Regulation der Aufnahme von innovativen
nichtmedikamentösen Technologien in den
Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger

Procedures and Criteria for the regulation of innovative non-medicinal
technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care
insurances

Abstract

Because great interest in an efficient range of effective medicinal
innovations and achievements has arisen, many countries have intro-
duced procedures to regulate the adoption of innovative non-medicinal
technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care
insurances. With this as a background, this report will describe proced-
ures for the adoption of innovative non-medicinal technologies by solidly
financed health care insurances in Germany, England, Australia and
Switzerland. This report was commissioned by the German Agency for
Health Technology Assessment at the German Institute for Medical
Documentation and Information.

In order to find the relevant literature and information, systematic liter-
ature research, a hand search and a written survey were carried out.
All the selected documents (chosen according to defined criteria for
inclusion and exclusion) were qualitatively evaluated, summarized and
presented on a chart using a framework developed for this purpose.
All the countries in this report require that some innovative non-medi-
cinal technologies undergo evaluation by a central governing body. This
evaluation is a prerequisite for adoption into the benefit catalogue. The
process of evaluation can differ (e.g. the people and institutions con-
cerned, the division of the synthesis of evidence and overall evaluation,
processing the evidence). Similarities do exist, such as the size and
composition of the governing bodies or the overarching criteria accord-
ing to which institutions must make their recommendations. This is how
all the countries examined in this report determine how the benefits
and effectiveness of the innovations, as well as their cost-effectiveness,
can be chosen as criteria for the evaluation.

Furthermore, there are many criteria which differ from country to
country (social and ethical aspects, possible effects on the health sys-
tem, etc.) and which are also relevant to an evaluation. The preferred
types of clinical studies for these evaluations are randomized controlled
trials. However, all institutions do allow for other types of evidence (e.g.
expert opinion) when no other study types of a higher evidence level
are available. In addition, all the countries are willing to allow unpub-
lished or confidential information (e.g. from manufacturers) to be in-
cluded in an evaluation.

It is important to remember that the decisions made by the central
governing bodies do not necessarily become conditions for the introduc-
tion of innovative non-medicinal technologies. There is a host of other
requirements which determine how these innovations can be introduced.
This means that a large number of non-medicinal technologies make
it into the medical care system via these other decision-making pro-
cesses. Often, these innovations are unevaluated and differ from region
to region.

Ulrike Neumann¹
Anja Hagen¹
Matthias Schönermark¹

¹ Medizinische Hochschule
Hannover, Abteilung für
Epidemiologie, Sozialmedizin
und
Gesundheitssystemforschung,
Hannover, Deutschland
Every country has established a system of observation and registration for medicinal products. These systems are meant to document any incidents with the innovations and to confer responsibility on certain organizations. All in all, no country has a central authority which systemically investigates the effects of newly introduced innovative non-medicinal technologies on medical care in general. However, Australia and England both carry out a review of innovations in some areas (e.g. by means of special commissions).

In principle, the starting point for improving regulations of innovative non-medicinal technologies lies in the extension of transparency, the shortening of decision-making time (especially the central decision-making processes), the further development of evaluation methods, more flexibility and increased capacity in the governing bodies’ decision-making processes and also, if needed, in the creation of a single authority to act as contact for people who are interested in introducing an innovation into the benefit catalogue.

More research is required, especially in the area of decentralized decision-makers and how they actually decide whether or not to introduce innovative technologies into the core care system (methods, criteria, etc.). In view of this, it would also be interesting to see how the application of innovations actually happens in practice once their adoption has been approved by the corresponding governing bodies.

Zusammenfassung

Viele Länder haben Verfahren eingeführt, die die Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger regeln, da ein großes Interesse an einer effizienten Auswahl wirksamer medizinischer Innovationen und Leistungen besteht. Vor diesem gesundheitspolitischen Hintergrund beschreibt der vorliegende Bericht im Auftrag der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Verfahren zur Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger in den Ländern Deutschland England, Australien und der Schweiz.

Zur Gewinnung von Literatur und Informationen wurde eine systematische Literaturrecherche, Handsuche und schriftliche Befragung relevanter Institutionen durchgeführt. Alle (nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien) ausgewählten Dokumente wurden qualitativ anhand eines zuvor entwickelten Rasters ausgewertet, zusammengefasst und in zusammenfassenden Tabellen präsentiert. Alle untersuchten Länder führen für einen Teil der innovativen nichtmedikamentösen Technologien eine Bewertung innerhalb zentraler Gremien als Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog durch. Der Ablauf dieser Bewertungsverfahren ist zum Teil unterschiedlich (z. B. einbezogene Personen und Institutionen, Trennung von Evidenzsynthese und Gesamtbewertung, Aufarbeitung der Evidenz). Ähnlichkeiten bestehen u. a. in der Größe und Zusammensetzung der Beschlussgremien sowie der übergeordneten Kriterien, nach denen die Institutionen eine Empfehlung treffen. So werden in allen untersuchten Ländern der Nutzen und die Wirksamkeit sowie die Wirtschaftlichkeit respektive Kosteneffektivität der Innovation als Bewertungskriterien genannt. Daneben existiert eine Vielzahl länderun terschiedlicher Kriterien (soziale und ethische Aspekte, Auswirkungen auf das Gesundheitssystem etc.), die zusätzlich bei einer Bewertung relevant sind. Als bevorzugter klinischer Studiendtyp für eine Bewertung gelten übereinstimmend randomisierte kontrollierte Studien. Alle Institutionen erlauben allerdings auf andere Evidenzebenen (z. B. Expertenmeinungen) auszuweichen, wenn
Studentypen höherer Evidenzebenen nicht vorliegen. Ebenso können in allen Ländern unpublizierte bzw. vertrauliche Informationen (z. B. von Herstellern) in die Bewertung einbezogen werden. Entscheidungen der zentralen Gremien sind jedoch nicht zwingend Voraussetzung für die Einführung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien. Es existiert eine Vielzahl anderer Bestimmungen und Möglichkeiten, wie diese Innovationen eingeführt werden können. Ein großer Teil an nichtmedikamentösen Technologien gelangt somit über andere Entscheidungswege weitgehend unevaluierl und regional unterschiedlich in die medizinische Versorgung.

