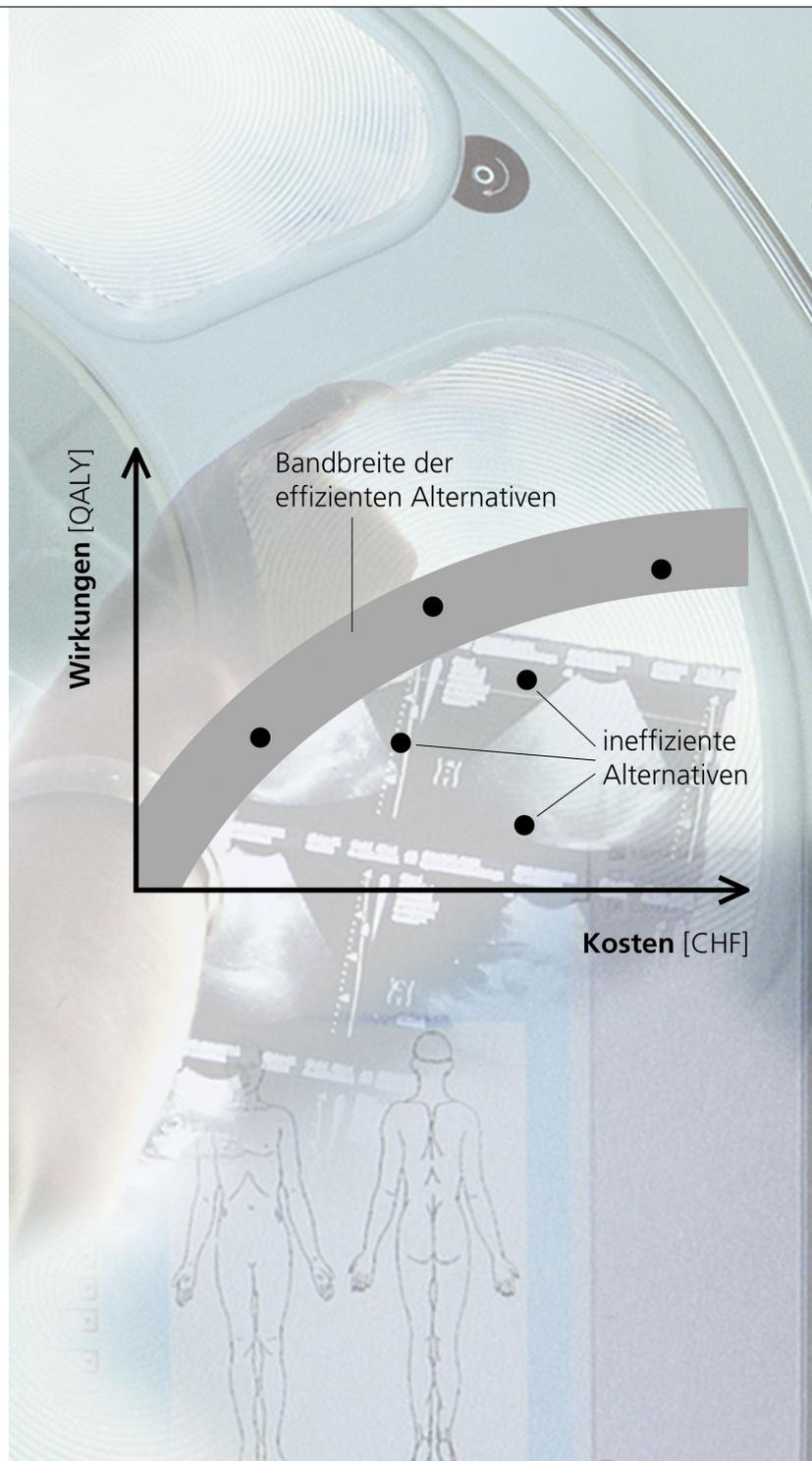


Beurteilung medizinischer Verfahren

Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009



Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	I
1 Einleitung.....	1
2 Prämissen.....	2
2.1 Menschenwürde und wissenschaftliche Redlichkeit.....	2
2.2 Verteilungsgerechtigkeit und Solidarität.....	3
2.3 Sozialethische und Individualethische Betrachtungsweise.....	4
2.4 Sozialethisch vertretbare Verteilungskriterien.....	5
2.5 QALYs als Messgrösse für die Wirkungen medizinischer Leistungen.....	5
2.6 Schwellenwerte für die Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse.....	7
3 Übersicht über den methodischen Ansatz.....	8
4 Schritte des Beurteilungsverfahrens.....	10
4.1 Problemformulierung.....	10
4.2 Sammeln und Prüfen der Daten und Fakten.....	10
4.3 Ermitteln der medizinischen Wirkungen.....	11
4.3.1 Grundsätze und Informationsquellen.....	11
4.3.2 Messgrösse.....	12
4.4 Ermitteln der Kosten.....	13
4.4.1 Grundsätze und Informationsquellen.....	13
4.4.2 Messgrösse.....	14
4.5 Gegenüberstellen von Kosten und Wirkungen.....	14
4.5.1 Grundsätze.....	14
4.5.2 Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis.....	14
4.6 Abwägung der ethischen Aspekte.....	15
4.6.1 Überprüfung der wissenschaftlichen Redlichkeit.....	15
4.6.2 Sozialethische Abwägung.....	16
4.6.3 Individualethische Abwägung.....	17
4.7 Abwägung der rechtlichen Aspekte.....	17
4.8 Gesamtwürdigung und Empfehlungen.....	17
5 Schlussbemerkungen.....	18
Literatur.....	19

Anhänge

A1 Glossar

A2 Rechtliche Grundlagen

Vorwort

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat anfangs 2008 ein Medical Board ins Leben gerufen. Aufgabe des Medical Board ist es, diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts zu überprüfen. Im Rahmen einer Pilotphase wird ein systematisches Beurteilungsverfahren definiert und an zwei Fragestellungen getestet. Ziel der Pilotphase ist es zu zeigen, ob die Idee des Medical Board funktioniert und solche Beurteilungen im gegebenen Rahmen sinnvoll und möglich sind.

Das Medical Board ist ein von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängiges Gremium. Es besteht aus einem Expertenrat und einem Projektteam. Dem Expertenrat gehören die folgenden Personen an, welche die vier Aspekte Medizin, Ökonomie, Ethik und Recht vertreten:

- Peter Meier-Abt, klinischer Pharmakologe, Universität Basel
- Johannes Rüegg-Stürm, Direktor am Institut für Betriebswirtschaft, Universität St. Gallen
- Brigitte Tag, Professorin an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, Universität Zürich
- Nikola Biller-Andorno, Professorin für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

Das interdisziplinäre Projektteam besteht aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik:

- Ernst Basler + Partner AG: Hans Bohnenblust, Patrik Hitz und Danielle Stettbacher
- Institut Dialog Ethik: Ruth Baumann-Hölzle, Max Baumann und Andreas U. Gerber

Der vorliegende Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz" hält die Prämissen sowie den methodischen Ansatz für die Beurteilung konkreter Fragestellungen fest. Er wurde im Zeitraum von März 2008 bis April 2009 erarbeitet. Die inhaltliche Bearbeitung sowie die Formulierung des Berichtes erfolgten durch das Projektteam. Der Bericht wurde im Rahmen von drei Workshops des Medical Board diskutiert und bereinigt.

1 Einleitung

Die rasche Entwicklung neuer medizinischer Behandlungsmöglichkeiten führt zu einer Mengenausweitung und zu Kostensteigerungen im Gesundheitswesen. Die Schere zwischen den medizinischen Behandlungsmöglichkeiten und den verfügbaren finanziellen Mitteln öffnet sich immer weiter. Das paradoxe Anreizsystem des Gesundheitswesens trägt zusätzlich zu dieser Entwicklung bei: Es sollen zwar Kosten im Gesundheitswesen gespart, gleichzeitig aber auch der finanzielle Gewinn der jeweiligen Institutionen maximiert werden. Zudem führt die zunehmende Komplexität des diagnostischen und therapeutischen Angebotes zu immer höheren Anforderungen an die Angehörigen der Medizinalberufe. In allen medizinischen Bereichen stellt sich daher die Frage, ob und wie bestehende und neue Behandlungsmöglichkeiten sinnvoll und ressourcenoptimiert eingesetzt werden können.

Der Kanton Zürich hat deshalb ein Projekt "Medical Board" gestartet. Das Medical Board soll diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen beurteilen und zuhanden der Gesundheitsdirektion Entscheidungsgrundlagen mit konkreten Empfehlungen erarbeiten. In der aktuellen Pilotphase steht die Entwicklung des Methodenwissens zur Beurteilung von medizinischen Behandlungsmöglichkeiten im Vordergrund. Dieses wird am Beispiel von zwei medizinischen Behandlungsmöglichkeiten entwickelt und illustriert.

Im Rahmen der Beurteilung wird aus der Summe aller verfügbaren Informationen der aktuelle Stand des Wissens zu den Wirkungen und zu den Kosten von Diagnose- oder Therapieverfahren herausgearbeitet. Die medizinischen Behandlungsmöglichkeiten werden im Rahmen klar definierter Indikationsbereiche hinterfragt. Neben den medizinischen und ökonomischen Aspekten werden auch die rechtlichen und ethischen Aspekte beurteilt und es wird eine Gesamtwürdigung vorgenommen.

