten für Prozeduren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ generell nicht empfohlen, ☞ temporäre Erstattung mit Auflagen empfohlen, da noch klinische Studien erforderlich, ☞ empfohlen ohne Einschränkung, ☞ empfohlen in bestimmten Fällen / unter bestimmten Bedingungen.

¹⁴ Gespräch mit Dr. David, HAS, am 25. August 2008

Die Tätigkeit der *HAS* für Prozeduren steht im Gegensatz zu jener für Arzneimittel wenig im Kreuzfeuer von öffentlicher Diskussion, da sie die Interessen der Industrie in nicht so hohem Ausmaß berührt.

Die Aufgabe der *HAS* ist es, eine wissenschaftlich fundierte Empfehlung abzugeben. Das *HAS*-Kollegium als oberste Instanz gibt die vom Komitee formulierte Empfehlung zumeist unverändert weiter. In den Entscheidungsprozess ist die *HAS* nicht involviert, aber *UNCAM* hält sich zumeist an die *HAS*-Empfehlung.

Es gibt keine festgelegten bzw. dokumentierten Kriterien oder Grenzwerte für die Entscheidungsfindung der *UNCAM*. Bei negativer *HAS*-Empfehlung folgt *UNCAM* der Empfehlung immer, bei positiver fast immer. Abweichende Entscheidungen muss *UNCAM* nicht rechtfertigen. Neben der *HAS*-Empfehlung ist für *UNCAM* die Erstattung der Leistung in den anderen EU-Ländern ein weiterer Orientierungsfaktor.

Im Zweifel wird eher die Entscheidung hinausgezögert als eine Ablehnung ausgesprochen – und damit derselbe Effekt erzielt, da der Leistungskatalog ja mit einer Positivliste beschrieben wird. So kann es vorkommen, dass eine Erstattungsentscheidung von *UNCAM* bis zu sechs Jahre dauert.¹⁵

Nach einer positiven Empfehlung der *HAS* und vor der endgültigen positiven Erstattungsentscheidung führt *UNCAM* die Preisverhandlungen mit den Vertretern der Anbieter, das sind im Falle von Prozeduren die medizinischen Berufsverbände. Die Preisverhandlungen sind theoretisch von der Erstattungsentscheidung getrennt. Tatsächlich greifen Preisverhandlungen und Erstattungsentscheidung ineinander, das Ministerium nimmt Einfluss und das Ergebnis beruht in einem gewissen Ausmaß auf Lobbying.

Das Entscheidungsgremium für ärztliche Leistungen ist das *Collège des directeurs de l'Uncam*. Die Erstattungsentscheidung beinhaltet die grundsätzliche Entscheidung zur Erstattung durch die Sozialversicherungen und den zu erstattenden Prozentsatz. Das französische Sozialversicherungssystem kennt verschiedene Erstattungslevels von 50% bis 100% des festgelegten Tarifs.

Die Entscheidungen werden mit der Leistungsbeschreibung und den Bedingungen und Einschränkungen der Erstattung im *Journal Officiel* veröffentlicht [75]. Diese Bedingungen sind bindend für die Leistungserbringer.

Die *UNCAM* ist also Entscheidungsträger und ist auch dem Gesundheitsministerium, das die Entscheidung beanspruchen kann, verantwortlich für die Umsetzung. Umgesetzt werden die Entscheidungen durch die regionalen Versicherungen in Form von Verträgen mit der Ärzteschaft und den Krankenhäusern.

HAS gibt Empfehlung ab, ist in die Entscheidung nicht involviert

**Entscheidung:
UNCAM folgt meist der HAS-Empfehlung**

eher Verzögerung als Ablehnung

**Umsetzung:
UNCAM führt die Preisverhandlungen mit den Anbietern**

Erstattungslevels von 50% bis 100%

Entscheidungen werden im Journal Officiel veröffentlicht

**Umsetzungsgarantie:
Gesundheitsministerium**

¹⁵ Gespräch mit Dr. Lee-Robin, HAS, am 25. August 2008 in Paris

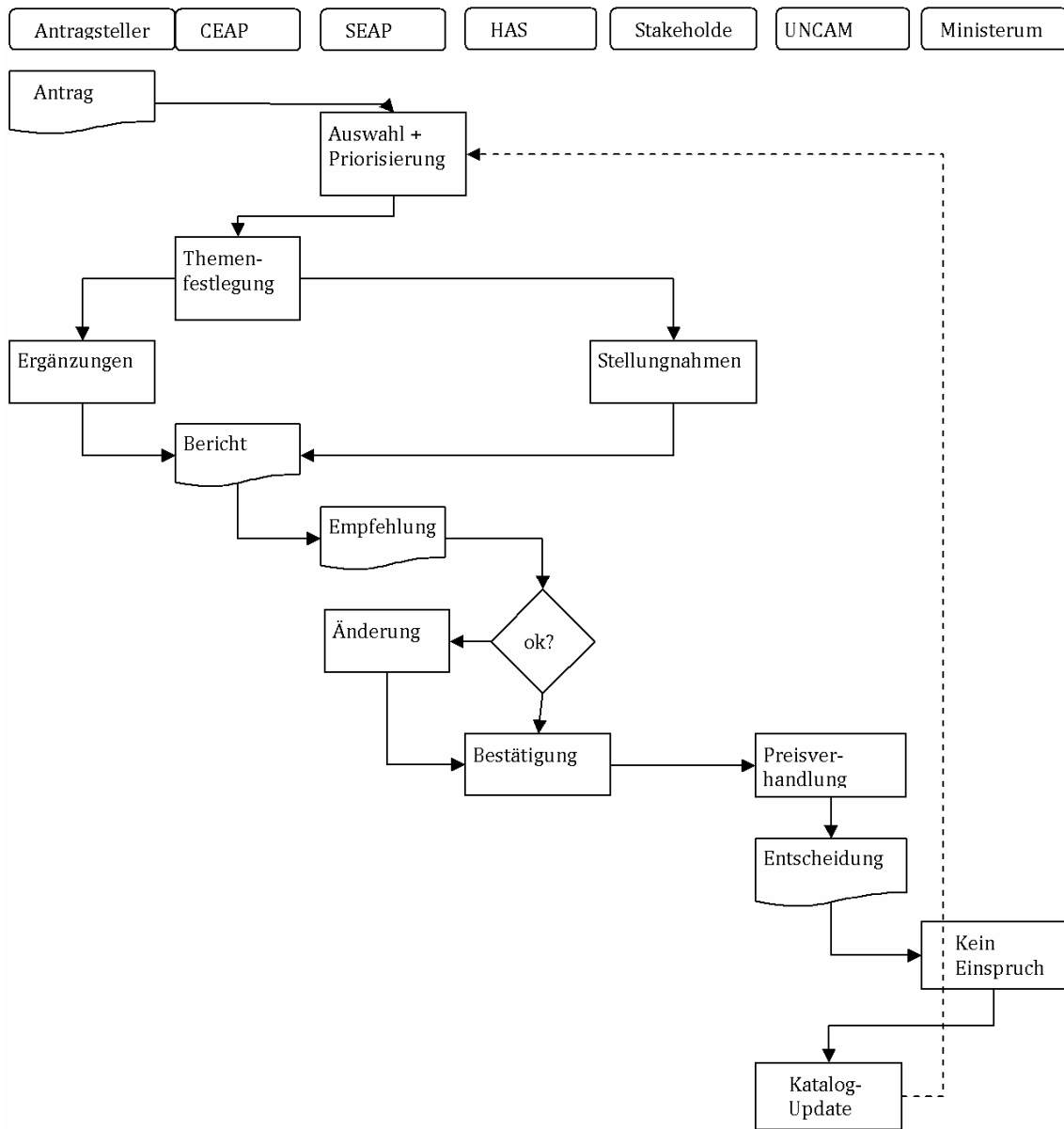


Abbildung 5-8: Refundierungsprozess in Frankreich (Eigene, vereinfachende Darstellung)

5.8 Schweiz

5.8.1 Zum Gesundheitssystem

Das schweizerische soziale Gesundheitssystem ist ein Versicherungssystem mit dezentralisierter Leistungserbringung und mit großer Wahlfreiheit der Versicherten, dessen Reformbestrebungen aktuell in Richtung Managed Care und Vereinheitlichung gehen. Für alle in der Schweiz wohnhaften Personen besteht Versicherungspflicht, für die Versicherungen besteht Kontrahierungszwang. Gesundheitsleistungen werden in dezentraler Struktur von selbständig tätigen ÄrztInnen und anderen Gesundheitsberufen und von privaten und öffentlichen Krankenanstalten erbracht. Krankenhäuser und Pflegeheime sind föderal bzw. kantonale geplant, die Leistungsvergütung erfolgt grundsätzlich über die Krankenversicherungen, aber etwa die Hälfte der tatsächlichen Betriebskosten werden aus den Kantonsbudgets bezahlt. Ambulatorien und freiberufliche ÄrztInnen haben Niederlassungsfreiheit und arbeiten auf der Basis von Einzelleistungshonorierung.

Die Versorgungsdichte durch Krankenhäuser und niedergelassene Gesundheitsberufe ist extrem hoch, daher orten manche Autoren eine anbieterinduzierte Nachfrage. Um diese Tendenz unter Kontrolle zu halten, wurde von der Vereinigung der Krankenversicherer *Santésuisse*, das „Kompetenzzentrum für Wirtschaftlichkeitsverfahren“ gegründet¹⁶ [76].

Seit 1994 besteht in der Schweiz eine einheitliche Krankenversicherungsregelung: Jede in der Schweiz wohnhafte Person muss sich bei einer Krankenversicherung ihrer Wahl basisversichern und kann nicht zu einer privaten Krankenversicherung ausweichen. Die 94 Versicherungen, die die sehr umfangreiche obligatorische Basisversicherung anbieten, müssen alle AntragstellerInnen aufnehmen und müssen den gleichen, gesetzlich vorgeschriebenen Leistungsumfang bieten. Sie stehen lediglich über die Prämien miteinander in Wettbewerb [77]. Die Prämien sind altersspezifisch und geschlechtsspezifisch, aber nicht einkommensabhängig und daher unsolidarisch – und sie sind in den letzten Jahre stark gestiegen, da der Kostenanstieg im Gesundheitswesen an die Versicherten weitergegeben werden kann [48]. Außerdem besteht eine beträchtliche Selbstbeteiligung in Form einer Jahresfranchise für Erwachsene und eines 10%igen Selbstbehalts auf alle Behandlungskosten. Dennoch ist die Schweizer Arztbesuchsrate doppelt so hoch wie die des europäischen Durchschnitts [77].

Versicherungssystem mit dezentralisierter Leistungserbringung und Wahlfreiheit

hohe Versorgungsdichte lässt Santésuisse anbieterinduzierte Nachfrage vermuten

Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang für die Versicherungen, gesetzlich vorgeschriebenem Leistungsumfang, aber einkommensunabhängigen Prämien

¹⁶ Die Krankenversicherer der Schweiz haben nach Art. 56 KVG und Art. 76 KVV den gesetzlichen Auftrag, die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer zu kontrollieren und allenfalls Massnahmen zu ergreifen. Die Datengrundlage der Wirtschaftlichkeitsverfahren bildet der *Santésuisse*-Datenpool®. Er enthält die Leistungs- und Prämienabrechnungen von über 98% aller Versicherten seit 1997. Die Wirtschaftlichkeitsverfahren sollen in erster Linie präventiv wirken. Wer hohe Kosten hat, wird damit konfrontiert und muss sich mit seinen Kostenstrukturen auseinandersetzen. Rückzahlungsforderungen sind das äußerste Mittel der Wirtschaftlichkeitsverfahren. In der Regel werden einvernehmliche Lösungen gesucht, wegen der kurzen Verwirkungsfrist von einem Jahr sind die Versicherer häufig gezwungen, den Rechtsweg zu beschreiten, bevor alle anderen Verhandlungsoptionen ausgeschöpft sind.

extramural Einzelleistungsabrechnung, stationär Pauschalverrechnung	Die extramurale Gesundheitsversorgung wird auf Basis von Einzelleistungen durch die Versicherungen abgegolten, während Krankenhäuser nach Pauschalen verrechnen. Die Finanzierung des stationären Bereichs ist dual, sie wird zum einen Teil von den Versicherungen, zum anderen – größeren – Teil von den Kantonen getragen [78]. Seit 1998 wird ein DRG-System aufgebaut, das ab 2009 für alle Krankenhäuser gültig sein soll.
Spannungsfeld zwischen bundesweiten Gesetzen und regionalen Interessen	Wie in Österreich besteht ein Spannungsfeld zwischen einem in bundesweiten Gesetzen geregelten Gesundheitswesen und den starken kantonalen Kräften. Ein essentieller Unterschied besteht aber in der Wettbewerbssituation der Versicherungen und vor allem den einkommensunabhängigen Prämien. Gleichzeitig bewirken die hohe Versorgungsdichte und starkes Interesse der Leistungserbringer am Fortbestehen des Status quo, dass das Gesundheitssystem eines der teuersten der Welt ist. Obwohl die Prämien in den letzten Jahren über 50% angestiegen sind [79] und daher mittlerweile mehr als 40% der Bevölkerung einen staatlichen Prämienzuschuss erhält, wird das Managed Care-Modell mit eingeschränkter Wahlfreiheit und einem Gatekeeper Zugang nur sehr eingeschränkt angenommen.
Kompetenz für Antrags- und Eingabewesen zu umstrittenen Leistungen beim BAG	Das <i>Bundesamt für Gesundheit (BAG)</i> – ein Amt des <i>Eidgenössischen Departements des Inneren</i> – hat diverse Unterstrukturen mit vielfältigen Kompetenzen, darunter auch die zentrale Festlegung von Versicherungsleistungen oder ein Antrags- und Eingabewesen zu umstrittenen Leistungen.

5.8.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

Leistungskorb der obligatorische Krankenpflegeversicherung gesetzlich festgelegt...	Die von der obligatorischen Krankenversicherung abgedeckten Leistungen sind von der Verordnung über die Leistung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gesetzlich festgelegt und daher bei allen Versicherungen gleich. Die Leistungen sind aber nicht im Detail definiert, sondern fußen auf der Behandlungsautonomie der ÄrztInnen und dem sogenannten Vertrauensprinzip: alles, was sie anwenden und verordnen, gilt als zweckmäßig und wird erstattet. Nur für die Leistungen bei Mutterschaft, für Präventivmedizin und Zahnbehandlungen bestehen abschließende Listen, darüber hinaus besteht ein „offener“ Leistungskatalog. Zu den erstattungsfähigen Leistungen gehören ärztliche Leistungen, Spitalsbehandlungen, nicht-ärztliche Leistungen wie Physiotherapie, Logopädie und Chiropraxis, ärztlich verordnete Produkte und Präventionsmaßnahmen. Alle diese Leistungen müssen nach Art. 32 des <i>Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)</i> klinisch effektiv, angemessen und kosteneffektiv ¹⁷ [80] sein, um erstattet zu werden [78].
...gleichzeitig Behandlungsautonomie der ÄrztInnen und Vertrauensprinzip	
Positivlistenlisten für Medikamente und Produkte	Für Medikamente, Medizinische Geräte (für PatientInnen) und für Laboruntersuchungen bestehen bundesweit gültige Positivlisten, z. B. die <i>MiGeL</i> für Mittel und Gegenstände oder die <i>Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)</i> für Medikamente.
generelle Tarifliste für ärztliche Leistungen für ambulanten Bereich	Für ärztliche Leistungen gibt es seit 1. Jänner 2004 eine explizite, von den Tarifpartnern <i>Vereinigung der Schweizer Ärzte (FMH)</i> , <i>Spitäler der Schweiz (H+)</i> und <i>Schweizer Krankenversicherer (Santésuisse)</i> verabschiedete Liste <i>TARMED</i> , in der die als wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich anerkannt

¹⁷ Von schweizer GesundheitsexpertInnen werden diese Kriterien daher die „WZW-Kriterien“ genannt für.

ten Leistungen genannt und taxiert sind. Das Werk gilt für die gesamte ambulante Versorgung in der Schweiz und enthält rund 4500 Tarifpositionen, wobei die intellektuellen ärztlichen Leistungen stärker gewichtet sind als die spezialisierten technisch-apparativen Leistungen [81]. *TARMED* ist gem. KVG ein "Gesamtleistungskatalog". Es gibt darin auch Leistungen, die nicht Pflichtleistungen sind, zudem kann eine Leistung je nach Diagnose entweder Pflichtleistung oder Nicht-Pflichtleistungen sein.

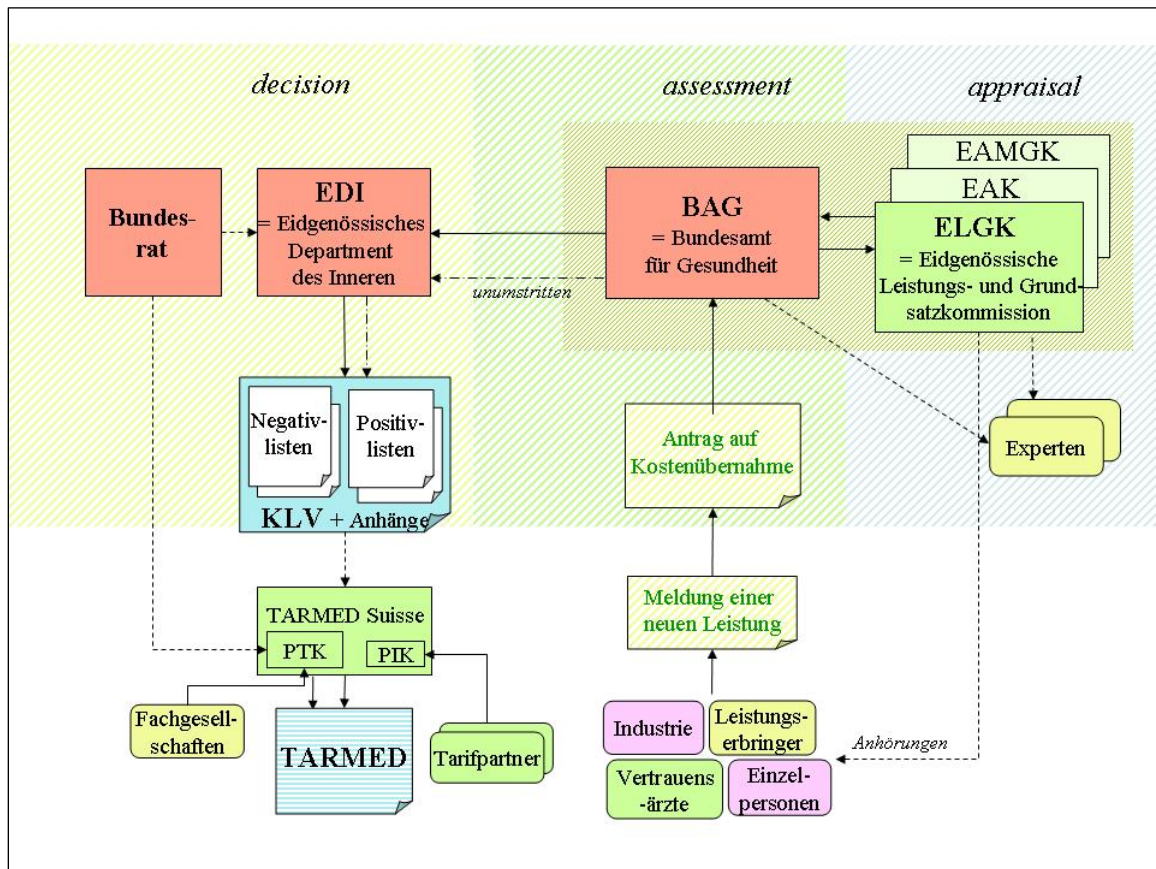


Abbildung 5-9: Leistungskatalogentscheidungen in der Schweiz (Eigene Darstellung)

EAMGK = Eidgenössische Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission, *EAK* = Eidgenössische Arzneimittelkommission, *KLV* = Krankenpflege-Leistungsverordnung, *PTK* = Paritätische Tarifkommission, *PIK* = Paritätische Interpretationskommission, *TARMED* = Tarifliste für ärztliche Leistungen

Zur Konkretisierung des nicht-expliziten Leistungskatalogs der obligatorischen Krankenversicherung befinden sich im Anhang 1 der *Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)* Auflistungen von medizinischen Leistungen, die von der entsprechenden Kommission (siehe unten) überprüft wurden und

überprüfte Leistungen im Anhang 1 der KLV

- ☞ generell übernommen werden.
- ☞ generell nicht übernommen werden.
- ☞ nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden.
- ☞ deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit noch abgeklärt werden muss und die daher bedingt und befristet übernommen werden.

☞ nur übernommen werden, wenn sie von bestimmten qualifizierten Leistungserbringern ausgeführt werden. Die Erbringungsberechtigten sind ebendort in einer Positivliste erfasst [78].

Diese Listen sind nicht abschließend, alle darin nicht explizit angeführten Leistungen müssen von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden, sofern sie von berechtigten MedizinerInnen verordnet werden.

**Zusammensetzung der
ELGK**

Über die Erstattungsfähigkeit von umstrittenen Leistungen befindet die paritätisch besetzte *Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen ELGK*. Die *ELGK* ist eine paritätische Kommission und besteht aus sechs ÄrztevertreterInnen, einer Spitalsvertretung, eine Vertretung der Apotheker, fünf VersicherungsvertreterInnen, zwei Repräsentanten der Versicherten, einer Kantonsvertretung, einer Repräsentanz der Mittel- und Gegenständekommission, einer Vertretung der Laboranalytik und zwei Ethikvertreten.

EDI entscheidet

Auf Basis der *ELGK*-Empfehlung entscheidet das *Eidgenössische Departement des Inneren (EDI)* [78]. Die definitiven Beschlüsse des *EDI* sind im Anhang 1 der *Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)* zusammengefasst, diese Listen werden jährlich aktualisiert.

**nur TARMED-Positionen
können abgerechnet
werden**

In der Schweiz besteht zwar ein „offener“ Leistungskatalog, für die Abrechenbarkeit ist es jedoch notwendig, dass die Leistung im TARMED enthalten und tarifiert ist. Der Katalog der von der obligatorischen Krankenversicherung bezahlten ärztlichen Leistungen stimmt also im Wesentlichen mit der Tarifordnung *TARMED* - ausgenommen die in einer Negativliste taxativ aufgezählten ausgeschlossenen Leistungen - überein. Details der Refundierung, z. B. ob Leistungen bedingt oder befristet aufgenommen sind, werden in einer abschliessenden Liste aufgezählt (Anhang 1 KLV). Wenn man von „Katalogwartung“ spricht, ist also zwischen der Wartung des *TARMED* und der Wartung des Leistungskatalogs der obligatorischen Krankenversicherung zu unterscheiden.

**Anhang 1 KLV: Positiv-
und Negativlisten**

**Antrag für TARMED-
Eintrag an Paritätische
Tarifkommission**

Anträge zur Aufnahme von Leistungen in den *TARMED* sind an die *Paritätische Tarifkommission (PTK)* zu richten, und werden jeweils über die entsprechende Fachgesellschaft auf einem offiziellen Formular an den Tarifiedienst der *FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte)* weitergereicht, damit die *FMH* als TARMED-Vertragspartnerin den Antrag vor den anderen Tarifpartnern (Spitalsvereinigung, *Santésuisse* und *Versicherer gemäss Bundesgesetz über die Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung*) vertreten kann. Der Zweck dieses Antragsweges ist, Doppelgleisigkeiten zu verhindern¹⁸ [82]. Die Tarifierung einer Leistung bezieht sich hauptsächlich auf die dafür notwendige Arbeitszeit.

¹⁸ Interpretationsänderungen im *TARMED*, also Änderungen in Text und Struktur ohne Änderung von Tarifen, können per Antrag über die Paritätische Interpretationskommission PIK an die Gesellschaft *TARMEDsuisse* gestellt werden.

5.8.3 Einreichverfahren

Der Leistungskatalog der obligatorischen Krankenversicherung erfährt Erweiterungen grundsätzlich automatisch mit dem Einsatz neuer tarifizierter Leistungen. Neue Leistungen werden vom *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* in einer Vorprüfung durch Vertreter der Ärzteschaft und der Versicherungen als zweifelhaft oder unzweifelhaft eingestuft. Unbestrittene Leistungen, die von beiden Tarifpartnern als wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich eingestuft werden, werden damit automatisch Bestandteil des Leistungskatalogs. Für umstrittene Leistungen – das sind etwa 5 bis 10% - muss eine Evaluierung stattfinden.

Seit Beginn des Jahres 2008 gibt es ein vom *BAG* erarbeitetes „Antragsformular für Medizinische Leistungen“ zur Einreichung von neuen medizinischen Interventionen und Erläuterungen zu diesem Formular. Alle zugehörigen Dokumente [31] [83] [84] [85] sind seit Jänner 2008 in allen schweizer Landessprachen und auch in englischer Sprache auf der Website des *BAG* zu finden.

Für Arzneimittel und Laboranalysen existieren vergleichbare Einreichungs- und Beurteilungsprozesse wie für ärztliche Leistungen. Auch für Hilfsmittel, die an die PatientInnen abgegeben werden, stehen Antragsformulare auf der Web-Site des *BAG* zur Verfügung.

Der Einreichprozess für ärztliche Leistungen erfolgt in zwei Schritten: basierend auf der ersten Information über das Formular „Meldung einer neuen Leistung oder eines neuen Produkts auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ [84] wird entschieden, ob überhaupt ein Beurteilungsprozess erforderlich ist, erst dann wird die entsprechende Fachkommission mit dem Inhalt des eigentlichen Antrags befasst [85]. Lediglich sog. umstrittene Leistungen werden evaluiert, die unumstrittenen, die mehr als 90% ausmachen, finden direkt in die Refundierung Eingang und werden oftmals nicht in einer Positivliste erfasst. Evaluierungen erfolgen ausschließlich auf Antrag.

Zu den neu beantragten Leistungen werden die Vertretungen der Ärzteschaft und der Krankenversicherungen vom *BAG* befragt und entscheiden bei Einigkeit ohne eine Evaluierung über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme in den Leistungskatalog. Bei Uneinigkeit über Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit wird eine Evaluation in Gang gesetzt.

Der Antrag [85] kommt in der Regel vom Leistungsanbieter – also vom Hersteller, Krankenhaus oder einer ärztlichen Fachgesellschaft. Gelegentlich wird aber auch von PatientInnenorganisationen, Versicherern oder vom *BAG* selbst eine Evaluation angestoßen, denn der Prozess dient nicht nur zur Aufnahme neuer Leistungen, sondern auch zur Prüfung umstrittener bestehender Leistungen. In diesen Fällen werden Anbieter bzw. Industrie aufgefordert, die erforderlichen Informationen beizubringen [78].

Erweiterungen des Leistungskatalogs der obligatorischen Krankenversicherung automatisch durch Tarifierung

neues Formular des BAG zur Einreichung ärztlicher Leistungen seit 2008

ebenso für Mittel und Gegenstände und Analysen

Einreichung in 2 Schritten:
- Meldung
- ev Assessmentprozess
evaluiert wird nur auf Antrag

was unumstritten ist, wird von Ärztevertreter und Sozialversicherung definiert

mögliche Antragsteller: Hersteller, Spitäler, Ärztesellschaften, PatientInnenorganisationen, Versicherer oder BAG selbst

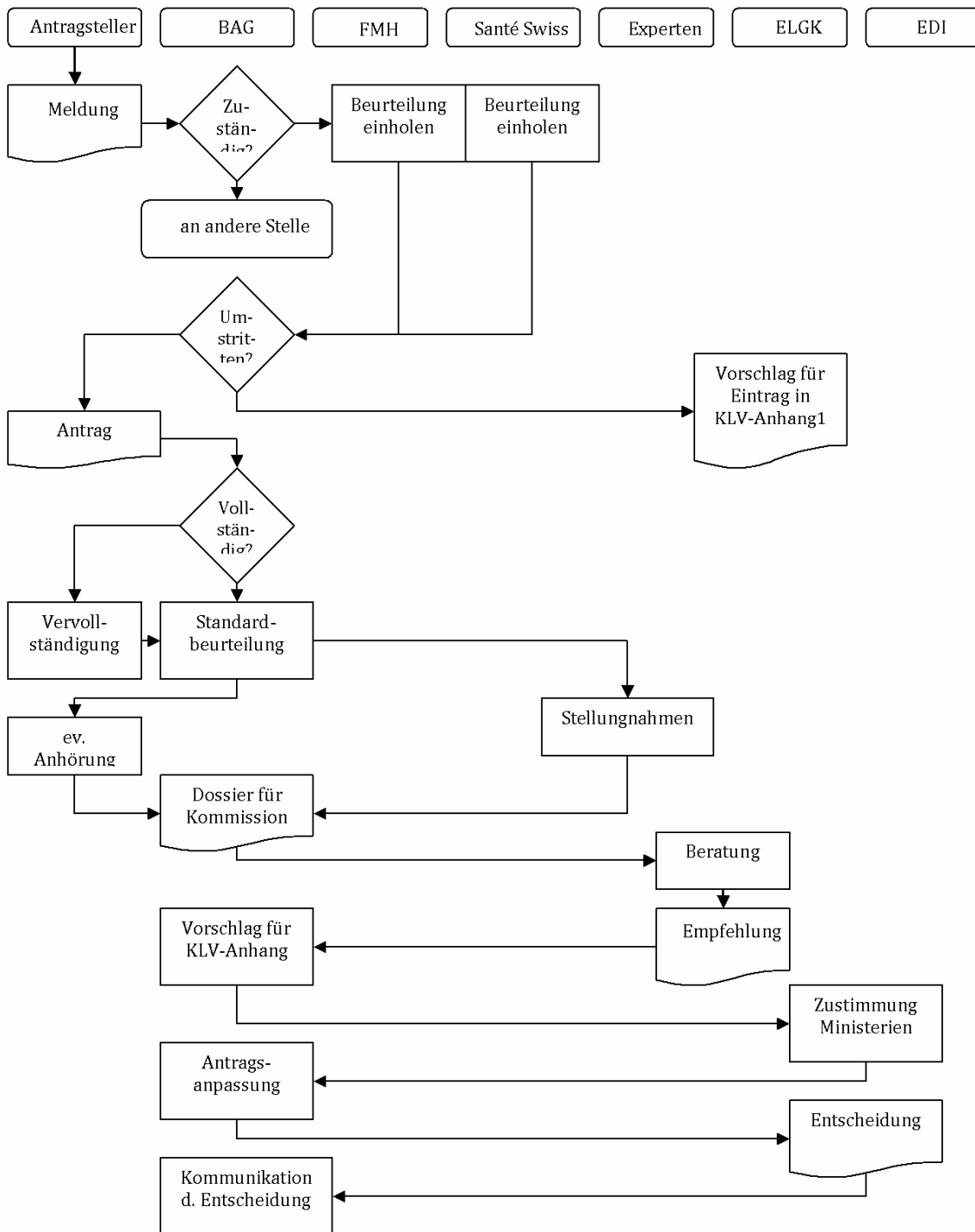


Abbildung 5-10: Refundierungsprozess in der Schweiz (eigene, vereinfachende Darstellung)

Es gibt allerdings Leistungen, für die das Antragsformular wenig geeignet ist. Das sind solche, die sehr breit und unabhängig von spezifischen Indikationen eingesetzt werden, oder auch organisatorische Leistungen. Für diese soll das auf derselben Webseite verfügbare „Meldeformular“ Verwendung finden [31].

„Meldeformular“ für Leistungen, für die das Antragsformular nicht geeignet ist

BAG-intern wird die Plausibilität des Antrags geprüft und eine standardisierte Beurteilung an den Komponenten Krankheitslast, Studienwirksamkeit, Alltagswirksamkeit, Sicherheit, rechtliche, ethische gesellschaftliche Aspekte, Kosten und Folgekosten, Kosteneffektivität und Umsetzungsmöglichkeiten erstellt. Ist die eingereichte Information unvollständig, wird dem Antragsteller die Möglichkeit gegeben, den Antrag zu vervollständigen. Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen und Expertenunterstützung heranziehen. Die Behörden verfügen nicht über die Ressourcen, um selbst HTAs auszuführen und erwarten daher von den Einreichenden ausreichend qualitätvolle Information [31].

BAG prüft Plausibilität des Antrags, Einreicher kann vervollständigen

BAG hat für eigene HTAs keine Ressourcen

Das vervollständigte Dossier wird der zuständigen Fachkommission vorgelegt: für ärztliche Leistungen ist dies die *Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELGK)*, für Arzneimittel die *Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)* und für Labor, Produkte und Geräte die *Eidgenössische Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission (EAMGK)*. Die ELGK hört gegebenenfalls betroffene Gruppen an und formuliert eine Empfehlung (Appraisal). Evaluierungsgrundlage für das ELGK sind die Kriterien des “Manuals for Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology” des SNHTA [86].

ELGK prüft die Dossiers für ärztliche Leistungen

Die ELGK tagt zwei- bis viermal im Jahr. Wegen der grossen Arbeitslast dieser Kommission kann der Einreichungsprozess fallweise bis zu zwei Jahre dauern [78]. Die ELGK verabschiedet pro Jahr etwa 20 Empfehlungen.

ELGK erstellt Empfehlung

Die ELGK hat folgende Empfehlungen zur Verfügung [28]:

ELGK kennt 4 Empfehlungsvarianten

- ☞ uneingeschränkte Erstattung,
- ☞ Erstattung für bestimmte Indikationen,
- ☞ bedingte und befristete Erstattung für bestimmte Indikationen unter Evaluation, bis die erforderliche Evidenz erbracht ist (oft auf bestimmte, an der Studie teilnehmende Zentren eingeschränkt),
- ☞ keine Erstattung.

Die Stellungnahme der Kommission wird vom BAG zusammengefasst und an die letztlich entscheidende Behörde, das *Eidgenössische Departement für Inneres (EDI)*, in dem auch die Gesundheitsagenden angesiedelt sind, weitergereicht.

BAG leitet Stellungnahme an EDI weiter

5.9 Österreich

5.9.1 Zum Gesundheitssystem

<p>Sozialversicherungssystem mit starker Selbstverwaltung, Pflichtversicherung und Föderalismus</p>	<p>Das österreichische Gesundheitssystem ist ein Sozialversicherungssystem mit starker Selbstverwaltung der nicht konkurrierenden Krankenkassen, denen die Versicherten per Pflichtversicherung zugeordnet sind. Das <i>Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGF)</i> ist nur für die Grundgesetzgebung verantwortlich, während die Ausführungsgesetzgebung für das Gesundheitswesen bei den Ländern liegt. Dementsprechend sind auch die Organisations- und Finanzierungsstrukturen föderalistisch: sowohl die öffentlichen Spitäler als auch die Ärztekammern und die neun größten, regionalen Krankenversicherungsträger (<i>Gebietskrankenkassen</i>) sind länderweise strukturiert.</p>
<p>ambulanter Bereich beitragsfinanziert, stationärer Bereich zu einem großen Teil steuerfinanziert</p>	<p>Finanziert wird das soziale Gesundheitssystem aus Beitragszahlungen und Steuerleistungen, wobei der ambulante Sektor zur Gänze beitragsfinanziert ist, während die Finanzierung der Krankenanstalten zum größeren Teil Länder- und Gemeindeaufgabe und damit steuerbasiert ist, zum kleineren Teil im Bereich der Sozialversicherung liegt. Die Abrechnung von Krankenhausleistungen erfolgt seit 1997 zunehmend LKF-basiert¹⁹, Erhaltungskosten gehen als „Abgangsdeckung“ zu Lasten der Träger [10].</p>
<p>freier Zugang der Versicherten zu Primär- und Sekundärversorgung</p>	<p>Der ambulante Sektor wird durch Spitalsambulanzen und in weit größerem Ausmaß durch niedergelassene (Fach-)ÄrztInnen abgedeckt, die auf Basis von Honorarordnungen die erbrachten Leistungen mit den Sozialversicherungsträgern abrechnen. Versicherte haben freie Arztwahl und freien Zugang zu allen Versorgungsebenen, ein Gatekeeping durch die niedergelassenen praktischen ÄrztInnen funktioniert nur ansatzweise.</p>
<p>gleiche Leistungen für alle pro Versicherung</p>	<p>Die soziale Krankenversicherung gewährleistet allen Versicherten nach dem Prinzip der „horizontalen Gerechtigkeit“ beitragsunabhängig nach Bedarf alle Leistungen, die in ihrem Leistungskatalog definiert bzw. in ihrer Honorarordnung festgelegt sind [10].</p>
<p>kein Wettbewerb zwischen den Versicherungen</p>	<p>Von anderen Sozialversicherungsländern in Europa wie Deutschland oder der Schweiz unterscheidet sich Österreich vor allem durch den Verzicht auf Wettbewerbsstrukturen [87]. Dennoch sind die Leistungskataloge der Krankenversicherungen nicht identisch.</p>

5.9.2 Regulierung von Leistungsansprüchen

<p>Gesamtverträge zwischen Sozialversicherung und Leistungsanbietern</p>	<p>Zur Umsetzung ihres Leistungsauftrags schließen die Sozialversicherungsträger Verträge mit den Leistungsanbietern. Die ärztlichen Leistungen sind in Gesamtverträgen [88] zwischen Sozialversicherungsträgern und Ärztekammern geregelt. Der Umfang der Leistungen ist ebenso wie die Struktur der Honorierung bei den einzelnen Gebietskrankenkassen und den bundesweiten Sozialversicherungen unterschiedlich [87].</p>
--	--

Welche Leistungen von den sozialen Krankenversicherungen verpflichtend übernommen werden, wird durch den *Obersten Sanitätsrat* und die *Landes-*

¹⁹ LKF = leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung

saniätsräte vorbereitet, an diese Empfehlungen sind die (politischen) Entscheidungen allerdings nicht gebunden sind.

Die Aufnahme einer Einzelleistung in den Leistungskatalog und ihre finanzielle Bewertung ist eine wesentliche Voraussetzung sowohl für PatientInnen, diese Leistung auf Versicherungskosten zu erhalten, als auch für die anbietenden ÄrztInnen, diese Leistung mit der Versicherung abrechnen zu können. Dafür ist allerdings entscheidend, dass die Intervention für die begründende Indikation ausreichend und zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet (§ 133 ASVG [24]).

Da ärztliche Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich nach § 342 (2) ASVG im wesentlichen als Einzelleistungen abzurechnen sind, liegt die Aufnahme von Interventionen in den Leistungskatalog sowohl im Interesse nachfragender PatientInnen als auch der anbietenden VertragsärztInnen. Ärztliche Leistungen von niedergelassenen ÄrztInnen sind von jedem Sozialversicherungsträger einzeln geregelt – sie sind dabei nicht an einen bundesweiten Katalog gebunden.

Derzeit existieren in der österreichischen Sozialversicherungslandschaft verschiedene Honorarordnungen auf Einzelleistungsbasis, die einen impliziten Leistungskatalog der Sozialversicherung darstellen – der aber aufgrund verschiedener Struktur, Kodierung und Nomenklatur nicht einfach daraus generierbar ist [89]. Eine bundesweit einheitliche Abgeltung im ambulanten Bereich auf Basis eines *Katalogs ambulanter Leistungen (KAL)* wird angestrebt und wird unter Leitung der *Bundesgesundheitsagentur* entwickelt [11].

Sowohl bei den einzelnen Sozialversicherungsträgern als auch im *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB)* sind allerdings Gremien installiert, die sich mit Prioritätensetzung beschäftigen. So bereitet etwa ein EbM-Team im *HVB* evidenzbasierte Informationen zu medizinischen Leistungen auf [87].

Über die Aufnahme von Medikamenten und Heilbehelfen/Hilfsmitteln in den Leistungskatalog wird – ihre Zulassung vorausgesetzt – im *HVB* bundesweit entschieden. Die *Heilmittel-Evaluierungskommission HEK* beurteilt nach pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Kriterien die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten und empfiehlt die Aufnahme oder Nichtaufnahme in den *Erstattungskodex EKO*. Das elektronische Antrags-Übermittlungsverfahren auf der *HVB*-Webseite ist zwar heftig diskutiert, aber akzeptiert [90].

Entsprechend der organisatorischen und finanziellen Trennung von stationärer und ambulanter Versorgung ist der Krankenhausbereich nicht vom *EKO* oder den genannten Honorarordnungen berührt. Krankenanstalten rechnen mit ihrem Träger auf Basis des DRG-basierten *Leistungsorientierten Krankenhausfinanzierungssystems LKF* ab, das wiederum den Katalog *Medizinischer Einzelleistungen (MEL)* (vgl. 5.9.3) integriert [9].

Die Finanzierung der Spitäler wird von den jeweiligen Landesgesundheitsfonds [10] (mit Mitteln von Sozialversicherung, Strukturfonds, Bund, Ländern und Gemeinden) und den Spitalsbetreibern bestritten. Die in den offiziellen Leistungskatalog aufgenommenen Krankenhausleistungen sind im *MEL*-Katalog enthalten, der die finanzierungsrelevante Dokumentationsgrundlage für den Großteil der österreichischen Krankenhäuser darstellt.

die Kriterien für eine Intervention sind laut ASVG „ausreichend“, „zweckmäßig“ und „das Notwendige nicht überschreitend“

im niedergelassenen Bereich Einzelleistungsabrechnung – Tarife pro Sozialversicherungsträger geregelt

Honorarordnungen werden zu einheitlichem Katalog für ambulante Leistungen zusammengeführt

Gremien zur Prioritätensetzung

Heilmittel-Evaluierungskommission beurteilt Medikamente

LKF-System und MEL-Katalog für den stationären Bereich

Krankenhausfinanzierung von Landesgesundheitsfonds getragen

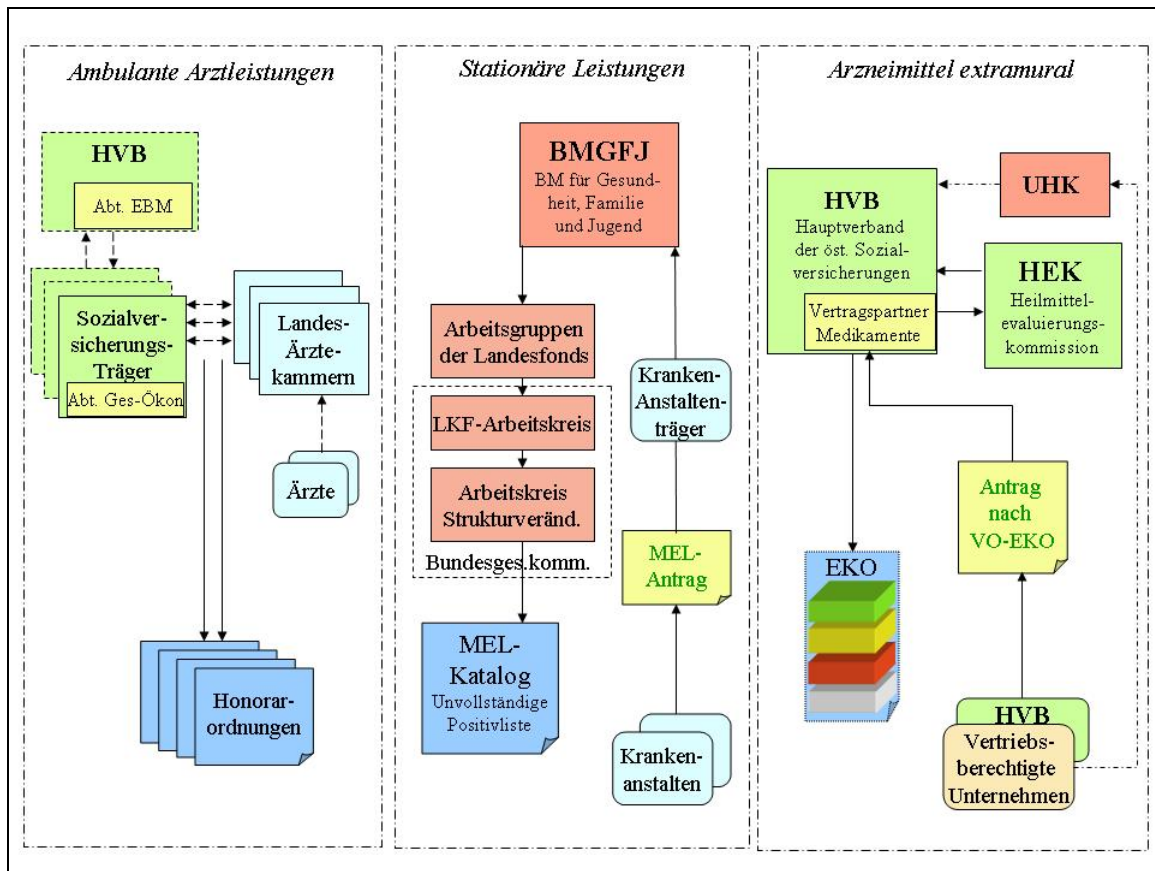


Abbildung 5-11: Leistungsbereiche in Österreich (Eigene Darstellung)

MEL = Medizinische Einzelleistung, VO-EKO = Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, LKF = Leistungsbezogene Krankenhausfinanzierung, UHK = Unabhängige Heilmittelkommission

grosse Unterschiede zwischen den Leistungsbereichen

Beispiele für Refundierungsanträge in allen drei Leistungsbereichen

Abbildung 5-11 zeigt, dass in Österreich die Kataloge für ärztliche Leistungen und die zugehörigen Antragsverfahren (soweit vorhanden) für den intra- und extramuralen Bereich verschieden sind, und dass lediglich für Medikamente, die im niedergelassenen Bereich verordnet werden, ein etablierter, bundesweit gültiger Refundierungsprozess besteht.