Jedes Land hat ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte installiert, das Vorkommnisse mit Innovationen dokumentiert und bestimmten Organisationen Handlungsvollmacht übertragen. Insgesamt werden in keinem Land (außer bezüglich der Sicherheitsprüfung) von einer zentralen Stelle systematisch die Auswirkungen von eingeführten innovativen nichtmedikamentösen Technologien auf die Versorgungslandschaft untersucht. In Australien und England findet jedoch in Teilbereichen (z. B. durch spezielle Kommissionen) eine Überprüfung von Innovationen statt.

Grundsätzliche Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Regulation von innovativen nichtmedikamentösen Technologien liegen im Ausbau der Transparenz, in der Verkürzung der Dauer insbesondere der zentralen Entscheidungsprozesse, der Weiterentwicklung von Bewertungsmethoden, der Flexibilisierung und Kapazitätserhöhung bei Entscheidungen der zentralen Gremien sowie ggf. in der Schaffung einer einzigen Stelle als Ansprechpartner für Personen, die an einer Einführung einer Innovation in den Leistungskatalog interessiert sind.

Weiterer Forschungsbedarf besteht vor allem im Bereich der dezentralen Entscheidungsträger und wie diese über die Einführung von innovativen Technologien in die Regelversorgung entscheiden (Methoden, Kriterien etc.). In diesem Zusammenhang wäre auch interessant, inwieweit in der Praxis eine Anwendung von Innovationen tatsächlich erfolgt, wenn deren Einführung von den entsprechenden Gremien befürwortet wurde.

Schlüsselwörter: innovative Technologien, Leistungskatalog, solidarisch finanzierte Kostenträger
Executive Summary

1. Health political background

Many countries have introduced procedures to regulate the adoption of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances in order to guarantee that only effective medicinal innovations and services are introduced into the health benefit basket. The current lack of funds makes it more and more important to decide which medicinal services and innovations should be paid for and which, according to specific criteria, cannot be recommended and therefore not paid for by public health insurance. An important aspect of supporting decision-making is Health Technology Assessment (HTA), which is the systematic and transparent evaluation of health services. The goal of this report is to describe the procedures, prerequisites and criteria of the evaluation process in introducing innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances. A representation of the strengths and weaknesses of the German system as compared to other countries (England, Switzerland and Australia) can help in showing where there is potential for improvement.

2. Scientific background

Health insurance providers are described as solidly financed health care insurances when the individual financial contribution of the insured is not connected to his individual risk of becoming sick. Every insured person has the right to the same medicinal services and the same quality and range of service. The amount of the insurance premiums is immaterial. The benefit catalogue can be defined as the sum of all the rules which govern which services (e. g. methods, products and procedures) are financed by solidly financed health care insurances. The types of institutions which decide what to include in the benefit catalogue differ from country to country, as does the actual definition of the benefit catalogue.

Diagnosis Related Groups (DRG) are one form of a global billing of health services which are used in differing ways in various countries. In most countries, Diagnosis Related Groups are applied to hospitals and the distribution of federal or insurance-related budgets. Often, the Diagnosis Related Groups are applied only in one part of the billing for the services.

According to the current definition, a technology can be considered innovative when it has been recognized by individuals or groups of users as something completely new. In this report, the term innovation has been extended to technologies which still lie outside the legally accepted benefit catalogue and therefore cannot be calculated according to this benefit catalogue; alternately, the technologies are available but are subject to reevaluation because of new areas of application, changes to effectiveness and/or cost.

In the area of medical care, the term technology encompasses medical products, instruments, procedures and drugs. This report excludes drugs and deals exclusively with non-medicinal technologies, for drugs are subject to different cost-coverage regulations in different countries. Also, different institutions are involved in regulation. Many countries have developed specific procedures and criteria for innovative technologies through which the benefit catalogue is put in concrete terms and by which it can be decided whether and how the innovations are to be regulated in the legal benefit catalogue.

3. Research questions

In this report, which was commissioned by the German Agency for Health Technology Assessment at the German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA@DIMDI), the research question runs as follows: Which rules and mechanisms exist to regulate the introduction of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances in the countries examined? This study analyzes the regulations in Germany, England, Australia and Switzerland.

4. Methods

In order to find relevant literature and information about this topic, a systematic literature search of 29 data banks in total was carried out by DAHTA@DIMDI according to the prevailing requirements and upon consultation with the authors regarding search strategies. Published literature was searched with synonyms of search terms such as statutory health insurance and benefit catalogue in combination with the names of countries and of the institutions which had already been found. The effective date for the search was April 2006. The search period began in 1998. The selection of the literature found in the search took place in three steps according to previously established criteria for inclusion and exclusion. In the first check, only the titles of the literature were examined. In the second step, the summaries were analyzed before finally, in the third step, the texts were examined in their entirety.

For the description of the regulation of innovative non-medicinal technologies, the common systematic literature research in the data banks made available by the German Institute for Medical Documentation and Information (focusing mainly on journal articles) was not sufficient, therefore an extensive hand search was carried out. Relevant institutions in the countries to be examined and corresponding helpful documents were identified via the internet. Furthermore, a search was carried out of economics journals and magazines, as well as the data bank ECONIS of the Central German Library of Economics (July 2006). In this step, search terms came under those used in the research of the data banks of the German Institute for Medical Documentation and Information. Additional studies were identified by examining the refer-
ence lists of the publications found. With few exceptions (e.g. concerning date of publication), the same selection criteria applied as in the hand search. Furthermore, the literature research was complemented by a written survey of relevant institutions and people in all four countries. A list of questions was specifically developed for each corresponding institution in order to find answers to questions which had not been adequately addressed in the evaluation of the available literature.

