

Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

Vernehmlassungsverfahren vom 14. Mai bis 5. September 2014

Die Stellungnahme der fmCh. Teil II: Health Technology Assessment (HTA)

31. August 2014



foederatio medicorum chirurgicorum helvetica
Bahnhofstrasse 20–22
CH-2502 Biel / Bienne

Herrn Christian Salchli
Abteilung Leistungen
Direktionsbereich Kranken-
und Unfallversicherung
Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern

Biel, den 31. August 2014

Sehr geehrter Herr Salchli

Wir danken Ihnen für den Einbezug in die Vernehmlassung über das Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Sie finden nachfolgend die Stellungnahme der fmCh, Teil 2: Health Technology Assessment (HTA). Die Stellungnahme Teil 1: Qualität haben wir bereits eingereicht.

Für Rückfragen und weiterführende Besprechungen stehen wir Ihnen und dem Bundesamt für Gesundheit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

FOEDERATIO MEDICORUM CHIRURGICORUM HELVETICA



Prof. Dr. med. Urban Laffer
Präsident



Dr. med. Markus Trutmann
Generalsekretär

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	5
2	Vorbemerkung	6
3	Verfahren	6
4	Geltungsbereich	6
5	Ausgangslage	6
5.1	Geltende Regulierung	6
5.2	Vorstösse und Projekte	7
5.2.1	Parlamentarische Verwaltungskontrolle	7
5.2.2	GPK-N	7
5.2.3	Vorstösse im Parlament	8
5.2.4	Zürcher Medical Board und Swiss Medical Board (SMB) . .	8
5.2.5	SwissHTA	10
5.2.6	Der Myozym-Entscheid des Bundesgerichts	11
6	Was sieht das Gesetz vor?	12
7	Beurteilung des Gesetzesentwurfs	15
8	Schlussfolgerung	16
A	Anhang	21

1 Zusammenfassung

In das Bundesgesetz über das Nationale Zentrum für Qualität wurde eine HTA-Komponente integriert. Offensichtlich versucht der Bundesrat, dem Swiss Medical Board eine bundespolitische Alternative entgegenzusetzen. Leider hat er es versäumt, die wichtigsten Lehren aus den jüngsten Entwicklungen im HTA-Bereich zu ziehen:

- Lehren aus dem Bericht der GPK-N;
- Lehren aus dem Projekt „Swiss Medical Board“:
 - QALYs sind als Entscheidungsgrundlage kritisch zu hinterfragen.
 - Die Methodik muss internationalen Standards genügen (EBM)
 - Die medizinischen Fachgesellschaften müssen partnerschaftlich einbezogen werden.
- Lehren aus dem Projekt SwissHTA;
- Lehren aus dem BGE betreffend Myozym („Myozym-Entscheid“).

Bevor der Bund eine neue Bürokratie errichtet, deren Betrieb pro Jahr 11 Millionen Steuerfranken kosten soll, muss eine grundsätzliche Debatte geführt werden, zu welchem Zweck und mit welchen Methoden HTA überhaupt eingesetzt werden soll. Insbesondere sollen folgende Fragen offen diskutiert werden:

- Soll das aktuell geltende Vertrauensprinzip durch eine Positivliste abgelöst werden?
- Wird eine explizite Rationierung angestrebt?
- Soll ein HTA-Monopolist entstehen?

Die fmCh ist dezidiert der Auffassung, dass das aktuelle Vertrauensprinzip beibehalten werden muss. Es ist innovationsfreundlich und verursacht ein Minimum an Bürokratie. Allerdings muss die geltende Regulierung hinsichtlich Transparenz, prozeduralen Standards und Rechtssicherheit wesentlich verbessert werden.

Die fmCh lehnt eine explizite Rationierung ab.

Die fmCh lehnt die Schaffung eines HTA-Monopolisten ab. Vielmehr soll auch im HTA-Bereich der in der Schweiz bewährte wissenschaftliche Wettbewerb gefördert werden.

Die fmCh empfiehlt dem Parlament, den Gesetzesentwurf an den Bundesrat zur Überarbeitung zurückweisen. Es ist zu empfehlen, die Themen Qualitätssicherung und HTA getrennt zu behandeln. Nur so kann eine differenzierte Diskussion geführt werden. Die Vermischung beider Themen in einem einzigen Bundesgesetz ist unglücklich und trägt zu einiger Verwirrung bei.

Die fmCh ist gerne bereit, einen aktiven Beitrag an diese Überarbeitung zu leisten.

2 Vorbemerkung

Die Stellungnahme der fmCh zum Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [nachfolgend: „Gesetzesentwurf“] gliedert sich in zwei Teile:

- Teil I: Qualität (bereits eingereicht);
- Teil II: Health Technology Assessment (vorliegend).

Die Themen *Qualität* und *Health Technology Assessment* haben eine unterschiedliche Entstehungsgeschichte. Sie unterscheiden sich in inhaltlicher und rechtlicher Hinsicht in vielen Punkten. Daraus ergeben sich unterschiedliche Konsequenzen für den Gesetzgeber und die Behörden. Aus diesen Gründen schien es der fmCh ratsam, zu beiden Themen, wie sie im Gesetzesentwurf behandelt werden, gesondert, d.h. in zwei Teilen, Stellung zu nehmen.

3 Verfahren

Siehe Stellungnahme der fmCh, Teil 1: Qualität.

4 Geltungsbereich

Nach Artikel 1 des Gesetzesentwurfs soll sich das Tätigkeitsfeld des Zentrums auf HTA im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) beschränken.

Diese Einschränkung ist sinnvoll. Auf der Grundlage von HTAs soll entschieden werden, welche neuen und etablierten Leistungen zulasten der OKP vergütet werden sollen. Den Geltungsbereich auf andere Versicherungsbereiche auszudehnen, ist nicht Aufgabe des Staates und sollte deshalb durch den vorliegenden Gesetzesentwurf nicht tangiert werden. Es kann und soll Privatversicherern offen stehen, HTAs für die Bewertung von zusatzversicherten Leistungen heranzuziehen. Hierfür kann sich durchaus ein gut funktionierender Markt mit HTA-nachfragenden Krankenversicherern und HTA-anbietenden Firmen entwickeln.

