

Pilotprojekt Medical Board

Beurteilung der Wirksamkeit von Verfahren und Eingriffen

*Referat von Regierungsrat Thomas Heiniger, Gesundheitsdirektor des Kantons Zürich
(es gilt das gesprochene Wort)*

Sehr geehrte Damen und Herren



Hintergrund

Herausforderung für die Leistungserbringer:

- komplexes und breites medizinisches Angebot durch wissenschaftlichen Fortschritt
- steigende Nachfrage und Ansprüche
- konstant steigende Kosten
- ethischer Konflikt

→ was ist machbar / wünschbar / finanzierbar?

Der wissenschaftliche Fortschritt ermöglicht laufend neue medizinische Diagnosen und Therapien. Die Beurteilung der Wirksamkeit und des Nutzens solcher neuen Methoden ist schon für Fachleute oft äusserst schwierig und für Patientinnen und Patienten praktisch unmöglich.

Gleichzeitig steigen die Ansprüche an die Medizin. Eine Vielzahl von oftmals alles andere als objektiven Informationen über Krankheitsbilder und über deren Erkennung und Behandlung sind breit zugänglich und steigern die Erwartungen in die Möglichkeiten der Medizin. Für viele und vielleicht für immer mehr Menschen ist es selbstverständlich geworden, dass eine Krankheit heilbar ist und dass physische und psychische Einschränkungen, Leiden und Beschwerden behoben werden können.

Beide Entwicklungen tragen zur Steigerung der Gesundheitskosten bei. Und beide Entwicklungen erhöhen den Druck auf die Angehörigen der Medizinalberufe. Von ihnen wird erwartet, dass sie ihren Patientinnen und Patienten in jedem Fall die «richtige» Behandlung und Pflege zukommen lassen.

Die Entscheidung darüber, was im konkreten Fall die «richtige» Behandlung ist, wird immer schwieriger. Ist es zum Beispiel im Einzelfall «richtig», eine Massnahme zu ergreifen, wenn ihr Nutzen fraglich und die damit verbundenen Risiken hoch sind? Insbesondere dann, wenn sie

nicht nur für die Behandelnden, sondern auch für den Patienten oder die Patientin einen sehr grossen Behandlungsaufwand zur Folge hat? Bietet eine neue Anwendung dem Patienten einen tatsächlichen Nutzen und einen tatsächlichen Vorteil gegenüber Vorgängerprodukten oder -methoden?

Die Beantwortung solcher Fragen und damit die Abgrenzung zwischen Machbarem, Wünschbarem und Finanzierbarem verlangt vom betroffenen Behandlungsteam nicht selten eine schwierige ethische Abwägung und kann dessen Klärungsmöglichkeiten übersteigen

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) verlangt deshalb, dass Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen wissenschaftlich erwiesen und periodisch überprüft werden müssen.

Anders als in anderen Ländern existieren in der Schweiz aber lediglich nationale Zulassungsgremien – Swiss Medic und die eidgenössische Leistungskommission. Dagegen hat es der Bund bis heute versäumt, seinem eigenen KVG nachzukommen und ein Gremium zu schaffen, das die zugelassenen Medikamente und Leistungen systematisch auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft.



Medical Board – Ansatz

- entstanden im Rahmen von Arbeitsgruppen zur Identifizierung von Sparpotential im Sanierungsprojekt 04
- basiert auf dem KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen müssen wissenschaftlich erwiesen und periodisch überprüft werden
- von Leistungserbringern, Industrie und Verwaltung unabhängiges Expertengremium
- erarbeitet wissenschaftlich fundierte Grundlagen zur Leistungssteuerung

Vor diesem Hintergrund haben Expertengruppen im Rahmen des Sanierungsprogramms 04 die Schaffung einer Kommission vorgeschlagen, die wissenschaftlich fundierte Grundlagen zur Leistungssteuerung durch den Kanton erarbeitet. Sie soll Leistungen und Medikamente erkennen, auf die verzichtet oder deren Anwendung eingeschränkt werden kann, ohne dass dadurch die Qualität der medizinischen Versorgung beeinträchtigt wird.