Für Refundierungsanträge zu Leistungskatalogen in Österreich werden im Folgenden drei Beispiele dargestellt: das Antragsverfahren für die Aufnahme neuer Technologien in die Liste *Medizinischer Einzelleistungen (MEL)* in Krankenhäusern, das Verfahren einer Gebietskrankenkasse für ihren Tarifkatalog mit den niedergelassenen ÄrztInnen, und der Heilmittel-Evaluierungsprozess des *HVB*.

5.9.3 Einreichverfahren zum MEL-Katalog

Krankenhausfinanzierung seit 1997 DRG-basiert, MELs als Kodierungsgrundlage

Im Rahmen der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) [10] werden seit 1997 die Leistungen der Fondskrankenanstalten nach einem DRG-basierten System abgegolten. Eine wichtige Kodierungsgrundlage ist der dafür erstellte Katalog *Medizinischer Einzelleistungen (MEL)*, der laufend weiterentwickelt und gewartet werden muss. Die Weiterentwicklung dieses

österreichweit einheitlichen LKF-Kernbereichs²⁰ ist – obwohl die Verantwortung für die öffentlichen Krankenhäuser bei den Landesfonds liegt – eine Aufgabe des Bundes, und wird von der Bundesgesundheitsagentur [10] abgewickelt. Für das LKF-Modell und das Bepunktungsprogramm besteht eine jährliche Wartungsschleife. Vorschläge dafür können von Krankenanstalten bei den jeweiligen Landesfonds eingebracht werden [9].

Das Formular „Änderungs- und Ergänzungsvorschlag“ ist vorgesehen für die Einreichung „ausgewählter medizinische Einzelleistungen [...], die in Anzahl und Aufwand von medizinischer Relevanz sind“ [91]. Die in der Einleitung des Antragsformulars genannten Prüfungskriterien sind Relevanz zur Beobachtung, Planung, Steuerung, Qualitätssicherung und Finanzierung, am stärksten kommt in den Fragen jedoch die klinische Evidenz zum Ausdruck. Eine Leistung wird dann aufgenommen [9], wenn

- ☞ sie neu bzw. zur Abbildung des medizinischen Fortschritts erforderlich ist,
- ☞ sie fachlich etabliert ist,
- ☞ adäquate wissenschaftliche Evidenz vorliegt (RCT-Evidenzniveau angestrebt),
- ☞ eine medizinische Indikation besteht und
- ☞ sie von ökonomischer Relevanz ist.

Die adäquate wissenschaftliche Evidenz der als fraglich eingestuften beantragten Technologien wird seit 2008 von einem unabhängigen HTA-Institut²¹ geprüft, die Entscheidung wird von einem paritätischen Gremium auf Bundesebene getroffen.

Eine Aufnahme als neue MEL bedeutet allerdings nur eine Änderung in der Abrechnungsmöglichkeit – die Leistung wird dann mit Punkten bewertet und kann spezifisch tarifiert und dokumentiert werden –, die tatsächliche Erbringung ist davon relativ unabhängig. Erfahrungen zeigen, dass Leistungen ohne eigene MEL-Position häufig unter einer anderen Kodierung abgerechnet werden.

Formular „Änderungs- und Ergänzungsvorschlag“ für neue MELs

Aufnahme erfolgt unter festgelegten Bedingungen

Entscheidung durch Bundesgesundheitskommission

Anerkennung einer MEL nicht erbringungsrelevant

5.9.4 Einreichverfahren zur Honorarordnung der OÖGKK

Die *Oberösterreichische Gebietskrankenkasse OÖGKK* hat für die Aufnahme neuer ärztlicher Leistungen in die Honorarordnung, die de-facto den Leistungskatalog der *OÖGKK* für Allgemein- und FachärztInnen darstellt, ein standardisiertes Prozedere etabliert: seit 1999 können neue ärztliche Leistungen auf Antrag der Fachgruppen der *Oberösterreichischen Ärztekammer* in den Leistungskatalog aufgenommen werden, wenn ihre Evidenz wissenschaftlich nachgewiesen werden kann. Dafür wurde gemeinsam ein Formular entwickelt, und die *OÖGKK* beschäftigt einen Expertenstab von ÄrztInnen, StatistikerInnen, IT-ExpertInnen und GesundheitsökonomInnen, die

OÖGKK benützt für Anträge zur Honorarordnung ein standardisiertes Formular

²⁰ Trotz des für ganz Österreich einheitlichen Katalogs Medizinischer Einzelleistungen und des bundesweit verwendeten DRG-Systems sind die Tarife zwischen den Bundesländern unterschiedlich, weil die monetäre Bewertung der Punkte unterschiedlich ist.

²¹ Ludwig Boltzmann-Institut für Health Technology Assessment

Antrag stellt die
ärztliche Fachgruppe

diese Anträge prüfen [87]. Die mittels dieses Formulars gesammelten Informationen stellen die Grundlage für die medizinische Beurteilung und auch für die Kalkulation des Tarifs der neuen Leistung dar, gegebenenfalls wird klinische und ökonomische Evidenz nachrecherchiert.

Im Antragsformular [92] werden die Voraussetzungen genannt, die erfüllt sein müssen, damit die antragstellende Fachgruppe das Verfahren in Anspruch nehmen kann: Es muss sich um eine neue, nicht im Gesamtvertrag enthaltene Leistung handeln, die

- ☞ der Art nach in die Leistungszuständigkeit der Kasse fällt,
- ☞ wissenschaftlich erprobt ist,
- ☞ in freier Praxis zu erbringen ist,
- ☞ nicht mit der Grundvergütung abgegolten wird und
- ☞ einen Zusatznutzen gegenüber bestehenden Leistungen aufweist.

Antrag bedeutet
Anspruch auf Prüfung,
Ergebnisse werden nicht
veröffentlicht

Jeder gestellte Antrag wird geprüft und beantwortet, die Ergebnisse der Prüfung – sofern diese positiv ausfällt – sind Grundlage für die Anpassung der Honorarordnung, werden aber nicht veröffentlicht. Die klinische Effektivität ist jedenfalls das ausschlaggebende Kriterium für die Refundierung. Refundierungsentscheidung und Tariffestlegung sind Aufgabe desselben Gremiums. Bei einer Ablehnung kann jederzeit ein neuer Antrag gestellt werden, wenn sich die Evidenzlage geändert hat.

Mit Hilfe dieses Prozederes werden pro Jahr etwa 15 Leistungen geprüft, etwa die Hälfte davon wird in die Honorarordnung aufgenommen.

5.9.5 Pflege des Arzneimittelkatalogs für den niedergelassenen Bereich

einheitlicher
Erstattungskodex für
Arzneispezialitäten für
niedergelassenen Sektor

Für den niedergelassenen Sektor des österreichischen Gesundheitswesens besteht ein bundesweit einheitlicher „Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten [...] auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers“ [93], strukturiert nach dem ATC-Code, dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der WHO.

seit 2004 Heilmittel-
Evaluierungs-
kommission HEK

Über Aufnahmen in diesen österreichischen Arzneimittelkatalog entscheidet seit 2004 die *Heilmittel-Evaluierungskommission HEK*, deren Zusammensetzung und Arbeitsweise in der Verfahrensordnung VO-EKO festgelegt ist [94]. Nach diesem Verfahren wurden von 2004 bis Anfang 2008 etwa 1200 Anträge bearbeitet.

Anträge auf Aufnahme,
Änderung oder Strei-
chung

Anträge auf Aufnahme in die verschiedenen Bereiche des *Erstattungskodex (EKO)*, Änderung oder Streichung einer Eintragung können nach der Marktzulassung vom *HVB* oder vom jeweils vertriebsberechtigten Unternehmen eingebracht werden. Der *HVB* startet aus Aufwandsgründen selten ein Aufnahme-Verfahren, da die erforderlichen Unterlagen vom Hersteller angefordert werden müssen und also die Kooperation des Unternehmens erfordert. Die häufigsten *HVB*-Anträge sind Änderungen der Verwendung, Änderungen der Verschreibbarkeit oder Streichung, weil es bessere Mittel gibt.

Antragsberechtigte:
HVB und
vertriebsberechtigte
Unternehmen

Das vertriebsberechtigte Unternehmen eines zugelassenen Arzneimittels stellt seinen Antrag an den *HVB* nach den formalen und inhaltlichen Vorgaben der Verfahrensordnung [94]. Bei einem Antrag auf Neuaufnahme und einem formal korrekten und nach der Verfahrensordnung (VO-EKO) vollständigen Dossier befindet sich die Arzneispezialität während der Assessmentphase in der „Roten Box“ des Erstattungskodex.

nach korrekter Antragstellung in der Roten Box

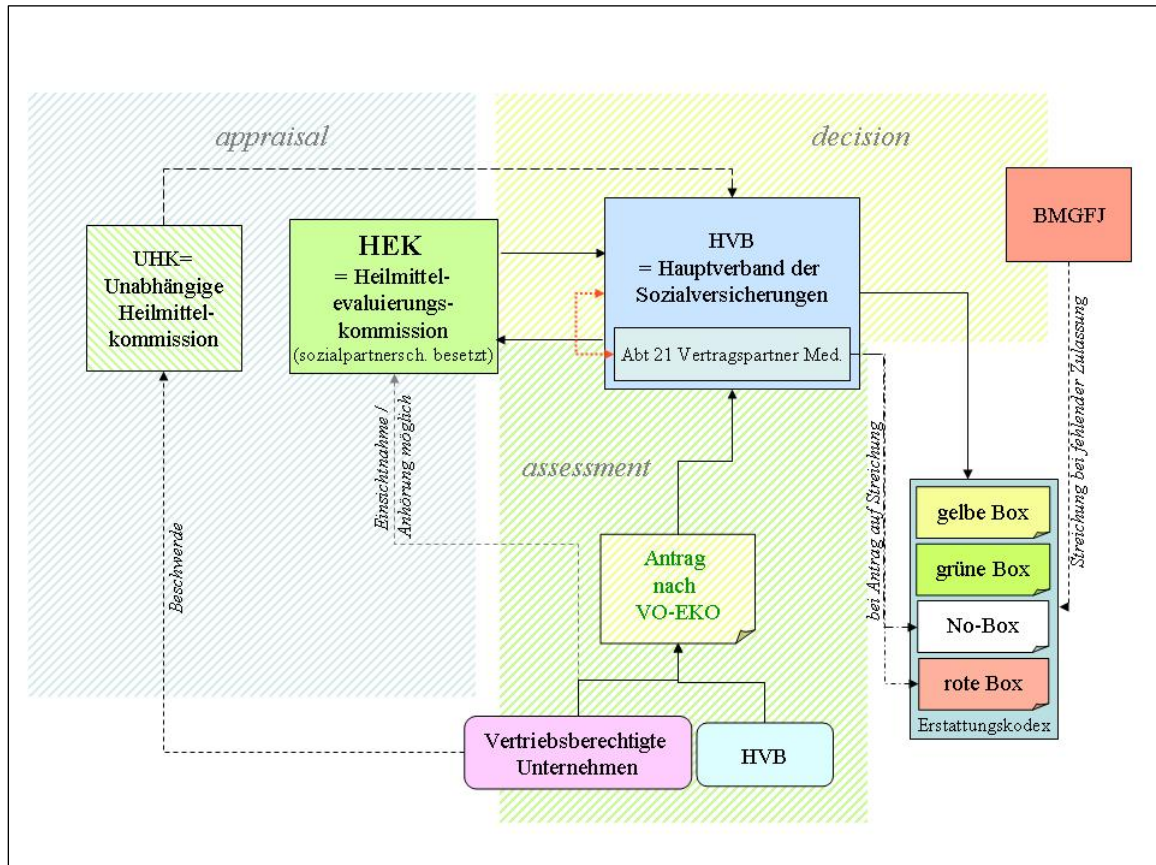


Abbildung 5-12: Heilmittel-Evaluierungsprozess in Österreich (eigene Darstellung)

VO-EKO = Verfahrensordnung Evaluierungskommission, BMGFJ = Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

Der Antrag wird von der multidisziplinären Abteilung *Vertragspartner Medikamente* geprüft und sozialversicherungs-intern diskutiert. Der Abteilung stehen vier Personen für Grundgutachten und eine größere Anzahl von externen ExpertInnen zur Verfügung.

Die Abteilung *Vertragspartner Medikamente* nimmt bei Bedarf mit dem Hersteller Verbindung auf und versucht, strittige Punkte zu klären. Sie prüft vor allem, ob die Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist. In diesem Fall wird das antragstellende Unternehmen schriftlich unter Angabe der Gründe informiert. Das Unternehmen kann zu den Ausschlussgründen eine Stellungnahme abgeben oder ein Gutachten von einem vorgeschlagenen Gutachter beauftragen. Sowohl Stellungnahme als auch Gutachten werden dann an die *Heilmittellevaluierungskommission (HEK)* weitergereicht und müssen von dieser berücksichtigt werden. Gleichzeitig laufen Preisverhandlungen zwischen den Anbietern und der Abteilung *Vertragspartner Medikamente*.

HVB-Abteilung Vertragspartner Medikamente ist multedisziplinär besetzt,...

... erstellt das Assessment und kommuniziert mit dem Unternehmen

<p>Evaluation stufenweise pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch</p>	<p>Die Erst-Einreichung einer Arztspezialität wird stufenweise evaluiert, wobei jede Stufe unabdingbar für die Plausibilität der nächsten ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stufe: Pharmakologische Evaluation 2. Stufe: medizinisch-therapeutische Evaluation 3. Stufe: gesundheitsökonomische Evaluation
<p>Appraisal: HEK-Empfehlungen für die Grüne, Gelbe oder No-Box</p>	<p>Durch den Vergleich mit Komparatoren im Bezug auf die häufigsten Indikationen und betroffenen PatientInnengruppen hat die Prüfung durch die <i>HEK</i> eine andere Perspektive als jene der Zulassung. Das erforderliche Niveau für berücksichtigte Evidenz sind peer-reviewed Journals und Assessments von unabhängigen Instituten und Behörden [94].</p> <p>Alle Anträge bezüglich erstattungsfähiger Heilmittel und die dazugehörige Evaluation des Hauptverbandes werden der <i>Heilmittel-Evaluierungskommission HEK</i> vorgelegt. Die <i>HEK</i> gibt eine Empfehlung für oder gegen Aufnahme in die grüne, die gelbe oder die No-Box ab, mit Anträgen für Preiserhöhungen wird die <i>HEK</i> nicht befasst.</p>
<p>Zusammensetzung der Heilmittel-Evaluierungskommission HEK Tagesordnungen auf Website</p>	<p>Die <i>HEK</i> tagt ein Mal im Monat und fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit. Sie besteht aus zehn Vertreter des <i>HVB</i>, drei unabhängigen Wissenschaftsvertreter, zwei Vertretern der Wirtschaftskammer, zwei der Arbeiterkammer, zwei Vertretern der Ärztekammer und einem der Apothekerkammer. Die Mitglieder sind auf fünf Jahre bestellt und für ihre ehrenamtliche Tätigkeit in der <i>HEK</i> weisungsfrei. Die Tagesordnung der einzelnen Sitzungen der <i>HEK</i> ist im Internet veröffentlicht.</p>
<p>auch <i>HVB</i>-Anträge kommen vor die <i>HEK</i></p>	<p>Auch wenn der <i>HVB</i> selbst eine Änderung im Erstattungskodex beantragt, muss die <i>HEK</i> dazu angehört werden und schriftlich eine Empfehlung abgeben.</p>
<p>Sitzungsprotokolle nicht veröffentlicht, Verschwiegenheitspflicht</p>	<p>In 80% der Fälle nimmt die <i>HEK</i> den Vorschlag so an, wie er von der Abteilung <i>Vertragspartner Medikamente</i> kommt. In der Regel wird offen abgestimmt, wenn es aber mindestens ein Drittel der anwesenden Mitglieder verlangt, wird über Aufnahmen in die Gelbe und Grüne Box (bedingte und unbedingte Erstattung) geheim abgestimmt.</p>
<p>Kontakt zum Unternehmen untersagt, aber Anhörung möglich</p>	<p>Kontaktaufnahmen zwischen <i>HEK</i>-Mitgliedern und antragstellenden Unternehmen sind untersagt. Bei offenen Fragen kann mindestens ein Drittel der anwesenden <i>HEK</i>-Mitglieder eine mündliche Anhörung des Unternehmens beschliessen.</p> <p>Aufgrund des automatisierten Workflows gibt es auch bei hohem Antragsaufkommen keine Verzögerung im Prozessablauf, höchstens eine weniger gut informierte Abstimmung.</p>
<p>4 mögliche Empfehlungsvarianten der <i>HEK</i></p>	<p>Die <i>HEK</i> kann prinzipiell nur antragsgemäß entscheiden. Beantragt werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Aufnahme in den grünen Bereich: generelle Erstattung. ☞ Aufnahme in den gelben Bereich: Erstattung in bestimmten Fällen / unter bestimmten Bedingungen (z. B. bei wesentlichem therapeutischen Nutzen für eine bestimmte Gruppe von PatientInnen, § 15 Absatz 1 Geschäftsordnung [93]). ☞ Änderung der Verwendung. ☞ Änderung der Verschreibbarkeit. ☞ Streichung aus dem Erstattungskodex.

Wenn die *HEK* eine vom Antrag abweichende Empfehlung abgeben will, muss sie dies dem Antragsteller mitteilen und begründen, so dass dieser Gelegenheit hat, ein weiteres Gutachten durch eine/n von der *HEK* bestimmten ExpertInnen erstellen zu lassen.

vom Antrag abweichende Empfehlung muss begründet werden

Eine Entscheidungsbegründung muss die *HEK* nur dann abgeben, wenn sie einen Antrag ablehnt. Ein neuerlicher Antrag ist jederzeit möglich, wenn neue Erkenntnisse vorliegen.

Nur bei Ablehnung Begründung nötig

Bei einer ablehnenden Empfehlung der *HEK* hat das antragstellende Unternehmen die Möglichkeit, Beschwerde bei der *Unabhängigen Heilmittelbewertungskommission (UHK)* einzulegen. Diese Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung. Das Unternehmen muss im Falle einer Beschwerde aber gewisse Unterlagen der Mitbewerber bekommen, was juristisch recht heikel ist.

Beschwerde gegen Ablehnung an UHK

Die *UHK* ist ein ebenfalls paritätisch besetztes Fachgremium mit juristischer Unterstützung, ihre Entscheidungen haben Präzedenz-Charakter und sind zumeist juristisch/formal begründet.

Entscheidungen der UHK haben Präzedenz-Charakter

Die *HEK* ist formal unabhängig, aber durch ihre sozialpartnerschaftliche Besetzung ziemlich berechenbar, da die meisten Mitglieder grundsätzlich im Sinne der sie entsendenden Organisation stimmen. Durch die NICHT-Öffentlichkeit der Entscheidungsfindung ist die Möglichkeit zum unabhängigen Abstimmungsverhalten gewährleistet, auch wenn die sozialpartnerschaftliche Praxis eine paritätische Besetzung einschließlich Arbeitnehmer- und Arbeitgebervertretung vorsieht. Aber eine fundierte Meinungsbildung bei den nicht-wissenschaftlichen Mitgliedern ist oft schwierig bis unmöglich, da die durch den Antragsteller bzw. von der Abteilung *Vertragspartner Medikamente* vorbereiteten Unterlagen nicht so gestaltet sind, dass man von Nicht-Wissenschaftlern voraussetzen könnte, sie zu verstehen.

HEK ist formal unabhängig, sozialpartnerschaftlich besetzt

Hat die *HEK* empfohlen, dass die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig sei, lehnt der *HVB* den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab. Vorliegen der *HEK*-Empfehlung ab und streicht sie aus dem Erstattungskodex. Der Hauptverband muss seine Entscheidung begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wurde.

Vorgehen bei negativer Entscheidung

Streichungen auf Antrag des Unternehmens und Verwendungsänderungen sowie Preiserhöhungen entscheidet der *HVB* spätestens 180 Tage nach der Aufnahme der Arzneispezialität in die Rote Box.

180 Tage-Frist für Entscheidung des HVB

Die Umsetzung und die Kontrolle dieser Umsetzung werden vom Prozess außer Acht gelassen.

6 Vergleich der Einreichvorlagen

Die im vorangegangenen Abschnitt jeweils kurz im Kontext ihrer Gesundheitssysteme beschriebenen Antragsvorlagen zeigen sich sehr inhomogen. Entsprechend dem Typus des Systems (ob steuerfinanziertes-/Beveridge- oder Sozialversicherungs-/Bismarcksystem) und dem Versorgungsbereich dienen sie verschiedenen Zielen und sind verschieden ausgestaltet. Der folgende Abschnitt fasst ihre wesentlichen Merkmale zusammen.

die ausgewählten Beispiele sind inhomogen

Tabelle 6-1: Untersuchte Antragsformulare

Antragsformular	Land	Organisation	Gesundheitssystem
<i>MSAC Application Form</i>	Australien	<i>MSAC</i>	Beveridge
<i>Single Technology Appraisal STA</i>	England/Wales	<i>NICE</i>	Beveridge
<i>Guide for the Aquisition of New Technologies GANT</i>	Spanien/Andalusien	<i>AETSA</i>	Beveridge
<i>mini-HTA</i>	Dänemark	<i>DACEHTA</i>	Beveridge
<i>Antragsformular „Medizinische Leistungen“</i>	Schweiz	<i>BAG</i>	Bismarck
<i>Innovationsservice des KBV</i>	Deutschland	<i>KVB</i>	Bismarck
<i>Demande d'évaluation d'un acte par la HAS</i>	Frankreich	<i>HAS</i>	Bismarck
<i>Antrag auf Aufnahme einer neuen Leistung</i>	Österreich/OÖ	<i>OÖGKK</i>	Bismarck
<i>Änderungs- und Ergänzungsvorschlag MEL</i>	Österreich/OÖ	<i>BMGFJ</i>	Bismarck

6.1 Geltungsbereich der Einreichvorlagen

Die folgende Tabelle zeigt, für welchen Versorgungsbereich und welche Leistungsart jede Einreichvorlage dient.

verschiedene Versorgungsbereiche und Leistungsarten

Tabelle 6-2: Geltung der Vorlagen für Leistungsart und Versorgungsbereich

	Prozeduren / ärztliche Leistungen	Arzneimittel	Produkte und Geräte
<i>STA / England/Wales</i>	a + s	a + s	a + s
<i>MSAC Application Form / Australien</i>	a + s (privat)		
<i>Innovationsservice / Dtlid</i>	a + s		
<i>Demande d'évaluation / Frankreich</i>	a + s (privat)		
<i>Antrag Medizinische Leistung / Schweiz</i>	a + s		
<i>MEL / Österreich</i>	s		
<i>mini-HTA / Dänemark</i>	s		
<i>GANT / Andalusien</i>	s		
<i>Antrag OÖGKK / Österreich</i>	a		

s = stationär, a = ambulant, s (privat) = relevant für private Krankenanstalten

6.2 Informationsdomänen nach dem Core-HTA-Modell

in den Vorlagen
berücksichtigte
Domänen

Die Vorlagen für Refundierungsanträge haben recht verschieden breite Perspektiven. Sie unterscheiden sich sowohl in Detailtiefe wie auch in den Domänen, die sie abdecken. Die folgende Tabelle zeigt, welche Domänen und welche charakteristischen Aspekte zu diesen Domänen in den Antragsformularen – unabhängig vom Ausmaß – berücksichtigt werden.

Tabelle 6-3: Abdeckung der Core-HTA-Domänen in den Vorlagen

	MSAC Application Form	BAG / Antragsformular	Innovationsservice KBV	HAS Demande d'évaluation	NICE / STA	Antrag OÖGKK	Andalusien / GANT	Dänemark / mini-HTA	MEL-Vorschlag BMGFJ
<i>Bedarfsanalyse</i>									
Epidemiologie	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Komparator	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Nachbarländer		JA	JA		JA		JA	JA	
<i>Beschreibung</i>									
Behandlungspfad/Guide	JA	JA		JA	JA	JA	JA		JA
<i>Klin. Effektivität</i>									
Literatur	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
Evidenzdarstellung		JA			JA		JA		
Sicherheit	JA	JA	JA	JA	JA		JA	JA	
Effectiveness		JA			JA		JA		
<i>Kosten & ökon. Daten</i>									
Wirtschaftlichkeit	JA	JA			JA		JA		
Kosten-Impact-Analyse							JA	JA	
<i>organisatorische Aspekte</i>									
Infrastruktur	JA	JA	JA	JA		JA	JA	JA	JA
Organisationssicht	JA	JA		JA		JA	JA	JA	
Katalogsicht	JA	JA		JA					JA
<i>Gesellschaftliche Aspekte</i>									
Rechtliche Aspekte	JA	JA							
Ethische Fragen		JA		JA	JA			JA	
Soziale Fragen	JA	JA			JA			JA	

Tabelle 6-3 zeigt lediglich eine exemplarische Auswahl von Aspekten, die im EUnetHTA core model [1] beschrieben sind und in den Antragsvorlagen abgedeckt werden. Sie soll einen Eindruck von den Schwerpunkten der Vorlagen geben. Im Detail wurde das Ergebnis der Analyse der Vorlagen im Anhang tabellarisch nach der Struktur der HTA-Domänen dargestellt (vgl. EUnetHTA core model, 3.2).

Es kann angenommen werden, dass für die letztlich getroffene Refundierungsentscheidung die mit der Einreichung übermittelte Information nur ein Teil der Entscheidungsgrundlage ist. Es scheint allerdings legitim, aus den Fragen der Antragsformulare, ihrem Umfang und Detaillierungsgrad – in Zusammenschau mit dem weiteren Bearbeitungsweg der Einreichung – bis zu einem gewissen Grad auf die Bedeutung der Kriterien für die Refundierungsentscheidung zu schließen.

Im folgenden Abschnitt werden die Bestandteile der Einreichvorlagen – genau genommen die in den Vorlagen erwarteten Informationen – nach den in Kapitel 3.2 beschriebenen Domänen analysiert und interpretiert.

eingereichte Information ist nur Teil der Entscheidungsgrundlage, zeigt aber Schwerpunkte

6.2.1 Bedarfsanalyse und Implementierungsgrad

Kernkriterien der Bedarfsanalyse sind die epidemiologische Situation, die Schwere der Krankheitslast und die Häufigkeit des Bedarfs – also die Notwendigkeit der Technologie.

Notwendigkeit der Technologie

Der *G-BA* definiert „Notwendigkeit“ im Sinne medizinischer Notwendigkeit mit der Relevanz der medizinischen Problematik, dem Spontanverlauf einer Krankheit und dem Fehlen von Alternativen (§ 17 Abs 2 Punkt 2 Verfahrensordnung). Die Notwendigkeit einer Technologie ist im Sinne des Versorgungskontexts zu sehen: sie ist dann besonders groß, wenn durch die Intervention eine bestehende Versorgungslücke geschlossen werden kann – wenn es also keine Alternativen gibt.

Deutschland:
Notwendigkeit ist gegeben, wenn damit eine Versorgungslücke geschlossen wird

Es ist daher nicht überraschend, dass die Frage nach einer Alternative, dem „Komparator“, in jeder Vorlage ihren Platz hat. Die französische Vorlage sieht sogar für eine zweite Alternative Raum vor und fordert zum besseren Vergleich eine Anzahl von Parametern in paralleler Darstellung für die fragliche Technologie und die beiden Alternativen.

Vergleich mit Alternative(n) von besonderer Bedeutung

In allen Einreichformaten außer dem englischen *Single Technology Appraisal (STA)* ist ein Komparator und die Vorteile bzw. Unterschiede diesem gegenüber explizit anzugeben. Im englischen *STA* ist die alternative Technologie integrierter Bestandteil der PICO-Frage und damit Teil der Aufbereitung von klinischen und ökonomischen Studien. Darin zeigt sich, dass die *STA*-Vorlage eine sehr konkrete Datenaufbereitung für das darauf aufsetzende HTA ist, während die meisten anderen Schemata eine Informationssammlung für ein mögliches HTA darstellen. Der Bezug zur Vergleichsintervention ist überall dort wichtig, wo es einen expliziten Leistungskatalog gibt, der ggf. aktualisiert werden muss.

England – STA:
Komparator ist Teil des systematischen Reviews

Die Frage nach Relevanz und Nutzen der Intervention fällt im *GANT* besonders deutlich aus: gelingt es dem Antragsteller nicht, plausibel zu machen, dass die Vorteile der neuen Leistung die Nachteile für PatientInnen, Belegschaft und Organisation überwiegen, hat der Antrag keine Chance.

Spanien – GANT:
Nutzen für PatientInnen, Belegschaft und Organisation

**allgemein:
Produkt-, Geräte- und
Zulassungsvoraus-
setzungen**

Ebenfalls für alle Anträge sind Produkt-, Geräte- und Zulassungsvoraussetzungen der Technologie erforderlich. Die Frage nach der Zulassung bzw. Implementierung und Finanzierung in den Nachbarländern wird von *BAG*, *NICE*, *KBV*, *GANT* und *mini-HTA* gestellt und lässt auf eine Art Benchmarking schließen. Voraussetzung aller Antragsverfahren für Prozeduren ist, dass die dafür benötigten Produkte (Medikamente und Medizinprodukte) bereits zugelassen sind.

6.2.2 Beschreibung und Technische Daten

**Bezeichnung,
Leistungsart, Indikation,
Funktionsbeschreibung**

Selbstverständlich enthält jedes Einreichungsformat einen Beschreibungsteil für Bezeichnung, Leistungsart und Anwendungsbereich/ Indikation. Eine Funktionsbeschreibung fordern alle Formate außer die HAS-Vorlage, der *GANT* und das *mini-HTA*.

**Auswirkungen auf
Behandlungspfad**

Das Formular des deutschen KBV verzichtet ebenso wie das *mini-HTA* und der *GANT* auf die Darstellung des Behandlungspfades und die Veränderungen, die sich im klinischen Pfad durch die neue Technologie ergeben, was in den meisten anderen Vorlagen breiten Raum einnimmt.

**konkreter Bezug zum
Leistungskatalog
abhängig vom
Vorhandensein einer
Positivliste**

Ob eine Einreichvorlage sich konkret auf den Leistungskatalog bezieht, hängt sichtlich vom Vorhandensein eines solchen in Form einer Positivliste ab: in England, Spanien und Dänemark gibt es keine Positivliste, daher führen Entscheidungen auch nicht zu expliziten Katalog-Änderungen. Das französische Prozedere dagegen ist – wie der *HEK*-Prozess - explizit als Wartungsinstrument des zentralen Leistungskatalogs konzipiert, also sowohl für Anträge zur Aufnahme als auch zur Streichung von Leistungen. Als solcherart organisatorisches Instrument hat die Vorlage einen besonders starken Bezug zum Katalog (*CCAM*) und erfasst eine Reihe von katalogrelevanten Parametern wie Katalognummern und Zulassungskennungen, ebensolche Informationen zum Komparator und zur zweiten Alternative, und die Bezüge der beantragten Leistung zum bestehenden Katalog.

6.2.3 Klinische Evidenz

**überall wichtig ist
klinische Evidenz**

Klinische Effektivität und Sicherheit ist die einzige Domäne, die in allen Vorlagen detailliert erwartet wird und in fast allen Vorlagen den meisten Raum einnimmt.

**Wirkung und Sicherheit
im Verhältnis zur
Alternative**

Das Kriterium „Klinische Evidenz“ zielt auf die Beantwortung ab, ob eine Leistung medizinisch zweckmäßig ist: ob sie wirkt, ob sie sicher ist und wie sich Wirkung und Sicherheit im Verhältnis zu Alternativen erweisen. Dieses Evidenz-Kriterium enthalten alle Einreichformate, die Vorlagen unterscheiden sich nur in der Dominanz, die dieses Kriterium hat.

**Anforderungen an die
Evidenzaufbereitung
sind verschieden tief**

Die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Evidenz sind verschieden detailliert: *MSAC* verlangt die Bereitstellung der Literatur, ihre Klassifikation und die Fragestellung und Suchstrategie für die Literatursuche, und beurteilt selbst nach dem GRADE-Schema die Evidenz [32]. *BAG* und *NICE* geben Tabellen für die synoptische Darstellung der Literatur vor, aus denen bei vollständiger und sachgerechter Benutzung die Datenlage rasch ersichtlich wird. Das erfordert allerdings hohe Voraussetzungen an Sachkenntnis beim Einreicher. Die *HAS*-Vorlage sowie die *MEL*-Vorlage und

die Fragebögen der *OÖGKK* und des *KVB* und das *mini-HTA* erwarten lediglich ausreichend Literatur.

Auch die Frage der klinischen Sicherheit, also der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen, sind Teil der klinischen Evidenz und sind in fast allen Anträgen anzuführen, nur bei *MEL* und im Fragebogen der *OÖGKK* kommen Sicherheit und Nebenwirkungen nicht zur Sprache.

klinische Sicherheit

MSAC (Australien), *HAS* (Frankreich) und *BAG* (Schweiz) fordern zusätzlich auch die Namen von klinischen ExpertInnen, die bei Bedarf befragt werden können. Einschlägige Studien [5] bestätigen, was auch aus den Einreichvorlagen ersichtlich ist: Insbesondere bei Interventionen der Sekundär- und Tertiärversorgung ist in der Entscheidungspraxis der Einfluss von klinischen MedizinerInnen bestimmend: „This reflects the traditional approach of Western medicine where clinicians are seen as having specific expertise about healthcare provision and being the appropriate people to make decisions about the health services that patients receive“ [5].

klinische Experten

Die detaillierteste Aufbereitung der klinischen Evidenz - entsprechend der Tradition der Evidence Based Medicine – erwartet das englische STA-Format. Es stellt Anforderungen an Studientypen und Studienqualität und verlangt die extrahierte Darstellung pro Outcome.²²

Evidenzniveau

In keinem Prüfungsverfahren müssen die Effekte eine bestimmte Stärke erreichen, um Berücksichtigung zu finden, auch wenn der klinischen Effektivität eine zentrale Rolle eingeräumt wird: ein bestimmtes Evidenzniveau ist in der Regel nicht erforderlich, die Beurteilung fußt auf den jeweils verfügbaren Studienergebnissen.

üblicherweise wird verfügbares Evidenzniveau akzeptiert

Zu bemerken ist, dass *NICE*, *BAG* und der *GANT* neben dem Nachweis der klinischen Evidenz (efficacy) auch den Nachweis der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) fordern, sowie nach möglichen Unterschieden zwischen der Versuchspopulation und dem PatientInnen gut in der Praxis fragen.

efficacy und effectiveness

Die medizinische Wirksamkeit einer Intervention stellt also meist den Schwerpunkt des Nutzenbeweises dar. Die Differenzierung von Wirksamkeit und Nutzen beginnt sich erst langsam durchzusetzen. Der *G-BA* verlangt daher den Beleg für „signifikante Verringerung von Krankheitslast und Sterblichkeit innerhalb der relevanten Bevölkerungsgruppe“ als Nutzensnachweis (zitiert nach [65]).

Differenzierung von Wirksamkeit und Nutzen

²² Dabei ist zu bedenken, dass das *Single Technology Appraisal* zu einem hohen Prozentsatz für die Einreichung von Arzneimitteln verwendet wird, bei denen diese professionelle Herangehensweise international üblich und die Datenlage oft besser als bei ärztlichen Leistungen ist.

6.2.4 Kosten und ökonomische Einschätzung

<p>Antagonismus zwischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit drückt sich in Gewichtung der Kriterien aus</p>	<p>In (fast) allen Verfahren kommen jene Basiskriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (oder auch Wirksamkeit, Notwendigkeit und Kosteneffektivität) zum Ausdruck, die in der Gesundheitsgesetzgebung der Staaten verankert ist. Zwischen den Kriterien Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit besteht naturgemäß ein Konflikt, der sich in der Gewichtung dieser Kriterien bei Leistungskatalog-Entscheidung niederschlagen muss. Wie stark welche Kriterien bei der Entscheidungsfindung letztlich berücksichtigt werden, kann aus den Einreichformaten nicht geschlossen werden. Man kann aus der Detailtiefe der geforderten Information nur bedingt ableiten, welche Bedeutung welchem Kriterium zugemessen wird.</p>
<p>ökonomische Daten stark vertreten in STA und GANT</p>	<p>In allen Vorlagen - mit Ausnahme der französischen - werden ökonomische Daten in mehr oder weniger großer Detailtiefe erwartet. Das englischen STA und der andalusische <i>GANT</i> sehen Kostenberechnungen nach gesundheitsökonomischen Standardeinheiten wie QALYs oder <i>Life-years gained</i> (LYG) vor, rechnen aber mit dem Vorhandensein ökonomischer Evaluationen nur bedingt und nur dann, wenn sie für die entsprechende Technologie angemessen sind. Im <i>STA</i> und im <i>GANT</i> sind aber in jedem Fall die Kosten und Nebenkosten einer Intervention anzugeben.</p>
<p>welche Art von Kosten interessieren, hängt von der Perspektive ab</p>	<p>In England interessieren weniger die gesamtgesellschaftlichen Kosten als die Personalkosten, die dem <i>NHS</i> daraus erwachsen, während es im <i>GANT</i> vorrangig um Implementierungs-, Wartungs- und Folgekosten für die einzelne Einrichtung geht. Die verschiedenen Perspektiven sind also deutlich ersichtlich: beim <i>STA</i> handelt es sich um einen Antrag an das nationale Gesundheitssystem, beim <i>GANT</i> um die Entscheidungsvorlage für das lokale Krankenhausmanagement.</p>
<p>keine Kosteninformationen in der französischen Vorlage</p>	<p>In der Einreichvorlage der französischen <i>HAS</i> gibt es keine einzige Frage nach Kosten oder nach einer ökonomischen Einschätzung. Stichproben in den Berichten des <i>SEAP</i> zeigen, dass auch dort keine ökonomischen Parameter berücksichtigt wurden, sondern die Technologien nur nach Effektivität und Sicherheit im Bezug auf bestimmte Indikationen untersucht wurden [70] – was keineswegs den Schluss zulässt, dass Wirtschaftlichkeit keine Rolle bei der Entscheidung spielt. Sie ist aber jedenfalls weder Teil des Assessments noch der Empfehlung.</p>
<p>ökonomische Evaluation</p>	<p>Budgetauswirkungen und ökonomische Folgen werden in der Regel geschätzt, selten ist wirklich formale ökonomische Evaluierung mit Kosteneffektivitätsmodellen bei der Einreichung erforderlich – zumeist wohl auch nicht verfügbar – oder wird im Laufe des Entscheidungsprozesses durchgeführt. Oft – wie z. B. in der Schweiz – ist eine ökonomische Evaluation nur gefordert, wenn es um besonders teure Technologien geht.</p>
<p>bei Prozeduren ist die Kostenermittlung aus Investitions- und Betriebskosten komplex</p>	<p>Bei Prozeduren müssen Kosten aus Investitions- und Betriebsaufwand berechnet werden und unterliegen dem Erfahrungskurven-Effekt, ihre Ermittlung ist also relativ komplex. Eine Evaluation der Kosteneffektivität ist umso schwieriger. Der geringen Verfügbarkeit von ökonomischen Daten bei Prozeduren wird offensichtlich Rechnung getragen: Alle Vorlagen, die ausschließlich der Einreichung von ärztlichen Leistungen dienen, verzichten weitgehend auf die Erfassung ökonomischer Daten, speziell der Kosteneffektivität und der Kostenfolgen der Intervention. Eine Ausnahme davon bildet der <i>GANT</i> [4].</p>

Die ökonomische Perspektive des dänischen *mini-HTA* fokussiert auf die eigene Organisation und die Möglichkeiten des eigenen Budgets, zielt also auf eine Kosten-Impakt-Analyse ab. Das *mini-HTA* wie auch der *GANT* fragen nach den Budgetauswirkungen, - im einzelnen nach den Erstinvestitionskosten, den zusätzlichen und ersparten Kosten im Zeithorizont von einigen Jahren pro Patient und für das Krankenhaus, aber auch für andere Einrichtungen und Bereiche, - und nach den Unsicherheiten dieser Kalkulation [49].

Kosten-Impact-Analyse, Bezug zum Budget bei GANT und mini-HTA

6.2.5 Organisationsbezogene Faktoren

Kernkriterien zur Beschreibung organisationsbezogener Aspekte sind der Einsatz und die Bindung von Ressourcen wie Ausstattung, Arbeitskraft, Fertigkeiten oder Budgets auf Organisationsebene.

Einsatz und Bindung von Ressourcen

Das dänische *mini-HTA* und der andalusische *GANT* sind Entscheidungshilfen bei Adoptionsentscheidungen dezentraler Einrichtung, daher ist die Organisationsperspektive naturgemäß besonders umfangreich – die Vorlagen werden ja organisationspezifisch angewendet: Sie fragen nach notwendigen Ausbildungen, Infrastruktur- und organisatorischen Veränderungen, den Auswirkungen auf Arbeitsbedingungen und Organisationsentwicklung und Interferenzen mit anderen Abteilungen oder Einrichtungen (z. B. durch Änderungen in den Versorgungspfaden). Auffallend ist der Blick über die Region hinaus in der Frage, ob die Intervention in anderen Krankenhäusern angeboten wird – vielleicht als Benchmark, vielleicht als Indiz der Planungsabstimmung, vielleicht aber auch in Hinblick auf die Möglichkeit für PatientInnen, Leistungen auch anderswo einzuholen, wenn sie in der eigenen Region nicht angeboten werden.

... besonders betont im dänischen mini-HTA und im GANT

Die Frage nach der erforderlichen Infrastruktur taucht erwartungsgemäß in allen Vorlagen auf, hat aber z. T. ganz verschiedenen Fokus. Während in den meisten Vorlagen das Interesse auf den nötigen Änderungen der Infrastruktur, dem erforderlichen Personal, den Ausbildungsvoraussetzungen, der Anschaffung von Geräten und personellen und strukturellen Veränderungen liegt – was die Perspektive der anbietenden Organisation widerspiegelt –, sieht das *NICE* eher die Perspektive der PatientInnen und fragt nach Zugang und Erreichbarkeit. Es interessiert sich allenfalls für die ökonomischen Implikationen des geänderten Ressourcenbedarfs [60].

erforderliche Infrastruktur

Der verschiedene Blickwinkel zeigt sich auch bei Fragen des Zeithorizonts: Das *NICE* interessiert, ab wann die Technologie verfügbar sein kann, das *mini-HTA* und der *GANT* fragen, wie lange der Aufbau der nötigen Infrastruktur dauern wird.

Einsatzbereitschaft

Ganz allgemein kommt eine starke Organisationssicht in Australien, der Schweiz, Frankreich, bei der *OÖGKK* und vor allem im *GANT* und im *mini-HTA* zum Ausdruck. Voraussichtliche Ressourceneinsparungen sind Thema bei *BAG*, *NICE* und *mini-HTA*.

Organisationssicht stark bei MSAC, BAG, HAS, OÖGKK, GANT und mini-HTA

Die Sicherstellung von Qualität und der Verantwortung für die Qualitätssicherung ist nur in der schweizer Vorlage und im *GANT* ein Thema.

Qualitätssicherung

6.2.6 Gesellschaftliche Aspekte

soziale, rechtliche und ethische Aspekte

Die Domäne der gesellschaftlichen Aspekte umfasst soziale, rechtliche und ethische Auswirkungen einer Technologie. Dazu gehören Auswirkungen auf verschiedene Lebensbereiche, Sozialverträglichkeit, Anwendungskonsequenzen in kultureller und ethischer Hinsicht, Zugangsunterschiede zwischen religiös oder ökonomisch definierten Gruppen oder die dauerhafte Bindung gesellschaftlicher Ressourcen bei Einführung der neuen Technologie. Alle diese Aspekte nehmen einen eher bescheidenen Raum in den Einreichvorlagen ein.

