

**Erwartungen
aus ordnungspolitischer und institutionenökonomischer Sicht
Ein Diskussionsbeitrag**

Dr. Heinz Locher, Berater im Gesundheitswesen, Bern

SwissHTA – Wo stehen wir? Wo geht die Reise hin?
Pharmaday 29. Mai 2013

Fragestellung

- **Welche Akteure sollen sich mit HTA befassen? ***
- **Welche organisatorischen und Verfahrensregeln sollen ihre Tätigkeit bestimmen? ***

- **Exkurs: Beurteilung von Formen der Preisfindung aus ordnungspolitischer Sicht**

*** und nicht: Wie ist für eine Kosten-Nutzen-Bewertung *inhaltlich* vorzugehen?**

Meine Optik und meine zentrale Anliegen

- **Das ordnungspolitische Bewusstsein aller Beteiligten stärken**
- **Die zunehmende ordnungspolitische Verwilderung des schweizerischen Gesundheitssystems rückgängig machen**
- **Die Organe und Instrumente der Systemregulierung ganzheitlich und kohärent gestalten und pflegen**

Meine Optik und meine zentrale Anliegen

Ziel: Stärkung marktwirtschaftlicher Elemente in Sinne des Ordoliberalismus

- => ein starker, aber schlanker Staat definiert stabile, berechenbare und verlässliche Rahmenbedingungen
- => alle Akteure im Gesundheitssystem verfügen innerhalb dieses Rahmens über möglichst viele Freiräume
- => **alle Akteure handeln verantwortungsbewusst, d.h. sie nutzen nicht lediglich die ihnen offen stehenden Freiräume, sondern setzen sich auch für die Erhaltung und Weiterentwicklung des Systems ein, das ihnen erst ihr Handeln ermöglicht**

Ordnungspolitik

- **Rechtlicher Ordnungsrahmen und allgemeine Regeln für den Wirtschaftsprozess**
 - **Regeln für die Koordination von Anbietern und Nachfragern**
 - **durch zentralen Plan und staatliche Preisfestlegung?**
 - **durch Marktmechanismen?**
- ⇒ **direkte Steuerung oder Definition von Rahmenbedingungen durch Gesetzgebung (Regeln) und Regulierung (Anwendung der Regeln in konkreten Situationen)?**

Institutionenökonomik

Institutionen: Systeme informeller und formaler Normen und deren Verkörperung in Organisationen, die menschliches Verhalten in eine bestimmte Richtung lenken

* vgl. dazu

Wiese Harald, Institutionenökonomik, Berlin 2002, S. 1

Gablers Wirtschaftslexikon, <http://wirtschaftslexikon.gabler.de> (eingesehen am 20.5.2013)

Aufgabenstellung HTA:

=> Organisation und Verfahren zur Bewirtschaftung des gesamten Leistungskatalogs des obligatorischen Krankenpflegeversicherung durch die systematische Evaluation medizinischer Interventionen *

Ziel: Effizienzsteigerung, Qualitätsverbesserung der Versorgung

vgl. dazu Schweizer HTA-Konsensus-Projekt 2011

CH: Unterschiedliche Zulassungsregelungen je nach Leistungsart

Typus	Prüfung marktseitig	Prüfung sozialversicherungsseitig
Ärztliche Leistung *	Zulassung: NEIN Marktüberwachung: NEIN	nicht systematisch
Medikamente	Zulassung: JA Marktüberwachung: JA	JA, Verfahren zur Zulassung zur Spezialitätenliste
Medical devices	Zulassung: CE Marktüberwachung: JA	Kein systematisches Verfahren, Ausnahme MIGEL-Liste

* z.B. auch sog. Heilversuche oder therapeutische Versuche mit neuen Methoden

CH: Unterschiedliche Zulassungsregelungen je nach Leistungsart

Typus	Prüfung marktseitig	Prüfung sozialversicherungsseitig
Ärztliche Leistung *	Zulassung: NEIN Marktüberwachung: NEIN	nicht systematisch
Medikamente	Zulassung: JA Marktüberwachung: JA	JA, Verfahren zur Zulassung zur Spezialitätenliste
Medical devices	Zulassung: CE Marktüberwachung: JA	Kein systematisches Verfahren, Ausnahme MIGEL-Liste

