

# Medical Board des Kantons Zürich

Auswertungsbericht zur Vernehmlassung, 4. Dezember 2009

# Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage .....	4
2	Ziel und Ablauf des Vernehmlassungsverfahrens .....	5
3	Ergebnisse .....	6
3.1	Vorbemerkung .....	6
3.2	Generelles .....	6
3.3	Organisation und Prozesse .....	9
3.4	Methodischer Ansatz .....	10
3.5	Fachberichte .....	12
3.6	Fazit .....	15
3.7	Allgemeine Bemerkungen und Anregungen .....	15
4	Würdigung der Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge durch das Medical Board .....	17
4.1	Organisation und Prozesse .....	17
4.2	Methodischer Ansatz .....	21
4.3	Fachberichte .....	24
5	Fazit der Gesundheitsdirektion und weiteres Vorgehen .....	26
5.1	Umgang mit den Empfehlungen .....	26
5.2	Weiteres Vorgehen .....	27

## Anhänge

- A1 Fragen für die Vernehmlassung
  - A2 Adressaten der Vernehmlassung
  - A3 Zusammenstellung der im Rahmen der Vernehmlassung genannten  
Fragestellungen
-

## Zusammenfassung der Vernehmlassung zum Medical Board

Am 21. August 2009 hat die Gesundheitsdirektion eine Vernehmlassung zu den Ergebnissen der Pilotphase des Medical Board eröffnet. Ziel der Vernehmlassung war es, die Resultate der Pilotphase zur Diskussion zu stellen, um Entscheidungsgrundlagen für die Überführung des Medical Board in den Regelbetrieb sowie Anregungen für Verbesserungen zu erhalten. Zur Vernehmlassung eingeladen waren die öffentlichen Spitäler im Kanton Zürich sowie weitere interessierte Organisationen, insgesamt 32 Adressaten. Insgesamt gingen 19 Stellungnahmen ein, darunter 10 von öffentlichen Spitälern im Kanton Zürich und 9 von weiteren interessierten Organisationen.

Der grösste Teil der eingegangenen Stellungnahmen äussert sich sowohl zur Idee als auch zu den bisherigen Arbeiten des Medical Board positiv. Dies kann stellvertretend mit folgendem Zitat illustriert werden: "Wir gratulieren der Gesundheitsdirektion und dem Medical Board für die geleistete, hervorragende Arbeit. Die methodischen Ansätze im Bereich "Organisation und Prozesse" und in der "Beurteilung medizinischer Verfahren" sind hervorragend, insbesondere der Einbezug der QALY als Messgrösse für die Wirkungen medizinischer Leistungen ist sehr zu begrüssen. Unsere eigenen Fachspezialisten können sich den beiden Empfehlungen der externen Fachspezialisten respektive des Medical Board zu den beiden bearbeiteten Fragestellungen vollständig anschliessen."

Eine gänzlich ablehnende Stellungnahme ist einzig von Seiten der Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz) eingegangen. Die Interpharma kann der Idee eines Medical Board, das neben den Zulassungsbehörden existiert, nichts Positives abgewinnen. Im Weiteren erachtet sie es als vermessen, eine Beurteilung von Fragestellungen nach Kosten-Wirksamkeit mit beschränktem Tiefgang durchzuführen und postuliert, dass ein wesentlich grösserer Zeit- und Kostenrahmen erforderlich wäre, um "wissenschaftlich belastbare" Ergebnisse zu erhalten.

Viele Stellungnahmen enthalten neben positiven Statements auch sehr differenzierte Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge. Die wichtigsten Punkte und eine Würdigung des Medical Board sind im Folgenden dargestellt.

Die an der Vernehmlassung Beteiligten sind sich einig, dass das Medical Board mittel- und langfristig als unabhängige Institution beibehalten, aber auf nationaler Ebene angesiedelt sein muss und dass die Empfehlungen des Medical Board schweizweit umgesetzt werden müssen. Diesen Anliegen wird bei der Aufnahme des Regelbetriebs des Medical Board ab 2010 weitgehend Rechnung getragen. Der GDK-Vorstand hat an seiner Sitzung vom 8. Oktober 2009 eine breit abgestützte Träger-

schaft gut geheissen und eine Mitfinanzierung ab 2010 zugesichert. Im Jahr 2010 soll auch die künftige Rechtsform des Medical Board konzipiert werden. Auch sollen die Rolle und die Aufgaben des Medical Board im Vergleich zu den bestehenden eidgenössischen Gremien präzisiert und weiter geklärt werden.

Dem Wunsch nach einem vermehrten Einbezug von Medizinern wird entsprochen, indem u.a. geplant ist, den Expertenrat von heute vier Personen im Regelbetrieb auf voraussichtlich sieben Personen zu erweitern. Dabei wird vor allem der medizinische Bereich gestärkt werden. Ein Einbezug der Versicherer im Medical Board ist hingegen nicht vorgesehen, um die Unabhängigkeit des Medical Board zu wahren. Hingegen soll eine Zusammenarbeit mit den Krankenversicherungen ins Auge gefasst werden. Dabei soll primär geprüft werden, ob und in welcher Form auf aggregierte Daten der Krankenversicherer zurückgegriffen werden kann. Die Fachgesellschaften sollen bei der Suche nach externen Fachspezialisten eingebunden werden. Es werden auch geeignete Formen gesucht, um den Herstellerfirmen Gelegenheit zu bieten, aus ihrer Sicht relevante Literatur als Grundlage für die Beurteilung einzubringen, sowie für eine Vernehmlassung der Fachbericht vor der Veröffentlichung. Dabei ist darauf zu achten, dass die Unabhängigkeit und Unvoreingenommenheit des Medical Board, sowie zeitnahe und aktuelle Berichte beibehalten werden.

Die Wichtigkeit einer transparenten Auswahl der Fragestellungen wird verschiedentlich betont. Im Hinblick auf eine möglichst systematische und transparente Auswahl der Fragestellungen im Regelbetrieb hat das Medical Board einen Prozess und entsprechende Kriterien definiert. Darin wird u.a. festgehalten, dass interessierte Fachkreise mögliche Themen eingeben können und dass der Entscheid über die zu beurteilenden Fragestellungen letztlich durch die Trägerschaft erfolgt.

Der aufgezeigte methodische Ansatz stösst beim Grossteil der Vernehmlassungsteilnehmer auf breite Zustimmung. Wiederholt wird darauf hingewiesen, dass dies zurzeit state-of-the-art sei und keine besseren Alternativen zur Verfügung stünden. Dies bekräftigt auch die aktuelle Diskussion in Deutschland über den methodischen Ansatz des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG wird im Rahmen der Vernehmlassung von verschiedener namhafter Seite aufgefordert, die Methodik in Richtung derjenigen des Medical Board weiter zu entwickeln. Das Medical Board ist sich bewusst, dass der Ansatz der Kosten-Wirksamkeits-Analyse mit der Messgrösse QALY Grenzen hat. Dies ist mit ein Grund, dass die Ergebnisse nicht unbesehen übernommen, sondern in den Rahmen der ethischen und rechtlichen Abwägungen und der Gesamtwürdigung eingebettet werden.

Ein wichtiger und in verschiedenen Stellungnahmen thematisierter Punkt ist die Festlegung von Schwellenwerten. Dies ist ein anspruchsvoller Schritt, der in allen Ländern, wo dies zur Diskussion steht, heftige Diskussionen bewirkt. Das Medical Board sieht es nicht als seine Aufgabe an, zahlenmässige Schwellenwerte festzulegen, kommt allerdings nicht darum herum, im Sinne von Arbeitshypothesen Annahmen zu möglichen Schwellenwerten zu treffen. Mit den Erfahrungen aus weiteren Fragestellungen und den entsprechenden Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen kann das Medical Board aber dazu beitragen, dass Grundlagen für einen künftigen Konsensfindungsprozess vorliegen werden.

Verschiedene Stellungnahmen sprechen in der einen oder anderen Form die Wissenschaftlichkeit der Beurteilungen an. Aufgabe des Medical Board ist es, zeitnahe und aktuelle Entscheidungsgrundlagen aufzubereiten und zwar in einem gegebenen Zeit- und Budgetrahmen. Dabei stützt es sich für die faktenbasierten, deskriptiven Schritte auf die vorhandene Literatur zu wissenschaftlichen Studien. Die darin dargelegten Fakten werden zielgerichtet ausgewertet und fliessen in die Beurteilungen des Medical Board ein.

Die Empfehlungen in den beiden Fachberichten werden vereinzelt als unklar und unverbindlich beurteilt. In anderen Stellungnahmen wird hingegen betont, dass die Zurückhaltung in den Empfehlungen gerade richtig sei. Es ist dem Medical Board bewusst, dass die Empfehlungen in den beiden Fachberichten mit einer gewissen Vorsicht formuliert sind und durchaus Spielraum belassen. Damit will das Medical Board berücksichtigen, dass zu verschiedenen Punkten Annahmen getroffen werden mussten und dass in der Schweiz bisher keine Schwellenwerte festgelegt sind. Vor allem soll damit auch der Tatsache Rechnung getragen werden, dass mit den Beurteilungen in der Schweiz Neuland beschrritten wird und erst entsprechende Erfahrungen gesammelt werden müssen. Mit der Beurteilung weiterer Fragestellungen wird der Erfahrungsschatz steigen und es wird mit der Zeit möglich sein, präzisere Empfehlungen zu formulieren.

Im Weiteren wird zu den Fachberichten angeregt, die Suche und Auswahl der ausgewerteten Literatur klarer zu beschreiben und die Kostenseite detaillierter zu erfassen. Beiden Anliegen soll in künftigen Fachberichten, soweit möglich, nachgekommen werden.