5 Ausgangslage

5.1 Geltende Regulierung

Wie im erläuternden Bericht zum Gesetzesentwurf dargelegt wird, ist HTA in zahlreichen Ländern längst etabliert, auch wenn die Verwendung von HTAs je nach Gesundheitssystem unterschiedlich ist. Weniger bekannt ist die Tatsache, dass HTA im Prinzip auch in der Schweiz etabliert ist, nämlich in Form der WZW-Kriterien bzw. deren Überprüfung im Rahmen von sogenannten Umstrittenheitsverfahren.

Leistungen zulasten der OKP müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein. Im Gegensatz zu den nichtärztlichen Leistungen muss die Kassenpflicht ärztlicher Leistungen aber nicht flächendeckend geprüft werden, sondern wird bis zum Beweis des Gegenteils automatisch angenommen. Dieses Vertrauensprinzip gegenüber den ärztlichen Leistungserbringern macht unbestrittene Innovationen rasch für die Versicherten zugänglich. [3]

5.2 Vorstösse und Projekte

Für eine Übersicht über die Entwicklungen im HTA-Bereich in der Schweiz bis 2000 verweisen wir auf die Veröffentlichung von Cranvosky et al [1].

5.2.1 Parlamentarische Verwaltungskontrolle

Die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) kam in ihrem Bericht vom 21. August 2008 zu folgender Schlussfolgerung:

”Das System filtert fragliche neue oder bestehende Leistungen nicht mit der erforderlichen Konsequenz und Schnelligkeit aus. Die Beurteilungskriterien und -massstäbe sind nicht hinreichend klar, es fehlt eine unabhängige Instanz, welche die komplexen Sachverhalte zuhanden der ELK (heute ELKG; Anm. der Red.) aufbereitet, Assessment und Appraisal sind nicht hinreichend getrennt, und das Verfahren ist nach aussen nicht genügend transparent.”

5.2.2 GPK-N

Auf der Grundlage des PVK-Berichts erachtete die GPK-N [2] das Vertrauensprinzip nach Artikel 33 Absatz 1 KVG bei den ärztlichen Leistungen als grundsätzlich angemessen. Nach diesem Prinzip wird die Kassenpflicht ärztlicher Leistungen bis zum Beweis des Gegenteils automatisch angenommen.

Die GPK-N anerkannte aber auch, dass das bestehende System Schwachstellen aufweist. Sie formulierte entsprechende Verbesserungsvorschläge zuhanden des Bundesrates (siehe Anhang). Die 19 Empfehlungen der GPK-N lassen sich vereinfacht wie folgt zusammenfassen:

- Das EDI soll seine Führungsfunktion verstärkt wahrnehmen.
- Die zuständige Abteilung des BAG und die ELGK sollen personell verstärkt werden.
- Die Abläufe sollen transparenter, systematischer und berechenbarer gestaltet werden.

5.2.3 Vorstösse im Parlament

Die Motion 10.3451 [4], die von der FDP-Liberale Fraktion am 16.6.2010 eingereicht wurde, beauftragte den Bundesrat, die Rahmenbedingungen für die Gründung einer unabhängigen Technology-Assessment-Agentur zu schaffen, damit die Wirtschaftlichkeit und die Angemessenheit der Gesundheitsversorgung garantiert werden können. Die Motion ist als Gegenprojekt zum „Medical Board“ zu verstehen. So heisst es wörtlich:

„Der Kanton Zürich hat soeben mit seinem Projekt „Medical Board“ eine kantonale HTA-Agentur gegründet. Die GDK zeigt sich interessiert, diese Agentur auf interkantonaler Ebene zu unterstützen. Die obligatorische Krankenversicherung und ihre Finanzierung fallen jedoch in den Verantwortungsbereich des Bundes; eine Verkomplizierung des föderalistischen Systems, das immer mehr unter Druck gerät, sollte in Zukunft vermieden werden.“

Ob diese Agentur Aufgaben und Verantwortungen von EDI, BAG und ELGK übernehmen soll, gibt der Motionär nicht bekannt. Auch wird nicht ersichtlich, welche aktuellen Probleme mit der Schaffung dieser Agentur gelöst werden sollen. Die Motion ist im Wesentlichen als bundespolitische Alternative zum „Swiss Medical Board“ der GDK zu verstehen. Das Postulat von Frau Nationalrätin Ruth Humbel (cvp., AG) zielte in die gleiche Richtung [5]:

„Das Pilotprojekt Medical Board des Kantons Zürich, mit welchem Wirksamkeit und Verfahren von Eingriffen geprüft werden, ist ein guter Ansatz und findet auch bei der GDK Unterstützung. HTA muss indes eine nationale Angelegenheit sein, weil die Pflichtleistungen im KVG geregelt sind.“

5.2.4 Zürcher Medical Board und Swiss Medical Board (SMB)

Im Rahmen des vom Zürcher Regierungsrat angeordneten Sanierungsprogramms 2004 empfahl eine von der Zürcher Gesundheitsdirektion eingesetzte Experten-Gruppe, vor der Implementierung neuer diagnostischer Tests und therapeutischer Interventionen in den Zürcher Spitälern die Wirksamkeit und die Kostenfrage genau zu klären. Sie schlug dafür die Einrichtung einer speziellen Kommission – eines sogenannten „Medical Board“ – vor. Mit Verfügung vom 21. Dezember 2006 vergab die Gesundheitsdirektion den Dienstleistungsauftrag für den Aufbau und Betrieb des Medical Board an die Arbeitsgemeinschaft „Ernst Basler + Partner / Institut Dialog Ethik“. Gemäss Verfügung der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom 19. Oktober 2007 [6] sollte das Medical Board ein wesentliches Instrument zur Überprüfung von kassenpflichten Leistungen im Bereich der stationären Akutsomatik vornehmen. Es sollte zudem den Kanton in der Planung und Steuerung der Gesundheitsversorgung unterstützen. Die Gesundheitsdirektion versprach sich von den Empfehlungen des Medical Board Einsparungen bei der medizinischen Leistungserbringung, welche die Kosten des Medical Board

