



**Universität
Zürich** ^{UZH}

Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte

Stand Ethik in HTA in der Schweiz

Workshop (HTA.de) „Ethik in HTA“ und „HTA-Ethik“– Ansätze und Herausforderungen

Basel 25. August 2017

Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno

Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Universität Zürich
Mitglied, Appraisal-Komitee, Swiss Medical Board



Bundesgesetz über die Krankenversicherung

(KVG)

vom 18. März 1994 (Stand am 15. April 2017)

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

➤ **ethisch-rechtliche Dimension von HTA: sorgsamer Umgang mit limitierten öffentlichen Ressourcen**

„WZW-Formel“

- 📄 2. Abschnitt: Voraussetzungen und Umfang der Kostenübernahme

- 📄 Art. 32 Voraussetzungen

¹ Die Leistungen nach den Artikeln 25-31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

² Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.



HTA in der Schweiz I

- BAG und Eidgenössische Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (beurteilt WZW bei neuen und umstrittenen Leistungen)
- 2008: Bericht „ Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ im Auftrag der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates:
„ .. es fehlt eine unabhängige Instanz, welche die komplexen Sachverhalte ... aufbereitet, Assessment und Appraisal sind nicht hinreichend getrennt, und das Verfahren ist nach aussen nicht genügend transparent.“



HTA in der Schweiz II

2008: Medical Board als Pilotprojekt der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich gestartet, 2009 in den Regelbetrieb übernommen

2010: International Workshop: The role of health technology assessment agencies in national rationing policies (IBME UZH); Projekt „Swiss HTA“ (Initiative Krankenversicherer und Pharmaindustrie)

2011: Swiss Medical Board; Trägerverein mit Gesundheitsdirektorenkonferenz, FMH und SAMW; 2012 plus Fürstentum Liechtenstein; seit 2014 „Konvergenz“: interpharma, santésuisse, curafutura; (FMH nicht mehr)



Was wir tun

Das Swiss Medical Board analysiert und beurteilt diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts. Dabei geht es im Kern um die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses medizinischer Leistungen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung finanziert werden. Daraus werden Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer formuliert.

Die von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängigen, interdisziplinären Fachgremien (Assessment Team und Appraisal Komitee) erarbeiten die Fachberichte und formulieren Empfehlungen. Themenspezifisch werden externe Fachspezialisten beigezogen. Der Trägerverein ist für die Themenwahl und die Umsetzung der Empfehlungen verantwortlich.

Aktuelles

April 2017 - Strategie-Papier 2017 veröffentlicht ([Deutsch](#)/[Französisch](#)/[Englisch](#))

[Jahresbericht 2016](#)