Die Analyse der Stellungnahmen zeigt, dass die durch das Medical Board angegangene Problematik einem Bedürfnis entspricht. Die Resultate der Vernehmlassung werden daher als klare Aufforderung zur Weiterführung des Medical Board verstanden.

---

## 1 Ausgangslage

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 analysieren. Dabei geht es im Kern um die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses medizinischer Leistungen. Daraus werden Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer formuliert. Angestrebt wird der optimale Einsatz der verfügbaren Mittel.

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 für Strafrecht und Medizinrecht 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

Im Rahmen einer Pilotphase wurde ein systematisches Beurteilungsverfahren definiert und an zwei Fragestellungen getestet. Ziel der Pilotphase war es zu zeigen, ob die Idee des Medical Board funktioniert und solche Beurteilungen im gegebenen Rahmen sinnvoll und möglich sind. Die Ergebnisse der Pilotphase sind in vier Berichten zusammenfassend dargestellt:

- Organisation und Prozesse des Medical Board
- Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz
- Einsatz von Bevacizumab bei der Behandlung von metastasiertem Dickdarmkrebs
- Ruptur des vorderen Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?

Im August 2009 wurden die Ergebnisse der Pilotphase im Rahmen verschiedener Veranstaltungen einschliesslich einer Medienkonferenz am 21. August 2009 interessierten Kreisen sowie einer breiten Öffentlichkeit vorgestellt.

## 2 Ziel und Ablauf des Vernehmlassungsverfahrens

Am 21. August 2009 hat die Gesundheitsdirektion eine Vernehmlassung zu den Ergebnissen der Pilotphase des Medical Board eröffnet. Ziel der Vernehmlassung war es, die Resultate der Pilotphase zur Diskussion zu stellen, um Entscheidungsgrundlagen für die Überführung des Medical Board in den Regelbetrieb sowie Anregungen für Verbesserungen zu erhalten.

Zur Vernehmlassung eingeladen wurden die öffentlichen Spitäler im Kanton Zürich sowie weitere interessierte Organisationen, insgesamt 32 Adressaten (vgl. Anhang A2). Ihnen wurde ein Schreiben mit einem Fragebogen (vgl. Anhang A1) sowie der Link zum Herunterladen der vier erwähnten Berichte aus der Pilotphase zugestellt.

Das Vernehmlassungsverfahren dauerte vom 21. August bis zum 30. September 2009. Insgesamt gingen 19 Stellungnahmen ein, darunter 10 von öffentlichen Spitälern im Kanton Zürich und 9 von weiteren interessierten Organisationen. Eine Organisation verzichtete explizit auf eine Stellungnahme.

Die Auswertung der Stellungnahmen erfolgte durch die Gesundheitsdirektion in Zusammenarbeit mit dem Medical Board (insbesondere bei Kapitel 5).

Das nachfolgende Kapitel 4 enthält eine Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen. Die Gliederung erfolgte gemäss den Vernehmlassungsfragen, zusammengefasst nach den jeweiligen Themenbereichen. Aufgeführt sind Kommentare und vor allem Anregungen, Kritikpunkte und Änderungsvorschläge, welche für die künftige Arbeit des Medical Board wichtig sein können. Die Kommentare, Anregungen, Kritikpunkte und Änderungsvorschläge sind im Kapitel 4 unkommentiert und möglichst im Originalton dargestellt. Eine Würdigung erfolgt im Kapitel 5.

Bei einem Teil der Fragen war eine quantitative Auswertung möglich, nämlich dort, wo nach Zustimmung oder Ablehnung gefragt wurde. Bei diesen Fragen wurden die entsprechenden Antworten wie folgt ausgezählt: Unter "Zustimmung" wurden jene Antworten gezählt, welche eine grundsätzliche Zustimmung erkennen lassen. Allfällige Vorbehalte und Änderungsvorschläge sind als Kommentar aufgeführt. Das gleiche gilt für die unter "Ablehnung" gezählten Antworten. Nicht gezählt wurden jene Stellungnahmen, die zu einer solchen Frage eine unklare oder keine Antwort enthalten. Auch bei diesen Stellungnahmen wurden aber allfällige Bemerkungen berücksichtigt.

Im Kapitel 5 werden wiederholt geäusserte Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge, welche für die künftige Arbeit des Medical Board wichtig sein können, aufgenommen und gemäss aktuellem Stand des Wissens beantwortet bzw. aufgezeigt, wie sie in den künftigen Arbeiten des Medical Board im Regelbetrieb berücksichtigt werden können.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Vorbemerkung

Der grösste Teil der eingegangenen Stellungnahmen äussert sich sowohl zur Idee als auch zu den bisherigen Arbeiten des Medical Board positiv. In vielen Stellungnahmen werden neben vielen positiven Statements (vgl. u.a. Kapitel 4.7) auch sehr differenzierte Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge formuliert. Die im Folgenden aufgeführten Bemerkungen fokussieren auf diese Punkte, da sie für die künftige Arbeit des Medical Board wichtig sein können.

Eine gänzlich negative Stellungnahme ist einzig von Seiten der Interpharma eingegangen. Die Interpharma kann der Idee eines Medical Board, das neben den Zulassungsbehörden existiert, nichts Positives abgewinnen. Im Weiteren erachtet sie es als vermessen, eine Beurteilung von Fragestellungen nach Kosten-Wirksamkeit mit beschränktem Tiefgang durchzuführen und postuliert, dass ein wesentlich grösserer Zeit- und Kostenrahmen erforderlich wäre, um "wissenschaftlich belastbare" Ergebnisse zu erhalten.

### 3.2 Generelles

**Frage 1.1:** Befürworten Sie grundsätzlich die Schaffung eines unabhängigen Gremiums im Sinne des Medical Board zur Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit?

Zustimmung: 17<sup>1)</sup>

Ablehnung: 1<sup>2)</sup>

- Starke Betonung, dass Unabhängigkeit zentral sei.

---

1) BSA, Kispil ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Uster, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, Stadt Winterthur, SAMW, AGZ, CAeG, SPO, santésuisse, Helsana (Die verwendeten Abkürzungen sind im Anhang A2 aufgeführt.)

2) iph

- 
- Forderung nach nationalem Gremium, da ein einzelner Kanton nicht legitimiert sei, zugelassene Leistungen zu hinterfragen.
  - Hinweis auf unklare rechtliche Stellung und damit Frage nach der Verbindlichkeit der Empfehlungen.
  - Hinweis, dass WZW-Kriterien bereits durch eine qualifizierte Kommission geprüft werden, was wiederum Frage nach der Verbindlichkeit der Empfehlungen aufwirft.

**Frage 1.2:** Ist das Medical Board als Instrument Ihrer Meinung nach geeignet, medizinische Leistungen nach ihrem Kosten/Wirksamkeits-Verhältnis zu beurteilen?

Zustimmung: 15<sup>3)</sup>

Ablehnung: 1<sup>4)</sup>

- Eine fundierte und methodisch exakte Arbeitsweise ist Voraussetzung.
- Eine breite, wissenschaftlich gesicherte Betrachtung ist nötig.
- Kosten/Nutzen-Analysen sind Kosten/Wirksamkeits-Analysen vorzuziehen.
- Vernehmlassung in Fachkreisen ist wichtig.
- Struktur und Einbettung müssten geändert werden.
- Sinnvoller als die Schaffung eines Medical Board wäre die Verbesserung der bestehenden Zulassungsstrukturen.

**Frage 1.3:** Welche Erwartungen haben Sie an das Medical Board?

- Unabhängigkeit (7 Nennungen)
- Neutrale, objektive (Therapie-)Empfehlungen (4 Nennungen)
- Mut und klare Empfehlungen, auch gegen den Trend (6 Nennungen)
- Methodisch fundierte Beurteilungen (4 Nennungen)
- Glaubwürdigkeit und Transparenz
- Berichte, die internationalen Standards genügen

**Frage 1.4:** Welchen Nutzen versprechen Sie sich für Ihre Institution?

- Solide Therapieempfehlungen von neutraler, unabhängiger Seite (6 Nennungen)
- Effiziente, WZW-orientierte Beurteilungen (3 Nennungen)
- Diskussionsbasis für verdrängte Themen (2 Nennungen)

---

3) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, Stadt Winterthur, SAMW, AGZ, CAeG, SPO, santésuisse

4) iph

- 
- Förderung von EBM
  - Weniger Druck für die Ärzteschaft zu Interventionismus und therapeutischem Aktivismus
  - Politische Abstützung von Therapieempfehlungen

**Frage 1.5:** Welches ist die grösste Herausforderung für das Medical Board? Wie könnte ihr aus Ihrer Sicht begegnet werden?

- Wahrung der Unabhängigkeit (6 Nennungen)
- Akzeptanz bei Ärzteschaft und Politik (4 Nennungen)
- Beschränkte Ressourcen eines Miliz-Gremiums
- Zeitnahe, aktuelle Beurteilung
- Zu hohe finanzielle und fachliche Anforderungen, um internationalen Standards zu genügen

**Frage 1.6:** Welche Änderungen und Verbesserungen schlagen Sie bei der Überführung des Medical Board in den Regelbetrieb vor, damit die Ziele allenfalls besser erreicht werden können?

- Ausbau zu interkantonalem bzw. eidgenössischem Gremium (5 Nennungen)
- Erhöhung von personellen und finanziellen Ressourcen (3 Nennungen)
- Vermehrter Einbezug der Fachgesellschaften (3 Nennungen)
- Vermehrter Einbezug von medizinischen Fachpersonen (2 Nennungen)
- Vermehrter Einbezug der Wissenschaft (2 Nennungen)
- Überprüfung der Struktur und Zusammensetzung

**Frage 1.7:** Welcher Art von Fragestellungen soll sich das Medical Board künftig widmen? Haben Sie konkrete Vorschläge?