* z.B. auch sog. Heilversuche oder therapeutische Versuche mit neuen Methoden

Die internationale Entwicklung: HTA-Organe („advisory bodies“) in Europa (1)

Table 3.1. *Institutions and advisory bodies responsible for HTA activities*

<i>Country</i>	
Austria	Federation of Austrian Social Insurance Institutions/Drug Evaluation Committee [<i>Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger/Heilmittel-Evaluierungs-Kommission</i>]
Belgium	National Institute for Sickness and Invalidity Insurance (INAMI)/Commission for Reimbursement of Medicines [<i>Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité/Commission de Remboursement des Médicaments</i>]
Denmark	Reimbursement Committee/Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (CEMTV)
Finland	Pharmaceuticals Pricing Board (PPB)/Finnish Office for Health Technology Assessment (FinOHTA)
France	Economic Committee on Health Products (CEPS)/Transparency Commission [<i>Commission de la Transparence</i>]
Germany	Federal Joint Committee/Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)/German Agency for Health Technology Assessment (DAHTA).

Quelle:

Sorenson C. et al, Ensuring value for money in health care, European Observatory on Health Systems and Policies, WHO, Copenhagen 2008

Die internationale Entwicklung: HTA-Organe („advisory bodies“) in Europa (2)

Italy	Committee on Pharmaceuticals/Italian Medicines Agency (AIFA) [<i>CIP Farmaci/Agenzia Italiana del Farmaco</i>]
The Netherlands	Pharmaceutical Care Committee (CFH) /Health Care Insurance Board (CVZ)
Norway	Pharmaceuticals Pricing Board (PPB)/Norwegian Medicines Agency (NoMA)
Spain	Spanish Agency for Health Technology Assessment (AETS)/Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA) [<i>Agència de Evaluación de Tecnologías Sanitarias/ Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica i Recerca</i>]
Sweden	Pharmaceutical Benefits Board (LFN)/Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)
Switzerland	Federal Office of Public Health (BAG)/Confederal Drug Commission [<i>Bundesamt für Gesundheit /Eidgenössische Arzneimittelkommission</i>]
United Kingdom	NICE/National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) /Scottish Medicines Consortium (SMC)

Die internationale Entwicklung: HTA-Organe in Europa (3)

	England & Wales	Norwegen	Portugal	Schweden	Finnland	Dänemark	Spanien	Italien	Deutschland	Österreich	Belgien	Luxemburg	Niederlande	Frankreich	Schweiz
Nationale staatliche Agentur	NICE	X		X	X	X	X		X		X	(X)		X	(X)
Regionale Agenturen						X	X							(X)	
Agentur der Selbstverwaltung									X				(X)		
Wiss. HTA-Netzwerk	NHS R&D								(X)	(X)			X		
Keine koordinierten Aktivitäten			X					X		X					

Quelle: Busse R., HTA in der Politik: nationale und internationale Situation und Strukturen, Berlin o.J.

Exkurs: Zulassung zur Sozialversicherung: Grundvarianten der Preisfindung *

- ❖ **Staatliche Preisfestsetzung (CH: Medikamente): aus marktwirtschaftlicher Sicht unerfreulich**
- ❖ **Preisfindung durch Marktmechanismen (CH: Medizinalprodukte exkl. MiGeL)**
- ❖ **Kombinationen, z.B. phasenweises Vorgehen oder Rabattverfahren**

*** es geht also nicht «nur» um die Optimierung der Organisationen, der Prozesse und des methodischen Vorgehens bei der staatlichen Preisfestlegung sondern um die Grundprinzipien!**

Die internationale Lage: Beispiele von Rabattstrukturen

Rebate structure	Information requirements
Fixed rebate	Fixed proportion of sales or fixed amount per unit
Volume-based rebates	Rebate set based of the volume of prescriptions
Expenditure caps	Rebate set on the total cost of prescriptions
Market-share-based rebates	e.g. 10%/market share <20%; 20%/market share 20-30%
Initial-course rebates	e.g. rebate 100% of the first round of chemotherapy
Dose-cap rebates	Rebate=cost of drugs beyond predefined doses
Adherence-based rebate	70% rebate for beneficiaries that do not adhere for 1 year
Indication-based rebates	e.g. rebate 20% for use of the most cost-effective indication
Surrogate-outcome-based rebates	e.g. rebate 70% for beneficiaries that do not achieve a defined red.
Health-outcome-based rebates	e.g. 100% if the beneficiaries dies from cancer within 1 year

Quelle: Morgan S. et al, a.a.O.