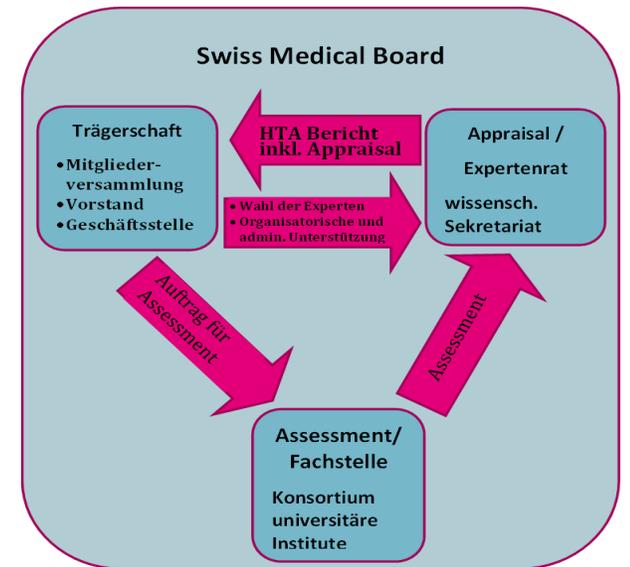
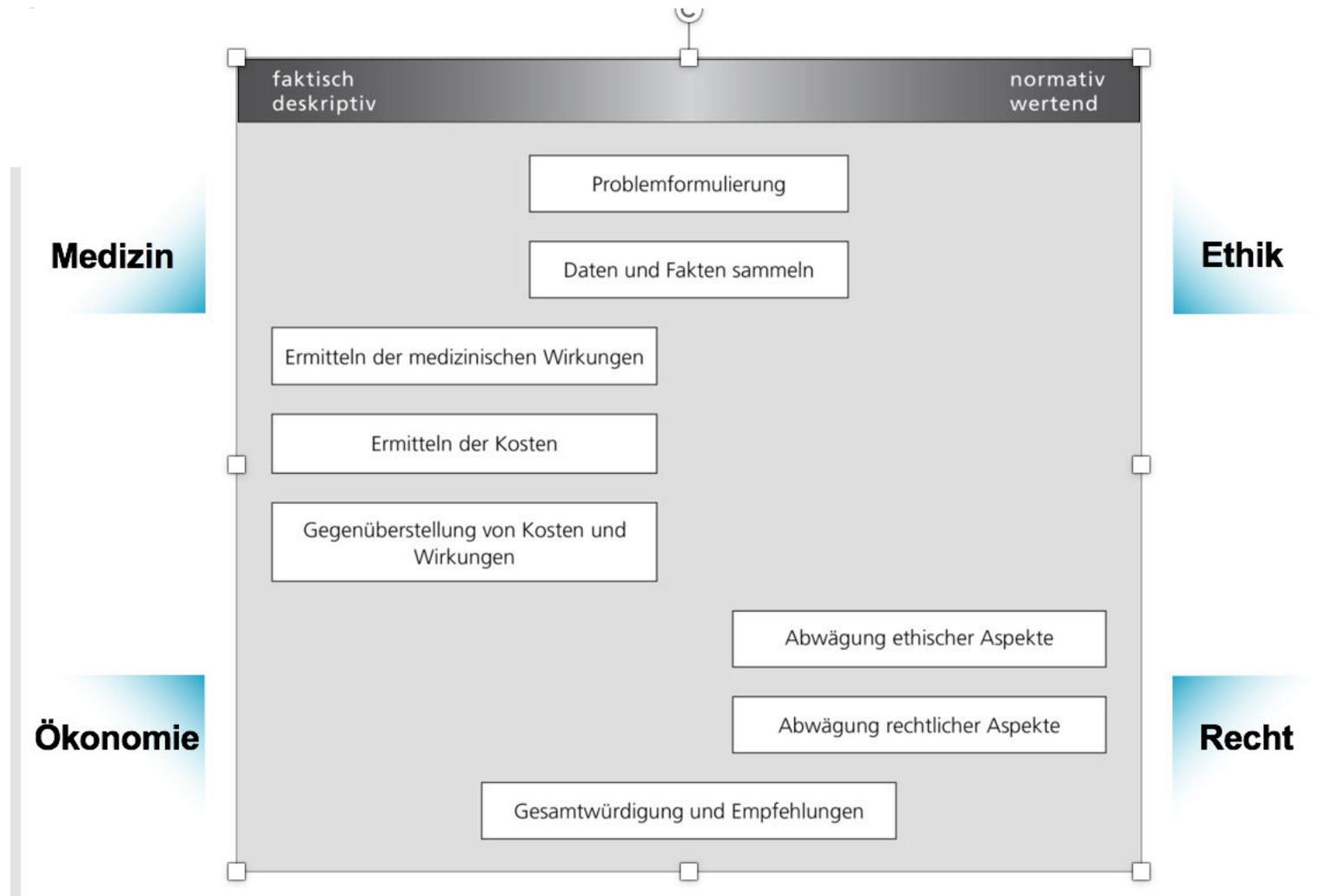
[Jahresbericht 2015](#)

[Jahresbericht 2014](#)

[Jahresbericht 2013](#)

[Jahresbericht 2012](#)

[Jahresbericht 2011](#)