- kostenintensive und häufige Behandlungen (7 Nennungen)
- umstrittene Behandlungen (3 Nennungen)
- Lifestyle-Operationen (2 Nennungen)
- Forderung nach Instrumentarium für Auswahl Fragestellungen (2 Nennungen)

Eine Auflistung der genannten Fragestellungen findet sich im Anhang A3.

**Frage 1.8:** Kann Ihre Institution zur Bekanntmachung/Umsetzung der Empfehlungen des Medical Board beitragen? (Bräuchten Sie hierzu Unterstützung? Wenn ja, in welcher Form?)

Zustimmung: 9½<sup>5</sup>

Ablehnung: 3½<sup>6</sup>

- Umsetzungen jeweils im Rahmen der Möglichkeiten der Institutionen (z.B. als Informationsplattform, in Beratungsgesprächen).
- Als Vorbehalt wird der prinzipielle Anspruch der Patientinnen und Patienten auf zugelassene Leistungen genannt.

### 3.3 Organisation und Prozesse

**Frage 2.1:** Haben Sie Anregungen zur Organisationsstruktur des Medical Board?

- Die Unabhängigkeit hat einen zentralen Stellenwert und ist bei organisatorischer Einbindung zu beachten.
- Ansiedlung auf gesamtschweizerischer Ebene unter Einbezug der Fachgesellschaften.
- Im Kleinen beginnen und später auf nationale Ebene ausdehnen.
- Verstärkte Vertretung der angewandten Medizin.
- PatientInnenvertretung im Medical Board.
- Einsitz Krankenversicherer in Medical Board, falls es in Verbindung mit Bundesinstanzen zur Abklärung von WZW-Kriterien tätig ist.
- Erhöhung der Manpower (auch für Leitung, QS und wissenschaftliche Begleitung).
- Transparenz beim Beizug von externen Fachspezialisten (Auswahlkriterien und Deklaration).
- Austausch mit nationalen und internationalen Experten.

**Frage 2.2:** Haben Sie Anregungen zu den Prozessen des Medical Board? Halten Sie die Prozesse für geeignet, um die gestellten Fragen beantworten zu können?

Zustimmung: 9<sup>7</sup>

Ablehnung: 1<sup>8</sup>

- Breitere Vernehmlassung vor Publikation (Fachgesellschaften, ausländische Experten).

5) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Zimmerberg, VZK, SAMW, AGZ, SPO

6) BSA (Chirurgie), Sp Uster, Sp Waid, iph

7) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, Sp Waid, Sp Zollikon, VZK, SAMW, AGZ

8) iph

- Engere Zusammenarbeit mit ausländischen Institutionen prüfen.
- Ethische Beurteilung unabhängig zu gesundheitsökonomischer Bewertung im Nachgang vornehmen.
- Ambitiöser Zeitplan bei Erarbeitung Fachbeispiele in Anbetracht der beschränkten personellen Ressourcen.
- Prozesse noch genauer erklären.
- Differenzbereinigungsverfahren zwischen Projektteam und Expertenrat definieren.
- Es ist wichtig, dass die involvierten Fachspezialisten namentlich genannt werden.
- Hersteller werden im Beurteilungsprozess nicht einbezogen, wie dies von NICE und IQWiG praktiziert wird.

**Frage 2.3:** Erachten Sie die Ansiedlung des Medical Board auf kantonaler Ebene als zweckmässig? Welche andere Trägerschaft steht Ihres Erachtens allenfalls im Vordergrund?

Zustimmung: 0

Ablehnung: 18<sup>9</sup>

- Interkantonales oder nationales Gremium ist vorzuziehen, wenn Unabhängigkeit und kritische Haltung realisierbar sind.
- Ansiedlung bei Kantonen (GDK, Stiftung der Kantone) steht im Vordergrund.
- Keine direkte Ansiedlung bei Bundesinstitutionen.
- Warnung vor dem Übergang zu allzu grossen Dimensionen.

### 3.4 Methodischer Ansatz

**Frage 3.1:** Erscheint Ihnen der methodische Ansatz des Medical Board plausibel? Haben Sie Vorschläge für Vertiefungen oder Verbesserungen?

Zustimmung: 12<sup>10</sup>

Ablehnung: 1<sup>11</sup>

- Je nach Fragestellung sind Vertiefungen angeraten.
- Übernahme von Annahmen/Modellen von anderen Institutionen (z.B. NICE, IQWiG) ist grundsätzlich sinnvoll, aber im Einzelfall sorgfältig zu prüfen.
- Abstimmung mit methodischem Ansatz auf Bundesebene wäre sinnvoll.
- Methodischer Ansatz ist zu wenig dokumentiert (z.B. Literaturliste).
- Methodischer Ansatz ist mangelhaft umgesetzt.

9) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Uster, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, Stadt Winterthur, SAMW, AGZ, CAeG, SPO, iph, santésuisse, Helsana

10) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, Sp Zollikon, VZK, SAMW, AGZ, SPO, Helsana

11) iph

- Ansatz für die sozialetische Abwägung ist zu wenig fassbar.

**Frage 3.2:** Ist der methodische Ansatz geeignet für die Operationalisierung der WZW-Kriterien? Bitte begründen Sie Ihre Antwort.

Zustimmung: 11<sup>12</sup>

Ablehnung: 1<sup>13</sup>

- Methodik ist anspruchsvoll und muss in der Anwendung an konkreten Fragestellungen gut dokumentiert sein.
- Erweiterung des Ansatzes mit "number needed to treat (NNT)" und "number needed to harm (NNH)" prüfen.
- Es fehlt die Umsetzung durch klare politische Unterstützung. Strategie für den Umgang mit den zu erwartenden Einsprüchen sollte vorbereitet werden.
- Medical Board sollte gängige Standards überprüfen und Richtlinien als Empfehlungen ausarbeiten statt zu WZW-Kriterien Stellung zu nehmen.
- Begründung und Konsequenzen der Standardisierung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten werden zu wenig aufgezeigt.

**Frage 3.3:** Erachten Sie die Messgrösse QALY als sinnvoll für eine Güterabwägung im Sinne des Medical Board? Wenn nein, welche alternative Messgrösse oder Messmethoden können Sie sich vorstellen?

Zustimmung: 9<sup>14</sup>

Ablehnung: 1<sup>15</sup>

- Die Messgrösse QALY ist nicht optimal, aber bis heute ist nichts Besseres bekannt.
- QALY können nur bedingt indikationsübergreifend eingesetzt werden.
- Neben QALY fallweise auch Verwendung der Messgrösse DALY (disability adjusted life years) prüfen.
- QALY werden bisher in vielen Studien nicht explizit erhoben, beruhen daher meist auf Annahmen und Modellüberlegungen.
- Es braucht politische "Begleitung" und Öffentlichkeitsarbeit für Akzeptanz bei Professionellen und Bevölkerung.
- Begründung für Wahl und Gegenüberstellung mit anderen Methoden fehlt.

12) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, SAMW, CAeG

13) iph

14) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, SAMW

15) iph

**Frage 3.4:** Erachten Sie die Festlegung eines oberen und unteren Schwellenwertes für die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses als sinnvoll? Würden Sie die Einleitung eines Konsensfindungsprozesses für die Festlegung der Schwellenwerte begrüßen? Haben Sie dazu Vorschläge?

Zustimmung: 11<sup>16</sup>

Ablehnung: 2<sup>17</sup>

- Keine starren Schwellenwerte, sondern Bandbreite ist sinnvoll.
- Orientierung an Schwellenwerten anderer Länder ist problematisch.
- Schwellenwerte müssen methodisch und inhaltlich gut begründet sein.
- Breiter Konsensfindungsprozess ist erforderlich, abgestützt auf konkrete Fallbeispiele.

### 3.5 Fachberichte

**Frage 4.1:** Ist die Struktur der beiden Fachberichte aus Ihrer Sicht verständlich und adäquat? Haben Sie Änderungsvorschläge dazu?

Zustimmung: 12<sup>18</sup>

Ablehnung: 0

- Berichte sind für Mediziner nachvollziehbar, für Laien nicht.
- Meinungen und Kommentare der Fachspezialisten sollten klarer dargestellt werden.
- Die beiden gewählten Beispiele illustrieren methodischen Ansatz gut.
- Auch Untersuchungen aus der Schweiz und nicht nur internationale Literatur heranziehen.

**Frage 4.2:** Sind die beiden Berichte Ihres Erachtens vollständig? Welche Ergänzungen fänden Sie wünschenswert?

Zustimmung: 7½<sup>19</sup>

Ablehnung: 2½<sup>20</sup>

- Effekte, die zwar nicht gemäss EBM nachgewiesen, aber empirisch trotzdem korrekt sind (Erfahrungswert), werden völlig untergewichtet.
- Die Interessenbindungen der Fachspezialisten sind im Bericht offen zu legen.
- Eher mehr Fachspezialisten beiziehen.

16) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, USZ, Sp Zollikon, VZK, SAMW, AGZ, CAeG, SPO, Helsana

17) Sp Triemli, iph

18) BSA, Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, SAMW, AGZ, SPO

19) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, VZK, SAMW

20) BSA (Chirurgie), Sp Zimmerberg, iph

- Beim Bericht "Einsatz von Bevacizumab beim metastasiertem Dickdarmkrebs" ist zu präzisieren, welche Krankheitsphase behandelt wird.

