

Swiss Learning
Health System

Der Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen in der Unfallversicherung

Michael Stucki, Simon Wieser

Policy Brief **#13**

Schlüsselwörter

Register, Vergütung, soziale Krankenversicherung, soziale Unfallversicherung, Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit, Wirksamkeit, Coverage with Evidence Development

Autoren

Michael Stucki, MSc – ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, School of Management and Law, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie

Simon Wieser, Prof. Dr. – ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, School of Management and Law, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie

Korrespondenzadresse

Gertrudstrasse 15
8401 Winterthur
E-Mail: stcc@zhaw.ch

Vorgeschlagene Zitierung

Der Text dieses Policy Briefs darf frei zitiert und gedruckt werden, sofern er entsprechend gekennzeichnet wird.

Stucki, M., Wieser, S. (2021). Der Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen in der Unfallversicherung – Policy Brief. Swiss Learning Health System.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Policy Briefs und Stakeholder-Dialoge des Swiss Learning Health Systems.....	5
Kernaussagen.....	6
Kurzzusammenfassung	8
Die Herausforderung	10
Zulassung von Leistungen zur Vergütung über die soziale Kranken- und Unfallversicherung.....	10
Register für Vergütungsentscheidungen zu ärztlichen Leistungen	10
Herausforderungen	11
Empfehlungen für einen erfolgreichen Einsatz von Registern für Vergütungsentscheidungen	13
Umsetzungsüberlegungen.....	16
Danksagung.....	18
Referenzen.....	19

Abkürzungsverzeichnis

ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
BAG	Bundesamt für Gesundheit
CED	Coverage with evidence development (Kostenübernahme bei Evidenzentwicklung)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
ELGK	Eidgenössische Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MTK	Medizinertarif-Kommission
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RWD	real-world data (Daten unter Alltagsbedingungen)
SL	Spezialitätenliste
SMB	Swiss Medical Board
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung
WIG	Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
ZSR	Zentrum für Sozialrecht

Policy Briefs und Stakeholder-Dialoge des Swiss Learning Health Systems

Das Swiss Learning Health System (SLHS) wurde 2017 als schweizweites Projekt gegründet. Eines seiner wichtigsten Ziele ist es, eine Brücke zwischen Forschung, Politik und Praxis zu schlagen. Dazu wird eine Infrastruktur bereitgestellt, um Lernzyklen zu unterstützen. Lernzyklen ermöglichen die laufende Integration von Evidenz in Politik und Praxis durch:

- die kontinuierliche Identifizierung von Problemen und Fragestellungen, die für das Gesundheitssystem relevant sind,
- die Zusammenfassung und Bereitstellung relevanter Evidenz aus der Forschung, und
- das Aufzeigen potentieller Lösungsvorschläge und Vorgehensweisen.

Die Schlüsselemente der Lernzyklen im SLHS beinhalten die Entwicklung von Policy Briefs, die als Grundlage für Stakeholder-Dialoge dienen. Probleme oder Fragestellungen, die weiterverfolgt werden sollen, werden im Hinblick auf eine mögliche Umsetzung beobachtet und schliesslich evaluiert, um kontinuierliches Lernen innerhalb des Systems zu unterstützen.

Ein Policy Brief beschreibt das jeweilige Problem oder die jeweilige Fragestellung, indem er die relevanten Kontextfaktoren erläutert und eine Reihe von (Evidenz-informierten) Lösungsansätzen oder Empfehlungen beschreibt. Für jeden möglichen Lösungsansatz oder jede Empfehlung beschreibt der Policy Brief relevante Aspekte und potentielle Barrieren und Erfolgsfaktoren für die Umsetzung.

Während eines Stakeholder-Dialogs diskutiert eine Gruppe von Stakeholdern das Problem oder die Fragestellung, die vorgeschlagenen Empfehlungen und mögliche Barrieren und Erfolgsfaktoren, die im Policy Brief vorgestellt wurden. Ziel ist es, dass alle Stakeholder ein gemeinsames Verständnis für das Problem entwickeln und gemeinsam mögliche Vorgehensweisen zur Lösung des Problems diskutieren und erarbeiten.