In der Schweiz sind die Leistungen der obligatorischen Krankenkasse (Heilmittel und medizinische Verfahren) im Rahmen der Zulassung nach den im Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) formulierten Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen sollen periodisch überprüft werden. Im Rahmen des Medical Board wird diese Prüfung für ausgewählte Behandlungsmöglichkeiten vertieft, erweitert und konkretisiert.¹⁾ Dabei handelt es sich jeweils um eine Grundsatzbeurteilung betreffend ein PatientInnenkollektiv.

1) Die Parlamentarische Verwaltungskontrolle stellt im Bericht "Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" vom 21. August 2008 zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates fest, dass "Die WZW-Kriterien (...) sind nicht hinreichend konkretisiert, operationalisiert und dokumentiert. Insbesondere für die

Der vorliegende Bericht hält im Kapitel 2 die wichtigsten Prämissen des Beurteilungsverfahrens fest. Entscheide basieren auf zweierlei Prämissen: Einerseits auf ethischen und rechtlichen Wertsetzungen, welche den normativen Bezugsrahmen für eine „gerechte Verteilung“ festlegen, und andererseits auf der Festlegung von Messgrössen, mit denen die Wirkungen erfasst und eingeschätzt werden. Diese Prämissen bilden das Fundament für die Arbeiten des Medical Board. Sie sind wichtig für ein vertieftes Verständnis der zugrunde gelegten Überlegungen und Hintergründe.

Im Kapitel 3 wird eine Übersicht über den methodischen Ansatz gegeben. Im Rahmen dieses Ansatzes werden *Situationsbeschreibungen*, d.h. deskriptive Faktenaussagen, und *Situationsbewertungen*, d.h. normative Aussagen und Beurteilungen, klar voneinander unterschieden und transparent dargestellt. Medizinische Verfahren werden zuerst auf ihre Wirkungen und Kosten hin analysiert und anschliessend aufgrund der festgelegten Prämissen und nach den rechtlichen Rahmenbedingungen beurteilt. Das Beurteilungsverfahren wird mit einer Gesamtwürdigung und daraus resultierenden Empfehlungen abgeschlossen.

Im Kapitel 4 finden sich detailliertere Ausführungen zu den einzelnen Schritten des methodischen Ansatzes und das Kapitel 5 schliesst den Bericht mit Schlussbemerkungen ab.

2 Prämissen

2.1 Menschenwürde und wissenschaftliche Redlichkeit

In Anlehnung an die Europäische Menschenrechtskonvention und die Bioethikkonvention²⁾ orientiert sich das Medical Board am Grundwert der „Menschenwürde“. Zusätzlich stützt sich seine Arbeit auf die auch in der Declaration of Helsinki³⁾ verankerte „wissenschaftlichen Redlichkeit“, welche Voraussetzung der guten wissenschaftlichen Praxis in der Medizin ist. Beide Grundwerte - Menschenwürde wie wissenschaftliche Redlichkeit - sind im Gesundheitswesen besonders gefordert.

Menschenwürde - wie in der Europäischen Menschenrechtskonvention und der Schweizerischen Bundesverfassung garantiert - ist das grundlegende "materiale" Schutz- und Abwehrrecht gegen Eingriffe aller Art auf die physische und/oder psychische Integrität und ist damit die Basis für das Postulat der Selbstbestimmung der PatientInnen. Dass insbesondere kranke Menschen der-

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Leistung fehlt ein klarer Massstab (...). Die Arbeiten des Medical Board setzen an diesem Punkt an.

2) Europarat: "Europäisches Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin", April 1997 (für die Schweiz seit November 2008 in Kraft)

3) World Medical Association: "Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects", 2008

artigen Eingriffen ausgesetzt sein können (und ausgesetzt sind), ist seit Hippokrates' Zeiten ein Thema.

Medizinische Behandlungen sind meistens mit Eingriffen in die persönliche Integrität der PatientInnen verbunden und können diese unter Umständen auch schwer schädigen. Daraus ergibt sich, dass nur getan werden darf, was sich nach bestem Wissen und Gewissen rechtfertigen und begründen lässt. Im vorliegenden Kontext ist daher auch die Forderung nach "wissenschaftlicher Redlichkeit" von zentraler Bedeutung.

In der medizinischen Forschung wird die wissenschaftliche Redlichkeit als „wissenschaftliche Integrität“ (scientific integrity) bezeichnet. Nach der Definition der Akademien der Wissenschaften Schweiz⁴⁾ ist wissenschaftliche Integrität zu verstehen als Verpflichtung auf die grundlegenden Regeln guter wissenschaftlicher Praxis (good scientific practice), Ehrlichkeit, Aufrichtigkeit, Selbst-Disziplin, Selbst-Kritik und Fairness. Diese zunächst auf die Forschung ausgerichteten Richtlinien gelten analog für alle anderen Aspekte medizinischer Tätigkeit.

So gesehen ist wissenschaftliche Redlichkeit die grundlegende "prozedurale" Prämisse, unter welcher medizinische Verfahren zu beurteilen sind. Das entspricht der Forderung der Evidence Based Medicine (EBM), definiert als "der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten"⁵⁾.

Wissenschaftliche Redlichkeit bedeutet für die Forschung und auch die Zulassungsbehörden neue Verfahren und Heilmittel nur nach Durchführung eines EBM-Verfahrens bei PatientInnen einzuführen und bislang nicht hinterfragte Leistungen ebenfalls einer solchen Prüfung zu unterziehen. Die Standards der wissenschaftlichen Redlichkeit gelten auch für die Praxis. Für die Praktiker heisst dies, sich über den Stand der Wissenschaft auf dem Laufenden zu halten⁶⁾ und alles zu unterlassen, was sie nicht mit guten Argumenten rechtfertigen können.

2.2 Verteilungsgerechtigkeit und Solidarität

Ob und wie weit sich aus der Menschenwürde weitestgehende Einforderungsrechte ableiten lassen, ist umstritten. Unbestritten und rechtlich garantiert ist aber der Anspruch auf eine für ein menschenwürdiges Dasein erforderliche Minimalversorgung (Art. 12 BV). Ebenso unbestritten ist der Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) und - daraus abgeleitet -, dass die Leistungen der

4) Swiss Academies of Arts and Sciences: "Integrity in scientific research, Principles and Procedures", Bern, 2008. Diese Prinzipien haben die 2002 von der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaft (SAMW) herausgegebenen Richtlinien für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung ersetzt.

5) Definition nach David L. Sackett et al: Evidence-based Medicine: What it is and What it isn't, British Medical Journal 319, 1996.

6) Eines der erklärten Ziele der Aus-, Weiter- und Fortbildung

Grundversorgung allen Personen in vergleichbarer Weise offen stehen müssen (Art. 43a BV). Auch Artikel 3 der Bioethik-Konvention fordert gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung mit angemessener Qualität. Eine so abgesicherte Verteilungsgerechtigkeit garantiert aber noch keine humane Gesellschaft. Dazu bedarf es der Solidarität mit den Schwächeren, die auf dem Prinzip der Mitmenschlichkeit beruht. Solidarität verpflichtet nicht nur zu einer fairen Verteilung der Leistungen und Mittel des Gesundheitswesens unter den Kranken (Verteilungsgerechtigkeit), sondern auch zu einer solidarischen Unterstützung der Kranken durch die Gesunden im Sinne einer ausgleichenden Gerechtigkeit (Solidargerechtigkeit).

Das Medical Board beurteilt medizinische Verfahren und Heilmittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) als versicherte Leistungen anerkannt sind.

Mit der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wurde eine Zwangssolidargemeinschaft geschaffen. D.h. der auf der Mitmenschlichkeit beruhende Wert der (freiwilligen) Solidarität mit gesundheitlich beeinträchtigten Personen wurde institutionalisiert und für die ganze Bevölkerung als obligatorisch erklärt. Der Leistungskatalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) als Negativ-Liste sowie die Analysenliste, die Mittel- und Gegenständeliste sowie die Spezialitätenliste als Positiv-Listen limitieren die Reichweite dieser Zwangssolidarität. Diese endet bei der Bereitschaft und Fähigkeit der Gesellschaft, dem Gesundheitswesen die für eine adäquate Versorgung der Bevölkerung erforderlichen Finanzmittel zur Verfügung zu stellen. Dabei konkurriert das Gesundheitswesen mit anderen gesellschaftlich bedeutsamen Systemen wie Bildung, Sicherheit, Verkehr etc. Die Verteilungsfrage zwischen diesen Systemen ist nicht primärer Gegenstand der Untersuchungen des Medical Board. Thema des Medical Board ist dagegen die möglichst gerechte Verteilung der dem Gesundheitswesen insgesamt zur Verfügung stehenden Mittel innerhalb der Zwangssolidargemeinschaft der OKP-Versicherten.

2.3 Sozialethische und Individualethische Betrachtungsweise

Gegenstand der Untersuchungen des Medical Board sind Standardleistungen (Dienst- und Sachleistungen) für "StandardpatientInnen". Diese werden aus sozialethischer und individualethischer Perspektive beurteilt. Das Medical Board beurteilt keine Einzelfälle.

Als StandardpatientInnen gelten jene PatientInnen, für welche die als "Stand-der-Lehre" geltenden Therapien entwickelt und angewendet werden.