**Frage 4.3:** Sind die beiden Fachberichte (zu Bevacizumab und Kreuzband) fachlich aussagekräftig und angemessen? Gibt es aus Ihrer Sicht konkrete und begründete Ergänzungen/ Korrekturen zu einem oder beiden Berichten, insbesondere zum Kapitel "Medizinische Wirkungen"?

Zustimmung: 5½<sup>21</sup>

Ablehnung: 2½<sup>22</sup>

- Bezüglich Tiefgang und Aussagekraft, adäquate Berichte und geeignete Empfehlungen (3 Nennungen).
- Für aussagekräftige Berichte wäre eine wesentlich umfangreichere und aufwändigere Analyse, die "wissenschaftlich belastbar" ist, notwendig.
- Viele medizinische Behandlungen lassen sich nicht "EBM-beweisen", auch wenn sie richtig sind.
- Suchprozess und Auswahlkriterien für die berücksichtigte Literatur/Studien sind klarer darzustellen.
- Bericht "Bevacizumab" ist vollständiger und aussagekräftiger als "Kreuzband".
- Zum Bericht "Kreuzband":
  - Fragestellung noch klarer herauschälen: Es geht um die Frage der initialen operativen Behandlung.
  - Individuelle Unterschiede sind zu gross für eine allgemeine Aussage.
  - Die verwendete Messgrösse ist hier nicht ausreichend.
  - Der Begriff "Reoperation" ist besser zu definieren.
  - Das Patientengut öffentlicher Spitäler ist zu wenig berücksichtigt.
- Zum Bericht "Einsatz von Bevacizumab beim metastasiertem Dickdarmkrebs":
  - Umgang mit dem Phänomen Responder vs. Non-Responder ist nicht geklärt.
  - Die Anwendung von Medianwerten vs. Mittelwerten ist unklar.
  - Es fehlen wichtige Literatur/Studien.
  - Die Kostenabschätzungen sind auf die schweizerischen Verhältnisse anzupassen.

21) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, USZ, Sp Waid, VZK, SAMW

22) BSA (Chirurgie), iph, Helsana

**Frage 4.4:** Erachten Sie die Art der Empfehlungen in den Berichten als hilfreich? Haben Sie Anregungen zur Art und Weise der Empfehlungen resp. wie diese umgesetzt werden könnten?

Zustimmung: 7½<sup>23</sup>

Ablehnung: 2½<sup>24</sup>

- Die schmale Datenbasis zwingt zur Zurückhaltung bei den Empfehlungen, was dem Medical Board gut gelungen ist.
- Die Empfehlungen sind unklar, in der Umsetzung umständlich, aufwändig und wirkungslos (da nur für USZ und KSW).
- Eine rasche, zwingende Übernahme der Empfehlungen auf nationaler Ebene ist erforderlich.
- Die Empfehlungen sind in der Regel nur über finanzielle Konsequenzen durchsetzbar.
- Solange die rechtliche Verankerung nicht geklärt ist, ist die Umsetzung schwierig, insbesondere im ambulanten Bereich und da vor allem im privaten Sektor.
- Behandelt wurden umstrittene Leistungen, deren Anwendung überwacht werden muss. Allerdings muss nicht allein die Zulassung hinterfragt werden, vielmehr sollten Behandlungsrichtlinien erarbeitet, die Ärzte geschult und Alltagserfahrungen berücksichtigt werden.
- Erforderlich für die Umsetzung sind politischer und institutioneller Mut und Führung.
- Die Therapiefreiheit des Arztes wird eingeschränkt.

**Frage 4.5:** Kann diese Art von Empfehlungen in Ihrer Institution umgesetzt werden? Welche ergänzenden Angaben wären aus Ihrer Sicht sinnvoll?

Zustimmung: 5½<sup>25</sup>

Ablehnung: ½<sup>26</sup>

- Alle Beteiligten müssen bei der Umsetzung unterstützen.
- Die Umsetzung hat durch politische Instanzen zu erfolgen.
- Die Umsetzung der Empfehlungen durch unabhängige, nationale Stelle ist möglich; sobald Partikularinteressen durchschimmern, ist es problematisch.
- Solange die Versicherer die Leistungen vergüten, ist die Umsetzung der Empfehlungen schwierig.

23) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, Sp Triemli, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, SAMW, AGZ, SPO

24) BSA (Chirurgie), iph, KSW

25) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, AGZ, SPO

26) BSA (Chirurgie)

### 3.6 Fazit

**Frage 5.1:** Befürworten Sie zusammenfassend gesehen die Schaffung eines Medical Board in der vorgeschlagenen Form?

Zustimmung: 15½<sup>27</sup>

Ablehnung: 2½<sup>28</sup>

Die jeweiligen Anregungen, Kritikpunkte und Änderungsvorschläge, die im Rahmen des Fazits angefügt wurden, sind unter den Fragen 1.1 bis 4.5 erwähnt.

### 3.7 Allgemeine Bemerkungen und Anregungen

Unter Punkt 6 des Fragebogens wurden zum Abschluss allgemeine Bemerkungen und Anregungen aufgeführt. Daraus sind im Folgenden Zitate aus einzelnen Vernehmlassungsantworten aufgeführt:

- "Wir sind positiv beeindruckt von der Stossrichtung und der angestrebten Sorgfalt, mit der das Medical Board angelegt wurde. Auch wir betrachten eine konsequente und Richtung gebende Auseinandersetzung über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit unserer Leistungen für zwingend angebracht. Grundsätzlich können wir ein solches Anliegen unterstützen. Der Kanton Zürich leistet wieder einmal Pionierarbeit."
- "Ich beglückwünsche das „Medical Board“ als auch die Gesundheitsdirektion für dieses Projekt und das Resultat und hoffe, dass daraus eine kritischere Haltung im ausufernden Gesundheitsmarkt entstehen kann, die wieder das eigentliche Wohl des Patienten und nicht Positionskämpfe oder wirtschaftlichen Nutzen ins Zentrum setzt."
- "Wir gratulieren der Gesundheitsdirektion und dem Medical Board für die geleistete, hervorragende Arbeit. Die methodischen Ansätze im Bereich "Organisation und Prozesse" und in der "Beurteilung medizinischer Verfahren" sind hervorragend, insbesondere der Einbezug der QALY als Messgrösse für die Wirkungen medizinischer Leistungen ist sehr zu begrüssen. Unsere eigenen Fachspezialisten können sich den beiden Empfehlungen der externen Fachspezialisten respektive des Medical Board zu den beiden bearbeiteten Fragestellungen vollständig anschliessen."
- "Wir begrüssen das Vorgehen der Gesundheitsdirektion (GD) des Kantons Zürich, denn es wirft zentrale Fragen auf, die im schweizerischen Gesundheitswesen

---

27) BSA (Innere Medizin), Kispi ZH, Sp Männedorf, Sp Triemli, USZ, Sp Waid, Sp Zimmerberg, Sp Zollikon, VZK, Stadt Winterthur, SAMW, AGZ, CAeG, SPO, santésuisse, Helsana

schon lange einer Lösung harren. Wir sind überzeugt, dass die Vernehmlassung und deren Resultate eine breite Diskussion auslösen werden. In der Schweiz müssen dringend weitere Schritte in Richtung professioneller Evaluation von Leistungen und fundierten Entscheidungen eingeleitet werden."

- "Abschliessend möchten wir festhalten, dass wir die Schaffung eines unabhängigen Gremiums im Sinne des Medical Board unter den beschriebenen Voraussetzungen grundsätzlich unterstützen. Wir sind überzeugt, dass dadurch die Interessen der verschiedenen Partner wahrgenommen werden können."
- "Beide Fachberichte sind verständlich und der Thematik angemessen. Sie weisen gute, ausreichende und sachdienliche Informationen auf."
- "Stufen das Projekt Medical Board als sehr interessant und vielversprechend ein. Sind ob des Engagements des Kantons Zürich zu diesen Fragen beeindruckt."
- "Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich sollte sich mit dem Konzept stark machen, um auf nationaler Ebene mit der Unterstützung der anderen Kantone, der Versicherer, des Bundes und anderer Organisationen die Basis für ein unabhängiges wissenschaftliches Institut zu schaffen."
- "Es ist zu fordern dass künftige Untersuchungen auf einer solideren wissenschaftlichen Basis stehen, bevor Empfehlungen ausgesprochen werden, die weitreichende Konsequenzen für individuelle Patienten (von kantonalen und kantonal subventionieren Spitälern) haben."
- "Medical Board soll Kooperationsmöglichkeiten mit BAG/ELGK ausloten; dabei kann ev. Expertenbeziehungsnetz genutzt werden. Statt Aufbau eines neuen, kostspieligen Instruments ohne ausgewiesenen Nutzen, sollten bestehende Modelle unterstützt werden (Behandlungspfade, Ausbau Hausarztmedizin). Neben den Fachexperten sollte auch ein "Verbraucherecho" abgeholt werden."

## **4 Würdigung der Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge durch das Medical Board**

Im Kapitel 5 werden wiederholt geäußerte Anregungen, Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge, welche für die künftige Arbeit des Medical Board wichtig sein können, aufgenommen und gemäss aktuellem Stand des Wissens beantwortet bzw. aufgezeigt, wie sie in den künftigen Arbeiten des Medical Board im Regelbetrieb berücksichtigt werden können.

