



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

## **Eidgenössisches Departement des Innern EDI**

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Abteilung Leistungen  
Gerhard Trunk, Dr. sc. ETH Zürich  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Sektion Health Technology Assessment  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Per E-Mail: [Gerhard.Trunk@bag.admin.ch](mailto:Gerhard.Trunk@bag.admin.ch); [hta@bag.admin.ch](mailto:hta@bag.admin.ch)

Ort, Datum                      Bern, 19. März 2018  
Ansprechpartner              Martin Bienlein

Direktwahl                      031 335 11 13  
E-Mail                              [martin.bienlein@hplus.ch](mailto:martin.bienlein@hplus.ch)

## **HTA-Programm des Bundes - Stakeholder-Konsultation zur Themenfindung 2018**

Sehr geehrter Herr Doktor Trunk

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage, die Rücklaufquote war jedoch aufgrund der kurzen Eingabefrist gering.

### **1 HTA-Prozess überarbeiten**

H+ bittet das BAG noch einmal, den HTA-Prozess zu überarbeiten (siehe unsere damalige Vernehmlassungsantwort).

### **2 Im Detail**

#### **Eignung und Abgrenzung HTA**

- *Nach BAG-Aussage liegt „[d]er Fokus des HTA-Programms [...] in der Re-Evaluation bestehender potentiell obsoleter Leistungen der OKP“, also wenn eine Leistung aufgrund neuerer und besserer Verfahren nicht mehr gebraucht wird.*
- *Nach unserer Einschätzung sind dabei HTA-Überprüfungen so gut wie möglich von klinischer Forschung im Rahmen von wissenschaftlichen Studien abzugrenzen bzw. von der Arbeit zu Behandlungsleitlinien, die durch die jeweiligen Fachgesellschaften erfolgen müssen.*

### **Organisatorische Trennung von Erstellung HTA und Umsetzung der Konsequenzen**

- Generell halten wir es nicht für sinnvoll, dass das BAG selbst HTA durchführt, da es auch für die Umsetzung der Konsequenzen aus diesen verantwortlich ist.
- Im Sinne einer Trennung der Zuständigkeiten meinen wir, dass dem BAG v.a. die Rolle des Entscheiders zukommt, die getrennt von der medizinisch-gesundheitsökonomischen Einschätzung der jeweiligen Fragestellungen zu organisieren ist.

### **Vereinzelte widersprechende Studienresultate vs. grundsätzlicher Dissens**

- In verschiedenen Anträgen werden selektiv einzelne Studien angeführt, die verbreitete Behandlungsschemata in Frage stellen.
- Es ist erwünscht, dass sich die Medizin immer wieder selbst in Frage stellt. Insofern sind vom Standard abweichende Meinungen sinnvoll und notwendig und nicht per se Grund genug, einen Standard zu verwerfen.
- Hier regen wir an, dass künftig bereits vor Vernehmlassung eine breitere systematische Recherche zum Stand der Evidenz durchgeführt und mit der Vernehmlassung zur Verfügung gestellt wird.

### **Adhärenz als Argument**

- In mehreren Anträgen wird eine mangelhafte Adhärenz z.B. an eine regelmässige Medikamenteneinnahme als Grund für ein HTA und letztlich als Antrag für eine Vergütungseinschränkung angeführt.
- Bei der Adhärenz handelt es sich nach unserer Einschätzung um eine grundsätzliche Herausforderung für verschiedenste Erkrankungen und Therapieformen.
- Damit sie – wenn sie überhaupt eine Rolle spielt – als Argument für eine Einschränkung der Kostenübernahme berücksichtigt werden darf, müsste sie eine belegbare, aussergewöhnliche Herausforderung für die zu untersuchende Therapie darstellen.
- Ansonsten muss bei belegter Wirksamkeit der Therapie eher untersucht werden, wie die Adhärenz verbessert werden kann.