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat diese Vorschläge ernst genommen und beschlossen, ein Pilotprojekt für ein «Medical Board» durchzuführen, um sie in der Praxis zu prüfen.

Blick über die Grenze

- **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) - GB**
 - seit 1999 als National Institute for Clinical Excellence, seit 2004 in heutiger Form
 - Teil des National Health Systems mit unabhängigem Status
 - organisiert in drei Zentren (Public Health Excellence / Health Technology Evaluation / Clinical Practice)
 - 2008 ca. 90 Guidances veröffentlicht
- **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) - D**
 - Seit 2004
 - Aufträge vom Gemeinsamen Bundesausschuss und Bundesgesundheitsministerium
 - ~ 90 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (2008)
 - 38 Aufträge abgeschlossen, 31 in Bearbeitung, 38 zurückgestellt (2004-2008)
- **Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health**

Damit haben wir zwar für die Schweiz Neuland betreten. England, Deutschland und Canada kennen jedoch bereits vergleichbare Institutionen, die bereits seit mehreren Jahren tätig sind und bis heute bereits eine grosse Zahl von Empfehlungen erarbeitet haben.

So geht das englische «National Institute for Health and Clinical Excellence» (NICE) auf das Jahr 1999 zurück und ist heute ein Teil des Nationalen Gesundheitssystems mit unabhängigem Status. Allein im vergangenen Jahr hat es rund 90 Empfehlungen veröffentlicht.

In Deutschland bearbeitet das «Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen» (IQWiG) seit 2004 Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bundesgesundheitsministeriums. Bis 2008 wurden 38 dieser Aufträge abgeschlossen und 31 weitere sind in Bearbeitung.

In Kanada nimmt die «Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health» eine vergleichbare Funktion wahr.



Medical Board – Arbeitsweise

Überprüfung medizinischer Leistungen durch

- Erhebung und Aufbereitung des aktuellen Wissenstands
- Gesamtwürdigung und Güterabwägung unter den Aspekten Medizin, Ökonomie, Recht und Ethik
- Empfehlungen an Gesundheitsdirektion und interessierte Kreise zu Wirksamkeit/Zweckmässigkeit (Einschränkung von Indikation und/oder Patientenkollektiv) und Wirtschaftlichkeit

In Anlehnung an diese ausländischen Vorbilder soll das «Medical Board» zuhanden der Gesundheitsdirektion, interessierter Kreise und der Öffentlichkeit Empfehlungen über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen erarbeiten und veröffentlichen.

Es soll damit die Medizin bei der ethischen Abwägung zwischen Machbarkeit, Wünschbarkeit und Finanzierbarkeit unterstützen und eine objektive Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen und Medikamente ermöglichen.

Zu diesem Zweck wertet das Gremium sämtliche verfügbaren Informationen über eine bestimmte Anwendung systematisch aus. Unter den vier Aspekten Medizin, Ökonomie, Recht und Ethik unterzieht es die Ergebnisse dieser Auswertung einer Gesamtwürdigung und nimmt eine Güterabwägung vor.



Medical Board – Zusammensetzung

Kriterien für Zusammensetzung

- Ausgewogene Vertretung der Disziplinen **Medizin, Ökonomie, Ethik, Recht**, mit leichtem Übergewicht des medizinischen Bereichs, Erfahrung in EBM
- Angemessener Anteil von Vertretern **ausserhalb des Kantons Zürich**, aus praktischen Gründen (Sprache, Erreichbarkeit) primär Deutschschweiz.
- Angemessener Anteil an **Frauen**.

Kriterien für Eignung der einzelnen Mitglieder

- **Unabhängigkeit** von Leistungserbringern, Industrie, Versicherungen
- Fachkompetenz und **Reputation** im jeweiligen Bereich
- Erfahrung mit Evidence Based Medicine
- Bereitschaft für interdisziplinäre Zusammenarbeit und Akzeptanz der Spielregeln
- **Zeitliche Verfügbarkeit**

Es liegt auf der Hand, dass Empfehlungen, wie sie das «Medical Board» abgeben wird, auch Widerstand auslösen und heftiger Kritik von Interessensvertretern ausgesetzt sein werden.

