



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

# **DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZUM KVG**

**SWISS HEALTHCARE DAY – BERN, 15. JANUAR 2020**

**ANDREAS FALLER**

**GESCHÄFTSFÜHRER BÜNDNIS FREIHEITLICHES  
GESUNDHEITSWESEN**

# SHCD 15.01. 2020

## Die Gebrauchsanweisung zum KVG



Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen

Bedeutung der WZW-Kriterien:  
Die Kaffeemaschine ohne Gebrauchsanweisung



**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

**Bedeutung der WZW-Kriterien:**



**Gebrauchs-  
anweisung  
beachten!**



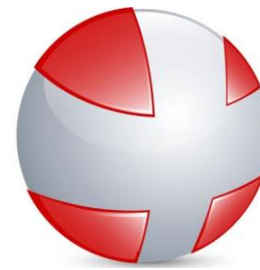
## **Bedeutung der WZW-Kriterien:**

### **Die Kaffeemaschine ohne Gebrauchsanweisung**

- Krankenkassen dürften Leistungen, Behandlungen und Medikamente nur bezahlen, wenn diese wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 KVG - WZW-Kriterien).
- Diese Kriterien sind ein Dreh- und Angelpunkt des Gesetzes.
- Somit müsste man diese konkretisieren, damit sichergestellt ist, dass die Grundsätze von allen gleich und transparent angewendet werden.
- Das ist doch sicherlich schon lange gemacht worden? Fehlanzeige!
- Deshalb werden diese wichtigen Grundsätze häufig unterschiedlich ausgelegt.
- Ohne eine «Gebrauchsanweisung» kann man aber das Gesetz nicht optimal anwenden, nur erschwert Geld einsparen und es entsteht viel unnötige Bürokratie, denn jeder macht es ein wenig anders und auf seine Art.

**SHCD 15.01. 2020**

## **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

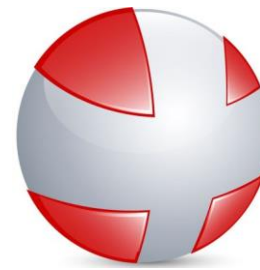
### **Bedeutung der WZW-Kriterien:**

#### **Die Kaffeemaschine ohne Gebrauchsanweisung**

- So geht das aber nicht. Deshalb: Statt immer wieder erfolglos zu versuchen, das Gesetz zu ändern, sollte man es endlich richtig anwenden – nach einheitlichen und transparenten Kriterien.
- Erreicht wird das durch eine Operationalisierung der WZW-Kriterien.

**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Ausgangslage in Gesetz und Verordnungen**

### **Art. 32 KVG 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.

**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Ausgangslage in Gesetz und Verordnungen**

### **Art. 43 KVG Grundsatz**

4 Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Dabei ist auf eine **betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife** zu achten.

6 Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine **qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung** zu **möglichst günstigen Kosten** erreicht wird.

# SHCD 15.01. 2020

## Die Gebrauchsanweisung zum KVG



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

### **Ausgangslage in Gesetz und Verordnungen**

#### **Art. 70a KVV Nähere Vorschriften**

Das EDI erlässt nähere Vorschriften:

- a. zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste;
- b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien;

Änderung vom 1. Juli 2009



**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

## **Ausgangslage in Gesetz und Verordnungen**

### **Handbuch betreffend die Spezialitätenliste**

#### **C Beurteilung der Aufnahmebedingungen / Grundsatz / WZW-Kriterien**

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird berücksichtigt, ob die indizierte Heilwirkung des Arzneimittels mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist. Das BAG zieht zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV und einen APV heran. Für die Ermittlung des Preises werden die Ergebnisse des APV und des TQV je hälftig gewichtet.

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von dessen Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen. Die Wirtschaftlichkeit kann als erfüllt erachtet werden, wenn die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.



### **Ausgangslage in Gesetz und Verordnungen**

- Art. 32 KVG enthält eine offen formulierte Generalklausel.
- Die WZW-Kriterien müssen konkretisiert respektive operationalisiert werden.
- Aus diesem Grund hat der Verordnungsgeber (Bundesrat) Art. 70a in die KVV gesetzt.
- 10 Jahre später bestehen keine Vorschriften des EDI über die Wirksamkeits-Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien.
- „Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“: Das Arbeitspapier, Version 2.0 vom 21. Juli 2011 ist auf der Webseite BAG zu finden.
- Zwischen Mai 2016 und August 2017 wurde wieder an dem Dokument gearbeitet, seither offenbar nicht mehr.