### **4.1 Organisation und Prozesse**

#### **Ansiedlung des Medical Board**

Die an der Vernehmlassung Beteiligten sind sich einig, dass das Medical Board mittel- und langfristig als unabhängige Institution beibehalten, aber auf nationaler Ebene angesiedelt sein muss. Die Empfehlungen des Medical Board müssen schweizweit beachtet und berücksichtigt werden. Nur so erreicht es den optimalen Wirkungsgrad und einer Verzerrung des Gesundheitsmarktes kann entgegengewirkt werden. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmer betonen, dass der Kanton Zürich mit der Lancierung des Medical Board eine Pionierrolle übernommen hat. Nur mit einem solchen Vorgehen in überschaubarem Rahmen konnte in kurzer Zeit eine tragfähige Basis (Organisation, Methodik, Fallbeispiele) für die Fortführung des Medical Board gelegt werden. Von verschiedener Seite wird denn auch betont, dass der Wahrung der Unabhängigkeit und der Schlankheit der Organisation und der Prozesse bei der Weiterführung hohe Beachtung zu schenken sei.

Von verschiedener Seite wird eine organisatorische Anbindung an die GDK empfohlen. Als weitere Möglichkeit wird die Gründung einer von den Kantonen getragenen, aber eigenständigen und unabhängigen Organisation als Träger des Medical Board vorgeschlagen. Von einer Einbindung in die Verwaltung – insbesondere auf eidgenössischer Ebene – wird abgeraten.

Diesen Anliegen wird bei der Aufnahme des Regelbetriebs des Medical Board ab 2010 weitgehend Rechnung getragen. Der GDK-Vorstand hat an seiner Sitzung vom 8. Oktober 2009 eine breit abgestützte Trägerschaft gutgeheissen und eine Mitfinanzierung ab 2010 zugesichert. Im Jahr 2010 soll auch die künftige Rechtsform des Medical Board konzipiert werden.

### **Rolle des Medical Board im Vergleich zu den Zulassungsgremien**

Die bestehenden Gremien wie Swissmedic und die Leistungskommissionen<sup>29)</sup> werden in mehreren Stellungnahmen angesprochen und es wird darauf hingewiesen, dass es Aufgabe dieser Stellen sei, die WZW-Kriterien zu überprüfen. Die Rolle des Medical Board im Vergleich zu diesen Gremien müsse geklärt werden, damit die Empfehlungen des Medical Board Wirkung erzielen könne. In anderen Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass gerade diese unabhängige und nicht in die bestehenden Verfahren eingebundene Stellung des Medical Board zentral sei. Dies erlaube dem Medical Board, unvoreingenommene Beurteilungen vorzunehmen.

Medizinische Leistungen werden von den Zulassungsgremien generell zugelassen, bzw. "als durch die Grundversicherung zu finanzieren" beurteilt. Aufgabe des Medical Board ist es dagegen, einen zielgerichteten Einsatz zu empfehlen. Es geht um die Erfüllung der KVG-Vorgaben in einer Zeit, da viel über limitierte Ressourcen und um die Rationierung von Leistungen diskutiert wird. Im Bericht<sup>30)</sup> der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle wird dazu festgestellt, dass "die WZW-Kriterien (...) nicht hinreichend konkretisiert, operationalisiert und dokumentiert (sind). Insbesondere für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Leistung fehlt ein klarer Massstab (...)". Die Geschäftsprüfungs-Kommission des Nationalrates hat denn auch den Bundesrat am 26. Januar 2009 aufgefordert, "die dem Zulassungs- und Überprüfungsverfahren zugrunde liegenden WZW-Kriterien angemessen zu konkretisieren und zu operationalisieren und für die Formulierung gesundheitspolitischer und budgetärer Kriterien und Massstäbe für die Beurteilung umstrittener Leistungen zu sorgen". Die Arbeiten des Medical Board liegen genau auf dieser Linie. Es kann als neutrale Instanz Entscheidungsgrundlagen aufarbeiten.

Die Empfehlungen des Medical Board bieten aber auch der Ärzteschaft eine direkte Unterstützung, indem sich der Arzt in der Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten auf eine Empfehlung einer neutralen Instanz beziehen kann.

Im aktuellen Auftrag des Medical Board ist klar die Beurteilung von medizinischen Leistungen gefordert, für welche die Zulassung der Swissmedic vorliegt (Arzneimittel, Mittel und Gegenstände) bzw. die nicht im Negativ-Katalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt sind. Im Weiteren geht es um Leistungen, die von der Grundversicherung übernommen werden und die in Akutspitälern angebo-

---

29) ELGK: Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (Leistungs- und Grundsatzkommission), EAMGK: Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission), EAK: Eidgenössische Arzneimittelkommission

ten werden. Die Empfehlungen des Medical Board sind denn auch im Bewusstsein dieser Ausgangslage zu formulieren.

Im Regelbetrieb im nächsten Jahr soll sich das Medical Board vorerst auf Fragestellungen fokussieren, die die erwähnten Kriterien erfüllen und damit weitere Erfahrungen sammeln. Mittelfristig ist eine Ausweitung auf andere Fragestellungen zu prüfen. Auch sollen die Rolle und die Aufgaben des Medical Board im Vergleich zu den bestehenden eidgenössischen Gremien präzisiert und weiter geklärt werden.

### **Personelle Verstärkung des Medical Board**

In den Stellungnahmen werden verschiedene Vorschläge – teilweise auch widersprüchliche – für die personelle Verstärkung des Medical Board eingebracht. So wird von verschiedener Seite der vermehrte Einbezug von Medizinerinnen gefordert, einerseits wird dabei ein verstärkter Praxisbezug erwartet, andererseits wird aber auch verschiedentlich die verstärkte Berücksichtigung der wissenschaftlichen Seite postuliert. Diesen Anliegen wird Rechnung getragen, indem u.a. der Expertenrat von heute vier Personen im Regelbetrieb auf voraussichtlich sieben Personen erweitert werden soll. Dabei wird vor allem der medizinische Bereich gestärkt werden.

Es wird auch der Wunsch nach einem Einbezug der Versicherer im Medical Board geäußert. Dies ist nicht vorgesehen, um die Unabhängigkeit des Medical Board zu wahren. Hingegen soll eine Zusammenarbeit mit den Krankenversicherungen ins Auge gefasst werden. Dabei soll primär geprüft werden, ob und in welcher Form auf aggregierte Daten der Krankenversicherer zurückgegriffen werden kann.

### **Auswahl der Fragestellungen**

Die Wichtigkeit einer transparenten Auswahl der Fragestellungen wird verschiedentlich betont. Im Rahmen der Pilotphase ist die Auswahl der beiden Fragestellungen innerhalb des gegebenen Rahmens<sup>31)</sup> pragmatisch erfolgt. Dabei wurde darauf geachtet, Fragestellungen aus unterschiedlichen Bereichen zu wählen, die geeignet erschienen, den methodischen Ansatz zu testen.

Im Hinblick auf eine möglichst systematische und transparente Auswahl der Fragestellungen im Regelbetrieb hat das Medical Board einen Prozess und entsprechende

---

30) Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates, "Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung", 21. August 2008

31) Beurteilung von medizinischen Leistungen, für welche die Zulassung der Swissmedic vorliegt (Arzneimittel, Mittel und Gegenstände) bzw. die nicht im Negativ-Katalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt sind; Leistungen, die von der Grundversicherung übernommen werden; Leistungen, die in Akutspitälern angeboten werden.

Kriterien definiert. Diese sind im Bericht "Auswahl der Fragestellungen - Prozess und Kriterien, Stand von 30. Oktober 2009" dargestellt. Darin wird u.a. festgehalten, dass interessierte Fachkreise mögliche Themen eingeben können und dass der Entscheid über die zu beurteilenden Fragestellungen letztlich durch die Trägerschaft erfolgt.

### **Beizug von Fachspezialisten, Herstellern und Vernehmlassung der Berichte**

Verschiedentlich werden der breitere Einbezug von externen Fachspezialisten und die Einbindung der Fachgesellschaften gefordert. Auch die Vernehmlassung der Fachberichte in einem breiten Fachkreis vor einer Veröffentlichung wird angesprochen. Damit soll die Akzeptanz in Fachkreisen erhöht werden. Auch die Anhörung von Herstellerfirmen wird in einer Stellungnahme als wichtig erachtet.

Im Regelbetrieb ist geplant, die Fachgesellschaften bei der Suche nach externen Fachspezialisten einzubinden und sie um entsprechende Vorschläge zu bitten. Im Weiteren sollen das Vorgehen bei der Auswahl und die Kompetenzen und Verbindungen der beigezogenen Fachspezialisten klarer dargestellt werden.

Es ist im Weiteren angedacht, den Herstellerfirmen Gelegenheit zu bieten, aus ihrer Sicht relevante Literatur als Grundlage für die Beurteilungen einzubringen. Desgleichen wird geprüft, wie die Fachberichte vor der Veröffentlichung in eine Vernehmlassung gegeben werden können. Beides soll im Rahmen der nächsten Fachberichte konkretisiert und getestet werden. Dabei müssen Formen gefunden werden, welche die Unabhängigkeit und Unvoreingenommenheit des Medical Board nicht in Frage stellen und die zeitnahe und aktuelle Erarbeitung der Berichte nicht gefährden.

### **Austausch mit ähnlichen Institutionen**

Es wird in mehreren Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass im Ausland zum Teil bereits seit mehreren Jahren ähnliche Institutionen bestehen. Allen voran wird auf das NICE in England, aber auch das IQWiG in Deutschland verwiesen. Ein Austausch mit diesen Institutionen wird angeregt und auch die Frage gestellt, ob die Ergebnisse dieser Institutionen nicht übernommen werden könnten.

