



# Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen: Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

---

EFK-24618

---

INKL. STELLUNGNAHME

---

03.09.2024

---



# DOKUMENTINFORMATION

---

---

## BESTELLADRESSE

ADRESSE DE COMMANDE  
INDIRIZZO DI ORDINAZIONE  
ORDERING ADDRESS

Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)  
Monbijoustrasse 45  
3003 Berne  
Suisse

---

## BESTELLNUMMER

NUMÉRO DE COMMANDE  
NUMERO DI ORDINAZIONE  
ORDERING NUMBER

316.24618

---

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

COMPLÉMENT D'INFORMATIONS  
INFORMAZIONI COMPLEMENTARI  
ADDITIONAL INFORMATION

[www.efk.admin.ch](http://www.efk.admin.ch)  
[info@efk.admin.ch](mailto:info@efk.admin.ch)  
+ 41 58 463 11 11

---

## ABDRUCK

REPRODUCTION  
RIPRODUZIONE  
REPRINT

Gestattet (mit Quellenvermerk)  
Autorisée (merci de mentionner la source)  
Autorizzata (indicare la fonte)  
Authorized (please mention source)

---

## PRIORITÄTEN DER EMPFEHLUNGEN

Die Eidgenössische Finanzkontrolle priorisiert ihre Empfehlungen auf der Grundlage definierter Risiken: 1 = hoch, 2 = mittel, 3 = gering.

Als Risiken gelten beispielsweise unrentable Projekte, Verstösse gegen die Legalität oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Damit werden die Auswirkungen und die Wahrscheinlichkeit des Eintretens beurteilt. Diese Beurteilung richtet sich nach dem konkreten Prüfungsgegenstand (relativ) und nicht nach der Relevanz für die Bundesverwaltung als Ganzes (absolut).

# INHALTSVERZEICHNIS

---

<b>Das Wesentliche in Kürze.....</b>	<b>4</b>
<b>L'essentiel en bref.....</b>	<b>6</b>
<b>L'essenziale in breve .....</b>	<b>8</b>
<b>Key points.....</b>	<b>10</b>
<b>1 Auftrag und Vorgehen.....</b>	<b>13</b>
1.1 Ausgangslage.....	13
1.2 Prüfungsziel und -fragen .....	13
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze.....	13
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung.....	13
1.5 Schlussbesprechung .....	13
<b>2 Kurze Einführung in die Thematik der Health Technology Assessments .....</b>	<b>14</b>
2.1 Die wichtigsten Begriffe im Zusammenhang mit HTA.....	14
2.2 WZW-Prüfungen stehen im Zentrum der Arbeit von sieben BAG-Sektionen.....	15
2.3 Die HTA-Sektion hat sich seit 2019 weiterentwickelt.....	17
<b>3 Resultate der Nachprüfung .....</b>	<b>18</b>
3.1 Das HTA-Programm realisiert Einsparungen .....	18
3.2 Es fehlen die HTA-Themen .....	20
3.3 Das BAG bzw. das EDI bevorzugt einen konsultativen Ansatz .....	21
3.4 Die Zeitdauer der Assessment-Phase der HTA-Sektion ist kürzer geworden.....	22
3.5 Kontextualisierungen ausländischer HTA-Berichte fehlt die Akzeptanz in der Schweiz.....	22
Anhang 1 – Quellenverzeichnis .....	24
Anhang 2 – Abkürzungen .....	25
Anhang 3 – Glossar .....	26
Anhang 4 – Liste der 21 abgeschlossenen HTA (1 HTA abgebrochen) .....	28
Anhang 5 – Liste der 23 laufenden HTA.....	30

# Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen: Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

---

## DAS WESENTLICHE IN KÜRZE

2019 hat die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) eine «Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments» durchgeführt und darin fünf Empfehlungen – davon eine der höchsten Prioritätenstufe – an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) adressiert.<sup>1</sup> Alle wurden angenommen. Die EFK hat nun eine Nachprüfung der Umsetzung dieser fünf Empfehlungen ausgeführt.

Health Technology Assessment (HTA) ist ein international anerkanntes Instrument, das dazu dient, Medikamente und medizinische Leistungen in Bezug auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, die sog. WZW-Kriterien, systematisch zu evaluieren. Die HTA-Assessment-Berichte gelten als wichtige Grundlage, um evidenzbasierte Entscheidungen über eine angemessene Vergütung in staatlich (mit-)finanzierten Krankenversicherungssystemen zu treffen. In der Schweiz werden solche Evaluationen vom BAG extern an nationale und internationale HTA-Lieferanten vergeben. Darauf basieren die zuständigen ausserparlamentarischen Kommissionen, i. e. die Eidg. Arzneimittelkommission, die Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen sowie die Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände ihre gesundheitspolitische Empfehlung zuhanden des BAG bzw. des Eidg. Departements des Inneren (EDI), welche schliesslich einen verbindlichen Entscheid fällen. Der Entscheid des BAG bzw. des EDI bedeutet entweder, dass eine neue Leistung nicht zur Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen wird oder die Vergütung einer bestehenden Leistung aus der OKP gestrichen, limitiert oder beibehalten wird.

### Doppelt so viele Einsparungen wären möglich

Der Bundesrat hat das HTA-Programm im Jahr 2017 als Kostendämpfungsmassnahme lanciert. Mittels HTA sollten unwirksame, unzuweckmässige oder unwirtschaftliche Positionen aus dem Leistungskatalog entfernt respektive deren Vergütung zumindest eingeschränkt werden. Jährliche Einsparungen von 180 bis 220 Millionen Franken galten als Zielgrösse. Diese Vorgabe erweist sich bis jetzt als unrealistisch, weil die HTA-Sektion aufgrund mangelnder Themeneingaben nur ca. 25 bis 50 % ihrer geschätzten Kapazität erreicht und weil sich geplante Einsparungen in der Appraisal- bzw. Decision-Phase durch Beratungen und Kompromisse mit Stakeholdern bzw. nach Einsprachen gegen Verfügungen verringern.

Im Jahr 2019, zum Zeitpunkt der letzten EFK-Prüfung, hatte das BAG mittels HTA noch keine Leistung gestrichen und daher auch keine Einsparung erzielt. Im Zeitraum Januar 2021 bis Ende März 2024 hat das BAG hingegen Einsparungen von 86 Millionen realisiert. Davon fielen 40 % auf ein HTA-Thema. Weitere 140 Millionen geplante Einsparungen befinden sich noch in der Appraisal- oder Decision-Phase. Damit hat das BAG im Vergleich zu 2019 Fortschritte erzielt. Bei einer vollständigen Kapazitätsauslastung der HTA-Sektion wären pro Jahr aber mindestens doppelt so viele Einsparungen denkbar. Dafür braucht es wesentlich mehr HTA-Themeneingaben.

---

<sup>1</sup> Der Prüfbericht «Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments» (PA19084) ist auf der Website der EFK verfügbar.

## Vier von fünf Empfehlungen sind umgesetzt

Die HTA-Sektion verfügt seit 2021 über ein jährliches Einsparziel und misst die realisierten Einsparungen. Die Empfehlung 19084.001 ist somit umgesetzt.

Die Empfehlungen 19084.003 und 19084.004 sind es ebenfalls. Die Stakeholder-Vernehmlassung zur HTA-Themenpriorisierung und die EDI-Bewilligung zur Themenauswahl wurden gestrichen, wodurch ein Effizienzgewinn erzielt wird. Die verbleibenden zwei Stakeholder-Vernehmlassungen bestehen zwar weiterhin, sind aber zeitlich gestraffter. Dadurch bewegen sich die HTA-Durchlaufzeiten der Assessment-Phase innerhalb der BAG-Planwerte. Die zeitlichen Verzögerungen zeigen sich v. a. in der Decision-Phase. Hier lässt das BAG bzw. das EDI die Interessenvertreter mit einem konsultativen Ansatz nochmals zu Wort kommen. Dies kann die Realisierung der geschätzten Einsparungen aufschieben bzw. den Einsparungsbetrag schmälern. So wird ein Medikament beispielsweise nur limitiert, d. h. dessen Vergütung durch die OKP ist begrenzt, anstatt es vollständig zu streichen. Es sind jedoch auch in der Appraisal-Phase bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen noch Zeiteinsparungen möglich.

Die Empfehlung 19084.005 ist umgesetzt. Aufgrund der geringen Akzeptanz bei den ausserparlamentarischen Kommissionen übernimmt das BAG zwar weiterhin keine HTA-Resultate vollständig aus dem Ausland. Es hat aber die Anzahl von HTA-Kurzformen gesteigert. Diese dauern gemäss Einschätzung der HTA-Sektion nicht länger als sog. Kontextualisierungen, die Übertragung ausländischer HTA-Resultate auf das eigene Land. Zudem berücksichtigen die nationalen und internationalen HTA-Partnerfirmen des BAG in ihren Assessment-Berichten ebenfalls ausländische HTA-Resultate. Wo sinnvoll, versucht das BAG in Zukunft weiterhin, ausländische HTA auf die Schweiz zu übertragen. Dazu braucht es aber auch ein Umdenken und Bereitschaft bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen.

## Zur Umsetzung der offenen Empfehlung sind sektionsübergreifende Vorgaben notwendig

Pro Jahr gibt es nur zwischen 5 und 15 Vorschläge für Leistungen, die Gegenstand eines HTA sein sollten. Diese Zahl müsste für eine gute HTA-Auswahl mindestens dreimal höher liegen, damit die HTA-Sektion ihre volle Kapazität erreicht und pro Jahr 15 bis 20 Assessments an die externen HTA-Lieferanten vergeben kann. Die Empfehlung 19084.002 ist folglich nicht umgesetzt.

Vorschläge werden auch von externen Stakeholdern eingereicht. Vor allem BAG-intern sind jedoch die HTA-Themeneingaben zu tief. Hier ist die HTA-Sektion als Dienstleister von den Sektionen im Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (KUV) abhängig. Diese befassen sich mit Medikamenten, medizinischen Leistungen sowie Analysen, Mitteln und Gegenständen. Sie führen im Rahmen ihrer Kernprozesse ebenfalls *sektions-interne* WZW-Beurteilungen durch. Sie reichen hingegen nur vereinzelt Themen für ein formelles HTA zu Gesundheitstechnologien in ihrem Verantwortungsbereich ein. Ein HTA-Verfahren bedeutet für sie mehr Ressourcen- und mehr Zeitaufwand, da sie in der Appraisal- und Decision-Phase die Federführung übernehmen.