In ethischer Hinsicht wird sowohl die sozialethische als auch die individualethische Perspektive eingenommen. Aus sozialethischer Perspektive wird letztlich der Ressourcenrahmen festgelegt, innerhalb dessen die Entscheide im Einzelfall getroffen und die Leistungen und Mittel individuell angemessen ausgewählt werden können. Mit anderen Worten, die Wahlfreiheit des Individuums wird durch die Solidargemeinschaft nach sozialethischen Überlegungen begrenzt.

Die Beurteilung im Rahmen des Medical Board bezieht sich nie auf den individuellen Einzelfall, im Zentrum der Überlegungen steht das Bemühen um eine möglichst gerechte Verteilung der immer begrenzten Leistungen und Mittel des Gesundheitswesens. Das Medical Board plädiert aber dafür, dass auf der sozial- und individualethischen Ebene die bioethischen Prinzipien strikte beachtet werden, d.h. Achtung und Wahrung der Patientenautonomie, Non-Malefizienz, Benefizienz und Gerechtigkeit.

Die Behandlung von "Nicht-StandardpatientInnen" steht nicht im Zentrum der zu untersuchenden Fragestellungen. Die Behandlung z.B. von PatientInnen mit schweren, aber sehr seltenen Krankheiten, die eine spezielle Behandlung und Betreuung benötigen, damit sie nicht wegen ihres Leidens von vorneherein diskriminiert werden, muss gesondert betrachtet werden.

2.4 Sozialethisch vertretbare Verteilungskriterien

Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) schreibt vor, dass die zu erbringenden Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Das geltende Recht kennt jedoch weder allgemeingültige noch einheitliche Massstäbe für eine sozialethisch „richtige“ Verteilung der Mittel der OKP. Die Beurteilung der WZW-Kriterien erfolgt für jede Leistung separat und ohne einheitlichen Massstab. Damit geht die Vergleichbarkeit verloren und es bleibt unklar, warum gewisse Leistungen OKP-finanziert sind und andere nicht.

Das Medical Board vergleicht und beurteilt medizinische Leistungen bei StandardpatientInnen nach ihrem Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis. Damit schafft das Medical Board Entscheidungsgrundlagen für transparente und faire Entscheide., Auf dieser Basis können heute implizit wirksame Verteilungsmechanismen explizit gemacht und hinsichtlich allgemein anwendbaren Verteilungskriterien überprüft werden.

2.5 QALYs als Messgrösse für die Wirkungen medizinischer Leistungen

Das Medical Board verwendet für das Erfassen der Wirkungen⁷⁾ medizinischer Leistungen einheitlich die Messgrösse der QALYs (quality-adjusted life years oder qualitätsbereinigte Lebensjahre).

QALYs erfassen nicht nur die aus einer medizinischen Intervention resultierende Lebensverlängerung, sondern auch die damit verbundene Lebensqualität (vgl. Kapitel 4.3.2). Ein QALY ent-

7) Mit dem Begriff Wirkungen ist die Summe aller erwünschten und unerwünschten Effekte gemeint. Der Begriff Wirksamkeit wird im Folgenden nicht verwendet, da er unterschiedlich verstanden wird. Einzig im Kontext der Gegenüberstellung von Wirkungen und Kosten wird aus sprachlichen Gründen vom Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis gesprochen. (Vgl. dazu auch das Glossar im Anhang 1)

spricht einem Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität. Bei der Ermittlung der QALYs ist wissenschaftlich redlich aufgrund der gegenwärtig besten Evidenz vorzugehen. Dabei ist mit zwei grundsätzlich unterschiedlichen "Fällen" zu rechnen:

- Die für die Ermittlung der QALYs durchgeführten Untersuchungen zeigen, dass eine bestimmte Leistung nicht zu rechtfertigen und somit grundsätzlich nicht zu empfehlen ist, weil
 - sie ohne nachgewiesene, resp. ohne nachweisbar erwünschte Wirkungen ist und ihr Einsatz somit als Verschwendung knapper Mittel deren optimalen Einsatz verhindern, oder
 - die unerwünschten Wirkungen die erwünschten Wirkungen überwiegen und damit die physische und/oder psychische Integrität sowie die Menschenwürde der so behandelten PatientInnen verletzt wird.
- Die für die Ermittlung der QALYs durchgeführten Untersuchungen zeigen, dass die erwünschten Wirkungen einer Leistung insgesamt überwiegen. D. h. die Summe aller erwünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Leistung ist positiv. In diesem Fall muss die Summe der Wirkungen ins Verhältnis zu den Kosten der betreffenden Leistung gesetzt werden. Das resultierende Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis ermöglicht den fairen Quervergleich zwischen Leistungsalternativen. Kritisch ist vor allem der Vergleich von Leistungen, die zwar einen diagnostischen oder therapeutischen "Mehrwert" erbringen, dies aber zu sehr hohen Kosten. Darüber hinaus kann mit der Ermittlung von Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen gezeigt werden, dass gewisse besonders teure Leistungen sogar das System der (Zwangs-)Solidargemeinschaft als solches gefährden können, und zwar gleich in zweifacher Hinsicht, indem
 - sie die Finanzierungsfähigkeit (und -bereitschaft) des Gesundheitssystems als Ganzes überstrapazieren;
 - sie für die Behandlung weniger Patienten mit extrem hohen Kosten so viele Mittel binden, dass diese Mittel für viele ebenso behandlungsbedürftige andere PatientInnen fehlen, denen mit einer "kostengünstigeren Therapie" zu einer wesentlichen Verbesserung ihres Gesundheitszustandes verholfen werden könnte (versteckte Diskriminierung und Rationierung).

2.6 Schwellenwerte für die Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse

Das Medical Board schlägt für die einheitliche Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse verschiedener medizinischer Leistungen ein Bandbreitenmodell mit einem oberen und einem unteren Schwellenwert vor.

Durch die Festlegung eines oberen und eines unteren Schwellenwertes für das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis einer medizinischen Leistung lassen sich drei Bereiche definieren:

Bereich A: Leistungen in diesem Bereich weisen ein Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis auf, das über dem oberen Schwellenwert liegt. Die Übernahme solcher Leistungen durch die Solidargemeinschaft ist nur in wenigen Ausnahmefällen und mit spezifischen Begründungen angebracht.

Oberer Schwellenwert

Bereich B: Leistungen in diesem Bereich weisen ein Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis auf, das zwischen dem oberen und dem unteren Schwellenwert liegt. In diesem Bereich muss sorgfältig abgewogen werden, ob die Leistungen durch die Solidargemeinschaft übernommen werden sollen. Dabei sind neben dem Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis auch andere Aspekte wie die Datenqualität, die Unschärfen in den Annahmen, das (Fortschritts-)Potenzial einer (derzeit noch) zu teureren Leistung usw. zu berücksichtigen.

Unterer Schwellenwert

Bereich C: Leistungen in diesem Bereich weisen ein Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis auf, das unter dem unteren Schwellenwert liegt. Leistungen in diesem Bereich werden durch die Solidargemeinschaft ohne weiteres übernommen.

Mit der Festlegung eines oberen und eines unteren Schwellenwertes entsteht der Bereich B. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass die Beurteilung von Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen keine Schwarz-Weiss-Frage ist und immer Unschärfen vorhanden sind.

Die Kostendeckung durch die Solidargemeinschaft von Leistungen im Bereich A ist nur in spezifisch begründeten Fällen angebracht. Zum Beispiel kann es bei PatientInnenpopulationen oder EinzelpatientInnen mit schweren, sehr seltenen Krankheiten, deren Behandlung sehr teuer ist, geboten sein, den oberen Schwellenwert zu überschreiten.

Die Festlegung eines oberen und eines unteren Schwellenwertes erfordert einen gesellschaftlichen Erfahrungs- und Konsensfindungsprozess, denn diese Schwellenwerte reflektieren die Solidaritätsbereitschaft einer Gesellschaft. Sie bringen zum Ausdruck, wie viel die Gesellschaft aufzuwenden bereit ist für das Erzielen eines QALY. 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. Die Diskussion ist auch dann notwendig, wenn die Gesellschaft zwar weiterhin immer mehr Mittel für das Gesundheitswesen bereitstellt, um

die Härte der Entscheidung abzufedern, damit aber die Zahlungsfähigkeit des solidarisch getragenen Gesundheitswesens gefährdet.

In anderen Ländern wie z.B. England, Neuseeland und Kanada wurden konkrete Schwellenwerte festgelegt. Für die Schweiz können diese Werte als Orientierungsgrösse und Diskussionsgrundlage dienen, bis ein entsprechender Konsensfindungsprozess erfolgt ist.⁸⁾

Das Medical Board macht bei den von ihm untersuchten Leistungen transparent, welche Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse eine Leistung aufweist. Zu fordern ist, dass in allen Zulassungsverfahren die erzielbaren QALY-Werte transparent gemacht werden müssen. Eine daraus zu gewinnende "kritische Masse" an im Gesundheitswesen tatsächlich (aber bloss implizit) feststellbarer QALYs dürfte eine rationale - und nicht von Ideologien oder Emotionen bestimmte - Diskussion über die Festlegung von Schwellenwerten wesentlich erleichtern.