Die Dokumente insbesondere zu methodischen Fragen von NICE und IQWiG wurden in der Pilotphase des Medical Board gesichtet und sind in die Arbeiten eingeflossen. Ein vertiefender Austausch mit IQWiG und NICE und allenfalls weiteren vergleichbaren Institutionen wird als sinnvoll erachtet und ist vorgesehen. Der Zeitpunkt und die Intensität hängen aber letztlich auch vom finanziellen Spielraum ab.

Eine Übernahme der Ergebnisse oder eine direkte Zusammenarbeit bei konkreten Fragen wird aber nicht als sinnvoll und nicht als praktikabel erachtet. Hingegen wird

---

zu Beginn der Beurteilung einer Fragestellung jeweils geprüft, ob entsprechende Abklärungen von anderen Institutionen vorliegen. Ist dies der Fall, werden diese im Rahmen der Bearbeitung mitberücksichtigt.

## 4.2 Methodischer Ansatz

### Allgemeines

Der aufgezeigte methodische Ansatz stösst beim Grossteil der Vernehmlassungsteilnehmer auf breite Zustimmung. Wiederholt wird darauf hingewiesen, dass zurzeit keine besseren Alternativen zur Verfügung stünden. Es wird denn auch von keinem Vernehmlassungsteilnehmer ein alternativer Gesamtansatz angeregt.

In diesem Zusammenhang sei auf die aktuelle Diskussion in Deutschland hingewiesen. Das IQWiG hat im Frühjahr 2009 im Bericht "Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten" seinen Methodikvorschlag vorgelegt und ebenfalls eine Vernehmlassung durchgeführt. Kern des Vorschlages ist das sogenannte Effizienzgrenzenkonzept, das Handlungsempfehlungen jeweils nur innerhalb eines Indikationsgebiets zulässt.

- Dieser methodische Ansatz stösst im Rahmen der Vernehmlassung des IQWiG mehrheitlich auf Ablehnung und es wird wiederholt auf das QALY-Konzept als aktuelle "best practice" hingewiesen. Dazu einige Zitate aus den Stellungnahmen zur IQWiG-Vernehmlassung<sup>32)</sup>: "Eine Prüfung der Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft kann nur durch eine indikationsübergreifende Perspektive beurteilt werden."

"Für die Behauptung, Kosten-Nutzwert-Analysen verlören an Akzeptanz, Verteilungsaspekte würden wichtiger, findet sich wissenschaftlich kein ausreichender Beleg. Tatsächlich wären für die Berücksichtigung von Verteilungsaspekten gerade QALY's bzw. Kosten-Nutzwert-Analysen eine wichtige Informationsquelle." (Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Autoren: 28 Professoren)

- "Nach Auffassung der Bundesärztekammer stellt das vom IQWiG befürwortete Konzept der Effizienzgrenze keine tragfähige Grundlage für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen dar.... Die Gründe für die Wahl der vorgeschlagenen Methode zur Effizienzanalyse werden nicht hinreichend spezifiziert, eine vergleichende Abwägung von Vor- und Nachteilen im Kontrast zu anderen Optionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung wie z.B. dem Konzept der Nutzenmessung über qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY) fehlt."

"Statt Nutzenaspekte konträr Schadenaspekte gegenüberzustellen, sollten letztere im Sinne des Nettonutzens in ersteren integriert werden." (Bundesärztekammer)

---

32) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG, Dokumentation der Stellungnahmen zum „Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0“, Version 1.0 vom 12.10.2009

- "Die Nutzung neu zu definierender, nicht (evidenzbasiert) evaluierter Aggregatsmasse für die Bildung von kardinalen Nutzenscores ist abzulehnen. Das QALY-Konzept ist als ein internationaler Standard anzuerkennen und einzusetzen" (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)).

Das Medical Board ist sich bewusst, dass der im Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren – Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009" beschriebene Ansatz der Kosten-Wirksamkeits-Analyse mit der Messgrösse QALY seine Grenzen hat. Dies ist mit ein Grund, dass die Ergebnisse nicht unbesehen übernommen, sondern in den Rahmen der ethischen und rechtlichen Abwägungen und der Gesamtwürdigung eingebettet werden. Die Diskussion in Deutschland bekräftigt aber, dass das Medical Board mit seinem methodischen Ansatz auf dem richtigen Weg ist und bis heute keine bessere Alternative vorliegt.

Mit der systematischen Anwendung des Ansatzes in der Bearbeitung künftiger Fragestellungen sollen weitere Erfahrungen gesammelt werden. Diese werden in regelmäßigen Abständen auch aus der Sicht des methodischen Ansatzes reflektiert und der Ansatz, wo sinnvoll und möglich, entsprechend weiter entwickelt. Desgleichen soll auch im Rahmen konkreter Fragestellungen bei Bedarf eine Ausweitung des methodischen Ansatzes geprüft werden. Als mögliches Beispiel sei die Ergänzung der Messgrösse QALY durch andere Messgrössen genannt (NNT/NNH, DALY).

### **Begrifflichkeit**

Der Begriff "Kosten-Wirksamkeits-Analyse" hat offenbar teilweise zu Unklarheiten geführt und eine enge Betrachtungsweise suggeriert. So wurde z.B. angeregt, dass es besser wäre "Kosten-Nutzen-Analysen" durchzuführen.

Die Begriffe sind leider nicht einheitlich definiert. Der im Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren – Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009" beschriebene Ansatz wird in der Literatur mit Kosten-Wirksamkeits-Analyse, mit Kosten-Nutzen-Analyse oder auch mit Kosten-Nutzwert-Analyse bezeichnet. In der englischen Literatur werden die Begriffe cost-benefit-analysis und cost-effectiveness-analysis verwendet. Aus diesem Grunde ist im Anhang des Berichts "Beurteilung medizinischer Verfahren – Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009" ein Glossar angefügt, in welchem die verwendeten Begriffe definiert sind.

### **Festlegung von Schwellenwerten**

Die Festlegung von Schwellenwerten ist ein heikler Schritt, der in allen Ländern, wo dies zur Diskussion steht, heftige Debatten bewirkt. In mehreren Stellungnahmen wird dies denn auch thematisiert.

Das Medical Board ist sich dieser Problematik wohl bewusst. Schwellenwerte für die Beurteilung von Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen sind in der Schweiz bisher nicht festgelegt worden. Es fand bisher auch keine breite Diskussion dazu statt. Die Festlegung eines solchen Wertes erfordert einen gesellschaftlichen Erfahrungs- und Konsensfindungsprozess, da ein solcher Schwellenwert letztlich besagt, wie viel die Gesellschaft für Gesundheitsleistungen aufzuwenden bereit ist. Ein solcher Prozess erfordert Zeit.

Das Medical Board sieht es nicht als seine Aufgabe an, zahlenmässige Schwellenwerte festzulegen. Mit den Erfahrungen aus weiteren Fragestellungen und den entsprechenden Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen kann das Medical Board dazu beitragen, dass Grundlagen für einen Konsensfindungsprozess vorliegen werden. Es empfiehlt auch, nicht auf einen Schwellenwert zu fokussieren, sondern schlägt ein Bandbreitenmodell mit einem oberen und einem unteren Schwellenwert vor.

Für seine Arbeit kommt das Medical Board allerdings nicht darum herum, im Sinne von Arbeitshypothesen Annahmen zu möglichen Schwellenwerten zu treffen. Damit will das Medical Board nicht einen Konsensfindungsprozess vorwegnehmen, sondern bestenfalls Anregungen machen und Grundlagen für einen solchen Prozess liefern.

### **Wissenschaftlichkeit und Standards**

Verschiedene Stellungnahmen sprechen in der einen oder anderen Form die Wissenschaftlichkeit der Beurteilungen an. Es wird auch darauf hingewiesen, dass die Beurteilungen internationalen Standards zu entsprechen haben. Die verschiedenen Stellungnahmen verstehen darunter allerdings sehr unterschiedliche Anliegen.

Aufgabe des Medical Board ist es, Entscheidungsgrundlagen aufzubereiten und zwar in einem gegebenen, beschränkten Zeit- und Budgetrahmen. Diese Zielsetzung definiert im Wesentlichen auch den Tiefgang und Detaillierungsgrad der Arbeit des Medical Board. Damit ist es möglich, zeitnahe und aktuelle Beurteilungen vorzulegen, wie dies von verschiedener Seite gewünscht wird. Das im Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren – Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009" beschriebene Beurteilungsverfahren unterscheidet zwischen den faktenbasierten, deskriptiven und den normativen, wertenden Arbeitsschritten. Als Grundlage für die faktenbasierten, deskriptiven Schritte stützt sich das Medical Board auf die vorhandene Literatur zu wissenschaftlichen Studien und orientiert sich damit an deren wissenschaftlichen Qualitätsstandards. Die darin dargelegten Fakten werden zielgerichtet ausgewertet und fliessen in die Beurteilung des Medical Board ein.

Die insbesondere in einer Stellungnahme geäußerte Forderung nach Befolgen des "internationalen Standards" kann nicht entsprochen werden, da es **den** internationalen Standard für die Arbeiten des Medical Board so nicht gibt. Die Arbeiten des Medical Board können im weitesten Sinne dem Health Technology Assessment (HTA) zugeordnet werden. Drummond et. al. schreiben dazu "HTA is a dynamic, rapidly evolving process, embracing different types of assessment that inform real world decisions (...)"<sup>33</sup>. Weiter halten Drummond et. al. fest, dass es keinen universellen Standard für die (ökonomische) Beurteilung medizinischer Leistungen gäbe und dass darum die meisten HTA-Organisationen ihre eigenen Methoden definiert hätten. In der in einer Stellungnahme erwähnten Publikation werden 15 Prinzipien zur Diskussion gestellt, die ein HTA-Programm beachten sollte. Diesen Prinzipien kann sich das Medical Board zum grössten Teil anschliessen. Dazu gehören beispielsweise Unvoreingenommenheit, Transparenz, Nachvollziehbarkeit, Unabhängigkeit, die Einnahme einer breiten gesellschaftlichen Perspektive, klar definierte Methoden und Kriterien. Einige Punkte gehen über den Rahmen des Medical Board hinaus. Dazu gehört beispielsweise der Wunsch, dass alle Gesundheitsdienstleistungen betrachtet werden sollten (vgl. dazu die obigen Ausführungen zur Auswahl der Fragestellungen).