All the selected documents were qualitatively evaluated, summarized and presented on a chart using a framework developed for this purpose.

5. Results

All of the countries examined in this report carry out an evaluation process of some innovative non-medicinal technologies as a prerequisite for adoption into the benefit catalogue offered by solidly financed health care insurances. In each country, this process involves an institution expressly concerned with innovations; each institution has access, either internally or externally, to an expert advisory body. These four central governing bodies are the Federal Joint Committee (Germany), the National Institute for Health and Clinical Excellence (England), the Medical Services Advisory Committee (Australia), which is the only governing body which does not evaluate drugs, and the Federal Commission for General Health Insurance Benefits (Switzerland). The recommendations issuing from these institutions form the basis for later political decisions or are even passed immediately into law.

The institutions are all similar in terms of the size and composition of the governing bodies. England is different in that manufacturers are directly involved in decision-making and sit on the governing body. In all the countries except Germany, manufacturers may file an application for evaluation or suggest a topic to be evaluated. In general, the institutions carry out the desired evaluations. In England, on the other hand, the minister of health makes the final decision. In England and Australia, there is a program to identify topics (Horizon Scanning). The criteria of the prioritization of claims are, except in England, to a large extent unknown. Furthermore, England is a special case in that the assessment of the evidence takes place strictly separate from the appraisal.

There is no time limit on the evaluation process in any country. This means that a wide range of evaluation periods exists. Because of this, average time values are not particularly revealing. In general, Australia can be considered the country in which the governing body has the fastest procedure to introduce innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue. The governing bodies of every country have several alternatives in their decision-making processes (agreement, rejection or agreement with limitations). In this area, the Swiss have the most comprehensive set of alternatives. In all countries, it is possible to lodge an appeal against the decision of the governing body.

In Australia and Switzerland, the evaluation is primarily based on applications from manufacturers. These applications must follow upon systematic literature research and the analysis of clinical and economic studies. Corresponding handbooks are tailored to these requirements and describe, mainly, what is expected of the applicants. In the other countries, the governing bodies carry out, either on their own or by commissioning research institutes, systematic and comprehensive literature research and information synthesis independently of the manufacturers. For literature research, choice of study, analysis of the validity of the study as well as systematic reviews and meta-analyses, Switzerland requires manufacturers to draw up their applications with the assistance of international standards (e.g. the guidelines of the Cochrane Collaboration or the CONSORT and QUORUM Statements). The National Institute for Health and Clinical Excellence also refers to these standards in its handbooks dealing with the submission of applications. The guidelines from England are the most extensive in that they describe the entire procedure and the methods used in the evaluation. The Federal Joint Committee does not have a specific handbook but merely rules of procedures, which allows applicants to draw conclusions. Since, however, the details of the evaluation process are not transparent in any of the countries, it is not apparent to which extent the evaluating bodies carry out their own research and analyses. Apart from the Federal Commission for General Health Insurance Benefits, all the governing bodies refer to external expertise in the form of official statements when evaluating the evidence. Also, unpublished and confidential information (e.g. from manufacturers) can be used in all the countries for the purposes of evaluation. The main criteria which the governing bodies use in their evaluations are similar. In this way, the evaluation of the benefits and effectiveness of innovative technologies plays an important role. Cost-effectiveness is also a vital component of the evaluation in every country, although this criterion carries significantly more weight in England.

In comparison, the decision for or against adoption into the benefit catalogue is characterized by important criteria such as necessity (Germany), safety (Australia) and appropriateness (Switzerland). Additionally, political and societal aspects also play a role in the overall decision-making process concerning the introduction of an innovation, as do many additional and diverse criteria, such as the availability of alternatives to treatment, social and ethical aspects such as access to innovations, financial consequences for the health system and the nation’s overall health or the priorities set by the national health systems.

Randomized controlled studies are considered to be the most reliable type of clinical studies for an evaluation. However, all institutions do allow for other types of evidence (e.g. expert opinion) when no other study types of a higher evidence level are available. Every country has specifications regarding the classification of evidence. Should an improved benefit be shown, every country must also investigate the costs incurred by the innovation. Cost-
benefit analyses and the measurement of the health effects in quality adjusted life years take priority in these cases. Explicit cost-effectiveness limitations (as cost per quality adjusted life year, after which an innovation will be automatically rejected, do not exist. Every country requires an account of various types of cost (direct and indirect). England is alone in requiring an account of any modeling which is carried out. In England, Australia and Switzerland, economic studies recommend a yearly discount rate of 3.5% or 5%. In Germany, there are no explicit guidelines for this.

The decisions made by the central governing bodies do not necessarily become conditions for the introduction of innovative non-medicinal technologies. Decentralized decision-makers, or institutions responsible for a certain subject area are also invested with a greater or lesser degree of decision-making power in the introduction of innovations. They may come to a decision autonomously. This is one reason that none of the countries has an explicit benefit catalogue which comprehensively lists all applicable services. Some countries also have specific financial support and instruments such as special regional funds (Australia) or specifically negotiable fees (England, Germany) which facilitate the region-specific introduction of innovations.

Aside from their application in privately financed medical care (self-pay patients or policy-holders of private health insurance) innovative non-medicinal technologies can, once the right to distribution has been obtained (CE-certification or approval by the Therapeutic Goods Administration (TGA)), be distributed in the solidly financed health care system without further evaluation, if the application can be financed due to already existing reimbursement features.

The observation of innovative technologies after they have been adopted into the benefit catalogue takes place, to a certain extent, in registers of certain diseases. The National Institute for Health and Clinical Excellence also re-evaluates regularly made decisions. Furthermore, Australia and England have special commissions which regularly re-examine the conclusions drawn by the evaluating bodies.