Schliesslich ist das Missverständnis auszuräumen, dass mit der Festlegung eines Schwellenwertes der Wert eines Menschenlebens festgelegt werde. Festgelegt wird nur, bis zu welchem Schwellenwert bestimmte Leistungen von der Solidargemeinschaft getragen werden können, wenn diese langfristig überhaupt funktionieren können soll.

3 Übersicht über den methodischen Ansatz

Die ausgewählten medizinischen Fragestellungen werden nach einem einheitlichen methodischen Ansatz bearbeitet. Dabei wird, soweit möglich, zwischen den primär faktenbezogenen, deskriptiven Arbeitsschritten und den vor allem normativen, wertenden Schritten unterschieden. Damit wird eine systematische, transparente und vergleichende Beurteilung angestrebt.

In den faktenbezogenen Arbeitsschritten geht es um das Aufbereiten, Analysieren und Darstellen von Daten und Fakten. Auch hier sind verschiedene Abgrenzungsfragen zu lösen und Annahmen zu treffen, was immer auch Wertungen beinhaltet (z.B. bei der Auswahl von „Werkzeugen“). Diese sind möglichst auf die in Kapitel 2 formulierten Prämissen abzustimmen.

Die normativen Arbeitsschritte beinhalten per Definition Wertungen. Hier geht es um normative Argumente, die möglichst transparent und nachvollziehbar dargelegt werden.

8) In England wurde durch das NHS ein oberer und ein unterer Schwellenwert festgelegt. Diese liegen bei 20'000 und 30'000 £/QALY, was umgerechnet in Schweizerfranken einem Bereich von rund 40'000 bis 60'000 CHF/QALY entspricht. Weitere Schwellenwerte betragen gemäss Schlender, 2005 und Cleemput, 2008: Australien: AU-\$ 69'900.-/QALY; Neuseeland: NS-\$ 20'000.-/QALY; USA: US-\$ 50'000.-/QALY; Kanada: CAN-\$ 80'000.-/QALY; Niederlande: Euro 80'000.-/QALY

Wie in Abbildung 1 dargestellt ist, werden zunächst die Fragestellung umschrieben und die verschiedenen Behandlungsalternativen skizziert. Im Weiteren werden alle verfügbaren Informationen und Daten gesammelt. Danach werden die medizinischen Wirkungen⁹⁾ und die Kosten ermittelt und einander gegenübergestellt. Dabei geht es darum, eine möglichst systematische, präzise und kohärente Darstellung des vorhandenen Wissens vorzunehmen.

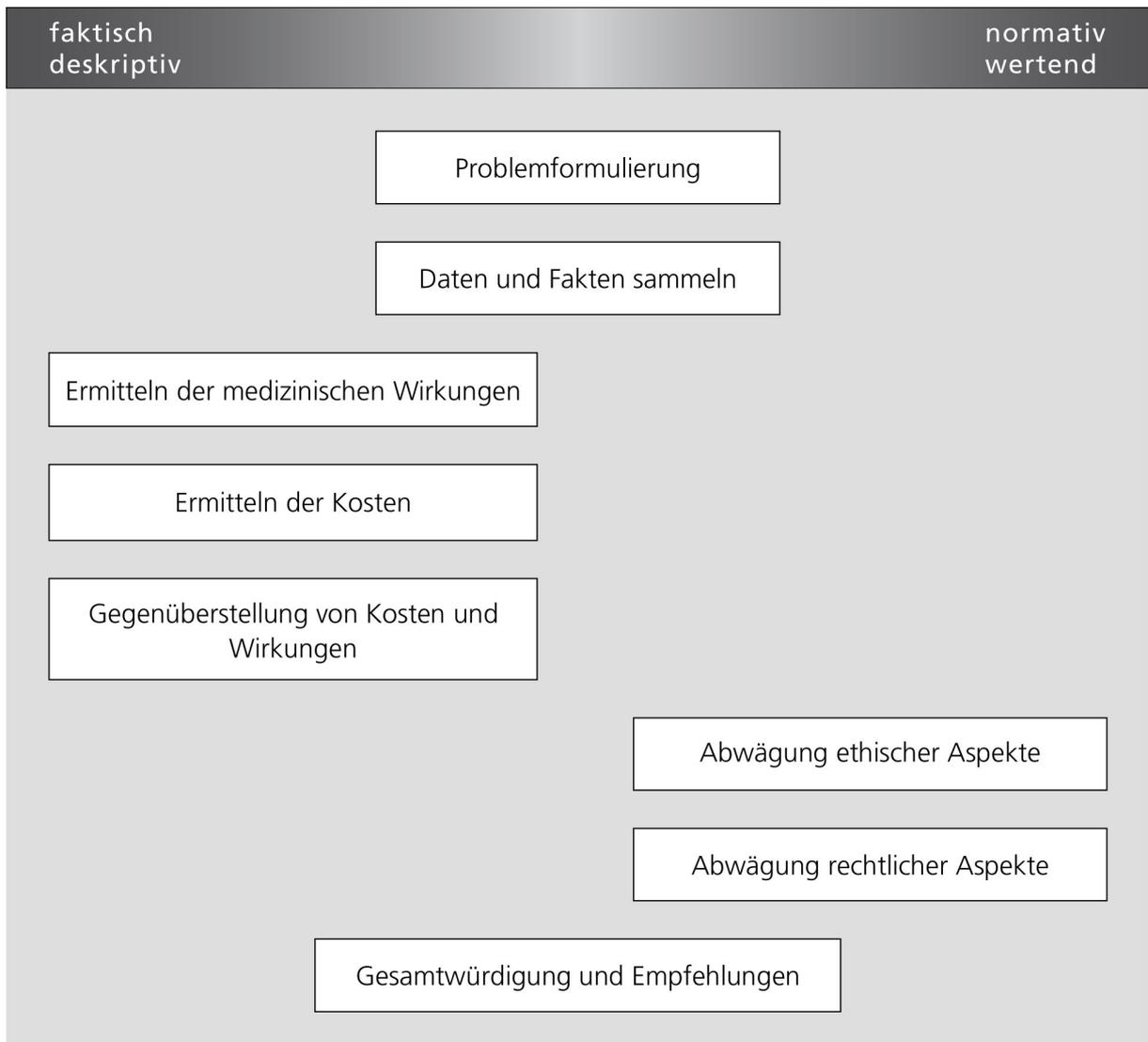


Abbildung 1 Methodischer Ansatz im Überblick

9) Mit dem Begriff Wirkungen ist die Summe aller erwünschten und unerwünschten Effekte gemeint. Der Begriff Wirksamkeit wird im Folgenden nicht verwendet, da er unterschiedlich verstanden wird. Einzig im Kontext der Gegenüberstellung von Wirkungen und Kosten wird aus sprachlichen Gründen vom Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis gesprochen. (Vgl. dazu auch das Glossar im Anhang 1)

Die einzelnen Arbeitsschritte können in der Regel nicht einfach nacheinander bearbeitet werden. Meistens ist eine iterative Bearbeitung erforderlich, d.h. es erfolgt nach Bedarf eine Vertiefung einzelner Schritte in Schleifen.

Der methodische Ansatz orientiert sich einerseits an den Grundsätzen der ethischen Entscheidungsfindung und andererseits an den Ansätzen des Systems Engineering und der Entscheidungstheorie und dabei insbesondere an der Multikriterienanalyse und der Kosten-Wirksamkeits-Analyse.

Das skizzierte Beurteilungsverfahren basiert auf den in Kapitel 2 dargestellten Prämissen. Es beinhaltet im Kern eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse, welche darauf abzielt, die Fakten möglichst systematisch und konsistent darzustellen. Dies erfordert auch das Treffen von Annahmen, denn es geht dabei um Prognosen und um Einschätzungen von Entwicklungen, die immer Unschärfen beinhalten. Insbesondere geht es, wie dargestellt, auch um Wertungen. Eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse liefert daher nie wertfreie Resultate. Die Ergebnisse von Kosten-Wirksamkeits-Analysen dürfen denn auch nicht unbesehen übernommen werden, sondern sind mit der angebrachten Sorgfalt zu interpretieren und entsprechend zu werten. Die Gesamtwürdigung und die Empfehlungen dürfen sich denn auch nicht auf die Ergebnisse der Kosten-Wirksamkeits-Analyse allein abstützen, sondern müssen darüber hinaus weitere ethische und rechtliche Aspekte berücksichtigen.

4 Schritte des Beurteilungsverfahrens

4.1 Problemformulierung

Die ausgewählte Fragestellung wird verbal beschrieben. Dies erfolgt so präzise, dass jeder Leser weiss, um was es geht, welches die wesentlichen Probleme und Fragen und welches die möglichen Diagnose- bzw. Behandlungsalternativen sind. Insbesondere werden auch die ethischen Dilemmas und die wesentlichen Rechtsfragen herausgeschält. Kurz: Die Beschreibung soll ein umfassendes Verständnis der Fragestellung aus den wichtigsten Perspektiven vermitteln.

4.2 Sammeln und Prüfen der Daten und Fakten

Alle verfügbaren Daten und Informationen zu einer Fragestellung werden gesammelt und zusammengestellt. Seit wann wird das Verfahren in der Schweiz/Kt. Zürich angewendet? Wo? Anzahl pro Jahr? Situation in der EU und allenfalls anderen Ländern? Welche Grundlagen haben zur Zulassung geführt? Wie werden die Wirkungen belegt? Welche klinischen Studien wurden durchgeführt? Sind Implementationsstudien in der Praxis verfügbar? Gibt es Guidelines von

Fachgesellschaften? Gibt es Beurteilungen durch NICE, IQWiG oder andere anerkannte Institutionen?