mehr als kompensieren würden. [6] Am 21. August 2009 zog der Zürcher Gesundheitsdirektor Dr. Thomas Heiniger eine positive Bilanz über die bis dann geleistete Arbeit des „Medical Board“ [7]. Aufgrund der Erfahrungen aus dem Ausland und gestützt auf die Ergebnisse des Medical Board hielt er es für angezeigt, die Position des Bundesrates, wonach die Prüfung der WZW-Kriterien beim BAG belassen werden sollte, zu überdenken. Als ausländisches Vorbild zitierte er unter anderem das englische «National Institute for Health and Clinical Excellence» (NICE), welches ein Teil des staatlichen Gesundheitssystems ist. Das Medical Board nahm auch in methodischen Fragen das NICE zum Vorbild. So benützte es für das Erfassen der Wirkungen medizinischer Leistungen die Messgrösse der QALYs (quality-adjusted life years oder qualitätsbereinigte Lebensjahre).¹ Das Medical Board schlug für die einheitliche Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse verschiedener medizinischer Leistungen ein Modell mit einem oberen und einem unteren Schwellenwert vor. Die Schwellenwerte sollten zum Ausdruck bringen, wie viel die Gesellschaft für das Erzielen eines QALY aufzuwenden bereit ist. Das Medical Board wörtlich:

„Ein solcher Konsensfindungsprozess ist in der Schweiz bisher nicht erfolgt, ist aber dringend notwendig und unumgänglich, auch wenn die Gesellschaft versteckte Rationierung im Gesundheitswesen implizit toleriert und erst recht, wenn sie eine explizite Rationierung verlangen würde.“ [8]

Statt diesen Konsensfindungsprozess anzustossen, hat das Medical Board die QALY-Methodik kritiklos übernommen und bereits in konkreten Fällen angewandt. Dabei hat es die international geführte Diskussion zu diesem Thema ausgeblendet. Entsprechende Kritiken liessen nicht auf sich warten. So schrieb etwa der Gesundheitsökonom Michael Schlander in der NZZ [9]:

„Was ziemlich irritierend ist, hat seine Wurzeln in der Vorstellung, das Ziel einer solidarischen Gesundheitsversorgung sei es, bei gegebenen Kosten möglichst viele QALY zu «produzieren». Die grosse Mehrheit der Menschen will aber keine QALY-Maximierung, sondern eine Priorität für Interventionen zugunsten Schwerkranker, für Hilfe in akuten Notsituationen sowie die Vermeidung einer Diskriminierung von gesundheitlich beeinträchtigten Patienten. Zu Letzteren gehören etwa Behinderte oder mehrfach Erkrankte, die wegen ihres eingeschränkten Gesundheitsstatus weniger QALY gewinnen können. Soziale Präferenzen und sozialer Nutzen sind also nicht einfach ein Aggregat individueller Eigennutzorientierung. Dem entspricht die neuere internationale Entwicklung. So wurde mit der jüngsten Gesundheitsreform in den USA von 2010 zwar ein HTA-Institut geschaffen, diesem aber explizit untersagt, auf der Basis von kalkulierten Kosten pro QALY Empfehlungen auszusprechen. Und in jenen Ländern, in denen die QALY-basierte Evaluationslogik eingeführt wurde (allen voran in Grossbritannien), gibt es eine intensive Debatte über soziale Präferenzen und eine Abkehr von einheitlichen Schwellenwerten.“

¹Ein QALY entspricht einem Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität.

Solche grundsätzliche Diskussionen hat das Medical Board nie richtig lanciert, geschweige denn zu Ende geführt. Stattdessen hat es kritische Reaktionen in Fachkreisen, insbesondere bei den medizinischen Fachgesellschaften, ausgelöst. Anlass dazu waren meistens HTA-Berichte, die den Standards der Evidenz-basierten Medizin nicht genügten und den gegenwärtigen Stand der Wissenschaft zu un-differenziert abbildeten [10].

Im Sommer 2009 nahm die Gesundheitsdirektion Zürich die Überführung des Pilotprojektes in den Regelbetrieb auf nationaler Ebene an die Hand. Im September 2009 konnte die GDK für die Initiative Medical Board gewonnen werden. Im Herbst 2010 haben die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) sowie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) die Zusage für eine Co-Trägerschaft erteilt. Anfangs Februar 2011 gründeten die drei Institutionen GDK, FMH und SAMW den Trägerverein Swiss Medical Board (SMB). Seit 2012 ist auch die Regierung des Fürstentums Liechtenstein Mitglied des Trägervereins.

An der Sitzung der Ärztekammer der FMH am 8. Mai 2014 wurden die Arbeitsweise des SMB und die Beteiligung der FMH am Trägerverein des SMB kritisch hinterfragt. Einzelne Delegierte forderten sogar den Austritt der FMH aus dem Trägerverein. Im Ergebnis stimmte die Ärztekammer folgendem Antrag der Swiss Orthopaedics zu [11]:

„Wir beantragen, dass die FMH als Mitglied des Trägervereins Swiss Medical Board ein Treffen zwischen den Mitgliedern des Trägervereins (GDK, FMH, SAMW und RFL), Vertretern von grossen Fachgesellschaften (Orthopädie, Gynäkologie, IM usw.) und dem Fachgremium Swiss Medical Board einberuft zwecks Aussprache. Ziel dieser Aussprache ist die Sicherstellung der Mitbeteiligung an vom SMB eingeleiteten Studien von Experten, die von den Fachgesellschaften gestellt werden sowie Berücksichtigung der im Rahmen von Vernehmlassungen eingegangenen Stellungnahmen durch die Fachgesellschaften vor der eigentlichen Publikation von Berichten.“

Bisher steht die Umsetzung dieses Beschlusses aus. Das Ergebnis der Verhandlungen zwischen FMH und SMB wird massgeblich darüber bestimmen, in welcher Art das SMB weiterfunktionieren wird.