Damit das «Medical Board» seine Aufgabe erfolgreich wahrnehmen kann, braucht es deshalb hohe fachliche Kompetenz und Anerkennung. Um diese zu gewährleisten, hat die Gesundheitsdirektion Kriterien für die Zusammensetzung des Gremiums und für die Eignung der einzelnen Mitglieder definiert.

Diese sollen gewährleisten, dass ein von Leistungserbringern, Industrie und Verwaltung unabhängiges, handlungsfähiges Expertengremium mit kompetenten und anerkannten Fachpersonen der vier relevanten Bereiche Medizin, Ethik, Recht und Ökonomie einberufen werden kann.



Pilotprojekt – Ziele

Das Medical Board ist konstituiert und funktioniert:

- unabhängige Experten sind ernannt
- interdisziplinäre Ausgewogenheit (Disziplinen, Kanton Zürich/andere Kantone, Frauenanteil) ist gegeben.

Die Organisation und die Prozesse des Medical Board sind etabliert:

- Arbeitsabläufe und Zuständigkeiten sind festgelegt
- interdisziplinäre Kommunikationskultur ist entwickelt

Das Beurteilungsverfahren liegt vor und ist getestet:

- plausibler methodischer Ansatz ist entwickelt
- der Ansatz erlaubt konsistente und nachvollziehbare Beurteilungen.

Zwei Fragestellungen sind bearbeitet und Empfehlungen formuliert:

- Themen mit relevanter finanzieller Wirkung werden gewählt
- die Beurteilung aufgrund Güterabwägung Medizin, Ethik, Ökonomie und Recht

Pilotprojekte stehen nicht selten unter dem Verdacht, als Instrument zur «Einführung auf Raten» zum vornherein auf Erfolg ausgelegt zu sein. Nicht nur, um diesem Verdacht zum vornherein wirksam zu begegnen, sondern vor allem um wirklich schlüssige Erkenntnisse über die Möglichkeiten und den Sinn eines «Medical Boards» zu erhalten, hat die Gesundheitsdirektion vier messbare Ziele für das Pilotprojekt gesetzt.

Zunächst einmal galt es festzustellen, ob es überhaupt möglich ist, ein Expertengremium zu konstituieren, das die definierten Kriterien an Unabhängigkeit, Kompetenz, Ansehen und Verfügbarkeit erfüllt.

Zweitens galt es, Organisation, Arbeitsabläufe und Zuständigkeiten zu definieren und sicherzustellen, dass die Experten aus den verschiedenen Fachgebieten eine gemeinsame Sprache finden.

Drittes Ziel war die Entwicklung eines plausiblen methodischen Ansatzes, der schlüssige und nachvollziehbare Beurteilungen erlaubt.

Und viertens sollten im Rahmen des Pilotprojektes zwei konkrete Fragestellungen bearbeitet und beantwortet werden.

Pilotprojekt – Ablauf

Auftragserteilung

- Zuschlag nach zwei öffentlichen Ausschreibungen an Arbeitsgemeinschaft EBP/IDE
- Start der Arbeiten im Januar 2008

Aufbauphase von Januar bis Mai 2008

- Evaluation und Auswahl der Mitglieder des Expertenrates
- Entwickeln des methodischen Ansatzes
- Aufbau der administrativen Abläufe

Pilotphase von Juni 2008 bis März 2009

- Bearbeitung von 2 Fragestellungen im Sinne von Pilotanwendungen
- Testen und Weiterentwickeln des methodischen Ansatzes

Zwischenbilanz von März bis Mai 2009

- Evaluation der Aufbau- und Pilotphase

Nachdem wir am 27. November 2007 die Öffentlichkeit über den Start des Pilotprojektes informiert haben, wurde nach zwei öffentlichen Ausschreibungen der Auftrag für die Durchführung des Pilotprojektes an die Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner / Institut Dialog Ethik erteilt. Die Arbeitsgemeinschaft hat ihre Arbeiten im Januar 2008 aufgenommen und das Projekt in drei Phasen durchgeführt.