Die Unterlagen werden gesichtet und auf ihre Eignung für die Beurteilung der Fragestellung geprüft. Sind die zu Grunde liegenden Prämissen mit den Vorgaben gemäss Kapitel 2 kompatibel? Ist die Übereinstimmung mit der vorliegenden Fragestellung ausreichend? Wie ist die Qualität der verfügbaren Grundlagen zu beurteilen? Ungeeignete Unterlagen werden mit einer entsprechenden Begründung von der weiteren Verwendung ausgeschlossen.

4.3 Ermitteln der medizinischen Wirkungen

4.3.1 Grundsätze und Informationsquellen

Die medizinischen Wirkungen werden verbal und, wenn möglich, auch quantitativ beschrieben. Dabei werden sowohl die erwünschten wie auch die unerwünschten Wirkungen betrachtet. Falls notwendig, werden die relevanten Grundsituationen getrennt betrachtet, so z.B. eine unterschiedliche Betrachtung der Wirkung bei Frau, Mann oder Kind.

Die Wirkungen hinsichtlich Mortalität und Morbidität werden auf der Basis von Resultaten aus naturwissenschaftlichen und klinisch-wissenschaftlichen Studien, Metaanalysen und systematischen Reviews sowie einschlägigen Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften ermittelt. Diese werden im Folgenden als erwünschte Wirkungen bezeichnet.

Im Vordergrund stehen Studien mit dem Fokus auf quantitativen und qualitativen Wirkungen bei den PatientInnen. Es wird jedoch kaum genügend solcher Studien zu den gewählten Fragestellungen geben. In diesem Fall sind weitere Studien allgemeiner Natur zu der Thematik beizuziehen, wobei deren Verwendbarkeit geprüft werden muss. Im Rahmen des Medical Board ist aber die Durchführung oder Lancierung von Studien nicht vorgesehen.

Die Wirkungen werden auf der Basis von Dokumenten nicht abschliessend abgeschätzt werden können. Ergänzend sind Informationen von Fachspezialisten einzubeziehen. Dabei dienen die aus den Studien gewonnenen Erkenntnisse als Grundlage. Letztlich wird aus der Summe aller verfügbaren Informationen der aktuelle Stand des Wissens herausgearbeitet.

Unter dem Blickwinkel der Zweckmässigkeit wird, wie in Kapitel 2 erwähnt, dem Umstand Rechnung getragen, dass medizinische Verfahren nicht nur beabsichtigte Wirkungen, sondern auch Nebenwirkungen, zumeist in Form unerwünschter Wirkungen, auslösen können. Ein Medikament oder Verfahren kann unter Umständen das Leben eines Menschen zwar verlängern, aber gleichzeitig seine Lebensqualität verschlechtern. Ein medizinisches Verfahren wird dann als zweckmässig beurteilt, wenn die erwünschten Wirkungen die Nebenwirkungen übersteigen, oder anders ausgedrückt, wenn die Summe der erwünschten und unerwünschten Wirkungen

positiv ist. Wenn dies nicht der Fall ist, ist das medizinische Verfahren unzweckmässig und kann bei Kosteneinsparungen weggelassen werden (Rationalisierung). Die Nebenwirkungen werden daher in analoger Form wie die beabsichtigten Wirkungen ermittelt und dargestellt. Nicht quantitativ erfassbare Sekundär- und Langzeiteffekte werden verbal dargestellt.

Letztlich werden also die erwünschten und unerwünschten Wirkungen mit den gleichen Messgrössen ermittelt. So kann die Summe aller erwünschten und unerwünschten Wirkungen gebildet werden, die im Folgenden unter dem Begriff "Wirkungen" zusammengefasst werden.

4.3.2 Messgrösse

Zur Ermittlung der Wirkungen wird das Konzept "Qualitätsbereinigte Lebensjahre" (quality-adjusted life years") verwendet (vgl. Kapitel 2). Als Messgrösse wird die Zahl der durch eine medizinische Leistung gewonnenen QALY verwendet.¹⁰ Konkret wird die durchschnittliche Lebensverlängerung in Jahren durch eine medizinische Leistung abgeschätzt und diese mit einem Lebensqualitätsgrad zwischen 0 und 1 (abgestuft in 10 Klassen) gewichtet. Damit fliesst sowohl die gewonnene Lebensdauer als auch die Lebensqualität in die Beurteilung ein. Beispielsweise entspricht 1 QALY einem Lebensjahr einer Person bei bester Gesundheit oder zwei Lebensjahren einer Person mit einer Lebensqualität von 0.5.

Vereinfacht kann die formale Ermittlung der Wirkungen wie folgt dargestellt werden:

$$W = L * Q$$

W: Wirkungen [QALY]
 L: Anzahl gewonnene Lebensjahre [Jahre]
 Q: Lebensqualitätsgrad

Die Ermittlung der Wirkungen wird vor dem Hintergrund der Standardanwendung eines Verfahrens vorgenommen. Dabei werden allfällige Unterschiede zwischen unterschiedlichen Gruppen (z.B. Frauen, Männer, Kinder) bei Bedarf berücksichtigt.

Als Basis für die Definition des Lebensqualitätsgrads dient der Karnofsky-Index (Karnofsky performance status scale). Dieser wurde 1949 von David A. Karnofsky für die Beurteilung von PatientInnen mit Tumoren vorgeschlagen. Er stellt eine Skala dar, mit der symptombezogene Einschränkungen der Aktivität, Selbstversorgung und Selbstbestimmung systematisch beurteilt werden können. Damit kann der abstrakte Begriff der Lebensqualität operationalisiert und standardisiert und damit fassbar gemacht werden.

¹⁰ Neben dem Konzept der QALY gibt es das Konzept der DALY (Disability Adjusted Life Years). Diese wurde 1993 von der WHO eingeführt und wird für das Messen der Bedeutung verschiedener Krankheiten in einer Gesellschaft verwendet, (insbesondere wenn es darum geht, die Wirksamkeit von Vorbeugemassnahmen einer bestimmten Krankheit zu quantifizieren). In solchen Fragestellung kann der Ansatz der DALY geeigneter sein als jener der QALY.

1.0	Keine Beschwerden, keine Zeichen der Krankheit.
0.9	Fähig zu normaler Aktivität, kaum oder geringe Symptome.
0.8	Normale Aktivität mit Anstrengung möglich. Deutliche Symptome.
0.7	Selbstversorgung. Normale Aktivität oder Arbeit nicht möglich.
0.6	Einige Hilfestellung nötig, selbständig in den meisten Bereichen.
0.5	Hilfe und medizinische Versorgung wird oft in Anspruch genommen.
0.4	Beträchtlich behindert. Qualifizierte Hilfe praktisch täglich benötigt.
0.3	Schwerbehindert. Hospitalisation erforderlich.
0.2	Schwerkrank. Intensive medizinische Maßnahmen erforderlich.
0.1	Moribund. Unaufhaltsamer körperlicher Verfall.
0.0	Tod.

Tabelle 1: Definition des Lebensqualitätsgrads gemäss Karnofsky-Index

Das Konzept der QALY ist eine starke Vereinfachung der Wirklichkeit. Eine solche Vereinfachung ist letztlich in jedem Entscheidungsmodell unausweichlich. Das Konzept beinhaltet, wie jedes Modell der Wirklichkeit, eine Reihe von Grundannahmen. Die wichtigste Grundannahme ist die Linearität der Skala von 0 bis 1¹¹. Diese bedeutet, dass z.B. einem Qualitätsgrad von 1.0 im Vergleich zu einem Qualitätsgrad von 0.5 der zweifache Wert zugewiesen wird. Oder anders ausgedrückt: Dieser Ansatz ist bei der Wahl zwischen den beiden Fällen im obigen Beispiel indifferent, d.h. er unterscheidet nicht zwischen einem Lebensjahr bei bester Gesundheit und zwei Lebensjahren bei einer Lebensqualität von 0.5.

4.4 Ermitteln der Kosten

4.4.1 Grundsätze und Informationsquellen

Als Kosten werden alle direkt mit einer medizinischen Leistung zusammenhängenden Kosten erfasst. Im Weiteren werden Folgekosten, die eine direkte Konsequenz der medizinischen Leistung sind (z.B. Massnahmen zur Reduktion unerwünschter Wirkungen), berücksichtigt. Um die Datenerhebung zu vereinfachen, werden Kosten, welche bei Alternativbehandlungen identisch sind, nicht ermittelt.

¹¹ Neuere Ansätze aus dem Feld der Social Cognitive Neuroscience verwenden auch nicht-lineare Skalen. Wichtig ist in jedem Fall, dass man sich der zugrunde gelegten Annahme bewusst ist und diese klar deklariert.

Zeichnen sich relevante Kostenveränderungen in der Zukunft ab, so werden diese verbal oder, wo möglich, quantitativ behandelt.

Je nach betrachtetem Verfahren kommen als Informationsquellen z.B. Spitäler, die Gesundheitsdirektion, (Kranken)Versicherungen, wissenschaftliche Publikationen usw. in Frage.