### Fazit

- Die Generalklausel von Art. 32 KVG ist bis heute nicht in genügendem Mass konkretisiert und operationalisiert.
- Der Auftrag in Art. 70a KVV ist bis heute nicht umgesetzt.
- Die Praxis (Lehre und Rechtsprechung) hat eine genügende Konkretisierung bis heute ebenfalls nicht erreicht.
- Jeder Akteur macht seine Auslegung, das Bundesverwaltungsgericht ebenfalls, allerdings bis heute ohne eindeutige Rechtsprechung dazu.
- Es mangelt an Transparenz und Justiziabilität, kommt zu mehr Bürokratie.
- Die Beeinflussung der Kostenentwicklung an den richtigen Stellen wird erheblich erschwert.

Die Operationalisierung muss strukturiert an die Hand genommen werden, Use Cases und Best Practices müssen dabei berücksichtigt und - wo noch notwendig - entwickelt werden.



***Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen***

**OPERATIONALISIERUNG  
WZW-KRITERIEN  
MACHBARKEITSGUTACHTEN**

**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Machbarkeitsgutachten: Vier zentrale Fragestellungen**

1. Wie präsentiert sich die Ausgangslage / Situation heute?
2. Welches Potential / welche Chancen bringt eine Operationalisierung?
3. Wie müssten Vorgehen / Methodik aussehen?
4. Wie sähen Aufwand und Zeitplan aus?



### **Operationalisierung WZW in der Praxis - Wirksamkeit**

- Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts wird eine Leistung als wirksam betrachtet, «wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken».
- Das Bundesgericht beschreibt die Wirksamkeit als «kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Massnahme) und Wirkung (medizinischer Erfolg)».
- Arzneimittel sind demnach wirksam, «wenn sie objektiv den mit der Massnahme angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung erwarten lassen».



### **Operationalisierung WZW in der Praxis - Zweckmässigkeit**

- Die Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Einzelfall die angestrebte Wirkung erreicht.
- "angemessene Eignung im Einzelfall": Sie ist das massgebende Kriterium für die Auswahl unter den zweckmässigen Behandlungsalternativen. Zweckmässig ist jene Anwendung, welche gemessen am angestrebten Erfolg und unter Berücksichtigung der Risiken den besten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aufweist. Die Beurteilung richtet sich grundsätzlich nach objektiven medizinischen Kriterien; ist eine Indikation medizinisch ausgewiesen, ist es auch die Zweckmässigkeit.
- Der Behandlungserfolg muss - prognostisch beurteilt - mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu erwarten sein. Die Erfolgsaussichten dürfen zumindest nicht ganz gering und müssen in jedem Fall real sein.

**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Operationalisierung WZW in der Praxis - Zweckmässigkeit**

- Zweckmässigkeit und Notwendigkeit beurteilen sich prospektiv nach der begründeten Erwartung eines bestimmten Erfolges. Können sie ex ante - aus vorausschauender Sicht - bejaht werden, ist unbeachtlich, wenn sich die Behandlung bei Betrachtung ex post als unnötig, unzweckmässig oder erfolglos erweist.
- Andererseits vermag der Erfolg einer Behandlung eine Nichtpflichtleistung nicht zu einer Pflichtleistung zu verwandeln.



**SHCD 15.01. 2020**

## **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

### **Operationalisierung WZW in der Praxis - Wirtschaftlichkeit**

- Es gilt das Kosten / Nutzen – Prinzip.
- Art. 65b KVV: Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

**SHCD 15.01. 2020**

**Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

**Wenn ich König wäre,  
würde ich alle Reformen  
auf morgen verschieben.**

**Oliver Cromwell**

SHCD 15.01. 2020



*Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen*

**Fragen?**



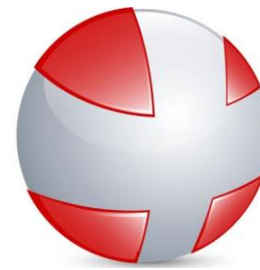


### Health Technologie Assessment

- Im Projekt Swiss HTA wurden 2011 / 2012 sehr gute Grundlagen erarbeitet.
- Das HTA-Programm des Bundes (Prozess zur Re-Evaluation bestehender Leistungen der OKP) läuft bereits seit einigen Jahren.
- Die Anfrage 15.1072 von Nationalrätin Ruth Humbel „Auswahl der Themenbereiche beim Health Technology Assessment“ vom 24. September 2015 wurde durch den Bundesrat am 18. November 2015 unter anderem wie folgt beantwortet: *„Für das HTA-Programm ab dem Jahr 2016 ist ein systematischer und transparenter Prozess vorgesehen, in welchem die Stakeholder bei den Schritten der Themenidentifizierung und -priorisierung sowie der Ausarbeitung der Fragestellung (Scoping) einbezogen werden. Weiter soll eine öffentliche Konsultation zu den HTA-Berichten stattfinden, bevor diese in den eidgenössischen Kommissionen beraten werden.“*