Propädeutikum: Regulierung und Regulatoren: Die einzelnen Aufgabentypen des Bundes

a) Ministerialaufgaben

Politikvorbereitung, BAG KUV - Leistungen

b) Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht

Wirtschaftsaufsicht: Aufsicht über das Funktionieren von Märkten: z.B. Wettbewerbskommission, Postregulierer

BAG KUV Versicherungsaufsicht (falsche Zuordnung!!)

verwaltungsunabhängiger Regulator dringend erforderlich

Sicherheitsaufsicht: Schutz der Öffentlichkeit vor Gefahren, z.B. Swissmedic

c) Dienstleistungen mit Monopolcharakter

z.B. Skyguide (Luftraumüberwachung/Luftverkehrskontrolle)

d) Dienstleistungen am Markt

Dienstleistungen im (teilweise regulierten) Wettbewerb

z.B. meteoschweiz

Anmerkung: Die Beachtung dieser Grundsätze bei der Aufgabenzuteilung an die verschiedenen Organe ist ein wichtiger Aspekt von „good governance“

Quelle: Eidgenössisches Finanzdepartement

CH: Erwartungen an HTA-Verfahren aus marktwirtschaftlich orientierter Sicht (1)

- schlanke, verlässliche, transparente und **zeitlich verbindliche Prozesse** nach klaren und öffentlich zugänglichen Richtlinien
- Berücksichtigung der internationalen «best practices»
- Organisatorische/institutionelle Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheid, **einheitliche Regelung für alle Leistungsarten**
- **ausreichende Ressourcenausstattung für alle Prozessphasen**
- nachvollziehbar begründete Entscheide, **Beschwerderechte** für alle Stakeholder, insbesondere **auch für Krankenversicherer**
- Veröffentlichung der Schlüsseldokumente von Assessments und Appraisals
- Regelmässige Evaluation und internationales Benchmarking

CH: Erwartungen an HTA-Verfahren aus marktwirtschaftlich orientierter Sicht (2)

➤ Bei staatsorientierten Verfahren BAG als Prozessführer („Ministerialaufgabe“)

=> Definition von Anforderungen an Assessment-Berichte, freie Zulassung der Assessment-Berichte der Antragssteller bzw. von diesen beauftragten akkreditierten Institutionen oder Unternehmungen

=> **keine staatliche (Monopol-)HTA-Agentur für die Assessment-Phase**

=> Appraisal durch BAG (mit «Appraisal Committee»)