Im Mai 2009 hat sie die Ergebnisse ihrer Arbeiten der Gesundheitsdirektion unterbreitet. Diese Ergebnisse wird Ihnen nun der Projektleiter, Herr Hans Bohnenblust von der Ernst Basler + Partner AG, vorstellen.

Präsentation Herrn Hans Bohnenblust
Projektleiter Medical Board



Nächste Schritte

- Vernehmlassung der Berichte aus dem Pilotprojekt mit gleichzeitiger Veröffentlichung auf dem Internet
- Abklärungen betreffend erweiterte Trägerschaft (interkantonale und/oder nationale Ebene)
- Regierungsratsantrag zur Überführung in den Regelbetrieb

Aufgrund der Ergebnisse, die Ihnen Herr Bohnenblust präsentiert hat, sind wir zum Schluss gekommen, die Bestrebungen zur Schaffung eines «Medical Board» weiterzuführen. Dies soll zunächst einmal in drei Schritten erfolgen.

Erstens eröffnen wir heute eine breite Vernehmlassung bei den interessierten Kreisen. Wir laden Leistungserbringer, Patientenorganisationen, Versicherer, Industrie und Gemeinden ein, sich zu Zielen, Organisation und Arbeitsweise des «Medical Boards» sowie zu den beiden Empfehlungen zu äussern, die es erarbeitet hat.

Zu diesem Zweck werden die erarbeiteten Dokumente sowie ein ausführlicher Fragenkatalog der Gesundheitsdirektion an die Adressaten versandt und gleichzeitig auf unserer Website publiziert. Damit wollen wir auch weiteren Interessierten die Möglichkeit geben, sich vernehmen zu lassen. Es ist uns ausgesprochen wichtig, den Entscheid über das weitere Vorgehen breit abgestützt treffen zu können.

Zweitens treffen wir intensive Abklärungen, um eine breitere Trägerschaft für einen künftigen Regelbetrieb zu schaffen. Gestern haben wir die Ergebnisse des Pilotbetriebes über den Vorstand der Gesundheitsdirektorenkonferenz den Kantonen unterbreitet und natürlich werden wir sie auch dem Bund vorlegen. Die Erfahrungen aus dem Ausland, aber auch die Arbeiten im Rahmen des Pilotprojektes zeigen deutlich, dass eine interkantonale oder nationale Abstützung unbedingt anzustreben ist.

In einem dritten Schritt werde ich dem Regierungsrat aufgrund der Ergebnisse von Vernehmlassung und Trägerschafts-Abklärungen Antrag bezüglich der Überführung des «Medical Boards» in einen Regelbetrieb stellen.



Entwicklung im Bund

Empfehlungen der GPK-N

- Umfassendere und strukturiertere Prüfung neuer medizinischer Handlungen
- periodische Überprüfung bestehender Leistungen gemäss KVG

Bundesrat anerkennt Handlungsbedarf

- Konkretisierung und Operationalisierung der WZW-Kriterien
- Stärkere Gewichtung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit
- Beizug externer Experten
- Prüfung bestehender Leistungen gemäss Art. 32, Abs. 2 KVG
- Durchführung HTA-Programm (1-3 jährliche Fragestellungen)

Am 24. Juni 2009 hat der Bundesrat in einem ausführlichen Bericht zu Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) vom 26. Januar 2009 Stellung genommen.

Er anerkennt darin den Handlungsbedarf zur Stärkung der frühzeitigen Erkennung und Evaluation von neuen Technologien und will ein entsprechendes Konzept erarbeiten lassen.

Er erachtet es als sinnvoll, die Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von umstrittenen Leistungen zu systematisieren, wobei auch externe Experten beigezogen werden sollen.