A tabulation of the results can be found in Tables 17 to 23 (see 6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder) of the main document.

6. Discussion

This study is a descriptive analysis of the procedures concerning the adoption of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances. The object of the study was not the extent to which innovations, for which the financing is theoretically available, are actually applied in practice. The overall literature research provided a large number of hits, whereas the hand search turned up far more relevant publications and information than the classic literature search in the data banks of the German Institute for Medical Documentation and Information. The limitations which are usually placed on published literature in the preparation of HTA reports were consciously abandoned for this report in order to enable the inclusion of current information from the internet sites of the relevant institutions. It also made the supplementary survey possible. The documents which were selected and analyzed depicted an extremely heterogeneous spectrum of the information and types of publication which are currently accessible to the public. All in all, it can be assumed that this report is based on broad but, because of the above mentioned limitations, not all-encompassing evidence. The procedures of the governing bodies in the individual countries differ mainly in terms of the accessibility of information and its comprehensibility to the public. The Swiss process is considerably less transparent than the corresponding processed in Australia, England and Germany. The length of the decision-making period, which is difficult to predict, leads to great insecurity in planning for manufacturers. For example, no fixed time limit is set on the decision-making process of any of the governing bodies. Rather, the length of time depends on the individual process and is impossible to predict. The predominant criteria according to which the governing bodies in the countries examined here must make their recommendations are, to a great extent, identical. However, the criteria are still indefinite terms. All the governing bodies have various decision-making options available to them. Switzerland has the most opportunity to differentiate between options and is thus the most flexible in decision-making.

The decision-making process regarding the introduction of an innovation into the benefit catalogue is, however, applied only to part of the innovative technologies. A large part remains, to a great extent, unevaluated, especially in the inpatient sector, and differs from region to region. What the countries examined here have in common is that innovative technologies can be introduced into the benefit catalogue not only through evaluation by the governing bodies, but also by other means (e. g. local decision-makers, regional financing). This way, innovations can also be introduced without the agreement of the central governing body. Obstacles appear mainly in financing the application of the innovation. Apart from the differences in application which result from this problem, manufacturers must deal with the consequence that they will come up against a multitude of decision-making bodies (with introduction on an international scale, this can even happen in several countries) if they try to introduce an innovation into the solidly financed health care insurances without direct evaluation by the central governing body. The entire process of adopting innovations in this area is not particularly transparent, since, on the local level for example, it is generally unclear how and according to which criteria the decisions are made.

All of the countries are faced with the problem that some services are evaluated by the governing bodies only when they have already been established in practice via decentralized paths. When this is the case, increased pressure is put on the governing bodies to make a positive recom-
mendation in their evaluation, which may take place later on. In addition the private health insurance sector exerts pressure in all the countries when it has refunded the cost of the innovative technologies at an earlier time. Introducing an innovative technology is usually straightforward when the technology is effective and able to lower the cost of treatment. It is the overall fees that provide the incentive to introduce and apply the new technology. Introduction is more difficult when the innovation leads to an increase in the cost of treatment. In these cases, it is necessary to adjust fees or to create new ones. If this is not done then the danger arises that the innovation will not be used in practice, or used only in a limited way. Also, other services, which may have more benefits, may be suppressed. A possible rationing of health services can proceed not only from the central decision-making bodies, but also from existing budgets.

Every country has established a system of observation and registration for medicinal products. These systems are meant to document any incidents with the innovations and to confer responsibility on certain organizations. On top of this, every country has registers for certain illnesses. These registers keep track of data regarding various forms and processes of therapy. Surgical processes are evaluated and observed only in Australia. All in all, except where safety is regarded, no country has a central authority which systematically investigates the effects of newly introduced innovative non-medicinal technologies on medical care in general. In England and Australia, however, a reevaluation can take place with some of the innovative technologies which have been introduced, for example via special commissions.

7. Conclusion

What all the health systems examined here have in common is that there are many determining factors involved in how to regulate innovative technologies. There is no uniform international standard. At the international level, there is no unified method for the governing bodies to carry out their evaluations. However, it has been agreed to align HTA standards.

Many innovative technologies are applied across the board without evaluation from the central governing bodies. Evaluation often takes place only when the innovation has been established by other means. None of the countries has a central authority which carries out thorough evaluations of innovative technologies in all areas. Decentralized decision-making bodies can decide whether or not to introduce a particular technology in a particular area. This leads to regional differences in all the countries. Manufacturers must turn to several contact partners when the adoption of an innovative technology by the central authorities does not seem practicable to them (because of a lack of evaluation processes, long waiting times, many demands on the evidence, etc.). In principle, the starting point for improving regulations of innovative non-medicinal technologies lies in the extension of transparency, the shortening of decision-making time (especially the central decision-making processes), the further development of evaluation methods, more flexibility and increased capacity in the governing bodies’ decision-making processes and also, if needed, in the creation of a single authority to act as contact person for people who are interested in introducing an innovation into the benefit catalogue. Binding regulation of decision-making time could enhance the process, as could improved opportunities for the manufacturers to be involved. Moreover, it would be a good idea to continue to develop methods and procedures in such a way that an estimate of the benefits of innovations can be produced sooner and faster. A possible solution could be to include more decision-making options, as is usually the case in Switzerland (e.g. introduction only in certain centres or approval of an innovation only for a certain time). All the countries agree that regulation is necessary, for technological progress will make financing more difficult in the future. Established services which have come into the health system without being evaluated could be examined.