### **Zu den einzelnen Themen:**

#### Impingement

- Wie der Antragsteller selbst schreibt, ist das „Impingement-Syndrom“ äusserst unspezifisch und kann durch verschiedene, z.T. klar indikationswürdige Pathologien imitiert und maskiert werden.
- Auch der Antragsteller geht davon aus, dass ein Teil der Indikationen zur chirurgischen Interventionen korrekt und gerechtfertigt sind.
- Nach unserer Einschätzung handelt es sich hier nicht um eine Frage für ein HTA, sondern sie ist im Rahmen einer Überarbeitung der Leitlinien durch die Expertengruppe Schulter/Elfenbogen der Fachgesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (Swiss Orthopaedics) zu diskutieren.

#### Cholesterinsenker

- Gemäss Antrag soll „die grundlegende Hypothese, dass Cholesterin mit Herzinfarkten und Schlaganfällen zusammenhängt und eine Cholesterinsenkung zu geringerer Mortalität führt“ überprüft werden.
- In dieser Formulierung überrascht uns die Fragestellung, da es nach unserer Einschätzung praktisch keine Fragestellung in der Medizin gibt, die derart gut durch Studien untersucht ist und bei der es bessere Evidenz für den Zusammenhang von Behandlung und positivem Erkrankungsverlauf gibt.

#### Levothyroxin

- Nach unserer Einschätzung wäre zu evaluieren, ob die hier gestellte Dosisfrage allenfalls besser in einer klinischen Studie untersucht werden muss, statt in einem HTA.
- Die Vermutung, dass Ärzte für die Behandlung ein „entsprechendes (Dauer)Rezept ausstellen ohne den individuellen, klinischen Nutzen zu kennen" müsste nach unserer Einschätzung durch entsprechende Fakten untermauert werden, damit dies als Argument herangezogen werden darf.

#### Glinide

- Keine Anmerkungen

#### Glitazone

- Keine Anmerkungen

#### Vitamin-B12-Tests

- Keine Anmerkungen

#### Vertebroplastie/Kyphoplastie

- Keine Anmerkungen

#### Kiefergelenkschirurgie

- Keine Anmerkungen

#### nCPAP

- Gemäss Antrag geht es weniger um die Wirksamkeit als um die Adhärenz/Compliance bei nCPAP-Therapie, insbesondere bei leichten Ausprägungen der Erkrankung.
- Eine Einschränkung der Kostenübernahme scheint uns nicht geeignet, da sie auch die adhärennten Erkrankten treffen würde bzw. den adhärennten leicht Erkrankten die nachgewiesenen beste Behandlungsmethode vorenthalten würde.

#### Ezetimibe

- Keine Anmerkungen

#### Bevacizumab

- Nach unserer Einschätzung ist hier eine differenzierte Beurteilung je nach Tumorart nötig. Für einzelne Tumorarten existieren qualitativ gute Studien mit positivem Wirkungszusammenhang.

#### Pemetrexed

- Das Medikament ist seit einigen Jahren zugelassen. Anders als im Antrag geschildert halten wir die Wirksamkeit für gut untersucht und bestätigt.
- Ein HTA sollte v.a. auf die Wirtschaftlichkeit der Therapie abzielen, wenn es überhaupt durchzuführen ist.

#### Myozyme

- Es liegt in der Natur der Sache, dass bei seltenen Erkrankungen Studien mit geringer Patientenzahl durchgeführt werden und ggf. auch mit Extrapolationen gearbeitet werden muss.
- Insofern halten wir es für zynisch, diese hier als Argument für eine Limitierung der Kostenübernahme heranzuziehen.

#### Proximale Humerusfraktur

- Im Rahmen des HTA müssen Kriterien zur Nicht-Dislokation der Fraktur unter Einbezug der Expertengruppe Schulter/Ellenbogen der Fachgesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (Swiss Orthopaedics) festgelegt werden.

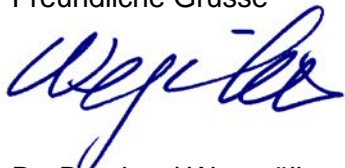
### Duale Plättchenhemmung

- Keine Anmerkungen

Die Bewertungen finden Sie im Anhang.

Wir danken für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor

Beilage: Bewertungstabelle