### 4.3 Fachberichte

#### **Systematische und transparente Literatursuche**

In einzelnen Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass die Auswahl der ausgewerteten Literatur nicht klar sei und es wird angeregt, das Vorgehen bei der Suche und die Kriterien für die Auswahl der Literatur transparent zu beschreiben.

In den beiden vorliegenden Fachberichten ist das Vorgehen bei der Literatursuche nur summarisch beschrieben. Die Suche und Auswahl erfolgte nach den Prinzipien der Evidence-based Medicine, ist aber in den Berichten nicht detailliert ausgeführt. Für künftige Fachberichte wird dieses Anliegen aufgenommen. Es ist vorgesehen, ein auf die Aufgabe des Medical Board angepasstes standardisiertes Vorgehen und Auswahlkriterien für die Literatursuche und -berücksichtigung zu definieren. Das Vorgehen, die Kriterien und die Ergebnisse sollen in den künftigen Berichten adäquat beschrieben werden.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass in einer Stellungnahme festgestellt wird, dass beim Bericht "Einsatz von Bevacizumab bei der Behandlung von metastasiertem Dickdarmkrebs" nicht alle relevante Literatur ausgewertet worden

---

33) Drummond, M.F. et. al., "Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource

sei. Die genannte Literatur wurde inzwischen gesichtet und ausgewertet. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass es sich um einige wenige Publikationen handelt, welche keine Ergebnisse enthalten, die für die im Bericht dargestellten Erkenntnisse relevant sind.

### **Erfassung der Kosten**

In einzelnen Stellungnahmen wird die Erfassung der Kosten als zu wenig detailliert beurteilt. Zum Bericht "Einsatz von Bevacizumab bei der Behandlung von metastasiertem Dickdarmkrebs" wird bemängelt, dass eine Übertragung der Kosten in England auf die Kosten in der Schweiz nicht zulässig sei.

Es ist richtig, dass die Erfassung der Kosten genauso sorgfältig erfolgen muss, wie die Erfassung der Wirkungen. Das Medical Board beabsichtigt hierzu eine engere Zusammenarbeit aufzubauen z.B. mit den Versicherern, welche gerade im Bereich der Kosten über umfangreiche Daten verfügen. Das Medical Board ist in seiner Arbeit darauf angewiesen, dass solche Daten zur Verfügung stehen. Im Rahmen der Pilotphase war dies nur teilweise der Fall. Darum musste bezüglich Bevacizumab auf englische Daten zurückgegriffen werden, wobei eine Plausibilisierung für die Verhältnisse in der Schweiz erfolgte.

### **Empfehlungen**

Die Empfehlungen in den beiden Fachberichten werden teilweise als unklar und unverbindlich beurteilt. In anderen Stellungnahmen wird hingegen betont, dass die Zurückhaltung in den Empfehlungen gerade richtig sei.

Es ist dem Medical Board bewusst, dass die Empfehlungen in den beiden Berichten mit einer gewissen Vorsicht formuliert sind und durchaus Spielraum belassen. Damit will das Medical Board berücksichtigen, dass zu verschiedenen Punkten Annahmen getroffen werden mussten und dass in der Schweiz bisher keine Schwellenwerte festgelegt sind. Vor allem soll damit auch der Tatsache Rechnung getragen werden, dass mit den Beurteilungen in der Schweiz Neuland beschriftet wird und erst entsprechende Erfahrungen gesammelt werden müssen. Mit der Beurteilung weiterer Fragestellungen wird der Erfahrungsschatz steigen und es wird mit der Zeit möglich sein, präzisere Empfehlungen zu formulieren.

Wichtig ist, dass die Empfehlungen des Medical Board auf einem interdisziplinären Beurteilungsprozess beruhen und die verschiedenen Blickwinkel Medizin, Ökonomie, Ethik und Recht aus einem Gesamtblick berücksichtigen.

In diesem Zusammenhang wird in einer Stellungnahme auch postuliert, dass mit solchen Empfehlungen die Therapiefreiheit des Arztes eingeschränkt werde. Die Wahlfreiheit wird allenfalls durch den Ressourcenrahmen beschränkt, der von der Gesellschaft für medizinische Leistungen zur Verfügung gestellt wird. Das Medical Board beurteilt Standardleistungen für "Standardpatientinnen und -patienten" innerhalb dieses Ressourcenrahmens. Die Beurteilungen beziehen sich nicht auf den individuellen Einzelfall. Die Empfehlungen sollen aber auch eine Unterstützung für den Arzt sein und die Einheitlichkeit in vergleichbaren Situationen fördern.

## **5 Fazit der Gesundheitsdirektion und weiteres Vorgehen**

Die Adressaten der Vernehmlassung haben sich zu einem grossen Teil sowohl mit der Idee eines Medical Board und dessen Arbeitsweise als auch mit den Fachberichten intensiv auseinandergesetzt. Entsprechend sind mit den Stellungnahmen neben den zustimmenden Voten auch differenzierte und konstruktive Vorschläge und Anregungen für die weitere Weiterentwicklung eingegangen. Die Empfehlungen werden ernst genommen und auf ihre Umsetzbarkeit geprüft. Die nahezu vollständige Zustimmung zur Idee und den Resultaten des Pilotprojektes wird als klarer Auftrag zur Weiterführung des Medical Board verstanden. Eine Mehrzahl der Stellungnahmen bringt zum Ausdruck, dass die durch das Medical Board aufgenommenen Fragestellungen einem echten Bedürfnis entsprechen.

### **5.1 Umgang mit den Empfehlungen**

Die meistgenannte Empfehlung ist die Notwendigkeit einer Ansiedlung des Medical Board auf nationaler Ebene. Schon zu Beginn des Pilotprojektes war klar, dass ein Medical Board auf kantonaler Ebene zu viele Einschränkungen in Bezug auf die Möglichkeiten der Umsetzung der Empfehlungen und den Wirkungskreis haben würde. Daher wurde bereits damals vorgesehen, das Medical Board nach einer erfolgreichen Pilotphase auf eine interkantonale oder nationale Ebene zu überführen. Zu diesem Zweck hat die Gesundheitsdirektion frühzeitig Kontakt mit möglichen künftigen Trägerorganisationen aufgenommen und das Projekt bei der Gesundheitsdirektorenkonferenz, dem Bundesamtes für Gesundheit und santésuisse vorgestellt. Alle drei Institutionen haben Interesse bekundet und sind in weitere Abklärungen eingebunden.

In Kapitel 5 dieses Berichtes hat das Medical Board zu den wichtigsten Aussagen und Empfehlungen Stellung genommen. Die Gesundheitsdirektion teilt die Würdigung und Umsetzungsvorschläge grundsätzlich und ist auch darauf bedacht, dass diese nach Möglichkeit umgesetzt werden. Anregungen in Bezug auf die Zusammensetzung des Expertenrates und eine Verbesserung der Transparenz bei der Themenauswahl und weiterer Bearbeitungsprozesse werden im nächsten Jahr bereits in den Betrieb aufgenommen werden können. Die Prüfung und allfällige Umsetzung weiterer Verbesserungsvorschläge (wie z.B. Anpassung des methodologischen Ansatzes, Vernetzung mit Partnerinstitutionen, wissenschaftliche Begleitung u.a.) können aufgrund limitierter Ressourcen nicht sofort angegangen werden. Sowohl das Medical Board wie auch die Trägerschaft sind jedoch darauf bedacht, die Anregungen in künftigen Entwicklungsschritten in Betracht zu ziehen.

## **5.2 Weiteres Vorgehen**

### **Überführung auf nationale Ebene**

Der Direktor des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Vorstand der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) habe sich im August positiv zum Medical Board geäußert. Die GDK hat sich inzwischen ideell zur Idee bekannt und beschlossen, sich an einer erweiterten Trägerschaft zu beteiligen. Sie wird bereits für das Jahr 2010 den Betrieb des Medical Board finanziell unterstützen. Mit dem Ziel, das Medical Board ab 2011 auf nationaler Ebene zu verankern, soll eine künftige Trägerschaft, Rechtsform und Finanzierung zu konzipieren. Eine Übertragung der im Pilotprojekt gemachten Erfahrungen und der Resultate aus der Vernehmlassung wird gewährleistet, indem die Gesundheitsdirektion und das Medical Board sich aktiv an diesem Prozess beteiligen.

### **Sicherstellung des Betriebes für das Jahr 2010**

Die Gesundheitsdirektion Zürich garantiert den Betrieb des Medical Board für das Jahr 2010 indem sie die restliche Finanzierung zu dessen Aufrechterhaltung übernimmt und das Projekt weiterhin begleitet. Es ist vorgesehen, dass im nächsten Jahr drei Fragestellungen bearbeitet werden sollen. Die Kommunikation der Resultate erfolgt im gleichen Umfang wie bisher.