More research is required, especially in the area of decentralized decision-makers and how they actually decide whether or not to introduce innovative technologies (methods, criteria, etc.). In view of this, it would also be interesting to see how the application of innovations actually happens in practice once their adoption has been approved by the corresponding governing bodies. This report demonstrates the theoretical ways that an innovative technology can make it into solidly financed health care insurances. However, neither the application nor the impact of HTA has been adequately examined in the adoption of innovations.
Kurzfassung

1. Gesundheitspolitischer Hintergrund

Viele Länder haben Verfahren etabliert, die die Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanziert Krankenpflege regeln, um zu gewährleisten, dass ausschließlich wirksame medizinische Innovationen und Leistungen in den Leistungskatalog solidarisch finanziert Krankenpflege aufgenommen werden. Bei existierender Mittelknappheit wird es immer wichtiger zu entscheiden, welche medizinischen Leistungen und Innovationen bezahlt werden sollen und welche aufgrund bestimmter Kriterien nicht empfohlen und damit auch nicht von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt werden können. Eine wichtige Komponente zur Entscheidungsunterstützung ist hierbei Health Technology Assessment (HTA), d. h. die systematische und transparente Bewertung von Gesundheitsleistungen. Ziel des Berichts ist die Beschreibung von Abläufen, Voraussetzungen und Kriterien der Bewertungsverfahren bei der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanziert Krankenpflege. Die Aufarbeitung von Stärken und Schwächen des deutschen Systems im internationalen Ländervergleich (England, Schweiz und Australien) kann helfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken.

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

Als solidarisch finanzierte Kostenträger werden Krankenversicherungen bezeichnet, bei denen der individuelle finanzielle Beitrag eines Versicherten unabhängig von seinem persönlichen Erkrankungsrisiko ist. Der Anspruch auf medizinische Leistungen bzgl. Qualität und Umfang ist für jeden Versicherten gleich; die Höhe der laufenden Zahlungen des Versicherten an das System spielt dabei keine Rolle. Als Leistungskatalog kann die Summe all jener Vorschriften bezeichnet werden, die regeln, welche Leistungen (z. B. Methoden, Produkte und Prozeduren) von solidarisch finanzierten Kostenträgern finanziert werden. Die Formen von Institutionen, die über die Bestandteile des Leistungskatalogs eines Landes entscheiden, sind international unterschiedlich, ebenso die tatsächliche Definition des Leistungskatalogs. Diagnosis Related Groups (DRG) sind eine Form der pauschalen Abrechnung bzw. Finanzierung von Gesundheitsleistungen, die in unterschiedlicher Ausgestaltung in den verschiedenen Ländern angewendet werden. In den meisten Ländern werden DRG Krankenhausbezogene zur Verteilung staatlicher oder versicherungsbezogener Budgets verwendet und oft nur bei einem Teil der Abrechnungen von Leistungen verwendet. Nach gängigen Definitionen wird eine Technologie als innovativ bezeichnet, wenn diese von Individuen oder Anwendergruppen als völlig neu anerkannt wird. Im vorliegenden Bericht wird der Begriff Innovation allerdings noch erweitert auf Technologien, die noch außerhalb des gesetzlichen Leistungskatalogs liegen und demnach nicht abrechnungsfähig sind oder zwar grundsätzlich abgerechnet werden können, aber durch neue Anwendungsgebiete oder Änderungen von Effektivität und/oder Kosten eine Neubewertung erforderlich wird. Unter Technologien werden in der gesundheitlichen Versorgung sowohl Medizinprodukte und -geräte, Prozeduren als auch Arzneimittel verstanden. Der vorliegende Bericht klammert die Arzneimittel aus und bearbeitet nur nichtmedikamentöse Technologien, da für Arzneimittel in den verschiedenen Ländern zum Teil sowohl andere Kosten- übernahmeregulierungen bei gesetzlich finanzierten Kosten trägern vorherrschen als auch andere Institutionen an der Regulation beteiligt sind. Eine Vielzahl von Ländern haben für innovative Technologien spezielle Verfahren und Kriterien entwickelt, durch die der Leistungskatalog konkretisiert wird und entschieden werden kann, ob und wie Innovationen im gesetzlichen Leistungskatalog reguliert werden.

3. Forschungsfragen

Im vorliegenden Bericht, der im Auftrag der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) verfasst wurde, lautete die Forschungsfrage wie folgt: Welche Regeln und Mechanismen existieren in den zu analysierenden Ländern, um die Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanziert Krankenpflege zu regulieren? Die vorliegende Studie analysierte die Regularien in den Ländern Deutschland, England, Australien und der Schweiz.

4. Methodik

Zur Gewinnung von Literatur und Informationen zum Thema wurde von DAHTA@DIMDI eine systematische Literaturrecherche nach den geltenden Anforderungen und nach Ausprägung der Suchstrategie mit den Autoren in insgesamt 29 Datenbanken durchgeführt. Die publizierte Literatur wurde mit Synonymen der Suchbegriffe u. a. gesetzliche Krankenversicherung und Leistungskatalog in Kombination mit Ländernamen sowie den bereits ausfindig gemachten Institutionen durchsucht. Stichtag der Suche war der April 2006. Der Suchzeitraum begann mit dem Jahr 1998. Die Bewertung der durch die systematische Literaturrecherche identifizierten Literatur erfolgte in drei Schritten anhand des Vorgehens definierter Ein- und Ausschlusskriterien. In der ersten Durchsicht wurden ausschließlich die Titel der Literaturstellen und anschließend im zweiten Schritt die Zusammenfassungen analysiert, bevor letztendlich die Volltexte untersucht wurden. Für die im vorliegenden Bericht vorgesehene Beschreibung der bestehenden Regularien war, zusätzlich zur üblichen systematischen Literaturrecherche in den dem DIMDI zur Verfügung stehenden Datenbanken (die vorrangig auf Zeitschriftenartikeln basieren), eine ausgedehnte Handsuche notwendig. Relevante Institutionen in den
zu untersuchenden Ländern und entsprechende, hilfreiche Dokumente wurden durch das Internet identifiziert. Darüber hinaus wurde eine Suche in ökonomischen Zeitschriften sowie der Datenbank ECONIS der Deutschen Zentralbibliothek für Wirtschaftswissenschaften durchgeführt (Juli 2006). Suchbegriffe in diesem Schritt orientierten sich an denen der Recherche in den Datenbanken des DIMDI. Weiter wurden zusätzliche Studien durch Durchsicht der Referenzlisten der gefundenen Publikationen identifiziert. Es galten mit wenigen Ausnahmen (z. B. bezüglich des Publikationsdatums) die gleichen Auswahlkriterien wie bei der Handsuche.