Kernaussagen

Die Herausforderung

Damit die Kosten von medizinischen Leistungen von der sozialen Kranken- oder Unfallversicherung übernommen werden, müssen sie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfüllen. Manchmal ist zum Zeitpunkt der Aufnahme einer Leistung in den Leistungskatalog aber unklar, ob sie die WZW-Kriterien erfüllt oder nicht. Um diese Evidenzlücken zu schliessen, wird die Leistung manchmal provisorisch zugelassen, gleichzeitig aber die Führung eines Registers vorgeschrieben. Dieses Register soll über einen gewissen Zeitraum Informationen zum Einsatz, zur Wirkung und zu den Kosten der Leistung sammeln, um dann eine fundierte Entscheidung zur Aufnahme in den Leistungskatalog zu ermöglichen.

Diese Register bei Vergütungsentscheidungen betreffen umstrittene Leistungen und Medikamente, deren WZW-Konformität jedoch angezweifelt wird und die sowohl von den Krankenversicherern gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) wie von Unfallversicherern nach Unfallversicherungsgesetz (UVG) übernommen werden. Aufgrund einer Vielzahl von Herausforderungen haben diese Register die Erwartungen an sie aber nicht immer erfüllt. Oftmals lieferten sie doch nicht die Evidenz, die für eine abschliessende Klärung der WZW-Konformität einer Leistung benötigt worden wäre. Ein kürzlich verfasster Bericht der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) hat die organisatorischen und rechtlichen Herausforderungen in diesem Zusammenhang analysiert.

Grundsätzlich können Register für Vergütungsentscheidungen ein sinnvolles Instrument sein, um bestehende Evidenzlücken zu schliessen und den Patientinnen und Patienten gleichzeitig einen Zugang zu vielversprechenden Leistungen zu ermöglichen. Solche Register sind aber mit einem bedeutenden zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Der Nutzen dieser Register könnte auch deutlich gesteigert werden, wenn alle involvierten Stakeholder ein gemeinsames Verständnis der Hindernisse bei ihrer Umsetzung hätten.

Handlungsempfehlungen

Folgende vier Handlungsempfehlungen könnten dazu beitragen, den Nutzen von Registern für Vergütungsentscheidungen deutlich zu erhöhen.

- Empfehlung 1: Einbezug aller Stakeholder während der Konzeptionsphase
- Empfehlung 2: Vertragliche Regelung zu Aufbau und Organisation von Registern
- Empfehlung 3: Regelmässiges Monitoring der Datenqualität (Vollständigkeit und Vollzähligkeit) von Registern während der Durchführung/Datenerhebung
- Empfehlung 4: Leistungspflicht abhängig von Registerführung (Durchführung)

Umsetzungsüberlegungen

Barrieren in der Umsetzung beinhalten:

- Fehlende Anreize der Leistungserbringer zur Teilnahme am Register
- Ungeklärte rechtliche Durchsetzungsmöglichkeit der Empfehlungen der MTK

Potenzielle Chancen in der Umsetzung beinhalten:

- Höherer Nutzen der qualitativ besseren Register für die Beurteilung der WZW-Kriterien

- Evidenzbasierte Entscheidung über die (unbefristete) Aufnahme einer medizinischen Leistung in den Leistungskatalog der Unfallversicherung

Kurzzusammenfassung

Das Problem

In der Schweiz entscheiden das Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder das Departement des Innern (EDI) über die Aufnahme von Leistungen und Medikamenten in den Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gemäss KVG. Leistungen zu Lasten der OKP müssen die WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllen. Allerdings ist zum Zeitpunkt der Entscheidung zur Leistungsübernahme nicht immer ausreichend Evidenz vorhanden, um die WZW-Kriterien abschliessend beurteilen zu können. Auch bei nach dem Vertrauensprinzip vergüteten ärztlichen Leistungen kann eine Anspruchsgruppe, z.B. ein Krankenversicherer, eine Umstrittenheitsabklärung erwirken, wenn er die Evidenz hinsichtlich der WZW-Kriterien als ungenügend und die Leistung damit als umstritten erachtet. In diesen Fällen werden deshalb manchmal Register für Vergütungsentscheidungen vorgeschrieben, die die Evidenzlücke innert weniger Jahre schliessen sollen. Im Gegensatz zu sonstigen medizinischen oder epidemiologischen Registern zeichnen sich diese Register durch eine kürzere Laufzeit aus. Während der Evaluationsphase wird die Leistung von der OKP übernommen. Die umstrittenen Leistungen und die auferlegte Registerpflicht werden öffentlich publiziert.

