

Die Einführung von Health Technology Assessments HTA in der Schweiz

Was sind HTA – was bedeuten sie für den Arzt?

Michel Romanens^a,
Franz Ackermann^b,
Flavian Kurth^c

a Präsident Verein Ethik und
Medizin Schweiz (VEMS)

b Vorstand VEMS

c Sekretär VEMS

Ein Kommentar der FMH
findet sich auf S. 1365.

Rückblick DRG

Wir erinnern uns: Vor gut einem Jahr wurden in der Schweiz die Fallpauschalen DRG eingeführt. Dieser Einführung vorausgegangen ist ein heftiger Widerstand, der sich in der «Aktion DRG Moratorium» formierte und, abgestützt auf eine starke Basis namhafter Persönlichkeiten des Gesundheitswesens als Mitunterzeichner, berechtigte Einwände gegen die diagnosebezogenen Fallkostenpauschalen ins Feld führte. Einwände, die noch heute im Raum stehen und auf www.drg-moratorium.ch im Detail nachgelesen werden können. Heute muss leider festgestellt werden, dass sie mindestens teilweise berechtigt waren und sind: Man wollte rationalisieren und sparen, jetzt haben wir bei höherem Verwaltungsaufwand, steigende Kosten und eine Tendenz zur Rationierung und zur Gefährdung der Patienten. Es ist klar, dass die Gründe hierfür komplexer sind, doch würde wohl kaum jemand die Einführung von DRG in der Schweiz heute als besonders geglückt bezeichnen.

Verein Ethik und Medizin Schweiz (VEMS)

Der Verein Ethik und Medizin Schweiz (VEMS) ist ein wissenschaftlicher Verein an der Schnittstelle von Medizin und Ethik. Er erhält sich dank der Finanzierung über die Fairfond Stiftung für Fairness im Gesundheitswesen ausschliesslich aus Donationen und Freiwilligenarbeit privater Individuen und Organisationen und ist unabhängig von sämtlichen Akteuren des Gesundheitswesens (Leistungserbringern, Krankenkassen, Industrie) sowie religionsneutral und nicht politisch. Der VEMS entwickelt seine Aktivitäten im Gesundheitswesen dort, wo aufgrund von Voreingenommenheiten und Verbindlichkeiten wissenschaftlich mangelhafte Grundlagen den Diskurs führen und in eine medizinisch-ethisch problematische Richtung zu lenken drohen. Dank seiner Unabhängigkeit kann der VEMS diese Grundlagen und ihre Implikationen unvoreingenommen hinterfragen und damit Impulse an andere, grössere Gremien und regulative Instanzen geben. Bei der Erarbeitung seiner Gutachten zieht der VEMS jeweils unabhängige Experten aus dem In- und Ausland bei. Das Verfassen der auf den Gutachten basierenden Stellungnahmen, Thesenpapiere und Vorschläge wird vom Sekretariat in Zusammenarbeit mit den Vorstandsmitgliedern geleistet, ebenso wie die Arbeit, diese zu kommunizieren. Ein schlankes Kernteam erlaubt so rasches Reagieren, die Verstärkung dieses Kernteams mit beigezogenen Spezialisten garantiert die fachliche Professionalität.

Que sont les HTA et que signifient-ils pour le médecin?

Le présent article passe en revue l'introduction de deux mesures, DRG et Managed care, destinées à réduire les coûts dans le secteur de la santé: alors que la première doit encore fournir la preuve de ses effets, la seconde a été rejetée par le peuple – d'autant plus qu'après mûres réflexions, la FMH ne pouvait plus la défendre. Par ailleurs, les auteurs relèvent que le Comité central de la FMH soutient les HTA sans les avoir expliqués au préalable ni avoir analysé leurs impacts sur l'activité quotidienne des médecins. Dans le cadre du présent article, les auteurs tentent de combler cette lacune. Au regard de l'impact des HTA sur le quotidien des médecins et de la controverse autour des HTA, en Allemagne par exemple, les auteurs invitent l'ASSM et la FMH à assumer leur rôle de forces régulatrices, et lors du processus d'introduction des HTA, de défendre les valeurs qui sont les leurs: l'éthique du médecin pour la FMH et la scientificité pour l'ASSM.