4.4.2 Messgrösse

Die Kosten werden in Schweizerfranken ermittelt. Fallen die Kosten zu verschiedenen Zeitpunkten an, werden sie diskontiert und damit vergleichbar gemacht. Mit der Festlegung einer Diskontrate werden implizit Wertungen zu den zeitlichen Präferenzen gemacht. Bei betriebswirtschaftlichen Fragestellungen bietet sich dabei eine Orientierung an Marktzinsen an. Hier geht es jedoch um eine gesamtwirtschaftliche Betrachtung und um die Festlegung einer sozialen Diskontrate. Diese liegt in der Grössenordnung von 2 %.

4.5 Gegenüberstellen von Kosten und Wirkungen

4.5.1 Grundsätze

Im KVG Art. 32 wird eine Beurteilung medizinischer Leistungen nach der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit verlangt. Damit wird letztlich eine Gegenüberstellung von Kosten und Wirkungen gefordert. Dies führt zu einem Mass für die Verhältnismässigkeit eines Verfahrens und damit eine eindimensionale Grösse, um verschiedene Alternativen miteinander vergleichen zu können. Dieses Mass muss allerdings mit der nötigen Vorsicht interpretiert werden, da es immer auf begrenztem Wissen und auf einer Vielzahl von Annahmen beruht. Letztlich ist dieses Mass die Basis für den optimalen Einsatz der begrenzten Mittel.

4.5.2 Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis

Sind die Wirkungen in Form von QALY erfasst und liegen die Kosten in Franken vor, kann eine medizinische Leistung in einem Kosten-Wirksamkeits-Diagramm dargestellt und können die verschiedenen Alternativen verglichen werden. Damit kann eine Triage vorgenommen werden. Alternativen, die deutlich unterhalb der in Abbildung 2 angedeuteten Bandbreite liegen, sind ineffizient, weil es noch andere Alternativen gibt, die bei gleichen Kosten mehr "qualitätsbereinigte Lebensjahre" bringen oder bei gleichviel "qualitätsbereinigten Lebensjahren" weniger kosten.

Das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis von einer Alternative A gegenüber einer Alternative B bildet sich aus dem Verhältnis der Differenz in den Kosten und der Differenz in den Wirkungen der beiden Alternativen.

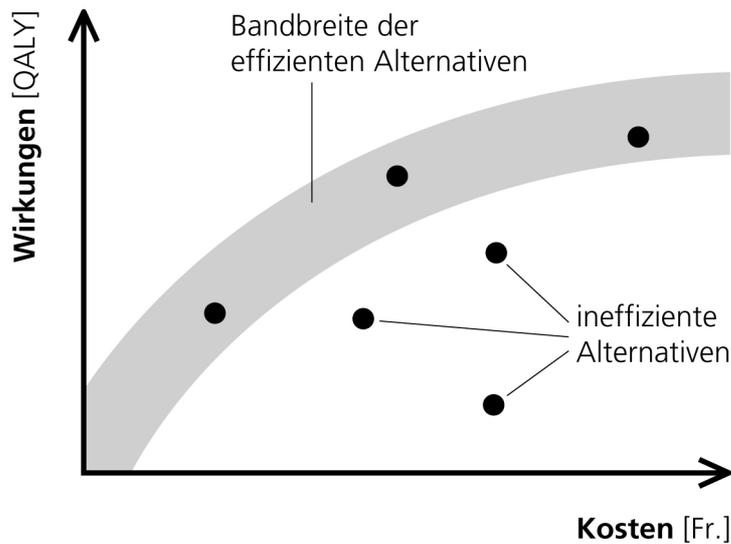


Abbildung 2: Kosten-Wirksamkeits-Diagramm. Die Punkte stellen unterschiedliche Alternativen dar. Die Wirkungen werden in qualitätsbereinigten Lebensjahren (QALY), die Kosten in Franken (CHF) ermittelt.

4.6 Abwägung der ethischen Aspekte

Die Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse genügt allein nicht als Grundlage für eine Entscheidung. Sie bedarf einer Abwägung aus ethischer Sicht. Dabei sind einerseits die konkreten spezifischen Umstände der untersuchten Fragestellung und andererseits die Prämissen gemäss Kapitel 2 zu berücksichtigen.

Dabei ist stets in Erinnerung zu rufen, dass hier nicht die einzelne, konkrete PatientIn betrachtet wird, wie dies in der Arzt/PatientInnen-Beziehung der Fall ist, sondern ein PatientInnenkollektiv.

4.6.1 Überprüfung der wissenschaftlichen Redlichkeit

Aus Sicht der wissenschaftlichen Redlichkeit ist zu überprüfen, ob in den verfügbaren Studien und Unterlagen alle relevanten Informationen und Daten ausgewiesen und beachtet werden. Sind die erwünschten Wirkungen dargestellt? Werden auch die unerwünschten Wirkungen thematisiert? Dazu gehören nicht nur die relativ klar messbaren Grössen, sondern auch qualitative Beobachtungen und Hinweise (z.B. auf mögliche Sekundär- und Langzeiteffekte).

Wissenschaftliche Redlichkeit (und deren Überprüfung) bezieht sich aber nicht nur auf Forschung, Studien und deren Resultate. Vielmehr hat auch die Umsetzung von klinischen Studienergebnissen in die Praxis nach den Regeln der wissenschaftlichen Redlichkeit zu erfolgen. Dabei stehen zwei Fragen im Zentrum: Entspricht die untersuchte Studienpopulation der einschlägigen Zielpopulation in der Praxis? Und nach welchen Kriterien und mit welchen Argumenten können

die Ergebnisse aus klinischen Studien auf die StandardpatientInnen im praktischen Alltag übertragen werden? Sind dazu klar definierte Grenzen für eine solche Extrapolation festgehalten und werden diese befolgt und überwacht?

4.6.2 Sozialethische Abwägung

Aus sozialethischer Sicht ist vor allem die Verhältnismässigkeit einer medizinischen Leistung abzuwägen. Diese Abwägung stellt eine normative Beurteilung dar: Welche Lasten können dem solidarisch finanzierten System zugemutet werden und wo sind allenfalls Grenzen zu setzen? Wie in Kapitel 2.6 dargestellt, sind dazu in einem gesellschaftlichen Erfahrungs- und Konsensfindungsprozess Schwellenwerte festzulegen.

Eine medizinische Leistung ist dann verhältnismässig, wenn das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis dieser Leistung gegenüber der nächstbesten Leistung vertretbar ist. Oder in anderen Worten, sie ist dann verhältnismässig, wenn die durch diese Leistung verursachte Kostendifferenz in einem vertretbaren Verhältnis zur erzielten Differenz bei den Wirkungen steht. Bei der Abwägung der Verhältnismässigkeit ist an die Prämissen, wie sie in Kapitel 2 dargestellt sind, zu erinnern.

Liegen Alternativen vor, die besser wirken und kostengünstiger sind, ist die Abwägung einfach und der Entscheid gegen teurere Alternativen mit geringeren Wirkungen offensichtlich. Viel schwieriger und sorgfältig abzuwägen sind Situationen, in denen sich eine günstige Alternative mit geringen Wirkungen und eine teurere Alternative mit höheren Wirkungen gegenüberstehen. Letzteres entspricht beispielsweise der klassischen Situation, wenn ein kleiner Zusatznutzen einer medizinischen „Neuheit“ gegenüber bereits bestehenden medizinischen Verfahren teurer wird. In diesem Fall muss das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis mit den erwähnten Schwellenwerten verglichen werden, um die Verhältnismässigkeit eines medizinischen Verfahrens abzuwägen (vgl. Kapitel 2.6).

Bei der Abwägung der Verhältnismässigkeit sind auch jene Informationen und Daten zu beachten, die nicht quantitativ erfasst werden können. Dazu gehören z.B. das künftige Potenzial einer (derzeit noch) zu teuren Leistung oder mögliche Substitutionseffekte, etc.

Hier geht es insbesondere darum zu evaluieren, ob Abweichungen vom Standardfall relevant sind. Z.B kann die Betrachtung von speziellen PatientInnengruppen wie Behinderte, Hochbetagte oder Kinder andere Voraussetzungen beinhalten und dann zu anderen Ergebnissen der Abwägung führen. Es ist zudem abzuwägen, ob es bei der Anwendung des medizinischen Verfahrens zu Diskriminierungen kommen kann, wenn die gefundene "Lösung" für die StandardpatientIn berechnete Ansprüche von anderen PatientInnen gefährdet oder gar verletzt.

4.6.3 Individualethische Abwägung

Unabhängig von der Abwägung der Verhältnismässigkeit ist aus Sicht der StandardpatientInnen zu prüfen, ob die erwünschten Wirkungen des medizinischen Verfahrens die unerwünschten Wirkungen überwiegen. Ist dies für alle StandardpatientInnen der Fall oder gibt es PatientInnen-Gruppen, wo dies umgekehrt ist?

Zudem ist zu prüfen, ob die Autonomie der PatientInnen respektiert und ihnen der Anspruch auf informierte Zustimmung zugestanden wird. Dies setzt voraus, dass sie sowohl über Möglichkeiten und Grenzen einer Behandlung als auch über Behandlungsalternativen umfassend aufgeklärt werden. Wichtig ist dabei, dass PatientInnen jede beliebige medizinische Massnahmen ablehnen (ausser im Falle einer Fremdgefährdung), aber aufgrund der übergeordneten Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit nicht jede medizinische Massnahme einfordern können.