Bei Leistungen zu Lasten der sozialen Unfallversicherung gibt es keinen solchen institutionalisierten Prozess. Zwar wurden in der Vergangenheit durch die Medzinaltarif-Kommission (MTK) ebenfalls Registerpflichten ausgesprochen. Allerdings ist die MTK als Verein kein Organ mit einem gesetzlichen Auftrag zur Leistungsbezeichnung und es ist nicht abschliessend geklärt, welche Auswirkungen bzw. welche Verbindlichkeit ein solcher Beschluss zur Registerpflicht auf die Leistungserbringung und -übernahme hat.

Im April 2021 haben Forschende des Winterthurer Instituts für Gesundheitsökonomie (WIG) und des Zentrums für Sozialrecht (ZSR) der ZHAW im Auftrag des Swiss Medical Board (SMB) eine Studie zum Einsatz und Nutzen von Registern bei Vergütungsentscheidungen in der Schweiz verfasst [1]. Hintergrund der Studie waren vor allem Zweifel am Nutzen einzelner Register, die als Grundlage für Vergütungsentscheidungen aufgebaut worden waren. Die Studie hat mittels einer Literaturanalyse, semi-strukturierter Interviews und einer Analyse der rechtlichen Grundlagen die Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Aufbau und dem Nutzen dieser Register zusammengefasst und mögliche allgemein formulierte Handlungsoptionen präsentiert. Diese werden im vorliegenden Policy Brief präzisiert und sollen im Rahmen eines Stakeholder-Dialogs diskutiert werden.

Zu den in der Studie identifizierten Herausforderungen gehören u.a. die oft unklaren Fragestellungen der Register sowie die fehlenden Anreize zur Teilnahme der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten. Ausserdem ist nicht abschliessend geklärt, ob der Versicherer die Kostenübernahme mit einer Registerpflicht verknüpfen kann.

Vier Handlungsempfehlungen

Empfehlung 1: Einbezug aller Stakeholder während der Konzeptionsphase; dies soll die Teilnahmereibereitschaft erhöhen und sicherstellen, dass alle Beteiligten Sinn und Zweck des Registers verstehen.

Empfehlung 2: Vertragliche Regelung zu Aufbau und Organisation von Registern; dies soll die fehlende gesetzliche Regelung zum Vorgehen bei umstrittenen Leistungen zu Lasten der Unfallversicherung adressieren und die Rahmenbedingungen einer Teilnahme am Register bilateral zwischen Versicherern und Leistungserbringern regeln.

Empfehlung 3: Regelmässiges Monitoring der Datenqualität (Vollständigkeit und Vollzähligkeit) von Registern während der Durchführung/Datenerhebung; dies soll die Qualität der erfassten Daten und schliesslich die daraus gewonnene Evidenz verbessern.

Empfehlung 4: Leistungspflicht abhängig von Registerführung (Durchführung); dies soll die Anreize zur Teilnahme und die Vollzähligkeit des Registers verbessern.

Umsetzungsüberlegungen

In der Konzeptionsphase der Register sollten – unter Einbezug aller relevanten Stakeholder – möglichst präzise Fragen formuliert werden, die innerhalb des kurzen zeitlichen Rahmens des Registers beantwortbar sind. Diese Fragen sollten dann mit geeigneten Variablen operationalisiert werden. Es ist allerdings offen, ob die MTK als Initiatorin eines Registers eine aktive Rolle bei der Definition der Register-Inhalte (Variablen usw.) einnehmen soll oder will. Ihre Rolle könnte sich auch darauf beschränken, nur die zu schliessende Evidenzlücke aufzuzeigen, ohne Vorgaben zu den zu erfassenden Variablen zu machen.

Bei einer vertraglichen Regelung zur Zusammenarbeit zwischen Versicherern und Leistungserbringern müsste sichergestellt werden, dass die Mitarbeit am Register auch für die Leistungserbringer Vorteile bringt, indem z.B. die Vergütung des Aufwands für die Datenerfassung geregelt wird.

Das Monitoring der Qualität der erfassten Daten muss durch den Registerbetreiber erfolgen. Daher sollte dieser Aspekt bei der Vergabe des Auftrags durch den Hersteller berücksichtigt und die Aufwände entsprechend entschädigt werden.