**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



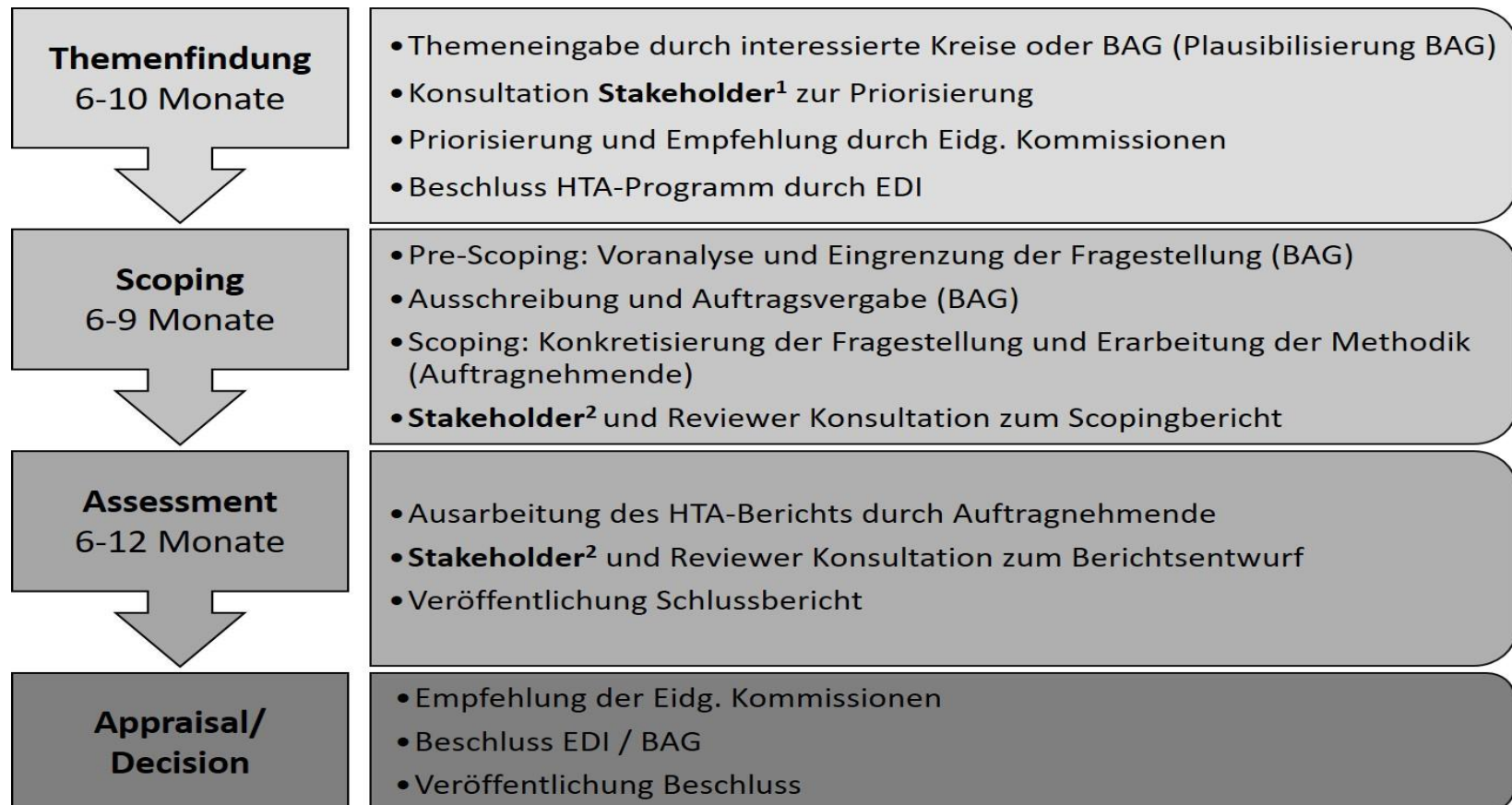
**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Health Technologie Assessment**

- Die damals in Aussicht gestellte Weiterentwicklung des Verfahrens ist heute – über drei Jahre später – nur teilweise umgesetzt: Der Webseite des BAG ist zwar ein Prozessdiagramm zu entnehmen, es fehlt aber nach wie vor an einer Dokumentation betreffend die anzuwendenden Prüfungskriterien.



### Health Technologie Assessment: : Die Webseite des Bundes



**SHCD 15.01. 2020**

# **Die Gebrauchsanweisung zum KVG**



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

## **Health Technologie Assessment – Workshop BAG vom 27. Juni 2019**

Das Bündnis hat seine Anregungen in einem Schreiben an eingeladene Organisationen formuliert:

1. Gesetzliche Grundlage auf Verordnungsstufe präzisieren
2. Transparente Kriterien betreffend Auswahl der HTA schaffen
3. Verfahrensablauf regeln
4. Beurteilungskriterien definieren
5. Grundsatz der Verhältnismässigkeit sicherstellen