5.2.5 SwissHTA

Die Pharmaindustrie und santésuisse lancierten am 24. November 2010 das gemeinsame Projekt „SwissHTA“ zur systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. Das deklarierte Ziel dieses Projektes war, einen schweizerischen Konsensvorschlag zu HTA zu formulieren. In der Folge konnten auch die FMH und die SAMW als weitere Projektträger gewonnen werden. Am 19. Oktober 2011 legten FMH, Interpharma, SAMW und santésuisse einen unter Einbezug des BAG entwickelten Konsensdokument vor, wie HTAs zukünftig die Bewirtschaftung des gesamten Leistungskatalogs der OKP unterstützen können [12]. In

diesem Konsenspapier wurden unter anderen folgende Empfehlungen formuliert (hier vereinfacht):

- eindeutige Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheiden;
- Transparenz von Prozess, Kriterien und Entscheiden;
- Konkretisierung der WZW-Kriterien gemäss KVG;
- Ausrichtung an den Erwartungen („sozialen Präferenzen“) der Versicherten innerhalb der Grenzen normativer Vorgaben im Sinne der Schweizer Rechtstradition;
- Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ohne normativ problematische reduktionistische Vereinfachungen (z.B. „QALY-Methode“).

Diesem Konsenspapier wurde ein detailliertes und überaus nützliches Glossar zur HTA-Terminologie beigelegt [13]. 2012 wurde dieser Konsens durch die SwissHTA-Steuerungsgruppe im Hinblick auf eine Umsetzung konkretisiert. An der Erarbeitung beteiligten sich das BAG und die GDK als Beobachter sowie Gesundheitspolitiker und Experten. In sechs Dokumenten wurden die wesentlichen Umsetzungsaspekte in ihren verschiedenen denkbaren Varianten beleuchtet und mit Empfehlungen versehen. Neben institutionellen Fragen werden darin die Umsetzung von Rapid (r-)HTAs und Complete (c-)HTAs, die Konkretisierung der WZW-Kriterien sowie die Umsetzung der Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung erläutert [14].

5.2.6 Der Myozym-Entscheid des Bundesgerichts

Das Bundesgericht fällte am 23. November 2010 ein Grundsatzurteil [15], wonach eine Patientin das Medikament „Myozyme“ zur Therapie der Erbkrankheit Morbus Pompe nicht auf Kosten der OKP beziehen darf. Als Begründung gab das Bundesgericht an, dass Kosten und Nutzen der Behandlung in keinem vertretbaren Verhältnis stünden. Die Kosten der Therapie betrugen 600'000 Franken pro Jahr. Mit diesem Urteil sprach das Bundesgericht die von der Politik bisher gemiedene Diskussion der Rationierung offen an. Das Bundesgericht wörtlich:

„Die Kostenfrage kann auch nicht auf die Seite geschoben werden mit der blossen Behauptung, es sei ethisch oder rechtlich unzulässig, Kostenüberlegungen anzustellen, wenn es um die menschliche Gesundheit gehe. ... Deshalb kann kein Ziel ohne Rücksicht auf den finanziellen Aufwand angestrebt werden, sondern es ist das Kosten-/Nutzen- oder das Kosten-/Wirksamkeitsverhältnis zu bemessen. Das gilt auch für die Gesundheitsversorgung und die obligatorische Krankenpflegeversicherung, sowohl im Verhältnis zu anderen gesellschaftlichen Aufgaben als auch im Verhältnis zwischen verschiedenen medizinischen Massnahmen.“

Nach dieser Feststellung untersucht der Myozym-Entscheid rechtsvergleichend und unter Beizug gesundheitsökonomischer Überlegungen, wie viel finanzieller Aufwand im Hinblick auf die Rettung eines Menschenlebens verhältnismässig ist. Er kommt zum Ergebnis, dass Beiträge in der Grössenordnung von maximal CHF 100'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen betrachtet werden. Poledna und Tschopp kommentierten das Bundesgerichtsurteil äusserst treffend [16]:

„Die vom Bundesgericht angesprochene Politik wird nicht darum herumkommen, sich mit den volkswirtschaftlichen Folgen (auch) des medizinischen Fortschritts zu befassen: Kann man der gesamten Bevölkerung Zugang zur teureren medizinischen Versorgung zusichern? Und falls nein, nach welchen Kriterien sind die vorhandenen finanziellen Mittel zu verteilen?“

Und weiter:

„Das Bundesgericht hat sich in bemerkenswerter Weise (man kann wohl von einem Jahrzehnteentscheid sprechen) Fragen angenommen, die bislang von der Politik gemieden wurden. Nicht nur die Politik und die Gesetzgebung, sondern auch Leistungserbringer, Pharmaunternehmen und Wissenschaften aller Richtungen werden das Urteil aufnehmen, verarbeiten und weiter entwickeln müssen.“

Und schliesslich:

„Dabei ist zu hoffen, dass insbesondere die vom Bundesgericht angesprochene Politik den Fragestellungen nicht ausweicht. Es ist nicht Sache der Gerichtsbarkeit, derart grundlegende Entscheide in einer Einzelfallpraxis weiter zu lösen – insgesamt wirft der Entscheid die Frage auf, ob die bisherige Grundstruktur des Krankenversicherungsgesetzes nicht grundlegend überarbeitet werden müsste.“

Dem ist nichts hinzuzufügen. Bis heute ist eine brauchbare Antwort vonseiten der Politik oder des Gesetzgebers ausgeblieben. Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf hat die Landesregierung den Moment verpasst, diese wichtige Diskussion anzustossen. Sie sollte dies dringend nachholen. Ansonsten wird das Bundesgericht weitere Urteile im Sinne des Myozym-Entscheids fällen müssen.

6 Was sieht das Gesetz vor?

Gemessen an den Herausforderungen, die HTA in medizinischer, gesundheitsökonomischer und ethischer Sicht darstellt, und angesichts der konkreten Empfehlungen, welche die GPK-N zur Verbesserung des bestehenden HTA-Systems formuliert hat, fällt der Gesetzesentwurf ausgesprochen undifferenziert und substanzlos aus. Die Informationen über die HTA-Aktivitäten des geplanten Zentrums liegen verstreut im erläuternden Bericht und sind mit den Ausführungen

über die Qualitätssicherung verwoben. Wir haben sie für eine differenzierte Betrachtung herausgefiltert.