Darüber hinaus wurden die Literaturrecherche durch eine schriftliche Befragung relevanter Institutionen und Personen in allen vier Ländern ergänzt. Dazu wurden speziell für jede entsprechende Institution Fragenkataloge konzipiert, um die nach der Auswertung der vorhandenen Literatur noch offenen Fragen zu beantworten. Alle identifizierten Dokumente wurden qualitativ anhand eines zuvor entwickelten Rasters ausgewertet, zusammengefasst und in Tabellen präsentiert.

5. Ergebnisse

Alle untersuchten Länder führen für einen Teil der innovativen nichtmedikamentösen Technologien eine Bewertung als Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungs­katalog solidarisch finanziert Kostenträger durch. In diesen Prozess ist in jedem Land eine ausdrücklich dafür ausgewiesene Institution mit intern oder extern beraten­den Fachgremien involviert. Diese vier zentralen Gremien sind der Gemeinsame Bundesausschuss (Deutschland), das National Institute for Health and Clinical Excellence (England), das Medical Services Advisory Committee (Australien), das als einziges der genannten Gremien keine Arzneimittel bewertet, und die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (Schweiz). Die dort beschlossenen Empfehlungen sind die Grundlage für nachgeschaltete politische Entscheidungen oder enthalten selbst bereits unmittelbare Rechtswirksamkeit. In der Größe der Beschlussgremien und der Zusammen­setzung ähneln sich die Institutionen. England unterscheidet sich insoweit, dass auch Hersteller direkt an Entscheidungen beteiligt sein können, wobei dies von Antragstellern erwartet wird. Die Gremien der anderen Länder führen unabhängig von den Herstellern selbst oder durch beauftragte Forschungsinstitute eine systematische und umfassende Literaturrecherche und Informationssynthese durch. Bei der Literaturrecherche, Studienauswahl, Analyse der Validität der Studien sowie der Durchführung von systematischen Übersichten bzw. Metaanalysen verlangt die Schweiz von Herstellern, ihre Anträge mit Hilfe von international etablierten Standards zu erstellen (z. B. den Leitlinien der Cochrane Collaboration, den CONSORT- und QUORUM-Statements). Auch das National Institute for Health and Clinical Excellence weist darauf in seinen Handbüchern bezüglich der Einreichung von Unterlagen hin. Die Leitlinien aus England sind am umfangreichsten, da sie den kompletten Verfahrensprozess und die Methodik der Evaluation beschreiben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat kein spezielles Handbuch, lediglich eine Verfahrens­und Geschäftsordnung, aus der sich Rückschlüsse auf den Verfahrensablauf ziehen lassen. Da allerdings in keinem Land alle Details der Bewertungs­verfahren transparent sind, ist nicht ersichtlich in welchem Umfang die Bewertungsgremien ergänzend eigene Recherchen und Analysen durchführen. Bis auf die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen beziehen jedoch alle Gremien externen Sachverstand bei der Bewertung der Evidenz in Form von Stellungnahmen ein. Ebenso können in allen Ländern unpublizierte und vertrauliche Informationen (z. B. von Herstellern) bei der Bewertung verwendet werden.

Die Hauptkriterien, die die Gremien bei ihrer Bewertung anwenden, ähneln sich. So spielen die Bewertung von Nutzen und Wirksamkeit der innovativen Technologien eine große Rolle. Als Untersuchungsgegenstand wird in allen Ländern auch die Wirtschaftlichkeit respektive Kosteneffektivität genannt, wobei diesem Kriterium in England deutlich mehr Gewicht beigemessen wird. Daneben werden bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog noch die Notwendigkeit (Deutschland), die Sicherheit (Australien) und die Zweckmäßigkeit (Schweiz) als wichtige Kriterien bezeichnet. Bei der Gesamteinschätzung bezüglich der Aufnahme einer Innovation spielen außerdem politische und gesellschaftliche...
Aspekte eine Rolle sowie eine Vielzahl zusätzlicher sehr inhomogener Kriterien wie Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen, soziale und ethische Aspekte wie der Zugang zu Innovationen, finanzielle Folgewirkungen für das Gesundheitssystem und die Bevölkerungsgesundheit oder Prioritäten nationaler Gesundheitssysteme. Als verlässlichster klinischer Studientyp für eine Bewertung gelten übereinstimmend randomisierte kontrollierte Studien. Alle Bewertungsinstitutionen erlauben allerdings auf andere Evidenzebenen einschließlich Expertenmeinungen auszuweichen, wenn Studientypen höherer Evidenzebenen nicht vorliegen. Jedes Land hat diesbezüglich Vorgaben zur Evidenzklassifizierung. Wird ein verbessertes Nutzen nachgewiesen, sollen in allen Ländern zusätzlich auch die durch die Innovation verursachten Kosten ermittelt werden. Kostennutzenanalysen und Messung der gesundheitlichen Effekte in qualitätsadjustierten Lebensjahren werden hierbei vorgesehen. Explizite Kosteneffektivitätsgrenzen (in Kosten pro qualitätsadjustiertem Lebensjahr), ab denen einen Innovation automatisch abgelehnt wird, existieren nicht. In allen Ländern wird die Angabe verschiedener Kostenarten (direkte und indirekte Kosten) gefordert. Angaben zu Durchführungen von Modellierungen werden nur in England gemacht. Bei ökonomischen Studien werden in England, Australien und der Schweiz jährliche Diskontierungsraten von 3,5% oder 5% empfohlen. In Deutschland gibt es dazu keine expliziten Angaben.