Eine jährliche Vorgabe des übergeordneten Direktionsbereichs KUV zur gewünschten Anzahl interner HTA-Themen und HTA-Assessments würde sicherstellen, dass alle involvierten Sektionen gemeinsam auf gleichgerichtete Ziele hinarbeiten. Ebenso sind sektionsübergreifende Prozesse für die drei HTA-Phasen (Assessment, Appraisal, Decision) mit klaren Zeitvorgaben notwendig. Des Weiteren sollte das jährliche HTA-Einsparziel auf Stufe des Direktionsbereichs KUV gelten, da die Appraisal- und Decision-Phase ausserhalb der Kontrolle der HTA-Sektion sind. Basierend auf den Empfehlungen der drei ausserparlamentarischen Kommissionen entscheiden letztlich das BAG und das EDI über Einsparungen durch Streichungen oder Limitierungen in der OKP.

Das BAG hat diese Elemente im Konzeptentwurf zur HTA-Weiterentwicklung aufgenommen. Angedacht ist ein übergeordnetes HTA-Controllingorgan, das den sektions- und abteilungsübergreifenden HTA-Prozess überwacht und steuert sowie verbindliche Weisungen und Ziele an alle Beteiligten formuliert.

# Audit de suivi de la mise en œuvre des principales recommandations : évaluation portant sur les technologies de la santé

Office fédéral de la santé publique

---

## L'ESSENTIEL EN BREF

En 2019, le Contrôle fédéral des finances (CDF) a réalisé un audit relatif à l'efficacité de la procédure d'évaluation portant sur les technologies de la santé, dans lequel il a adressé cinq recommandations à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), dont une avec le niveau de priorité le plus élevé.<sup>1</sup> Ces recommandations ont toutes été acceptées et le CDF a mené un audit de suivi de leur mise en œuvre.

Reconnu au niveau international, l'évaluation portant sur les technologies de la santé (ETS) est un instrument qui sert à évaluer de façon systématique les médicaments et les prestations médicales au regard de leur efficacité, de leur adéquation et de leur économicité (critères EAE). Les rapports d'ETS constituent une base importante pour prendre des décisions dûment étayées afin de garantir des remboursements appropriés dans les régimes d'assurance-maladie (co)financés par l'État. En Suisse, de telles évaluations sont confiées par l'OFSP à des fournisseurs d'ETS suisses et étrangers externes. C'est sur cette base que les commissions extraparlimentaires compétentes, c'est-à-dire la Commission fédérale des médicaments, la Commission fédérale des prestations générales et des principes ainsi que la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils, fondent leurs recommandations en matière de politique de santé à l'intention de l'OFSP, en tant qu'office compétent, ou du Département fédéral de l'intérieur (DFI), qui prennent finalement des décisions contraignantes. Ces dernières portent soit sur le remboursement de nouvelles prestations par l'assurance obligatoire des soins (AOS), soit sur le retrait, la modification ou le maintien de prestations existantes dans l'AOS.

## Les économies peuvent être doublées

Le Conseil fédéral a lancé le programme d'ETS en 2017 comme mesure de maîtrise des coûts. L'ETS devrait permettre de supprimer du catalogue les prestations inefficaces, inadéquates et non économiques, ou du moins de limiter leur remboursement, avec un objectif d'économies annuelles de 180 à 220 millions de francs. Cet objectif s'avère pour l'instant irréaliste car la section dédiée à l'ETS n'est occupée qu'à environ 25 à 50 % de ses capacités estimées en raison du peu de thèmes proposés et car les économies prévues dans les phases d'appréciation et de décision sont réduites par des délibérations et des compromis avec les parties prenantes ou à la suite d'oppositions formées contre certaines décisions.

En 2019, lors du dernier audit du CDF, l'OFSP n'avait encore supprimé aucune prestation au moyen de l'ETS et n'avait donc pas réduit les dépenses. De janvier 2021 à fin mars 2024, l'OFSP a en revanche réalisé des économies à hauteur de 86 millions de francs. Sur cette somme, 40 % découlaient d'un thème proposé pour l'ETS. D'autres médicaments et prestations médicales pour un total de 140 millions de francs d'économies potentielles sont encore en phase d'appréciation ou de décision. L'OFSP a donc fait des progrès par rapport à 2019. Si la section dédiée à l'ETS était occupée à 100 % de ses capacités, il serait possible d'envisager au moins le double d'économies par an, mais il faut pour cela beaucoup plus de propositions de thèmes pour l'ETS.

---

<sup>1</sup> Le rapport d'audit « Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments » (PA 19084) est disponible sur le site Internet du CDF (en allemand uniquement).

## Quatre recommandations sur cinq sont mises en œuvre

Depuis 2021, la section dédiée à l'ETS a un objectif annuel d'économies et mesure les économies réalisées. La recommandation 19084.001 est donc mise en œuvre, tout comme les recommandations 19084.003 et 19084.004.

La suppression de la consultation des parties prenantes en ce qui concerne l'ordre de priorité des thèmes d'ETS à traiter et de l'autorisation du DFI quant au choix des thèmes a permis de gagner en efficacité. Les deux autres consultations des parties prenantes sont maintenues, mais elles sont moins fréquentes. Ainsi, le temps de traitement des ETS consacré à la phase d'évaluation est conforme à la planification de l'OFSP. Les retards se manifestent surtout dans la phase de décision. À ce stade, l'OFSP ou le DFI consulte encore une fois les groupes d'intérêts, ce qui peut retarder la réalisation des économies estimées ou réduire leur montant. Par exemple, le remboursement d'un médicament par l'AOS pourrait en fin de compte être seulement limité au lieu d'être complètement supprimé. Il est cependant encore possible de gagner du temps au cours de la phase d'appréciation au sein des trois commissions extraparlimentaires.

La recommandation 19084.005 a été mise en œuvre. Étant donné que cela est mal accepté par les commissions extraparlimentaires, l'OFSP continue à ne pas reprendre intégralement les résultats d'ETS de l'étranger. Cela s'est traduit par une augmentation des formes courtes d'ETS. Selon la section dédiée à l'ETS, ces dernières ne prennent pas plus de temps que de transposer des résultats d'ETS étrangers à son propre pays. De plus, les entreprises suisses et internationales partenaires de l'OFSP pour les ETS tiennent également compte de résultats d'ETS étrangers dans leurs rapports. Lorsque cela s'avère judicieux, l'OFSP continuera à l'avenir d'essayer de transposer les ETS étrangères à la Suisse. Il faudra pour cela réussir à convaincre les trois commissions extraparlimentaires.

## Des directives applicables à plusieurs sections afin de mettre en œuvre la recommandation en suspens

Chaque année, seules 5 à 15 prestations sont proposées pour faire l'objet d'une ETS. Ce nombre devrait être au moins trois fois plus élevé pour réussir à établir une sélection permettant à la section dédiée à l'ETS d'atteindre sa pleine capacité et de confier 15 à 20 évaluations aux fournisseurs externes d'ETS. La recommandation 19084.002 n'a donc pas été mise en œuvre.

Les parties prenantes externes font également des propositions. Cependant, c'est surtout au sein même de l'OFSP que les propositions de thèmes pour l'ETS sont trop peu nombreuses. En tant que prestataire, la section dédiée à l'ETS dépend à cet égard des sections de l'unité de direction Assurance maladie et accidents. Ces dernières s'occupent de médicaments, de prestations médicales ainsi que d'analyses, de moyens et d'appareils. L'évaluation des critères EAE *internes aux sections* fait également partie de leurs processus clés. En revanche, elles ne soumettent que sporadiquement des thèmes en vue d'une ETS formelle en lien avec les technologies de la santé dans leur domaine de responsabilité. Une procédure ETS implique pour elles plus de ressources et plus de temps, car elles prennent la direction des opérations durant les phases d'appréciation et de décision.

Un objectif annuel de l'unité de direction Assurance maladie et accidents portant sur le nombre souhaité de thèmes internes et d'appréciations ETS garantirait que toutes les sections impliquées travaillent ensemble dans un même but. De même, des processus uniformes pour toutes les sections et des délais précis sont nécessaires pour les trois phases de l'ETS (évaluation, appréciation, décision). En outre, l'objectif annuel d'économies réalisées grâce à l'ETS devrait s'appliquer au niveau de l'unité de direction Assurance maladie et accidents car les phases d'appréciation et de décision ne relèvent pas de la section dédiée à l'ETS. Sur la base des recommandations des trois commissions extraparlimentaires, l'OFSP et le DFI décident en dernier ressort des économies à réaliser en supprimant ou en réduisant des prestations couvertes par l'AOS.

L'OFSP a intégré ces éléments dans le projet relatif au développement de l'ETS. Il est prévu de mettre en place un organe supérieur de controlling qui surveillera et pilotera le processus ETS dans les différentes divisions et sections, et formulera des directives et des objectifs contraignants à l'intention de tous les participants.

Texte original en allemand

# Verifica successiva concernente l'attuazione di raccomandazioni importanti: Health Technology Assessment

Ufficio della sanità pubblica

---

## L'ESSENZIALE IN BREVE

Nel 2019 il Controllo federale delle finanze (CDF) ha eseguito una verifica dell'efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment e ha formulato cinque raccomandazioni all'attenzione dell'Ufficio della sanità pubblica (UFSP), di cui una della massima priorità.<sup>1</sup> Tutte le raccomandazioni sono state accolte. Recentemente il CDF ha quindi effettuato una verifica successiva concernente l'attuazione di tali raccomandazioni.

L'Health Technology Assessment (HTA) è uno strumento riconosciuto a livello internazionale che serve a valutare sistematicamente l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità (noti come «criteri EAE») dei medicinali e delle prestazioni mediche. All'interno dei sistemi di assicurazione sanitaria finanziati o cofinanziati dallo Stato, i rapporti HTA costituiscono una base importante per prendere decisioni basate sull'evidenza in merito all'adeguato rimborso delle prestazioni. In Svizzera l'UFSP commissiona questo tipo di valutazioni a fornitori esterni, anche esteri. Sulla base delle valutazioni, le commissioni extraparlamentari competenti (Commissione federale dei medicinali, Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali e Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi) elaborano una raccomandazione in materia di politica sanitaria all'attenzione dell'UFSP o del Dipartimento federale dell'interno (DFI), che a sua volta emana una decisione vincolante. Tale decisione comporta o il non rimborso di una nuova prestazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) oppure la rimozione, la limitazione o il mantenimento del rimborso di una prestazione già concessa dall'AOMS.

## Si potrebbe risparmiare il doppio

Nel 2017 il Consiglio federale ha lanciato il programma HTA come misura di contenimento dei costi, con un obiettivo di risparmio annuo compreso tra 180 e 220 milioni di franchi. Questo strumento permette infatti di rimuovere dal catalogo delle prestazioni posizioni inefficienti, inadeguate e antieconomiche o perlomeno di ridurre la quota di rimborso. Finora l'obiettivo di risparmio perseguito si è rivelato irrealizzabile, in quanto la sezione HTA dell'UFSP sfrutta solo il 25–50 per cento del proprio potenziale di capacità; infatti, da un lato, le proposte tematiche sono troppo poco numerose e, dall'altro, nelle fasi di valutazione e decisione ai risparmi previsti si contrappongono maggiori spese. Queste ultime sono generate dalla necessità di ricorrere a consulenze e di scendere a compromessi con i portatori di interesse oppure da opposizioni alle decisioni.