Dem erläuternden Bericht ist vorerst einmal zu entnehmen, dass sich am bestehenden HTA-System nichts ändern soll:

- Grundsätzliche Beibehaltung des Antragssystems für die Bezeichnung neuer Leistungen und das Primat der Bringschuld der Antragsstellenden für die Grundlagen der WZW-Beurteilung.
- Der Bund mit seiner gesetzlichen Verantwortung für die Leistungsbezeichnung führt die Antragsprozesse und unterstützt die Arbeit der Kommissionen mit wissenschaftlichen Sekretariaten.
- Die Beratung des Bundes betreffend Leistungspflicht erfolgt weiterhin durch die vom Bundesrat ernannten Eidg. Kommissionen (EAK, ELGK, EAMGK).
- Der internationalen Zusammenarbeit wird grosses Gewicht beigemessen.

Wozu es untern diesen Voraussetzungen überhaupt eines neuen Zentrums bedarf, wird nirgends plausibel dargelegt. Auch werden die Aufgaben, die das HTA-Zentrum übernehmen soll, sehr abstrakt umschrieben:

- Einführung einer systematischen periodischen Überprüfung bestehender Leistungen
- Verbesserung von Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung neuer Leistungen mittels HTA-Berichten
- Einführung eines Horizon Scanning zur systematischen Früherkennung von fraglichen neuen Leistungen oder Indikationenerweiterungen, die einer Evaluation nach WZW bedürfen.

Die einzig wirklich konkret beschriebene Tätigkeit des HTA-Zentrums ist die Erarbeitung von HTAs². Welchen Standards diese HTA-Berichte genügen sollen, wird aber offen gelassen. Hierzu fehlen jegliche Aussagen. Das ist gemessen an der Bedeutung, welchen den verschiedenen gesundheitsökonomischen Methoden bei HTA-Verfahren zukommt, unverständlich. Mindestens zu den QALYs, wie sie vom Swiss Medical Board verwendet werden und die in den USA als Bewertungskriterium verboten sind, müsste ein Hinweis stehen. Die methodischen Aspekte sind viel zu wichtig, als dass sie erst auf Verordnungsstufe geregelt werden könnten.

Als weitere Tätigkeit des Zentrums wird das „Horizon Scanning“ kurz erwähnt, aber inhaltlich nicht weiter erläutert.

Es wird nirgends klar festgehalten, ob das Vertrauensprinzip beibehalten soll oder nicht. Einerseits wird behauptet, dass im Bereich der ärztlichen Leistungen

²Im Finanzierungsplan sind 10 HTAs pro Jahr budgetiert.

das System der offenen Listen und das Vertrauensprinzip gelten sollen. Andererseits heisst es im erläuternden Bericht, dass nicht nur Anträge von Akteuren des Gesundheitswesens, sondern auch Ergebnisse des „Horizon Scanning“ zu Umstrittenheitsverfahren führen sollen. Wenn aber das „Horizon Scanning“ systematisch erfolgen soll, was eigentlich zum Wesen dieser Tätigkeit gehört, wären neue Leistungen nicht dem Vertrauensprinzip unterstellt, sondern müssten in der Regel einer Evaluation betreffend Erfüllung der WZW-Kriterien unterzogen werden. Damit wäre aber das Vertrauensprinzip faktisch ausgehebelt. Schliesslich wird erwähnt, dass für die Aufnahme von Leistungen in die offenen oder abschliessenden Listen grundsätzlich das Antragsprinzip gelten soll. Damit ist vollends unklar, ob nun das Vertrauensprinzip beibehalten wird oder ob mit der Einführung von Positivlisten zu rechnen ist. Ein allfälliger Systemwechsel dieser Bedeutung muss im Bundesgesetz explizit geregelt sein und kann nicht erst auf Verordnungsstufe entschieden werden.

Bei der Beschreibung der Rollen der Akteure im Bereich HTA wird ausser Acht gelassen, dass auch Kantone (siehe Zürcher Medical Board), Leistungserbringer (zum Beispiel mit Registern) und Krankenversicherer (als Leistungseinkäufer) einen wesentlichen Beitrag im HTA-Bereich leisten können und sollen. Wie die Zusammenarbeit mit heute HTA-produzierenden Organisationen gestaltet werden soll, wird nur gerade in einem Satz erwähnt: „Diese [Organisationen] sollen mit ihren Aktivitäten weiterhin einen Beitrag zur [...] Unterstützung von HTA leisten“. Dieser Hinweis ist zu ungenau und stellt ernsthaft in Frage, ob dem Prinzip der Subsidiarität die ihm gebührende Beachtung geschenkt wird. Auf die Rolle des Swiss Medical Board wird zwar spezifisch eingegangen, jedoch nur um festzuhalten, dass für dieses zwei Entwicklungsmöglichkeiten denkbar sind. Einerseits die Weiterentwicklung zu einer „HTA-Agentur“ im Auftrag des Bundes oder die Rolle einer wissenschaftlichen HTA-Institution im Auftrag des nationalen HTA-Zentrums. Von einem Bundesgesetz, welches die HTA-Aktivitäten in der Schweiz regeln soll, darf erwartet werden, dass eine derart zentrale Frage schon vor der Vernehmlassung geklärt wird. Die hier belassene Ungewissheit trägt nicht gerade zur Glaubwürdigkeit des Gesetzesentwurfs bei.

Dem Einbezug der Akteure wird im erläuternden Bericht immer wieder und zu recht ein hoher Stellenwert eingeräumt. Zu diesem Zweck ist die Schaffung von Nationalen Plattformen vorgesehen. In einer Nationalen HTA-Plattform soll das BAG (sic!), die Kantone, Leistungserbringer/Verbände, Versicherer und Patientenorganisationen und die Industrie vertreten sein. Leider sucht man im Gesetzesentwurf vergebens nach entsprechenden Bestimmungen, welche die Schaffung solcher Plattformen auch garantieren und regeln würden. Dementsprechend ist völlig offen, welche Rechte und Pflichten die Mitglieder dieser Plattformen haben werden. Es ist zu befürchten, dass diese Plattformen eine blosser Alibifunktion haben werden.