Entscheidungen der zentralen Gremien sind allerdings in allen Ländern nicht zwingend Voraussetzung für die Einführung innovativer Technologien. Dezentrale Entscheidungsträger oder mit für einen bestimmten Bereich beauftragte Institutionen sind ebenfalls mehr oder weniger mit Entscheidungsmacht zur Einführung ausgestattet. Sie können eigenständig eine Entscheidung treffen. Dies ist ein Grund dafür, dass kein Land einen expliziten Leistungs katalog hat, der vollständig alle anwendbaren Leistungen aufлистet. In einigen Ländern existieren außerdem spezielle Finanzierungsmittel und -instrumente wie spezielle regionale Fonds (Australien) oder speziell aushandelbare Entgelte (England, Deutschland), die eine regional unter schiedliche Einführung von Innovationen ermöglichen. Neben dem Einsatz in der privat finanzierten Versorgung (Selbstzahler oder Versicherte der privaten Krankenversicherung) können innovative nichtmedikamentöse Technologien (insbesondere Medizinprodukte nach Erlangung der CE-Zertifizierung bzw. der Prüfung durch die Therapeutic Goods Administration (TGA) auch ohne weitere Evaluation Verbreitung in der Regelversorgung finden, wenn sie über bereits bestehende Abrechnungspositionen abgebildet werden können. Die Beobachtung von innovativen Technologien nach Aufnahme in den Leistungskatalog findet in gewissem Maße in Registern zu bestimmten Erkrankungen statt. Das National Institute for Health and Clinical Excellence reevaluiert auch regelmäßig getroffene Entscheidungen. Weiter existieren in Australien und England spezielle Kommissionen, die Beschlüsse der Bewertungsgremien regelmäßig erneut überprüfen.

Eine tabellarische Übersicht der Ergebnisse findet sich im Hauptdokument in den Tabellen 17 bis 23 (siehe 6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder).

6. Diskussion

Die vorliegende Studie ist eine deskriptive Analyse der Verfahren zur Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Untersuchungsgegenstand war nicht, inwieweit Innovationen, für die theoretisch eine Finanzierung vorhanden ist, tatsächlich in der Praxis angewendet werden. Die gesamte Literaturrecherche ergab eine große Anzahl an Suchtreffern, wobei durch die Handsuche weit mehr relevante Publikationen und Informationen gefunden werden konnten als durch die klassische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI. Die bei der Erstellung von HTA-Berichten übliche Beschränkung auf publizierte Literatur wurde beim vorliegenden Bericht bewusst verlassen, um aktuelle Informationen aus den Internetseiten der relevanten Institutionen als auch der zusätzlich durchgeführten Befragung einbeziehen zu können. Die ausgewählten und analysierten Dokumente bildeten ein sehr heterogenes Spektrum an derzeit öffentlich zugänglichen Informationen und Publikationstypen. Insgesamt ist davon auszugehen, dass der vorliegende Bericht auf einer breiten, aber aufgrund der oben genannten Einschränkungen nicht allumfassenden Evidenz basiert.

Die Verfahrensabläufe der zentralen Gremien in den einzelnen Ländern unterscheiden sich hauptsächlich bezüglich der Zugänglichkeit der Informationen und Nachvollziehbarkeit für die Öffentlichkeit. Das Schweizer Verfahren ist erheblich intransparenter als die entsprechenden Verfahren in Australien, England und Deutschland. Die schlecht zu prognostizierende Dauer der Entscheidungsprozesse stellt eine große Planungssicherheit für Hersteller dar. Der Entscheidungsprozess ist z. B. in keinem der zentralen Gremien von vornherein an ein festes Zeitlimit gebunden. Die Dauer hängt daher vom einzelnen Verfahren ab und ist nicht vorhersehbar. Die übergeordneten Kriterien, nach denen in den untersuchten Ländern von den zentralen Gremien eine Empfehlung getroffen wird, sind weitgehend identisch. Die Kriterien bleiben allerdings unbestimmte (Rechts)begriffe. Alle Gremien verfügen über unterschiedliche Entscheidungsoptionen. Die Schweiz hat dabei die größten Differenzierungsmöglichkeiten und ist dadurch am flexibelsten. Die Verfahren der zentralen Gremien zur Aufnahme einer Innovation in den Leistungskatalog werden allerdings in allen Ländern nur auf einen Teil der innovativen Technologien angewendet. Ein Großteil gelangt vor allem im stationären Sektor weitgehend unevaluierbar und regional unterschiedlich in die medizinische Versorgung. Die untersuchten Länder haben gemeinsam, dass die Einführung von innovativen Technologien in den Leistungskatalog der Bewertung durch die existierenden zentralen Gremien auch über andere Wege (z. B. lokale Entscheidungssträger, regionale Finanzierungsmittel) möglich ist.
Innovationen können damit auch ohne vorherige Zustimmung des zentralen Gremiums eingeführt werden. Die Hindernisse liegen dabei vorrangig in der Finanzierbarkeit der Innovationsanwendung. Neben den daraus resultierenden Unterschieden in Anwendung und Verfügbarkeit der jeweiligen innovativen Technologien hat dies für Hersteller zur Folge, dass sie bei dem Versuch einer Innovationseinführung in das solidarisch finanzierte System ohne direkte Bewertung der zentralen Gremien eine Vielzahl von verschiedenen Entscheidungsträgern (bei internationaler Einführung noch dazu in mehreren Ländern) gegenüberstehen. Der gesamte Prozess, wie Innovationen in diesem Bereich aufgenommen werden, ist sehr intransparent, da z. B. bei Entscheidungen auf lokaler Ebene meist nicht ersichtlich ist, wie und nach welchen Kriterien entschieden wird.