Entscheidend für die verbesserte Qualität von Registern für Vergütungsentscheide ist die Teilnahmebereitschaft der Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten. Durch eine Verknüpfung der Leistungsübernahme mit der Registerpflicht könnte diese massiv gesteigert werden. Es ist nicht abschliessend geklärt, ob ein Unfallversicherer im Einzelfall die Kostenübernahme an die Registerteilnahme knüpfen kann oder ob dies über die Kompetenz, Massnahmen für die zweckmässige Behandlung im Einzelfall zu treffen, hinausgeht. Weil der MTK – im Gegensatz zur Eidgenössischen Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) im KVG – keine gesetzlich vorgeschriebene Rolle bei der Leistungsbezeichnung zukommt, ist zurzeit nicht abschliessend geklärt, ob eine Registerpflicht bei umstrittenen Leistungen rechtlich durchgesetzt werden kann.

Wir erachten eine Kombination von mehreren Empfehlungen als sinnvoll.

Die Herausforderung

Zulassung von Leistungen zur Vergütung über die soziale Kranken- und Unfallversicherung

Für die Marktzulassung und die Entscheidung über eine Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind in der Schweiz die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. So müssen gemäss Krankenversicherungsgesetz (Art. 32 KVG) die WZW-Kriterien zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt sein. Stellt ein Hersteller eines medizinischen Produkts oder eines Arzneimittels einen Antrag auf Zulassung, muss er deshalb Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und geschätzten Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten an die zuständigen Behörden liefern. Während die Wirksamkeit in der Regel mit randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) belegt werden muss, sind die Kriterien für die Wirtschaftlichkeit weniger einheitlich. Arzneimittel, Laboruntersuchungen und medizinische Mittel und Gegenstände werden auf Positivlisten geführt und müssen dann von der OKP vergütet werden. Für die ärztlichen Leistungen gibt es keine Positivlisten. Es gilt die Annahme, dass ärztliche Leistungen grundsätzlich WZW-konform sind (Vertrauensprinzip bzw. Pflichtleistungsvermutung), solange dies nicht in Frage gestellt wird, und die Kosten daher von der Versicherung übernommen werden.

Die WZW-Kriterien gelten sinngemäss auch in der sozialen Unfallversicherung (UVG). Allgemein haben die Unfallversicherer aufgrund des Naturalleistungsprinzips die Möglichkeit, die Behandlung zu steuern und gegebenenfalls die Kostenübernahme einer nicht zweckmässigen Leistung abzulehnen. Die Unfallversicherer treffen nach UVG die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung der Versicherten und gewährleisten eine ausreichende, qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung der Versicherten zu möglichst günstigen Kosten. Die Unfallversicherer vergüten Arzneimittel, pharmazeutische Spezialitäten, Laboranalysen und Hilfsmittel nach den Positivlisten der OKP.

Die Evidenz zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung ist nicht immer in ausreichendem Masse vorhanden, wenn über die Vergütung entschieden werden soll. In solchen Fällen können Daten aus der Alltagsversorgung, sogenannte real-world data (RWD), diese Lücke manchmal schliessen [2]. Hier können auch Register eine wichtige Rolle spielen, da sie ausgezeichnete RWD zu den behandelten Patientinnen und Patienten liefern können. Sie ermöglichen dann einen raschen, wenn eventuell auch nur vorübergehenden Zugang zur entsprechenden Leistung, was nicht nur im Interesse der Patientinnen und Patienten, sondern auch der Ärzteschaft und Hersteller ist.

Register für Vergütungsentscheidungen zu ärztlichen Leistungen

Coverage with Evidence Development bei ärztlichen Leistungen in Evaluation

Der Prozess des Coverage with Evidence Development (CED) ist international verbreitet (für eine Übersicht siehe [3]). Es handelt sich um eine vorübergehende Zulassung einer Leistung zur Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung, die an die Auflage gekoppelt wird, zusätzliche wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit der Leistung zu liefern. In der Schweiz sind dies Leistungen nach Art. 33 Abs. 3 KVG; es sind also grundsätzlich Leistungen

zu Lasten der Krankenversicherung betroffen. Umstrittene Leistungen werden im Status «Ja, in Evaluation» auf den Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgenommen [4]. Auslöser für den CED-Prozess ist jeweils der Zweifel eines Stakeholders, etwa eines Versicherers, an der WZW-Konformität einer ärztlichen Leistung. Die betroffenen Leistungen nach Art. 33 Bst. a und c KVV werden im Anhang 1 zur KLV publiziert [5].