Auswirkungen auf Familiensituation, Arbeits- und Beschäftigungssituation, Lebensqualität von PatientInnen und Beschäftigten

Soziale Aspekte umfassen die Auswirkungen einer Technologie auf die Familiensituation, die Arbeits- und Beschäftigungssituation, die gesamte Lebensqualität von PatientInnen, ihren Familien und den Beschäftigten im Gesundheitswesen. Trotz seiner Kürze und geringen Detailtiefe ist das dänische *mini-HTA* in dieser Hinsicht umfassend: es enthält Fragen nach ethischen und psychologischen Folgen, Einflussfaktoren auf Lebensqualität, soziale Situation und Beschäftigungssituation. Auch die Auswirkungen auf Belastungen und Arbeitssituation der Beschäftigten sind nur im *mini-HTA* und im *GANT* ein Thema [49] [4].

Zugangsgleichheit

Ein Grundsatz einer sozialen Gesundheitsversorgung sollte Zugangsgleichheit zwischen verschiedenen sozialen, regionalen, ethnischen Gruppen sein. Im schweizer²³ [4.3] und australischen Formular [5.4] und im *GANT* [14] werden dementsprechende Fragen gestellt nach der Zugangsmöglichkeit für alle Bevölkerungsgruppen und den nötigen Maßnahmen, um Gleichheit im Zugang sicherzustellen. In allen anderen untersuchten Formaten ist dieser Aspekt nicht berührt.

Ziele von Gesundheitssystemen spiegeln sich nicht immer in den Vorlagen

Im französischen Antragsformular werden kaum Informationen zu gesellschaftlichen Auswirkungen erfasst. Sowohl die Antragsvorlage als auch die von den Kommissionen der *HAS* erstellten Gutachten konzentrieren sich auf Wirksamkeit und Sicherheit. Das ist umso auffälliger, als ein erklärtes Ziel der jüngst umgesetzten Gesundheitsreform die Harmonisierung und die Beseitigung von Ungleichheiten im Gesundheitswesen war [69].

Belastung für andere Gruppen, Umwelt- oder Menschenrechtsfragen

Ethische Aspekte werden nur vom schweizer Antragsformular, dem *GANT* und dem dänischen *mini-HTA* explizit hinterfragt. Darunter fällt, ob die Technologie eine Belastung für andere Gruppen darstellt, ob sie Umwelt- oder Menschenrechtsfragen berührt, ob Lebensqualität und Selbstbestimmung von PatientInnen berührt werden.

Interessenskonflikte

Eine im weitesten Sinn „ethische“ Frage fällt in der Einreichvorlage des *HAS* auf: Wer die Entwicklung der beantragten Technologie finanzierte, könnte in Zusammenhang mit Interessenskonflikten gebracht werden – bedeutet aber jedenfalls einen Transparenzgewinn.

Rechtliche Aspekte kaum explizit berücksichtigt

Rechtliche Aspekte kommen in den betrachteten Antragsformularen kaum zum Tragen, wie ein Blick auf die tabellarische Darstellung zeigt (vgl. Abschnitt 11).

²³ Generell erscheint das schweizerische Format wie eine Weiterentwicklung des australischen, eben ergänzt um den Vergleich der Behandlungspfade oder um eine spezielle Evidenzdarstellung von Diagnoseverfahren, eine stärkere Betonung der Risiken und der Setting-Parameter, und einer stärkeren Betonung der gesellschaftlichen Aspekte.

Eine rechtliche Frage ist, ob die Entscheidung für oder gegen die Refundierung mit den Ansprüchen aus anderen Rechtsgebieten übereinstimmen würde. Entscheidungen, die etwa den Gleichheitsgrundsatz oder Diskriminierungsverbote verletzen würden, sollten antizipiert werden. Wenn z. B. die Studienlage keinen Aufschluss über die verschiedene klinische Wirkung bei Teilpopulationen bietet, könnte eine selektive Erstattungsentscheidung anfechtbar werden.

Interferenz mit bestehender Rechtslage

Im Hinblick darauf sind in den Einreichvorlagen auch die Angaben zur zielgruppenbezogenen Krankheitslast, zu ethnischen Unterschieden etc. zu sehen. Wenn der unterschiedliche Bedarf verschiedener Zielgruppen nicht fundiert belegt und eine entsprechende Entscheidung gut begründet ist, kann eine zielgruppenbezogene Diversifizierung zu Anfechtungen führen.

gruppenspezifische Unterschiede

Im *GANT* kommt der Gleichheitsanspruch des spanischen Gesundheitssystems deutlich zum Ausdruck. Auch *NICE* bezieht explizit Gerechtigkeitsüberlegungen in seine Leistungsbeurteilung mit ein [19]. In der schweizerischen Einreichvorlage wird danach gefragt, ob regionale oder soziale Unterschiede in der Zugänglichkeit und in der Nutzungshäufigkeit der Technologie unter Berücksichtigung verschiedener Kostenmodelle bestehen.

Gerechtigkeitsüberlegungen

Rechtliche Aspekte werden auch angesichts der angestrebten Harmonisierung der Gesetze und der Freizügigkeit von PatientInnen und Leistungserbringern in der EU immer bedeutsamer. Dem stehen die Unterschiede zwischen den nationalen Gesundheitssystemen entgegen – die auch die Übertragbarkeit von Entscheidungen erschweren.

EU-Recht und unterschiedliche Gesundheitssysteme

Neben jenen Ländern, zwischen denen bereits ein beträchtlicher „PatientInnen-Tourismus“ besteht (davon sind hier Großbritannien, Deutschland, Spanien und Dänemark vertreten), fragt lediglich das Nicht-EU-Land Schweiz nach der Situation im umgebenden Ausland. Das ist umso erstaunlicher, als die neue EU-Richtlinie [95], die den PatientInnen in der EU freie Wahl des Leistungserbringers zusagt, durchaus rechtliche Probleme hinsichtlich Vergleichbarkeit der Leistungen zwischen den EU-Ländern aufwirft. Derzeit weisen nicht nur die Leistungskataloge, sondern auch die monetäre Bewertung von Leistungen, die Erbringungsniveaus und die Finanzierungsströme in den EU-Staaten beträchtliche Unterschiede auf.

Status im umgebenden Ausland

6.2.7 Guidelines/Handbücher zu den Vorlagen

In einem gewissen Ausmaß steht für jede dieser Einreichvorlagen eine Benutzungsanleitung zur Verfügung. Die Anleitungen unterscheiden sich beträchtlich in Umfang und Detaillierungsgrad, die Bandbreite reicht von einer reinen Ausfüllhilfe bis zu Erläuterungen, wozu die Information benötigt wird und inwiefern sie für die Entscheidung relevant ist bzw. wie daraus Schlüsse gezogen werden können.

Anleitung zur Vorlage von Ausfüllhilfe bis zu detaillierter Hintergrundinformation

Besonders umfangreich sind die Handbücher des *MSAC* und des *NICE*, sie geben auch ganz genau Aufschluss über die Form, in der eine Information übermittelt werden muss, und den Zweck dieser Information.

MSAC-Guidelines beschreiben den gesamten Prüfungs- und Entscheidungsprozess

Die *MSAC*-Guidelines stellen auf 70 Seiten den gesamten Prüfungs- und Entscheidungsprozess inklusive Glossar und Referenzen dar. Die *Application Guidelines* sind eine Ausfüllhilfe und ermöglichen auch nicht-professionellen antragstellenden Parteien, das Minimum der notwendigen Information zu übermitteln. Die *Assessment Guidelines* richten sich sowohl an Assessoren, für

die Einreichvorlage des NICE beschreibt den Prozess für jede befugte Gruppe extra	die sie eine Arbeitsanleitung bieten, als auch an Antragsteller. Sie enthalten Informationen über Wirkungsanalysen und ökonomische Analysen, Flow-Charts für die Anwendung der Entscheidungskriterien etc. [32].
BAG Handbücher für jeden Verfahrensschritt auf der Website	Die Einreichvorlage des <i>NICE</i> mit dem Namen <i>Specification for submission of evidence</i> integriert die nötigen Kommentare für die Benutzung, darüber hinaus beschreiben Handbücher für jede einreichungsbefugte Gruppe den gesamten Prozess und kennzeichnen die Phasen, in denen sich die jeweilige Gruppe einbringen kann [58] [57] [61] [60].
kurze und klare Erklärung und Anleitung zum Antrag	Das <i>Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen</i> erläutert den Antragsprozess und verweist auf weitere, von derselben Website abrufbare Dokumente, wie etwa das Formular „Antrag auf Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung“ oder die Erläuterungen dazu, die die Bedeutung und Erfordernisse der einzelnen Module des Formulars kommentieren [31] [83] [84] [85].
HAS-Antragsformular	Die Neuauflage des Schweizer <i>Handbuchs zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen</i> ist vorbildlich an Klarheit und Präzision: auf nur 14 Seiten findet man Anleitung zur Aufbereitung und Übermittlung des Refundierungsantrags und zahlreiche Verweise auf weiterführende Literatur. Beispielsweise wird für die Bewertung des Evidenzniveaus auf den GRADE-Ansatz verwiesen [31].
Dänemark: mini-HTA mit Erläuterungen und Anleitung zur Literaturrecherche	Das achtseitige Antragsformular der <i>HAS</i> mit dem Namen <i>Demande d'évaluation d'un acte par la Haute Autorité de santé</i> ist nur von wenigen Kommentaren ergänzt. Es wendet sich ganz offensichtlich an routinierte Antragsteller, die mit dem Prozedere und der <i>CCAM</i> vertraut sind [73].
Spanien: Checklisten und Assessoren-Leitfaden im GANT	Das dänische <i>mini-HTA</i> ist ein übersichtliches Kompendium: Dem vierseitigen „Fragebogen“ ist eine Einführung, ein Guide mit Erläuterungen zu jeder Frage ebenso wie eine Kurzanleitung zur Literaturrecherche und Beurteilung von klinischen Studien beigelegt [49].
	Der <i>GANT</i> besteht aus drei Teilen: einer Einführung in die zu implementierenden Strukturen und Anleitung zur Vorgehensweise, dem eigentlichen Formularteil mit 36 Fragen, die jeweils von hilfreichen Checklisten und Ausfüllhilfen ergänzt sind, und einem Leitfaden für das Assessoren

6.3 Perspektiven der Vorlage

je nach Entscheidungsträgern und Verwendungsniveau unterschiedliche Vorlagen	Einreichvorlagen unterscheiden sich auch je nachdem, welcher Art von Entscheidungsträgern in welchen Strukturen und auf welchem Niveau sie dienen: Dieser Unterschied wird u. a. deutlich im Vergleich der drei untersuchten Einreichvorlagen für den stationären Bereich in Spanien, Dänemark und Österreich:
die MEL-Einreichvorlage für die Pflege des DRG-Systems	Die <i>MEL</i> -Einreichvorlage dient der Pflege des LKF-Systems für den föderal organisierten stationären Bereich. Der <i>MEL</i> -Katalog ist kein Leistungskatalog, sondern eine unvollständige Positivliste für die Abrechnung und Dokumentation stationärer Leistungen.
mini-HTA ist ein Werkzeug für Krankenhausmanager	Dagegen sind das <i>mini-HTA</i> [49] und der <i>GANT</i> [4] Werkzeuge für lokale und regionale Krankenhausmanager in nationalen Gesundheitssystemen mit dezentralisierten Entscheidungskompetenzen. Daher sind die 26 bzw. 36 Punkte des Formulars auch besonders organisationsbezogen und berücksich-

tigen die Konsequenzen der Technologie-Implementierung für das Personal, die Region, die Organisation und die Umwelt stärker als die klinische Evidenz.

Von entscheidender Bedeutung für die Art des Refundierungsprozesses ist weiters, wer den Prozess veranlassen kann. Wenn der Antragsteller den Prozess auslösen kann und ein Recht auf Prüfung seines Antrags hat, zeigt der Prozess eine andere Charakteristik als bei Veranlassung durch Horizon-Scanning oder Themenfestlegung des Leistungsträgers.

Der australische *MSAC*-Prozess etwa wird ausschließlich durch die Antragsteller initiiert – und garantiert eine Frist, innerhalb der der Antrag bearbeitet wird. Die Schweiz folgt diesem Beispiel und führt Prüfungen nur auf Antrag durch, garantiert aber nur, dass jeder Antrag, der die Voraussetzungen erfüllt, zum nächstmöglichen Termin geprüft wird. Die *HAS* ist überhaupt nicht verpflichtet, einen Antrag auf Prüfung, der nicht von *UN-CAM* kommt, anzunehmen.

In England dagegen entscheidet das Gesundheitsministerium über die Auswahl der zu prüfenden Themen. Das Formular für ein *STA* ist zwar für KlinikerInnen oder Industrie gedacht, die aber nicht auf Eigeninitiative, sondern nur auf Einladung des *NICE* einreichen können.

Von Bedeutung für die Gestaltung des Refundierungsprozesses und der zu benützendes Einreichvorlage ist ferner, welche Interessensgruppen einreichen dürfen bzw. diese Möglichkeit nutzen, also ob z. B. Patientenvertretungen oder Ärzte(vertretungen) die einreichenden Interessensgruppen sind.

- ⊗ Patientenvertretungen bzw. (potentielle) PatientInnen werden interessiert daran sein, dass teure und nicht substituierbare Interventionen erstattet werden.
- ⊗ Freiberufliche Ärzte bzw. ihre Vertreter werden interessiert daran sein, dass Interventionen, die von den PatientInnen sonst nicht bezahlt werden oder nicht bezahlt werden können, ersetzt werden, während sie Interventionen, die die PatientInnen ohnehin gewillt sind auch privat zu zahlen, durchaus lieber privat erbringen.
- ⊗ Krankenhausträgern wird Kosteneffektivität der angebotenen Leistung ein Anliegen sein – sofern ihr Budget nicht ohnehin aus anderer Quelle, z. B. durch Abgangsdeckung der Länder, ergänzt wird.
- ⊗ Sozialversicherungen mit einem bestimmten Budget werden eher an der Wartung der Leistungskataloge, also auch an der Entfernung ineffektiver oder unnötig gewordener Leistungen, aber auch an der Nachvollziehbarkeit der Erbringung interessiert sein.

In Australien reicht zumeist die Industrie ein, aber auch Gesundheitseinrichtungen, GesundheitsdienstleisterInnen und Privatpersonen können einen Antrag stellen.

In Deutschland sind nur die Vertretungen der Selbstverwaltung und die anerkannten Patientenorganisationen – also ein professioneller Kreis - antragsberechtigt, was sich im Stil der verfügbaren Informationen niederschlägt.

je nach Antragsteller und Anspruch auf Prüfung verschieden

MSAC- und BAG-Prozess nur auf Antrag

NICE lädt zur Einreichung ein

je nach möglichen Antragstellern unterschiedliche Perspektive

Australien: Antragsteller sind meist die Anbieter

Deutschland: Vertretungen der Selbstverwaltung

wenige Antragsvorlagen dienen auch der Re-Evaluierung

Die meisten Vorlagen dienen dem Antrag zur Aufnahme einer neuen Leistung in den Katalog und damit nicht für Re-Evaluierungen. Wenige Prozesse sehen explizit vor, dass Aufnahme und Re-Evaluierung mittels desselben Formulars initiiert werden können.

HAS-Formular für Aufnahme, Änderung oder Entfernung

Ein Beispiel für mögliche Re-Evaluierungsbeantragung ist das Formular *Demande d'évaluation d'un acte professionnels* der HAS, in dem anzugeben ist, ob das Ziel der Evaluierung die Aufnahme, Änderung oder Entfernung der Leistung ist. Auch andere Antragsvorlagen, wie etwa die des Schweizer BAG, können für Re-Evaluierungen verwendet werden, was aber im Formular nicht explizit zum Ausdruck kommt.

6.4 Erfahrungsberichte zu strukturierten Anträgen

obwohl Tendenz zur Externalisierungen vielfach erkennbar...

Die Tendenz, externalisierte Verfahren zur Evidenzaufbereitung zu entwickeln und so die Beweislast auszulagern - und zwar nicht nur für Pharmazeutika, wo Prozesse dieser Art schon länger etabliert sind, sondern auch für ärztliche Leistungen – ist in vielen Ländern, unabhängig von der Art des Systems, zu beobachten. Der Grad der Externalisierung ist allerdings sehr unterschiedlich.

...kaum Erfahrungsberichte dazu

Es liegen kaum Erfahrungsberichte zum Einsatz der Einreichvorlagen vor – vielleicht auch, weil viele Verfahren erst seit relativ kurzer Zeit installiert sind. Nichtsdestoweniger fällt auf, dass sich die Literatur zum Thema auf die theoretische Ausgestaltung des Prozesses oder auf die Ergebnisse bezieht. Die Erfahrung derer, die die Vorlagen verwenden, und jener, die mit der vorgelegten Information umgehen, ist selten Gegenstand der Untersuchungen.

Literatur auf theoretischer Ebene

6.4.1 MSAC Review-Bericht

Australien - MSAC, 2005: wesentliche Stakeholder-Anliegen:

Der Review-Bericht über das MSAC aus dem Jahr 2005 beschäftigt sich mit der Zusammensetzung, eventuellen Interessenskonflikten, der Arbeitsweise und dem Output der MSAC-Tätigkeit. Das Review ergab z. B., dass zu wenig Transparenz bezüglich der Umsetzung der Expertenurteile in den Empfehlungen des *Advisory Committees* besteht. Seither werden die vollständigen Protokolle der Quartalsbesprechungen online publiziert, um den Diskussionsprozess nachvollziehbar zu machen. Der Bericht analysiert aber nicht, wie weit die in der Einreichung bereitgestellte Information das Assessment oder den weiteren Prozess beeinflusst [27].

mehr Transparenz bezüglich Umsetzung des Expertenurteils in den Empfehlung des Advisory Committees

Qualität der bereitgestellten Information sehr verschieden

Allerdings wird moniert, dass MSAC für seine Assessments kein konsistentes Studienniveau für den Evidenznachweis, insbesondere nicht für den ökonomischen, erwartet und heranzieht. Industrie und Gewerbe würden es bei der Vorbereitung von Einreichungen begrüßen, wenn bekannt wäre, welches Gewicht die einzelnen Elemente für den Entscheidungsprozess haben. Gleichzeitig wird dort eine flexiblere Haltung verlangt, wo die Sammlung von Evidenz aus ethischen oder praktischen Gründen problematisch ist. Als eine Konsequenz wurden Richtlinien zur Beziehung von Evidenzanforderungen zu anderen Faktoren wie Art der Technologie, Verfügbarkeit von Alternativen oder Grösse der Zielgruppe entwickelt.

Industrie kritisiert fehlende Klarheit über Gewichtung

Kritisiert wurde weiters, dass ExpertInnen und Interessensgruppen zu wenige Mitsprachemöglichkeiten hätten.²⁴ Vor allem andere Gruppen als die unmittelbar involvierten – wie z. B. Versicherungen, Patientenvertreter oder die Hersteller von medizinischen Geräten - hätten keine systematische Möglichkeit, sich einzubringen [27].

Gleichzeitig besteht aber auch der Wunsch nach einer strafferen Evaluierung mit festem Zeitrahmen – was in einem gewissen Gegensatz zu Forderungen nach mehr Stakeholderbeteiligung steht [27].

Nicht zuletzt wurde die Zielsetzung des Evaluierungsprozesses in Frage gestellt, ausschließlich neue Technologien zu evaluieren, da der Bedarf an Re-Evaluierungen zunimmt.

Die Vorgangsweise des *MSAC*, Information von Einreichern in einem allgemeinen Format zu verlangen und bei Bedarf weitere Informationen zu suchen, wurde als fair erkannt, da andernfalls Einreicher mit grösseren Ressourcen einen voraussehbaren „Marketing“-Vorteil hätten.

Mitsprachemöglichkeiten für ExpertInnen und Interessensgruppen

fester Zeitrahmen

Evaluierung von bestehenden Technologien

allgemeines Format für alle sei fair

6.4.2 AETSA-Studie zum Guide for the Acquisition of New Technologies

In einer Studie der andalusischen HTA-Agentur *AETSA* zum *Guide for the Acquisition of New Technologies (GANT)* wird eine Untersuchung am Universitätskrankenhaus *Virgen de las Nieves* in Granada zitiert [4], aus der hervorgeht, dass

- ☞ ÄrztInnen durch die Verwendung der Vorlage besser verstehen, dass ihre Vorschläge wissenschaftlich beurteilt werden und nicht Gegenstand administrativer Schikanen sind, und
- ☞ die größten Probleme der AnwenderInnen in der Suche nach wissenschaftlicher Evidenz, Zusammenfassung und Interpretation dieser Evidenz liegen.

Die Verwendung des *GANT* schafft also einerseits Akzeptanz, andererseits kann die relative Komplexität und wissenschaftliche Ausrichtung des *GANT* im praktischen Einsatz auch ein Hindernis sein. Eine Konsequenz dieser Ergebnisse war die Bereitstellung eines vereinfachten *GANT* (abridged version [4]) für weniger komplexe Technologien.

Studie am Universitätskrankenhaus Granada, 2006

Verwendung

- stützt Vertrauen in wissenschaftliches Verfahren

- bereitet Probleme mit der Literaturbewertung

vereinfachte *GANT*-Version war Konsequenz

6.4.3 Evaluierung von Krankenhaus-Entscheidungshilfen

Als ein weiterer Erfahrungsbericht liegt die Evaluierung der von lokalen Krankenhäusern als Entscheidungshilfe benützten Formulare – konkret des dänischen *mini-HTA* und des andalusischen *GANT* – vor [50].

Studie zu Entscheidungshilfen für Krankenhäuser, 2002

²⁴ Im Jahr 2008 stellt *MSAC* das „research protocol“ zwei Wochen zum öffentlichen Review zur Verfügung, entsprechende Literatur kann in einem Zeitraum von drei Monaten beigebracht werden. Um den Endbericht zu kommentieren haben Stakeholder („interested bodies“) vier Wochen Zeit, jeder Kommentar wird von *MSAC* beantwortet. Nach der Verabschiedung der Empfehlung muss das Ministerium innerhalb von drei Monaten die Refundierungsentscheidung treffen.

mini-HTA:
unzureichende Evidenz-
Evaluation und Fehlen
einer Qualitäts-
sicherung, aber positive
Interdisziplinarität

Die nach ihrer Erfahrung mit dem *mini-HTA* befragten Krankenhausmanager monierten die unzureichende Evidenz-Evaluation und das Fehlen einer Qualitätssicherung – was im Gegensatz zur Kritik an der Komplexität des *GANT* steht. Sie sahen die strukturierte Herangehensweise und den interdisziplinären Ansatz als den wesentlichen Vorteil des *mini-HTA*. Weiters schätzten sie den Checklisten-Charakter und die damit einhergehende Standardisierung der Informationssammlung, sowie die Flexibilität des Formulars und die Zeitersparnis, die es mit sich bringt.

Werkzeug mini-HTA in
der Hand von Betroffene-
nen wirkungsvoller als
von Aussenstehenden

Die Umsetzungsrelevanz von Evaluationsergebnissen ist allerdings höher und das *mini-HTA* damit wirkungsvoller, wenn die Betroffenen an der Informationsgewinnung mitwirken, als wenn das *mini-HTA* von externen ExpertInnen durchgeführt wird.²⁵ Der Entscheidungsfindungsprozess hat dann einen erleichternden und beschleunigenden Einfluss auf den Implementierungsprozess [50]. Die generelle Aussage ist jedenfalls nachvollziehbar, dass HTA-Prozesse in jenen Ländern wirkungsvoller sind, wo ihre Ergebnisse in zentralen Entscheidungen umgesetzt werden, als in jenen, wo sie lediglich Empfehlungen an die Leistungserbringer darstellen und von diesen weitgehend ignoriert werden [96].

6.5 Generelle Bedeutung von Einreichvorlagen

unterschiedliche
Charakteristik von
Einreichvorlagen

Schon die kleine Menge von identifizierten Beispielen für Einreichvorlagen für ärztliche Leistungen zeigt, dass sie sich beträchtlich in Umfang, Form, Anwendungsradius, Detailtiefe und inhaltlicher Ausrichtung unterscheiden, je nach Zweck, Zielgruppe und Zielbereich. Trotz des Schwerpunktes der klinischen Evidenz, die in allen Beispielen eine Rolle spielt, lassen sich die Vorlagen danach unterscheiden, ob sie eher auf die Auswirkungen für die betroffene Organisation oder eher auf die gesamtgesellschaftliche (Versorgungs-) Situation fokussieren.

Einreichvorlagen
fördern Transparenz
und Interessens-
ausgleich

Einreichvorlagen dienen der Transparenz und dem Interessensausgleich in sozialen Gesundheitssystemen, weil sie als Teil eines strukturierten Prozesses Refundierungsentscheidungen nachvollziehbar machen und ad hoc Entscheidungen und den übermäßigen Einfluss einzelner Interessensgruppen eindämmen.

Ressourcen besser
planbar, aber in Summe
nicht weniger nötig

Einreichvorlagen sind im Interesse der Entscheidungsträger, weil sie strukturierte Aufbereitung von Evidenz verlangen. Damit ersparen sie Aufwand und Zeit für das Assessment, machen den gesamten Entscheidungsablauf planbar und überschaubar und die Aufwände vorhersehbarer. Das bedeutet aber nicht zwangsläufig Aufwands- und Zeitersparnis über den gesamten Prozess: Oftmals ist der Aufwand für jene Institution, die Informationen auswerten und beurteilen umso größer, je umfang- und detailreicher die Evidenz aufbereitet wurde.

²⁵ Die Beobachtungen aus dem *mini-HTA*-Einsatz beziehen sich alle auf seine Verwendung als Checkliste für die Entscheidungsfindung und Umsetzung, und sind somit nicht relevant für klassische Refundierungsanträge.

Einreichvorlagen sind im Interesse der Versicherten bzw. potentieller Leistungsempfänger, weil sie zu einer seriösen, nachvollziehbaren Entscheidungskultur beitragen. Undurchsichtiges Lobbying wird dadurch verringert oder ist zumindest leichter erkennbar. Ebenso ist eine Grundlage dafür gegeben, Ansprüche durchzusetzen.

Einreichvorlagen sind im Interesse der Antragsteller, weil sie klar definieren, welche Informationen erwartet werden und zu erbringen sind. Implizit können daraus auch die Entscheidungskriterien abgeleitet werden. Die Anbieter von Leistungen können auf diese Weise ihren Beitrag leisten und werden zu Akteuren des Prozesses. Andererseits können sie auch Information vorfiltern bzw. so darstellen, dass die eigenen Interessen unterstützt werden. Antragsteller, die mehr Ressourcen zur Verfügung haben, können diese Möglichkeit besonders intensiv nützen.

Der Typus des zugrundeliegenden Gesundheitssystems und die Schwerpunkte der erforderlichen Einreichungsinformation korrelieren auf den ersten Blick nicht. Z. B. zeigen die Formulare von *MSAC* und *BAG* ähnliche Schwerpunkte und Entscheidungskriterien, während die Formulare von *NICE* und *AETSA* wenige Überschneidungen haben. Eher ist also die Perspektive der Eigner bzw. Verwender ausschlaggebend für die Schwerpunkte der Vorlage.

**für potentielle
Leistungsempfänger
Nachvollziehbarkeit und
Anspruchsgrundlage**

klare Erwartungen:

**Interessensgruppen sind
in den Prozess integriert
...und können ihn
beeinflussen**

**nicht die Art des
Gesundheitssystems,
sondern die Perspektive
der Verwendung ist
entscheidend**

7 Prozesse zur Pflege von Leistungskatalogen

Unter „Pflege von Leistungskatalogen“ ist die systematische Aktualisierung, also die Aufnahme neuer und das Ausscheiden obsoleter Leistungen zu verstehen.

Aufnahme neuer und Ausscheiden obsoleter Leistungen

7.1 Auswahl der Beispiele

Für die vergleichende Analyse von Wartungsprozessen wurden folgende drei Länder ausgewählt: Frankreich, Deutschland, Schweiz.

Frankreich, Deutschland, Schweiz

Auswahlkriterium für die Länder war, dass ein dem österreichischen Gesundheitssystem in den Aspekten „Leistungsträger“ und „Dualismus intra-/extramural“ vergleichbares System vorliegt. Es boten sich daher europäische Sozialversicherungssysteme an. Ausserdem sollten Leistungskatalogentscheidungen gleichermaßen für den intra- und extramuralen Bereich gelten.

Auswahlkriterium: Vergleichbarkeit

Neben diese drei nicht-österreichischen Praxis-Beispielen wurde der österreichische Wartungsprozess für den *Erstattungskodex (EKO)* gestellt, der seit 2004 in dieser Form installiert ist. Auch dieser Prozess kann als Praxis-Modell betrachtet werden. Punktuell wird auch das englische oder australische Modell zitiert, um auch andere Varianten zum Vergleich heranzuziehen.

**daneben:
EKO aus Österreich
Hinweise auf England oder Australien**

Als Rahmenmodell für die Untersuchung einzelner Aspekte in diesen drei bzw. vier Modellen diente das Framework von Hutton [2] für die Klassifizierung von „Fourth Hurdle“-Prozessen (vgl. 4.3).

7.2 Geltungsbereich von Refundierungsentscheidungen

7.2.1 Sektorübergreifend

Ob traditionell sektorübergreifende Leistungsentscheidungen stattfinden – also Leistungskatalogentscheidungen für ambulant und stationär gleichermaßen gelten – oder eine sektorspezifische Aufspaltung im Prozedere besteht, hängt mit der Struktur des jeweiligen Gesundheitssystems zusammen: Ein zentral finanziertes System kann eher einen gemeinsamen Prozess etablieren als eines, dessen Sektoren aus verschiedenen Quellen finanziert werden.

Leistungsentscheidungen im stationären Bereich schwerer umsetzbar

Das STA-Verfahren des *NICE* ist sektorübergreifend und für alle Arten von Interventionen konzipiert – was sicherstellt, dass für die Leistungen aller Versorgungslevels die gleichen Bewertungsrichtlinien zur Anwendung kommen. Außerdem kommt ein universaler Evaluierungsprozess der Erstellung von Leitlinien und sektorübergreifenden Versorgungsprozessen entgegen und hält auch die in Ländern wie Österreich vielzitierte Schnittstellenproblematik hintan.

einheitliche Finanzierung erleichtert einheitlichen Leistungskatalog

Deutschland: G-BA-Entscheidungen gelten sektorenübergreifend

In Deutschland gelten *G-BA*-Entscheidungen sektorenübergreifend für intra- und extramurale Versorgung, damit sollen auch die Leistungskataloge der Krankenhäuser und der niedergelassenen FachärztInnen übereingestimmt werden. Während Facharztleistungen im ambulanten Bereich einem Anerkennungsprozedere durch die Selbstverwaltung in Gestalt des *Gemeinsamen Bundesausschusses* unterworfen sind (Erlaubnisvorbehalt), finden in den stationären Bereich immer wieder Methoden ungeprüft Eingang (Verbotsvorbehalt). Die Negativ-Entscheide des *G-BA* gelten nun aber sektorenübergreifend auch für Krankenhäuser, wiewohl die Unterausschüsse zuvor die Themen sektorspezifisch diskutieren und bewerten. Das Fehlen eines Erlaubnisvorbehalts für Krankenhäuser im SGB V hat zur Folge, dass im Krankenhaus grundsätzlich auch neuartige Verfahren keiner vorherigen Zulassung bedürfen, sondern zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden können, so lange sie vom *G-BA* nicht ausgeschlossen wurden²⁶ (vgl. Urteil des BSG vom 19.02.2003 (B 1 KR 1/02 R) [97]).

Schweiz: Prozess für stationären und ambulanten Bereich, aber für den niedergelassenen Bereich „wirksamer“

Das Refundierungsprozedere des *BAG* betrifft den stationären wie den ambulanten Bereich. Allerdings besteht auch in der Schweiz das folgende systemimmanente Problem: Für ambulante Leistungen erlaubt das Gesetz Einzelleistungstarife, die in der „gesamtschweizerischen Arzttarifstruktur“ *TARMED* erfasst sind. Leistungen können nicht abgerechnet werden, wenn sie im *TARMED* nicht enthalten sind. Neue Leistungen werden also an den *TARMED* sofort herangetragen, da die Anbieter ein Interesse an der Umsetzung der neuen Technologie haben und dafür die Einreichung unumgänglich ist. Im stationären Sektor dagegen wurde traditionell nicht oder nur zum kleinen Teil nach Einzelleistungen abgerechnet und die restlichen Kosten pauschal abgegolten - somit sind die verwendeten Technologien nicht ersichtlich. So werden teilweise neue Technologien in der intramuralen Praxis eingeführt, ohne dass die Frage von deren Nutzen und Wirtschaftlichkeit evaluiert worden wäre. Die in Gang befindliche Einführung des DRG-Systems soll dem aber abhelfen.²⁷

TARMED als einheitliche Honorarordnung

Die Einführung des *TARMED* 2004 als gesamtschweizerische Honorarordnung für intra- und extramurale ambulante Leistungen, bezahlt durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung, bedeutet auch eine Vereinheitlichung der bis dahin kantonal unterschiedlichen Tarifstruktur.²⁸

Frankreich

Der französische Refundierungsprozess, der sich in der *CCAM* niederschlägt, gilt in vollem Umfang für den niedergelassenen Bereich und private Krankenhäuser. Öffentliche Krankenhäuser rechnen mit den Krankenkassen auf Basis eines DRG-Systems ab, auf das sich die Refundierungsentscheidungen nur indirekt auswirken.

in allen Beispielen Dualität vorhanden

In den betrachteten Sozialversicherungsländern ist die Versorgungslandschaft durch die Dualität von intramuraler Sekundär- und Tertiärversorgung und dem niedergelassenen Bereich für Primär- und Sekundärversorgung ge-

²⁶ Die Krankenkassen geben daher zusätzlich zu den Aktivitäten des *G-BA* und des *IQWiG* bei ihren medizinischen Diensten (*MDK*) Gutachten zu umstrittenen Themen in Auftrag, bei denen ein einheitliches Vorgehen von ambulantem und stationärem Sektor (von den Kassen) angestrebt wird – was aber ohne entsprechende Argumentationsgrundlage nicht möglich ist.

²⁷ Korrespondenz Dr. Gurtner, 30. Oktober 2007

²⁸ Die Tarife sind dennoch kantonsweise verschieden, da der Wert der Bemessungspunkte verschieden ist.

kennzeichnet. Im Krankenhausbereich fallen aufgrund der komplexen Leistungen deutlich mehr Kosten an als im niedergelassenen.

Vielfach sind Anstrengungen erkennbar, die Leistungskataloge von intra- und extramural in Übereinstimmung zu bringen und Refundierungsentscheidungen auch im stationären Bereich wirksam zu machen, wie die folgenden Beispiele zeigen:

- ☞ Die seit 2004 aufgebaute *CCAM* in Frankreich ist ein universaler Katalog für beide Bereiche. Er begründet Rechtsanspruch für die Versicherten, alle beschriebenen Prozeduren sind zum festgelegten Prozentsatz erstattungsfähig.
- ☞ *G-BA*-Entscheidungen in Deutschland gelten für beide Bereiche, mit Ausschluss-Entscheidungen könnte also langfristig die Erstattung stationärer Leistungen auf jene eingegrenzt werden, die den Kriterien des SGB V entsprechen.
- ☞ Das Antragsformular für medizinische Leistungen des Schweizer *BAG* ist gleichermaßen für neue und umstrittene Leistungen der niedergelassenen Ärzteschaft und der Spitäler konzipiert.
- ☞ Auch der in Österreich geplante „Katalog ambulanter Leistungen“ soll - seinem Namen zum Trotz - langfristig für beide Bereiche gelten.

weitere Zusammenführungen von intra- und extramural:

universaler CCAM in Frankreich

G-BA für ambulant und stationär

universeller Antrag an das BAG

langfristig: KAL in Österreich

Tabelle 7-1: Geltungsbereich der Refundierungsentscheidungen

	Deutschland	Frankreich	Schweiz	[Österreich Arzneim.]
Anbulanter Bereich	JA	JA	JA	JA
Stationärer Bereich	JA aber aufgrund der Finanzierungsmodus weniger stark	JA aber aufgrund der Abrechnungsbedingungen für öffentliche Spitäler nur indirekt	JA aber für öffentliche Spitäler wegen Infrastruktur-Finanzierung durch die Kantone geringer	NEIN

7.2.2 Leistungsarten-übergreifend

Ob Technologien aller Leistungsarten evaluiert werden und auch verschiedene Alternativen miteinander verglichen werden, ist ein wesentliches Merkmal des jeweiligen Prozesses.

Mit dem *Single Technology Appraisals* des *NICE* kann die Aufnahme von Medikamenten, Medizinischen Geräten, Diagnoseverfahren, Operationsverfahren, anderen Therapien und auch Gesundheitsförderungsaktivitäten in den Leistungskatalog beantragt werden. In der Evidenzaufbereitung können alle verfügbaren Alternativen aller Leistungsarten einander gegenübergestellt werden. Für alle Leistungsarten kommen die gleichen Bewertungsrichtlinien zur Anwendung.

Im Gegensatz dazu ist die Auftrennung in die Leistungsarten Medikamente (*PBAC*) / Verfahren (*MSAC*) / Produkte & Geräte (*PDC*) ein Charakteristikum des australischen Refundierungsprozesses. Für jede Leistungsart bestehen sowohl Prozesswege als auch eigene Institutionen, was fallweise zu Dop-

Merkmale:

- alle Leistungsarten
- Alternative

NICE

für alle Leistungsarten, auch Gegenüberstellung

Australien

Einzelprozesse für verschiedene Leistungsarten

gemeinsamer Prozess für alle Leistungsbereiche vermeidet Unklarheiten und Überschneidungen	pelgleisigkeiten und Inkompatibilitäten führt und auch in der Literatur kritisiert wird [46].
Frankreich HAS prüft alle Leistungsarten bei Bedarf ressortübergreifend	Der Vorteil gemeinsamer Prüfungsverfahren auch für verschiedene Leistungsbereiche ist, dass Unklarheiten und Überschneidungen in der Zuständigkeit vermieden werden, wie sie z. B. bei medizinprodukt-integrierten Arzneimitteln zwangsläufig auftreten. In diesem Aspekt ist der <i>STA</i> -Prozess des <i>NICE</i> dem australischen <i>MSAC</i> -Prozess überlegen [46].
Deutschland bereichsübergreifende Unterausschüsse	Die <i>HAS</i> ist zwar in verschiedene Abteilungen für Arzneimittel, Produkte und Prozeduren gegliedert, bei Bedarf wird aber ressort-übergreifend gearbeitet, wenn es die Technologie erfordert, z. B. wenn eine ärztliche Leistung den Einsatz von Geräten erfordert. Die <i>HAS</i> sieht eine ihrer Stärken darin, dass innerhalb der Organisation Evaluierungen aller Leistungsarten durchgeführt und damit konsistente und koordinierte Assessments gewährleistet werden. So wird z.B. die Evaluierung von Implantaten in Koordination mit der Evaluierung der entsprechenden Operation durchgeführt [71].
Schweiz: Kommissionenbesetzung garantiert übergreifende Sicht	Im <i>G-BA</i> werden Themen, die mehrere Leistungsarten betreffen, gemeinsam unter Federführung eines Unterausschusses beraten, um Doppelberatungen und Zweigleisigkeiten zu vermeiden. ²⁹ In der Schweiz wird die Zusammenschau zwischen verschiedenen Leistungsarten dadurch gewährleistet, dass in den drei Kommissionen (<i>ELGK</i> für ärztliche Leistungen, <i>EAK</i> und <i>EAMGK</i>) jeweils auch ein Mitglied die jeweils anderen Kommissionen vertritt.

7.3 Themenauswahl und –priorisierung

Evaluation neuer Technologien selektiv oder generell	Die Liste der Evaluationsthemen kann auf zwei grundsätzliche Arten zustande kommen:
wenn nicht alles evaluiert wird, ist Priorisierung notwendig	<ul style="list-style-type: none"> ⚡ Nur ausgewählte Themen werden evaluiert: diese Auswahl kann entweder durch einen erforderlichen Antrag oder durch explizite Auswahl erfolgen. In jedem Fall ist der Themenauswahlprozess von größter Bedeutung, darin liegt eine maßgebliche Vorentscheidung. ⚡ Alle (neuen) Themen werden evaluiert: bei dieser Variante ist aufgrund der Menge der anstehenden Evaluierungen in der Regel eine Priorisierung notwendig. <p>In den meisten Refundierungssystemen werden keineswegs alle neuen Leistungen einer Evaluierung unterzogen. Das gilt sowohl für jene Länder, in denen Evaluierungen nur auf Antrag durchgeführt werden (z. B. Australien, Schweiz), als auch für jene, wo der Prozess-Eigner selbst die Evaluierung veranlasst (z. B. Dänemark, England).</p>

²⁹ Auch die Kosten-Nutzen-Analysen, mit denen das *IQWiG* zur Ermittlung von Referenzpreisen für Medikamente seit 2008 beauftragt ist, vergleichen Alternativen verschiedener Leistungsarten miteinander, wenn solche vorhanden sind. Für ärztliche Leistungen werden dabei bezeichnenderweise immer die im *EBM* für den ambulanten Bereich verankerten Kosten herangezogen, weil die Kosten für ärztliche Leistungen im stationären Bereich kaum verfügbar sind (Vortrag Dr. Kolominsky-Rabas, *IQWiG*, 2. Oktober 2008, Wien).

Selbst wenn der Anspruch besteht, dass alle neuen Leistungen geprüft werden (wie z. B. in Frankreich), bedeutet das tatsächlich, dass keine neue Leistung ohne Prüfung in den Leistungskatalog kommen kann. Die Entscheidung zur Evaluierung ist also Vorselektion für die potentielle Aufnahme in den Leistungskatalog. Daher kann nur ein transparentes Vorgehen bei der Auswahl und Priorisierung der Themen gewährleisten, dass Verzerrungen in der Ressourcenzuteilung durch die Behandlung oder Nichtbehandlung von Themen vermieden werden.³⁰

Transparenz in der Themenauswahl

Tabelle 7-2: Themenauswahl und Themen-Priorisierung

	Deutschland (G-BA)	Frankreich (HAS)	Schweiz (BAG)	[Österreich (HEK)]
Themenauswahl durch Antrag	JA	teilweise (nur UNCAM-Anträge verpflichtend)	JA	JA
Themenselektion	NEIN	JA (durch HAS)	JA Prüfung auf strittig - unstrittig (Interessenspartner)	NEIN
transparent	NEIN	NEIN	-	-
vorgenommen von...	G-BA	HAS	-	-
Priorisierungskriterien	medizinische Relevanz, mögliche Risiken, wirtschaftliche Bedeutung	Krankheitslast, Kosten-Impact, Gesundheitssystemauswirkung, Nutzen in praktischer Versorgung, Machbarkeit	-	-

Der deutsche *G-BA* wird nur auf schriftlichen Antrag aktiv. Formal korrekte Anträge der Antragsberechtigten an den *G-BA* müssen vom Beschlussgremium angenommen werden. Die Anträge werden laut Verfahrensordnung priorisiert nach

- ☞ der medizinischen Relevanz der Methode,
- ☞ den möglichen Risiken der Methode und
- ☞ ihrer wirtschaftlichen Bedeutung.

Deutschland korrekte Anträge müssen bearbeitet werden

G-BA Priorisierungskriterien

Die Priorisierung ist aber de facto weitgehend intransparent. Die Beratungsthemen werden im Bundesanzeiger, in Fachzeitschriften und im Internet veröffentlicht (§ 11 Verfahrensordnung [63]), die Reihenfolge der Bearbeitung ist nicht ersichtlich. Es besteht auch keine Frist, innerhalb derer die Prüfung abgeschlossen sein muß, daher kann ein Thema durch „Hintanreihung“ lange verzögert werden.

Beratungsthemen veröffentlicht, Reihenfolge ist nicht ersichtlich

Deutschland ist ein Beispiel dafür, wie stark der Einfluss von Priorisierungsentscheidungen sein kann: es gibt Anträge, die seit sieben Jahren auf Abwicklung warten. Obwohl jeder Antrag bearbeitet werden muss, kann er aufgrund von anderen Prioritäten vom *G-BA* zurückgestellt werden, und es gibt

**Priorisierung intransparent
Auswahl durch Verzögerung**

³⁰ Natürlich kann eine solche Verzerrung auch gewollt sein und eine intransparente Themenpriorisierung im Sinne bestimmter Interessensgruppen zum Vorziehen oder Hintanstellen einzelner Themen dienen.