Nel 2019, quando il CDF ha effettuato l'ultima verifica, l'UFSP non aveva ancora eliminato alcuna prestazione né realizzato risparmi tramite l'HTA. Tra gennaio 2021 e fine marzo 2024, l'UFSP ha invece conseguito risparmi pari a 86 milioni; di questi, il 40 per cento proveniva da un unico tema HTA. Altri 140 milioni di risparmi previsti sono ancora nelle fasi di valutazione e decisione. L'UFSP ha dunque compiuto progressi rispetto al 2019. Tuttavia, se la sezione HTA sfruttasse appieno le sue capacità si potrebbe risparmiare il doppio ogni anno. A tal proposito sono necessarie molte più proposte tematiche.

---

<sup>1</sup> Il rapporto «Verifica dell'efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment» (PA 19084) è disponibile sul sito Internet del CDF.

## Attuate quattro raccomandazioni su cinque

Dal 2021 la sezione HTA persegue un obiettivo di risparmio annuale e quantifica i risparmi ottenuti. La raccomandazione 19084.001 è pertanto stata attuata.

Sono state attuate anche le raccomandazioni 19084.003 e 19084.004. La consultazione con le parti interessate riguardo alla prioritizzazione dei temi HTA e l'autorizzazione del DFI sulla scelta dei temi sono state eliminate e ciò ha permesso di aumentare l'efficienza. Le due procedure di consultazione con i portatori di interesse sono state mantenute, ma le tempistiche sono state accelerate. I tempi di esecuzione della fase di assessment rientrano quindi nell'intervallo fissato dall'UFSP. Si riscontrano ritardi in particolare nella fase di decisione, durante la quale l'UFSP o il DFI, con un approccio consultivo, dà nuovamente ai gruppi di interesse l'opportunità di esprimersi. Questo può differire o ridurre i risparmi stimati. Ad esempio, un medicamento può essere solo limitato, ovvero invece di eliminarlo dalla lista l'AOMS lo rimborserà a determinate condizioni. È però possibile risparmiare tempo nella fase di valutazione delle tre commissioni extraparlamentari.

La raccomandazione 19084.005 è stata attuata. A causa del basso livello di accettazione da parte delle commissioni extraparlamentari, l'UFSP continuerà a non riprendere interamente i risultati degli HTA esteri. Il numero delle valutazioni sintetiche è però aumentato. La sezione HTA stima che questa tipologia di rapporto ha una longevità minore rispetto alle cosiddette «contestualizzazioni», l'applicazione degli HTA esteri al proprio Paese. Inoltre, nei loro rapporti le aziende partner nazionali e internazionali dell'UFSP considerano anche gli HTA esteri. Laddove opportuno, l'UFSP intende continuare ad applicare gli HTA esteri alla Svizzera, ma a tal fine sono necessari anche un cambiamento d'approccio e disponibilità da parte delle commissioni extraparlamentari.

## Disposizioni trasversali per attuare la raccomandazione in sospeso

Ogni anno vengono proposte solo 5–15 prestazioni tematiche. Per avere una buona scelta di HTA la cifra dovrebbe essere almeno di tre volte superiore; la sezione HTA sfrutterebbe così appieno la propria capacità e potrebbe commissionare 15–20 assessment a fornitori esterni. La raccomandazione 19084.002 non è stata attuata.

Anche i portatori di interesse esterni possono presentare proposte. Le proposte tematiche HTA sono troppo poche, soprattutto all'interno dell'UFSP. In questo contesto, la sezione HTA in qualità di fornitore di servizi dipende dalle sezioni dell'Unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni (AINF), che si occupano di medicinali, prestazioni mediche, analisi, mezzi e apparecchi. Nell'ambito dei loro processi principali eseguono anche valutazioni dei criteri EAE *interne alle sezioni*. Tuttavia, propongono solo sporadicamente temi ai fini di un HTA formale sulle tecnologie sanitarie nel loro settore di competenza, poiché le sezioni dirigono le fasi di valutazione e decisione e quindi per una procedura HTA dovrebbero impiegare più risorse e tempo.

Una direttiva annuale da parte dell'Unità di direzione AINF riguardo al numero auspicato di temi interni e rapporti HTA garantirebbe la collaborazione di tutte le sezioni coinvolte per il raggiungimento di obiettivi comuni. Sono altresì necessari processi trasversali per le tre fasi HTA (assessment, valutazione e decisione) con scadenze chiare. Inoltre, poiché le fasi di valutazione e decisione non vengono verificate dalla sezione HTA, l'obiettivo di risparmio annuale dovrebbe essere fissato al livello dell'Unità di direzione AINF. Sulla base delle raccomandazioni delle tre commissioni extraparlamentari, l'UFSP e il DFI decidono infine in merito ai risparmi che devono essere conseguiti tramite l'eliminazione o la limitazione di prestazioni nel quadro dell'AOMS.

L'UFSP ha incluso questi elementi nel progetto sull'ulteriore sviluppo degli HTA. È previsto un organo di controlling sovraordinato che sorvegli e diriga il processo HTA per tutte le sezioni e divisioni e stabilisca direttive e obiettivi vincolanti per tutti gli interessati.

**Testo originale in tedesco**

# Follow-up audit on the implementation of key recommendations: health technology assessments

Federal Office of Public Health

---

## KEY POINTS

In 2019, the Swiss Federal Audit Office (SFAO) conducted an audit on the procedural efficiency of health technology assessments and submitted five recommendations to the Federal Office of Public Health (FOPH), one of which was a top priority.<sup>1</sup> All of them were accepted. The SFAO has now carried out a follow-up audit on the implementation of these five recommendations.

A health technology assessment (HTA) is an internationally recognised tool used to systematically evaluate medicinal products and goods/services in the healthcare sector in terms of their efficacy, appropriateness and cost-effectiveness. HTA reports are considered an important basis for making evidence-based decisions on appropriate remuneration in government-funded health insurance systems. In Switzerland, the FOPH outsources such evaluations to national and international HTA suppliers. The relevant extra-parliamentary commissions, i.e. the Federal Medicines Commission, the Federal Medical Services Commission and the Federal Commission for Analyses, Aids and Devices, use these as the basis for the health policy recommendations they present to the Federal Office of Public Health (FOPH) and the Federal Department of Home Affairs (FHA), which ultimately make a binding decision. The decision made by the FOPH or the FDHA means either that a new item or service will not be approved for reimbursement by compulsory health insurance or else that the reimbursement of an existing item or service will be removed from, limited or maintained under compulsory health insurance.

### Twice as much could be saved

The Federal Council launched the HTA programme as a cost-containment measure in 2017. The aim of the HTA is to remove ineffective, inappropriate or uneconomical items from the catalogue of goods/services, or at least to restrict their reimbursement. The target was to achieve annual savings of CHF 180 to 220 million. This target has proved to be unrealistic to date, as the HTA Section only achieves around 25% to 50% of its estimated capacity due to a lack of topic submissions, and because planned savings in the appraisal and decision-making phases are reduced as a result of deliberations and compromises with stakeholders, as well as appeals against decisions.

In 2019, at the time of the last SFAO audit, the FOPH had not yet removed any goods/services based on HTAs and therefore had not achieved any savings. In the period from January 2021 to the end of March 2024, however, the FOPH saved CHF 86 million, with 40% of that amount attributable to one HTA topic. Planned savings of a further CHF 140 million are still in the appraisal or decision-making phase. The FOPH has thus made progress compared to 2019. However, if the HTA Section were to operate at full capacity, at least twice as much could conceivably be saved each year. This would require considerably more HTA topic submissions.

### Four of the five recommendations have been implemented

Effective since 2021, the HTA Section has an annual savings target and measures the savings actually achieved. Recommendation 19084.001 has thus been implemented.

---

<sup>1</sup> The audit report "Audit on the procedural efficiency of health technology assessments" (audit mandate 19084) is available on the SFAO website

Recommendations 19084.003 and 19084.004 have likewise been implemented. The stakeholder consultation on HTA topic prioritisation and FDHA approval of topic selection have been eliminated, resulting in greater efficiency. The two remaining stakeholder consultations will continue to exist, but will be streamlined time-wise, thereby putting the HTA turnaround times of the assessment phase within the FOPH's planned periods. Delays are particularly evident in the decision-making phase, when the FOPH and the FDHA again let the stakeholders have their say in a consultative approach. This can delay the realisation of the estimated savings or reduce the amount saved. For example, a medicinal product might only be limited, i.e. its reimbursement under compulsory health insurance is restricted, instead of being completely dropped. However, there is still scope to save time in the appraisal phase too, with the three extra-parliamentary commissions.

Recommendation 19084.005 has been implemented. Due to the low level of acceptance among the extra-parliamentary commissions, the FOPH still does not fully adopt any HTA results from abroad. However, it has increased the number of short HTAs. According to the HTA Section, these do not take any longer to assess than so-called contextualisation, i.e. the transfer of foreign HTA results to one's own country. In addition, the FOPH's national and international HTA partner companies also take account of foreign HTA results in their assessment reports. Where appropriate, the FOPH will continue to try to transfer foreign HTAs to Switzerland in the future. However, this will also require a change in thinking and a willingness on the part of the three extra-parliamentary commissions.

## **Cross-sectional specifications are necessary to implement the outstanding recommendation**

Every year, there are only between five and 15 proposals for goods/services that should be the subject of an HTA. This figure would have to be at least three times higher to ensure a good HTA selection and enable the HTA Section to reach its full capacity and commission 15 to 20 assessments per year from external HTA suppliers. Consequently, recommendation 19084.002 has not been implemented.

Proposals are also submitted by external stakeholders. However, primarily within the FOPH, the number of HTA topic submissions is too low. Here, the HTA Section is dependent on the sections in the Health and Accident Insurance Directorate as a service provider. These deal with medicinal products and goods/services in the healthcare sector, analyses and medical devices. They also carry out efficacy, appropriateness and cost-effectiveness assessments *within their section* as part of their core processes. However, they only occasionally submit topics for a formal health technology assessment in their area of responsibility. For them, an HTA procedure means a greater need for resources and time, as they take the lead in the appraisal and decision-making phase.

Having the overarching Health and Accident Insurance Directorate issue an annual stipulation for the desired number of internal HTA topics and health technology assessments would ensure that all of the sections involved work together towards the same goals. Similarly, cross-sectional processes for the three HTA phases (assessment, appraisal, decision-making) and clear timeframes are necessary. Furthermore, the annual HTA savings target should apply at the Health and Accident Insurance Directorate level, as the appraisal and decision-making phases are beyond the control of the HTA Section. Based on the recommendations of the three extra-parliamentary commissions, the FOPH and the FDHA ultimately decide on savings by removing or limiting items under compulsory health insurance.