Rückblick Managed Care

Wir erinnern uns ebenfalls: Letzten Sommer wurde die Managed-Care-Vorlage vom Souverän mit 76% Nein-Stimmen erstaunlich deutlich abgelehnt. Die FMH, anfangs für die Vorlage, schwenkte im letzten Moment um, was unlegbar einen wesentlichen Beitrag zumindest zur Deutlichkeit des Abstimmungsergebnisses geleistet hat. Die Gründe für diesen Meinungswechsel der FMH sind nicht zuletzt darin zu suchen, dass die Wirkung der anfangs als kostendämpfend beurteilten Anreize in Ärztenetzwerken mit Budgetmitverantwortung kritischer hinterfragt wurde. Wenn Arzt oder Netzwerk in einem Bonus-Malus-System bei Herausögern und Vermeiden von Behandlungen und Weiterverweisungen eine mögliche Provision winkt und im gegenteiligen Fall eine Busse droht, dann muss das mit Blick auf die Behandlungsqualität und etwaige Mehrkosten durch teure, weil zu späte Behandlungen doch zumindest

Korrespondenz:
Dr. med. Michel Romanens
Facharzt für Innere Medizin
und Kardiologie
Verein Ethik und Medizin
Schweiz (VEMS)
Ziegelfeldstrasse 1
CH-4600 Olten

[info\[at\]kardiolab.ch](mailto:info[at]kardiolab.ch)

www.vems.ch



Health Technology Assessments sollen helfen, die Effizienz medizinischer Behandlungen zu beurteilen. Können sie das auch?

als problematisch bezeichnet werden. Und das hat starke Auswirkungen auf den Praxisalltag, was dem Zentralsekretariat der FMH offensichtlich erst sehr spät bewusst wurde.

Ausblick HTA

Zusammenfassend stellen wir fest: Von zwei hochgelobten Steuerungsmassnahmen zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen ist die eine den Beweis für ihre Wirkung noch schuldig und die andere wurde vom Volk abgelehnt – nicht zuletzt, weil die FMH nach reiflicher Überlegung nicht mehr hinter ihr stehen konnte. Mit Health Technology Assessments (HTA) ist nun ein weiteres Steuerungsinstrument zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen in den Startlöchern. HTAs sollen helfen, die Effizienz medizinischer Massnahmen zu messen, um zu objektivieren, welche von ihnen weiterhin bezahlt werden und welche nicht. Dieses Ansinnen ist an sich zu begrüssen, und die FMH engagiert sich denn auch für HTA, einerseits im Projekt SwissHTA (www.swisshta.ch), andererseits mit ihrer Mitgliedschaft im Swiss Medical Board SMB (www.medical-board.ch). Dass diese Zustimmung nicht ohne weiteres gegeben war, zeigt ein Beitrag von Daniel Herren, der später als Vertreter der FMH am Konsensus-Projekt von SwissHTA teilnahm, in dieser Zeitung [1]. Darin hielt er fest: «Aufgrund des einseitigen Diktats, vor allem der Interpharma, sowie der fehlenden Einflussmöglichkeit, vor allem in der Auswahl der Themen, der Experten und der Arbeitsweise, hat sich die FMH entschieden, vorerst nicht mitzumachen.» Diese Ausgangslage für die Einführung von HTA weckt vor oben Gesagtem nicht gerade Vertrauen. Doch HTA geniessen weiterhin die Unterstützung des Zentralsekretariats der FMH, ohne die FMH-Mitglieder diesbezüglich gebührend darüber informiert zu haben, was HTAs sind und wie sich deren Einführung auf den Arbeitsalltag von Ärztinnen und Ärzten auswirkt. Die Frage muss erlaubt sein: Bahnt sich hier ein ähnliches Fiasko an wie bei Managed Care, indem die FMH auch bezüglich HTA die Konsequenzen auf den Praxisalltag unterschätzt?