Zur Finanzierung der Tätigkeiten des Zentrums im Bereich HTA wird ein Jahresbudget von 10 Millionen Franken veranschlagt. Davon sind 7 Millionen Franken zur Erstellung von HTA-Berichten vorgesehen. Die Finanzierung soll aus-

schliesslich über Bundesmittel erfolgen. Hier stellt sich die Frage, warum das von SwissHTA vorgeschlagene, für den Steuerzahler wesentlich attraktivere Modell keine Berücksichtigung fand. Dieses sah eine paritätische Finanzierung der HTA-Tätigkeit eines Instituts über Gebühren der Technologieanbieter, über die öffentliche Hand (den Bund) sowie über die OKP (Beiträge) vor, notabene bei einem Gesamtbudget von 15 Millionen Franken.

Im Abschnitt 3.3. des erläuternden Berichts werden die Auswirkungen des Gesetzesentwurfs auf die Volkswirtschaft erörtert. Hier werden nur mögliche Kosteneinsparungen erwähnt. Welche Auswirkungen eine zu restriktive, potentiell innovationsfeindliche HTA-Regelung für den Wirtschaftsstandort Schweiz haben kann, wird aber ausgeblendet. Dies muss unbedingt nachgeholt werden. Eine einseitige Kostenbetrachtung greift zu kurz. Es braucht auch eine langfristige Innovationsstrategie für die Schweiz. Wenn Kostendämpfung und Innovationsförderung in Einklang gebracht werden können, entsteht sowohl für den Patienten wie für die Schweiz der grösste Nutzen.

7 Beurteilung des Gesetzesentwurfs

In das Bundesgesetz über das Nationale Zentrum für Qualität wurde eine HTA-Komponente integriert. Aus der Vor- und Entstehungsgeschichte des Gesetzesentwurfs ist offensichtlich, dass der Bundesrat diese Komponente nachträglich eingebracht hat, um dem Swiss Medical Board rasch eine bundespolitische Alternative entgegensetzen zu können. Bei diesem Schnellschuss hat er es leider versäumt, die wichtigsten Lehren aus den jüngsten Entwicklungen im HTA-Bereich zu berücksichtigen.

So ist es unverständlich, warum die von der GPK-N empfohlenen Verbesserungen am bestehenden HTA-System schlichtweg übergangen wurden. Dabei wäre es vordringlich, die hier erkannten Missstände zu beheben. Bevor eine neues Zentrum errichtet wird, sind hier konkrete Massnahmen gefragt. Die GPK-N fordert ganz klar eine grössere Transparenz bei den Umstrittenheitsverfahren. Sowohl die Phase des Assessments wie auch des Appraisals müssen auf verbindliche Grundlagen gestellt werden. Die Entscheidungen der ELGK müssen einsehbar sein und auf klaren Kriterien beruhen. Der aktuelle Zustand ist unbefriedigend und schafft viel Rechtsunsicherheit. Diese Mängel sind in aller erster Priorität anzugehen.

Ebenso sollten die Lehren aus dem Projekt „Swiss Medical Board“ reflektiert und in das neue Bundesgesetz integriert werden. Zunächst ist die QALY-Methodik als Entscheidungsgrundlage kritisch zu hinterfragen. In den USA ist sie als solche verboten. Vom Swiss Medical Board wurde sie unkritisch übernommen und ohne offen deklarierte Zielsetzung eingesetzt. Eigentlich macht die QALY-Methode nur Sinn, wenn eine explizite Rationierung angestrebt wird. Diese kommt jedoch in der Schweiz nicht in Frage. Deshalb sollte die Anwendung der QALY-Methodik

grundsätzlich und auf politischer Ebene diskutiert werden, bevor sie überhaupt zur Anwendung kommt. Im Ergebnis der Diskussion müssten entsprechende Bestimmungen in den Gesetzestext einfließen. Die bisherigen Erfahrungen mit dem Swiss Medical Board haben weiter gezeigt, dass eine einwandfreie Anwendung der Evidenz-basierten Medizin (EBM) verlangt werden muss. Die Prinzipien der EBM sind leider noch nicht überall richtig verstanden worden. Beispielsweise muss deutlich gemacht werden, dass EBM nicht dazu dient, eine vorgefertigte Meinung, zum Beispiel über den Nutzen eines chirurgischen Eingriffs, zu untermauern, sondern zum Zweck hat, vorurteilsfreie Erkenntnisse aufgrund der gesamten verfügbaren Literatur zu gewinnen. Schliesslich musste festgestellt werden, dass das Swiss Medical Board bei der Erarbeitung von HTAs die medizinischen Fachgesellschaften partnerschaftlich einbeziehen muss. Ohne das Fachwissen der Fachgesellschaften ist es sehr schwierig, eine Dokumentation zu erarbeiten, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und den laufenden Diskussionen in der „scientific community“ entspricht.

Die Lehren aus dem Projekt SwissHTA sind vor allen hinsichtlich Methodik und Operationalisierung der WZW-Kriterien zu integrieren.

Schliesslich sind die Lehren aus dem Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts zu ziehen. Die Politik muss den impliziten Auftrag des Bundesgerichts akzeptieren und die Konsequenzen diskutieren. Das Thema Rationierung wird bisweilen tabuisiert. Doch es lässt sich durch blosses Ignorieren nicht aus der Welt schaffen. Die Schaffung eines nationalen HTA-Zentrums ist die richtige Gelegenheit, diese ebenso wichtige wie sensible Diskussion auf der politischen und gesellschaftlichen Ebene zu führen. Ein weiteres Hinausschieben der Diskussion hätte nur zur Folge, dass sich das Bundesgericht in weiteren Fällen zu Rationierungsfragen äussern muss. Diese Zustand wäre aber nicht haltbar.

8 Schlussfolgerung

Bevor der Bund eine neue Bürokratie errichtet, deren Betrieb pro Jahr 11 Millionen Steuerfranken kosten soll, muss eine grundsätzliche Debatte geführt werden, zu welchem Zweck und mit welchen Methoden HTA überhaupt eingesetzt werden soll. Insbesondere sollen folgende Fragen offen diskutiert werden:

- Soll das aktuell geltende Vertrauensprinzip durch eine Positivliste abgelöst werden?
- Wird eine explizite Rationierung angestrebt?
- Soll ein HTA-Monopolist entstehen?