Frankreich HAS prüft alle Leistungen vor Aufnahme in CCAM	keine Einflussnahme von außen auf die Reihenfolge der Bearbeitung – außer durch politischen Druck und durch Bundesgesetz [98].
ärztliche Leistungen werden nur auf Antrag geprüft	In Frankreich besteht der Anspruch, dass alle Leistungen durch die <i>HAS</i> evaluiert werden. De facto erfolgt aber auch hier eine gewisse Auswahl, da die <i>HAS</i> ihr Arbeitsprogramm in Umfang und Reihenfolge selbst festlegt. Die <i>HAS</i> prüft alle neuen Leistungen, bevor sie in die <i>CCAM</i> aufgenommen werden können. Auf Antrag – insbesondere der <i>UNCAM</i> , deren Anträge verpflichtend sind - werden aber auch bestehende Leistungen bzw. Katalog-Einträge evaluiert. Es erfolgt also keine Änderung einer Katalogposition ohne eine vorausgegangene Prüfung und Empfehlung durch die <i>HAS</i> . ³¹ Während Medikamente und Produkte systematisch evaluiert werden, werden ärztliche Leistungen nur auf Antrag von berechtigten Gruppen geprüft - aber nicht jeder Antrag bewirkt eine Evaluierung. Zusätzlich kann die <i>HAS</i> selbst Themen für das Arbeitsprogramm benennen. Ziel ist, alle von der sozialen Krankenversicherung erstatteten ärztlichen Leistungen einer standardisierten Beurteilung zu unterziehen.
SEAP schlägt vor, CEAP formuliert Empfehlung	Die zuständige <i>HAS</i> -Abteilung trifft eine ihrem Personalstand angemessene Vorauswahl, priorisiert die Themen und legt ihrer Kommission die Liste zum Beschluss vor. Wie die Auswahl zustande kommt, ist nicht transparent. <i>HAS</i> ist nur verpflichtet, von <i>UNCAM</i> beantragte Themen zu bearbeiten, und auch bei diesen kann <i>HAS</i> selbst festlegen, nach welchem Konzept sie prüft und mit welchen Komparatoren sie vergleicht. Die Vorschläge zur Evaluierung medizinischer Prozeduren werden von der Fachabteilung <i>SEAP</i> gelistet und von der <i>Commission d'évaluation des actes professionnels CEAP</i> beschlossen. Bei der Reihung der Themen werden folgende Gesichtspunkte in Betracht gezogen [71]:
HAS Priorisierungskriterien für Prozeduren	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Häufigkeit und Schwere der Krankheit (Krankheitslast) sowie Behandlungskosten, ⊗ Auswirkung der Technologie auf Struktur und Organisation des Gesundheitssystems, ⊗ Erwarteter Fortschritt in der Versorgungspraxis und Messbarkeit der Verbesserung, ⊗ Machbarkeit der Evaluierung.
Schweiz Selektion der „umstrittenen“ Technologien	In der Schweiz ist dem Assessment ein Selektionsschritt vorgeschaltet, in dem jene Themen ausgewählt werden, die zwischen den beteiligten Gruppen „strittig“ sind. Nur für diese wird eine Evaluierung durchgeführt. Die Entscheidung, ob eine Intervention „strittig“ oder „unstrittig“ ist, trifft das <i>BAG</i> nicht selbst, sondern delegiert sie an die Interessenspartner Leistungserbringer und Krankenversicherer. Diese sind sich in vielen Fällen über die „Unstrittigkeit“ einig.
Evaluierungen nur auf Antrag, keine Priorisierung	Das <i>BAG</i> wird nur auf Antrag aktiv. Aber es garantiert, dass jeder Antrag in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet wird. Das heisst, dass im Wesentlichen nur die von der Industrie eingereichten Themen bearbeitet werden. ³²
Frankreich und Deutschland: Anträge werden priorisiert	Frankreich, Schweiz und Deutschland handhaben Themenauswahl und -priorisierung unterschiedlich. Frankreich und Deutschland ist gemeinsam, dass verschiedene Antragsteller Themen einbringen, diese aber durch die für

³¹ Gespräch mit Dr. Lee-Robin, HAS, 25. August 2008, Paris

³² Korrespondenz Dr. Tilman Slembeck

die Prüfung zuständige Einrichtung nachträglich priorisiert werden. Obwohl sowohl die *HAS* als auch der *G-BA* Kriterien für die Priorisierung nennen, verläuft diese eher intransparent.

Im Gegensatz dazu wurde in England auch für die Phase Priorisierung ein transparenter Prozess etabliert: Themenvorschläge aller Stakeholder – auch von PatientInnen – werden vom Gesundheitsministerium gesammelt und nach publizierten Leitfragen priorisiert. Von *NICE* werden längst nicht alle Technologien begutachtet. Daher ist die Auswahl der zu prüfenden Technologien entscheidend.

England
Themenpriorisierung
durch Ministerium nach
Leitfragen

Obwohl es bei der Priorisierung der zu evaluierenden Themen durch das *NICE* nicht um die von Antragstellern eingebrachten, sondern vom Gesundheitsministerium ausgewählten Themen geht, sind die Priorisierungskriterien auch für andere Systeme interessant, weil sie den bestmöglichen Ressourceneinsatz anstreben.³³

Good-Practice von NICE

- ⊗ Krankheitslast
- ⊗ Bedeutung für Ressourcenverbrauch und -verteilung
- ⊗ Klinische und politische Bedeutung der Technologie
- ⊗ Unterschiedliche aktuelle Einschätzung und Verwendung
- ⊗ Evaluation ist machbar und zeitlich eingrenzbar
- ⊗ Veränderungspotential für die klinische Praxis und Public Health

NICE
Priorisierungskriterien

7.4 Merkmale der Assessmentphase

7.4.1 Initiierung einer Evaluation

Die Initiative für eine Evaluierung kann von einer mit dem Themen-Scanning (Horizon Scanning) beauftragten Einrichtung oder von Anträgen durch verschiedene Interessensgruppen ausgehen. Die Evaluierungen in Frankreich, Schweiz und Deutschland sind im Wesentlichen antragsgesteuert.

Frankreich, Schweiz
Deutschland:
antragsgesteuert

Zu Anträgen an den *G-BA* sind antragsberechtigt die unparteiischen Mitglieder des *G-BA*, der *GKV-Spitzenverband*, die *Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)*, die *Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)*, die *Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)* und die Patientenvertretungen. Außerdem können alle kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Bundesverbände der Krankenhausträger Anträge stellen [99].

Deutschland
antragsberechtigt: KBV,
KZBV, SPIK, DKG,
PatientInnenorganisa-
tionen

Ein Antrag kann nur aus formalen Gründen abgewiesen werden, ein korrekter Antrag muß bearbeitet werden. Da es aber keine Bearbeitungsfrist gibt und die Priorisierung nicht transparent ist, kann die Bearbeitung sehr lange dauern. Die schwebenden „Anträge zur Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“ sind auf der Website des *G-BA* zu finden [99].

Deutschland:
Anspruch auf Prüfung

Einzelne ÄrztInnen oder Hersteller haben kein Antragsrecht, daher hat sich ein mehr oder weniger informelles, indirektes Zugangssystem der Umwege und des Lobbying herausgebildet. Das Innovationsservice der *KBV*, das die

Deutschland:
Einzelpersonen nicht
antragsberechtigt

³³ Vortrag Micheal Drummond, 16. Mai 2008, Wien, Gesellschaft der Ärzte

Frankreich:
Evaluationsthemen von
UNCAM, wissenschaft-
lichen Fachgesell-
schaften, Ministerium
und HAS

Anträge von ÄrztInnen und Fachgesellschaften, aber eben auch von Entwicklern und Herstellern übernimmt, ist ein Beispiel dafür.

Die Liste der Themen, die das *Service Évaluation des actes professionnels* der HAS evaluiert, kann auf verschiedene Weise zustandekommen:

- ☞ durch einen Evaluierungsantrag der Vereinigung der öffentlichen Krankenkassen *UNCAM*. Diese Anträge müssen von *HAS* innerhalb einer Frist bearbeitet werden. Anträge zur Prüfung auf Deinvestment kommen nahezu immer von der Versicherungsvereinigung *UNCAM*.
- ☞ durch Antrag wissenschaftlicher Gremien und Berufsorganisationen wie z. B. medizinischer Fachgesellschaften, Krebsforschungsinstitut etc.
- ☞ durch Antrag oder Anfrage des Ministeriums für Gesundheit und soziale Sicherheit oder anerkannter PatientInnenorganisationen.
- ☞ durch Sondierung von *HAS* selbst nach aufkommenden kritischen Themen, bei denen Klärungsbedarf zu erwarten ist. *HAS* ist EuroScan-Mitglied, ein eigenes Horizon Scanning System wird etabliert.

antragsberechtigt ist
theoretisch jeder – mit
verschiedener Aussicht
auf Erfolg

Einen Antrag auf Evaluation bringen in der Regel die oben genannten Antragsteller ein, theoretisch aber kann das jede(r) tun. Das erforderliche Antragsformular ist auf der *HAS*-Website allgemein verfügbar. Es ist allerdings nicht garantiert, dass der Antrag auch bearbeitet wird. Nur Anträge von *UNCAM* sind für die *HAS* verpflichtend.

Tabelle 7-3: Antragsberechtigte

	Deutschland (G-BA)	Frankreich (HAS)	Schweiz (BAG)	[Österreich (HEK)]
Krankenversicherung	JA (nur SPIK)	JA	JA	JA
Vertreter der Leistungserbringer	JA (nur BV d. KH-träger, DKG, KBV, KZBV)	JA	JA	-
Einzelne Leistungserbringer	-	-	JA	
PatientInnenorganisationen	JA	JA	JA	
Wissenschaftsvereinigungen, Fachgesellsch.		JA	JA	
Hersteller / Industrie		-	JA	JA
Weitere	Unparteiische Mitglieder des G-BA	Ministerium	Theoretisch jede/r	-

Schweiz
antragsberechtigt ist
jeder, in der Praxis sind
es meist Leistungs-
anbieter

In der Schweiz erfolgt die Prüfung, ob eine neue Leistung zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherungen gehen soll, ausschließlich auf Antrag meist der Leistungserbringer oder Erzeuger. Theoretisch kann aber auch jede andere Person diesen Antrag einbringen. Ein Hemmnis dafür sind in der Praxis die beträchtlichen Kosten. Selten bringt auch die Behörde selbst einen Antrag ein.

Veränderungen im österreichischen *Erstattungskodex EKO der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten* im ambulanten Bereich werden nur auf Antrag durchgeführt. Anträge für die Aufnahme in die verschiedenen Bereiche des Erstattungskodex oder Änderung oder Streichung einer Eintragung im *EKO* können nur vom *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger* oder vom jeweils vertriebsberechtigten Unternehmen eingebracht werden [94].

Der *HVB* startet aus Aufwandsgründen selten ein Aufnahme-Verfahren, da er bezüglich der Unterlagen auf die Kooperation des Herstellers angewiesen ist. Die häufigsten *HVB*-Anträge sind Änderungen der Verwendung, Änderungen der Verschreibbarkeit oder Streichung.

Im Gegensatz zu den Prüfanträgen in Deutschland, Frankreich, Schweiz und auch bei der *HEK* bedeutet ein Themenvorschlag an das *NICE* keinen Anspruch auf Prüfung.

Österreich
Aufnahme in den EKO nur auf Antrag
antragsberechtigt: Hauptverband oder vertriebsberechtigte Unternehmen

England

7.4.2 Am Prozess beteiligte Institutionen

Der *Gemeinsame Bundesausschuss* ist eine Organisation öffentlichen Rechts zur zentralen und straffen Umsetzung der Selbstverwaltung in Deutschland [13]. Ihm obliegen u. a. definitive Entscheidungen über den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung – die allerdings erst nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit rechtswirksam werden. Verschiedene *G-BA*-Unterausschüsse, die sich ebenfalls aus Vertretern der Selbstverwaltung und beratenden PatientInnenvertretern zusammensetzen, dienen der Vorbereitung von Beschlussunterlagen. Ihre Beratungen sind nicht öffentlich und streben Konsensentscheidungen an. Bei Bedarf können für einzelne Fragestellungen Arbeitsgruppen als temporäre Arbeitsausschüsse eingerichtet werden. Sie haben wie die Unterausschüsse keine Entscheidungsbefugnis.

HAS setzt sich zusammen aus Fachbereichen und beratenden und unterstützenden Stäben. Kommissionen beraten und beschließen das Arbeitsprogramm dieser Bereiche und genehmigen die Berichte. Die oberste Instanz bildet das *Collegium (Collège)*, in dem bei Interessenskollisionen ein Konsens verhandelt wird. Das Kollegium besteht aus acht auf jeweils sechs Jahre bestellten Personen, dem Präsidenten der *HAS* und den Leitern der sieben Fachkommissionen. Jeweils zwei dieser Personen werden vom Präsidenten, vom Senat, von der Nationalversammlung und vom Wirtschafts- und Sozialrat vorgeschlagen.

Empfehlungen auf Basis von Evaluationen werden formuliert von:

- ☞ von der *Commission d'Évaluation des Actes Professionnels (CEAP)* für therapeutische und diagnostische Prozeduren sowie Operationen: Die *CEAP* besteht aus MedizinerInnen verschiedener Fachrichtungen und zieht fallweise PatientInnenorganisationen bei.
- ☞ von der *Commission de la Transparence (CT)* für Medikamente: Die *CT* besteht aus MedizinerInnen und PharmakologInnen, beratenden Mitgliedern von Regierung, Sozialversicherungen, der *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)* und betroffener Industrie, und zieht fallweise PatientInnenorganisationen bei.

Deutschland:
G-BA als zentrales Beschlussorgan

Unterausschüsse

Arbeitsgruppen

Frankreich:
Organisation der *HAS* Fachbereiche, Kommissionen, Kollegium

HAS-Kommissionen geben Empfehlungen

CEAP für Prozeduren

CT für Medikamente

CEPP für Produkte

☞ von der *Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP)* für Medizinprodukte und Geräte: Die *CEPP* besteht aus MedizinerInnen, beratenden Mitgliedern von Regierung, Sozialversicherungen, *AFFSAPS*, betroffener Industrie und permanenten PatientInnenvertretern.

Das *SEAP* bereitet mit seinen 21 Mitarbeitern die Assessments für ärztliche Leistungen vor. Für ein Assessment ist jeweils ein/e MitarbeiterIn der *SEAP* verantwortlich, ein/e MitarbeiterIn erstellt etwa 3,5 Reports pro Jahr.³⁴

Schweiz
BAG und ausserparlamentarische Kommissionen
ELGK für ärztliche Leistungen paritätisch besetzt

Die Behörde *Bundesamt für Gesundheit BAG* und die drei unabhängigen, paritätisch besetzten, ausserparlamentarischen Kommissionen *ELGK*, *EAK* und *EAMGK* spielen die zentrale Rolle im schweizerischen Refundierungsprozess. Das *BAG* prüft die Vollständigkeit und Qualität der Anträge und recherchiert ggf. nach. Die *Eidgenössische Leistungs- und Grundsatzkommission ELGK* beurteilt den Wert der dargestellten Evidenz und ist für die Empfehlung oder Nicht-Empfehlung ärztlicher Leistungen verantwortlich. Die Kommission ist ein Milizorgan, ist paritätisch besetzt und repräsentiert somit Leistungsträger und sämtliche Leistungserbringer sowie Kantone und Ethikfachleute. Die Bürogeschäfte der *ELGK* werden vom *BAG* geführt.

HVB - HEK

An der Aktualisierung des *EKO* sind der *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger* mit der Abteilung *Vertragspartner Medikamente*, die *Heilmittel-Evaluierungskommission* und eventuell die *Unabhängige Heilmittel-Evaluierungskommission* beteiligt.

Tabelle 7-4: Beteiligte Institutionen und Instanzenentrennung

	Deutschland	Frankreich	Schweiz	[Österreich Arzneim.]
Assessment	Arbeitsgruppe, IQWiG	HAS- Fachabteilung (SEAP)	Antragsteller + BAG	HVB (Vertragspartner Mediamente)
Appraisal	Unterausschüsse des G-BA	HAS - CEAP / HAS Kollegi- um	ELGK	HEK
Decision	Plenum des G-BA	UNCAM	EDI	HVB
Bestätigung / Einspruch	Ministerium	Ministerium	Bundesrat	UHK

³⁴ Gespräch mit Dr. Lee-Robin, HAS, am 25. August 2008, Paris

7.4.3 Trennung von Instanzen

In einem strukturierten Refundierungsprozess können die folgenden Schritte theoretisch unterschieden werden:

- ✚ Assessment: transparente, nachvollziehbare Beurteilung,
- ✚ Appraisal: Bewertung unter Berücksichtigung der regionalen oder nationalen Gegebenheiten und resultierende Empfehlung,
- ✚ Decision: eigentliche Entscheidung.

In einem idealtypischen Prozess werden diese drei Schritte durch voneinander unabhängige Instanzen ausgeführt. Das bedeutet aber nicht, dass diese Schritte auch in der Realität immer klar voneinander getrennt durchgeführt werden oder immer in der Verantwortung unterschiedlicher Instanzen liegen. Insbesondere die Empfehlung ist oftmals Teil der Aufgabe der Assessoren, oder stellt de-facto schon die Entscheidung dar, die lediglich formal von der Letzt-Instanz abgesegnet wird.

Dennoch ist die Tendenz zu beobachten, dass mit der Abwicklung des Refundierungsprozesses nicht der Leistungsträger, sondern eine unabhängige, oft eigens dafür etablierte Organisation betraut ist. Beispiele dafür sind *MSAC* (Australien), *HAS* (Frankreich) oder *NICE* (England), diese Einrichtungen handeln weitgehend unabhängig von den Hauptakteuren der Leistungserbringung und Leistungsgewährung.

Dagegen sind die eidgenössische *ELGK* oder der deutsche *G-BA* von Leistungsträgern und Leistungserbringern paritätisch besetzte Gremien. Die De-Facto-Abhängigkeit ihrer Mitglieder von den Entsendungsorganisationen wird durch Geheimhaltung des Abstimmungsverhaltens entschärft.

In Deutschland bereiten Arbeitsgruppen und Unterausschüsse die Entscheidungsgrundlage für das Plenum des *G-BA* auf, haben aber selbst keine Entscheidungsbefugnis. Beide Ebenen sind paritätisch besetzt und es gibt auch personelle Überlappungen. Der *G-BA* ist zusätzlich durch sogenannte unabhängige Mitglieder ergänzt, denen die Aufgabe der Vermittler und Schiedsrichter zufällt. Der gesamte Prozess ist vom Bemühen um konsensuale Entscheidungen geprägt.

Mit dem neu überarbeiteten Antragsformular des *BAG* für ärztliche Leistungen ist die Einreichung ein klar strukturierter Prozess im Sinne von externalisiertem Assessment durch den Einreicher, von Prüfung, Bewertung und Empfehlung durch die *ELGK* und Entscheidung durch das *EDI*.

Das Antragsformular des *BAG* zeichnet sich durch eine umfassende Erfassung von Evidenzdaten aus – ein Kennzeichen dafür, dass das klassische Assessment an den Einreicher delegiert wird. Nicht ausreichende Einreichinformationen werden an die Antragstellenden zur Vervollständigung zurückgeschickt. Der Antrag und die zusammenfassende standardisierte Beurteilung der Sektion *Medizinische Leistungen* des *BAG* entsprechen dem Assessment. Dieses Dossier wird von der zuständigen Fachkommission *ELGK* geprüft. Auch die Kommission hat die Möglichkeit, ExpertInnenunterstützung heranzuziehen. Aufgrund eines relativ kleinen Pools von schweizer ExpertInnen sind das vielfach dieselben, die schon das *BAG* beraten haben und womöglich auch die Einreichung unterstützt haben. Es wird daher kritisiert, dass Assessment und Appraisal zwar vom theoretischen Ansatz her zwei getrennte Phasen sind, in der Praxis aber ineinander fließen und nicht unabhängig voneinander sind. Somit können mit der Unschärfe zwischen

Assessment,
Empfehlung und
Entscheidung ...

... idealtypisch getrennt

eigens etablierte, unabhän-
gige Organisation
für Evaluierung und
Empfehlung...

... oder paritätisch
besetzte Gremien

Deutschland
G-BA und
Unterausschüsse

Schweiz
vom Antragsteller zu
BAG, ELGK und EDI

Einschränkungen der
Unabhängigkeit

	<p>Assessment und Appraisal auch persönliche Interessenskonflikte der beteiligten Personen einhergehen. Dass der Vorsitzende der <i>ELGK</i> gleichzeitig Vizedirektor des <i>BAG</i> ist, konterkariert zusätzlich die Unabhängigkeit der Kommission.</p>
<p>Frankreich: HAS SEAP ist für Assessments, CEAP für Empfehlung verantwortlich</p>	<p>Die Expertenkomitees der <i>HAS</i> treten mehrmals im Jahr zusammen und beraten auf Basis der von Arbeitsgruppen (<i>services</i>) erstellten Assessments. Die Evaluierungen selbst führen die Expertendienste der <i>HAS</i> durch, die Assessments für ärztliche Interventionen etwa erstellt das <i>Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)</i> und legt es der <i>CEAP</i> zur Auswertung und Formulierung der Empfehlung vor.</p>
<p>Unterschied HAS - NICE</p>	<p>Die <i>HAS</i> ist wie das <i>NICE</i> personell gut ausgestattet, ein wesentlicher Unterschied zu <i>NICE</i> ist aber, dass die <i>HAS</i> in der Regel selbst Evaluationen durchführt und damit Assessments und Appraisal von einer Institution kommen.</p>
<p>England: NICE klare Trennung von Assessment und Appraisal</p>	<p>Im STA-Prozess des <i>NICE</i> sind Bewertung und Empfehlung klar getrennt in verschiedenen Verantwortungen: die Evidenzdarstellung ist an den Einreicher delegiert, das <i>NIHR</i> oder beauftragte HTA-Institute arbeiten das Assessment aus und bereiten die Ergebnisse auf. Das <i>NICE</i> formuliert die Empfehlung, die mit der Entscheidung identisch ist, sobald sie vom Gesundheitsministerium bestätigt ist.</p>
<p>Australien: Kritik am MSAC-Prozess</p>	<p>Ein Gegenbeispiel dazu ist Australien, wo sowohl Bewertung als auch Empfehlung in der Verantwortung des <i>MSAC</i> liegt. Harris & Bulfone orten im <i>MSAC</i>-Prozess außerdem potentielle Interessenskonflikte, da das jeweilige Advisory Panel, das die Expertenmeinung und fachliche Beratung zum Assessment beiträgt, aus KlinikerInnen mit aktuellen Interessen an den in Frage stehenden Interventionen besteht [42].</p>
<p>Kritik an NICE und HAS</p>	<p>So bedeutsam die Unabhängigkeit der Beurteilungsinstanzen vom entscheidenden und zahlenden Leistungsträger dafür ist, die Ergebnisse für alle Interessensgruppen akzeptierbar zu machen, so schwer ist sie zu erreichen: Das unabhängige <i>NICE</i> wird vielfach als Rationierungsinstrument der Regierung³⁵, die unabhängige <i>HAS</i> als Support für <i>UNCAM</i> gesehen [69]. In der österreichischen <i>HEK</i> stellt der <i>Hauptverband der Sozialversicherungsträger</i> sogar 50% der Mitglieder, sodass kein Urteil gegen die Haltung des <i>HVB</i> gefällt werden kann. Bei paritätischen Gremien wie dem <i>G-BA</i> spielen solche Diskussionen eine geringere Rolle.</p>
<p>Milizorgane in der Schweiz: Entscheidungen in begrenzter Zeit</p>	<p>Eine andere Schwierigkeit zeigt sich bei den Instrumenten der partizipativen Demokratie in der Schweiz. Die Zusammensetzung der ausserparlamentarischen Kommission wirft die Frage auf, ob Personal- und Zeitressourcen ausreichen, damit informierte Entscheidungen getroffen werden können.</p>

7.4.4 Zeitrahmen und Fristen

Antagonismus zwischen kurzen Prozessen und Stakeholderbeteiligung

Eine generelle Herausforderung für Refundierungsentscheidungen ist der Zeitfaktor: die Prüfung von Interventionen sollte möglichst wenig Zeit in Anspruch nehmen, aber gleichzeitig allen Interessensgruppen Mitsprache einräumen.

³⁵ Vortrag Drummond, NICE, am 16. Mai 2008, Wien

Einer der Kritikpunkte am *MSAC*-Prozess betrifft die Dauer von Assessments, die nicht beschränkt ist und (bis zum Untersuchungszeitpunkt 2005) durchschnittlich 13 Monate betrug. Beträchtliche Verzögerung treten fallweise ein, wenn Antragsteller zum *MSAC*-Vorbericht Stellung nehmen und weitere zu berücksichtigende Literatur vorschlagen, oder wenn *MSAC* einen Bericht wegen mangelnder Qualität zurückweist und eine Verbesserung verlangt. Obwohl das *MSAC* zu Bedenken gibt, dass eine zu rigorose Handhabung von Fristen auf Kosten der Stellungnahmemöglichkeiten und der Qualität gehen kann, wurden daraufhin Fristen für einzelne Vorgänge wie z. B. die Auswahl von Mitgliedern des Advisory Panels oder die Reviewphasen festgelegt [27].

Australien - MSAC:
Fehlen von Fristen und Zeitrahmen wird kritisiert

Zeiteinsparung war eine wesentliche Motivation für die Entwicklung des *Single Technology Assessment* des *NICE*. Der *STA*-Prozess, bei dem der Evidenznachweis von den Interessensgruppen/Leistungserbringern vorbereitet wird, dauert insgesamt maximal 39 Wochen. Davon sind für das Assessment drei Monate vorgesehen. Die zeitaufwendigste Phase ist die Berücksichtigung der Stakeholder-Stellungnahmen, die auch zu beträchtlichen Modifikationen der Assessments führen.³⁶ Im Vergleich dazu dauert das schon länger etablierte komplexe Assessment (*Multiple Technology Assessment*) ohne Einspruch in der Regel zwölf Monate, mit Einspruch bis zu 14 Monate [19].

NICE - STA:
maximal 39 Wochen

Tabelle 7-5: Fristen

	Deutschland G-BA	Frankreich HAS/UNCAM	Schweiz BAG/ELGK/EDI	[Österreich HVB/HEK]
Eingangsprüfung	Max. 3 Monate			
Ergänzungen des Antrags	Innerhalb „angemessener“ Frist			14 Tage Bei HVB-Anträgen 30 T
Stellungnahme von Stakeholdern	Nach Ankündigung mind. 1 Monat			Nur auf Anfrage mit Fristsetzung
Assessment				
Stellungnahme zum Bericht	4 Wochen für Be- rechtigte			14 Tage
Von Antrag bis Empfehlung	Kein Limit	UNCAM-Antrag: 6 Monate, sonst 12 Monate		Negativ: max 90 Tage nach Antragsannahme
Empfehlung bis Entscheidung				Max 90 Tage
gesamt	Kein Limit	Kein Limit	Kein Limit	24 Monate
Einspruch gegen die Entscheidung	2 Monate durch Gesundheits- ministerium			14 Tage für Stellungnahme 3 Monate für Gutachten

³⁶ Vortrag Drummond, NICE, 16. Mai 2008, Wien

<p>HAS maximal 6, in Ausnahmefällen 12 Monate</p>	<p>Von der Antragstellung durch die <i>UNCAM</i> bis zur Abgabe einer Empfehlung durch die <i>HAS</i> dürfen maximal sechs Monate vergehen. In begründeten Fällen kann das <i>SEAP</i> eine Frist von weiteren sechs Monaten beantragen. Der maximale Zeitraum, der bei einem solchen Antrag bis zum <i>appraisal</i> vergehen darf, ist also ein Jahr. Evaluationen auf Antrag von Fachgesellschaften oder selbst initiierte Evaluationen unterliegen keiner Frist.</p>
<p>G-BA keine maximale Durchlaufzeit</p>	<p>Bei einer Prüfung durch den <i>G-BA</i> sind einzelne Phasen befristet, es gibt aber keine garantierte maximale Durchlaufzeit. Nach Eingang eines Antrags an den <i>G-BA</i> hat dieser drei Monate Zeit zur Eingangsprüfung. Nach Ankündigung einer Bewertung durch den <i>G-BA</i> haben alle Interessensgruppen mindestens einen Monat Zeit, ihre Stellungnahmen einzubringen. Der weitgehend fertige Entwurf des Beschlusses geht vom zuständigen Unterausschuss mit einer Mindest-Stellungnahmefrist von 4 Wochen an alle Stellungnahmeberechtigten. Ein Beschluss des <i>G-BA</i> wird nach zwei Monaten Einspruchsfrist des Ministeriums wirksam.</p>
<p>BAG keine Fristen</p>	<p>Im Handbuch und in der Prozessbeschreibung des <i>BAG</i> sind keinerlei Fristen festgelegt.</p>
<p>VO-EKO-Fristen ...</p>	<p>Die <i>VO-EKO</i> setzt verschiedene Fristen für den beschriebenen Prozess:</p>
<p>...für Nachtrag von Informationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Anträge auf Aufnahme einer Arzneispezialität in einen der Bereiche des Erstattungskodex werden vom <i>HVB</i> einer Eingangsprüfung unterzogen. Bei Unvollständigkeit hat das vertriebsberechtigte Unternehmen 14 Tage Zeit, die fehlenden Informationen nachzureichen. ⊗ Wenn der <i>HVB</i> selbst ein Verfahren startet, hat das Unternehmen 30 Tage für eine Stellungnahme bzw. 60 Tage Zeit für die Erbringung eines Evidenznachweises.
<p>...für Stellungnahmen und Gutachten bei negativer Beurteilung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Unterlagen und Stellungnahmen können auf Anforderung noch bis 16 Tage vor der ersten Behandlung des Antrags durch die <i>HEK</i> eingebracht werden. Bei negativer Begutachtung ist das Unternehmen über die Gründe zu benachrichtigen und hat 14 Tage Zeit für eine Stellungnahme oder drei Monate für ein Gutachten.
<p>...für Stellungnahmen und Gutachten bei Ablehnung durch <i>HEK</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Wenn die <i>HEK</i> befindet, dass sie weitere Unterlagen zu bestimmten Fragen braucht, kann sie das Unternehmen auffordern, diese binnen 30 Tagen zu erbringen. Eine Ablehnung durch die <i>HEK</i> muss dem Unternehmen schriftlich begründet mitgeteilt werden, es hat dann für eine Stellungnahme 14 Tage oder für die Erbringung eines Gutachtens 3 Monate Zeit.
<p>...für Ablehnung durch <i>HVB</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Vom <i>HVB</i> abgelehnt werden kann ein Antrag spätestens 90 Tage nach Übermittlung der Empfehlung der <i>HEK</i> und spätestens 24 Monate nach der Aufnahme der Arzneispezialität in die Rote Box.
<p>...bei Antrag auf Streichung oder Verwendungsänderung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Streichungen auf Antrag des Unternehmens und Verwendungsänderungen sowie Preiserhöhungen entscheidet der <i>HVB</i> spätestens 180 Tage nach der Aufnahme der Arzneispezialität in die Rote Box.
	<p>Alle Nachreichungen sind fristhemmend. Eine Beschwerde beim <i>UHK</i> hat keine aufschiebende Wirkung.</p>

7.4.5 Beteiligung von externem Sachverstand

Die für das *Assessment* zuständige Institution übernimmt je nach Personalverfügbarkeit, Thema, Komplexität und Zeitrahmen selbst die Durchführung des Assessments oder vergibt die Aufgabe weiter.

Vom *G-BA* wird in den meisten Fällen das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* mit der Erstellung des Assessments beauftragt. Das *IQWiG* wurde gegründet, um medizinischen Nutzen, Qualität und Kosteneffektivität von Leistungen zu bewerten, und kann sich dazu auch wiederum „externen Sachverstands“ bedienen [65]. Die Bewertungen des *IQWiG* stützen sich im Wesentlichen auf die Nutzen- und Schaden-Evaluierung im Sinne patientInnenrelevanter Effekte, die durch klinische Studien und Studien unter Alltagsbedingungen nachgewiesen sind. Seit dem Jahr 2008 hat das *IQWiG* auch den Auftrag, systematisch Wirtschaftlichkeitsanalysen durchzuführen. Der *G-BA* reicht eine Vielzahl der beauftragten Themen zur Nutzenbewertung an das *IQWiG* weiter, das seinerseits externe Sachverständige in seine Arbeit einbeziehen kann.

Die *HAS* dagegen beauftragt keine externen Institute mit der Erstellung von Assessments, sie bedient sich aber externen Sachverstands in Form von ExpertInnenmeinungen und –gutachten. In der Regel werden zusätzlich zur Literaturrecherche ExpertInnenmeinungen eingeholt. Teilgutachten werden häufig an unabhängige ExpertInnengruppen vergeben. Die im Antragsformular übermittelten Informationen stellen nur einen ersten Input dar und sind keineswegs die Ausgangsinformation für das Assessment. Eine stärkere Externalisierung der Assessments in dem Sinn, dass der Einreicher die Informationen aufbereitet, ist von der *HAS* nicht vorgesehen, die Auslagerung von HTAs an unabhängige, vorzugsweise universitäre Gruppen hingegen schon.³⁷

Auch der in der Schweiz installierte Prozess sieht keine systematische Beauftragung von HTA-Instituten zur Beurteilung der eingereichten Informationen vor. In der Regel stehen dem *BAG* keine personellen Ressourcen zur Verfügung, um eigene umfangreiche Recherchen im Sinne eines Assessments durchzuführen. Eingereichte Unterlagen werden lediglich auf Schlüssigkeit geprüft und eventuell zur Vervollständigung an die einreichende Person oder Gruppe zurückgereicht. Die Prozessbeschreibung des *BAG* bekennt ganz offen, dass das Assessment an den Einreicher delegiert werden soll. Das bedeutet aber, dass das eingereichte Dossier umso „perfekter“ sein wird, je finanzstärker der Einreicher und je höher die Gewinnerwartung ist.

Assessment wird häufig fremdbeauftragt

G-BA
beauftragt IQWiG mit Assessment

IQWiG prüft Evidenz und seit 2008 auch Wirtschaftlichkeit

HAS
keine Delegation, aber ExpertInnenmeinungen und –gutachten

BAG
keine Delegation an HTA-Institute...

...sondern an den Einreicher

7.4.6 Einbindung von Stakeholdern

Die Beteiligung von Interessensgruppen wird verschieden gehandhabt: in England oder Australien bilden Projektgruppen (*Scientific Advisory*) ein Korrektiv zu den Assessoren, in Frankreich werden klinische ExpertInnen für Beiträge zu Assessments herangezogen. In Deutschland sind im *G-BA* bei allen Beratungen Patientenvertreter zugegen, und die Berichte des *IQWiG* werden in Vorversionen einer breiten Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt.

Korrektiv durch Projektgruppen oder klinische ExpertInnen

³⁷ Gespräch mit Dr. David am 25. August 2008, Paris

<p>verschiedener Externalisierungsgrad</p>	<p>Volle Externalisierung des Evidenznachweises ist nur in der Schweiz und teilweise im englischen <i>STA</i>-Prozess realisiert, während in Deutschland, Australien oder Frankreich die eingereichte Information nur als Input für die eigene Recherche verwendet wird.</p>
<p>NICE vielfältige Einbindung</p>	<p>In das <i>Single Technology Appraisal STA</i> des NICE sind Interessensgruppen auf vielfältige Weise eingebunden: Im „scoping-workshop“ zur Festlegung der Fragestellung, durch die Hersteller-Einreichung, als Mitglieder des Bewertungsausschuss (<i>appraisal committees</i>), durch Möglichkeit zur Stellungnahme in jeder Prozessphase und durch das Anfechtungsrecht der Entscheidung.</p>
<p>Stellungnahmen durch alle Interessensgruppen möglich</p>	<p>Von NICE wird der fertige HTA-Report allen Betroffenen wie Herstellern, ÄrztInnenverbänden, PatientInnen-Organisationen etc. zur Konsultation zur Verfügung gestellt. Ihre Stellungnahmen werden in den Evaluationsbericht aufgenommen und vom <i>appraisal committee</i> berücksichtigt. Diese vorläufige Bewertung wird allen Beteiligten noch einmal zur Stellungnahme zugesandt und auf der Website des NICE veröffentlicht [19]. Derzeit wird überlegt, ob die Anhörungen durch das <i>appraisal committee</i> öffentlich abgehalten werden soll.³⁸</p>
<p>Deutschland - G-BA Anhörungen von Stellungnahmeberechtigten und ExpertInnen</p>	<p>Auch der <i>G-BA</i>-Prozess kennt mehrere Stellungnahmephasen, die Stellungnahmeberechtigten werden in der Regel vom <i>G-BA</i> festgelegt. Gegebenenfalls finden auf Einladung des <i>G-BA</i> Anhörungen von ExpertInnen und betroffenen Gruppen statt. Die Initiative kann allerdings nicht von den Stakeholdern ausgehen. Durch Bekanntgabe der Themen im Bundesanzeiger und im Internet zu Beginn der Beratungen werden alle interessierten Parteien zur Stellungnahme aufgefordert. Ebenso können ggf. Sachverständige vom <i>G-BA</i> zur Stellungnahme eingeladen werden (§ 32 Verfahrensordnung [63]).</p>
<p>Mitberatungsrecht und Anhörungsrecht von ausgewählten Interessensgruppen</p>	<p>Laut § 92 Absatz 8 SGB V ist vor der Entscheidung des <i>G-BA</i> den Organisationen der jeweiligen Leistungserbringer, wie etwa den Spitzenorganisationen der Apotheker, der Pharmazeutischen Unternehmer oder den Kammern für Heilberufe bzw. weiteren vom Beschlussgremium ermittelten Stellungnahmeberechtigten „Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ und die Stellungnahme dann in die Entscheidung „einzubeziehen“. Aus der Entscheidung muss erkennbar sein, dass der <i>G-BA</i> sich mit den Argumenten auseinandergesetzt hat, und warum er ihnen ggf. nicht gefolgt ist. Zur Einholung dieser Stellungnahmen lässt der zuständige Unterausschuss den weitgehend fertigen Entwurf des Beschlusses den Stellungnahmeberechtigten zukommen. Die schriftlich eingehenden Stellungnahmen sind zu protokollieren, auszuwerten und die Ergebnisse der Beratungen umfassend zu dokumentieren. Stellungnahmen derselben Stellungnahmeberechtigten können auf Einladung durch den <i>G-BA</i> auch mündlich in Form einer Anhörung eingeholt werden.³⁹</p>
<p>Einholung von Stellungnahmen</p>	

³⁸ Vortrag Drummond, NICE, 16. Mai 2008, Wien

³⁹ Dieses Anhörungsrecht bedeutet aber keine Repräsentanz der verschiedenen Interessensgruppen bei den Beschlussfassungen. Da auch Sachverständigengutachten nur auf Anforderung des (Unter-)Ausschusses herangezogen werden und nicht gesichert ist, dass dem Ausschuss ein Ärztevertreter des entsprechenden Fachgebiets angehört, bedeuten zahlreiche Beschlüsse für die betroffenen Leistungserbringer „eher Fremd- als Selbstverwaltung“ [13].

Das Einbringen von Stellungnahmen durch verschiedene Interessensgruppen in die Assessments der *HAS* ist nicht formalisiert. Die wissenschaftlichen MitarbeiterInnen der *HAS* dürfen und sollen mit den Antragstellern kommunizieren, um möglichst viel Ausgangsinformation zu erhalten. Die Beiträge und Auskünfte gehen nach Maßgabe der BearbeiterInnen in den Bericht ein. Die Strategie für jedes Assessment legt das Departement im Einzelfall fest. Ein Peer-Review der Berichte wird meist durchgeführt, ist aber nicht verpflichtend.⁴⁰

Im Meinungsfindungsprozess der *HAS* haben Stakeholder kein systematisches Kommentierungs- oder Begutachtungsrecht, sondern werden nach Maßgabe von *HAS* angesprochen und um Input gebeten. Während der Recherche werden Stakeholder – das können MedizinerInnen, Fachgesellschaften, andere Heilberufe, PatientInnenvertreter, Krankenhäuser, Versicherungen oder das Ministerium sein - kontaktiert bzw. gehört, und ihre Meinung findet in die „Opinions“ Eingang. Die fertigen Berichte werden den Stakeholdern nicht mehr zum Kommentar vorgelegt.

Nur bei Anträgen für Geräte und Produkte durch Leistungsanbieter geht das Dossier von der zuständigen Kommission üblicherweise vor der Verabschiedung der Empfehlung an den Antragsteller, welcher Kommentare verfassen, offene Fragen beantworten, Einspruch erheben und/oder eine Anhörung durch die Kommission verlangen kann [71].

Die Strategie der „Arbeitsauslagerung“ an Interessensgruppen durch Externalisierung des Evidenznachweises wird am kompromisslosesten in der Schweiz verfolgt, wengleich auch in anderen Ländern ein Antrag umso mehr Chancen hat, je professioneller die für ein HTA erforderlichen Unterlagen bereits vorbereitet sind. Auf diese Weise wird für die Pflege des Leistungskatalogs externer Sachverstand genutzt, der andernfalls teuer eingekauft oder durch Personalaufstockung in der Verwaltung erreicht werden müsste [100]. Antragsteller tragen zu den Refundierungsentscheidungen zwangsläufig viel bei, da ihnen eine Bringschuld bezüglich des Evidenznachweises zukommt. Damit haben sie aber auch starke Einflussmöglichkeit. Wenn der ursprüngliche Inhalt des Antrags nicht ausreichend war für ein standardisiertes Assessment, verlangt das *BAG* Nachreichung von Information.

Das standardisierte Assessment durch das *BAG* wird den betroffenen Interessensgruppen für schriftliche Stellungnahmen zugesandt, die in das Dossier eingehen, bevor es der *ELGK* vorgelegt wird. Die Empfehlung der Kommission kann nicht mehr kommentiert werden.

Auch ein Antrag an den *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger* erfordert umfangreiche Aufbereitung. Da ein Antrag von der *HEK* nur so wie gestellt angenommen oder abgelehnt, aber nicht modifiziert werden kann, werden den Antragstellern in der Antragsprüfungsphase häufig Modifikationen vorgeschlagen. Tatsächlich finden im Vorfeld oft umfangreiche informelle Verhandlungen statt, bei denen es vor allem um die Preisgestaltung geht. Innerhalb der ersten zwei Wochen kann das vertriebsberechtigte Unternehmen fehlende Informationen nachreichen. Während des Verfahrens können Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Anforderung des *HVBs* eingebracht werden. Bei negativer Begutachtung durch den *HVB* kann das Unternehmen zu den angeführten Gründen Stellung nehmen oder

Frankreich - *HAS*
Stellungnahmen durch
verschiedene
Interessensgruppen

kein systematisches
Kommentierungs- oder
Begutachtungsrecht

nur für Produkte:
Stellungnahme zum
Bericht für
Leistungsanbieter

Schweiz:
kompromisslose
Arbeitsauslagerung an
Antragsteller:
Bringschuld

BAG-Assessment kann
kommentiert werden

Österreich - *HEK*
nur Entscheidungen im
Sinne des Antrags
möglich

⁴⁰ Gespräch mit Dr. David am 25. August 2008, Paris

ein Gutachten von einem vorgeschlagenen Gutachter beauftragen. Bei Ablehnung durch die *HEK* kann das Unternehmen zur schriftlichen Begründung Stellung nehmen oder ein Gutachten beibringen.

Australien
nur Einreicher dürfen
kommentieren

Bevor das *MSAC* zusammentritt, bekommen Einreicher – und nur diese – einen Monat Gelegenheit, den vorläufigen Bericht zu kommentieren. Andere interessierte Gruppen können die Unterlagen auf Anfrage einsehen, dabei werden die vom Einreicher gekennzeichneten Teile vertraulich behandelt.