- „HTA acts as ‘a bridge’ between evidence and policy-making.“ http://www.medicinesox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/What_is_health_tech.pdf

Assessment

Evidence for
clinical and cost
effectiveness

Fakten/Deskription



Appraisal

Appropriate use of
technology/allocation of
resources

Werte/Normatives

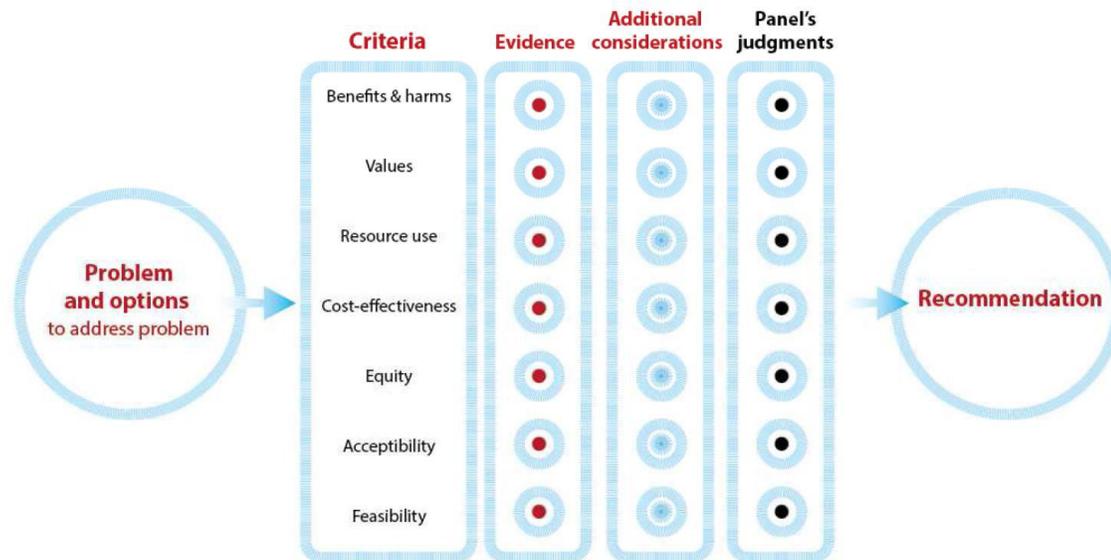


Wertende Elemente im HTA-Prozess

- **Horizon Scanning** TrV, AppC
- Auswahl der Fragestellung TrV
- Ausschreibung/Vergabe des Assessments TrV
- **Scoping, Präzisierung der Fragestellung** **Alle**
- Assessment, Einbezug der FG, Bericht AssT
- **Hearings, Einbezug der Stakeholder** **Alle**
- **Appraisal, Empfehlungen, Schlussbericht** **AppC**
- Kommunikation, Appealverfahren, evtl.
Postpublication Review, Umsetzung TrV



Systematic and transparent approach for going from evidence to decisions



Evidence to Decision frameworks (EtD) and the interactive Evidence to Decision tool (iEtD)

Jenny Moberg, Angela Morelli, Andy Oxman, Sarah Rosenbaum and the DECIDE Collaboration

Presented to SMB Appraisal Committee by Erik von Elm (28 Sept 2015)

Mit Dank an Erik von Elm für die Überlassung der Folie



Criteria

PROBLEM

Is the problem a priority?

DESIRABLE EFFECTS (BENEFITS)

How substantial are the desirable anticipated effects?

UNDESIRABLE EFFECTS (HARMS)

How substantial are the undesirable

CERTAINTY OF THE EVIDENCE

What is the overall certainty of the evidence of effects?

VALUES

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

BALANCE OF EFFECTS

Does the balance between desirable and undesirable effects favour the intervention or the comparison?

RESOURCE REQUIREMENTS

How large are the resource requirements (costs)?

CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

COST EFFECTIVENESS

Does the cost-effectiveness of the intervention favour the intervention or the comparison?