Während der gesetzten Übergangsfrist von meist wenigen Jahren wird die Leistung von der Versicherung übernommen. Der Regulator kann während dieser Zeit weitere Daten fordern, die z.B. mit einem Register gewonnen werden können. Eine Registerpflicht wird ebenfalls im Anhang 1 KLV festgehalten. Zwischen 1996 und 2012 wurde bei 14 von 45 umstrittenen Leistungen in Evaluation das Führen eines Registers verlangt [6].

Provisorische Kostenübernahme durch Unfallversicherung auf Empfehlung der MTK

Bei den Leistungen, die von der Unfallversicherung vergütet werden, gibt es keinen solchen institutionell geregelten CED-Prozess.

Im UVG gilt das Naturalleistungsprinzip, im KVG hingegen das Kostenerstattungsprinzip. Die Unfallversicherer haben dadurch bei der Entscheidung über eine Leistungsübernahme mehr Spielraum und sorgen für eine zweckmässige Behandlung der Patientinnen und Patienten. Sie haben die Steuerungsbefugnis bei medizinischen Behandlungen und können Anträge auf Kostengutsprache gegebenenfalls ablehnen. Durch die vorgängige Kostengutsprache haben Unfallversicherer im Vergleich zu Krankenversicherern eine stärkere Stellung inne.

Die Medizinaltarif-Kommission (MTK) gibt regelmässig Empfehlungen über die Leistungspflicht zuhanden der Unfallversicherer ab. Als Auflage für die Vergütung einer umstrittenen Leistung durch die Unfallversicherer hat die MTK in der Vergangenheit ebenfalls das Führen von Registern empfohlen.

Im Gegensatz zum KVG besteht im UVG keine ausdrückliche gesetzliche Grundlage, damit einzelne Versicherer oder die MTK im Namen der Versicherer eine Registerpflicht durchsetzen können. Die kürzlich verfasste Studie im Auftrag des Swiss Medical Board (SMB) hält fest, dass rechtlich nicht abschliessend geklärt ist, ob die Unfallversicherer gegenüber Leistungserbringern eine Registerpflicht anordnen können. Ausserdem wird im Bericht festgehalten, dass die MTK aufgrund des Fehlens eines gesetzlichen Mandats zur Leistungsbezeichnung nicht als Organ der Unfallversicherung gilt [1].

Herausforderungen

Die im Zusammenhang mit Vergütungsentscheidungen betriebenen (Evaluations-)Register konnten in der Vergangenheit nicht immer die Evidenz generieren, die für die Evaluation von umstrittenen Medizinprodukten benötigt wurde.

Die verbesserte Nutzung von Registern im Hinblick auf Vergütungsentscheidungen wird gemäss der Studie im Auftrag des SMB durch die folgenden Herausforderungen erschwert [1]. Sie betreffen folgende Aspekte:

1. die Rahmenbedingungen
2. die Konzeption von Registern
3. die Durchführung der Datenerhebung
4. die Auswertung und Berichterstattung

Diese Herausforderungen werden im folgenden Abschnitt genauer beschrieben.

Allgemeine Herausforderungen

- Unklarheiten bezüglich Verbindlichkeit der Entscheidung bzw. Register-Empfehlung der MTK für einzelne Unfallversicherer
- Grosser finanzieller Aufwand bei Aufbau und Betrieb eines Registers
- Aufwändige Datenerfassung und Datenschutz

Herausforderungen bei der Konzeption von Registern

- Unklarheiten bei Definition von Ziel und Zweck eines Registers
- Definition der zu erhebenden Daten (Variablen, Population)
- Planung und Durchführung der Evaluation
- Planung der Publikation/Erstellen eines Publikationskonzepts

Herausforderungen bei der Durchführung der Datenerhebung

- Grosser Zeitaufwand für Datenerfassung
- Nutzung zeitgemässer Möglichkeiten bei Datenerfassung
- Teilnahme der Leistungserbringer
- Teilnahme der Patientinnen und Patienten
- Qualitätssicherung zur Sicherstellung von Vollständigkeit und Vollzähligkeit

Herausforderungen bei der Auswertung und Berichterstattung

- Qualität der generierten Evidenz
- Regelung des Zugriffs auf Daten und Auswertungen

Empfehlungen für einen erfolgreichen Einsatz von Registern für Vergütungsentscheidungen

Aus den Erkenntnissen des SMB-Berichts können vier Handlungsempfehlungen abgeleitet werden, die zu einer Verbesserung dieser Register beitragen können.