Was sind HTAs?

Es würde den Rahmen dieses Artikels sprengen, eingehend über HTA zu informieren. Der Kasten zeigt die wesentlichen Kritikpunkte – die nicht nur der VEMS einbringt, sondern namhafte Wissenschaftler. Zusammenfassend ist festzuhalten: Wir haben mit HTA eine weitere Steuerungsmassnahme mit einer Tendenz, den Indikations- und Behandlungsentcheid aus den Händen des Arztes zu nehmen und an fachfremde Gremien zu übergeben. Die Auswahl an Behandlungen wird insbesondere auch in der Grundversicherung verringert, der Arzt folglich in seiner Tätigkeit eingeschränkt – Konsequenzen also, über die das Zentralsekretariat der FMH seine Mitglieder doch zumindest adäquat informieren sollte. Grundsätzlich besteht hier das Dilemma, dass über HTA ohne QALYs wenig gewusst und noch viel geforscht werden muss, QALYs aber andererseits ausser in England und Kanada nicht verwendet werden oder, wie etwa in den USA, sogar gesetzlich verboten sind. Darüber keine basisdemokratische Diskussion zu führen, mit der Begründung, HTA seien die beste aller schlechten Lösungen, ist ein Fatalismus, den sich die Schweiz nicht leisten kann und muss.

Blick nach Deutschland und Forderungen an die FMH

In Deutschland ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG (www.iqwig.de) bezüglich HTA die federführende Kraft, und eine Suche auf Google nach dem Begriffspaar «Kritik» und «IQWiG» zeigt, dass nicht unbedingt das zugrunde gelegte Methodenpapier, jedoch dessen konkrete Arbeit weder als wissenschaftlich noch als unabhängig beurteilt wird, indem politisch gewollte Eingriffe auf statistisch nicht zulässige Art in das methodische Vorgehen erfolgen. Diese Kritik ist fundiert und kommt von durchaus kompetenten Stellen: Fachgesellschaften, Deutschem Ethikrat, Patientenschutzorganisationen und der Pharmazeutischen Industrie. Trotz aller Kontroversen um die Arbeit der Deutschen HTA-Behörde IQWiG ist doch festzuhalten, dass das IQWiG grundsätzlich bereit ist, seine Arbeit gemeinsam mit allen Akteuren des Gesundheitswesens zu leisten und für diese Arbeit eine Konsensusbasis zu finden. Das Papier «Allgemeine Methoden» des IQWiG wurde in harter Arbeit unter Einbezug dieser Akteure erfochten und ging im April dieses Jahres in die Überarbeitung zur Version 4.0, wozu auf der Website des IQWiG öffentlich um Eingaben gebeten wird. In der Schweiz hat ein solcher breit und öffentlich ausgetragener Konsensusprozess indes nie stattgefunden, vielmehr hat das Swiss Medical Board (SMB) sein Methodenpapier im Alleingang verfasst. Sollte uns dies nicht aufhorchen und kurz innehalten lassen? Oder machen SwissHTA und Swiss Medical Board ihre Arbeit tatsächlich so gut, dass kein Grund zur Sorge besteht? Der jüngste, auf www.vems.ch/ethical-board und in dieser Zeitung besprochene SMB-Bericht «Computertomogra-

Problemzonen rund um HTA**QALY**

Das Konzept der quality adjusted life years (QALY) ist umstritten, weil es alte, behinderte und polymorbide Patienten stigmatisiert. Ohne diese Grundlage sind HTAs aber schwer durchführbar [2].

Studiengrundlage

Die verwendeten Studien sind zwar evidenzbasiert. Ihre Verwendung ist aber oft statistisch problematisch, oder es werden Untergruppen gebildet, wodurch die Aussagekraft der Schlüsse wieder auf die Hypothesen-Stufe sinkt [3].