EQUITY

What would be the impact on health equity?

ACCEPTABILITY

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

FEASIBILITY

Is the intervention feasible to implement?



Evidence to Decision frameworks (EtD) and the interactive Evidence to Decision tool (iEtD)

Jenny Moberg, Angela Morelli, Andy Oxman, Sarah Rosenbaum and the DECIDE Collaboration

Presented to SMB Appraisal Committee by Erik von Elm (28 Sept 2015)

Mit Dank an Erik von Elm für die Überlassung der Folie



JUDGEMENT

RESEARCH EVIDENCE

**ADDITIONAL
CONSIDERATIONS**

How substantial are the desirable anticipated effects?

- Trivial
- Small
- Moderate
- Large

- Varies
- Don't know

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

- Important uncertainty or variability
- Possibly important uncertainty or variability
- Probably no important uncertainty or variability
- No important uncertainty or variability

DESIRABLE EFFECTS

VALUES

To read this article in full, please review your options for gaining access at the bottom of the page.

Evidence-based medicine has been hijacked: a report to David Sackett

[John P.A. Ioannidis](#)  

➤ Die Diskussion um „pseudo-evidence-based-medicine“: Ist die Produktion von Evidenz voreingenommen und interessen­geleitet?

Abstract

This is a confession building on a conversation with David Sackett in 2004 when I shared with him some personal adventures in evidence-based medicine (EBM), the movement that he had spearheaded. The narrative is expanded with what ensued in the subsequent 12 years. EBM has become far more recognized and adopted in many places, but not everywhere, for example, it never acquired much influence in the USA. As EBM became more influential, it was also hijacked to serve agendas different from what it originally aimed for. Influential randomized trials are largely done by and for the benefit of the industry. Meta-analyses and guidelines have become a factory, mostly also serving vested interests. National and federal research funds are funneled almost exclusively to research with little relevance to health outcomes. We have supported the growth of principal investigators who excel primarily as managers absorbing more money. Diagnosis and prognosis research and efforts to individualize treatment have fueled recurrent spurious promises. Risk factor epidemiology has excelled in salami-sliced data-dredged articles with gift authorship and has become adept to dictating policy from spurious evidence. Under market pressure, clinical medicine has been transformed to finance-based medicine. In many places, medicine and health care are wasting societal resources and becoming a threat to human well-being. Science denialism and quacks are also flourishing and leading more people astray in their life choices, including health. EBM still remains an unmet goal, worthy to be attained.



Herausforderungen mit Blick auf die Ethik in HTA

1. Auswahl der Themen und Formulierung der Fragestellung (Problem/Optionen)
 - > Interessenkonflikte?
2. Wertungen (ethische und rechtliche Erwägungen) schon im Assessment
 - > Rolle des Appraisals?
3. Häufig schwache Evidenzlage besonders zu Patientenpräferenzen und Auswirkungen auf Lebensqualität/patientenrelevante Endpunkte
4. Parallele Evaluation Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit
 - > „zwar nur kleiner Effekt, aber relativ billig“ > bias zugunsten Intervention
5. “From insight to impact“: Translation (klinische Praxis, Patienten)



Anregungen mit Blick auf die Ethik in HTA

1. Auswahl der einer aus klinischer und Patientenperspektive relevanten Fragestellung (Beitrag zu einer angemessenen Versorgung, nicht: Intervention A vs. Intervention B, wenn beide umstritten sind)
2. Fokus des Assessment allein auf Evidenz (und relevante Lücken)
3. Möglichkeit (und Ressourcen), Studien in Auftrag zu geben (bes. zu Patientenpräferenzen)
4. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit vor Wirtschaftlichkeit (sequentielle Evaluation)
5. Signifikante Investition in Informationsmaterialien/Entscheidungshilfen für Patienten



Universität
Zürich^{UZH}

Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno
Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte
Universität Zürich

<http://www.ibme.uzh.ch>
biller-andorno@ethik.uzh.ch