Diese Empfehlungen schliessen sich nicht gegenseitig aus. Sie adressieren verschiedene Teil-Aspekte des beschriebenen Problems und können daher kombiniert werden.

Empfehlung 1: Einbezug aller Stakeholder während der Konzeptionsphase

Das Evaluationsregister sollte darauf abzielen, eng gefasste und klar definierte Fragestellungen zu beantworten, die zum Zeitpunkt der Entscheidung zur provisorischen Kostenübernahme noch nicht wissenschaftlich geklärt sind. Die sorgfältige Konzeption des Registers ist daher von grosser Bedeutung. Es muss geklärt werden, welche Fragen das Register beantworten soll und welche Daten dafür erfasst werden müssen.

Ziel, Zweck und Methode des Registers sollten unter Einbezug aller Stakeholder definiert werden. So wird sichergestellt, dass die Fragestellungen klar formuliert sind und dass die Umsetzbarkeit des Projekts von allen involvierten Parteien gleich beurteilt wird. Eine besondere Herausforderung bei diesen Registern ist die relativ kurze Zeitspanne, in welcher die Daten zur Schliessung einer Evidenzlücke erhoben werden müssen. So haben Register für Vergütungsentscheidungen meist eine kurze Laufzeit von wenigen Jahren. Im Zentrum sollten Fragen zur Sicherheit, zum Budget Impact (Teilaspekt der Wirtschaftlichkeit) und zu den Merkmalen der behandelten Population stehen. Fragen zur Wirksamkeit einer Leistung sind hingegen kaum mit dieser Art von Register zu beantworten. Sie sollten möglichst mit RCTs beantwortet werden. Auch weitere gesundheitsökonomische Fragestellungen, wie etwa die Kosten-Wirksamkeit im Vergleich mit einer anderen Leistung, können ohne Informationen zur Wirksamkeit ebenfalls kaum untersucht werden.

Bei der Konzeption des Registers sollten alle betroffenen Stakeholder und insbesondere auch die Registerbetreiber miteinbezogen werden. So kann sichergestellt werden, dass alle ein gemeinsames Verständnis des Zwecks des Registers haben und die relevanten zu erfassenden Daten gemeinsam definiert werden können. Mit einem stärkeren Austausch zwischen allen beteiligten Parteien während der Datenerhebung, z.B. durch regelmässiges Feedback der Datenqualität an die Leistungserbringer, könnte die Dateneingabe zusätzlich motiviert werden [7]. Die Leistungserbringer könnten bei der Definition der zu erhebenden Daten besser miteinbezogen werden, um so die Motivation für eine qualitativ gute Datenerfassung zu erhöhen.

Ziel dieser Empfehlung ist es, die Teilnahmebereitschaft der Leistungserbringer durch eine möglichst schlanke und zielgerichtete Definition von zu erfassenden Variablen zu verbessern.

Empfehlung 2: Vertragliche Regelung zu Aufbau und Organisation von Registern

Im Rahmen der Qualitätsmessungen des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) gibt es heute Qualitätsverträge zwischen Leistungserbringern und Versicherern. Die Leistungserbringer sind dadurch verpflichtet, bestimmte Daten zur Behandlungsqualität zu erfassen. Eine solche Regelung wäre auch für gesundheitsökonomische Fragestellungen und insbesondere für die Sammlung von Daten im Hinblick auf einen Vergütungsentscheid denkbar.

Eine tarifvertragliche Regelung in Form von konsensualen Zusammenarbeitsverträgen könnte beispielsweise die folgenden Themenbereiche abdecken:

- *Organisation/Konzeption des Registers* (z.B. Mitsprachemöglichkeit bei Definition der zu erfassenden Variablen, Erstellung eines verbindlichen Studienprotokolls auf Basis der Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern [8], Datenfluss/Berichterstattung von Zwischenergebnissen)
- *Registerstruktur/-inhalte*: welche Arten von Daten müssen in solchen Registern erfasst werden (z.B. zu Sicherheit, Wirksamkeit, Anzahl verabreichte Applikationen /durchgeführte Eingriffe usw.). Dies müssen allgemeine Grundsätze sein, die für jedes Register in diesem Bereich gelten.
- *Finanzierung/Vergütung*: welche Vergütung erhalten die Leistungserbringer für die Datenerfassung und wer kommt für Vergütung auf?