Allerdings geht der Bundesrat in seinem Bericht davon aus, diese Aufgaben verwaltungsintern beim BAG zu belassen. Wir halten es aufgrund der Erfahrungen aus dem Ausland und auch gestützt auf die Ergebnisse des Pilotbetriebs für angezeigt, diese Haltung noch einmal zu überdenken. In jedem Fall kann aber unser «Medical Board» Erfahrung, Expertise und Ausführungskapazität zur Verfügung stellen, um die angestrebten Verbesserungen rasch und effizient zu realisieren.



Erweiterte Trägerschaft

Diskussion zur Erweiterung des Wirkungskreises des Medical Board

- Ansiedlung des Gremiums auf nationaler Ebene – hohe verbindliche Umsetzungsmöglichkeiten
- Übernahme des Betriebes durch die GDK – schweizweite Gültigkeit der Empfehlungen
- Betritt einzelner Kantone – Übergangslösung zur Erfahrungssammlung und Weiterentwicklung

Berührungspunkte des Medical Board mit weiteren Initiativen auf

- nationaler Ebene – erwähnte Empfehlungen GPK-N und Antwort des Bundesrates
- auf Ebene GDK – Formulierung von Behandlungsrichtlinien

Die GDK hat ihrem Zentralsekretariat den Auftrag erteilt, Lösungsansätze für die Formulierung von Behandlungsrichtlinien zu erarbeiten. Das Thema wurde an der Vorstandssitzung vom 20. August beraten.

Wir haben diese Gelegenheit genutzt, um die Ergebnisse unseres Pilotprojektes zu präsentieren. Unsere Ausführungen sind auf grosses Interesse gestossen, und ich bin sehr zuversichtlich, dass unser Modell von der GDK ernsthaft und intensiv geprüft wird.



Regierungsrat entscheidet

unter Berücksichtigung der Vernehmlassungsergebnisse:

- Weiterführung mit erweiterter Trägerschaft?
 - Bund
 - GDK
 - einzelne Kantone
- Weiterführung auf kantonaler Ebene?
- Abbruch des Projekts?

Der Entscheid des Regierungsrats über die Weiterführung des Medical Board wird ganz massgeblich von den Ergebnissen der bevorstehenden Vernehmlassung und den Diskussionen mit Bund und GDK abhängen.

Im heutigen Zeitpunkt stehen uns alle Optionen offen: Von der Weiterführung des Medical Board mit einer erweiterter Trägerschaft durch einzelne Kantone, die GDK oder den Bund über die Einbringung unserer Erfahrungen in eine andere Organisation mit vergleichbarem Ziel bis zur

selbstständigen Weiterführung durch den Kanton Zürich oder – was ich persönlich sehr bedauern würde – einem Übungsabbruch mangels Unterstützung unserer Bestrebungen.



Erheblicher Nutzen für das Gesundheitswesen

- **Empfehlungen, auf unwirksame Therapien und Diagnosen zu verzichten**
 - verbessern die Behandlungsqualität
 - senken Kosten
- **Unterstützung bei der Wahl wirksamer Behandlungen**
 - Übersicht über medizinische Forschung
 - Wertung und Interpretation widersprüchlicher Studien
 - Klarheit für Patientinnen und Patienten

Ich selber bin aufgrund des Pilotbetriebs davon überzeugt, dass der Ansatz des «Medical Board» in die richtige Richtung weist.

Ein solches unabhängiges Expertengremium kann unserem Gesundheitswesen einen erheblichen Nutzen bringen:

Durch die Empfehlung, auf unwirksame Therapien und Diagnosen zu verzichten, kann es wesentlich zur Verbesserung der Behandlungsqualität und zur Kostensenkung beitragen.

Indem es Übersicht über die medizinische Forschung schafft, verbessert es die Transparenz und stellt Entscheidungsgrundlagen für die Leistungserbringer bereit. Gleichzeitig schafft es Klarheit für Patientinnen und Patienten.

Aus diesem Grund ziehe ich eine positive Bilanz aus dem Pilotbetrieb. Und ich versichere Ihnen, dass ich mich persönlich dafür einsetzen werde, dass die Erkenntnisse, die wir daraus gezogen haben, nicht – wie so manch Anderes in Bern – einfach im politischen Prozess versanden.

Ich freue mich auf Ihre Fragen!