Validierung

Die Analyseresultate sind nicht prospektiv validiert und somit klinisch nicht überprüft, was zu schwer abschätzbaren Folgeschäden führen kann [4].

Indikationsentscheid

Der Indikationsentscheid wird tendenziell aus den Händen des Arztes genommen, womit man den Patienten um die eigentliche intellektuelle Leistung des Arztes bringt, die darin besteht, zusammen mit seinem Patienten zu entscheiden, welche Behandlung im individuellen Einzelfall zweckmässig ist [5].

WZW, rechtliche Folgen

Die Beschneidung der Hoheit über den Indikationsentscheid des Arztes hat direkte Implikationen auf die Handhabung der WZW-Kriterien (wirksam, wirtschaftlich, zweckmässig), seine Folgen (wirtschaftliche, medizinisch-ethische und rechtliche) hat aber der Arzt zu tragen [6].

phie-Scanner in der Abklärung der koronaren Herzkrankung» legt eher das Gegenteil nahe (s. auch nachfolgenden Beitrag). Hier ist die gesamte FMH inklusive Basis gefordert, nicht nur der Zentralvorstand.

Referenzen

- 1 Herren D. HTA: How to assess? Schweiz Ärztezeitung. 2011;92(14):519.
- 2 www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-nutzen-und-kosten-im-gesundheitswesen.pdf
- 3 http://dgepi.de/fileadmin/pdf/GEP_LL_english_f.pdf
- 4 Dies betrifft insbesondere Markov-Modelle mit Berechnungen von kurzen Beobachtungen, welche aus RCT gewonnen werden, aber bis an das Lebensende hochgerechnet werden, ohne dies mit Beobachtungsstudie abzusichern.
- 5 Im Einzelfall können durchaus alternative Pfade, die allenfalls aus Kostengründen durch den HTA-Prozess eliminiert werden, sinnvoll sein. Siehe etwa: www.deutsche-apotheker-zeitung.de/spektrum/news/2013/05/24/fachgesellschaften-wollen-am-verfahren-rueteln/10155.html
- 6 <https://hill.swisslex.ch/JournalPortal.mvc/AssetDetail?assetGuid=a447f980-e0f0-448c-996f-a95061200fb9>

SMB-Bericht zur Computertomographie wirft Fragen auf

Fachliche Mängel im jüngsten Bericht des Swiss Medical Boards

Michel Romanens^a,
Franz Ackermann^b,
Flavian Kurth^c

a Präsident Verein Ethik und
Medizin Schweiz (VEMS)

b Vorstand VEMS

c Sekretär VEMS

**Eine Stellungnahme der FMH
und des Swiss Medical Board
findet sich im Anschluss auf
den Seiten 1365 und 1367.**

Korrespondenz:

Dr. med. Michel Romanens
Facharzt für Innere Medizin
und Kardiologie
Verein Ethik und Medizin
Schweiz (VEMS)
Ziegelfeldstrasse 1
CH-4600 Olten

[info\[at\]kardiolab.ch](mailto:info[at]kardiolab.ch)

www.vems.ch

Empfehlung des Swiss Medical Boards

In seinem jüngsten Bericht «Computertomographie-Scanner in der Abklärung der koronaren Herzkrankung» empfiehlt das Swiss Medical Board (SMB), anstelle der invasiven Koronarangiographie (IKA) vermehrt die kardiale Computertomographie (KCT) mit Geräten der neueren Generation (64-Zeiler und mehr) einzusetzen. Davon erhofft sich das SMB eine Kostensenkung bei der Abklärung der vermuteten koronaren Herzkrankheit (KHK). Zusammenfassend empfiehlt das Medical Board, vor der Durchführung eines bildgebenden Verfahrens bei Patienten mit einer vermuteten KHK die Vortestwahrscheinlichkeit sorgfältig abzuschätzen, bei Vorliegen einer solchen von unter 10% auf das bildgebende Verfahren ganz zu verzichten, bei einer solchen von 10 bis 30% das bildgebende Verfahren möglichst zu vermeiden und wenn, dann a priori kein IKA anzuwenden, sowie bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von 30 bis 50% als erstes bildgebendes Verfahren eine kardiale Computertomographie KCT durchzuführen, um bei positiven Befunden gegebenenfalls mit einer IKA weiter abzuklären und eventuell zu therapieren.