Im Weiteren ist die Frage zu prüfen, ob PatientInnen mit seltenen Leiden, die zu ihrer Heilung oder Linderung notwendige Aufmerksamkeit und Finanzierung erhalten, auch wenn das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis den gesellschaftlich ausgehandelten Schwellenwert übersteigt.

4.7 Abwägung der rechtlichen Aspekte

Neben der Abwägung der ethischen Aspekte eines medizinischen Verfahrens erfolgt eine Abwägung der rechtlichen Aspekte. Dabei sind einerseits die konkreten spezifischen Umstände der untersuchten Fragestellung und andererseits die Prämissen gemäss Kapitel 2 zu berücksichtigen.

Folgende Fragen sind z.B. zu klären: Kann bzw. soll die Gesundheitsdirektion in ihrem Zuständigkeitsbereich verlangen, dass im Standardfall eine bestimmte Alternative gewählt wird? Kann bzw. soll die Gesundheitsdirektion bei Verfahren, die insgesamt eine geringe Verhältnismässigkeit aufweisen, beim EDI eine Leistungsbegrenzung oder einen Leistungsausschluss im KLV-Katalog beantragen? Eine Übersicht über die rechtlichen Grundlagen auf Stufe Bund und im Kanton Zürich findet sich in Anhang 2.

4.8 Gesamtwürdigung und Empfehlungen

Zum Schluss wird eine Gesamtwürdigung vorgenommen. Die zusammengetragenen Fakten zu den medizinischen Wirkungen, den Kosten und dem sich ergebenden Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis sowie die normativen Abwägungen zur Verhältnismässigkeit, zur Vertretbarkeit aus ethischer Sicht und zur Angemessenheit aus rechtlicher Sicht werden in einer Gesamtsicht betrachtet und aus dieser Gesamtperspektive gewürdigt. Daraus werden prägnante Empfehlungen formuliert. Dabei sind nochmals die normativen Voraussetzungen offen zu legen und der Geltungsbereich und die Grenzen der Empfehlung aufzuzeigen.

5 Schlussbemerkungen

Der hier beschriebene methodische Ansatz bildet die Basis der Arbeit des Medical Board. Er zielt darauf hin, einerseits die Fakten im Rahmen einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse kohärent darzustellen und andererseits die Resultate dieser Analyse in einen ethischen und rechtlichen Gesamtrahmen einzubetten.

Der Ansatz hat sich in der praktischen Anwendung bei ersten konkreten Fragestellungen bewährt. Er muss an weiteren Fragestellungen angewendet werden, damit weitere Erfahrungen gesammelt werden können. Auf dem Hintergrund dieser Erfahrungen in der praktischen Anwendung kann der Ansatz sukzessive weiterentwickelt und, wo sinnvoll, verfeinert werden.

Literatur

Cleemput, I. et al.: "Threshold values for cost-effectiveness in health care", KCE reports 100C, Belgian Health Care Knowledge Centre, 2008

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK): "Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, Erläuterungen zum Antragsformular 'Medizinische Leistungen'", Januar 2008

Europarat: "Europäisches Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin", April 1997

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): "Kosten und Nutzen in der Medizin", 2008

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): "Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung", Version 1.0, 24. Januar 2008

Karnofsky, D.A., and Burchenal J.H.: "The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer". In: MacLeod, C.M. (Ed), Evaluation of Chemotherapeutic Agents, Columbia University Press, 1949:196.

Keeney, R.L. and Raiffa, H.: "Decisions with Multiple Objectives: Preferences and Value Trade-offs", John Wiley & Sons Inc., 1976

Mishan, E.J. and Quah, H.: "Cost Benefit Analysis", Routledge, an imprint of Taylor & Francis Books Ltd., 5. Auflage, 2006

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): "Social Value Judgments, Principles for the development of NICE guidance", Second edition (Draft for public consultation), 10 March 2008

Peter, K., Hitz, P. und Bohnenblust, H.: "Was heisst wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich?", Soziale Sicherheit, 6/1997

Sackett, D.L. et al: "Evidenc-based Medicine: What it is and What it isn't", British Medical Journal 319, 1996

Schlender, M.: "Kosteneffektivität und Ressourcenallokation: Gibt es einen normativen Anspruch der Gesundheitsökonomie?", in: Hermes Andreas Kick, Jochen Taupitz (Hrsg.): "Gesundheitswesen zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit", Münster, 2005

Swiss Accademies of Arts and Sciences: "Integrity in scientific research, Principles and Procedures", Bern, 2008.

Unabhängige, interdisziplinäre Arbeitsgruppe "Gerechte Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen": "Manifest für eine faire Mittelverteilung im Gesundheitswesen", 13. Januar 1999

World Medical Association: "Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects", 2000

A1 Glossar

Eine Recherche zur Begriffsverwendung im Umfeld hat gezeigt, dass keine einheitliche Verwendung der Begriffe stattfindet. Vielmehr werden die Begriffe uneinheitlich und teilweise inkonsistent angewendet. Für die Arbeit im Medical Board werden deshalb die wichtigsten Begriffe im folgenden Glossar definiert. Das Glossar wird im Laufe der weiteren Bearbeitung nach Bedarf erweitert:

Erwünschte Wirkungen: Mit dem Begriff "erwünschte Wirkungen" werden kausal begründete positive Effekte einer medizinischen Intervention auf patientInnenrelevante Endpunkte bezeichnet. Messgrösse: QALY

Unerwünschte Wirkungen: Mit dem Begriff "unerwünschte Wirkungen" werden kausal begründete negative Effekte einer medizinischen Intervention auf patientInnenrelevante Endpunkte bezeichnet. Messgrösse: QALY

Wirkungen: Mit dem Begriff "Wirkungen" wird die Gesamtheit der erwünschten und unerwünschten Effekte einer medizinischen Intervention bezeichnet. Messgrösse: QALY

Qualitätsbereinigte Lebensjahre (quality-adjusted life years (QALY)): Mit einem Lebensqualitätsgrad gewichtete Lebensjahre.

Kosten: Direkte Kosten, die mit einer medizinischen Intervention verbunden sind (Arzneimittelkosten, Behandlungskosten usw.). Messgrösse: CHF.

Indirekte Kosten: Indirekte Kosten, die mit einer medizinischen Intervention verbunden sind (z.B. Kosten infolge Arbeitsausfall). Messgrösse: CHF.

Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis: Für die Bestimmung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses werden die Kosten einer medizinischen Intervention deren Wirkungen gegenübergestellt. Der Begriff "Wirksamkeit" wird hier aus sprachlichen Gründen verwendet. Er ist sinngleich zu "Wirkungen" verwendet. Messgrösse: CHF / QALY

Kosten-Nutzen-Verhältnis: Für die Bestimmung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses werden zuerst die Wirkungen in monetäre Einheiten ausgedrückt. Danach werden die Kosten einer medizinischen Intervention deren (monetarisierten) Wirkungen gegenübergestellt. Messgrösse: CHF / CHF

A2 Rechtliche Grundlagen

I. Zulassungsverfahren nach Bundesrecht

1. Nach KVG zugelassene Medizinische Leistungen - Grundsatz

Nach Artikel 32 KVG sind grundsätzlich alle von Ärztinnen und Ärzten oder Chiropraktorinnen und Chiropraktoren erbrachten Leistungen kassenpflichtig, sofern sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Nach dem Vertrauensgrundsatz wird davon ausgegangen, dass diese Voraussetzungen bei Erbringung der Leistung durch einen qualifizierten Anbieter gegeben sind. Die Anwendung kann jedoch durch Aufnahme in den Negativ-Katalog der KLV von der Kostenübernahme durch die OKP ausgeschlossen oder nur unter Bedingungen oder nur für bestimmte Indikationen zugelassen werden.

Ein Anbieter eines neues Produktes kann selber eine Überprüfung seiner Leistung (durch Antragsstellung ans BAG) verlangen; bei einem positiven Ergebnis wird dies im Anhang der KLV ebenfalls festgehalten; das erklärt, warum der eigentlich als Negativ-Katalog vorgesehenen Anhang zu KLV sich stellenweise wie ein Positiv-Katalog liest. Eine Leistung kann aber auch von Amtes wegen oder in einem sogenannten Umstrittenheitsverfahren überprüft werden; den entsprechenden Antrag können sowohl die Verbände der Leistungserbringer (FMH und Fachgesellschaften) sowie der Versicherer (santésuisse) einbringen.

2. Einschränkung der kassenpflichtigen Leistungen durch Positivlisten

Das KVG sieht grundsätzlich drei Bereiche vor, in welchen nur die Leistungen als kassenpflichtig behandelt werden, welche auf einer abschliessenden Positivliste aufgeführt sind. Es sind dies die Analysen, die Mittel- und Gegenstände und die Arzneimittel. Die beiden erstgenannten Listen werden von Eidgenössischen Departement des Inneren (de facto durch das BAG) in Zusammenarbeit mit einer beratenden Fachkommission erlassen. Die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) bearbeitet ihre Geschäfte in zwei Ausschüssen, dem Ausschuss für Mittel und Gegenstände (AMG) und dem Ausschuss für Analysen (AA).