### **Breit abgestützte Trägerschaft**

Zum jetzigen Zeitpunkt ist durch das Engagement der GDK eine Erweiterung der Trägerschaft auf nationale Ebene gesichert. Die mit dem Bundesamt für Gesundheit und mit santésuisse aufgenommenen Gespräche werden in den nächsten Monaten

weitergeführt, um eine breitere Akzeptanz, Legitimation und nicht zuletzt finanzielle Basis zu erreichen. Die Aufnahme weiterer Akteure aus dem Gesundheitssystem in die Trägerschaft ist nicht ausgeschlossen, vorausgesetzt, die Wahrung der Unabhängigkeit des Medical Board von Verwaltung, Leistungserbringer und Industrie bleibt gesichert. Die Unabhängigkeit des Medical Board ist nicht nur uns, sondern auch den meisten Vernehmlassungsteilnehmern ein grosses Anliegen.

### **Umsetzung der Empfehlungen**

Wir haben mit Interesse vom Angebot einiger Vernehmlassungsteilnehmer Kenntnis genommen, die Umsetzung der Empfehlungen unter anderem mit Informationsveranstaltungen, Publikationen, Integration in ärztliche Weiterbildung oder in interne Richtlinien zu unterstützen. Die Umsetzung der Empfehlungen zu den beiden Themen „Einsatz von Bevacizumab bei der Behandlung von metastasiertem Dickdarmkrebs“ und „Ruptur des vordern Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?“ sind gegenwärtig in Diskussion. Ein entsprechendes Konzept wird anfangs nächsten Jahres kommuniziert werden.

## **A1 Fragen für die Vernehmlassung**

### **1. Generelles**

- 1.1. Befürworten Sie grundsätzlich die Schaffung eines unabhängigen Gremiums im Sinne des Medical Board zur Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit?
- 1.2. Ist das Medical Board als Instrument Ihrer Meinung nach geeignet, medizinische Leistungen nach ihrem Kosten/Wirksamkeits-Verhältnis zu beurteilen?
- 1.3. Welche Erwartungen haben Sie an das Medical Board?
- 1.4. Welchen Nutzen versprechen Sie sich für Ihre Institution?
- 1.5. Welches ist die grösste Herausforderung für das Medical Board? Wie könnte ihr aus Ihrer Sicht begegnet werden?
- 1.6. Welche Änderungen und Verbesserungen schlagen Sie bei der Überführung des Medical Board in den Regelbetrieb vor, damit die Ziele allenfalls besser erreicht werden können?
- 1.7. Welcher Art von Fragestellungen soll sich das Medical Board künftig widmen? Haben Sie konkrete Vorschläge?
- 1.8. Kann Ihre Institution zur Bekanntmachung/Umsetzung der Empfehlungen des Medical Board beitragen? (Bräuchten Sie hierzu Unterstützung? Wenn ja, in welcher Form?)

### **2. Organisation und Prozesse**

- 2.1. Haben Sie Anregungen zur Organisationsstruktur des Medical Board?
- 2.2. Haben Sie Anregungen zu den Prozessen des Medical Board? Halten Sie die Prozesse für geeignet, um die gestellten Fragen beantworten zu können?
- 2.3. Erachten Sie die Ansiedlung des Medical Board auf kantonaler Ebene als zweckmässig? Welche andere Trägerschaft steht Ihres Erachtens allenfalls im Vordergrund?

### **3. Methodischer Ansatz**

- 3.1. Erscheint Ihnen der methodische Ansatz des Medical Board plausibel? Haben Sie Vorschläge für Vertiefungen oder Verbesserungen?
- 3.2. Ist der methodische Ansatz geeignet für die Operationalisierung der WZW-Kriterien? Bitte begründen Sie Ihre Antwort.
- 3.3. Erachten Sie die Messgrösse QALY als sinnvoll für eine Güterabwägung im Sinne des Medical Board? Wenn nein, welche alternative Messgrösse oder Messmethoden können Sie sich vorstellen?
- 3.4. Erachten Sie die Festlegung eines oberen und unteren Schwellenwertes für die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses als sinnvoll? Würden Sie die Einleitung eines Konsensfindungsprozesses für die Festlegung der Schwellenwerte begrüßen? Haben Sie dazu Vorschläge?

#### **4. Fachberichte**

- 4.1. Ist die Struktur der beiden Fachberichte aus Ihrer Sicht verständlich und adäquat? Haben Sie Änderungsvorschläge dazu?
- 4.2. Sind die beiden Berichte Ihres Erachtens vollständig? Welche Ergänzungen fänden Sie wünschenswert?
- 4.3. Sind die beiden Fachberichte (zu Bevacizumab und Kreuzband) fachlich aussagekräftig und angemessen? Gibt es aus Ihrer Sicht konkrete und begründete Ergänzungen/Korrekturen zu einem oder beiden Berichten, insbesondere zum Kapitel "Medizinische Wirkungen"?
- 4.4. Erachten Sie die Art der Empfehlungen in den Berichten als hilfreich? Haben Sie Anregungen zur Art und Weise der Empfehlungen resp. wie diese umgesetzt werden könnten?
- 4.5. Kann diese Art von Empfehlungen in Ihrer Institution umgesetzt werden? Welche ergänzenden Angaben wären aus Ihrer Sicht sinnvoll?

#### **5. Fazit**

- 5.1. Befürworten Sie zusammenfassend gesehen die Schaffung eines Medical Board in der vorgeschlagenen Form?

#### **6. Allgemeine Bemerkungen und Anregungen**

## A2 Adressaten der Vernehmlassung

Spitäler	Eingang Stellungnahme	verwendete Abkürzung
Bezirksspital Affoltern	X	BSA
Gesundheitsversorgung Zürcher Oberland Wetzikon	--	
Kantonsspital Winterthur	X	KSW
Schulthess Klinik	--	
Schweizerisches Epilepsie-Zentrum	--	
Spital Bülach	--	
Spital Limmattal	--	
Spital Männedorf	X (Ärzte u. QM)	Sp Männedorf
Spital und Gesundheitszentrum Sanitas	--	
Spital Uster	X	Sp Uster
Spital Zimmerberg	X	Sp Zimmerberg
Spital Zollikerberg	X	Sp Zollikerberg
Stadtspital Triemli	X	Sp Triemli
Stadtspital Waid	X	Sp Waid
Universitäts-Kinderspital Zürich	X	Kispi ZH
Universitätsklinik Balgrist	--	
UniversitätsSpital Zürich	X	USZ
Zürcher Höhenklinik Davos	--	
Zürcher Höhenklinik Wald	--	

  

Andere interessierte Fachkreise	Eingang Stellungnahme	verwendete Abkürzung
Ärztegesellschaft des Kantons Zürich	X	AGZ
Chefärzte-Gesellschaft des Kantons Zürich	X	CAeG

Andere interessierte Fachkreise	Eingang Stellungnahme	verwendete Abkürzung
Gemeindepräsidentenverband Kanton Zürich	Verzicht	
Gesundheits- und Umweltdepartement Stadt Zürich	--	
Helsana Versicherungen AG	X	Helsana
Interpharma	X	iph
Patientenstelle Zürich	--	
santésuisse, Geschäftsstelle Zürich	X	santésuisse
SBK Sektion ZH/GL/SH	--	
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	X	SAMW
SPO Patientenschutz	X	SPO
Stadt Winterthur, Departement Soziales	X	Stadt Winterthur
Verband Zürcher Krankenhäuser	X	VZK

### A3 Zusammenstellung der im Rahmen der Vernehmlassung genannten Fragestellungen

Vorschläge für Fragestellungen	
Spitäler	
Kosten-Nutzen und Nutzen-Schaden bei Screening-Untersuchungen, wie z.B. Mammographie, Prostata-, Diabetes-, Darmkrebs-Screening (Folgekosten durch Überdiagnose)	BSA (I)
Onkologische Therapien, kardiovaskuläre Sekundärpräventionen	BSA (I)
Transplantation, Hüft-/Kniegelenkersatz, Nierenersatzverfahren (Dialyse)	Sp Männedorf
"Lifestyle"-Operationen oder ähnliche Behandlungen	Sp Männedorf (QM)
"Lifestyle"-Operationen, z.B. Adipositas-Chirurgie	Kispi ZH
Vertebroplastie bei osteoporotischen Frakturen; Diskushernien-Operationen bei chronischen Rückenbeschwerden; Knie-Arthroskopien bei Meniskus-Läsionen; Vaginale Hysterektomien	Sp Uster
Spezifisch kantonale Fragestellungen, z.B. "Besteht im Kt. ZH ein angebotsinduzierte Nachfrage in gewissen Bereichen (z.B. im Bereich der Koronarinterventionen) ?"; Vorgaben von Fachgesellschaften vom gesundheitsökonom. Standpunkt her zu evaluieren (z.B. der SGI betr. personeller Besetzung und räumlichen Vorgaben von SGI anerkannten Intensivstationen etc.)	Sp Zimmerberg
Statine; neue Thrombozyten-Aggregationshemmer; Chemotherapie des fortgeschrittenen, nicht kleinzelligen Bronchuskarzinoms	Sp Triemli
Inzidenz- bzw. Indikations-Diskussion; Abklärungsprozesse (z.B. Stroke) und Therapien, die wissenschaftlich zu untermauern sind;	USZ
Andere interessierte Fachkreise	
Herceptin und Mammacarcinom; Biologicals und ihre zunehmende Indikationsausweitung; Mammographie-Screening	AGZ
Medikamentöse Krebstherapien; beschichtete Stents	SAMW
Qualitätsunterschiede bei Standardeingriffen (Resultate nach Leistenhernie-OP); Krebstherapien (Kosten-Nutzen teurer Zytostatika); Gegenüberstellung wissenschaftl. Studien mit Avastin und Lucentis für Indikation feuchte maculadegeneration (Kosten Lucentis 44x teurer)	SPO Patientenschutz