The FOPH has incorporated these elements into the draft concept for the HTA's further development. The idea is to have an overarching HTA controlling body that monitors and steers the cross-sectional and cross-divisional HTA process and issues binding directives and targets for all those involved.

**Original text in German**



## GENERELLE STELLUNGNAHME DES BUNDESAMTS FÜR GESUNDHEIT

---

Das BAG ist grundsätzlich mit den Ausführungen der EFK einverstanden und begrüsst deren Beurteilungen. Die vorliegende Nachprüfung bestätigt, dass das BAG die von der EFK formulierten fünf Empfehlungen aus ihrem Bericht vom 19.08.2020 in die weitere Entwicklung des HTA-Programms aufgenommen und grossmehrheitlich umgesetzt hat. Das BAG anerkennt, dass die Themeneingabe noch weiter intensiviert werden muss. Der Fokus und die Priorisierung in den letzten Jahren lagen auf der Umsetzung der laufenden HTA-Projekte. Im Rahmen der Weiterentwicklung des HTA-Programms werden für die Themenfindung nun verstärkt externe Akteure aktiv kontaktiert und die Themenfindung auch in den internen Prozessen stärker gewichtet. Damit kann in Zukunft mit steigenden Themeneingaben gerechnet werden. Das HTA-Programm des Bundes führte bis jetzt zu über 20 Entscheiden über die Vergütung von OKP-Leistungen und zu direkten Einsparungen von über 80 Mio. Franken. Zu diesen jährlich wiederkehrenden direkten Einsparungen kommen weitere substanzielle indirekte Kosteneinsparungen hinzu, welche dank Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität erreicht werden. Diese zusätzlichen Einsparungen zu schätzen ist mit zu grossen Unsicherheiten behaftet und sie werden daher nicht explizit ausgewiesen. Desweiteren ist es von zentraler Bedeutung, dass HTA immer ergebnisoffen sind. Bei umfassender Analyse der Evidenzlage, insbesondere zum Nutzen und den Kosten einer Leistung, kann es daher sein, dass trotz Anfangsverdacht auf Nicht-Erfüllung, die WZW-Kriterien als erfüllt beurteilt werden bzw. die Vergütung zu Lasten der OKP differenzierter festgelegt werden kann. Die direkten Einsparungen fallen in einem solchen Fall geringer aus als prognostiziert. Da WZW aber erfüllt ist, steht der Schweizer Bevölkerung eine sichere, wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Therapie zur Verfügung, einschliesslich des entsprechenden Nutzens, der ebenfalls zu indirekten Einsparungen führen kann, da besagte Therapie beispielsweise nicht durch eine andere, teurere oder weniger wirksame Leistung ersetzt wird. Die Konsequenz eines HTA kann somit nicht nur die Streichung einer Leistung sein, sondern auch deren Beibehaltung. Dies ist, wie bereits erwähnt, aufgrund des bestätigten Nutzens und der indirekten Einsparungen ebenfalls positiv zu bewerten. HTA leistet damit insgesamt einen wichtigen Beitrag zu einer qualitativ hochstehenden, angemessenen und finanziell tragbaren Gesundheitsversorgung.

# 1 AUFTRAG UND VORGEHEN

---

## 1.1 Ausgangslage

2019 hat die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) die «Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments» (PA 19084) durchgeführt und darin fünf Empfehlungen (wovon eine Empfehlung der höchsten Prioritätenstufe) an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) adressiert.<sup>5</sup>

## 1.2 Prüfungsziel und -fragen

Ziel der Prüfung ist, den Umsetzungsstand der im erwähnten Bericht enthaltenen fünf Empfehlungen zu überprüfen.

## 1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Alessandro Manferdini (Revisionsleiter) und Gaël Bongard vom 8. April bis 3. Mai 2024 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Martin Köhli. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung.

## 1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK vom BAG umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

## 1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 24. Juni 2024 statt. Teilgenommen haben von Seiten des BAG der Co-Leiter der Abteilung Leistungen Krankenversicherung und die Sektionsleiterin der Sektion Health Technology Assessment. Die EFK war mit dem Mandatsleiter, Fachbereichsleiter, Revisionsleiter und einem Prüfungsexperten vertreten.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

---

<sup>5</sup> Der Prüfbericht wurde am 19. August 2020 veröffentlicht und ist auf der Website der EFK verfügbar.

## 2 KURZE EINFÜHRUNG IN DIE THEMATIK DER HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS

---

Im Strategiepapier «Gesundheit2020» hatte der Bundesrat 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten auf acht Jahre festgelegt.<sup>6</sup> Darin waren Health Technology Assessments (HTA) mit Desinvestitionsfokus eine von insgesamt 36 Massnahmen. Im Kostendämpfungsexpertenbericht zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von 2017 wurde das HTA-Programm als eine Massnahme mit inhaltlich und zeitlich oberster Priorität kategorisiert.<sup>7</sup>

Basierend auf zwei angenommenen Motionen<sup>8</sup> wollte der Bundesrat 2014 nach ausländischem Vorbild eine unabhängige externe HTA-Agentur gründen. Dieses Vorhaben wurde in der Vernehmlassung durch viele Verbände bekämpft.<sup>9</sup> Als Folge hatte der Bundesrat finanzielle Mittel für ein Pilotprogramm von 2015 bis 2017 gesprochen und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) damit beauftragt, eine eigene HTA-Einheit innerhalb des BAG aufzubauen.<sup>10</sup>

2019 hat der Bundesrat die Strategie «Gesundheit2030» verabschiedet.<sup>11</sup> Sie baut auf den Arbeiten von «Gesundheit2020» auf und konkretisiert dabei, dass HTA nicht nur der Streichung von bestehenden Leistungen dienen, sondern auch der Bestätigung von wirksamen Gesundheitstechnologien.<sup>12</sup> Ebenso werden HTA vor (ex-ante) bzw. nach (ex-post) der Aufnahme in den Leistungskatalog der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) eingesetzt.

---

### **Behandlungs- und Versorgungsqualität erhöhen durch die Identifikation (nicht) wirksamer und kosten-(in)effizienter Therapieoptionen**

Evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen zur Unterstützung der Bewertung neuer Leistungen (ex-ante)  
Systematische und periodische Überprüfung von bestehenden Leistungen der OKP (ex-post)

---

### 2.1 Die wichtigsten Begriffe im Zusammenhang mit HTA

Unter «Health Technology» werden Gesundheitsleistungen (-technologien) gemäss den Artikeln 25 bis 31 Krankenversicherungsgesetz (KVG) verstanden. Dabei handelt es sich um die folgenden Kategorien: Medikamente bzw. Arzneimittel,<sup>13</sup> medizinische Leistungen sowie (Labor-)Analysen, Mittel und Gegenstände. Alle diese Leistungen müssen gemäss Art. 32 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (sog. WZW-Kriterien; siehe Glossar im Anhang 3). Dies sind die drei zentralen Anforderungen, welche der Gesetzgeber als Vergütungsvoraussetzung (ex-ante) vorschreibt. Die fortdauernde Erfüllung dieser Kriterien muss periodisch (ex-post) erneut überprüft werden. Bei den Medikamenten findet dies z. B. in einem Dreijahresrhythmus statt. Ein HTA ist dabei das umfassendste, jedoch nicht das einzige Instrument dazu.

---

<sup>6</sup> Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates: Gesundheit 2020, EDI, 23. Januar 2013.

<sup>7</sup> Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Expertengruppe, 24. August 2017, Seite 43.

<sup>8</sup> Motion 10.3353 – Qualitätssicherung OKP und Motion 10.3451 – Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur, beide 2010 eingereicht.

<sup>9</sup> Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015.

<sup>10</sup> Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen reduziert werden, Medienmitteilung des Bundesrates vom 4. Mai 2016.

<sup>11</sup> Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030, Dezember 2019.

<sup>12</sup> Medienmitteilung des Bundesrates vom 30. August 2023; HTA haben einen Bezug zum strategischen Ziel 5.2 (Verbesserung der medizinischen Behandlungen) und Ziel 6.1 (Beeinflussung der Kostenentwicklung).

<sup>13</sup> Die Begriffe «Arzneimittel» und «Medikamente» werden im EFK-Bericht als Synonyme verwendet.

Der HTA-Begriff ist breit und wird nicht in allen Ländern gleich verwendet. Für die EU gilt folgende Definition: «Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. Sie dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Massnahmen, die *patientenorientiert* sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen.»<sup>14</sup> Diese Phase wird «Assessment» genannt. Daran anschliessend erfolgt das «Appraisal» (die Beurteilung des Assessment-Berichts) und die «Decision» (ein auf Assessment und Appraisal basierender Entscheid). Das gleiche wissenschaftliche Assessment kann je nach Ausgestaltung des Gesundheitssystems zu unterschiedlichen nationalen Beurteilungen führen und es können daraus unterschiedliche gesundheitspolitische Entscheide gefällt werden.

Je nach Zeitpunkt der HTA-Durchführung unterscheidet man zwischen «ex-ante HTA» (Initial Assessment) und «ex-post HTA» (Re-Assessment). Ex-ante HTA finden vor bzw. als Bestandteil der Zulassung bzw. Vergütung statt, ex-post HTA danach. International werden HTA schwergewichtig ex-ante benutzt. Entscheidend ist auch, wer die HTA durchführt bzw. wer für die HTA bezahlt. Hier gibt es Modelle, bei denen der Antragsteller diese entweder nach Vorgaben der Behörden ausführt und bezahlt («you do – you pay») oder solche, bei denen die Behörden die HTA selber abwickeln (meist in Zusammenarbeit mit externen, auf HTA spezialisierten Partnern) und bezahlen («we do – we pay»).

Es gibt vollständige HTA («full-HTA») und Kurzformen («short-HTA»). Aus Zeit- und Kostengründen führen viele Länder keine vollen HTA durch. In der internationalen Zusammenarbeit bietet sich auch die Übertragung von ausländischen HTA-Resultaten auf das eigene Land an. Dies kann mittels eines sog. Kontextualisierungsberichts (einer Übertragung auf die Verhältnisse im eigenen Land) oder auch direkt geschehen.<sup>15</sup>

## 2.2 WZW-Prüfungen stehen im Zentrum der Arbeit von sieben BAG-Sektionen

Im Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (KUV) des BAG beschäftigen sich neben der HTA-Sektion sechs weitere Sektionen aus zwei Abteilungen im Rahmen ihrer Kernprozesse mit WZW-(Neu-)Beurteilungen (siehe Abb. 1).



Abbildung 1: Ausschnitt aus dem BAG-Organigramm (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

<sup>14</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 31. Januar 2018, Seite 1.

<sup>15</sup> Siehe Glossar im Anhang 3 für eine detaillierte Umschreibung der verschiedenen HTA-Berichtstypen.