7.4.7 Evidenzniveau und berücksichtigte HTA-Domänen

Frankreich – HAS
kein bestimmtes
Evidenzniveau
erforderlich

Für ihre Assessments medizinischer Prozeduren fordert die *HAS* nicht grundsätzlich ein bestimmtes Evidenzniveau (etwa eine bestimmte Studiencharakteristik), da die Forschungslage abhängig vom Thema sehr unterschiedlich sein kann. Wenn die *HAS* die Evidenz im einzelnen Fall als zu gering erachtet, wirkt sich das auf die ausgesprochene Empfehlung aus.

pragmatische
Vorgehensweise

Das *service évaluation des actes professionnels (SEAP)* berücksichtigt grundsätzlich sämtliche HTA-Domänen, im Einzelfall wird aber nach Verfügbarkeit der Evidenz vorgegangen und je nach Fragestellung verschieden fokussiert. Es wird nicht versucht, systematisch jede HTA-Domäne zu bearbeiten.⁴¹

Assessment-relevante
HTA-Domänen –
individuelle Indikatoren

Für die Assessments von *SEAP* sind die HTA-Domänen (vgl. 3.2) Implementierungsgrad, Effektivität & Sicherheit, ökonomische Einschätzung, organisatorische, gesellschaftliche und ethische Aspekte relevant [71]. Welche Indikatoren zu diesen Domänen jeweils untersucht werden, hängt von der Technologie ab. Budgetauswirkungen (budget impact) werden nicht beleuchtet, da das Gesundheitsbudget nicht vorab fixiert ist.

für gesundheits-
ökonomische Studien
eigene Abteilung

Die Bedeutung ökonomischer Effekte ist für das Assessment durch *SEAP* meist gering, weil ihre Evidenz gemeinhin niedrig ist – was durchaus als Mangel empfunden wird. Wenn gesundheitsökonomische Studien beauftragt sind bzw. dem Komitee sinnvoll erscheinen, wird diese Aufgabe an die Abteilung für ökonomische Evaluation weitergegeben. Diese ermittelt die Basis ihrer Berechnungen selbst, sie erwartet keine Information über die eingereichten Unterlagen. Sehr wohl aber werden Antragsteller und andere Stakeholder nach verfügbaren Daten gefragt.

Aufwand pro
Assessment verschieden

Wie intensiv und mit welchen Schwerpunkten die Assessments durchgeführt werde, spiegelt sich im Antragsformular: Da die *HAS* definitiv zum Ziel hat, alle Technologien der *CCAM* systematisch zu prüfen, müssen die Evaluierungen zwangsläufig rationell und rascher durchgeführt werden als etwa die umfassenden englischen.

Grundfragen der
Assessments

Die vom *SEAP* erstellten Assessments berücksichtigen [71]:

- ✿ den tatsächlichen oder erwarteten Nutzen und den therapeutischen Einsatz,
- ✿ den tatsächlichen oder erwarteten zusätzlichen Nutzen,
- ✿ Größe und Charakteristik der Zielpopulation,
- ✿ weitere Daten zur Absicherung des Wertes der Technologie.

⁴¹ Gespräch mit Dr. David am 25. August 2008, Paris

Schwerpunkte eines *BAG*-Assessments sind die zugrundeliegende Krankheitslast, rechtliche, ethische und gesellschaftliche Aspekte, Wirksamkeit (efficacy und effectiveness), Zweckmässigkeit, Umsetzbarkeit und Wirtschaftlichkeit. Neue Leistungen werden grundsätzlich mit bestehenden Alternativen verglichen.

BAG-intern wird die Plausibilität des Antrags geprüft und eine standardisierte Beurteilung auf die Komponenten Krankheitslast, Studienwirksamkeit, Alltagswirksamkeit, Sicherheit, rechtliche, ethische gesellschaftliche Aspekte, Kosten und Folgekosten, Kosteneffektivität und Umsetzungsmöglichkeiten erstellt. Dabei kann das *BAG* bei Bedarf weitere Datenquellen und ExpertInnenunterstützung heranziehen, eine ausführliche kritische Überprüfung scheitert aber zumeist an der fehlenden Personal-Kapazität.

Die Prüfungen des Nutzens durch die Unterausschüsse des *G-BA* beziehen klinische Studien, systematische Übersichtsarbeiten und (auch von Herstellern beauftragte) HTA-Berichte mit ein [28]. Die verfügbaren Unterlagen werden nach § 18 Absatz 1-4 der Verfahrensordnung fünf Evidenz-Stufen zugeordnet und nach § 18 Absatz 5-7 auf ihre Qualität untersucht. Entscheidend für die Qualitätseinschätzung sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf der Versorgungsrealität. Für die Bewertung wird die Verwendung von patientInnenrelevanten Zielgrößen wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht, lebenslagenspezifischen Besonderheiten und der besonderen Belange behinderter und chronisch kranker Menschen hervorgehoben.

Auch wenn Evidenzstufe I bevorzugt als Entscheidungsgrundlage herangezogen wird, ist kein bestimmtes Evidenzniveau verbindlich gefordert. Allerdings bedarf es umso mehr einer triftigen Begründung, je niedriger die Evidenzstufe ist (§ 20 Absatz 2 Verfahrensordnung [63]).

Die Prüfung der Notwendigkeit bezieht sich auf den Vergleich mit verfügbaren Alternativen. Maßstab ist die Verbesserung der gesetzlichen Versorgung im Bezug auf Lebensqualität und die Versorgung spezieller PatientInnengruppen. Wenn das medizinische Ziel nur durch die kostspieligere Methode erreicht werden kann, gilt die Höhe der Kosten bislang in der Regel als irrelevant.

Die Evaluation durch die Hauptverbandsabteilung *Vertragspartner Medikamente* ist ein dreistufiger Vorgang und vergleicht, wenn vorhanden, mit den Komparatoren im Bezug auf die häufigsten Indikationen und betroffenen PatientInnengruppen:

- ⊗ Die pharmakologische Evaluation zielt auf den Innovationsgrad ab.
- ⊗ Die medizinisch-therapeutische Evaluation zielt auf den PatientInnennutzen und hat dabei eine klare Präferenz für systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen.
- ⊗ Die gesundheitsökonomische Evaluation.

Die Verfahrensordnung der *HEK* verlangt für die nach ihr durchgeführten Verfahren ausdrücklich, dass „für alle Arzneyspezialitäten, die in Österreich in den Verkehr gebracht worden sind, die selben Prüfmaßstäbe anzulegen“ [94] sind. Diese Prüfmaßstäbe sind allerdings nicht beschrieben.

Schweiz – BAG

Schwerpunkte der Beurteilung

Plausibilitätsprüfung und standardisierte Beurteilung

G-BA-Nutzenprüfung

Evidenzniveau nicht festgelegt

Verwendung von patientInnenrelevanten Zielgrößen

je niedriger das Evidenzniveau, umso wichtiger die triftigen Gründe und Expertenmeinungen

Prüfung der Notwendigkeit in Bezug auf Alternativen

Österreich:
HVB-Abteilung
Vertragspartner
Medikamente

3-stufige Evaluation

Umsetzung:
Prüfmaßstäbe unklar

England - NICE
QALYs als Basis der
Kosteneffektivitätsanalysen

Der Nutzenzugewinn bzw. Zugewinn an Gesundheit – auch im Vergleich zur Alternative - ist ein essentielles Kriterium, wenn auch ein schwer zu messendes. Noch schwieriger sind, darauf aufbauend, die inkrementellen Kosten für den Nutzenzugewinn zu bewerten. *NICE* hat sich für die Messung des Zugewinns an Gesundheit für QALYs (Qualitätsbereinigte Lebensjahre) entschieden und setzt seine Kosteneffektivitätsanalysen darauf auf, aber im Bewusstsein, dass jede Maßeinheit für Gesundheit und Lebensqualität anfechtbar ist.⁴²

7.4.8 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

welchen Preis darf eine
Verbesserung haben?

welche zusätzlichen
Kosten zahlt die
Gesellschaft für den
zusätzlichen Nutzen?

Solange es in Erstattungsentscheidungen darum geht, bei gleichen Effekten die (für den Leistungsträger) günstigere Intervention der teureren oder sogar die günstigere sichere der teureren Alternative mit schwereren Nebenwirkungen vorzuziehen, wird kein Entscheidungsträger ein Problem darin sehen, die Verantwortung für die Ablehnung der teureren Intervention zu übernehmen. Schwierig wird die Entscheidung, wenn eine neue Technologie einen minimalen Fortschritt zu großen Mehrkosten bietet.

Wirtschaftlichkeit wird
in allen Systemen
moniert, hat aber nur
selten Entscheidungs-
relevanz

Die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Intervention setzt die medizinische Wirkung in Bezug zu den Kosten für die Gesellschaft. Die Angemessenheit dieser Relation wird zwar in allen Systemen moniert, hat aber tatsächlich nur selten Entscheidungsrelevanz. Ökonomische Studien werden in die Evaluierungen einbezogen, falls sie verfügbar sind, bei ärztlichen Leistungen liegen aber selten ökonomische Studien vor. Diese Einschränkung wird zumeist pragmatisch durch ExpertInnenmeinungen und Einbeziehung von Stakeholdern kompensiert.

Wirtschaftlichkeit ist
der Notwendigkeit
nachgereicht

In der derzeitigen Praxis der Länder fußt die Refundierungsentscheidung überwiegend auf den Kriterien des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, die Wirtschaftlichkeit wird in der Argumentation so gut wie nicht benützt, wenn es keine alternative Leistung gibt [65]. Es ist also allgemeiner Konsens, dass die Wirtschaftlichkeit der Notwendigkeit nachgereicht ist.

nur bei Vergleichs-
interventionen bieten
Kosteneffektivitäts-
analysen eine
Entscheidungshilfe

Um nach dem Kosten-Kriterium handeln zu können sind Kosteneffektivitätsanalysen Voraussetzung. Aus diesen sind aber nur dann einfache Schlüsse zu ziehen, wenn es Vergleichsinterventionen gibt, zwischen denen es eine Entscheidung zu treffen gilt. Andernfalls stellt sich die Frage, bis zu welcher Kosteneffektivitätsrate eine Intervention erstattet werden soll. Eine rigider Grenzwert (threshold) gilt in den meisten Ländern als inakzeptabel, schon allein deshalb, weil die PatientInnen-individuelle Effektivität so unterschiedlich ist [12].

Frankreich - HAS
nicht jeder Report
enthält einen
ökonomischen Teil

Die französische *HAS* sieht Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht als standardmäßigen Bestandteil der Technologie-Evaluierung. Sie behält sich vor, die verfügbaren Daten mit Hilfe von ökonomischen Modellen zu prüfen, wenn sie das für notwendig hält. Aber keineswegs jeder bisher erstellte Report enthält einen ökonomischen Teil [70].

⁴² Vortrag M. Drummond, NICE, 16. Mai 2008, Wien

Der deutsche *G-BA* nennt zwar das Kriterium der „Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten“ und „im Vergleich zu anderen Maßnahmen“ (§ 17 Abs 2 Punkt 5 Verfahrensordnung [63]), nennt aber keine Maßeinheit, ab der die Grenze der Erstattungswürdigkeit erreicht wäre. Die Kriterien für die ökonomische und die medizinische Betrachtung sind grundsätzlich getrennt und werden nicht in Bezug gesetzt: Wenn eine Intervention medizinisch geboten erscheint, war die Höhe der Kosten oder ein konkurrierender Bedarf bislang nicht relevant [65]. Die Entscheidungspraxis scheint sich aber derzeit zu wandeln, die Wirtschaftlichkeit wird bei deutlich günstigeren Alternativen zunehmend mitentscheidend [28].

Es wird allerdings die Vermutung geäußert, dass in der Beurteilungsrealität eine Vorstellung von einem ökonomischen Rahmen in die Konstatierung von medizinischer Notwendigkeit eingeht. Das wäre eine implizite Kosteneffektivitätsbewertung, die in der Veröffentlichung der Entscheidungsargumente gar nicht zum Ausdruck kommt [65].

Als Unterlagen für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung verlangt der *G-BA* laut § 17 Absatz 1 Verfahrensordnung:

- ⊗ Kostenschätzung der Anwendung beim Einzelnen,
- ⊗ Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen PatientInnen oder Versicherten,
- ⊗ Kosten-Nutzen-Abwägung und Folgekostenabschätzung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten,
- ⊗ Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen oder Methoden.

Darüber hinaus sind für die Wirtschaftlichkeitsprüfung einer Früherkennungsleistung erforderlich:

- ⊗ Kosten pro entdecktem Fall,
- ⊗ Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung oder eines Todes,
- ⊗ Kosten/Einsparungen der aus Früherkennung resultierenden Therapie.

Das *IQWiG* betrachtet in seinen Assessments nur bei einem expliziten Auftrag auch indirekte Kosten. Üblicherweise wird die Perspektive der Selbstverwaltung eingenommen und daher werden nur jene Kosten berücksichtigt, die eine Krankheit bzw. eine Methode der *GKV* kostet. Kosten werden auch nicht in Bezug zum Budget gesetzt.

Budgetauswirkungen sind in allen drei Beispielländern aus verschiedenen Gründen kein Beurteilungsfaktor.

NICE beurteilt laut seinen Statuten [101] auf Basis der folgenden zwei Hauptkriterien:

- ⊗ Verbesserung der klinischen Qualität
- ⊗ effektiver Einsatz der verfügbaren Ressourcen

Die Berichte des Bewertungsausschusses des *NICE* bis 2004 ergaben, dass für 75% der bewerteten Leistungen auch Kosteneffektivitätsdaten vorlagen [19]. Die von *NICE* in Betracht gezogene Kosteneffektivität bezieht sich auf das gesamte System: das bedeutet, dass nicht nur die Kosten dieser einen

Deutschland - *G-BA* Verfahrensordnung verlangt zwar Kosten-Nutzen-Abwägung, nennt aber keine Grenzwerte

implizite Kosteneffektivitätsbewertung

Wirtschaftlichkeitsprüfung des *G-BA* für diagnostische oder therapeutische Leistung

Unterlagen für Wirtschaftlichkeitsprüfung einer Früherkennungsleistung

IQWiG berücksichtigt nur Kosten der *GKV*

England - *NICE* Beurteilungskriterien:

- klinische Verbesserung
- Kosteneffektivität im Bezug auf Gesamtsystem

flexibler Richtwert für Kosten pro QALY, immer in Bezug zu weiteren Faktoren	Technologie, sondern auch die Auswirkungen betrachtet werden, die eine Aufnahme dieser Technologie in den Leistungskatalog auf andere PatientInnengruppen hätte. Gleichzeitig besteht ein Richtwert für Kosten pro QALY, bis zu dem eine Technologie für das <i>NICE</i> akzeptabel ist.
im Unterschied zu Deutschland empfiehlt <i>NICE</i> Leistungen mit geringerem Nutzen und erheblich geringeren Kosten	<i>NICE</i> benützt einen Richtwert von 20.000 Pfund/QALY, unter dem die Wahrscheinlichkeit der Erstattung hoch ist, über 30000 Pfund pro QALY ist sie sehr niedrig. Diese – immer nur geschätzten – gesundheitsökonomischen Werte sind aber nicht die allein ausschlaggebenden Kriterien, sie werden in Beziehung gesetzt mit weiteren Faktoren, wie umfassenderen gesellschaftlichen Kosten oder dem innovativen Status der Technologie [59].
Österreich HVB – HEK gesundheitsökonomische Evaluation rein betriebswirtschaftlich	Neue Leistungen mit geringerem Nutzen als die Alternative, aber mit erheblich geringeren Kosten, werden von <i>NICE</i> – im Gegensatz zu anderen Ländern wie etwa Deutschland – empfohlen. Aber auch Leistungen mit geringem höheren Nutzen werden trotz hoher Mehrkosten aufgenommen – allerdings in der Regel mit Einschränkung auf bestimmte PatientInnengruppen. Generell werden Interventionen mit niedriger Kosteneffektivität viel seltener empfohlen als solche mit hoher Kosteneffektivität [19]. Dass aber auch das <i>NICE</i> die Kosteneffektivität nicht systematisch berücksichtigt, hängt möglicherweise mit der unterschiedlichen Qualität der verfügbaren ökonomischen Daten zusammen [19].
Wirtschaftlichkeit aus Sicht der Sozialversicherung	Die gesundheitsökonomische Evaluation des österreichischen <i>HVB</i> bzw. der <i>HEK</i> ist eine rein betriebswirtschaftliche Betrachtung: berücksichtigt werden nur die direkten Kosten für die Sozialversicherungsträger inklusive Anstalts- und Rehabilitationskosten. Kosten für PatientInnen und erst recht indirekte Kosten sind ausdrücklich außer Acht zu lassen (§ 25 Absatz 1 VO-EKO). Wenn ein Arzneimittel offensichtlich besser und günstiger ist, kann der <i>HVB</i> auf pharmaökonomische Studien auch verzichten (§ 25 Absatz 2 Zi 5 VO-EKO) [94].
Sozialversicherungssysteme: möglicher Widerspruch zwischen volkswirtschaftlichen und betriebswirtschaftlichen Kosten	Wirtschaftlichkeit ist bei dieser Betrachtung gleichzusetzen mit dem Preis. Neuaufnahmen in die Grüne Box müssen bei gleichem therapeutischen Nutzen einfach billiger sein als die vorhandenen, unabhängig von Folgekosten, die nicht die Sozialversicherungsträger betreffen. In der Praxis liegen wenige pharmaökonomische Studien für Österreich vor. Diese würden die einzige Möglichkeit darstellen, mehr als nur den Faktor Preis in die Entscheidung einzubringen. Für die Aufnahme in die Rote Box wird von Wirtschaftlichkeit dann ausgegangen, wenn es noch nichts Vergleichbares gibt.
gerechnet wird allgemein mit Kostenschätzungen	Wenn neue Technologien kosteneffektiver sind als bisher übliche, ist es durchaus möglich, dass durch die Aufnahme in den Leistungskatalog die Kosten für den Leistungsträger steigen, aber die volkswirtschaftlichen Kosten insgesamt durch eine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustands sinken. Ein solcher Effekt kommt in einem Bismarcksystem dem Budget der Sozialversicherungen nicht (unmittelbar) zugute, daher wird er bei rein betriebswirtschaftlichen Entscheidungskriterien nicht ausschlaggebend sein.
	Kosteneffektivitätsdaten - wie für Pharmazeutika z. T. verfügbar – fehlen für ärztliche Leistungen meist. Für ärztliche Leistungen sind selbst die Kosten pro Einheit schwierig zu benennen, da - neben vielen anderen Faktoren - eine Lernkurve zu berücksichtigen ist. Es kommt also ganz wesentlich darauf an, wo, von wem und in welchem Ausmaß eine Intervention ausgeführt wird. Die Praxis sämtlicher Assessments für ärztliche Leistungen dürfte in der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ohnehin durch ein gemeinsames Pro-

blem geprägt sein: Zum Zeitpunkt des Assessments liegt der Preis der Leistung noch nicht fest. Gerechnet wird mit Kostenschätzungen, die sich aus den Zeit- und Infrastruktur-Aufwandsangaben der Antragsteller und ExpertInnen ergeben.⁴³

Jost kommt in seiner vergleichenden Studie⁴⁴ zu dem Schluss, dass selbst in Ländern, wo Kosteneffektivität explizit ein Kriterium im Beurteilungsprozess ist wie in England oder Australien, diese sehr großzügig ausgelegt wird. Der Fokus der letztlichen Entscheidung liegt in den meisten Ländern weitgehend auf der indikationspezifischen klinischen Effektivität, die Kosten der Technologie sind im Allgemeinen nicht der entscheidende Faktor. Dennoch haben nach Jost die Prozesse per se kostenbremsende Wirkung, die auf folgenden Effekten beruht [7]:

- ☞ Ineffektive Technologien können identifiziert und ausgesondert werden.
- ☞ Einschränkungen auf bestimmte PatientInnengruppen oder bestimmte Leistungserbringer ermöglichen, unnötigen Einsatz zu vermeiden.
- ☞ Der unmittelbare Vergleich neuer und bestehender Technologien ermöglicht es, die kostengünstigere bzw. wirksamere Variante zu wählen.

Das würde bedeuten, dass die vorhandenen Ressourcen eines Gesundheitssystems bei Vorhandensein eines transparenten Beurteilungsprozesses generell besser eingesetzt werden können.

7.4.9 Re-Evaluierung und De-Investition

Eine wesentliche Frage, die sich mit der Etablierung von expliziten Leistungskatalogen und den entsprechenden Aufnahmeprozessen stellt, ist jene, wie bestehende obsolete Leistungen identifiziert und aus den Katalogen entfernt werden. Obwohl in vielen Ländern medizinische Interventionen häufig ohne ausreichende Evidenz für Effektivität, Sicherheit und Kosteneffektivität etabliert wurden, gibt es kaum vorgesehene Prozesse zur Entfernung dieser Interventionen aus den Leistungskatalogen. Aber selbst wenn ein Verfahren vorhanden ist, besteht eine Diskrepanz zwischen den Interessen der Evidenz-Lieferanten und der Verantwortlichen für die Leistungskataloge.

Obwohl z. B. *NICE* eine „disinvestment agenda“ herausgegeben hat, wird kritisiert, dass für De-Investition ein methodologisches Defizit bestünde (A review of UK health research funding, zitiert nach [102]). Für *NICE* ist es schon länger ein Teil des Auftrags, umstrittene bestehende Technologien zu prüfen. Fast die Hälfte der Assessments seit 2000 betraf etablierte Technologien, allerdings mit einer deutlichen Überrepräsentation von Medikamenten (75%) gegenüber Geräten (14%) und Prozeduren (9%) [103].

Die bestehenden Vorlagen zur externalisierten Evidenzaufbereitung dienen größtenteils der Beantragung neuer Leistungen bez. der Erweiterung der Indikation – jedenfalls einem MEHR an zukünftiger Leistungserbringung. Um veraltete, als unwirksam erkannte oder zu teure Leistungen wieder aus dem Katalog zu bekommen, gibt es unterschiedliche Denkansätze, von "Selbst-

Fokus der Entscheidung meist auf indikations-spezifischer klinischer Effektivität,...

... ein Prozeß hat aber per se kostenbremsende Wirkung

Entfernen obsoleter Leistungen kaum vorgesehen

England - *NICE*: Auftrag zur Evaluierung von etablierten Technologien

Vorlagen meist für Beantragung neuer Leistungen

⁴³ Gespräch mit Dr. Lee-Robin am 25. August 2008, Paris, und Vortrag Dr. Rabas-Kolominsky am 2. Oktober 2008, Wien

⁴⁴ Der Ländervergleich zwischen Australien, Schweiz, UK, Deutschland und Spanien wurde anhand eines Medikaments mit umstrittener Evidenz durchgeführt.

	<p>reinigung" (Slembeck) des Systems bis zu aktiver Pflege des Katalogs. Nur wenige Prozesse sehen derzeit vor, dass neben der Erweiterung des Katalogs auch die Änderung eines Eintrags und Streichung eines Eintrags beantragt werden kann.</p>
<p>Entfernung obsoleter Leistungen hat für Leistungserbringer wenig Bedeutung</p>	<p>Dass die Entfernung obsoleter Leistungen aus Sicht der Leistungserbringer wenig Bedeutung hat, hängt damit zusammen, dass in den meisten Gesundheitssystemen die Leistungskataloge keine Verpflichtung zur Implementierung darstellen. Welche Leistungen tatsächlich zu einem Zeitpunkt erbracht werden, ist eher abhängig von den jeweiligen Anreiz- und Entgeltsystemen. Man geht vielfach davon aus, dass unterlegene Leistungen allmählich aus der tatsächlichen Praxis hinauswachsen.⁴⁵</p>
<p>Australische Studie zu De-Investitionsstrategien</p>	<p>In Australien, wo eine besonders lange HTA-Tradition für Leistungskatalog-Entscheidungen besteht, wurde die Praxis der De-Investition mittels Befragung von Entscheidungsträgern aus Akademia, Klinik und Politik untersucht [104] [102]. Im Gegensatz zur Erfolgsgeschichte des australischen Beurteilungsverfahrens für neue und innovative Leistungen gibt es für die Prüfung bestehender, möglicherweise inadäquater Leistungen weder die nötigen Mittel noch den politischen Willen. Alte Technologien werden kaum je aus dem Leistungskatalog wegen Ineffektivität oder Vorhandensein einer besseren Alternative ausgeschieden, sondern höchstens aus Gründen der Sicherheit. Der Leistungskatalog wächst also stetig an.</p>
<p>Hindernisse für De-Investition</p>	<p>Folgende Schwierigkeiten, mit denen die Identifizierung und Eliminierung obsoleter Leistungen verbunden ist, zeichnen sich in den genannten Studien [104] [102] ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊗ Es bestehen politische, klinische und soziale Widerstände gegen die Eliminierung von etablierten Technologien. ⊗ Zuverlässige Mechanismen für das Auffinden und Priorisieren von Leistungen, deren klinische Effektivität bzw. Kosten-Effektivität fraglich ist, fehlen. ⊗ Für ein Forschungsprogramm zu besseren De-Investitionsmethoden fehlen Ressourcen. Die finanzielle und organisatorische Beteiligung aller Interessensgruppen wäre notwendig. ⊗ Evidenz für De-Investition ist kaum verfügbar, da sie nicht von der Industrie generiert wird. Studien zu etablierten Technologien, die deren unbefriedigende Effekte belegen, müssten von unabhängigen Einrichtungen initiiert werden.
<p>wenige De-Investitionsaktivitäten</p>	<p>Nicht zuletzt aufgrund dieser Faktoren bestehen in den untersuchten Ländern relativ geringe systematische Re-Evaluierungs- und De-Investitionsaktivitäten.</p>
<p>Deutschland: Auftrag zur Re-Evaluierung</p>	<p>In Deutschland sollen die Unterausschüsse des <i>G-BA</i> unaufgefordert ein Beratungsthema wieder aufgreifen, wenn aufgrund des Monitorings ein Änderungsbedarf erkannt wird (§ 5 Absatz 1 Verfahrensordnung [63]). Dennoch gibt es keinen systematischen Mechanismus für die Prüfung aktuell anerkannter Leistungen. Natürlich kann eine aktuell erstattete Leistung formell von einem zugelassenen Einreicher mit einer substantiellen Begründung zur Prüfung vorgeschlagen werden.</p>

⁴⁵ Gespräch mit Dr. Slembeck am 4. April, Wien

Der Evaluierungsprozess der *HAS* dient nicht nur zur Einbringung neuer Leistungen in den Katalog, sondern auch zur Prüfung umstrittener bestehender Leistungen. Das Antragsformular dient Anträgen zur Aufnahme, Änderung oder Entfernung aus dem Katalog und ist daher auch als Instrument zur Katalog-Wartung zu sehen.

Frankreich:
Antrag auf Streichung
vorgesehen

Aus der Struktur des Antragsformulars geht dieser Wartungsauftrag hervor [73]. Derzeit liegt das Hauptaugenmerk auf der Prüfung aller neuen Prozeduren, Re-Evaluierungen werden hauptsächlich bei Komparatoren im Vergleich zu den neuen Technologien unternommen.

Antragsformular explizit
für Katalogänderungen
strukturiert

Wenn sich in einer Evaluation die neue Technologie als überlegen herausstellt, kann das Einfluss auf die Bewertung der Alternative(n) haben, die *HAS* kann ihre Streichung aus dem Katalog empfehlen [71]. Das *Appraisal* schliesst Empfehlungen für die Einschränkung, Streichung oder Neubewertung der Alternative(n) mit ein⁴⁶. Es gibt aber kein systematisches Re-Assessment von Themen. Explizite Anträge zur Prüfung auf Deinvestment kommen auch nahezu immer von der Versicherungsvereinigung *UNCAM*.⁴⁷

Mit-Evaluierung der
Alternativen

Auch in der Schweiz können theoretisch die Versicherungen (oder jeder, der die Sinnhaftigkeit des Verbleibens einer Leistung im Katalog anzweifelt), einen Evaluierungsantrag „gegen“ eine etablierte Leistung stellen, allerdings ist die Hürde der qualifizierten Informationserbringung so hoch, dass sie im Allgemeinen nur von Industrie oder Ärzteschaft bewältigt werden kann, welche beide wenig Interesse an der Streichung bestehender Leistungsmöglichkeiten haben.⁴⁸

Schweiz
Externalisierung contra
Re-Evaluierung

Nach Artikel 32/2 der KLV sind auch bestehende Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung im Bezug auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit periodisch zu evaluieren, wodurch veraltete Leistungen im Rahmen der Qualitätssicherung erkannt werden müssten. Dies wird aber in der Praxis äußerst selten umgesetzt⁴⁹. Man setzt vielmehr auf eine Art „Selbstreinigung“ (Slembeck) in der Annahme, dass obsoleete Leistungen nach und nach durch neue Leistungen ersetzt und schlicht nicht mehr angewendet werden.

formal Auftrag, auch
bestehende Leistungen
zu evaluieren

Da neue Leistungen grundsätzlich mit bestehenden Alternativen verglichen werden, kommt es vor, dass bestehende Leistungen als Komparatoren neuer Leistungen mitevaluiert werden, was allerdings noch nie zu einer Neubeurteilung oder dem Ausschluss einer bestehenden Leistung geführt hat. Der *TARMED* wächst damit stetig an und sagt wenig darüber aus, welche Leistungen aktuell tatsächlich erbracht werden.⁵⁰

Mit-Evaluierung von
Alternativen

An der Entfernung von obsoleten Leistungen aus dem Tarifikatalog *TARMED* besteht wenig Interesse, naturgemäß nicht von Seiten der Ärzteschaft, aber auch nicht von Seiten der Versicherungen, da steigende Versicherungs-

auch wenig Interesse an
der Wartung des
TARMED

⁴⁶ Ein Beispiel für eine solche Alternativen-Mitbewertung ist die Evaluation des Antikörper-Tests für Zöliakie (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493810)

⁴⁷ Gespräch mit Dr. David, HAS, am 25. August 2008, Paris

⁴⁸ Korrespondenz Dr. Slembeck, 6. August 2008

⁴⁹ Eine Ausnahme bildet das Programm Evaluation Komplementärmedizin PEK (vgl. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04102/index.html>)

⁵⁰ Korrespondenz Dr. Slembeck, 6. August 2008

kosten eins zu eins auf die Versicherungsprämien übergewälzt werden können und somit Budgetgrenzen keine Rolle spielen.

Tabelle 7-6: Re-Evaluierung

Deutschland (G-BA)	Frankreich (HAS)	Schweiz (BAG)	[Österreich (HEK)]
Nicht systematisch, auf Antrag möglich; in VO vorgesehen	Auf Antrag der UNCAM oder als Nebeneffekt (Komparatoren), im Antragsformular vorgesehen	Nicht systematisch, auf Antrag theoretisch möglich (Diskrepanz Interesse - Aufwand)	Antrag vorgesehen

7.4.10 Kommunikation der Evaluationsergebnisse

Trend zur Veröffentlichung	Allgemein besteht ein deutlicher Trend zur Veröffentlichung der Assessments im Internet, aber auch die Kommentare der Stakeholder und der Prozess der Urteilsfindung wird vereinzelt dokumentiert und veröffentlicht.
Deutschland Bericht des IQWiG veröffentlicht	Die Liste der in Prüfung befindlichen Themen ist auf der <i>G-BA</i> -Website einzusehen, die Berichtspläne, Vorberichte und Endberichte des <i>IQWiG</i> an den <i>G-BA</i> sind ohne Einschränkungen auf der Webseite des <i>IQWiG</i> verfügbar.
Beratungen der Unterausschüsse vertraulich	Die Beratungen der <i>G-BA</i> -Unterausschüsse sind nicht öffentlich. Beratungsunterlagen und eingeholte Gutachten werden nicht veröffentlicht und sind vertraulich zu behandeln (§ 5 Absatz 4 Verfahrensordnung des <i>G-BA</i> sowie § 27 Absatz 2 Geschäftsordnung des <i>G-BA</i>). Der gefasste Beschluss und beschlussbegründende Unterlagen („tragende Gründe“) werden allerdings nach Beschlussfassung im Internet veröffentlicht.
Frankreich - HAS Berichte und Argumentation der Empfehlung auf der Homepage veröffentlicht	Alle von der <i>HAS</i> bearbeiteten Themen sind auf der Homepage der <i>Haute Autorité de Santé</i> veröffentlicht, und zwar sowohl die Evaluationsmethode als auch die Argumentation und die daraus resultierenden Empfehlungen. Eine Zusammenfassung der Berichte wird ausgesendet [71]. <i>HAS</i> -Reports folgen einer festgelegten Struktur, die dem Antragsformular verwandt ist. ⁵¹ Die Berichte werden im Volltext auf der Web-Site der <i>HAS</i> veröffentlicht und als Kurzfassungen in einschlägigen französischen Fachzeitschriften publiziert. Englische Kurzfassungen werden an <i>INAHTA</i> gesandt und in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht, englische Zusammenfassungen sind auf der Web-Site zu finden.
Schweiz keine Veröffentlichung der Themenliste und der Erstbeurteilungen	Die bei <i>BAG</i> zur Refundierung beantragten Leistungen werden gesammelt und den Vertretungen der Tarifpartner zur Erstbeurteilung vorgelegt. Wenn diese die Leistung für unbestritten halten, gelangt sie ohne weitere Evaluierung in den Leistungskatalog. Weder die zur Diskussion stehenden Themen noch die Erstbeurteilungen werden veröffentlicht.

⁵¹ Gespräch mit Dr. David, HAS, am 25. August 2008, Paris

Im nächsten Schritt, der Evaluierung der umstrittenen Leistungen, wird von Antragstellern und *BAG* ein Dossier für die Entscheidungskommission *ELGK* vorbereitet. Eine Veröffentlichung dieser Unterlagen ist nicht vorgesehen, wie aus der Vorlage zu erkennen ist [31].⁵²

Dossiers der
Antragsteller nicht
veröffentlicht

Die Gutachten, die die *HVB*-Abteilung *Vertragspartner Medikamente* zu den Anträgen der Unternehmen erstellt, werden nicht veröffentlicht. Sie werden im Hinblick auf die Vertraulichkeit der Unternehmensdaten ausschließlich der *HEK* als Entscheidungsgrundlage vorgelegt.

Österreich HVB - HEK
Gutachten nicht
veröffentlicht

Auch bei *NICE*, wo die Politik besteht, Evaluationsergebnisse uneingeschränkt zu veröffentlichen, wird ein Problem mit den vertraulichen Unternehmensdaten gesehen.

generelles Problem:
vertrauliche
Firmendaten

7.5 Merkmale der Entscheidung

7.5.1 Entscheidungsinstanzen

Refundierungsentscheidungen werden in Sozialversicherungsländern im Allgemeinen vom Leistungsträger getroffen, in Ländern mit staatlichem Gesundheitssystem ist zumeist die Regierung verantwortlich für die Entscheidung, die von einer unabhängigen Instanz vorbereitet wurde. Eine Ausnahme von diesem Schema bildet das Sozialversicherungsland Schweiz, wo die Entscheidung beim Innenministerium liegt.⁵³

Entscheidungsinstanz je
nach Gesundheitssystem
verschieden

In Bismarcksystemen (z. B. in Deutschland oder der Schweiz) besteht der Entscheidungsfindungsprozess in der Regel in Verhandlungen zwischen Leistungsträgern und Leistungserbringern, das Assessment stellt lediglich den Input dafür dar. In Beveridge-Ländern, wo meist eine transparente Schnittstelle zwischen Assessment und Entscheidung und auch zwischen den dafür zuständigen Gremien besteht, ist der Prozess vom Assessment zur Entscheidung stärker strukturiert und besser nachvollziehbar.

in Bismarcksystemen
Assessment als Input für
Verhandlung

Der *G-BA* ist das zentrale Beschlussorgan für alle Prüfanträge zum Leistungskatalog. Er ist ein Sachverständigengremium der Selbstverwaltung, seine Beschlüsse wirken normsetzend. Das *G-BA*-Plenum ist beschlussfähig, wenn mindestens 13 Stimmberechtigte und je drei des *SVKK* und der Leistungserbringervertreter anwesend sind. Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst, können aber gehemmt werden, wenn alle unparteiischen Mitglieder mit einer „Bank“ dagegen votieren. Der *G-BA* wird laut § 94 SGB V vom Bundesgesundheitsministerium kontrolliert, das die Beschlüsse beanstanden kann. Die Arbeitsweise des *G-BA* ist in seiner Verfahrensordnung festgelegt, seine Besetzung und die Aufgaben der Mitglieder werden in der Geschäftsordnung beschrieben.

Deutschland
G-BA-Plenum ist
Beschlussorgan...
...kontrolliert durch das
Gesundheitsministerium

⁵² Darin ist zu bestätigen, dass die Informationen auf Anfrage an verwaltungsexterne Stellen weitergeleitet werden dürfen, ausser sie werden vom Antragsteller explizit ausgenommen.

⁵³ Ein interessantes Beispiel für eine unabhängige Entscheidungsinstanz bildet auch das Komitee im israelischen Prozess, in dem auch Repräsentanten der Allgemeinheit ohne medizinischen Hintergrund vertreten sind [33].

Legitimation des G-BA	Die Legitimation und Normsetzungskompetenz des <i>G-BA</i> wird in der Literatur sehr kontroversiell behandelt: die Auffassungen gehen von „Anstalt öffentlichen Rechts mit Normsetzungslegitimation“ bis nicht demokratisch legitimierte „Regelungen ohne erhebliches Gewicht“ [13]. Trotz vieler Kritikansätze halten die meisten AutorInnen ein solches Sachverständigen-gremium für die einzige Lösung, um zeitnah und sachnah den Rahmen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gestalten und anpassen zu können. - Erst wenn das Rechtsaufsicht führende <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> die Entscheidung nicht beanstandet, werden Beschlüsse rechtswirksam.
Letztentscheidungsrecht des BMG	
Frankreich - UNCAM Tarifverhandlungen und Entscheidung Entscheidungsorgan Collège des directeurs de l'Uncam	Nach einer positiven Empfehlung von <i>HAS</i> verhandelt <i>UNCAM</i> mit den entsprechenden Berufsverbänden den zu erstattenden Tarif der Leistung. Preise für Geräte und Medikamente werden von <i>CEPS</i> , dem Preis-Komitee des Ministeriums, mit der Industrie ausgehandelt. Das Entscheidungsgremium für ärztliche Leistungen ist das <i>Collège des directeurs de l'Uncam</i> , beraten vom Departement <i>DAct</i> . Die tatsächliche Erstattungsentscheidung beinhaltet die grundsätzliche Entscheidung zur Erstattung durch die Sozialversicherungen und den zu erstattenden Prozentsatz. Das französische Sozialversicherungssystem kennt verschiedene Erstattungslevels zwischen 50% und 100% des festgelegten Tarifs.
Letzt-Entscheidungsrecht des Ministeriums	<i>UNCAM</i> spielt zwar eine wesentliche Rolle durch das Ausarbeiten von Vorschlägen und das Aushandeln von Preisen und Bedingungen, ein Letzt-Entscheidungsrecht bleibt aber beim Ministerium. Das unterscheidet den durch die Reform entstandenen Leistungskatalog-Wartungsprozess in Frankreich von jenem in Deutschland, wo ein selbstverwalteter Leistungskatalog entstanden ist [69].
Schweiz: Mehrheitsbeschlüsse der ELGK als Empfehlungen Letzt-Entscheidungsrecht des EDI	In der Schweiz befindet die <i>Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen ELGK</i> über Technologien, die durch ein Assessment gegangen sind. Die <i>ELGK</i> ist eine auf vier Jahre bestellte Kommission mit 20 Mitgliedern aus allen betroffenen Interessensgruppen. Sie tagt zwei- bis viermal im Jahr und fasst Mehrheitsbeschlüsse. Die Letzt-Entscheidung liegt beim <i>Eidgenössischen Departement für Inneres EDI</i> , aufbauend auf, aber nicht gebunden an die Empfehlungen der <i>ELGK</i> . Über all jene Refundierungen, die „unstrittig“ sind, entscheiden die Versicherer im Einvernehmen mit den Ärztevertretungen.
Österreich HVB - HEK	Über Veränderungen im <i>Erstattungskodex EKO</i> beschließt der <i>Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger</i> auf Empfehlung der <i>Heilmittel-Evaluierungskommission HEK</i> . Der <i>HVB</i> hält sich in der Regel an die Empfehlung der <i>HEK</i> , in der er ohnehin zu 50% vertreten ist.
UHK –Entscheidungen haben Präzedenz-Charakter	Die Entscheidungen der <i>UHK</i> nach Berufung haben Präzedenz-Charakter und sind zumeist juristisch/formal begründet.
7.5.2 Besetzung der Beratungs- und Beschlussgremien	
Deutschland: Mitglieder des G-BA ehrenamtlich und nicht weisungsgebunden	Die <i>G-BA</i> -Mitglieder und ihre StellvertreterInnen werden für vier Jahre bestellt. Sie sind (zum Unterschied von den weisungsgebunden Mitgliedern des Bewertungsausschusses) an keine Weisungen gebunden, obwohl sie von den Partnern der Selbstverwaltung entsendet werden. Ziermann stellt fest, dass eine demokratische Legitimation der <i>G-BA</i> -Mitglieder und insbesonde-

re der unparteiischen Mitglieder nicht gegeben ist, und schlägt eine Bestellung des Vorsitzenden durch das Bundesministerium vor [13].

Ein *G-BA*-Unterausschuss besteht aus einer/m unparteiischen Vorsitzenden und aus je sechs VertreterInnen der Leistungsträger und der *SVKK* sowie bis zu sechs PatientenvertreterInnen (mit beratender Stimme). Mindestens ein Mitglied jeder Seite soll zugleich Mitglied des Plenums oder dessen Stellvertretung sein. Den Vorsitz führt ein unparteiisches Mitglied. Auch VertreterInnen von privaten Krankenkassen, der Bundesärztekammer oder des Deutschen Pflegerates können beratend teilnehmen. Die Beratungen der Unterausschüsse sind nicht öffentlich und streben Konsensentscheidungen an. In den Protokollen sind abweichende Meinungen festzuhalten und dem Plenum vorzulegen.

Die Kommission der *HAS* für therapeutische und diagnostische Prozeduren sowie Operationen, *CEAP*, die die Berichte des *SEAP* abnimmt und an das Kollegium zur Verabschiedung weiterreicht, besteht aus 15 MedizinerInnen verschiedener Fächer.

Das Kollegium der *HAS* besteht aus acht Mitgliedern: je zwei werden vom Präsidenten, von der Nationalversammlung, vom Senat und vom *Comité économique et social* ernannt. Sie sind verpflichtet, nicht als Vertreter von Körperschaften, sondern nach bestem Wissen und Gewissen zu entscheiden.

Die *ELGK* setzt sich aus 20 ehrenamtlich arbeitenden Mitgliedern zusammen. Diese sind je zur Hälfte VertreterInnen von Leistungserbringern und anderen betroffenen Interessensgruppen. Die *ELGK* besteht aus sechs ÄrztevertreterInnen, einer Spitalsvertretung, einer Vertretung der Apotheker, die gleichzeitig die Arzneimittelkommission repräsentiert, fünf VersicherungsvertreterInnen, zwei Repräsentanten der Versicherten, einer Kantonsvertretung, einer Repräsentanz der Mittel- und Gegenständekommission, einer Vertretung der Laboranalytik und weiteren zwei Personen, die die medizinische Ethik vertreten. Mit dieser ausgewogenen Besetzung und der Bestellung durch den Bundesrat gilt die Kommission als demokratisch legitimiert.

Bei Industrie-unterstützten Einreichungen – und das ist die Mehrzahl - ist das Dossier häufig so umfangreich und spezialisiert, dass die Kommissionsmitglieder nicht in der Lage sind, die Fülle der Daten fundiert zu bearbeiten. Der Grund dafür ist schlicht Zeitmangel: das 20-köpfige Gremium der *ELGK* aus Mitgliedern mit verschiedenen Hauptbeschäftigungen trifft sich zwei- bis viermal im Jahr für einen Tag, um über alle in der Zwischenzeit eingelangten Anträge zu entscheiden.