Lacunes techniques dans le récent rapport du Swiss Medical Board

Le présent article met en cause le rapport du Swiss Medical Board «Usage de la tomodensitométrie pour le diagnostic de la maladie coronarienne» dont le volet technique repose, selon les auteurs, sur des bases erronées. Il pointe du doigt le manque de réflexion sur les incidences d'un tel rapport sur la pratique clinique, celles-ci étant en effet susceptibles de chambouler entièrement, et non sans danger, un chemin clinique bien établi en cardiologie, de nuire à l'activité des médecins et de conduire aussi bien à une augmentation des coûts qu'à la mise en danger des patients. La question se pose de savoir si les deux sociétés de discipline concernées, et notamment les deux experts que s'est adjoint le Swiss Medical Board, peuvent signer ce rapport en toute conscience.

Klinische Praxis

Die klinische Praxis sieht anders aus, und dies mit gutem Grund: Im Rahmen der Abklärung von Brustbeschwerden werden in der Schweiz Personen mit auf koronare Herzkrankheit verdächtigen Brustbeschwerden mittels eines Belastungs-Elektrokardiogramms abgeklärt. Damit lassen sich für rund 250 CHF kostengünstig die meisten Koronarpatienten erfassen oder ausschliessen. Wegen der Sensitivität und Spezifität des Tests verbleiben jedoch einige Personen im intermediären Risikosegment für eine koronare Herzkrankheit. Bei diesen wird normalerweise ein Bildgebungstest mit funktioneller Belastung angeschlossen, beispielsweise eine Belastungs-Echokardiographie zum Preis von rund 500 CHF. Dieser Test erlaubt ohne jegliche Strahlenbelastung eine Quantifizierung, nicht nur betreffend Diagnostik für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit, sondern auch betreffend Prognose. Denn selbst bei Vorliegen einer nicht ausgedehnten Durchblutungsstörung des Herzens ist primär ein konservatives Vorgehen durchaus eine Option. Damit verbleiben praktisch keine Personen mehr im intermediären Risikosegment, sodass mit hoher Sicherheit auf ein Koronarangiogramm verzichtet werden kann. Dieser etablierte Abklärungspfad wird, allenfalls unter Einschluss von Herzinfarkt-Markern (Troponin-Test), auch im Spital bei wegen Brustbeschwerden hospitalisierten Personen angewendet. Der Abklärungsschritt für ein Koronarangiogramm mittels KCT oder IKA findet in der Regel im Spital nicht ohne Ischämietest und nicht bei normalem Troponin statt. Der direkte Gang zum KCT ist demnach nicht der wirkliche Weg für eine optimale Abklärung und Betreuung der Patienten mit Brustbeschwerden.

Falsche Beurteilungsgrundlagen

Die Grundlagen für die anderslautenden Empfehlungen des SMB sind eindeutig mangelhaft erarbeitet. Zunächst ist zu bemängeln, dass das Medical Board in seiner Beurteilung die nicht invasive Ischämiediagnostik ausblendet, ohne die Gründe dafür offenzulegen. Als dann folgen banale Rechnungsfehler: Die Kosten für ein KCT betragen nicht, wie im Bericht auf Seite 20 falsch berechnet, 467 CHF, sondern 867 CHF. Hier hat das Medical Board vergessen, die Kosten für das Kontrastmittel (170 CHF) und für den Ca-Score (219 CHF) mit einzurechnen.