Die HTA-Sektion spielt dabei die Rolle als interner Dienstleister bei vertieften WZW-Abklärungen mittels eines formellen HTA für:

- die zwei AMA-Sektionen im Antragsverfahren für Arzneimittel
- die zwei AMÜ-Sektionen bei der dreijährlichen Arzneimittelüberprüfung nach Art. 65d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)<sup>16</sup> bzw. bei einer Zwischenüberprüfung nach Art. 66a KVV<sup>17</sup>
- die AMG-Sektion im Antrags- und Überprüfungsverfahren für Analysen, Mittel und Gegenstände
- die ML-Sektion bei Antragsverfahren<sup>18</sup> von medizinischen Leistungen

(weitere Details siehe Tabelle 1).

Die sechs Sektionen sind die KUV-internen Kunden der HTA-Sektion für ein HTA-Assessment. Für die Appraisal- und Decision-Phase übernimmt die für den Leistungsbereich zuständige Sektion die Federführung. Die HTA-Sektion wirkt dann nur noch unterstützend. Auf Basis der Empfehlungen (Appraisals) der drei ausserparlamentarischen Kommissionen – das sind die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK), die Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) und die Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) – trifft das BAG bzw. das EDI den Entscheid hinsichtlich der Vergütung (Decision). Dieser sieht vor, eine Vergütung entweder aus dem Leistungskatalog der OKP zu streichen, zu limitieren oder vollständig beizubehalten. Bei den Arzneimitteln vollzieht sich der Entscheid mittels einer Einzelverfügung, bei den medizinischen Leistungen, Analysen, Mitteln und Gegenständen durch eine Anpassung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), beziehungsweise deren Anhängen. Die Zulassung eines Medikaments beruht auf einer Verfügung im Sinne des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren.<sup>19</sup> Folglich können die Entscheide des BAG von den betroffenen Unternehmen bei den Beschwerdeinstanzen (Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht) angefochten werden, was zu jahrelangen Verfahren führen kann. Bei allen anderen Leistungen gibt es hingegen kein Beschwerderecht, da Vergütungsänderungen via Verordnung (mit Ämterkonsultation) durchgesetzt werden.

Leistungskategorie	Definierter Leistungskatalog (Liste)	HTA-Zweck HTA-Zeitpunkt	Appraisal-Phase: zuständiges Gremium	Decision-Phase: zuständiges Gremium	Rechtliche Form der Streichung, Limitierung bzw. Regulierung als Folge eines HTA
Medizinische Leistungen	Keiner (Vertrauensprinzip)	HTA bei Antragsverfahren	ELGK	EDI	Verordnung (KLV und deren Anhänge 1 und 1a)
(Labor-)Analysen, Mittel und Gegenstände	Analysenliste (AL), Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL)	Initial Assessment (ex-ante HTA)  Re-Assessment (ex-post HTA)	EAMGK	EDI	Verordnung (Anhang 2 + 3 KLV)
Konfektionierte Medikamente bzw. Arzneimittel	Spezialitätenliste (SL)		EAK	BAG	Einzelverfügung durch das BAG
Wirkstoffe und Bearbeitungstarife	Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)		EAK	EDI	Verordnung (Anhang 4 KLV)

Tabelle 1: Die HTA-Sektion als Dienstleister bei formellen WZW-(Neu-)Beurteilungen (EFK-Darstellung)

<sup>16</sup> Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die WZW-Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

<sup>17</sup> Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die WZW-Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.

<sup>18</sup> Für die grösste Kategorie der ärztlichen Leistungen kennt die Schweiz keine Positivliste und es gilt das sog. Vertrauensprinzip. Dabei wird implizit vermutet, dass von Ärzten ausgeführte Leistungen die WZW-Kriterien a priori erfüllen. Nur wenn ein Umstrittenheitsverfahren angestossen wird oder ein Antrag eingereicht wird, erfolgt eine Prüfung der Leistung.

<sup>19</sup> Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG) vom 20. Dezember 1968, SR 172.021

## 2.3 Die HTA-Sektion hat sich seit 2019 weiterentwickelt

Im Auftrag des Bundesrates hat das EDI am 22. August 2023 ein Aussprachepapier vorgelegt und darin die direkten Auswirkungen des HTA-Programmes auf Einsparungen in der OKP aufgezeigt.<sup>20</sup>

Bei ihrer Nachkontrolle zur Inspektion «Spezialitätenliste der OKP» befasste sich die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) eingehend mit der Arbeit der HTA-Sektion.<sup>21</sup> Die GPK-S hielt positiv fest, dass die HTA-Sektion ihren angekündigten Arbeitsrhythmus in Bezug auf Assessment-Durchlaufzeiten erreicht hat. In Bezug auf konkrete Auswirkungen der HTA-Assessments bei den Arzneimitteln war die GPK-S kritischer, da nur 3 von 15 Assessments auf Basis der Beurteilung (Appraisal) durch die ausserparlamentarischen Kommissionen zu einer Änderung des Vergütungsbetrags führten und kein einziges zu einer Streichung von der Spezialitätenliste (SL). Zusammen mit ihrem Bericht reichte die GPK-S das Postulat 23.4341 ein. Sie bittet darin den Bundesrat, bis 2025 eine Bilanz der HTA-Praxis im BAG zu ziehen sowie auch die Schaffung einer unabhängigen HTA-Agentur nochmals zu prüfen – zehn Jahre nach einer Ablehnung in der Vernehmlassung.<sup>22</sup>

Im Rahmen des indirekten Gegenvorschlags zur Kostendämpfungsinitiative schlägt die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) mit Bezug auf das HTA-Programm des BAG zwei neue Absätze im Art. 32 KVG vor:<sup>23</sup>

Absatz 3: «Leistungen, bei denen Anhaltspunkte bestehen, dass sie nicht oder nicht mehr wirksam, zweckmässig oder wirtschaftlich sind, werden anhand eines evidenzbasierten Verfahrens evaluiert. Das Evaluationsverfahren beruht auf transparenten Kriterien und den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist verhältnismässig.»

Absatz 4: «Leistungen, die gemäss dem evidenzbasierten Verfahren die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllen, werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht vergütet.»

---

<sup>20</sup> Aussprachepapier an den Bundesrat, EDI, 22. August 2023.

<sup>21</sup> Siehe v. a. Kapitel 3.2.3 und 4.2.1 des Berichts der GPK-S zur Nachkontrolle zur Inspektion «Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten» vom 14. November 2023.

<sup>22</sup> 23.4341 – Health Technology Assessments (HTA). Bilanz, Erhöhung der Wirksamkeit und Prüfung der Schaffung einer unabhängigen Einrichtung. Postulat eingereicht von der GPK-S, 14. November 2023.

<sup>23</sup> 21.067n: Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung), BAG-Bericht vom 29. August 2022.

### 3 RESULTATE DER NACHPRÜFUNG

#### 3.1 Das HTA-Programm realisiert Einsparungen

*Empfehlung 19084.001 (Prio-A): Die EFK empfiehlt dem BAG, für das HTA-Programm jährliche Einsparziele zu setzen und sich daran zu messen.*

Im Jahr 2019, zum Zeitpunkt der letzten EFK-Prüfung, hatte das BAG mittels HTA noch keine Leistung gestrichen, und daher auch keine Einsparung erzielt. Seit 2021 hat die Abteilung Leistungen Krankenversicherung ein jährliches Einsparziel von 30 Millionen Franken erreicht. Im Zeitraum Januar 2021 bis Ende März 2024 betragen die realisierten Einsparungen 86 Millionen (siehe Abb. 2 für die Verteilung über die Jahre 2021 bis 2024).

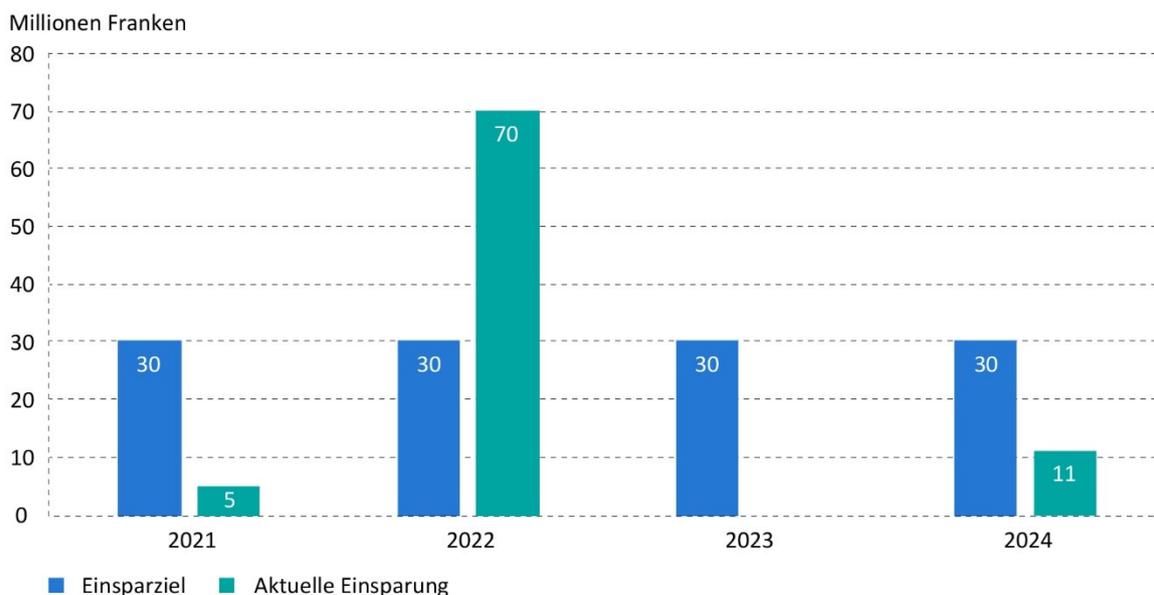


Abbildung 2: Geplante vs. realisierte Einsparungen pro Jahr; Stand per 31. März 2024 (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

#### Die HTA-Sektion hat ihre Kapazität verglichen mit 2019 vergrößert

Dank verbesserter Durchlaufzeiten und einem verbreiterten HTA-Lieferantennetzwerk sollte die HTA-Sektion gemäss ihrer eigenen Einschätzung in der Lage sein, pro Jahr 15 bis 20 HTA-Assessments durchzuführen. Diese Kapazität erreicht die Sektion aber aufgrund einer zu tiefen Anzahl von Themeneingaben nur zu 25 bis 50 % (siehe Tabelle 2).

Jahr	2020	2021	2022	2023	per 03/2024
Anzahl HTA	8	11	6	5	2

Tabelle 2: Anzahl abgeschlossene HTA-Assessments pro Jahr

In seiner Antwort auf die Interpellation Fiala ging der Bundesrat 2018 von jährlich 18 bis 22 HTA mit einem durchschnittlichen Einsparpotenzial von 10 Millionen Franken pro HTA aus: «Wird von einem Einsparpotenzial von mindestens 10 Millionen Franken pro Leistung und Jahr ausgegangen, so könnten mit den bis 2020 geplanten 18 bis 22 HTA daher voraussichtlich mindestens 180 bis 220 Millionen Franken jährlich eingespart werden.»<sup>24</sup> Die Realisation von jährlichen Einsparungen in dieser Grössenordnung hängt

<sup>24</sup> Antwort des Bundesrates auf die Interpellation Fiala 18.3146 vom 13. März 2018.

jedoch entscheidend von den Durchlaufzeiten und den Resultaten der dem Assessment nachgelagerten Appraisal- und Decision-Phase ab.