**Besetzung eines
Unterausschusses**

**Unterausschuss-
Beratungen sind nicht
öffentlich**

**Frankreich - HAS
Zusammensetzung der
CEAP**

**Zusammensetzung des
HAS-Kollegiums**

**Schweiz:
ELGK besteht aus 20
ehrenamtlichen
Mitgliedern, 50% davon
Leistungserbringer**

**umfangreiche Dossiers
für wenige Sitzungstage
der ELGK**

Tabelle 7-7: Interessensgruppen im Beschlussgremium für die Empfehlung

	Deutschland G-BA-Plenum	Frankreich HAS	Schweiz ELGK	[Österreich HEK]
Krankenkassen- vertreter	5		5	10
Ärzte vertreter	3 (1KZBV/2KBV)		6	2
Krankenanstal- tenvertreter	2		1	
PatientInnen- / Versicherten- vertreter	[5 nicht stimm- berechtigt]	-	2	4 (Sozial- partner)
Unparteiische Fachleute	3 (incl. Vorsitz)	15 - Kommission 8 - Kollegium	-	3 (wechselnder Vorsitz)
Ethikvertreter			2	
Andere Leistungsbereiche			3	1
Hersteller	-	-	-	
Regionenvertreter			1	
Behörde	[Ministerium beobachtend]		1 (BAG= Vor- sitz)	

Österreich - HEK Zusammensetzung der Heilmittel-Evaluierungs- kommission

Die *Heilmittel-Evaluierungskommission HEK* ist ein paritätisch zusammengesetztes 20-köpfiges Gremium zur Beratung des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger, und fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit. Die Mitglieder sind zehn *HVB*-Vertreter inklusive dessen beratende/r Arzt/Ärztin, drei unabhängige WissenschaftsvertreterInnen (PharmakologInnen und MedizinerInnen, die abwechselnd den Vorsitz führen), zwei VertreterInnen der Wirtschaftskammer, zwei VertreterInnen der Arbeiterkammer, zwei VertreterInnen der Ärztekammer und ein/e VertreterIn der Apothekerkammer. Die Perspektive der Gesellschaft, etwa durch PatientInnenvertreter oder Patientenanwalt, ist nicht vertreten.

HEK-Mitglieder ehrenamtlich und weisungsfrei, aber jederzeit abrufbar

Die Mitglieder sind vom Hauptverband nach Nominierung durch die jeweilige Institution auf fünf Jahre bestellt und sind für ihre – ehrenamtliche - Tätigkeit in der *HEK* weisungsfrei. Sie können aber auf Verlangen des Hauptverbandes oder der entsendenden Institution jederzeit abberufen werden. In der Regel stimmt die *HEK* offen ab, aber auf Verlangen von mindestens einem Drittel der anwesenden Mitglieder wird über Aufnahmen in die Gelbe und Grüne Box (bedingte und unbedingte Erstattung) geheim abgestimmt.

Besetzung der UHK

Die *Unabhängige Heilmittel-Evaluierungskommission UHK* ist ebenfalls ein paritätisch besetztes Fachgremium mit einer stärker juristischen Orientierung.

7.5.3 Empfehlungsvarianten

Neben Erstattung oder Ausschluss einer Leistung stehen verschiedentlich auch differenziertere Empfehlungsvarianten (siehe 7.5.4) zur Verfügung:

In der Schweiz wird das Instrument der „befristeten Kostenübernahme“ zum Zweck der Verbesserung der Evidenzlage genutzt [83]. Es kann aber nicht explizit beantragt werden.

Schweiz: befristete Kostenübernahme

Wie Evaluationsberichten des *SEAP* zu entnehmen ist, kennt auch Frankreich das Instrument der vorbehaltlichen Aufnahme in den Leistungskatalog. Allerdings ist auch hier diese Empfehlung dem *CEAP* vorbehalten und kann nicht von Interessensgruppen explizit beantragt werden.

Frankreich: CEAP kann Conditional Funding empfehlen

Die Verfahrensordnung des *G-BA* in Deutschland erlaubt dagegen lediglich, bei vielversprechenden oder fragwürdigen Technologien die Beschlussfassung auszusetzen mit dem Auftrag, innerhalb einer bestimmten Frist den Nachweis mittels geeigneter Studien zu erbringen. Der *G-BA* kann die Anforderungen an diesen Nachweis auch genauer spezifizieren (§ 21 Abs. 4 Verfahrensordnung [63]). Während dieser Frist ist aber – im Gegensatz zum Instrument der Bedingten Erstattung – keine Refundierung durch die GKV gestattet, ausser im Rahmen von Modellvorhaben.

Deutschland: bei „Beschlussfassung ausgesetzt“ keine vorläufige Erstattung

Tabelle 7-8: Empfehlungsvarianten

	Deutschland (G-BA)	Frankreich (HAS)	Schweiz (ELGK)	[Österreich (HEK)] nur im Sinne des Antrags
Uneingeschränkte Erstattung	JA	JA	JA	JA
Ausschluss der Leistung	JA	JA	JA	JA
Entscheidung befristet aussetzen	JA (max. 3 Jahre)			
Erstattung für bestimmte Indikationen und Personengruppen	JA	JA	JA	JA
Bedingte Erstattung (conditional funding) mit Auflagen und Fristsetzung		JA	JA	
Änderung der Verwendung, Änd. der Verschreibbarkeit				JA

7.5.4 Empfehlung von Bedingter Erstattung

Für Refundierungsentscheidungen ist es einerseits von Bedeutung, ausreichende Evidenz zur Verfügung zu haben, andererseits rechtzeitig zu handeln, um Fehlentwicklungen und ev. Schaden zu vermeiden.

zum Zeitpunkt der Evaluierung oft keine ausreichende Evidenz

Zu jenem Zeitpunkt, an dem Erstattungsentscheidungen getroffen werden sollen, gibt es ausreichende Evidenz häufig noch nicht. Eine Entscheidung gegen die Refundierung aus diesem Grund bedeutet für die betroffene Technologie – unabhängig von ihrem tatsächlichen Potential – einen Rückschlag in der Entwicklung wegen mangelnder finanzieller Ressourcen. Das gilt in hohem Maß auch für Public Health-Maßnahmen, alternativmedizinische Interventionen, hinter denen keine finanzkräftigen Interessensgruppen stehen, aber auch für alle Technologien, deren Wirkung nur in komplexen Settings oder erst über einen langen Zeitraum nachgewiesen werden kann (wie etwa Gesundheitsförderungsmaßnahmen).

Unterstützung von Forschungsaktivitäten, wenn Studien die Qualitätserfordernisse nicht erfüllen

Die zum Zeitpunkt eines Refundierungsantrags vorliegenden Studien zu medizinischen Leistungen erfüllen häufig nicht die Qualitätserfordernisse: sie beziehen sich auf kleine Populationen, und ihre Ergebnisse sind an Surrogatparametern anstatt an aussagekräftigen langfristigen Ergebnisparametern orientiert. In Fällen, wo der Bedarf nach einer Intervention groß ist und eine vielversprechende Technologie zur Verfügung steht, die Evidenzlage für diese aber unsicher ist, ist die aktive Unterstützung der Forschungsaktivitäten oft die einzige Chance zur Generierung brauchbarer Evidenz [105].

jede Entscheidung beeinflusst die Weiterentwicklung...

Auch die Kosteneffektivität einer Intervention ist ein Faktor, der sich oftmals durch die Aufnahme in den Leistungskatalog anders entwickelt als in den Berechnungsmodellen vorauszusehen ist. Daher brechen Hutton et al. eine Lanze für das Instrument der vorläufigen Erstattung mit gleichzeitiger Evidenzgewinnung aus pragmatischen Studien.

...daher Bedingte Erstattung oder Conditional Coverage...
... bedeutet Fristsetzung, klare Kriterien und systematische Überprüfung

Dieses Instrument wird „Bedingte Erstattung“ oder „Conditional Coverage“, aber auch „Interim Funding“ (MSAC), „Erstattung unter Vorbehalt“ oder „Coverage with Evidence Development“ genannt. Bei *“Coverage with Evidence Development CED”* [105] werden an die befristete Erstattung einer Intervention Bedingungen gestellt, deren Ziel neuer Erkenntnisgewinn und die Verbesserung der Evidenz ist, damit nach der Frist eine informierte Entscheidung getroffen werden kann. Mit CED können einerseits Evidenzmängel wie Surrogatparameter oder kurze Nachbeobachtungsphasen kompensiert werden, andererseits können auch Informationen gewonnen werden, die aus klinischen Studien gar nicht hervorgehen: z.B. Nutzen, Schaden und Kosten im realen Setting. CED wird daher auch „EbM in real-world-setting“ genannt [106]. Bedingte Erstattung erfordert also genaue Festlegung von Kriterien und Fristen, die nachzuweisen sind, um die Erfüllung oder Nichterfüllung der gestellten Bedingungen messbar und für die finale Entscheidung nutzbar zu machen.

bedingte Erstattung in Belgien

Der in Belgien neu installierte HTA-Prozess für die Aufnahme neuer Technologien in die Refundierung, der ebenfalls die Möglichkeit zur Bedingten Erstattung vorsieht, legt daher folgende Bedingungen fest: die Bedingte Erstattung gilt nur für den stationären Sektor und wird auf einen Zeitraum zwischen einem und fünf Jahren festgelegt. In diesem Zeitraum müssen unter Ausschluss von Interessenskonflikten klinische Studien mit einem bestimmten Design durchgeführt werden, die ethisch einwandfrei und registriert sind [36].

NICE z. B. kann die systematische Evaluierung einer Technologie selbst ansossen. Das Verfahren ist ein „conditional reimbursement with risk sharing“ – ein Teil der Kosten wird also von *NICE* getragen, ein Teil von den Anbietern der Intervention.⁵⁴

NICE „conditional reimbursement with risk sharing“

Das australische *MSAC* bietet einen eigenen Prozess für das Ansuchen um vorläufige Erstattung („*Interim funding*“). Dieser ermöglicht es, vielversprechende Technologien, für die noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, für eine beschränkte Zeitspanne als refundierte Leistung anzuerkennen. Das betrifft Technologien, an denen Bedarf besteht und die aufgrund erster Ermittlungen sicher, wirksam und kosteneffektiv erscheinen. In diesen Fällen wird nicht nur die vorläufige Refundierung bestätigt, sondern gleichzeitig auch die systematische Evaluierung unterstützt.

„*Interim Funding*“ in Australien

7.5.5 Entscheidungskriterien

Refundierungsentscheidungen finden vor einem extrem komplexen Hintergrund statt. Die Vielfalt der Entscheidungskriterien spiegelt sich – bei unterschiedlichen Schwerpunkten – in den meisten Einreichvorlagen. Studien bestätigen, was auch aus der Mehrzahl der Einreichvorlagen (vgl. Abschnitt 6) ersichtlich ist: Insbesondere bei Interventionen der Sekundär- und Tertiärversorgung ist der Einfluss von klinischen MedizinerInnen bestimmend [5]. Wie stark weitere Faktoren wie Lobbying, Budgetlimits oder Konsumentenerwartungen darüber hinaus Refundierungsentscheidungen beeinflussen, muss offen bleiben. Diese Faktoren sind allerdings umso besser zu erkennen, je klarer generell festgelegte Entscheidungskriterien für die Refundierung von Leistungen kommuniziert sind.

Einreichvorlagen spiegeln Entscheidungskriterien...

...darüber hinaus: Lobbying, Budgetlimits, Konsumentenerwartungen

Nur in wenigen Ländern sind die Kriterien für Refundierungsentscheidungen im Vorhinein und generell festgelegt und bekannt. Für detailliert definierte Leistungskataloge – so auch die Autoren des Health Basket-Abschlussberichts - sind jedoch klare und transparente Entscheidungskriterien für den Ein- oder Ausschluss von Leistungen erforderlich [14].

Die Entscheidungskriterien des *NICE* bei einem *Single Technology Appraisal* können als Beispiel für transparente und gleichzeitig pragmatische Kriterienfestlegung dienen: Eine Intervention mit hoher gesellschaftlicher Bedeutung und geringen inkrementellen Kosten hat besonders gute Chancen auf Refundierung, eine Intervention mit geringer gesellschaftlicher Bedeutung und hohen inkrementellen Kosten (ab 20.000-30.000) hat besonders wenig Chance. Es besteht aber kein expliziter Schwellenwert für die Kosten eines QALYs. Der Kritikpunkt an einem festgelegten Schwellenwert für die inkrementellen Kosten von QALYs ist, dass diese Betrachtung die Opportunitätskosten völlig ausser Acht lässt.⁵⁵

NICE als Beispiel für transparente und pragmatische Kriterienfestlegung

Darüber hinaus sind immer folgende Faktoren von Bedeutung:

- ⌘ Keine (akzeptable) Alternative
- ⌘ Schwere der Krankheit
- ⌘ Unzumutbarkeit der Kosten für die PatientInnen
- ⌘ Gesamtkosten für die Gesellschaft
- ⌘ Gleichheitsgrundsatz

Entscheidungskriterien des *NICE*

⁵⁴ Vortrag M. Drummond, *NICE*, 16. Mai 2008, Wien

⁵⁵ ebenda

<p>G-BA Umgang mit Evidenz: Entscheidungskriterien Notwendigkeit, Nutzen und Wirtschaftlichkeit</p>	<p>Der <i>G-BA</i> ist beauftragt, den Inhalt des Leistungsanspruchs der Versicherten zu präzisieren. Die Kriterien hierfür sind im <i>SGB V</i> gesetzlich festgelegt und umfassen diagnostischen und therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit (§ 92 Absatz 1 Satz 1 <i>SGB V</i>). Auch in der Verfahrensordnung sind diese Bewertungskriterien auf demselben Abstraktionsniveau angeführt (Abschnitt C Verfahrensordnung [63]). Im <i>SGB V</i> ist lediglich die medizinische Notwendigkeit einer Intervention näher spezifiziert: sie besteht, wenn die Intervention eine Krankheit erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhindern oder Beschwerden lindern kann (§ 27 <i>SGB V</i>).</p>
<p>„Eigenverantwortung“ ist kein Kriterium</p>	<p>Die Verfahrensordnung des <i>G-BA</i> sieht eine sequentielle Prüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in dieser Reihenfolge vor, eine Kategorie „Zumutbarkeit“ („Self-Responsibility“ [29], vgl. 4.2) ist nicht vorgesehen. Auch der Status der neuen Technologie in anderen Sozialversicherungsländern kann neben der Evidenz eine Rolle spielen.</p>
<p>HAS Beurteilungskriterien der CEAP:</p>	<p>Die <i>Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP)</i> formuliert die Empfehlungen für ärztliche und nichtärztliche medizinische Prozeduren und berücksichtigt dabei folgende Bewertungskriterien (Decree 16. 10. 2004 R. 162-52-1 <i>Code de la Sécurité Sociale</i>):</p>
<p>tatsächlicher / zu erwartender Nutzen</p>	<p>☞ Tatsächlicher (bei Re-Evaluierung) oder zu erwartender⁵⁶ (bei Erst-Evaluierung) Nutzen der Technologie im Bezug auf die Reduktion der Krankheitslast, die Wirksamkeit und die Sicherheit unter realen Bedingungen, und der Public Health-Effekt. Der Nutzen wird in 3 Stufen bemessen: ausreichend / nicht ausreichend / nicht belegt. Eine Technologie ohne belegten Nutzen wird nicht erstattet.</p>
<p>tatsächlicher / zu erwartender Nutzenzugewinn</p>	<p>☞ Der tatsächliche (bei Re-Evaluierung) oder zu erwartende (bei Erst-Evaluierung) Nutzenzugewinn (added value) im Vergleich zu den aktuellen Versorgungsformen (Vergleichstechnologien, Komparatoren).⁵⁷ Die Beurteilung muss den Nutzen der Technologie für den Routine-Einsatz in Betracht ziehen und ggf. weitere Studien unter real-life-Bedingungen anfordern (vgl. 7.5.4). Der Nutzenzugewinn wird in 5 Stufen bemessen: hoch / signifikant / mäßig / klein / null.</p>
<p>UNCAM Entscheidungskriterien</p>	<p>Als Entscheidungskriterien der <i>UNCAM</i> für die Aufnahme von medizinischen Interventionen in die <i>CCAM</i> wird folgendes genannt [69]:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Sicherheit ☞ Effektivität ☞ „in gewissem Sinne“ ein Kostenbezug im Zusammenhang mit Kosteneindämmungsbestrebungen.
<p>Schwerpunkt auf klinischer Qualität</p>	<p>Das zeigt einen deutlichen Schwerpunkt auf der klinischen Beurteilung von medizinischen Leistungen in den Refundierungsentscheidungen der <i>UN-</i></p>

⁵⁶ Im Unterschied zu Medikamenten, wo es diesen Terminus „erwarteter Nutzen“ nicht gibt, muss bei ärztlichen Leistungen offensichtlich ein weniger hohes Evidenzniveau vorliegen.

⁵⁷ Im Gegensatz zu Prozeduren werden Produkte für die Refundierung auch dann in Betracht gezogen, wenn sie zwar nicht besser, aber billiger sind.

CAM, wie sie auch durch die medizinisch orientierte Beurteilung und Empfehlung der *HAS* begründet ist.

Die Empfehlungen der *HEK* müssen nach Geschäftsordnung § 15 Absatz 1 „den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertung“ entsprechen. An welchen Indikatoren diese Kriterien zu messen sind, wird nicht ausgeführt [94]. In der Praxis fehlen für die pharmakökonomische Beurteilung zumeist die Daten für Österreich und oft auch analoge Daten aus anderen Ländern. Die Einreichungen müssen mit dem EU-Durchschnittspreis erfolgen, verglichen wird aus betriebswirtschaftlicher Sicht der Sozialversicherungsträger. Die volkswirtschaftliche Perspektive wird nicht berücksichtigt.

Österreich - HEK
pharmakologisch,
medizinisch-
therapeutisch und
gesundheitsökonomisch

7.5.6 Kommunikation von Entscheidungen

In der Zusammenfassung der Ergebnisse des *Health Basket*-Projekts wird festgestellt, dass in den meisten untersuchten Ländern die Aspekte, die einem Entscheidungsfindungsprozess zugrunde liegen, sowie die Gründe für diese Entscheidungen über den Leistungskorb nicht transparent und systematisch dokumentiert werden [14].

Entscheidungen nur in
wenigen Ländern
transparent

Bei einem (*Single*) *Technology Appraisal* stehen die Entscheidungskriterien vor dem Assessment fest, und der Entscheidungsfindungsprozess wird veröffentlicht. Damit ist transparent, wie weit die in der Einreichung erbrachten Daten, die Stellungnahmen von Interessensgruppen und die zusammenfassende Beurteilung in die Entscheidung eingehen. Die endgültigen Entscheidungen durch das Gesundheitsministerium werden in einer ÄrztInnenversion und einer PatientInnenversion auf der *NICE*-Website veröffentlicht – womit *NICE* auch die Aufgabe der Verbreitung der Ergebnisse übernimmt [19].

England
STA-Entscheidungs-
kriterien stehen vorher
fest

In den meisten Sozialversicherungsländern besteht der Entscheidungsprozess in einer Verhandlung zwischen Leistungsträgern und Leistungserbringern - das Assessment stellt die dafür notwendigen Informationsvoraussetzungen zur Verfügung. In diesen Fällen ist meist nicht ersichtlich, wie weit das Assessment die Entscheidung geprägt hat, und welche weiteren Faktoren eine Rolle spielten. In der Regel beeinflussen zusätzlich zum Ergebnis des Assessments auch noch Fragen der Verteilungsgerechtigkeit, Budgetfolgen und spezielle Prioritäten der Gesundheitspolitik die Entscheidung. Wenn diese zusätzlichen Kriterien nicht transparent und der Entscheidungsprozess nicht nachvollziehbar ist, können die Anstrengungen des Assessments durch Konsensentscheidungen oder Abstimmungsprozesse konterkariert werden.

in Sozialversicherungsländern Verhandlungen
zwischen Leistungsträgern und -erbringern

Evidenz manchmal
durch Konsensent-
scheidungen
konterkariert

Der Trend geht zur Veröffentlichung nicht nur der Entscheidungen, sondern auch der Entscheidungsfindung und Argumente. Das trägt der europäischen Transparenzrichtlinie (89/106/EWG) Rechnung, die zwar keine bestimmte Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme verlangt, aber fordert, dass Ausschlüsse bestimmter Leistungen auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen und entsprechend bekanntgemacht werden. Daraus ergibt sich, dass nicht nur Beschlüsse zu Ein- und Ausschluss von Leistungen, sondern auch die zugrundeliegenden Kriterien und die entsprechende Argumentation offengelegt werden.

europäische Transpa-
renzrichtlinie fordert
überprüfbare Kriterien
und Veröffentlichung

Australien: Zukünftig auch Sitzungsprotokolle des MSAC veröffentlicht

Dieselbe Tendenz besteht auch in Australien: Als Konsequenz aus einem Reviewbericht über den MSAC-Prozess, der mehr Entscheidungstransparenz einmahnt, werden in Zukunft auch die Sitzungsprotokolle des MSAC veröffentlicht [27].

Deutschland
G-BA-Beschlüsse und die tragenden Gründe im Internet veröffentlicht

Die Beratungen des G-BA-Plenums werden protokolliert, das Abstimmungsverhalten der Mitglieder darf aus der Niederschrift nicht hervorgehen.

Die in Kraft getretenen und (noch) nicht in Kraft getretenen Beschlüsse des G-BA werden nach § 20 der Geschäftsordnung im Bundesanzeiger und im Internet veröffentlicht. Zusätzlich werden sie in Zeitschriften der betroffenen Berufsgruppen publiziert (§ 7 Absatz 2 Verfahrensordnung). Die Beschlüsse sind also schon vor Bekanntgabe unter Hinweis auf das Beanstandungsrecht des Gesundheitsministeriums im Internet verfügbar (Abschnitt A § 7 Absatz 3 Verfahrensordnung). Nach der Nicht-Beanstandung durch das Ministerium werden auch die „tragenden Gründe“ zur Entscheidung im Internet veröffentlicht. Die Praxis des G-BA entspricht insofern dem Transparenzgebot.

G-BA-Beschlüsse als Anlagen der "Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung"

Die Beschlüsse des G-BA werden als Anlagen der "Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung" veröffentlicht:

☞ Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden.

Wer mit welchen Voraussetzungen und Qualifikationen diese Methoden tatsächlich durchführen und mit der GKV abrechnen kann, wird nachfolgend vom Bewertungsausschuss festgelegt und im EBM festgehalten.

☞ Anlage II: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.

☞ Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist.

Deutschland
Beratungen und Beschlussfassungen des G-BA nicht öffentlich

Die Beratungen und Beschlussfassungen des G-BA waren bis 2008 grundsätzlich nicht öffentlich, der Hergang der Beratungen, das Zustandekommen der Beschlüsse und das Abstimmungsverhalten war im Gegenteil vertraulich zu behandeln (§18 Absatz 1 Geschäftsordnung [107]). Das Argument dafür ist, dass die Beschlüsse das Ergebnis eines intensiven Meinungsaustauschs unter Fachleuten sind, und die Vertraulichkeit ein Mittel darstellt, die freie Meinungsäußerung zu gewährleisten. Nach Beurteilung von ExpertInnen entspricht dieses Verfahren aber nicht den Erfordernissen der Transparenzrichtlinie [13]. Daher sind die Beratungen des Plenums seit Juli 2008 in der Regel öffentlich [16].

Schweiz
Antragsteller erhalten schriftliche Zusammenfassung der Entscheidungsgründe

Die definitiven Beschlüsse des Eidgenössischen Departements für Inneres EDI sind im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung zusammengefasst und werden periodisch als „Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV)“ auch im Internet publiziert. Bedingt und befristet erstattungsfähige Leistungen werden ebenfalls in einer abschliessenden Liste im Anhang der KLV aufgezählt.

Im Internet werden die einzelnen Entscheidungen des *EDI* auf Basis der *ELGK*-Empfehlung als knappe Pressemitteilungen veröffentlicht. Es ist vorgesehen, dass sowohl die Entscheidung und ihre Begründung als auch eine Zusammenfassung des Antrags⁵⁸ im Internet publiziert werden. Eine Veröffentlichung aller Unterlagen ist offensichtlich nicht vorgesehen [31].

Die Empfehlungen der *ELGK* werden nicht veröffentlicht. Sitzungsprotokolle und Entscheidungsvorgänge des *ELGK* waren und sind nicht öffentlich zugänglich [78]. Die Kommissionsmitglieder unterliegen zudem der Verschwiegenheitspflicht. Das soll gewährleisten, dass die einzelnen Mitglieder nach bestem Wissen und Gewissen abstimmen können und nicht unbedingt – eventuell wider besseres Wissen - die Haltung ihrer Interessensgruppe vertreten müssen.

Die Gewichtungskriterien, die die *ELGK* seiner Empfehlung zugrunde legt, sind ebenfalls nicht bekannt. Damit kann das Zustandekommen der Entscheidungen schwer nachvollzogen werden, obwohl die Antragsteller eine schriftliche Zusammenfassung der Entscheidungsüberlegungen erhalten [31].

Alle von der *Haute Autorité de Santé* bearbeiteten Themen sind auf der Homepage der *HAS* veröffentlicht, und zwar sowohl die Argumentation als auch die daraus resultierende Empfehlung [70].

Refundierungsentscheidungen der *UNCAM* sind nicht dokumentiert, es gibt keine Verfahrensbeschreibung und keinen Kriterienkatalog – die Entscheidung muss sich lediglich im Rahmen des Gesetzes bewegen. Die Refundierungsentscheidungen werden inklusive der Leistungsbeschreibung und den Bedingungen der Erstattung im *Journal Officiel* veröffentlicht [75]. Die Entscheidungsbegründung und der in den Protokollen festgehaltene Diskussionsprozess werden nicht veröffentlicht.

Die Tagesordnungen für die monatlichen Sitzungen der *HEK* sind auf der Website des Hauptverbandes veröffentlicht, aber der Entscheidungsprozess und die Abstimmungsergebnisse und deren Begründung sind vertraulich. Jede Empfehlung der *HEK* wird protokolliert, die Protokolle werden nicht veröffentlicht. Es besteht im Gegenteil eine Verschwiegenheitspflicht aller Mitglieder über Standpunkte und Abstimmungsverhalten (wie selbstverständlich auch über Unternehmensdaten). Eine Entscheidungsbegründung muss die *HEK* nur dann abgeben, wenn sie einen Antrag ablehnt.

Tatsächlich finden in der Assessmentphase ausgedehnte Verhandlungen mit dem einreichenden Unternehmen statt, die zum Ziel haben, möglichst günstige Preise auszuhandeln. Durch die Intransparenz dieser Verhandlungen können verschiedene Anträge miteinander verknüpft werden, klare Allokationsentscheidungen werden damit nicht ersichtlich.

im Internet:
Entscheidung, Begründung und Zusammenfassung des Antrags

ELGK-Beschlüsse und Sitzungsprotokolle nicht öffentlich

Gewichtungskriterien der ELGK nicht bekannt

Frankreich - HAS
alle Empfehlungen auf der Homepage

UNCAM-Entscheidung im Journal Officiel ohne Begründung veröffentlicht

Österreich
HVB – HEK
Themen veröffentlicht, Entscheidungsprozesse und –ergebnisse nicht

intransparente Nebenverhandlungen zwischen HVB und Industrie

⁵⁸ Dafür muss der Antragsteller eine inhaltliche Zusammenfassung seines Antrags in englischer Sprache zur Verfügung stellen. Im Handbuch zur Antragstellung heisst es: „Anschließend an den Entscheid über den Antrag haben laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz) im Prinzip alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen würden verletzt (Personendaten, Geschäftsgeheimnisse, etc.)“.

Tabelle 7-9: Kommunikation der Ergebnisse

	Deutschland (G-BA)	Frankreich (HAS)	Schweiz (BAQ)	[Österreich (HEK)]
Assessment- Ergebnisse	Berichte des IQWiG auf der Website, Berichte der Arbeitsgruppen des G-BA	HAS-Reports auf Website, Kurzfassungen an INAHTA		Nicht veröffentlicht
Empfehlung und Begründung	Verschwiegenheitspflicht über Verhandlung	Argumentation und resultierende Empfehlung auf der HAS-Homepage, Zusammenfassung ausgesendet	Verschwiegenheitspflicht über Verhandlung, Antragsteller erhalten schriftliche Zusammenfassung	Verschwiegenheitspflicht über Verhandlung, Begründung nur bei Ablehnung
Entscheidung und Entscheidungs- findung	Beschlüsse und tragende Gründe auf der Homepage, öffentliche Sitzung des Plenums	Entscheidung von UN-CAM ohne Begründung im <i>journal officiel</i>	Beschlüsse als Presse-Mitteilungen des EDI	Information des Antragstellers, Begründung bei Ablehnung

7.5.7 Bindungswirkung

grundsätzlicher Unterschied zwischen Sozialversicherungs- und staatlichen Gesundheitssystemen

Die Auswirkungen von Fourth-Hurdle-Entscheidungen sind in Sozialversicherungs- und Beveridge-Ländern grundsätzlich unterschiedlich: Während sie in Sozialversicherungsländern einen Erstattungsanspruch für Versicherte und damit häufig einen Erbringungsanreiz für Leistungserbringer darstellen, sind sie in Beveridge-Ländern mit staatlichem Gesundheitssystem zu meist eine Empfehlung an die Anbieter zum Einsatz der Technologie [2].

England - NICE Vereinheitlichung: Positiventscheidung bewirkt Verpflichtung

In England – wie in anderen Beveridge-Ländern, wo der Leistungskorb durch Entscheidungen von den regionalen Gesundheitsbehörden gestaltet wird – dienen die Entscheidungen vorrangig der Vereinheitlichung des Leistungsangebots in verschiedenen Regionen und bei verschiedenen Anbietern. Die Ergebnisse der Assessments münden meist auch in entsprechenden Leitlinien, die eine zufriedenstellende Versorgung sicherstellen sollen, oder in der Verpflichtung der Anbieter, die nötigen Strukturen für die Umsetzung zu schaffen.

grundsätzlich sowohl für ambulanten als auch stationären Bereich

In den drei untersuchten Sozialversicherungsländern Deutschland, Frankreich, Schweiz sind Refundierungsentscheidungen grundsätzlich sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich bindend, die Umsetzung ist allerdings verschieden.

Deutschland - G-BA Leistungsausschluss erzeugt Negativliste, Anerkennung aber keine Verpflichtung

Die leistungsrechtlichen Entscheidungen des G-BA etwa wirken umgekehrt wie die des NICE: Sie bewirken einen Leistungsausschluss, eine Erlaubnis oder ein Verbot der Leistungserbringung, aber keine Verpflichtung zur Erbringung. Sie haben rechtlich verbindliche Wirkung für die Leistungserbringung. Wenn eine Technologie vom G-BA ausgeschlossen wurde, dürfen die sozialen Krankenkassen sie nicht erstatten. Klagen gegen solche Entscheide waren bisher immer erfolglos. Wenn der G-BA eine Technologie einschließt, muss sie reguliert, also vom *Bewertungsausschuss* in den *EBM* aufgenommen und als Technologie „qualitätsgesichert“ werden. Sie muss aber nicht verpflichtend angeboten werden.

Die Aufnahme einer Leistung in die *CCAM*, die an die *UNCAM*-Entscheidung geknüpft ist, bedeutet für die Versicherten einen Rechtsanspruch auf Erstattung der Kosten.

Frankreich:
Rechtsanspruch auf Erstattung

Tabelle 7-10: Geltungsbereich der Refundierungsentscheidungsprozesse

	Deutschland	Frankreich	Schweiz	[Österreich Arz- neim.]
Ambulanter Bereich	Unbedingt, weil nur in <i>EBM</i> erbringungsrelevant	Für Erstattung unbedingt	Nur ausschließend	JA
Stationärer Bereich	Nur ausschließend	Für private Spitäler direkt, für öffentliche indirekt	für öffentliche Spitäler geringer	NEIN
Betroffene Kataloge	Anlagen der "Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung", "Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung"	<i>CCAM</i> (Pflichtleistungskatalog, abschließende Positivliste für medizinische Prozeduren)	Anhang 1 der Kranken- und Pflegeleistungsversicherung <i>KLV</i>	<i>EKO</i> (abschließende Positivliste in 4 Teilen)
Betroffene Tarifordnungen	Indirekt: <i>EBM</i> (abschließende Positivliste für ambulante ärztliche Leistungen)	Buch II des <i>CCAM</i> (<i>CCAM tarifante</i>)	Indirekt: <i>TARMED</i> (Gesamtleistungskatalog, auch Nicht-Pflichtleistungen)	Erstattungskodex <i>EKO</i> der Sozialversicherung
Tarifierungsautomatismus	JA "innerhalb angemessener Frist" (budgetabhängig) vom BA umzusetzen	JA <i>UNCAM</i> -Entscheidung wird automatisch in <i>CCAM</i> tarifante realisiert	NEIN aber de-facto, weil <i>TARMED</i> Abrechnungsvoraussetzung	JA Entscheidung wird automatisch realisiert

7.6 Merkmale der Umsetzung

7.6.1 Anfechtungsmöglichkeit

Die Möglichkeit der Anfechtung einer Entscheidung hat umso mehr Bedeutung, je geringer die Partizipation der Betroffenen am Zustandekommen war. Folgerichtig räumen Daniels & Sabin [7] diesem Punkt große Wichtigkeit ein, während er in Sozialversicherungsländern wenig ausgeprägt ist. Hier besteht eher die Tendenz, die Interessen von betroffenen Gruppen durch paritätische Entscheidungen vorweg zu nehmen.⁵⁹

häufige Anfechtung versus paritätische Entscheidungen

Gegen die abschließende Bewertung in einem STA-Prozess kann innerhalb von 15 Tagen Berufung eingelegt werden, die dann von einem unabhängigen Beschwerdeausschuss geprüft wird.

England - STA vorläufige Entscheidung kommentierbar

⁵⁹ Unabhängig davon besteht natürlich das Erfordernis, im Einzelfall einen Klageweg gehen zu können.

Schweiz: keine Anfechtung von EDI-Entscheidungen	Entscheidungen des <i>EDI</i> können nicht angefochten werden und werden umgehend veröffentlicht und begründet. Sobald neue Erkenntnisse vorliegen, kann eine abgelehnte Intervention jederzeit wieder beantragt werden [31].
Frankreich: Aussetzungsrecht des Ministeriums	Das französische Gesundheitsministerium hat innerhalb eines Monats das Recht, <i>UNCAM</i> -Entscheidungen im Interesse der öffentlichen Sicherheit auszusetzen. Von anderen Stakeholdern kann gegen die Entscheidungen von <i>UNCAM</i> kein Einspruch erhoben werden.
Deutschland: Anfechtungsmöglichkeit gegen G-BA-Entscheide	Gegen Beschlüsse des <i>G-BA</i> , die vom Ministerium nicht beinsprucht wurden, ist kein unmittelbares Rechtsmittel vorgesehen. Versicherte können im individuellen Fall den Weg der Selbstbeschaffung beschreiten und anschließend eine Leistungsklage auf Erstattung der Kosten einbringen. Leistungserbringer können über das Bundessozialgesetz BSG die Aufhebung oder Änderung einer Richtlinie einklagen, insgesamt seien aber die Anfechtungsmöglichkeiten der Richtlinien unzureichend ausgestaltet [13].
Anfechtungsmöglichkeit gegen BA-Entscheide	Beschlüsse und Beratungsunterlagen des Bewertungsausschusses sind dem Ministerium als Aufsichtsorgan vorzulegen, das ein unmittelbares Beanstandungs- und Fristsetzungsrecht hat, aber nicht selbst Ersatzentscheidungen treffen kann wie im Fall des <i>G-BA</i> . Die Vereinbarungen des Bewertungsausschusses gelten als Beschlüsse einer verselbständigten Stelle und können daher auch von den entsendenden Körperschaften angefochten werden. Der/die einzelne Arzt/Ärztin hat aber kein Klagerecht gegen die Kassenärztliche Bundesvereinigung, damit diese eine Änderung des <i>EBM</i> herbeiführt [13].
gegen HEK-Entscheid Beschwerde an UHK	Bei einer ablehnenden Empfehlung der <i>HEK</i> hat das antragstellende Unternehmen die Möglichkeit, Beschwerde bei der <i>Unabhängigen Heilmittellevaluierungskommission UHK</i> einzulegen. Diese Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung. Die Entscheidungen der <i>UHK</i> haben Präzedenz-Charakter.

7.6.2 Monitoring

Schweiz kein systematisches Monitoring	Eine systematische Beobachtung der Auswirkungen der Entscheidungen findet nicht statt. Das <i>BAG</i> re-evaluert getroffene Entscheidungen auch nicht systematisch, es bestünde aber die Möglichkeit, verabschiedete Themen erneut zu bearbeiten.
Frankreich Monitoring vorgesehen	Frankreich: Neu eingeführte Leistungen sollten laut <i>HAS</i> genau beobachtet und erneut evaluiert werden, sobald neue Daten vorliegen [71]. Wie weit das tatsächlich umgesetzt wird, ist nicht bekannt.
Deutschland VO des G-BA „empfiehlt“ Monitoring ... wird derzeit aber nicht umgesetzt	Laut Verfahrensordnung soll der <i>G-BA</i> überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben, und bei Bedarf erneut evaluieren (§ 7 Absatz 4 Verfahrensordnung [63]). Dennoch ist aus keiner Quelle ersichtlich, dass es eine systematische Beobachtung der Auswirkungen der <i>G-BA</i> -Entscheidungen auf die Versorgungssituation gibt. Der <i>G-BA</i> re-evaluert auch seine Entscheidungen nicht, es besteht aber immer die Möglichkeit, bearbeitete Themen bei Vorliegen neuer Erkenntnisse erneut einzureichen.

7.7 Träger der Verfahrenskosten

Systematische Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren erzeugen Aufwand, der finanziert werden muss. Bei Arzneimitteln, medizinischen Geräten und Produkten ist der Ansatz verbreitet, dass die anbietende Industrie als die Interessensgruppe mit den ökonomischen Gewinnaussichten diesen Aufwand abzudecken hat. Auf ärztliche Interventionen lässt sich dieses Prinzip nicht einfach anwenden, da eine Übertragung der Kosten auf den Antragsteller impliziert, dass dieser jedenfalls davon wirtschaftlich profitiert.

Wie der Homepage des *Gemeinsamen Bundesausschusses* zu entnehmen ist, finanzieren sich der *G-BA* wie auch das *IQWiG* durch jährlich festgelegte Systemzuschläge. Diese setzen sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall sowie durch einen Zuschlag auf die Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung [108].

Die *Haute Autorité de Santé HAS* finanziert sich zu etwa einem Drittel aus Beiträgen der Krankenversicherungen, zu einem Drittel aus 10% jener Steuern, die die pharmazeutische Industrie für Werbung zahlt, und zu einem weiteren Drittel aus staatlichen Zuschüssen, Abgaben von HMOs und Gebühren von Herstellern.

Die Kosten für Prüfverfahren für Geräte, Produkte und zugehörige Leistungen durch *CEPP* und *CEPS* werden nämlich teilweise von den Antragstellern, also den Hersteller bzw. Anbieter, getragen. Im Jahr 2007 betrug die Gebühr für eine Neuaufnahme in die Refundierung \square 2.300, für die Änderung eines bestehenden Eintrags \square 460.

Das *Bundesamt für Gesundheit BAG* ist Teil des *Eidgenössischen Departements für Inneres* und als solcher eine Behörde. Die *ELGK* ist eine der zahlreichen ausserparlamentarischen Kommissionen, die als Milizorgane die Schweizer Gesellschaft prägen. Über eine spezielle Finanzierung der Prüftätigkeit für Refundierungsanträge ist der Homepage nichts zu entnehmen, ebenso wenig wie über die Finanzierung der *ELGK*.

Für die österreichische Arzneimittelersattungsprüfung zahlen die vertriebsberechtigten Unternehmen an den *Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger* pauschale Bearbeitungsentgelte für die Prozessabwicklung, die jährlich neu ausgehandelt werden.

Finanzierung des Aufwands nicht einfach auf Antragsteller überwälzbar

für G-BA und IQWiG Zuschläge in ambulanter und stationärer Leistungsvergütung

HAS-Finanzierung

**Frankreich
Geräte und Produkte:
Kosten des Verfahrens trägt der Antragsteller**

**Schweiz
Behörden und zivilgesellschaftliche Einrichtungen**

**Österreich - HVB
Pauschales
Verfahrensentgelt**

8 Erfolgsfaktoren und kritische Faktoren

8.1 Struktur des Refundierungsprozesses

8.1.1 Zielfestlegung

Im Zusammenhang mit der Etablierung eines Leistungskatalog-Wartungsprozesses muß auf politischer Ebene festgelegt werden, welchem Ziel der Prozess dienen soll [2].

politische Intention...

Was mit einem Refundierungsprozess erreicht werden soll, ob

...als Grundlage für
weitere Entscheidung

- ⊗ Kostenkontrolle,
- ⊗ Kosteneindämmung,
- ⊗ Verbesserung der Lebensarbeitsfähigkeit der Bevölkerung,
- ⊗ soziale Ausgewogenheit,
- ⊗ Technologieförderung,
- ⊗ Sicherstellung von Gleichheit in der Versorgung,
- ⊗ oder anderes,

ist notwendige Grundlage für weiterführende Entscheidungen.

Aufbauend auf Ziel und Fokus des Prozesses kann darüber entschieden werden, welche Institutionen beteiligt sind, welche Kontrollinstanz eingesetzt wird, und ob der Prozess in bestehende Strukturen eingebettet wird oder ob eigene Strukturen aufgebaut werden.

beteiligte Institutionen,
Kontrollinstanz und
Integration in
Strukturen

Danach kann die Ausrichtung des HTA-Prozesses und die Ausgestaltung der einzelnen Schritte diskutiert werden.

In Zusammenhang mit Ziel und Fokus steht die Entscheidung, wo der Prozess angesiedelt ist, welche Nähe er zu Kostenträgern, Leistungsträgern und Gesetzgeber hat, und woraus er finanziert wird. Der legitime Status des Prozess-Eigners ist relevant für Akzeptanz und Verbindlichkeit der Ergebnisse.

Nähe zu Leistungs-
trägern und
Gesetzgeber

Grundsätzlich sollte bei Refundierungsentscheidungen nicht nur an die Aufnahme neuer, sondern auch an die Eliminierung obsoleter Leistungen aus dem Katalog gedacht werden. Es liegt aber noch wenig Erfahrung mit der Gestaltung eines solchen universellen Prozesses vor, es fehlt ganz im Gegenteil an der Methodik für De-Investitionsprozesse (vgl. 8.1.5).

Investment und
De-Investment

8.1.2 Unabhängigkeit der Instanzen

Bei Refundierungsentscheidungen geht es um durchaus kontroverielle Themen, die anfällig für Lobbying und Einflussnahme sein können. Daher sollten die beteiligten Einrichtungen unbeeinflusst und nachvollziehbar arbeiten können. Da verschiedenste Stakeholder Interesse an den Ergebnissen haben und diese für alle akzeptabel sein sollen, ist die Unabhängigkeit der für die Prüfung und Beurteilung zuständigen Institution eine wichtige Voraussetzung [17].

beteiligte Institutionen
voneinander
unbeeinflusst

idealtypischer
Refundierungsprozess
aus unabhängiger
Beurteilung, Bewertung
und Entscheidung

In einem idealtypischen Refundierungsprozess werden die Schritte Beurteilung, Bewertung und Entscheidung durch voneinander unabhängige Instanzen ausgeführt. Auf jeden Fall erweist es sich von Vorteil, wenn mit der Abwicklung des Refundierungsprozesses nicht der Leistungsträger, sondern eine unabhängige, dafür etablierte Organisation betraut ist.

Einsatz von HTA
offenbart Transparenz-
bemühungen

Der Einsatz von HTA im Entscheidungsprozess reflektiert grundsätzlich das Bestreben, den Prozess transparent zu machen und Ressourcen möglichst effektiv einzusetzen. Dabei ist es von Bedeutung, diese Expertenarbeit strikt von der politischen Entscheidung zu trennen, also die Unabhängigkeit der für die Assessments zuständigen Institution(en) zu gewährleisten.

Die Assessment-Phase sollte auch unabhängig von Preisverhandlungen verlaufen, eine Verknüpfung führt Bewertungskriterien ad absurdum.

8.1.3 Geltungsbereich des Prozesses

alle Leistungsarten für
übergreifende Allo-
kationsentscheidungen
evaluieren

Während die systematische Evaluation von Arzneimitteln schon seit vielen Jahren in vielen Ländern gut etabliert ist, setzt sich zunehmend die Erkenntnis durch, dass auch Technologien wie Geräte, Prozeduren, Diagnose- und Therapiemethoden evaluiert werden sollten. Nur dann können Leistungsarten-übergreifende Allokationsentscheidungen getroffen werden.

Sektorübergreifend

Idealerweise wird ein Refundierungsprozess sektorübergreifend für intra- und extramural und für alle Arten von Interventionen konzipiert: damit wird sichergestellt, dass für die Leistungen aller Versorgungsbereiche die gleichen Bewertungsrichtlinien zur Anwendung kommen. Zudem können auch Alternativen aus verschiedenen Leistungsbereichen miteinander verglichen werden, um wirklich aussagekräftige Erkenntnisse für Allokationsentscheidungen zu erhalten.

Alternativen aus
verschiedenen
Leistungsbereichen

universale Evaluierung
als Basis weiterer
Information

Die Ergebnisse eines universalen Evaluierungsprozesses kommen außerdem der Erstellung von Leitlinien und der Entwicklung integrierter Versorgungskonzepte entgegen und helfen, die vielzitierte Schnittstellenproblematik zu mildern.