=> Entscheid EDI/BAG

=> unabhängige Rekursinstanz

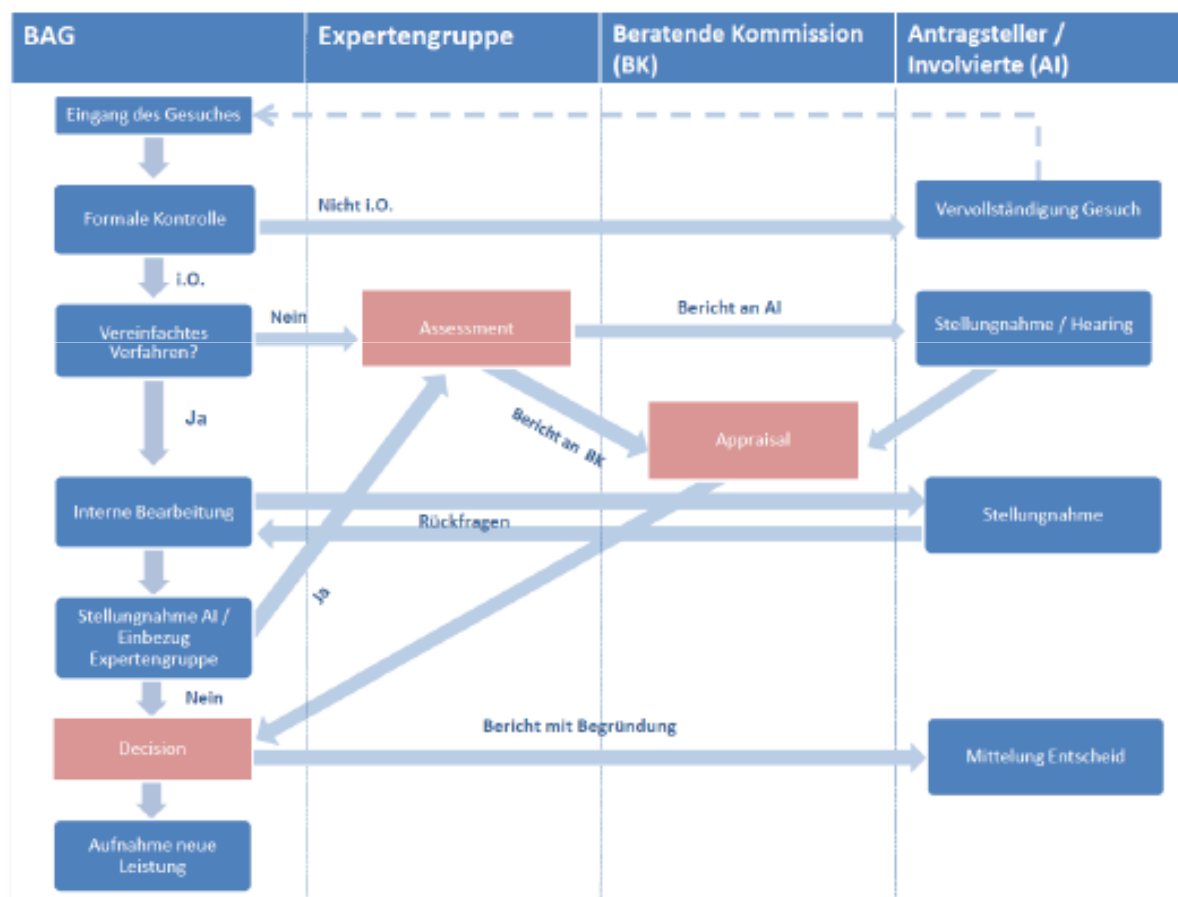
vgl. dazu auch Schweizer HTA-Consensus-Projekt 2011

CH: Erwartungen an HTA-Verfahren aus marktwirtschaftlich orientierter Sicht (3)

- **Rückgängigmachen der Aushöhlung tarifvertraglicher Regelungen**
 - keine materielle Bundeskompetenzen im Tarmed-Bereich
 - sofortige Beendigung des missbräuchlichen Verhaltens einzelner Kantone bei Tarifgenehmigungsverfahren für SwissDRG-Verträge
- **Etablierung der freien Preisbildung im Markt oder gemischter Verfahren, auch im Medikamentenbereich**

CH: Erwartungen an HTA-Verfahren aus marktwirtschaftlich orientierter Sicht (4)

WZW-Überprüfungen gemäss Position vips: Für alle medizinischen Leistungen (schematische Darstellung)



Quelle: vips, März 2011

Meine Optik und meine zentrale Anliegen

- **Das ordnungspolitische Bewusstsein aller Beteiligten stärken**
- **Die zunehmende ordnungspolitische Verwilderung des schweizerischen Gesundheitssystems rückgängig machen**
- **Dabei: Stärkung marktwirtschaftlicher Elemente in Sinne des Ordoliberalismus:**
 - => ein starker, aber schlanker Staat definiert stabile, berechenbare und verlässliche Rahmenbedingungen**
 - => Alle Akteure im Gesundheitssystem verfügen innerhalb dieses Rahmens über möglichst viele Freiräume**

Aufruf



Just do it!