### **Die Zeitverzögerungen zeigen sich v. a. in der Decision-Phase**

Nach der Empfehlung auf Streichung, Limitierung oder auf weiterhin volle Vergütung der drei ausserparlamentarischen Kommissionen zum Ende der Appraisal-Phase muss das BAG bzw. das EDI einen Entscheid fällen und umsetzen. Hier geht oft viel Zeit verloren. In 14 von 31 zum Teil noch laufenden HTA dauert(e) die Decision-Phase über sechs Monate. Bei 13 von 21 abgeschlossenen HTA vergingen jedoch auch in der vorgelagerten Appraisal-Phase über sechs Monate (für Details zu den Zeitdauern der einzelnen Phasen siehe Anhang 4 und Anhang 5).

Per 31. März 2024 sind Gesundheitstechnologien mit einem Einsparpotenzial von geschätzten jährlich:

- 75 Millionen in der Appraisal-Phase
- 52 Millionen in der Decision-Phase
- 13 Millionen aufgrund der aufschiebenden Wirkung von Beschwerden bei Arzneimitteln noch nicht realisiert. Die Eisentherapie (jährliches Einsparpotenzial von 10 Millionen) ist seit 18 Monaten und das Chondroitinsulfat (jährliches Einsparpotenzial von 3 Millionen) seit 17 Monaten vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Ein Weiterzug ans Bundesgericht ist möglich.

Die HTA-Verfügung (Decision) erfolgt bei den Arzneimitteln trotz Abschluss der Appraisal-Phase mittels EAK-Empfehlung häufig erst im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung anstatt direkt via Zwischenüberprüfung auf Basis von Art. 66a KVV. Dies führt im schlechtesten Fall zu einer Verzögerung von Einsparungen um ein bis zwei Jahre.

Bei den medizinischen Leistungen gibt es häufig nochmals lange Umsetzungsdiskussionen mit den medizinischen Fachgesellschaften.<sup>25</sup> Dies trotz abgeschlossenem Assessment und Appraisal, wo die Fachgesellschaften in beiden Phasen bereits mehrfach Input geben konnten.

### **Oft relativieren Appraisal und Decision das HTA-Assessment und verringern so den Spareffekt**

Bei den bis Ende März 2024 abgeschlossenen HTA gab es elf Limitierungen und keine vollständigen Streichungen. Bei neun HTA wird weiterhin voll vergütet. Dies reduziert das zu Beginn des Assessments geschätzte Einsparpotenzial.

Medizinalcannabis wurde auch unter Berücksichtigung der Ergebnisse eines HTA von der generellen Vergütung über die OKP ausgeschlossen. Damit werden jährliche Ausgaben von geschätzt 34 Millionen Franken nicht vergütet. Dies macht 40 % der Einsparungen des gesamten HTA-Programms aus.

## **BEURTEILUNG**

Die Empfehlung 19084.001 ist umgesetzt. Die HTA-Sektion verfügt seit 2021 über ein jährliches Einsparziel und misst die realisierten Einsparungen.

Bei voller Kapazitätsauslastung der HTA-Sektion wären als Resultat der Assessment-Phase mindestens doppelt so viele Einsparungen pro Jahr denkbar (siehe Kapitel 3.2). Deren Realisation hängt aber von den Empfehlungen der drei ausserparlamentarischen Kommissionen und von den Entscheiden des BAG bzw. des EDI ab.

Das jährliche HTA-Einsparziel sollte auf Stufe des Direktionsbereichs KUV gelten. Die Appraisal- und Decision-Phase sind ausserhalb der Kontrolle der HTA-Sektion. Die finalen Entscheidungsträger sind das BAG bzw. das EDI. Sie berücksichtigen dabei die Empfehlungen der drei ausserparlamentarischen Kommissionen.

---

<sup>25</sup> In der Schweiz gibt es je nach medizinischem Fachgebiet verschiedene Fachgesellschaften. Insgesamt sind es 45 Fachgesellschaften: <https://www.fmh.ch/ueber-die-fmh/portraet/aerzteorganisationen/fachgesellschaften.cfm> (geladen am 31. Mai 2024).

Die Decision-Phase dauert oft zu lange. Bei Streichungen bzw. Limitierungen ist mit Widerstand von Stakeholdern (Verbände, Akteure und Dachorganisationen des Gesundheitswesens) als direkt betroffene Interessenvertreter zu rechnen. Hierfür müssten sich die involvierten Sektionen des Direktionsbereichs KUV zusammen mit dem BAG bzw. dem EDI klare Zeitlimiten für den Entscheid setzen. Kürzere Zeitvorgaben wären auch in der Appraisal-Phase sinnvoll.

Der Direktionsbereich KUV könnte die Anzahl von «ex-ante» HTA steigern, da es einfacher scheint, Leistungen gar nicht erst zu vergüten als mittels «ex-post» HTA (Desinvestition) zu streichen bzw. zu limitieren. Damit wären die gesetzten Einsparziele rascher erreichbar.

Die EFK verzichtet auf eine neue Empfehlung, da das BAG im «Konzeptentwurf HTA-Weiterentwicklung» (Stand per 13. Mai 2024) diese Punkte aufgenommen hat.

## 3.2 Es fehlen die HTA-Themen

*Empfehlung 19084.002 (Priorität 1): Die EFK empfiehlt dem BAG, intern und extern Massnahmen zu ergreifen, um die jährliche Anzahl an HTA-Themen mit attraktivem Einsparpotenzial wieder zu erhöhen.*

Die Anzahl der intern und extern eingereichten Themen ist immer noch sehr tief (siehe Tabelle 3), v. a. auch, wenn die Zahl der jährlich eingereichten Themen mit der Kapazität von 15 bis 20 Assessments pro Jahr der HTA-Sektion verglichen wird.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Interne Themeneingaben</b>	3	1	4	4	4	6	4	1	6
<b>Externe Themeneingaben</b>	8	15	5	2	2	6	4	4	-
<i>Santésuisse und curafutura</i>						5	4	4	
<i>Verschiedene</i>						1		1	
<b>Total HTA-Themen</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>6</b>

Tabelle 3: Themeneingaben pro Jahr (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

Wie in Kapitel 2.2 beschrieben, führen die Sektionen AMA, AMÜ, ML und AMG im Rahmen ihrer Kernprozesse *sektions-interne* WZW-(Re-)Assessments durch. Sie reichen hingegen nur vereinzelt Themen für ein formelles HTA zu Gesundheitstechnologien in ihrem Verantwortungsbereich bei der HTA-Sektion ein. Ein HTA-Verfahren bedeutet für sie mehr Ressourcen- und zusätzlichen Zeitaufwand, welcher die Antragsverfahren verlängert.

Die HTA-Sektion hat mit zwei AMA-Sektionen im Sommer 2023 eine Arbeitsgruppe gegründet. Ziel ist es, zusammen neue HTA-Themen zu finden und diese durch alle drei Phasen gemeinsam zu begleiten. Dies bietet sich gemäss AMA v. a. bei befristeten Aufnahmen von Arzneimitteln an.

## Q BEURTEILUNG

Die Empfehlung 19084.002 ist nicht umgesetzt.

Die Sektionen AMA, AMÜ, ML und AMG reichen zurückhaltend HTA-Themen ein. Eine jährliche Vorgabe des übergeordneten Direktionsbereichs KUV zur gewünschten Anzahl internen HTA-Themen und der Anzahl HTA-Assessments würde sicherstellen, dass alle involvierten Sektionen gemeinsam auf gleichgerichtete Ziele hinarbeiten.

Analog zur Arbeitsgruppe HTA-AMA wären sektionsübergreifende HTA-Prozesse – speziell auch für die Appraisal- und die Decision-Phase, die nicht mehr durch die HTA-Sektion verantwortet werden – mit klaren Zeitvorgaben sinnvoll.

Extern braucht es vom BAG weiterhin gezielte Kommunikationsmassnahmen zum HTA-Programm, damit die Anzahl externer Themenvorschläge (v. a. von Versicherern und Leistungserbringern) ansteigt.

### 3.3 Das BAG bzw. das EDI bevorzugt einen konsultativen Ansatz

*Empfehlung 19084.003 (Priorität 1): Die EFK empfiehlt dem BAG, aus Unabhängigkeits- und Effizienzüberlegungen bei HTA einzelne oder alle drei Vernehmlassungen in den Phasen Themenpriorisierung, Scoping und Assessment zu streichen. Darüber hinaus könnte auf die Empfehlung der Kommissionen und die Bewilligung des EDI bei der HTA-Themenauswahl verzichtet werden.*

Die Vernehmlassung zur Themenpriorisierung und die Bewilligung des EDI bei der Themenauswahl gibt es nicht mehr.

Die Vernehmlassung zum HTA-Bericht hat das BAG 2020 gestrichen, aufgrund von Interventionen verschiedener Interessenvertreter 2022 jedoch wieder eingeführt. Die Stakeholder – Verbände, Akteure und Dachorganisationen des Gesundheitswesens – können nun im Rahmen der Assessment-Phase wieder zweimal Input geben (zum HTA-Protokoll und zum HTA-Bericht; siehe Abb. 4). In den Scientific Review-Boards sitzen zudem Fachspezialisten, die das Protokoll und den Bericht kritisch beurteilen.

Die Fristen für Stakeholder-Feedback zum HTA-Protokoll und zum HTA-Bericht sind auf 20 Arbeitstage beschränkt, wobei sie 20 Arbeitstage vor Erhalt des Protokolls bzw. Berichts vorinformiert werden.

Die Empfehlung der drei ausserparlamentarischen Kommissionen zur Themenauswahl besteht weiterhin. So haben Stakeholder via ihre Sitze in diesen Kommissionen auch Einfluss auf die HTA-Themenwahl und das Appraisal.<sup>26</sup>

In der Decision-Phase werden schliesslich v. a. bei den ärztlichen Leistungen nochmals ausgiebig medizinische Fachgesellschaften für Umsetzungsfragen konsultiert und in die Beratungen zu Limitierungen miteinbezogen.