2.1 OPK-pflichtige Analysen

Anträge auf Aufnahme in oder Änderungen der Analysenliste können nur von gesamtschweizerischen FMH-Fachgesellschaften, von den Spitälern der Schweiz (H+), von den Privatkliniken, vom Schweizerischen Verband der Leiter der medizinisch-analytischen Laboratorien (FAMH), vom Schweizerischen Apothekerverband (pharmasuisse), vom Schweizerischen Verband der

Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) oder von den Sozialversicherern gestellt werden.

Durchgeführt werden müssen die Analysen von Labors, die – je nach Art der Analysen – im Besitz der entsprechenden kantonalen (und wo erforderlich: eidgenössischen) Bewilligung sind.

2.2 Mittel- und Gegenstände

Für Mittel- und Gegenstände gibt es (mit wenigen Ausnahmen) kein Bewilligungsverfahren. Stattdessen ist jeweils ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, d.h. es ist je nach Produkt eine (eigene) Konformitätserklärung oder eine Konformitätsbescheinigung eines zertifizierten Institutes beizubringen.

Inhaltlich sind die Anforderungen an Mittel- und Gegenstände europaweit in der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte geregelt, die auch für die Schweiz verbindlich ist und auf die in Artikel 4 der schweizerischen Medizinprodukteverordnung ausdrücklich hingewiesen wird.

2.3. Arzneimittel

Für die Zulassung von Arzneimitteln (einschliesslich Übernahme der Finanzierung durch die OKP) sind folgende Kriterien massgeblich

- | | | | |
|-----|--------------------|---|--|
| (a) | Sicherheit | } | geregelt in HMG (Heilmittelgesetz) |
| (b) | Hohe Qualität | | |
| (c) | Wirksamkeit | | |
| (d) | Zweckmässigkeit | } | geregelt in KVG (Krankenversicherungsgesetz) |
| (e) | Wirtschaftlichkeit | | |

Während die Sicherheit, "technische" Qualität und Wirksamkeit grundsätzlich immer gegeben sein müssen, ist das zusätzliche Kriterium der Wirtschaftlichkeit allein bei der Aufnahme in den Leistungskatalog der OKP zu erfüllen.

Die Überprüfung/Zulassung nach HMG-Kriterien erfolgt durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Der Zulassungsentscheid ist eine sogenannte Polizeierlaubnis, die erteilt werden muss, wenn die Kriterien erfüllt sind.

Die Überprüfung/Zulassung nach KVG-Kriterien (d.h. Übernahme in die Spezialitätenliste) erfolgt grundsätzlich durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Darüber hinaus kann die Übernahme der Kosten durch

die Krankenversicherung im konkreten Fall verweigert werden, wenn ein Medikament nicht zweckmässig (d.h. entsprechend der medizinischen Indikation) und nicht wirtschaftlich (i.S. von Art. 56 KVG) eingesetzt wurde. Sowohl die HMG- als auch die KVG-Zulassung können bei Vorliegen neuer Erkenntnisse überprüft, abgeändert oder aufgehoben werden.

"Regular Use"

Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel darf von Behandelnden nur im Rahmen der zugelassenen Indikation zu Lasten der OKP abgegeben werden (vgl. BGE 130 V 532); Ausnahmen sind der Off Label Use und der Unlicensed Use (siehe unten). Auch die zugelassene Anwendung wird durch das Recht aber in zweierlei Hinsicht eingeschränkt:

- nach Art. 26 Abs. 1 HMG müssen bei der Verschreibung und der Abgabe von (zugelassenen) Arzneimitteln die Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden und
- darf – bei verschiedenen gleich wirksamen Therapiemöglichkeiten – nach Art. 56 KVG im konkreten Fall nur die kostengünstigste Variante angewendet werden.

Off Label Use

Ausnahmeweise ist der Off Label Use kassenpflichtig in folgenden Fällen:

- die Off Label-Anwendung ist nötig im Rahmen der Vorbereitung einer komplexen kassenpflichtigen (Haupt-)Therapie (lorsque ce médicament constitue une mesure indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance obligatoire; BGE 130 V 544);
- die Off Label-Anwendung ist die einzige wirksame Behandlung (keine therapeutische Alternative) im Falle einer lebensbedrohenden oder schweren und chronischen Gesundheitsbeeinträchtigung. Allerdings müssen in diesen Fällen die gleichen Bedingungen erfüllt sein, wie sie für eine befristete Zulassungsbewilligung nach Art. 9 Abs. 4 HMG verlangt werden, d.h. Vorliegen einer lebensbedrohenden Krankheit, Vereinbarkeit (keine übermässigen Risiken), Erwartung eines grossen therapeutischen Nutzens und Fehlen eines vergleichbaren Arzneimittels (BGE 130 V 545).

Unlicensed Use

Ein Unlicensed Use ist grundsätzlich nicht kassenpflichtig. Ausnahmen betr. Kostenübernahmen sind denkbar, die Hürden dafür dürften aber höher sein. Anstelle einer Haupt-Zulassung (für andere Indikationen) müsste dafür der Nachweis einer gleichwertigen Zulassung im Ausland (USA/EU) oder eine Sonderbewilligung von Swissmedic beigebracht werden.

II. Rechtsgrundlagen des Kantons Zürich

Nach Art. 113 der kantonalen Verfassung "sorgen Kanton und Gemeinden für eine ausreichende und wirtschaftlich tragbare Krankenversicherung". Damit ist klargestellt, dass keine Maximalversorgung angeboten werden soll und dass die Leistungen wirtschaftlich tragbar sein müssen.

Die Umsetzung der Gesundheitspolitik obliegt grundsätzlich dem Gesamtregierungsrat (Art. 62 KV), wobei er Geschäfte zur selbständigen Erledigung den Direktionen und den ihnen unterstellten Verwaltungseinheiten zuweisen kann (Art. 65 KV). Im Bereich des Gesundheitswesens führt die Gesundheitsdirektion (GD) ihre Geschäfte weitgehend selbständig.

Nach § 2 des kantonal-zürcherischen Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1) ist die GD die für das Gesundheitswesen zuständige Direktion. Ihr obliegt u.a. die Erteilung der erforderlichen Bewilligungen für die Berufsausübung im Gesundheitswesen (§ 3 GesG) oder den Betrieb eines Spitals, Pflegeheimes etc. (§ 35 GesG). Ausserdem beaufsichtigt die GD Personen, die Tätigkeiten nach § 3 GesG ausüben, bzw. die eine bewilligungspflichtige Institution i.S. von § 35 GesG betreiben (§ 37 GesG).

Die kantonalen Krankenhäuser (USZ + KSW) stehen gemäss der kantonalen Verordnung über die Krankenhäuser (VKH, LS 813.11) unter der direkten Aufsicht der GD (§ 2 VKH).

Nach § 41 Abs. 1 GesG erstellt der Gesamtregierungsrat aufgrund einer bedarfsgerechten Planung die Spital- und Pflegeheimlisten. Die GD kann mit den aufgelisteten Leistungserbringern deren Leistungsaufträge spezifizieren und quantifizieren. Kommt keine Einigung zustande, erlässt die GD eine anfechtbare Verfügung (§ 41 Abs. 2 GesG). Hält sich eine Institution nicht an die Leistungsaufträge, kann die GD allfällige Staatsbeiträge kürzen (§ 41 Abs. 3 GesG).

Die GD kann bei Institutionen der Spital- und Pflegeheimlisten Daten erheben und Unterlagen einsehen, soweit dies für den Vollzug der Gesetzgebung erforderlich ist (§ 42 GesG).

Sie kann ausserdem organisatorische Vorschriften über Rechnungslegung, Leistungserfassung sowie betreffend Dokumentation von Massnahmen zur Qualitätssicherung erlassen (§ 43 GesG).

Die medizinischen Fachgebiete der Krankenhäuser auf der Spitalliste werden vom Gesamtregierungsrat festgelegt (§ 5 Abs. 1 VKH). Die Bettenzahlen der einzelnen Krankenhäuser, der verschiedenen Taxkategorien und der medizinischen Fachgebiete werden durch die GD bestimmt (§ 6 VKH). Die medizinische Onkologie gehört nach dem Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich vom 9.1.2008 (betreffend die Spitalliste) zur Grundversorgung.

Die medizinische Onkologie wird im Kanton Zürich in insgesamt 13 Institutionen der Spitalliste angeboten, wovon 2 (USZ + KSW) direkt vom Kanton betrieben werden (als selbständige Anstalten des kantonalen öffentlichen Rechts). Von den übrigen 11 Institutionen, die Staatsbeiträge erhalten, haben 9 einen öffentlich-rechtlichen Rechtsträger, 2 sind privatrechtlich organisiert (Sanitas Kilchberg und Spital Zollikerberg).

Sowohl für das USZ wie auch für das KSW wurde je ein separates Gesetz erlassen:

- Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG, LS 813.15) und
- Gesetz über das Kantonsspital Winterthur (KSWG, LS 813.16).

Der Leistungsauftrag für das USZ und das KSW wird im Grundsatz durch den Gesamtregierungsrat festgelegt (vgl. je § 3 Abs. 1 von USZG und KSWG). Nach beiden Gesetzen wird die Leistungsvereinbarung im Bereich der medizinischen Versorgung mit der für das Gesundheitswesen zuständigen Direktion (GD) abgeschlossen (je § 4 Abs. 2 von USZG und KSWG).