Auch bei der Berechnung der Kosten für das IKA sind dem SMB Fehler unterlaufen: Bei einem Kostengewicht von 0,539 können aufgrund unterschiedlicher Baserates je nach Kanton und Spital verschiedene Kosten resultieren. Diese Unterschiede sind recht erheblich. Im Kanton Solothurn beispielsweise würde eine IKA lediglich 5255.25 CHF kosten, während die gleiche Untersuchung am Inselspital mit 6158 CHF zu Buche schlägt. Warum das SMB gerade

die allertuerste Variante der möglichen Kostenberechnungen wählt, wird nicht begründet. In der Regel muss ein unkompliziertes IKA mit einer Übernachtung sogar mit einem Kostengewicht (cost weight) von nur 0.355 abgerechnet werden. Die tiefste Baserate (unterer Outlier) begründet sich gemäss Recherchen des VEMS Ethical Boards wie folgt: Bei nur einer Übernachtung ist explizit wegen einer 1-Belegungs-DRG immer ein Abschlag in Kauf zu nehmen. Falls der Patient nach Codierung tatsächlich auf F49E codiert wird, bedeutet dies einen Abschlag von 0.184 auf den cost weight von 0.539. Wir erhalten also ein effektives cost weight von 0.355, womit sich beispielsweise für eine nicht-universitäre kardiologische Klinik im Kanton Bern Gesamtkosten von 3503.85 CHF ergeben und für eine nicht-universitäre kardiologische Klinik im Kanton Zürich 3372.50 CHF. Daraus hätten sich korrekte Mittelwerte errechnen lassen. Das SMB indes geht bei seinen Kostenvergleichen von komplett falschen Zahlen aus und kommt auf Gesamtkosten von 6158 CHF. Es fällt bei so grundlegenden Rechenfehlern schwer, Erwägungen des SMB bezüglich der Wirtschaftlichkeit der untersuchten Verfahren ernst zu nehmen.

Folgen für den Arzt

Der Bericht des SMBs fusst also auf mangelhaften Grundlagen, seine Empfehlungen sind in der Lage, einen in der Kardiologie gutetablierten Behandlungspfad umzupflügen – mit gefährlichen Folgen. Aber es handelt sich hier ja nur um eine Empfehlung, könnte man einwenden. Auf Seite 36 seines Berichts hält das SMB nun aber fest: «Aus den obigen Ausführungen folgt, dass in allen Fällen, in denen sich eine IKA durch ein NGCCT-Verfahren substituieren lässt, nur das letztere WZW-konform ist.» (Anm. der Autoren: NGCCT = New Generation Cardiac Computed Tomography). Und weiter: «Das heisst, dass die Krankenkassen in diesen Fällen gemäss Art. 56 Abs. 2 KVG die Vergütung verweigern können.»

Damit wird der Rahmen einer Empfehlung klar überschritten, indem eine Forderung an die Krankenkassen gestellt wird. Diese können nun, gestützt auf den Bericht des SMB, Zahlungen verweigern. Auf einen Bericht notabene, bei dem mehr als fragwürdig ist, ob ihm die Fachgesellschaften, namentlich die beiden vom SMB beigezogenen Fachspezialisten, in dieser Form zustimmen können.

Die vollständige Stellungnahme des VEMS Ethical Boards am Fachbericht des Medical Boards zu Computertomographie-Scannern in der Abklärung der koronaren Herzerkrankung und die dazu gehörenden Referenzen sind im Internet abrufbar unter www.vems.ch/ethical-board und unter www.physicianprofiling.ch/VEMSEthicalBoardCTO32013.pdf

Interaktiver Artikel



Wollen Sie diesen Artikel kommentieren? Nutzen Sie dafür die Kommentarfunktion in der Online-Version oder sehen Sie nach, was Ihre Kolleginnen und Kollegen bereits geschrieben haben: www.saez.ch/aktuelle-ausgabe/interaktive-beitraege/