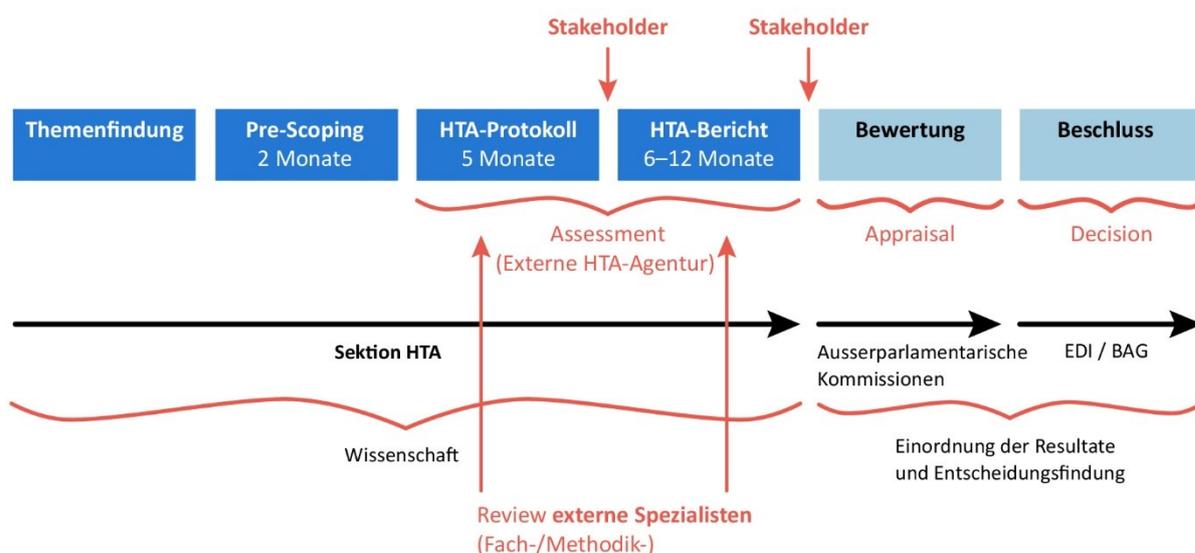


Abbildung 4: Vernehmlassungen und Review durch externe Spezialisten (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

## BEURTEILUNG

Die Empfehlung 19084.003 ist umgesetzt. Die Vernehmlassungen zum HTA-Protokoll bzw. zum HTA-Bericht bestehen zwar weiterhin (trotz zusätzlicher unabhängiger Peer-Reviews), verzögern den Assessment-Prozess jedoch nicht mehr.

Der konsultativ aufgesetzte HTA-Prozess kann zu einer verzögerten Realisation geplanter Einsparungen führen. Die geschätzten Einsparungen werden in den Beratungen der drei ausserparlamentarischen Kommissionen und in der Decision-Phase teilweise relativiert – etwa dadurch, dass ein Medikament nur limitiert und nicht vollständig gestrichen wird.

<sup>26</sup> Die drei ausserparlamentarischen Kommissionen sind Mischgremien aus Fachexperten und institutionellen Interessenvertretern.

### 3.4 Die Zeitdauer der Assessment-Phase der HTA-Sektion ist kürzer geworden

*Empfehlung 19084.004 (Priorität 1): Die EFK empfiehlt dem BAG, dem Beschluss des Bundesrates zu folgen und vermehrt kürzere HTA-Formen und Kontextualisierungen von ausländischen HTA anzuwenden, um die Gesamtdauer des Prozesses zu verkürzen.*

Für die seit 2020 gestarteten HTA hat sich die durchschnittliche Assessment-Dauer verglichen mit den HTA mit Startdatum 2015 bis 2019 um zwei bis drei Monate verkürzt. Damit bewegt sich die Zeitdauer innerhalb des BAG-Planwerts (siehe Abb. 5). Über internationale Benchmarking-Zahlen zu den Durchlaufzeiten verfügt das BAG nicht. Die vom BAG mandatierten HTA-Lieferanten führen jedoch auch HTA für Behörden anderer Länder durch.

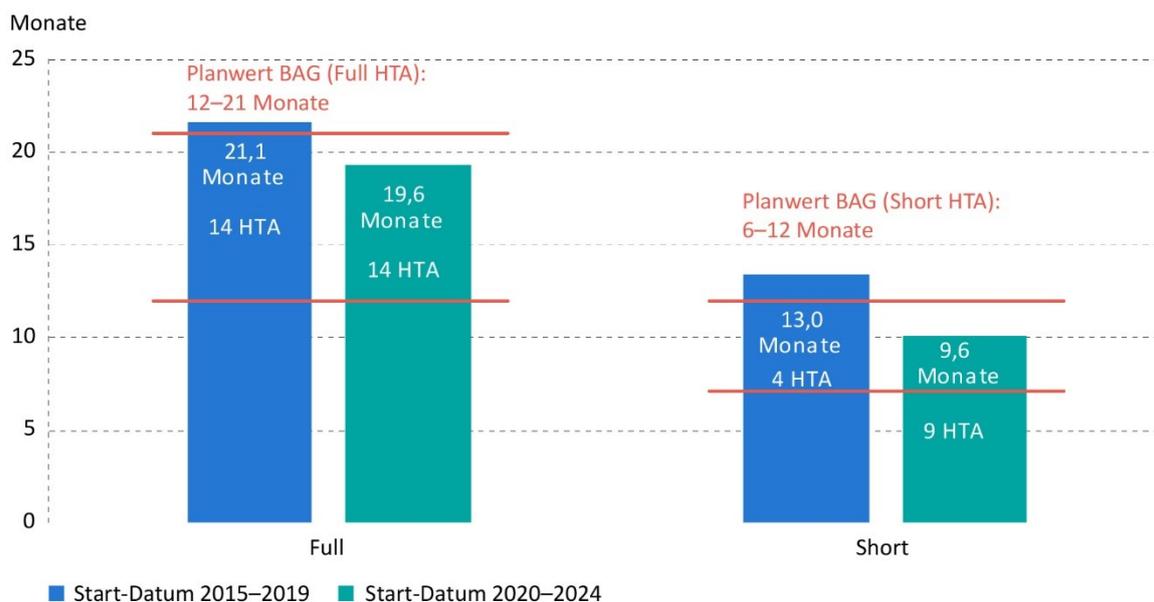


Abbildung 5: Durchschnittliche Dauer der abgeschlossenen Assessments im Vergleich zu den BAG-Planwerten (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

Neben 28 full-HTA gibt es inzwischen 13 short-HTA, was zu kürzeren Durchlaufzeiten beiträgt. Zum Vergleich gab es 2019 bei 14 full-HTA nur 4 short-HTA.

Die Übertragung von ausländischen HTA-Resultaten auf die Schweiz, sog. Kontextualisierungen, fand bisher erst einmal statt (siehe dazu Erläuterungen unter Kapitel 3.5).

Im Vergleich zu 2019 verfügt die HTA-Sektion nun über ein doppelt so breites und renommiertes HTA-Lieferantennetzwerk mit zehn Schweizer und internationalen Partnern.

## BEURTEILUNG

Die Empfehlung 19084.004 ist umgesetzt.

Die Dauer der Assessment-Phase ist im Vergleich zu 2019 kompetitiver geworden. Es kommen vermehrt kürzere HTA-Formen zur Anwendung.

### 3.5 Kontextualisierungen ausländischer HTA-Berichte fehlt die Akzeptanz in der Schweiz

*Empfehlung 19084.005 (Priorität 1): Die EFK empfiehlt dem BAG, konkrete Massnahmen zu definieren, um die internationalen Partnerschaften für die gemeinsame Erarbeitung bzw. für die direkte Übernahme ausländischer HTA-Resultate besser zu nutzen.*

Internationale Partnerschaften nützt das BAG hauptsächlich zum Erfahrungsaustausch.

Die Übernahme von ausländischen HTA-Resultaten fand hingegen bisher erst einmal statt. Zum Thema multiple Sklerose ist ein neuer Kontextualisierungsversuch mit den Niederlanden geplant.

Gemäss Aussagen der HTA-Sektion hinterfragen die Schweizer Scientific Review Boards initiierte Kontextualisierungen meist schon in der Protokollphase. Kontextualisierungen hätten in der Schweiz auch bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen zu wenig Akzeptanz.

Short-HTA dauern gemäss Einschätzungen der HTA-Sektion nicht länger als Kontextualisierungen. Ebenso würden die HTA-Partnerfirmen in ihren «Schweizer» Assessment-Berichten ausländische HTA-Resultate mitberücksichtigen.

## **BEURTEILUNG**

---

Die Empfehlung 19084.005 ist umgesetzt.

Entscheidend sind international kompetitive HTA-Durchlaufzeiten für das BAG. Diese können sowohl via Kontextualisierungen als auch mittels short-HTA realisiert werden.

Die internationalen HTA-Lieferanten lassen in die «Schweizer» Assessment-Berichte auch ausländische HTA-Resultate miteinfließen.

Wo sinnvoll, versucht das BAG in Zukunft weiterhin, ausländische HTA auf die Schweiz zu übertragen. Für deren Akzeptanz braucht es aber auch ein Umdenken und Bereitschaft bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen.

# ANHANG 1 – QUELLENVERZEICHNIS

---

## RECHTSTEXTE

---

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, SR 832.10

---

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, SR 832.102

---

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, SR 832.112.31

---

## PARLAMENTARISCHE VORSTÖSSE

---

10.3353            Qualitätssicherung OKP. Motion eingereicht von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK), Ständerat, 19. Mai 2010

---

10.3451            Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur. Motion eingereicht von der FDP-Liberalen Fraktion, Nationalrat, 16. Juni 2010

---

18.3146            Überprüfung der Leistungen im Gesundheitswesen. Interpellation eingereicht von Doris Fiala, Nationalrat, 13. März 2018

---

23.4341            Health Technology Assessments (HTA). Bilanz, Erhöhung der Wirksamkeit und Prüfung der Schaffung einer unabhängigen Einrichtung. Postulat eingereicht von der GPK-S, 14. November 2023

---

## BERICHTE

---

Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates: Gesundheit 2020, EDI, 23. Januar 2013

---

Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015

---

Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI: Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) und Umsetzung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Ressourcenbedarf

---

Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen reduziert werden, Medienmitteilung des Bundesrates vom 4. Mai 2016

---

Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Expertengruppe, 24. August 2017

---

Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030, Der Bundesrat, Dezember 2019

---

Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments (PA 19084), 19. Mai 2020, abrufbar auf der Website der EFK

---

21.067n: Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung), BAG-Bericht vom 29. August 2022

---

Aussprachepapier an den Bundesrat, EDI, 22. August 2023

---

HTA-Programm: Überprüfung medizinischer Leistungen dämpft Gesundheitskosten, Medienmitteilung des Bundesrates vom 30. August 2023

---

Nachkontrolle zur Inspektion «Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten», Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 14. November 2023

---

## ANHANG 2 – ABKÜRZUNGEN

---

AMA	Sektionen Arzneimittelaufnahmen
AMG	Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände
AMÜ	Sektionen Arzneimittelüberprüfungen
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
GPK-S	Geschäftsprüfungskommission des Ständerates
HTA	Health Technology Assessment
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KUV	Kranken- und Unfallversicherung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
ML	Sektion Medizinische Leistungen
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SGK-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
SL	Spezialitätenliste
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit

## ANHANG 3 – GLOSSAR

---

### Definition der WZW-Kriterien *Gemäss GPK-S Bericht vom 14. November 2023, Seite 80*

Wirksamkeit	Dieses Kriterium betrifft die medizinische Wirkung des Arzneimittels auf die Patientin oder den Patienten. Eine Leistung gilt insbesondere dann als wirksam, wenn sie geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen, und wenn mit wissenschaftlichen Methoden ein im Vergleich zu alternativen Leistungen günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden nachgewiesen ist. Für die Aufnahme in die SL evaluiert das BAG die Wirksamkeit im Vergleich zu ähnlichen Medikamenten, die bereits vergütet werden.
Zweckmässigkeit	Dieses Kriterium betrifft die Eignung und die Relevanz im Behandlungspfad, d. h. den «medizinischen Bedarf» für das Medikament. Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patientenversorgung relevant und geeignet ist, wenn sie mit den rechtlichen Bedingungen sowie den ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist und wenn die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind.
Wirtschaftlichkeit	Ein Arzneimittel gilt gemäss KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Eine Leistung erfüllt dieses Kriterium, wenn ihre Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind, wenn sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist oder den Mehrkosten ein entsprechender therapeutischer Mehrnutzen gegenübersteht und wenn die Kostenauswirkungen auf die OKP tragbar sind. Gemäss der Rechtsprechung des Bundesgerichts gilt bei einer vergleichbaren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit grundsätzlich die kostengünstigste Alternative als wirtschaftlich. Ein besseres Nutzen-Schaden-Verhältnis und eine erhöhte Zweckmässigkeit rechtfertigen hingegen höhere Kosten und deren Übernahme im Rahmen der OKP. <b>Obergrenzen bezüglich Kosten-Nutzen-Verhältnis sind in der Schweiz nicht festgelegt.</b> Das Verhältnismässigkeitsprinzip kommt dennoch zur Anwendung, insbesondere im Hinblick auf die Dämpfung der Gesundheitskosten. Die Wirtschaftlichkeit wird anhand eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines Vergleichs mit ähnlichen in der Schweiz zugelassenen Medikamenten (therapeutischer Quervergleich, TQV) evaluiert. Der APV umfasst eine Auswahl von neun Ländern. APV und TQV fliessen jeweils hälftig in die Evaluation ein. Die KVV sieht die Möglichkeit vor, für Arzneimittel, die einen erheblichen therapeutischen Fortschritt darstellen, einen Innovationszuschlag in den TQV einzurechnen. <b>Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist de facto das entscheidende – und umstrittenste – Kriterium im Verfahren zur Aufnahme eines Medikaments in die SL.</b>

HTA-Berichtstypen	Gemäss Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI
Vollständiger HTA-Bericht	<p>Bestehend aus aktueller Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit, zur ökonomischen Analyse, zur Aufarbeitung von gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch Experten-Panel.</p> <p><b>BAG-Planwert Durchlaufzeit Assessment-Phase: 12 bis 21 Monate</b></p>
HTA-Kurzbericht	<p>Bestehend aus einer Literatur-Teilreview (z. B. nur Aktualisierung, nur Review von Reviews), einer Review ökonomischer Studien (eigentliche ökonomische Analyse optional) und soweit erforderlich einer Aufarbeitung von ausgewählten gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten; alternativ kann auch ein internationaler vollständiger HTA-Bericht mit Schweizer Daten ergänzt und die Implikationen für die Schweiz erarbeitet werden.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch maximal drei Experten.</p> <p><b>BAG-Planwert Durchlaufzeit Assessment-Phase: 6 bis 12 Monate</b></p>
Kontextualisierungsbericht	<p>Ergänzungen/Anpassungen zu einem bestehenden ausländischen HTA-Bericht (vollständiger oder Kurzbericht) hinsichtlich der Verhältnisse in der Schweiz, insbesondere zur Epidemiologie, zu ökonomischen Analysen, organisatorischen, rechtlichen, sozialen und ethischen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p><b>Kein BAG-Planwert</b></p>

## ANHANG 4 – LISTE DER 21 ABGESCHLOSSENEN HTA (1 HTA ABGEBROCHEN)

Tabelle geordnet nach Leistungskategorie und zuständiger eidg. Kommission

HTA-Thema	Geplante Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Realisierte Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Start Datum	End Datum	Dauer Assessment (Monat)	Dauer Appraisal (Monat)	Dauer Decision (Monat)	Resultat
<b>12 Medikamente</b>						<b>EAK</b>		
Olmesartan	28.7	-	01.07.2018	26.01.2021	24.4	6.9	0.0	WZW
Statine	140	4	01.04.2019	01.08.2022	23.1	6.3	11.2	WZW mit Vergütungseinschränkung
Duale Plättchenhemmung	8	-	01.08.2019	30.03.2021	14.9	5.4	0.0	WZW
Glinide / Glitazone	3.5	2	01.08.2019	01.05.2021	8.3	8.2	4.8	WZW mit Vergütungseinschränkung
Ezetimib	22.7	2	01.10.2019	01.08.2022	17.8	5.5	11.2	WZW mit Vergütungseinschränkung
Palbociclib	15	-	01.11.2019	01.11.2021	19.6	2.7	2.1	WZW
Antidepressiva (SMB-HTA)	200	-	10.12.2019	08.12.2022	20.3	16.2	0.0	WZW
Cannabis	-	34	01.01.2020	01.06.2022	15.8	6.1	7.5	nicht WZW
Infliximab / Biosimilars	23	-	01.02.2020	07.12.2021	18.1	4.4	0.0	WZW
Orale Blutverdünner bei Vorhofflimmern	65	-	01.08.2021	29.08.2023	22.2	3.0	0.0	WZW
Trikafta			31.08.2023	01.03.2024	5.1	-3.3	4.3	WZW mit Vergütungseinschränkung

HTA-Thema	Geplante Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Realisierte Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Start Datum	End Datum	Dauer Assessment (Monat)	Dauer Appraisal (Monat)	Dauer Decision (Monat)	Resultat
<b>6 Medizinische Leistungen</b>						<b>ELGK</b>		
Wirbelsäulen-Implantate	-	-	01.08.2015	01.07.2017	12.7	5.9	4.7	WZW mit Vergütungseinschränkung
Osteosynthesematerialentfernung	118.6	-	01.04.2018	24.10.2019	10.1	8.9	0.0	WZW
Vertebroplastie / Kyphoplastie	27	-	01.03.2019	01.06.2022	21.3	11.3	7.0	WZW mit Vergütungseinschränkung
Crosslinking	-	-	01.07.2020	01.06.2022	6.8	12.8	3.7	WZW mit Vergütungseinschränkung
Langzeit Physiotherapie	50	-	01.08.2020	17.05.2023	9.0	24.9	0.0	WZW
FrühReha	-	-						HTA abgebrochen
<b>4 Analysen, Mittel + Gegenstände</b>						<b>EAMGK</b>		
Blutzuckerselbstmessung	20	3	01.11.2017	01.04.2021	22.5	11.6	7.4	WZW mit Vergütungseinschränkung
Vitamin D-Tests	62.6	30	01.11.2018	01.06.2022	20.5	20.1	3.0	WZW mit Vergütungseinschränkung
Vitamin B12 Tests	15	-	01.10.2020	25.08.2022	8.4	14.7	0.0	WZW
Schilddrüsenhormontest			01.02.2021	28.03.2024	19.2	18.0	1.2	WZW mit Vergütungseinschränkung

Legende:

Rot: Beispiel mit wenig realisiertem Einsparpotenzial bzw. mit langen Phasendauern

Grün: Beispiel mit höherem als geplanten Einsparpotenzial bzw. mit kurzen Phasendauern

## ANHANG 5 – LISTE DER 23 LAUFENDEN HTA

Tabelle geordnet nach Leistungskategorie und zuständiger eidg. Kommission

HTA-Thema	Geplante Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Realisierte Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)	Startdatum	Enddatum	Dauer Assessment (Monat)	Dauer Appraisal (Monat)	Dauer Decision (Monat)	Aktuelle Phase	Dauer Aktuelle Phase
<b>13 Medikamente</b>						<b>EAK</b>			
Magnesium	5							HTA noch nicht begonnen	
BZD bei Angststörungen	-							HTA noch nicht begonnen	
Trastuzumab	21		05.12.2022					Assessment	16.1
Betahistin dihydrochlorid und Cinnarizin-haltige Medikamente	7		02.05.2023					Assessment	11.1
Protonenpumpen-Hemmer (PPI)	29	10	01.06.2018		24.7	7.6		Decision	38.7
Zoledronat	2	7	01.04.2020		16.6	12.8		Decision	19.3
Denosumab	15	6	01.05.2020		22.8	10.6		Decision	14.3
Sedativa und einfache Schlafmittel	54	5	01.10.2020		15.8	4.6		Decision	22.1
Levothyroxin	5	2	01.11.2020		22.2	7.0		Decision	12.3
Medikamente bei Alzheimer	1	1	01.06.2021		16.2	3.9		Decision	14.3
Migräneprophylaxen	10	-	01.09.2021		24.1	3.6		Decision	3.7

HTA-Thema	Geplante Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)		Realisierte Einsparung pro Jahr (Mio. CHF)		Startdatum	Enddatum	Dauer Assessment (Monat)	Dauer Appraisal (Monat)	Dauer Decision (Monat)	Aktuelle Phase	Dauer Aktuelle Phase
Eisentherapie	60		10		01.03.2017	01.10.2022	37.6	14.4	16.0	Laufende Beschwerde	18.2
Chondroitinsulfat	30.6		3		01.09.2018	01.11.2022	19.2	12.2	19.4	Laufende Beschwerde	17.2
<b>7 Medizinische Leistungen</b>							<b>ELGK</b>				
Anthroposophie	-									HTA noch nicht begonnen	
Multigenexpressionstests Mammakarzinom	beim	1.8			01.04.2022					Assessment	24.3
CAR-T Zelltherapie	-				01.09.2022					Assessment	19.2
Glucocorticosteroide Osteoarthritis/Arthrose	bei	31			09.03.2023					Assessment	12.9
Invasive Eingriffe bei koronarer Herzkrankheit	35		35		01.11.2021		21.7			Appraisal	7.6
Kniearthroskopie	67		10		01.01.2017		21.6	12.6		Decision	54.0
Impingement	14.1		9		01.12.2019		16.9	18.7		Decision	17.1
<b>3 Analysen, Mittel + Gegenstände</b>							<b>EAMGK</b>				
«Schnelle Analysen»					01.12.2021		21.9			Appraisal	6.5
Folsäure	4		10		01.01.2022		14.7			Appraisal	12.7
Optune					01.08.2022		17.4	1.6		Decision	1.3