Die fmCh ist dezidiert der Auffassung, dass das aktuelle Vertrauensprinzip beibehalten werden muss. Es ist innovationsfreundlich und verursacht ein Minimum an Bürokratie. Allerdings muss die geltende Regulierung hinsichtlich Transparenz, prozeduralen Standards und Rechtssicherheit wesentlich verbessert werden.

Die fmCh empfiehlt dem Parlament, den Gesetzesentwurf an den Bundesrat zur Überarbeitung zurückweisen. Es ist zu empfehlen, die Themen Qualitätssicherung und HTA getrennt zu behandeln. Nur so kann eine differenzierte Diskussion geführt werden. Die Vermischung beider Themen in einem einzigen Bundesgesetz ist unglücklich und trägt zu einiger Verwirrung bei.

Die fmCh ist gerne bereit, einen aktiven Beitrag an diese Überarbeitung zu leisten.

Literatur

- [1] Cranovsky R, Schilling J, Faisst K, Koch P, Gutzwiller F, Brunner HH. Health Technology Assessment in Switzerland. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16(2): 576–590.
- [2] GPK-N. Schreiben an den Bundesrat. Inspektion „Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“. 26. Januar 2009.
<http://www.parlament.ch/d/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaeftspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/gpk-brief-br-2009-01-26-d.pdf> ([Link](#))
- [3] PVK. Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Bericht zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates. 21. August 2008.
<http://www.parlament.ch/d/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaeftspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/bericht-pvk-aerztliche-leistungen-2008-08-21-d.pdf> ([Link](#))
- [4] Motion 10.3451. Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur. Eingereicht von der FDP-Liberale Fraktion am 16.6.2015.
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20103451# ([Link](#))
- [5] Postulat 10.3754. Postulat. Einführung einer gesamtschweizerischen Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Leistungen. Eingereicht von NR Ruth Humbel am 29.09.2010.
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20103754 ([Link](#))
- [6] Verfügung der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom 19.10.2007. Aufbau und Pilot eines Medical Board.
- [7] Pilotprojekt Medical Board. Beurteilung der Wirksamkeit von Verfahren und Eingriffen. Referat von Regierungsrat Thomas Heiniger, Gesundheitsdirektor des Kantons Zürich. 21.8.2009.
http://www.rr.zh.ch/internet/regierungsrat/de/aktuell.newsextern.-internet-de-aktuell-news-medienmitteilungen-2009-medical_boar.html ([Link](#))
- [8] Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich. Beurteilung medizinischer Verfahren. Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009.

[http://www.zh.ch/internet/de/aktuell/news/medienmitteilungen/2009/medical_boar/_jcr_content/contentPar/downloadlist/downloaditems/methodischer_ansatz_.spooler.download.1289892627709.pdf](http://www.zh.ch/internet/de/aktuell/news/medienmitteilungen/2009/medical_boar/_jcr_content/contentPar/downloadlist/downloaditems/methodischer_ansatz_.spooler.download.1289892627709.pdf/Medical_Board_-_Methodischer_Ansatz.pdf)
[/Medical_Board_-_Methodischer_Ansatz.pdf \(Link\)](#)

- [9] Michael Schlander. Das Swiss Medical Board genügt nicht. NZZ 14.11.2013.

<http://www.nzz.ch/meinung/debatte/warum-das-swiss-medical-board-nicht-genuegt-1.18185108> (Link)

- [10] Christen B, Gasser T. SGOT und SGU-SSU lehnen die Merkblätter für Patienten des Swiss Medical Board ab. Schweiz Ärztezeitung 2013;94:10.

<http://www.saez.ch/docs/saez/2013/0102/de/SAEZ-01181.pdf> (Link)

- [11] Henzen M. Protokoll der ersten Ärztekammer im Jahr 2014. Schweiz Ärztezeitung. 2014;95:1033-50.

<http://www.saez.ch/docs/saez/2014/2728/de/SAEZ-02747.pdf> (Link)

- [12] M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao, T. Cueni, G. de Pourvoirville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren, S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter. Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz. Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden; 19. Oktober 2011.

http://www.swisshta.ch/tl_files/SwissHTA/documents/SwissHTA_Consensus.pdf (Link)

- [13] M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao, T. Cueni, G. de Pourvoirville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren, S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter. Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz. Anhang. Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 19. Oktober 2011.

http://www.swisshta.ch/tl_files/SwissHTA/documents/SwissHTA_Consensus_Anhang.pdf (Link)

- [14] <http://www.swisshta.ch/index.php/umsetzung.html> (Link)

- [15] BGE 9C_334/2010 vom 23. November 2010.

http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?lang=de&zoom=&type=show_document&highlight_docid=atf%3A%2F%2F136-V-395%3Ade (Link)

- [16] Poledna T, Tschopp M. Der Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts. Jusletter 7. Februar 2011; 1-6.

http://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2011/603/_9032.html (Link)

.

Kontaktadresse:

Prof. Dr. med. Urban Laffer, Präsident
Dr. med. Markus Trutmann, Generalsekretär
fmCh
Bahnhofstrasse 20/22
CH-2502 Biel / Bienne
Tel.: 032 329 50 00
Fax: 032 329 50 01
E-Mail: sekretariat@fmch.ch

A Anhang

Empfehlungen der GPK-N vom 26. Januar 2009 [2]

Empfehlung 1:

Früherkennung fraglicher Leistungen und Auslösung von Evaluationen

Der Bundesrat stärkt die Voraussetzungen des Vertrauensprinzips nach Artikel 33 Absatz 1 KVG, indem er dafür sorgt, dass fragliche neue Leistungen oder Indikationenerweiterungen im ambulanten wie im stationären Bereich systematisch und frühzeitig erkannt und prioritätengerecht einer Evaluation zugeführt werden.

Empfehlung 2:

Kriterien und Grundlagen der Umstrittenheitsabklärung

Der Bundesrat sorgt dafür, dass die Grundlagen und Kriterien, die im Rahmen der Umstrittenheitsabklärung zur Anwendung kommen, angemessen dokumentiert sind und der entsprechende Vorselektionsprozess im BAG transparent abläuft.

Empfehlung 3:

Beantragung von Leistungen ohne klaren Indikationenbezug

Der Bundesrat sorgt dafür, dass auch Evaluationsanträge für Behandlungsmethoden ohne klaren Indikationenbezug innerhalb klarer, berechenbarer Rahmenbedingungen gestellt werden können.