Alle Länder stehen vor dem Problem, dass Leistungen in Gremien zum Teil erst evaluiert werden, wenn sich diese in der Praxis bereits über dezentrale Wege etabliert haben. Ist dies der Fall, steigt der Druck auf die Entscheidungsgremien, diese bei einer eventuell später durchgeführten Evaluation positiv zu empfehlen. Druck wird zudem u. a. von dem in allen Ländern existierenden privaten Krankenversicherungssektoren ausgeübt, wenn der die innovativen Technologien früher vergütet.

Die Einführung einer innovativen Technologie ist meist unproblematisch, wenn sie wirksam ist und die Kosten für eine Behandlung senken kann. Gerade bei pauschalen Entgelten besteht dann ein Anreiz zur Einführung und Anwendung. Schwieriger ist die Einführung, wenn durch die Innovation die Kosten einer Behandlung erhöht werden. In diesen Fällen ist eine Anpassung oder die Schaffung von neuen Entgelten notwendig. Unterbleibt dies, besteht die Gefahr, dass die Innovation in der Praxis nicht oder nur eingeschränkt angewendet wird oder bei bestehenden Budgets andere Leistungen, die eventuell mehr nutzen, verdrängt werden. Eine mögliche Rationierung von Gesundheitsleistungen kann daher nicht nur durch die zentralen Entscheidungsgremien, sondern auch durch bestehende Budgets erfolgen.

Jedes Land hat ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte installiert, das Vorkommnisse mit Innovationen dokumentiert und bestimmten Organisationen Handlungsvollmacht überträgt. Alle Länder kennen darüber hinaus Register für bestimmte Erkrankungen, die beispielsweise Daten über Therapieform und -verlauf festhalten. Chirurgische Verfahren werden nur in Australien evaluiert und beobachtet. Insgesamt werden außer bezüglich der Sicherheit in keinem Land alle Innovationen von einer zentralen Stelle auf die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft untersucht. In Australien und England findet jedoch in Teilbereichen eine Reevaluation z. B. durch spezielle Kommissionen mit eingeführten innovativen Technologien statt.

7. Schlussfolgerungen

Alle untersuchten Gesundheitssysteme haben gemeinsam, dass eine Vielzahl von Bestimmungen und Möglichkeiten vorhanden ist, wie innovative Technologien reguliert werden. Ein international einheitlicher Standard existiert nicht. International existiert bei den Evaluationen der Entscheidungsgremien keine einheitliche Methodik, allerdings besteht Konsens, die HTA-Standards immer mehr anzulegen.

Zahlreiche innovative Technologien werden ohne Evaluation durch die zentralen Gremien auf breiter Basis angewendet. Eine Bewertung in den zentralen Gremien findet oft erst dann statt, wenn sich die Innovation bereits auf anderem Wege etabliert hat. In keinem Land wird somit eine umfassende Evaluation von innovativen Technologien für alle Bereiche an einer Stelle durchgeführt. Dezentrale Entscheidungsträger können in jedem Land in bestimmten Bereichen über eine Einführung entscheiden, was in allen Ländern regionale Unterschiede bedingt. Hersteller müssen sich an mehrere Ansprechpartner wenden, wenn ihnen die Einführung einer innovativen Technologie durch die zentralen Gremien nicht praktikabel erscheint (geringe Anzahl an Bewertungsverfahren, lange Dauer, hohe Anforderungen an die Evidenz etc.).

Grundsätzliche Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Regulation von innovativen Technologien liegen im Ausbau der Transparenz, in der Verkürzung der Dauer insbesondere der zentralen Entscheidungsprozesse und ggf. in der Schaffung einer einheitlichen Stelle als Ansprechpartner für Personen, die an einer Einführung einer innovativen Technologien interessiert sind. Verbindliche Fristenregelungen könnten hierzu einen Beitrag leisten, genauso wie eine verbesserte Mitwirkungsmöglichkeit für Hersteller. Darüber hinaus empfiehlt sich, die Methoden und Verfahren so weiterzuentwickeln, dass eine frühere respektive schnellere Abschätzung des Nutzens von Innovationen möglich ist. Eine Lösung könnte auch sein, bei der Bewertung von Innovationen, wie in der Schweiz üblich, mehr Entscheidungsvariationen (z. B. nur an bestimmten Zentren, Zulassung der Innovation für eine bestimmte Zeitspanne) zuzulassen. International besteht Konsens über die Notwendigkeit der Regulation, da aufgrund des technischen Fortschritts zukünftig die Finanzierung weiter erschwert sein wird. Auch etablierte Leistungen, die unevaluiert in die Versorgung gelangen, könnten überprüft werden.

Weiterer Forschungsbedarf besteht im Bereich der dezentralen Entscheidungsträger, und wie diese über die Einführung von Innovationen entscheiden (Methoden, Kriterien etc.). In diesem Zusammenhang wäre auch interessant, inwieweit in der Praxis eine Anwendung von innovativen Technologien tatsächlich erfolgt, wenn deren Einführung von den entsprechenden Gremien befürwortet wurde. Der vorliegende Bericht zeigt die theoretischen Wege auf, wie eine innovative Technologie in die solidarisch finanzierte Versorgung kommen kann. Sowohl die Anwendung als auch der Impact von HTA bei der Einführung von Innovationen ist allerdings noch zu wenig untersucht.
Korrespondenzzadresse:
Anja Hagen
Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 (0)511-532-9344
hagen.anja@mh-hannover.de

Bitte zitieren als
Neumann U, Hagen A, Schönermark M. Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. GMS Health Technol Assess. 2007;3:Doc13.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2008-3/hta000048.shtml

Der vollständige HTA-Bericht steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:
http://gripsdb.dimdi.de/de/hta_berichte/hta210_bericht_de.pdf

Copyright
©2008 Neumann et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.