8.1.4 Themenauswahl und -Priorisierung

Themen-Identifikation,
Auswahl und Priori-
sierung nach
feststehenden Kriterien

Nur eine transparente Auswahl und Priorisierung der Themen vermeidet, dass Verzerrungen in der Ressourcenzuteilung entstehen, andernfalls haben starke Interessensgruppen trotz objektiver Assessments eine wirksame Möglichkeit zur Einflussnahme. Ein systematisches Vorgehen, das die Schritte Themenidentifikation, Auswahl und Priorisierung nach vorher feststehenden und bekannten Kriterien beinhaltet, gewährleistet Fairness und Nachvollziehbarkeit [17].

Balance zwischen
wenigen umfassenden
oder vielen rudimen-
tären Assessments

Aufgrund der grossen Anzahl von Neuerungen auf dem Feld der medizinischen Leistungen ist die grundsätzliche Entscheidung zu treffen, ob alle (neuen) Interventionen evaluiert werden sollen, oder ob eine wie immer geartete Auswahl stattfinden soll. Das beinhaltet auch die Entscheidung, ob bei der Durchführung von Assessments der Menge oder dem Aufwand der Vorzug gegeben wird.

Eine intransparente Themenselektion ist angreifbar und kommt leicht unter Rechtfertigungsdruck bzw. wird Ziel von Lobbying-Aktivitäten. Bei der Beschränkung auf (durch welches Verfahren auch immer) ausgewählte Leistungen ist zu entscheiden, ob nach Bewertungskriterien oder chronologisch gereiht werden soll. Die in den Praxis-Modellen gelebten Ansätze sind folgende:

- ❖ Nur beantragte Leistungen werden evaluiert: Dieser Ansatz ist z. B. in der Schweiz, in Australien und in Deutschland realisiert, wobei in Deutschland die antragsberechtigte Gruppe besonders restriktiv auf die Selbstverwaltungspartner beschränkt war und erst kürzlich um die PatientInnenvertreter erweitert wurde.
- ❖ Anders geht die französische HAS vor, die einerseits auf Auftrag handelt, sich aber vorbehält, Anträge abzulehnen, selbst Themen einzubringen und vor allem diese zu reihen.
- ❖ Eine pragmatische Auswahlmethode wie die Vorgangsweise des schweizer BAG, nur die zwischen den Interessenspartnern „strittigen“ Themen zu prüfen, ist zwar gut geeignet, den Widerstand von beteiligten Interessensgruppen zu vermeiden. Sie ist aber wenig geeignet, die im Bezug auf ethische, soziale, ökonomische Aspekte oder Public Health relevanten Themen herauszufiltern.

Besonders wenn man nicht nur neue, sondern auch potentiell obsoletere Technologien evaluieren will, sollte ein systematisches Scanning durch unabhängige Einrichtungen erfolgen.

intransparente Themenselektion ist angreifbar

Varianten der Themenselektion

unabhängiges Themen-Scanning

8.1.5 De-Investition

Eine besondere Herausforderungen für Katalogwartungsprozesse sind die Identifikation und Eliminierung obsoleter Leistungen. Zwei australische Studien [104], [102]) identifizieren politische, klinische und soziale Widerstände gegen die Eliminierung von etablierten Technologien.

Ein De-Investitionsprogramm stößt auf Widerstand der Politik, sofern der Fokus nicht explizit auf Kostenersparnis- und Qualitätszugewinn liegt. Zuverlässige Mechanismen für das Auffinden und Priorisieren von Leistungen, deren klinische Effektivität bzw. Kosten-Effektivität fraglich ist, fehlen aber.

Leistungserbringer haben in aller Regel wenig Interesse an der Entfernung von bestehenden Leistungen aus dem Katalog. Will man Überversorgung mit überholten Leistungen auf Kosten solidarischer Gesundheitssysteme vermeiden, müssten unabhängige Einrichtungen etablierte Technologien systematisch auf unsichere Effektivität überprüfen.

Die besondere Herausforderung für De-Investitionsprogramme besteht darin, De-Investition nicht zu einem Instrument der Rationierung werden zu lassen, sondern aufzuspüren, wo obsoletere Technologien durch die Einflussnahmen auf klinische Autonomie und PatientInnenwünsche protektioniert werden. Dazu gehört, dass die Katalogwartung nicht nur in einer simplen Entfernung eines Eintrags bestehen kann, sondern auch die bedingte oder temporäre Einschränkung – analog zur Bedingten Erstattung (vgl. 7.5.4) – möglich sein sollte.

politische, klinische und soziale Widerstände gegen De-Investition

Kostenersparnis- und Qualitätszugewinn sind politisch akzeptiert

Mechanismen zum Auffinden fehlen

die „richtigen“ Themen aufspüren

<p>De-Investitionsmethoden müssen erst entwickelt werden</p>	<p>Die Entwicklung adäquater De-Investitionsmethoden benötigt Ressourcen, die nach Meinung von ExpertInnen nur in internationaler Zusammenarbeit aufgebracht werden können [104]. Sowohl die Entwicklung von HTA-Methoden für etablierte Technologien als auch die Entwicklung von De-Investitionsprozessen braucht finanzielle und organisatorische Beteiligung aller Interessensgruppen.</p>
<p>besondere Komplexität von HTAs zu etablierten Technologien</p>	<p>HTAs zu etablierten Technologien, die eingebettet sind in die Praxis der „Systeme“, zeichnen sich durch besondere Komplexität aus und sind durch den Widerstand gegen Änderungen, konkurrierende Interessen und Werte, bestehende Anreizsysteme, bestehende Investitionen uvm. gekennzeichnet. Auch diese sozialen, wirtschaftlichen und ethischen Faktoren müssen bei der Beurteilung von etablierten Technologien berücksichtigt werden, um ineffektive Technologien wirklich aufspüren und eliminieren zu können.</p>
<p>Evidenz für De-Investition kaum verfügbar</p> <p>unabhängige Einrichtungen zum Identifizieren obsoleter Leistungen</p>	<p>Evidenz für De-Investition ist kaum verfügbar, da sie nicht von der Industrie generiert wird. Studien zu etablierten Technologien, die deren unbefriedigende Effekte belegen, fehlen. Die Aufgabe, bestehende Leistungen zu prüfen, würden am besten unabhängige Einrichtungen erfüllen. Das das Anliegen, obsoleter Leistungen zu identifizieren, besteht in vielen Ländern – sowohl aus Kostenersparnis- als auch aus Qualitätsgründen [104]. Es könnte in internationalen Kooperationen betrieben werden.</p>

8.1.6 Einbindung der Stakeholder

<p>Einbindung von Stakeholdern in allen Phasen</p>	<p>In allen Phasen eines Refundierungsprozesses können Stakeholder miteinbezogen werden. Ihre Einbindung erleichtert den verschiedenen Interessensgruppen, den Prozess zu verstehen und die Ergebnisse zu akzeptieren [17].</p>
<p>Stakeholder-Einbindung in Balance mit Prozessdauer</p>	<p>Allerdings ist die transparente Einbeziehung von Stakeholdern, bei der sämtliche ihrer Beiträge sowohl berücksichtigt als auch veröffentlicht werden, kostspielig und zeitaufwendig. Umgesetzt wird also in vielen Fällen eine selektive Einbeziehung von Interessensgruppen, wie etwa durch den <i>G-BA</i> in einer Stellungnahmefrist für alle Interessensgruppen vor Beginn der Antragsbearbeitung und für ausgewählte ExpertInnen in der Begutachtungsphase.</p>
<p>Vorschlagsrecht für Themen</p>	<p>Grundsätzliches Recht jeder Interessensgruppe sollte es sein, eine Intervention zur Prüfung vorzuschlagen. Das ist allerdings nur möglich, wenn die Antragstellung ihre Form und Zugänglichkeit nach dazu geeignet ist und die Voraussetzungen nicht zu hoch angesetzt sind. In einigen Ländern, z. B. in England, Frankreich, der Schweiz oder Australien, kann theoretisch jede (Privat-)Person die Prüfung einer Technologie beantragen. Tatsächlich sind die Hürden durch die Komplexität des Antrags sehr verschieden.</p>
<p>kommentieren des Assessmentberichts</p>	<p>Eine zweite wichtige Phase für die Einbeziehung von Interessensgruppen ist nach der Fertigstellung des Assessments. Es erhöht das Vertrauen in den Prozess und die Akzeptanz der Entscheidungsphase, wenn der Bericht umfassend kommentiert werden kann.</p>
<p>Erzeugern und Anbietern einbinden</p>	<p>Stakeholder miteinbeziehen kann auch heißen: Erzeuger und Anbieter um alle verfügbaren Informationen - auch vertrauliche und unveröffentlichte - zu fragen und diese so weit wie möglich - zu berücksichtigen [17]. Auch damit können spätere Einsprüche vermieden werden.</p>

8.1.7 Externalisierung

Systematische Beurteilungsverfahren bedeuten großen Aufwand an Ressourcen. Dafür muß kompetentes Personal zur Verfügung stehen, das valides Material als Entscheidungsbasis erarbeitet.

Der Ansatz der „Aufwandsauslagerung“ an Interessensgruppen durch Externalisierung des Evidenznachweises, wie er in der Schweiz verfolgt wird, bedeutet zwar auf der Assessmentseite eine Aufwandsersparnis. Dafür muss auf Seiten der Prüfinstanz ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden sein, um die vorbereiteten Informationen nicht nur formal, sondern auch inhaltlich zu prüfen. Außerdem müssen die Beschlussgremien aus entsprechend qualifizierten Personen bestehen, um das vorhandene Material zu interpretieren.

Zudem liegt in der Externalisierung von HTA an die Antragsteller die Gefahr der Informationsselektion: Die antragstellende Partei ist zwar angehalten, nur valide Information in ihre Darstellung aufzunehmen, hat aber natürlich die Möglichkeit, Information in ihrem Sinn zu gewichten, ihren Interessen hinderliche Information wegzulassen und ihre Argumente entsprechend zu platzieren [7]. Das spricht gegen die vollständige Externalisierung des Assessments und für die Evaluierung von Technologien durch eine unabhängige Instanz mit HTA-Knowhow.

weniger Aufwand für Informationssammlung, mehr für Informationsprüfung

mögliche Informationsselektion durch den Leistungsanbieter

8.1.8 Fristen und Durchlaufzeiten

Assessments und Refundierungsentscheidungen sollen rasch und zeitnah erfolgen, damit Technologien so bald wie möglich nutzbar gemacht werden können bzw. nicht durch Diffundieren in die klinische Praxis unkontrollierbar werden.

Um diese Zeitnähe zu erreichen, sind Fristen für die Durchführung aller Prozessphasen und vor allem eine maximale Durchlaufzeit bis zur Entscheidung hilfreich: Wenn ein maximaler Zeitrahmen für ein Prüfverfahren feststeht, ist die Chance auf eine „rechtzeitige“ Entscheidung größer.

Aus dem MSAC-Reviewbericht von 2005 geht hervor, dass eine kürzere Gesamtdauer der Assessments und verlässliche Termine ein wichtiges Anliegen der befragten Stakeholder waren und von MSAC auch als Handlungsbedarf erkannt wurden [27].

Aus den Praxismodellen können keine Aussagen abgeleitet werden, da sie zwar Fristen für verschiedene Vorgänge (z. B. für Stellungnahmen) kennen, jedoch keine Gesamtdurchlaufzeit für den gesamten Entscheidungsprozess.

zeitnahe Assessments

Fristen und maximale Durchlaufzeiten

möglichst kurze Gesamtdauer ist auch Stakeholderanliegen

die Praxis-Modelle bieten wenig Anhaltspunkte

8.2 Aspekte der Assessments

8.2.1 Generell geltende Bewertungskriterien

<p>Fairness durch vorher generell festgelegte Kriterien für Refundierungs- entscheidungen...</p>	<p>Das Bedürfnis nach Fairness oder Gerechtigkeit in Refundierungsentscheidungen kann am besten dadurch erfüllt werden, dass nicht Einzelentscheidungen mehr oder weniger zufällig oder auf Druck von Interessensgruppen getroffen werden, sondern schon vorher generell festgelegt und akzeptiert ist, auf Basis welcher Kriterien und mit welcher Kriterienpriorisierung Entscheidungen getroffen werden.</p>
<p>...aber auch für die HTAs</p>	<p>Das setzt voraus, dass auch die Bewertungsmethoden der HTAs, die als Grundlagen für Refundierungsentscheidungen dienen sollen, festgelegt sind. Festgelegte Analysemethoden stärken zudem das Vertrauen von Interessensgruppen und Öffentlichkeit in die Ergebnisse.</p>
<p>auch Kosten und Nutzen</p>	<p>Jedenfalls sollte die Assessment-Policy auch Methoden zur Beurteilung von Kosteneffektivität einschließen [17] – die jeweils mit den bestverfügbaren Daten ausgeführt werden.</p>

8.2.2 Gesamtgesellschaftliche Perspektive

<p>Balance zwischen klinischer Evidenz und sozialen Implikationen</p>	<p>Die Balance zwischen klinisch-medizinischer Evidenz und sozialen Implikationen ist eine der heikelsten und umstrittensten Fragen in Bewertungsverfahren. Angesichts der Komplexität der Informationen sind eine unterschiedliche Gewichtung und damit eine gewisse Subjektivität nahezu unvermeidlich – umso bedeutsamer ist die Offenlegung von Perspektive und Gewichtung von Kriterien. HTA ist die Interpretation der vorhandenen Daten vor dem Hintergrund der gesellschaftlichen Situation [109], während die Refundierungsentscheidung diese Interpretation in ihrem politischen Kontext bewertet.</p>
<p>transparenter Bewertungs- und Interpretationsprozess</p>	<p>In das Bewertungsverfahren sollten klinische, aber auch soziologische, ethische, organisatorische, rechtliche und ökonomische Kriterien eingehen. Darüber hinaus ist es erforderlich, den Bewertungs- und Interpretationsprozess transparent zu machen. Das Ziel solcher Vorgangsweise ist, dass die auf dieser Bewertung fußende Entscheidung „evidenzbasiert, nicht aber evidenzdominiert“ [109] ist. Ein Blick auf die Besetzung der Entscheidungsgremien und die zur Einreichung zugelassenen Gruppen zeigt allerdings in allen Ländern ein deutliches Übergewicht der klinischen Fraktion.</p>
<p>nur gesamtgesellschaftliche Perspektive ergibt Public Health-relevante Aussagen</p>	<p>Nur eine gesamtgesellschaftliche Perspektive ergibt Kostenträger-unabhängige Aussagen, während die meisten bestehenden Bewertungskonzepte auf eine ganz bestimmte Trägerperspektive – z. B. die der Sozialversicherungsausgaben, die Personalkosten des nationalen Gesundheitsdienstes oder die Aufwände eines Krankenhauses – fokussieren [17].</p>
<p>insbesondere Kosten- effektivität umfassend sehen</p>	<p>Insbesondere für die Ermittlung der Kosteneffektivität, die von Drummond et al. (vgl. Drummond et al., 2008) als einer der wesentlichen Faktor für HTA als Entscheidungshilfe eingefordert wird, ist eine klare und kommunizierte Festlegung erforderlich. Geht es um die Kosten des Leistungsträgers, um alle mit der Intervention verbundenen Kosten des Solidarsystems, um alle direkten und indirekten Kosten einer Intervention? Um die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Technologie beantworten zu können, muss auf der Ebene eines gesundheitsökonomischen Modells geklärt sein, was unter</p>

Wirtschaftlichkeit verstanden wird. Ein Solidarsystem sollte die Wirtschaftlichkeit aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive sehen.

8.2.3 Berücksichtigung von Beobachtungsstudien

Für ärztliche Leistungen und Prozesse ist häufig nicht dieselbe Studienqualität verfügbar wie für patentierbare Produkte, weil einerseits die Aussicht auf Rentabilität der investierten Mittel nicht vergleichbar ist, andererseits die beteiligten Interessensgruppen vielfältiger und schwerer koordinierbar sind. Die Entwicklung eines neuen Versorgungsprozesses oder eines besseren medizinischen Prozederes hat außerdem geringere Aussicht darauf, ein Monopol zu erlangen [12]. Entsprechend geringer ist das Budget, das für Studien zur Effektivität von Prozessen aufgebracht wird.

Hier bevorzugt die hohe Bewertung der klassischen – durch RCTs nachgewiesenen - Evidenz jene Technologien, hinter denen Aussicht auf große kommerzielle Gewinne stecken. Die Berücksichtigung auch von sorgfältig durchgeführten Beobachtungsstudien und pragmatisch gewonnener Evidenz kann dem gegensteuern.

Aber auch vom HTA-Standpunkt aus sind RCTs allein nicht befriedigend, da sie zu enge Fragestellungen verfolgen. Klinischer Nutzen, Sicherheit und Kosten müssen breit definiert werden, um alle relevanten Auswirkungen abzudecken, insbesondere Funktionsstatus, Lebensqualität und ökonomische Auswirkungen auf PatientInnen und alle Betroffenen. Die Beurteilung unter Studienbedingungen ist ein wichtiger Bestandteil eines Assessments, aber erst die Berücksichtigung von Wirksamkeit und Sicherheit unter realen Bedingungen, von Wirksamkeit im Vergleich zu Alternativen und bei verschiedenen Populationen ergibt eine realistische Einschätzung der medizinischen Intervention.

hohe Evidenzstandards stärken Monoprodukte und favorisieren Produkte vor Prozessen

Bias mit finanziellen Folgen

umfassende Auswirkungen betrachten

8.2.4 Aufbereitung von Information

Assessment-Ergebnisse sollen den Entscheidungsträgern und den verschiedenen Zielgruppen angemessen kommuniziert werden. Die Zielgruppen sind abhängig von der Struktur des Gesundheitssystems, aber immer sollen PatientInnen und die generelle Öffentlichkeit berücksichtigt werden.

Eine besonders wichtige Zielgruppe ist jenes Gremium, das mit Hilfe der wissenschaftlichen Beurteilung eine Empfehlung für die Politik gewinnen soll. Häufig ist das ein paritätisch besetztes bzw. in entsprechender Weise politisch legitimiertes Gremium mit Mitgliedern verschiedener Expertisen, die ein gemeinsames und tragfähiges Ergebnis finden sollen. Ihnen müssen Unterlagen vorliegen, die sprachlich und formal für eine komfortable Verwendung aufgearbeitet sind.

Allgemein ist zu empfehlen, dass die den Beschlussgremien vorgelegten Dossiers verpflichtend schlanke, komprimierte, verständlich ausgearbeitete Dokumente sind, die die Qualität haben, auch von Nicht-EbM-ExpertInnen verstanden zu werden. Das kann die Entscheidungsqualität verbessern und gleichzeitig Ausgangsmaterial für veröffentlichbare Information sein.

Assessment-Ergebnisse zielgruppenspezifisch kommunizieren...

... bedeutet auch entsprechende Aufbereitung für das Entscheidungsgremium

schlanke, verständlich ausgearbeitete Dossiers

8.3 Aspekte der Entscheidung

8.3.1 Umsetzung von Katalog-Entscheidungen

Kontrolle von Entscheidungs-umsetzung

Erst wenn Ergebnisse von Evaluierungen auch verpflichtend berücksichtigt und die nachfolgenden Implementierungen im Leistungsgeschehen kontrolliert werden, rechtfertigt sich der beträchtliche Aufwand [17]. Das ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn aufgrund der Struktur des Gesundheitswesens die Gefahr besteht, dass zwar negative Entscheidungen berücksichtigt werden, aber positive nicht implementiert werden.

operationalisieren in Leistungs- und Tarifkatalogen, Guidelines und Anreizsystemen

Umsetzung von Leistungskatalogentscheidungen erfordert eine entsprechende Operationalisierung der Entscheidungen in Leistungs- und Tarifkatalogen, die nach Maßgabe von Anreizmechanismen gestaltet sein sollten. Die intentionsgerechte Umsetzung von Refundierungsentscheidungen kann generell durch Guidelines und Anreizsysteme verbessert werden und benötigt eine wirksame Kontrolle.

8.3.2 Auswirkung auf Versorgungsqualität

je komplexer die Entscheidung, umso mehr Compliance erforderlich

Für die Steuerungswirkung von Refundierungsentscheidungen ist eine einfache JA/NEIN-Entscheidung wirksamer als differenzierte Refundierungsbedingungen für bestimmte Zielgruppen/Indikationen. Diese können verschieden interpretiert oder leichter umgangen werden und erfordern daher mehr Information und Kooperationsbereitschaft der Leistungserbringer.

überzogene Erwartungen an Leistungskatalog-entscheidungen

Der Leistungskatalog und seine transparente Wartung sind unbestritten eine der vielen notwendigen Voraussetzungen für Einheitlichkeit, Effizienz und Transparenz im Leistungsgeschehen. Es besteht aber die Gefahr von überzogenen Erwartungen an die kostensenkende Wirkung von Modifikationen des Leistungskorbs, denn „nicht dessen Umfang ist das zentrale Problem der Kostenentwicklung, sondern die Qualität und die Summe der erbrachten Leistungen“ [76].

nicht Kataloge, sondern deren Umsetzung ist entscheidend

Tatsächlich sind die treffsichere Anwendung einer Leistung im Einzelfall und die seriöse Dokumentation der Erbringung die notwendige Voraussetzung dafür, dass die Steuerungswirkung der Leistungskatalog-Entscheidungen auch greift.

bei festgelegtem Budgetrahmen muß Implementierung kontrolliert werden

In Systemen, wo die Umsetzung von Refundierungsentscheidungen innerhalb eines zuvor festgelegten Budgetrahmens erfolgen soll und die Budgetverantwortlichen auch für die Umsetzung verantwortlich sind, liegt die Herausforderung in der Implementierung und Umsetzung der durch den Leistungskatalog gegebenen Möglichkeiten. Das heißt, dass Refundierungsentscheidungen in Sozialversicherungsländern tendenziell eher eine bremsende Wirkung haben, in Beveridge-Ländern mit festen Budgetvorgaben eher eine Verpflichtung zur Erbringung bedeuten.

bei Trennung von Budget und Umsetzung Gefahr von Über- und Fehlversorgung

In Systemen, wo Budgetverantwortung und Umsetzung getrennt sind - wie das in Sozialversicherungssystemen der Fall ist - und die Leistungserbringer an einem großen Leistungsaufkommen interessiert sind, bleibt trotz optimiertem Leistungskatalog die Frage offen, wie reale Über- und Fehlversorgung in den Griff zu bekommen sind. Es ist also eine Frage der Akzeptanz für die getroffenen Refundierungsentscheidungen, ob sie in der klinischen Praxis von den handelnden Personen des Gesundheitssystems im Sin-

ne der Entscheidung umgesetzt werden. Ein Hauptaugenmerk muss auf der Schaffung eines Bindeglieds zwischen den Refundierungsentscheidungen und der klinischen Praxis liegen.

8.3.3 Steuerungswirkung für die Technologie

Auf die Verbreitung einer neuen Technologie wirkt eine Erstattungsentscheidung wie Motor oder Bremse. So wie die Überzeugung der KlinikerInnen die Einführung einer Technologie vorantreibt, so verstärkt die Refundierung durch ein Solidarsystem den breiten Einsatz einer Technologie. Durch den breiten Einsatz wiederum gewinnt die Technologie an Popularität bei KlinikerInnen, Medien, InteressensvertreterInnen und der Öffentlichkeit.

Ebenso wie die Kostenübernahme den breiten Einsatz einer Technologie auslösen oder verstärken kann, kann die Nicht-Übernahme der Kosten bewirken, dass eine Intervention seltener zum Einsatz kommt – mit allen gesundheitspolitischen, gesellschaftlichen und finanziellen Folgen.

breiter Einsatz erhöht die Popularität einer Intervention

Nicht-Übernahme kann die Verbreitung einer Intervention verhindern

8.3.4 Bedingte Erstattung (Conditional Coverage)

Refundierungsentscheidungen sollen rechtzeitig fallen, bevor die Technologien ungeprüft diffundieren oder aus ökonomischen Gründen nicht weiterentwickelt werden, brauchen aber dennoch ein gewisses Maß an wissenschaftlicher Absicherung. In solchen Fällen kann das Instrument der *Bedingten Erstattung* das Mittel der Wahl zur Generierung weiterer Evidenz sein.

Mit einer Entscheidung für *Bedingte Erstattung* kann der Konflikt zwischen einer Refundierungsentscheidung zu einem zu frühen Zeitpunkt ohne ausreichende Evidenz und der Gefahr, den PatientInnen eine vorteilhafte Technologie vorzuenthalten oder gar die Etablierung einer Innovation zu behindern, umgangen werden.

Bedingte Erstattung benötigt die genaue Festlegung von Kriterien, die nach Ablauf der Frist nachzuweisen sind, da es sonst schwierig und anfechtbar bis unmöglich ist, die Leistung wegen Nichterfüllung der gestellten Bedingungen abzulehnen [105]. Jede Vorläufigkeit ohne klare Kriterien, zeitliche Beschränkung und systematische Überprüfung birgt die Gefahr eines Dauerprovisoriums in sich.

Um ihren Zweck zu erfüllen, muß die vorläufige Erstattung an die Generierung der fehlenden Evidenz geknüpft sein. In manchen Fällen ist das durchaus auch über längere Zeiträume sinnvoll, wenn die Evidenzgewinnung längere Frequenzen erfordert. Allerdings wird *Bedingte Erstattung* konterkariert, wenn die Entscheidungsfindung und/oder die Implementierung der entsprechenden Studien zu lange dauern. Die Leistungserbringung kann auch auf bestimmte Zentren eingeschränkt werden. Jedenfalls müssen unter Ausschluss von Interessenskonflikten ethisch einwandfreie und registrierte klinische Studien mit festgelegtem Design durchgeführt werden. Nach Ablauf der Befristung müssen systematische Re-Evaluationen stattfinden, die die im Studiendesign festgelegten Parameter analysieren.

rechtzeitige Refundierungsentscheidungen...

... aber mit neuer Evidenzermittlung

Fristsetzung, klare Kriterien und systematische Überprüfung

auch über längere Zeiträume sinnvoll, aber effektvolle, erfüllbare Bedingungen

Bedingte Erstattung eignet sich auch für Re-Evaluierung und zur Förderung von Technologien

Bedingte Erstattung eignet sich nicht nur für neue, in Entwicklung befindliche Technologien, sondern auch für bestehende, insbesondere für zwei Gruppen [106]:

- ☞ Interventionen, die etabliert wurden, weil sie gute Wirkung versprachen, und die im Laufe des Einsatzes Risiken zeigen.
- ☞ Interventionen, die zwar anerkannt sind, aber aufgrund fehlender Marktanreize zu wenig eingesetzt werden. Das ist insbesondere bei Präventions-, Gesundheitsförderungs- und Public Health-Interventionen der Fall, aber auch bei komplementärmedizinischen Technologien [106].

verschiedene Zugangswege zu Conditional Funding

Für den Zugang zu diesem Instrument im Entscheidungsprozess sind verschiedene Wege vorstellbar, z. B.:

- ☞ Leistungsträger können etablierte Leistungen, die im Laufe des Einsatzes Risiken zeigten oder deren Potential besser genutzt werden könnte, zur Bedingten Erstattung mit Evidenzermittlung inklusive Studiendesign vorschlagen und tragen einen Teil der Kosten („conditional reimbursement with risk sharing“).
- ☞ Leistungsanbieter können vielversprechende Leistungen mit unzureichender Evidenz zur Bedingten Erstattung mit Evidenzermittlung vorschlagen und werden bei der Evaluierung unterstützt.
- ☞ Bedingte Erstattung ist eine der potentiellen Entscheidungsoptionen für jeden Erstattungsantrag.

Europäisches Forschungsprogramm zu Conditional Funding

EUnetHTA führt eine eigene Programmlinie zur Erforschung von Conditional Funding with Evidence Development mit französischen Partnern durch [106].

8.3.5 Transparenz der Entscheidung

europäische Transparenzrichtlinie fordert überprüfbare Kriterien

Die europäische Transparenzrichtlinie (89/106/EWG) fordert zwar keine bestimmte Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme, wohl aber, dass Ausschlüsse bestimmter Leistungen auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen und entsprechend bekanntgemacht werden. Daraus ergibt sich, dass nicht nur Beschlüsse zu Ein- und Ausschluss von Leistungen, sondern auch die zugrundeliegenden Kriterien und die entsprechende Argumentation offengelegt werden müssen. Es ist für eine seriöse, nachvollziehbare Entscheidungskultur von Bedeutung, dass Entscheidungskriterien sowohl themenunabhängig festgelegt und bekanntgemacht sind, als auch ihre Anwendung in der Prozessdokumentation offen gelegt wird.

Transparenz für Nachvollziehbarkeit und weniger Angreifbarkeit

Transparenz in einem Entscheidungsprozess ist nicht nur wegen der besseren Nachvollziehbarkeit und geringeren Angreifbarkeit erstrebenswert, sie hilft auch, den Einfluss einzelner Interessensgruppen auszugleichen und die Akzeptanz bei den Betroffenen zu erhöhen.

Tennung von Assessment und Refundierungsentscheidung

Während Evaluationsergebnisse nach weitgehend objektiven Richtlinien gewonnen werden können, liegt in Refundierungsentscheidungen immer eine gewisse Subjektivität. Zwischen Assessment und Refundierungsentscheidungen muss also klar unterschieden werden. Das wird am besten durch eine breite Veröffentlichung der Assessment-Ergebnisse einerseits und der Kommunikation der Entscheidungskriterien andererseits erreicht.

Refundierungsentscheidungen sind politische Entscheidungen. Sie sind abhängig von der Perspektive der Entscheidungsträger und berücksichtigen deren Interessen sowie eine subjektive Gewichtung der Bewertungskriterien. Ausserdem müssen gesetzliche Vorgaben und Verpflichtungen berücksichtigt werden.

subjektive Gewichtung von Bewertungskriterien

Die Entscheidung, ob eine Technologie angeboten bzw. erstattet werden soll, beinhaltet immer auch gesellschaftliche Werte. Wenn dies allgemein anerkannte Werte und nicht die individuellen Werte der Entscheider sein sollen, muss durch das Festlegen von nachvollziehbaren, vergleichbaren Kriterien dafür gesorgt werden. Auch die Festlegung dieser Kriterien ist eine politische Entscheidung.

Refundierungsentscheidungen sind politische Entscheidungen...

„The ‚technocratic wish‘ that we can use science to solve what are essentially social, ethical, or, most often, political judgements, is often only a dream. Decisions for or against coverage must be made by humans through the procedures of institutions created for this purpose“[7].

Werturteile fließen in Leistungskatalog-Entscheidungen immer ein. Dadurch kommt zu den Kategorien des Assessments noch eine wesentliche „politische“ Ebene hinzu, die transparent gemacht werden sollte. Konsensentscheidungen oder paritätischen Entscheidungsfindungen sind in der Praxis häufig besonders undurchsichtig, was die vorangegangene transparente Evidenzevaluierung konterkarieren kann.

...und enthalten Werturteile, daher besondere Transparenz erforderlich

9 Resümee

Die Etablierung und Verbesserung von Wartungsprozessen für den Leistungskatalog ist ein aktuelles Anliegen in vielen Ländern – schließlich geht es darum, hochwertige und gleichzeitig leistbare Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die parallelen Anstrengungen zeigen ähnliche Tendenzen:

Überall wird versucht, über die klinische Evidenz hinaus eine breitere Nutzenbewertung anzulegen. Das bedeutet eine systematische Bewertung, wenn möglich im Vergleich zu einem Komparator, bei der neben den klinischen auch soziale, ethische, rechtliche und ökonomische Kriterien eine Rolle spielen.

Eine Tendenz zur Vereinheitlichung der Leistungskataloge und zur Etablierung von strukturierten Entscheidungsprozessen mit unabhängigen Akteuren zeichnet sich ab. Häufig sind diese Ziele noch nicht fertig implementiert, sondern zeigen sich in Willensäußerungen oder der Festlegung von Strukturen und Rahmenbedingungen.

Transparenz in den Entscheidungsprozessen wird nicht nur wegen der besseren Nachvollziehbarkeit und geringeren Angreifbarkeit angestrebt, sondern auch um den Einfluss einzelner Interessensgruppen zu reduzieren und die Akzeptanz bei den beteiligten Interessensgruppen zu erhöhen. Daher besteht als erster Schritt ein Trend zur Veröffentlichung der HTA-Berichte und der Entscheidungsbegründungen. Der Beurteilungsprozess und die Auseinandersetzung mit den Stakeholderkommentaren werden nur einzeln veröffentlicht.

Unterschiede in den bestehenden Refundierungsprozessen reflektieren teilweise die politische Kultur des Landes und die Struktur des Gesundheitssystems, in die sie eingebettet sind und deren Ziele sie unterstützen sollen. Refundierungsprozesse werden also in jedem Land von den Systemparametern - den gesetzlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen, den vorhandenen Strukturen und den Zielen des individuellen Gesundheitssystems – in einem gewissen Ausmaß geprägt sein [2]. Dennoch könnten sich die Prozesse in ihrer Systematik durchaus angleichen, während natürlich die im Einzelnen getroffenen Entscheidungen (aufgrund verschiedener epidemiologischer, ethnischer, budgetärer, etc.) Besonderheiten und Erfordernisse regional- oder länderspezifisch sein werden.

Die Systematisierung und Objektivierung von Leistungskatalog-Entscheidungen ist eine der vielen notwendigen Voraussetzungen für Einheitlichkeit, Effizienz und Transparenz im Gesundheitswesen, benötigt aber auch entsprechende Ressourcen – was den Aktivitäten Grenzen setzt.

Die teilweise implementierte Externalisierung von Evidenzaufbereitung ist kritisch zu hinterfragen: es ist zu bedenken, dass ein Prüfungsprozess, der auf (externalisierter) Antragstellung basiert, einen nicht zu unterschätzenden Ressourcenaufwand erfordert und damit jedenfalls Technologien mit großen Gewinnmargen bevorzugt. Nicht-industrielle bzw. humanressourcenintensive Technologien werden deutlich weniger Chancen auf Durchsetzung haben, wenn die aufwändige Antragstellung durch die Anbieter eine Voraussetzung ist. Ein vorstrukturiertes Antragsformat und zusätzliche unabhängige Informationsermittlung können dem gegensteuern.

Refundierungsentscheidungen sind ein höchst aktuelles Thema

breite Nutzenbewertung

Tendenz zur Vereinheitlichung und Systematik

Tendenz zur Transparenz

Systematik reflektiert die politische Kultur

Prozess benötigt Ressourcen

**theoretische
Transparenz garantiert
noch keine transparente
Praxis**

Auch in Ländern, wo schon ein Refundierungsprozess implementiert und Transparenz in Absichtserklärungen betont wird, beschreiben Insider nicht nachvollziehbare Entscheidungsvorgänge und unzugängliche Entscheidungsgrundlagen. Die Entwicklung einer neuen Entscheidungskultur wird also noch eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.

**begrenzte Mittel er-
fordern Abwägung**

Dagegen ist es schon längst Realität, dass soziale Gesundheitssysteme aus Budgetgründen (zum Teil etablierte) Leistungen aus ihren Katalogen streichen oder neue nicht aufnehmen - auch wenn noch so oft das Gegenteil beschworen wird. Abwägende Überlegungen sind also aus gesamtgesellschaftlicher Sicht durchaus berechtigt, für diese wiederum sind transparente Prozesse unabdingbare Voraussetzung.

10 Abkürzungen

ACs	Comunidades Autónomas (Spanien)
AETSA	Andalusian Agency for Health Technology Assessment (Spanien)
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (F)
AHMACC	Australien Health Ministers' Advisory Council (Australien (AUS))
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (Deutschland (D))
ARTG	Register of Therapeutic Goods (AUS)
ASERNIP	Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (AUS)
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (Österreich (Ö))
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
BAG	Bundesamt für Gesundheit (Schweiz)
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Ö, bis 2007)
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (Ö, seit 2007)
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie (D)
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux (Frankreich (F))
CEAP	Commission d'évaluation des actes professionnels (F)
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations (F)
CEPS	Commission économique des produits de santé (F)
CISNS	Consejo Interterritorial (Spanien)
CSS	Code de la Sécurité Sociale (F)
CT	Commission de la Transparence (F)
DACEHTA	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (Dänemark)
DAHTA@ DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (D)
DBC	Diagnosis Treatment Combination (Niederlande)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft (D)
DRG	Diagnosis-Related Groups
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission (Schweiz)
EAMGK	Eidgenössische Analysen-, Mittel- und Gegenstandskommission (Schweiz)
EAP	Equipode Atención Primaria (Spanien)
EbM	Evidenzbasierte Medizin - evidence based medicine
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (D)
EBM-Z	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (D)
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren (Schweiz)
EHMA	European Health Management Association
EKO	Erstattungskodex (Ö)
ELGK	Eidgenössische Leistungs- und Grundsatzkommission (Schweiz)
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FMH	Fédération des médecins suisse - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GANT	Guide for the Acquisition of New Technologies – Guia de Adquisición de Nuevas Tecnologías (Spanien)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (D)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung (D)

GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS	Haute Autorité de Santé (F)
HCRS	Health Care Reimbursement Scheme (Dänemark)
HEK	Heilmittel-Evaluierungskommission (Ö)
HMO	Health Management Organisation
HTA	Health Technology Assessment
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Ö)
ICD/OPS	International Classification of Diseases / Operationen- und Prozedurenschlüssel
ICHI	International Classification of Healthcare Interventions
ICPM	International Classification of Procedures in Medicine
IKK	Innungskrankenkassen (D)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (D)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (D)
KAL	Katalog ambulanter Leistungen (Ö)
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung (Schweiz)
KVG	Krankenversicherungsgesetz (Schweiz)
LKF	leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables (F)
LYG	Life years gained
MBS	Medicare Benefits Scheme (AUS)
MCO	Managed Care Organisation
MDK	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (D)
MEL	Medizinische Einzelleistung (Ö)
MSAC	Medical Services Advisory Committee (AUS)
MUMM	Managed Uptake of Medical Methods (Finnland)
NBH	National Board of Health (Dänemark)
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (UK)
NICE	National Institute for Clinical Excellence (UK)
NIHR	National Institute (UK)
NHS	National Health System (UK)
NHSC	National Horizon Scanning Center (UK)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (D)
OÖGKK	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse (Ö)
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (AUS)
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme (AUS)
PCT	Primary Care Trust (UK)
PDC	Prostheses and Devices Committee (AUS)
PICO	Population / Intervention / Comparator(s) / Output
QALY	Quality adjusted life years
RCT	Randomized Controlled Trial
RVZ	Raad voor Zorg (Niederlande)
SDO	Stiching DBC-onderhoud (DBC Maintenance Organization) (NL)
SEAP	Service d'évaluation des actes professionnels (F)
SGB	Sozialgesetzbuch (D)

Abkürzungen

SNHTA	Swiss Network of Health Technology Assessment
SPIK	Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (D)
STA	Single Technology Appraisal (UK)
SV	Sozialversicherung (Ö)
SVKK	Spitzenverbände der Krankenkassen (D)
TARMED	Tarifwerk für Medizinische Leistungen (eigene Definition) (Schweiz)
UHK	Unabhängige Heilmittel-Evaluierungskommission (Ö)
UNCAM	Union Nationale des Caisses d' Assurance Maladie (F)
UNOC	Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire (F)
UNPS	Union Nationale des Professionels de Santé (F)
VdAK	Verband der Angestellten-Krankenkassen (D)
WHO	World Health Organisation

11 Anhang: Extrahierte Einreichvorlagen

Tabelle 11-1 stellt die Information, die in den Einreichungsschemata zu erfassen ist, strukturiert dar. Die in Klammern gesetzten Zahlen bezeichnen die Nummern der Fragen/Sektoren in den einzelnen Formularen und ermöglichen so ein Wieder-Auffinden der Information im Original. Die französische, die dänische sowie die österreichische Vorlage haben im Original keine Nummerierung und wurden für diesen Zweck durchnummeriert.