Empfehlung 4:

Beantragung komplexer Behandlungssysteme

Der Bundesrat sorgt dafür, dass neben Einzelleistungen auch komplexe Leistungen, die den kombinierten Einsatz von ärztlichen Leistungen, Analysen, Mitteln, Gegenständen und Arzneimitteln umfassen können, adäquat beantragt und evaluiert werden können.

Empfehlung 5:

Institutionelle Trennung von Assessment und Appraisal

Der Bundesrat sorgt für eine klar definierte Rolle des BAG bei der Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen zulasten der OKP. Er legt insbesondere dar, wie das Assessment und das Appraisal von Anträgen auf Kassenpflicht medizinischer Leistungen künftig institutionell klar getrennt werden können.

Empfehlung 6:

Aufwertung und angemessene Ressourcenausstattung der ELGK

Der Bundesrat sorgt dafür, dass die Stellung und die Unabhängigkeit der ELGK im Beurteilungsprozess gestärkt werden und die Kommission mit den für die

Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen Ressourcen ausgestattet wird.

Empfehlung 7:

Ressourcenausstattung der zuständigen Sektion im BAG

In Abhängigkeit der zukünftigen Rolle der verantwortlichen Sektion Medizinische Leistungen des BAG im untersuchten Prozess stellen das Amt bzw. das Departement sicher, dass die Aufgaben und Ressourcen der Sektion in einem ausgewogenen Verhältnis stehen.

Empfehlung 8:

Konkretisierung und Operationalisierung der WZW-Kriterien

Der Bundesrat sorgt dafür, dass die dem Zulassungs- und Überprüfungsverfahren zugrunde liegenden WZW-Kriterien angemessen konkretisiert und operationalisiert werden.

Empfehlung 9:

Stärkere Gewichtung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit

Der Bundesrat sorgt dafür, dass das Kriterium der Wirtschaftlichkeit in der Beurteilung des Pflichtleistungscharakters ärztlicher Leistungen das erforderliche und im Gesetz verankerte Gewicht erhält.

Empfehlung 10:

Massstäbe und Kriterien für das Appraisal

Der Bundesrat sorgt für die Formulierung gesundheitspolitischer und budgetärer Kriterien und Massstäbe, die als Bezugsrahmen für das Appraisal fungieren.

Empfehlung 11:

Beizug externer Experten

Der Bundesrat sorgt im untersuchten Prozess dafür, dass die Rolle der externen Experten klarer von jener des BAG abgegrenzt ist. Er sorgt ausserdem dafür, dass die Rekrutierungsbasis der externen Experten über die Landesgrenzen hinaus verbreitert, die Pflichtenhefte spezifiziert und die Vertragsmodalitäten optimiert werden.

Empfehlung 12:

Internationale Zusammenarbeit

Der Bundesrat sorgt dafür, dass Potenziale der internationalen Zusammenarbeit insbesondere bei der Früherkennung und Identifikation fraglicher Leistungen sowie beim Assessment und der Reevaluation von neuen bzw. bestehenden Leistungen konsequenter ausgeschöpft werden. Er identifiziert allfällige rechtliche Hin-

dernisse gegen eine verstärkte internationale Kooperation und entwickelt konkrete Vorschläge, wie diese überwunden werden können.

**Empfehlung 13:
Geschäftsordnung der ELGK**

Die GPK-N verlangt, dass sich die ELGK umgehend eine Geschäftsordnung gemäss Artikel 37b Absatz 2 KVV gibt, welche die Organisation und die Arbeitsweise der Kommission und insbesondere die Richtlinien und Verfahren zur Leistungsbezeichnung und den Beizug externer Experten näher regelt.

**Empfehlung 14:
Geschäftskontrolle**

Das Departement bzw. das Amt sorgen dafür, dass die Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen zulasten der OKP mit einer zeitgemässen Geschäftskontrolle unterstützt werden. Diese gewährleistet eine effiziente Steuerung des Arbeitsflusses, ein angemessenes Controlling auf Stufe Amt und Departement und ermöglicht statistische Auswertungen zur Geschäftsentwicklung über längere Zeiträume.

**Empfehlung 15:
Transparenz hinsichtlich befristet aufgenommener Leistungen**

Der Bundesrat sorgt dafür, dass befristet aufgenommene Leistungen, die die gesetzlichen WZW-Kriterien nicht erfüllen, nach erfolgter Evaluation konsequent aus der Kassenpflicht ausgeschlossen werden. Er sorgt für eine Geschäftsstatistik, die über die Erfolgsquote befristet aufgenommener Leistungen Aufschluss gibt.

**Empfehlung 16:
Departementale Führung und Kontrolle**

Das EDI nimmt seine Führungs- und Aufsichtsfunktion gegenüber den nachgeordneten Behörden bei der Bestimmung und Überprüfung medizinischer Leistungen verstärkt wahr.

**Empfehlung 17:
Offenlegung der Zwischenergebnisse des Verfahrens**

Der Bundesrat prüft, inwiefern den Antragstellern und der interessierten Öffentlichkeit die Zwischenresultate des Verfahrens, namentlich die materiellen Stellungnahmen des BAG und der externen Experten sowie die Empfehlung der ELGK zuhanden des EDI, besser zugänglich gemacht werden können. Er identifiziert allfällige rechtliche Hindernisse gegen eine verstärkte Transparenz des Verfahrens und skizziert entsprechende Lösungen.

**Empfehlung 18:
Offenlegung zusätzlicher Entscheidungsgrundlagen auf Stufe EDI**

Wenn das EDI seinen Verordnungsentscheid zu medizinischen Leistungen ergänzend zu den Grundlagen der vorberatenden Stufen auf zusätzliche Expertise abstützt, legt es offen, worum es sich dabei handelt.

**Empfehlung 19:
Überprüfung bestehender Leistungen**

Die GPK-N fordert den Bundesrat auf, darzulegen, wie dem Auftrag der Überprüfung bestehender Leistungen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG im Bereich der medizinischen Leistungen künftig systematisch und konsequent nachgelebt werden kann.