Tabelle 11-1: Informationsbereiche der Einreichvorlagen

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	DtId/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Problembeschreibung / Bedarfsanalyse									
Antragsteller	Antragsteller, Organisation, Körperschaft, Kontaktpersonen, Kontaktdaten [1]	Name [1] Organisation [2] Verantwortlich [3]	Antragsteller, Verfasser, klinische + ökonomische ExpertInnen (Organisation, Kontakt) [1.1]			Antragstellende Fachgruppe	Antragsteller [1] beteiligte Parteien [3]	Antragsteller, Position, Klinik, Abteilung, Grad der Unterstützung durch andere Personen/ Instanzen [Vorspann] Woher kommt die Kenntnis über die Technologie? [19]	erbringende Krankenanstalt, Kontakt [1]
Zulassungs/ Implementierungsstatus	registriert im TGA? Laufende Verfahren? Nummer, Indikation [2.5]	Zulassung + CT-Bescheid [16], CE-Zeichen + CEPP-Bescheid [17]	Zulassungsstatus im Inland mit Belegen [1.4]	Zulassungsstatus in UK für diese Indikationen [1.2] CE-Zeichen für Geräte [1.3]	Zulassungsstatus für Produkte [2]		-	Bieten andere Einrichtungen die Technologie an? [6]	
Häufigkeit / Frequenz	Jährliche PatientInnenzahl [7.1] Auswirkungen auf andere Leistungen [7.2]	Anzahl der in Frankreich durchgeführten Anwendungen [29]	Anwendungen pro Jahr, regionale Besonderheiten, Auswirkung auf Komparator, (aktuelle Situation + Prognose) [2.3]	Ausmaß der aktuellen Anwendung [1.4]	Verbreitung in In- oder Ausland [3]	Frequenz: Durchschnitt in % der Fälle, maximal möglich [7.1]		Rechtfertigt die PatientInnenanzahl die Einführung? [6]	Wie oft erbracht bei Antragsteller/ bei anderen [6] Zu erwartende Frequenz [6]

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Problembeschreibung / Bedarfsanalyse									
Bedarf / Epidemiologie / Schwere des Problems	Epidemiologie, Inzidenz + Prävalenz, Morbidität und Mortalität Krankheitslast [5.1] Literatur [5.2]	Morbidität und Mortalität, Behinderung, Lebensqualität [2.2]	Natürlicher Verlauf Inzidenz + Prävalenz, Krankheitslast (Morbidität, Mortalität, Behinderung, Arbeitsunfähigkeit) [2.1] Belege [2.4]		Inzidenz und Prävalenz [5]	Häufigkeit der Erkrankung in Ö und Mitteleuropa [7.2]	Auswirkung bezüglich Diagnose, Behandlung, Rehab und Prävention [8]	Rechtfertigt die Krankheitslast die Einführung? [6]	
Komparator (und weitere Alternative)	Bestehende Intervention [8.1], wird die Alternative völlig/ teilweise ersetzt, oder zusätzlich [8.2] Unterschiede [8.3]	Ja/nein (Arztleistung-Indikation / Arznei-Indikation / Gerät-Indikat) [34] [42] wo im Verzeichnis? [39-41] [47-49] Vorteile gegenüber Alternativen [37] [46]	Komparator (Bezug auf KLV) [1.2] Aktuelle Diagnostik/ Behandlung [2.1]	Aktueller Behandlungspfad, Optionen [4.1]	Derzeitiger Standard [6]	Alternativen [6.3], Zusatznutzen im Vgl. zu Komparator [6.4]	Unterschiede zu aktueller Intervention [5]	Aktuelle Alternativen [10] wird die Alternative völlig ersetzt / teilweise ersetzt / zusätzliche Leistung / keine Alternative vorhanden? [11] neuer Bedarf? [11] Vorteile zu der Alternative [12]	Was wird ersetzt, Überschneidungen [2]
Frühere Einreichungen							Frühere Einreichungen [12]		
Nutzen / Relevanz	Für Diagnoseverfahren: für welchen Zustand [12.1.2] Effektivität [12.1.3] Auswirkung auf Gesamtgesundheit + auf klinische Entscheidungen [12.1.4]	Wirkung auf Mortalität/ Morbidität, Lebensqualität, Vorteile gegenüber Komparator [37] + Alternative [45]		Grund für die Neu-Entwicklung [4.2] Aktuelle klinische Varianten / Unsicherheiten [4.5]	Klinischer Nutzen, fehlende Alternativen [9]	Klinischer Nutzen [6.1] Zusatznutzen im Vergleich zu Komparator [6.4]		Was wird damit verbessert? wie ist die Verbesserung zu erfassen [4]	Begründung für Aufnahme [2]

Anhang: Extrahierte Einreichvorlagen

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Beschreibung und Technische Daten									
Bezeichnung / Leistungsart	Bezeichnung [2.2] Leistungsart [2.1] Diagnoseverfahren: Für Screening od. bekannte Fälle [12.1.1]	Art des Eintrags: Neue Indikation für bestehenden Eintrag [7], Technik [8], Verabreichungsweise [9], [10], Entfernung [12]	Kurzbeschreibung (Leistung + Komparator) [1.2]	Bezeichnung, Marke, therapeutische Kategorie, Geräteversion [1.1] Manuale [9.1] Darreichungsformen, Packungsgrösse [1.7]	Bezeichnung, [1]	Bezeichnung, [1] Bei Geräten: Typ, Hersteller, Nutzungsdauer [7.3]	Bezeichnung [2]	Bezeichnung [1] Komponenten [2] Anwendung [3] Art der Leistung (Screening/ Diagnostik/ Therapie/ Organisation,...) [9]	Diagnostisch/therapeutisch? Bezeichnung, Leistungseinheit, Verweildauer, Abgrenzung /Kombination mit MELs [2]
Versorgungslevel	first- oder second-line [6.1]		first- oder second-line [2.2]						
Vertraulichkeitsregelung	Zum Schutz kommerzieller Interessen [3]		Weitergabeneinschränkungen [7.2]						
Beschreibung / klinischer Nutzen	Klinisch/therapeutischer Bedarf, [4.1] <i>Bei Diagnoseverfahren:</i> Testziel, Testergebnisse [12.1.2]			Funktionsmechanismus [4.3]	Beschreibung [1]	Beschreibung [1] löst welche Probleme [6.1] Wenn keine Therapiekonsequenz, warum dann ? [6.2]		Zu erreichende Verbesserungen, Nutzenindikatoren [4] Messgrößen für die Indikatoren [5]	Beschreibung (diagnostisch/therapeutisch)
Indikation	Empfohlene Indikationen [4.1] Kontraindikationen, Ko-Morbiditäten [5.3]	Indikation [7] Betroffene Population [20]	Indikationen für neue Leistung + Komparator, Ko-Morbidität [2.2]	voraussichtliche Indikationen [1.3] Beschreibung des Zustands [4.1]	Empfohlene Indikation [4]	Indikationen (Therapie) [1] Symptombeschreibung (Diagnoseverfahren) [1]	Indikation [4]	Pathologie oder Hauptdiagnose [7a] weitere PatientInnencharakteristik [7c] Kontraindikationen [8]	Gesicherte / mögliche Indikationen [3]

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Beschreibung und Technische Daten									
Voraussetzungen / Setting	weitere Produkte/ Geräte/ Medikamente erforderlich? Anbieter [2.4] Setting [6.1]	Anzahl der durchführend. Einrichtungen [30] Adressen [31] Erforderliche Medikamente / Geräte [15]		Setting des Einsatzes [1.10] Ort der Anwendung in Hinblick auf Zielgruppe [4.4]		Derzeitige Anbieter der Leistung [5] warum in freier Praxis erbringen [6] Gerätevoraussetzungen [4]		Operationale Voraussetzungen [3] Zertifizierungen nötig? [18] Nachbeobachtung einzuplanen? [36]	Alternativen zu stationär [2]
Infrastruktur	weitere Produkte/ Geräte/ Medikamente erforderlich? Anbieter [2.4]	Anzahl der durchführend. Einrichtungen [30] Adressen [31] Erforderliche Medikamente / Geräte [15]				Derzeitige Anbieter der Leistung [5] Gerätevoraussetzungen [7.3]		Ausrüstungsvoraussetzungen [13b]	
Zeithorizont				ab wann verfügbar [1.4]			Wann einsatzbereit [19]	Dauer der Einführung [15]	
Behandlungspfad	Unterschiede, Änderungen im Clinical Pathway, Beschreibung [8.4] <i>bei Diagnoseverfahren:</i> Position in der Testabfolge [12.1.1]	Position im diagnostischen oder therapeutischen Pfad [23] <i>bei Diagnoseverfahren:</i> Folgen für therapeutisches Handeln [27]	Behandlungspfad Komparator [3.1] Behandlungspfad der neuen Leistung [3.2] Beleg [3.3]	Neuer Behandlungspfad / Dosis / Dauer + Frequenz [1.8] Aktueller Behandlungspfad, Optionen [4.1]		<i>NUR bei Diagnoseverfahren:</i> Therapeut. Konsequenz der diagnost. Leistung [6.2]		In welchem Behandlungsstadium? [7b]	Frequenz, Kombination mit anderen Leistungen [2]

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Klinische Daten [Effektivität und Sicherheit]									
Klinische Evidenz	Klassifikation nach klinischer Effektivität, Gesamt-Evidenz, Beurteilung im Vergleich zum Operator [10.2-10.4] <i>bei Diagnoseverfahren:</i> Evidenz für Behandlung der diagnostizierten Krankheit [12.1.3] Evidenz für Testverfahren [12.2]	Angaben zur Bewertung [19] <i>bei Diagnoseverfahren:</i> Sensitivität und Spezifität, Testresultate [24]	Bewertung der Studien pro Outcome in Tabellen [5.3] Nutzen / Schaden je Intervention [5.4] Bewertung der Studien <i>bei Diagnoseverfahren</i> [5.7] Sensitivität und Spezifität, pos/neg prädiktive Werte, Outcomes, Reproduzierbarkeit [5.8]	Methode, TeilnehmerInnen, Outcomes, Bewert. [5.3] Bewertung pro Outcome [5.4] Abstraktionsmethode [9.2.7] Sicherheit [5.7] Übertragbar. der Evidenz in Praxis [5.9.1] Unterschiede zw. Studienbedingungen und Praxis [5.9.2]	PatientInnen-relevante Endpunkte in der Literatur [7]	Nachweise der Wirksamkeit bei Indikation, Vorliegende HTAs, RCTs etc ggf. Leitlinie [2]	Wichtigste Referenzen, Beurteilung der Evidenz [7]	Wichtigste Ergebnisse der Studien (Tabelle Design/ PatientInnen-charakteristik/ Komparator/ Ergebnisse) [22] Übertragbar. der Evidenz in Praxis, Validität, Relevanz [23]	Meta-Analyse (j/n), systematisch. Review (j/n), HTA (j/n), RCT (j/n), andere Studien [5] wichtigste Studien im Volltext [5] Leitlinien? [4]
Risiken und Nebenwirkungen	Kontraindikation [5]	Frequenz und Schwere der Nebenwirkungen [25]	mögliche Schäden [5.4], [5.8]	Mögliche adverse events [7.6]	Sicherheit, Nutzen/ Risiko [8]		Risiken, unerwünschte Effekte [9]	Risiken für PatientInnen [13a]	
Literatur	Liste der relevanten Literatur [10.1]	Mind 2-3 Referenzen (Reviews, Metaanalysen, Studien) [14] Mindestens 2-3 aktuelle Literatur zu Komparator [36] Mind 2-3 aktuelle Literatur zur Alternative [44]	Liste der Publikationen [5.1] zu Diagnoseverfahren [5.5] Alle Studien in synoptischer Darstellung nach Schema [5.2]/[5.6]	Systematisches Review [5] Liste aller/ relevanter RCTs [5.2] Liste anderer Studien [5.2.4] Meta-Analyse [5.5] Indirekt zu vergleichende Studien [5.6] NonRCT [5.8]	Vorliegende HTAs, system. Reviews, RCTs [7] 5 „wichtigste“ Studien [7]	Nachweise der Wirksamkeit bei Indikation, Vorliegende HTAs, RCTs etc ggf. Leitlinie [2]	Vorliegende HTAs [6], Wichtigste Referenzen [7]	Wichtigste Studien zur Evidenz [20] Design der Studien, passt das Design zur Leistungsart? [21]	Meta-Analyse (j/n), system. Review (j/n), HTA (j/n), RCT (j/n), andere Studien [5] wichtigste Studien im Volltext [5]

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Klinische Daten [Effektivität und Sicherheit]									
Literaturrecherche	Fragestellung, Suchstrategie Publikationsliste, graue Lit. [9.1] Diagnoseverf. [12.2] Andere Quellen [9.2]		Fragestellung, Suchstrategie, Auswahlkriterien [5.1] zu Diagnoseverfahren [5.5]	PICOES-Frage [2] Suchstrategie, Methoden [5.1] Ein-/Ausschlusskriterien [5.2.2] Flussdiagramm [5.2.3] Datenbanken, Datum, Query [9.2] [9.3]	Dt. und engl Suchbegriffe [12]				
Experten	3 Experten, die bei speziellen Fragen kontaktiert werden können, (conflict of interest) [13]	Name + Daten einer/s ExpertIn zur Intervention [13] zu Komparator [35] zu 2. Alternative [43]	Klinischer Experte, ökonomischer Experte, ihre Interessenskonflikte [1.1]				-		
Laufende Studien	Laufende Studien [9]			Laufende Studien [1.4] [5.2.5] laufende HTAs [1.6]			Laufende Studien im In- oder Ausland [10]	Welche laufenden Studien? Gibt es laufende Studien mit Änderungspotential für aktuelles Wissen? [27]	Laufende Studien (j/n) [5]
Referenzen	Kliniken, Fachgruppen oder Expertenorganisationen [14]	Leitlinien? [32]	Absehbare Änderung [2.3]	Guidelines [4.6]	Fachgesellschaften, vorhandene Leitlinien [7]		Gesundheitsministerium, Ärztevereinigungen, etc. [11]	Guidelines von Wissenschaftsinstituten [24] Guidelines von ExpertInnen [25] Benchmarks anderer Zentren [26]	Gibt es Leitlinien? [4]

Anhang: Extrahierte Einreichvorlagen

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Organisatorische Aspekte									
Ausbildungsvoraussetzungen	nötige Fertigkeiten [6.3]	Bestimmte Ausbildung nötig [10]	Qualifikationen [4.1]			Ausbildung – von wie vielen Ärzten erfüllt [3]	Beschäftigte, Trainingsanforderungen [15]	Auswirkungen auf die Beschäftigten, anforderungen [13c]	Qualifikation, personelle Voraussetzungen [4]
Setting / Infrastrukturauswirkungen	Erbringer [6.2] Ausrüstung und Personal [6.3]	Spezielle Voraussetzungen (Ausrüstung, Ausbildung, Personal) [26]	Anbieter, Auflagen, Infrastruktur [4.1] nötige Auflagen [4.2]		Betroffene Fachgebiete [21]	Gerätevoraussetzungen [7.3] Personal [7.4], Raumbedarf [7.6]	Ausrüstung [16]	Passt die Technologie in das Portfolio der Einrichtung [6] Wartung verfügbar? [16] Neue Umwelt Risiken? Umweltmanagement nötig? [17]	Strukturelle + personelle (Team) Voraussetzungen [4]
Auswirkungen auf Gesamtorganisation	Ersatz von Bestehendem [6.1]		<i>Präventivmedizinische Leistung:</i> Programm, Verantwortung [4.5]				Auswirkung auf andere Bereiche [17] Arbeitsumgebung [15]	In diesem Rahmen realisierbar? [6] Auswirkungen auf die Organisation, mehr Personal nötig? Neue Arbeitsabläufe? [13b + b] Passt in die Unternehmenskultur? [13c]	
Ressourceneinsparungen			Einsparungen nachgelagerter Leistungen [6.8]	Schätzungen [7.7] weitere Möglichkeiten [7.8]			Pro Patient [23] pro Krankenhaus [24] im Sektor [25]	Für das Krankenhaus [12]	
Qualitätssicherung			Sicherstellung der Qualität, Verantwortung [4.2] <i>Präventivmedizinische Leistung:</i> Zielgruppe, Evaluation, Qualität [4.5]					Qualitätsstandards erreichbar? [6] Qualitätssicherung zu implementieren? [14]	

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Organisatorische Aspekte									
Katalog-Bezug	neu oder Änderung im MBS [2.3] Nummer im MBS, Differenz [2.4]	betrifft welchen Katalog: CCAM, NABM oder NGAP [4] neuer Eintrag / Änderung [5], Wortlautänderung [6], Indikation [7] Technik [8] Verabreichung [9], Ausbildung [10], sonstige Änderung [11], Entfernung aus Katalog [12]	Beantragter Eintrag / Anpassung im KLV [1.2] KLV-Eintrag in allen Landessprachen [1.3]						ICD-10-Code [3]
Gesellschaftliche Aspekte									
PatientInneninteressen	Auswirkungen auf Individuum und Gesellschaft (Literatur) [5]		Indirekte Kosten [6.9] Bevölkerungsgruppen, Komorbidität [2.2]	Zusätzliche Untersuchungen, Monitoring, Begleittherapien [1.11]			Psycholog. Auswirkungen [13], auf Lebensqualität, auf Arbeitssituation [14]	Auswirkungen auf die PatientInnen, Voraussetzungen [13a] Einfluss auf Lebensqualität? [13a]	
Zugang	Zugang (schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen) [5.4]		Zugänglichkeit [2.2] Zugang für alle, Sicherstellung [4.3]					Ist die Primärversorgung vorbereitet? [13b] Besteht gleicher Zugang für alle Gruppen? [18]	
Auswirkungen auf andere Bereiche		Andere betroffene Bereiche [28]					Auswirkung auf Kooperationen [18]	Wichtig für Forschung und Akademia? Auswirkungen auf andere Einrichtungen? [13b]	

Anhang: Extrahierte Einreichvorlagen

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Gesellschaftliche Aspekte									
Soziale Effekte	soziale Aspekte [5]		regionale Unterschiede in Häufigkeit (aktuell + bei Kostenübernahme [2.3])	Ressourcensparungen + Ressourcen-Umverteilung [7.7] [7.8]			Soziale Aspekte [13] Auswirkung auf Kooperationen [18]	Umweltrisiken (Wasser, Energie, Sondermüll...)? [17] Mögliche Diskriminierungen nach Diagnose? [18]	
Internationaler Vergleich			Zulassungen im Ausland [1.4] Finanzierung in Nachbarländern [1.5]	Zulassungen im Ausland [1.5]	Verbreitung in In- oder Ausland [3]		Implementierung in In- oder Ausland [20]		
Ethische Fragen		Wer finanzierte die Entwicklung [33]	Ethische Fragen? [4.4]				ethische Aspekte [13]	Autonomie des PatientInnen? Umgang mit Vertraulichkeit? Abwägung Risiken-Nutzen f. Patient + Angehörige [18]	
Kosten und Ökonomische Einschätzung									
Kosten	Leistungskomponenten + deren Kosten, vorgeschlag Preis + Begründung [11.4] Preis des Komparators [11.4]		Komponenten Komparator [6.3] Komponenten neue Leistung [6.4], Kostenprognose [6.5] Menge + Preis f. Komparator [6.6] Menge + Preis f. neue Leistung [6.7]	Anschaffungskosten [1.9] Kosten pro Einheit / Kalkulation [7.5]	Kosten der Innovation, Kosten der erstatteten Alternativen	Gerätekosten, Wartungskosten, Nutzungsdauer [7.3], Personalkosten aller betroffenen Berufsgruppen [7.4], Materialkosten, [7.5] Raumkosten [7.6]	Start-Up-Kosten [21] Kosten /Einsparungen pro Patient [23], Kosten / Einsparungen total [24] Unsicherheiten der Kalkulation [16]	Kosten für Installation und Implementierung [30] Betriebskosten [31] Nötige Anschaffungen und Ausrüstung [32]	Musterkalkulation nach excel-sheet [6]

	Aus/MSAC [45]	F/HAS [73]	H/BAG [31]	UK/NICE [60]	Dtld/KBV [67]	OÖ/GKK [92]	D/miniHTA [49]	Sp/GANT [4]	Ö/MEL [91]
Kosten und Ökonomische Einschätzung									
Kostenfolgen			Folgekosten für Krankenversicherer / Träger [6.9]	Budgetauswirkungen [7.1] Betroff. Marktanteile [7.4]			Zusätzliche Kosten / Einsparungen [25]		
Ökonom. Literatur / Belege	Liste ökonomischer Studien [11.1] Beurteilung, Relevanz für AU [11.2] Quellen zur Kostenableitung [11.3]		sozio-ökonom. Studien zum status quo [2.4] Publikationen zu Wirtschaftlichkeit, Suchstrategie, Bewertung [6.2] Kostenbelege [6.10]	Kosteneffektivitätsstudien (Suchstrategie, Kurzbeschreibung) [6.1.1] Eigene Ökonom. Evaluierung (Technologie-Eingrenzung, Population, Vergleichstechnologie, Perspektive, Zeithorizont, Modell, Randbedingungen, Bewertung der Ges-effekte, Ressourcen, Diskontierungsraten etc.) [6.2]			sozio-ökonom. Studien zur bisherigen Technologie [2.4]	ökonomische Studien verfügbar? [28] Signifikante Ergebnisse [29]	
Wirtschaftlichkeit	Liste ökonomischer Studien [11.1] Relevanz für AU [11.2], Preise der Komponenten [11.2], Beurteilung, (formale ökonomische Evaluation) [11.6]		Kosten/Wirkungstabelle im Vergleich zu Komparator [6.1] Publikationen zur Wirtschaftlichkeit inc. Suchstrategie, Bewertung [6.2]	Ergebnisse eig. ökonom. Evaluierung (Kosten, QALYs, increm. cost per QALY, LYG, etc.) zu Basisfall, Subgruppen, Sensitivitätsanalyse [6.3] Interpretation [6.3.4]	[10]			Kostenvergleich pro Outcome? (cost-effectiveness) [33] Monetärer Vergleich zur Nicht-Implement. (cost-benefit) [34] QALYs im Vergleich zur Alternative? (cost-usefulness) [35]	

12 Anhang: Strategie der systematischen Literatursuche

Suchstrategie für Medline

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: Medline <1950 to present >

Datenbankanbieter: Ovid

- 1 health care basket.ti,ab.
- 2 health basket.ti,ab.
- 3 health benefit basket.ti,ab.
- 4 benefit schedule.ti,ab.
- 5 or/1-4
- 6 decision making.ti,ab.
- 7 decision makers.ti,ab.
- 8 coverage decision.ti,ab.
- 9 uptake.ti,ab.
- 10 reimbursement.ti,ab.
- 11 adoption.ti,ab.
- 12 or/6-11
- 13 new medical technolog\$.ti,ab.
- 14 innovative medical technolog\$.ti,ab.
- 15 innovative health technolog\$.ti,ab.
- 16 new health technolog\$.ti,ab.
- 17 new health services.ti,ab.
- 18 health benefits.ti,ab.
- 19 or/13-18
- 20 guidanc\$.ti,ab.
- 21 manual\$.ti,ab.
- 22 procedure\$.ti,ab.
- 23 application form\$.ti,ab.
- 24 formulary.ti,ab.
- 25 proposal\$.ti,ab.
- 26 submission.ti,ab.
- 27 or/20-26
- 28 industr\$.ti,ab.
- 29 manufacturer\$.ti,ab.
- 30 supplier\$.ti,ab.
- 31 or/28-30
- 32 fund\$.ti,ab.
- 33 apply\$.ti,ab.
- 34 submit\$.ti,ab.
- 35 or/32-34
- 36 12 and 13 and 27
- 37 19 and 27 and 31 and 35
- 38 19 and 27
- 39 5
- 40 or/36-39
- 41 limit 40 to yr="1997 - 2008"

Suchstrategie für Embase

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: Embase <1988 to 2008 week2 >

Datenbankanbieter: Ovid

- 1 health care basket.ti,ab.
- 2 health basket.ti,ab.
- 3 health benefit basket.ti,ab.
- 4 benefit schedule.ti,ab.
- 5 or/1-4
- 6 decision making.ti,ab.
- 7 decision makers.ti,ab.
- 8 coverage decision.ti,ab.
- 9 uptake.ti,ab.
- 10 reimbursement.ti,ab.
- 11 adoption.ti,ab.
- 12 or/6-11
- 13 new medical technolog\$.ti,ab.
- 14 innovative medical technolog\$.ti,ab.
- 15 innovative health technolog\$.ti,ab.
- 16 new health technolog\$.ti,ab.
- 17 new health services.ti,ab.
- 18 health benefits.ti,ab.
- 19 or/13-18
- 20 guidanc\$.ti,ab.
- 21 manual\$.ti,ab.
- 22 procedure\$.ti,ab.
- 23 application form\$.ti,ab.
- 24 formulary.ti,ab.
- 25 proposal\$.ti,ab.
- 26 submission.ti,ab.
- 27 or/20-26
- 28 industr\$.ti,ab.
- 29 manufacturer\$.ti,ab.
- 30 supplier\$.ti,ab.
- 31 or/28-30
- 32 fund\$.ti,ab.
- 33 apply\$.ti,ab.
- 34 submit\$.ti,ab.
- 35 or/32-34
- 36 12 and 13 and 27
- 37 19 and 27 and 31 and 35
- 38 19 and 27
- 39 5
- 40 or/36-39
- 41 limit 40 to yr="1997 - 2008"

Suchstrategie für CCRCT

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: CCRCT –EMB Rev. Chochran <-2007 4th Q>

Datenbankanbieter: Ovid

- 1 health care basket.ti,ab.
- 2 health basket.ti,ab.
- 3 health benefit basket.ti,ab.
- 4 benefit schedule.ti,ab.

```
5 or/1-4
6 decision making.ti,ab.
7 decision makers.ti,ab.
8 coverage decision.ti,ab.
9 uptake.ti,ab.
10 reimbursement.ti,ab.
11 adoption.ti,ab.
12 or/6-11
13 new medical technolog$.ti,ab.
14 innovative medical technolog$.ti,ab.
15 innovative health technolog$.ti,ab.
16 new health technolog$.ti,ab.
17 new health services.ti,ab.
18 health benefits.ti,ab.
19 or/13-18
20 guidanc$.ti,ab.
21 manual$.ti,ab.
22 procedure$.ti,ab.
23 application form$.ti,ab.
24 formulary.ti,ab.
25 proposal$.ti,ab.
26 submission.ti,ab.
27 or/20-26
28 industr$.ti,ab.
29 manufacturer$.ti,ab.
30 supplier$.ti,ab.
31 or/28-30
32 fund$.ti,ab.
33 apply$.ti,ab.
34 submit$.ti,ab.
35 or/32-34
36 12 and 13 and 27
37 19 and 27 and 31 and 35
38 19 and 27
39 5
40 or/36-39
41 limit 40 to yr="1997 - 2008"
```

Suchstrategie für CDSR

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: CDSR – EMB Rev. Chochran <1995 - 2007 4th Q>

Datenbankanbieter: Ovid

```
1 health care basket.ti,ab.
2 health basket.ti,ab.
3 health benefit basket.ti,ab.
4 benefit schedule.ti,ab.
5 or/1-4
6 decision making.ti,ab.
7 decision makers.ti,ab.
8 coverage decision.ti,ab.
9 uptake.ti,ab.
10 reimbursement.ti,ab.
11 adoption.ti,ab.
12 or/6-11
13 new medical technolog$.ti,ab.
14 innovative medical technolog$.ti,ab.
15 innovative health technolog$.ti,ab.
```

- 16 new health technolog\$.ti,ab.
- 17 new health services.ti,ab.
- 18 health benefits.ti,ab.
- 19 or/13-18
- 20 guidanc\$.ti,ab.
- 21 manual\$.ti,ab.
- 22 procedure\$.ti,ab.
- 23 application form\$.ti,ab.
- 24 formulary.ti,ab.
- 25 proposal\$.ti,ab.
- 26 submission.ti,ab.
- 27 or/20-26
- 28 industr\$.ti,ab.
- 29 manufacturer\$.ti,ab.
- 30 supplier\$.ti,ab.
- 31 or/28-30
- 32 fund\$.ti,ab.
- 33 apply\$.ti,ab.
- 34 submit\$.ti,ab.
- 35 or/32-34
- 36 12 and 13 and 27
- 37 19 and 27 and 31 and 35
- 38 19 and 27
- 39 5
- 40 or/36-39
- 41 limit 40 to yr="1997 - 2008"

Suchstrategie für EBM-HTA

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: HTA-DB <1998-2007 4th Q>

Datenbankanbieter: CRD-York

1. "health care basket"
2. "health basket"
3. "health benefit basket"
4. "benefit schedule"
5. "decision making"
6. "decision makers"
7. "coverage decision"
8. "uptake"
9. "reimbursement"
10. "adoption"
11. "new medical technolog\$"
12. "new medical technolog*"
13. "innovative health technolog*"
14. "health servic*"
15. "health benefits"
16. "guidance"
17. "manual"
18. "procedure"
19. "application form"
20. "formulary"
21. "proposals"
22. "submission"
23. "industry"
24. "manufacturers"
25. "supplier*"
26. "fund"
27. "apply"

28. "submit"
29. #1 or #2 or #3 or #4
30. #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
31. #11 or #12 or #13 or #14 or #15
32. #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
33. #23 or #24 or #25
34. #26 or #27 or #28
35. #30 and #31 and #32
36. #32 and #33 and #34
37. #19 or # 29 or #35 or #36

Suchstrategie für DARE

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: DARE <1994 - 2007 4th Q>

Datenbankanbieter: CRD-York

1. "health care basket"
2. "health basket"
3. "health benefit basket"
4. "benefit schedule"
5. "decision making"
6. "decision makers"
7. "coverage decision"
8. "uptake"
9. "reimbursement"
10. "adoption"
11. "new medical technolog\$"
12. "new medical technolog*"
13. "innovative health technolog*"
14. "health servic*"
15. "health benefits"
16. "guidance"
17. "manual"
18. "procedure"
19. "application form"
20. "formulary"
21. "proposals"
22. "submission"
23. "industry"
24. "manufacturers"
25. "supplier*"
26. "fund"
27. "apply"
28. "submit"
29. #1 or #2 or #3 or #4
30. #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
31. #11 or #12 or #13 or #14 or #15
32. #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
33. #23 or #24 or #25
34. #26 or #27 or #28
35. #30 and #31 and #32
36. #32 and #33 and #34
37. #19 or # 29 or #35 or #36

Suchstrategie für NHS-EED

Datum: 15. 1. 2008

Datenbank: NHS-EED <1994 - 2007 4th Q>

Datenbankanbieter: CRD-York

1. "health care basket"
2. "health basket"
3. "health benefit basket"
4. "benefit schedule"
5. "decision making"
6. "decision makers"
7. "coverage decision"
8. "uptake"
9. "reimbursement"
10. "adoption"
11. "new medical technolog\$"
12. "new medical technolog*"
13. "innovative health technolog*"
14. "health servic*"
15. "health benefits"
16. "guidance"
17. "manual"
18. "procedure"
19. "application form"
20. "formulary"
21. "proposals"
22. "submission"
23. "industry"
24. "manufacturers"
25. "supplier*"
26. "fund"
27. "apply"
28. "submit"
29. #1 or #2 or #3 or #4
30. #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
31. #11 or #12 or #13 or #14 or #15
32. #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
33. #23 or #24 or #25
34. #26 or #27 or #28
35. #30 and #31 and #32
36. #32 and #33 and #34
37. #19 or # 29 or #35 or #36

13 Literatur

- [1] EUnetHTA. HTA Core Model for medical and surgical intervention. first public draft. revised. 2007 July 11 [cited 20.11.2007]; Available from: http://www.rees-france.com/IMG/pdf/EUnetHTA_WP4_CoreHTAonDES_FirstPublicDraftRevised-2007-07-11.pdf
- [2] Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care*. 2006 Winter;22(1):10-8.
- [3] Deyo RA, Patrick DL, eds. *Hope or Hype. The Obsession of Medical Advances and the High Cost of false Promises*. New York: Amacon 2005.
- [4] AETSA. Update of the Guide for the Acquisition of New Technologies [Elektronische Version]. Sevilla: Andalusian Agency for Health Technology Assessement 2006.
- [5] ASERNIP-S. A review of policies and processes for the introduction of new interventional procedures. ASERNIP-S report 58. 2007 [cited 15.1.2008]; Available from: http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSPublications/Guidelines_review.pdf
- [6] WHO. International Classification of Procedures in Medicine (ICPM). 2007 [cited 7.12.2007]; Available from: <http://www.who.int/classifications/ichi/en/>
- [7] Jost TS, ed. *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study*. Maidenhead: Open University Press 2005.
- [8] Wild C. *Evaluationshandbücher. Technologiebewertung durch Industrie und Fachärzteeverbände? Institut für Technologiefolgenabschätzung ITA - HTA-Newsletter*. 2002(Nr. 8 / Juni).
- [9] *Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung LKF. Systembeschreibung. Modell 2008*. Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend 2008, 1. Jänner.
- [10] Hofmarcher M, Rack H. *Österreich*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2006.
- [11] IBM Österreich GmbH im Auftrag der Bundesgesundheitsagentur. *Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen*. Endbericht. ; 2006 21. November.
- [12] Garber AM. Cost-effectiveness and evidence evaluation as criteria for coverage policy. *Health Aff (Millwood)*. 2004 Jan-Jun;Suppl Web Exclusives:W4-284-96.
- [13] Ziermann K. *Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bewertungsausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung*. Berlin: Duncker & Humbolt 2007.

- [14] EHMA. HealthBasket: Kurzfassung und Empfehlungen zur Politik. EU-Projekt in Rahmen des 6. Forschungsrahmenprogramms (Grant: SP21-CT-2004-501588). 2007 [cited 15.11.2007]; Available from: http://www.ehma.org/_fileupload/File/Projects/HealthBASKET-Final%20Report_GER.pdf
- [15] Busse R. Health Basket. Kurzfassung und Empfehlungen zur Politik, Endbericht des EU-Forschungsprojekts. EHMA. 2007;Grant(SP21-CT-2004-501588).
- [16] Gemeinsamer Bundesausschuss. Bekanntmachung [1703 A] eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Geschäftsordnung vom 17. Juli 2008. BAnz. Nr.134. Bundesministerium für Gesundheit 2008.
- [17] Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer;24(3):244-58; discussion 362-8.
- [18] Zentner A, Velasco-Garcia M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. Eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation. HTA-Bericht. 2005;13.
- [19] Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J, Greß S. Evidenzbasierte Bestimmung des Leistungskatalogs im Gesundheitswesen? Das Beispiel des englischen National Institute for Clinical Excellence (NICE). ZeS-Arbeitspapier 2004;Nr. 02/2004.
- [20] National Academy of Sciences. US Institute of Medicine. 2008 [cited 3.4.2008]; Available from: <http://www.iom.edu/>
- [21] Wild C, Langer T. Horizon Scanning System (HSS). An Overview. *HTA-Projektbericht 02* 2006.
- [22] Kassenärztliche Bundesvereinigung KVB. Innovationsservice. 2008 [cited 20.1.2008]; Available from: <http://www.kbv.de/innovationsservice/innovationsservice.html>
- [23] SGB V. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - In der Fassung des Gesetzes zur Sicherung der nachhaltigen Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Rentenversicherung (RV-Nachhaltigkeitgesetz) vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1791). 2004.
- [24] Allgemeines Sozialversicherungsgesetz ASVG. 1955.
- [25] Gemeinsamer Bundesausschuss. Glossar. o. J. [cited 2.11.2007]; Available from: <http://www.g-ba.de/institution/sys/glossar/91/>
- [26] Brouwer WBF, Rutten FFH. Das Basisleistungspaket. Herzstück eines sozialen Krankenversicherungssysteme. 2006 [cited 25.11.2007]; Available from: http://www.pfizer.de/pdf/unternehmen/themen_und_infos/das_basisleistungspaket.pdf
- [27] Medical Services Advisory Committee. Report of a review of the Medical Services Advisory Committee. 2005 [cited 20.1.2008]; Available from: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/review-1>
- [28] Neumann U, Hagen A, Schönermark M. Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Schriftenreihe Health Technology Assessment. 2007;64.

- [29] Raad vor Zorg RVZ. Sensible and sustainable care. Zoetermeer: Dutch Council for Public Health and Health Care 2006.
- [30] Stolk EA, Bont A, Poley M, Jerak S, Rutten FF. International comparison of systems to determine entitlements to medical specialist care: performance and organizational issues. 2007.
- [31] Bundesamt für Gesundheit BAG. Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen. 2008.
- [32] Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2005 [cited 15.19.2007]; Available from: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/guidelines-1>
- [33] Shani S, Siebzeiner MI, Luxenburg O, Shemer J. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level - the Israeli experience. *Health Policy*. 2000 Dec;54(3):169-85.
- [34] Berg M, Grinten T, Klazinga N. Technology assessment, priority setting and appropriate care in Dutch health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004;20;1:35-43.
- [35] Collage voor Zorgverzekeringen CVZ. Independent guide on public health care insurance Information on the Collage voor zorgverzekeringen 2007 22.1.2008 [cited 20.6.2008]; Available from: http://www.cvz.nl/resources/Corporate%202006%20ENG_tcm28-23203.pdf
- [36] Vinck I, Neyt M, Thiry N, Louagie M, Ramaekers D. Introduction of emerging medical devices on the market: a new procedure in Belgium. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Fall;23(4):449-54.
- [37] Kozierekiewicz A, Trabka W, Romaszewski A, Gaida K, Gilewski D. Definition of the Health Benefit Basket in Poland. *European Journal of Health Economy*. 2005;6:58-65.
- [38] Torbica A, Fattore G. The "Essential Levels of Care" in Italy: when being explicit serves the devolution of powers. *Eur J Health Econ*. 2005 Dec;Suppl:46-52.
- [39] Planas-Miret I, Tur-Prats A, Puig-Junoy J. Spanish health benefits for services of curative care. *Eur J Health Econ*. 2005 Dec;Suppl:66-72.
- [40] Kaila M. Managed Uptake of Medical Methods 2/2006. *Impakti* 2006 [cited 30.9.2007]; Available from: http://finohta.stakes.fi/NR/rdonlyres/1A606C11-E4F0-436F-A018-C60B3BB93CA8/0/impakti2006_2.pdf
- [41] Healy J, Sharman E, Lokuge B. Australia. Health system review. In: Banauskaitė V, ed. *Health Systems in Transition*: European Observatory on Health Systems and Policies 2006.
- [42] Harris A, Bulfone L. Getting value for money: the Australian experience. In: Jost TS, ed. *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study*. Maidenhead: Open University Press 2005:25-36.
- [43] Online M. The November 2007 MBS. 2007 9.1.2007 [cited 20.1.2008]; Available from: <http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Medicare-Benefits-Schedule-MBS-1>
- [44] RACS/ASERNIP-S. ASERNIP-S New Procedures Guide: General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Procedures into a Hospital or Health Service. 2008 [cited 15.1.2008]; Available from: http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSPublications/RACOS_new_proc.pdf

- [45] Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: Application Form. 2005 [cited 15.10.2007]; Available from: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-form-1>
- [46] Walley T. Health technology assessment in England: assessment and appraisal. *Med J Aust.* 2007 Sep 3;187(5):283-5.
- [47] Bilde L, Ankjaer-Jensen A, Danneskiold-Samsøe B. Defining the “Health Benefit Basket” in Denmark. A description of entitlements, actors, and decision-making process in the curative health sector. *European Journal of Health Economy.* 2005;6:11-7.
- [48] Meggeneder O. Reform der Gesundheitssysteme – der europäische Weg von Versuch und Irrtum. ISW Institut für Sozial- und Wirtschaftswissenschaften. *WISO.* 2002;25. Jg (2002)(3):51-78.
- [49] DACEHTA. Introduction to mini-HTA – a management and decision support tool for the hospital service. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment & The National Board of Health, 2005.
- [50] Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care.* 2006 Summer;22(3):295-301.
- [51] García-Sánchez I, Carrillo tirado M. Quality in and Equality of Access to Healthcare Services. European Commission: Country Report for Spain. 2008.
- [52] Garcia-Altes A. Health Care Coverage Determinations in Spain. In: Jost TS, ed. *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study.* Maidenhead: Open University Press 2005:158-79.
- [53] Mason A. Does the English NHS have a 'Health Benefit Basket'? *Eur J Health Econ.* 2005 Dec;Suppl:18-23.
- [54] United Kingdom. In: European Observatory on Health Care Systems, ed. *Health Care Systems in Transition 1999.*
- [55] National Institute for Health and Clinical Excellence. 2007 [cited 15.5.2008]; Available from: <http://www.nice.org.uk>
- [56] Wild C. Unabhängige klinische Forschung. HTA-Newsletter: Ludwig Boltzmann-Institut für HTA; 2007 November 2007.
- [57] NICE. Contributing to a Technology Appraisal: A guide for manufacturers and sponsors. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2004.
- [58] NICE. Contributing to a Technology Appraisal: A Guide for Patient/Carer Groups National Institute for Health and Clinical Excellence 2004.
- [59] Sculpher M. Technology Appraisal at the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Center for Medicare and Medicaid Services, May 2005.* Baltimore 2005.
- [60] NICE. Guide to the single technology appraisal (STA) process. 2008 [cited 1.12.2008]; Available from: http://www.nice.org.uk/media/8DE/74/STA_Process_Guide.pdf
- [61] NICE. Guide to the Technology Appraisal Process. National Institute for Health and Clinical Excellence 2004.

- [62] Busse R, Riesberg A. Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. Kopenhagen: WHO Regionalbüro für Europa im Auftrag des Europäischen Observatoriums für Gesundheits-systeme und Gesundheitspolitik; 2005.
- [63] Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005, S. 16 998. 18. April 2006. 2006.
- [64] InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Offizielle Website des deutschen DRG-Systems. 2007, 2008 [cited 20.4.2008]; Available from: <http://www.g-drg.de/cms/>
- [65] Francke R, Hart D. [HTA in the decision-making processes of health care institutions. Current state and relevant questions of regulatory health law]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2006 Mar;49(3):241-50.
- [66] Gemeinsamer Bundesausschuss. Zugangswege von Innovationen in die Gesetzliche Krankenversicherung. Siegburg 2008.
- [67] KBV-Innovationsservice. Checkliste zur Übersendung von Unterlagen. 2008 [cited 4. Oktober 2008]; Available from: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=5d3ae7dc748bba8cd1d58ee2ec8bcc5e&DocId=003757515&Page=1>
- [68] Sandier S, Paris V, Polton D. France. In: Systems EOoHC, ed. *Health Care Systems in Transition*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2004.
- [69] Bellanger M, Cherilova V, Paris V. The “Health Benefit Basket” in France. . European Journal of Health Economy. 2005;6([1]):24-9.
- [70] Haute Autorité de Santé. Présentation de la HAS. 2007 [cited 12.12.2007]; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_452559
- [71] Haute Autorité de Santé HAS. Annual Report 2006. 2007.
- [72] Haute Autorité de Santé HAS. Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP). 2007 [cited 18.1.2008]; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_409035
- [73] Haute Autorité de Santé. Demande d'évaluation d'un acte par la HAS. o. J.
- [74] Ministère de la santé de la jeunesse et des sports. GUIDE PRATIQUE pour l'inscription des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale. 2007.
- [75] Les Journaux Officiels. [cited 26.8.2008]; Available from: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>
- [76] Santésuisse. Politik und Recht: Wirtschaftlichkeitsverfahren. Positionspapier 2007 25. Oktober [cited 3.2.2008]; Available from: http://www.santesuisse.ch/de/dyn_output.html?content.vcid=6&content.cdid=15344&detail=yes&SID=1456&navid=2
- [77] Health Care Systems in Transition: Switzerland. In: European Observatory on Health Care Systems, ed. Copenhagen 2000.

- [78] Sprumont D, Gurtner F, Roduit G. Health Care Coverage Determinations in Switzerland. In: Jost TS, ed. *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study*. Maidenhead: Open University Press 2005:180-206.
- [79] Siffert N. Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2004. Gesundheitswesen. Neue Publikation zur Krankenversicherung. Soziale Sicherheit 2006;CHSS 5/2006.
- [80] Schneider S. Ziele des KVG und Ausgestaltung des Leistungskatalogs. *Vortragsunterlagen*. Bern 2008.
- [81] Bundesamt für Sozialversicherungen. TARMED: Einheitliche Arzttarifstruktur genehmigt. Medienmitteilung o. J. [cited 2.11.2007]; Available from: <http://www.bsv.admin.ch/dokumentation/medieninformationen/archiv/index.html?msgsrc=/2002/d/02100402.htm&lang=de>
- [82] Tarifdienst FMH. TARMED.ch. 2008 [cited 11. August 2008]; Available from: www.tarmed.ch
- [83] Bundesamt für Gesundheit BAG. Erläuterungen zum Antragsformular „Medizinische Leistungen“. 2008 [cited 1.5.2008]; Available from: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>
- [84] Bundesamt für Gesundheit BAG. Formular "Meldung einer neuen Leistung oder eines neuen Produkts auf Prüfung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)". 2008 [cited 1.5.2008]; Available from: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>
- [85] Bundesamt für Gesundheit BAG. Antrag auf Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP). 2008 [cited 1.5.2008]; Available from: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>
- [86] Swiss Network of Health Technology Assessment SNHTA. [cited 1.5.2008]; Available from: [www.snhta.c](http://www.snhta.ch)
- [87] Maier A. OÖGKK setzt neue Hebel gegen Kostensteigerungen in Bewegung. *Forum Gesundheit der OÖ GKK* 2006.
- [88] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Gesamtverträge. [cited 20. November 2008]; Available from: http://www.hauptverband.at/portal/index.html?ctrl:cmd=render&ctrl>window=hvbportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=58742&p_tabid=5
- [89] Geiersbach A. Erstellung eines Katalogs ambulanter Leistungen. Soziale Sicherheit: Neue Wege. 2008;Februar 2008.
- [90] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Services und Informationen für die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. 2007 [cited 18.10.2007]; Available from: http://www.hauptverband.at/portal/index.html?ctrl:cmd=render&ctrl>window=hvbportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=65987&p_tabid=5
- [91] BMGFJ. Leistungskatalog BMGF. Änderungs- und Ergänzungsvorschlag. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 2003.
- [92] Ärztekammer für OÖ. Antrag auf Aufnahme einer neuen Leistung gem. Pkt. b) 1.3. der gesamtvertraglichen Vereinbarung vom 7. Juli 2000. o. J.

- [93] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gemäß § 9 Absatz 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex. Verlautbarung: 66. Nr. 47/2004. 2004.
- [94] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG - VO-EKO. Verlautbarung: 66. Nr. 47/2004. 2004.
- [95] Kraus D, Pöll R. Patienten ohne Grenzen. Die Presse. 2007 1.Jänner.
- [96] Jackson TJ. Health technology assessment in Australia: challenges ahead. *Med J Aust.* 2007 Sep 3;187(5):262-4.
- [97] Meeßen A. Welche Rolle spielt die Bewertung von NUB im stationären Sektor? *Viertes Diskussionsforum 2007 der SEG 6 und der SEG 7 der MDK-Gemeinschaft.* Gelsenkirchen, 20. November 2007.
- [98] Niebuhr D, Greß S, Rothgang H, Wasem J. Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Journal of Public Health.* 2003 February 2004;12(1):32-42(11).
- [99] Gemeinsamer Bundesausschuss. G-BA : Gesetzlicher Auftrag und Arbeitsweise. 2008 [cited 10.11.2008]; Available from: <http://www.g-ba.de/institution/auftrag/arbeitsweise/beratungsverfahren/>
- [100] Bundesbehörden der Schweizer Eidgenossenschaft. Ausserparlamentarische Kommissionen. 2007 [cited 12.8.2008]; Available from: <http://www.admin.ch/dokumentation/gesetz/ko/index.html?lang=de>
- [101] Newdick C. Evaluating new health technology in the English national health service. In: Jost TS, ed. *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study.* Maidenhead: Open University Press 2005:88-114.
- [102] Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand Health Policy.* 2007;4(1):23.
- [103] Linden L, Vondeling H, Packer C, Cook A. Does the National Institute for Health and Clinical Excellence only appraise new pharmaceuticals? *Int J Technol Assess Health Care.* 2007 Summer;23(3):349-53.
- [104] Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. *Int J Technol Assess Health Care.* 2008 Winter;24(1):1-9.
- [105] Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007 Fall;23(4):425-32.
- [106] Tunis SR, Chalkidou K. Coverage with evidence development: a very good beginning, but much to be done. Commentary to Hutton et al. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007 Fall;23(4):432-5.
- [107] Gemeinsamer Bundesausschuss. Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Fassung vom 17. Juli 2008 ed. *Bundesanzeiger* 2008:3256.
- [108] Gemeinsamer Bundesausschuss. Finanzierung des G-BA. 2008 [cited 10.11.2008]; Available from: <http://www.g-ba.de/institution/auftrag/finanzierung/>

- [109] Sauerland S. Die kritische Rolle wissenschaftlicher Evidenz im Rahmen von Health Technology Assessment. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2006;49 (3 / März 2006):251-6.