Mit diesem Vorgehen soll die Registerführung zwischen dem Kostenträger und dem Leistungserbringer, welcher gleichzeitig für die Datenerfassung verantwortlich ist, geregelt werden.

Eine übergreifende gesetzliche Regulierung von Gesundheitsregistern fehlt bisher. Das Kranken- und das Unfallversicherungsgesetz liefern nur die Grundlage, um (Personen-)Daten für die nach diesen Gesetzen übertragenen Aufgaben im Einzelfall zu bearbeiten. Ob und unter welchen Voraussetzungen Leistungserbringer oder Hersteller Personendaten in ein Register einpflegen dürfen, wird in diesen Gesetzen nicht spezifisch bzw. nur unter dem Aspekt der jeweiligen Versicherungsdurchführung geregelt. Eine tarifvertragliche Regelung könnte die Rahmenbedingungen für eine Registerführung unter Einbezug aller Stakeholder regeln.

Empfehlung 3: Regelmässiges Monitoring der Datenqualität (Vollständigkeit und Vollzähligkeit) von Registern während der Durchführung/Datenerhebung

Die Qualität der aus Registern gewonnenen Evidenz hängt von diversen Faktoren ab. Aus unvollständigen und unvollzähligen Daten lassen sich nur bedingt allgemeingültige Schlüsse ziehen. Eine wichtige Empfehlung für die Verbesserung dieser Register ist deshalb die kontinuierliche Überprüfung der Vollständigkeit (alle Variablen in einem Datensatz erfasst) und der Vollzähligkeit (alle Individuen der Zielpopulation erfasst). Die Vollzähligkeit kann durch einen Abgleich mit einer externen Referenzquelle (z.B. Verkaufszahlen des Herstellers) überprüft werden.

Diese Massnahme beschränkt sich nicht nur auf die Phase der Datenerhebung. Bereits zum Zeitpunkt der Konzeption des Registers sollte bedacht werden, wie ein solches Monitoring sichergestellt werden kann. Dazu müsste geklärt werden, woher externe Daten kommen und der Registerbetreiber müsste mit dem Monitoring beauftragt werden.

Da die MTK als Initiator des Registers ebenfalls ein Interesse an einer guten Datenqualität hat, könnte sie das Monitoring explizit als zusätzliche Auflage zur Leistungsübernahme voraussetzen. Ziel dieser Empfehlung ist es, die Qualität der erhobenen Daten und damit der daraus erzeugten Evidenz zu verbessern und im Falle von Schwierigkeiten bei der Datenerhebung frühzeitig – und nicht erst nach Ablauf der Evaluationsphase – reagieren und Massnahmen ergreifen zu können.

Empfehlung 4: Leistungspflicht abhängig von Registerführung (Durchführung)

Unseres Wissens wird die Frage, ob die Kostengutsprache für eine gemäss MTK-Empfehlung einer Registerpflicht unterliegenden Leistung von der Register-Teilnahme abhängig gemacht

werden soll, heute von den Versicherern unterschiedlich gehandhabt. Die Leistungen werden also unter Umständen auch von der Unfallversicherung übernommen, wenn die Patientin bzw. der Patient oder der Leistungserbringer keine Daten im Register erfassen will. Als einfache, aber "harte" Empfehlung könnte daher in Zukunft auf eine solche Registerpflicht bestanden werden. Bei Nicht-Teilnahme würde die Kostengutsprache nicht erfolgen.

Heute spricht die MTK rechtlich nicht verbindliche Empfehlungen für die Kostenübernahme aus und legt die Registerpflicht fest. Die Versicherer können im konkreten Versicherungsfall gemäss Art. 48 UVG Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung treffen. Es ist nicht abschliessend geklärt, ob die Unfallversicherer weitere Anordnungen wie die Teilnahme an einem Register für die Evaluation der WZW-Konformität einer Leistung treffen können.

Ziel dieser Empfehlung ist es, die Teilnahmebereitschaft und die Datenqualität (vor allem Vollständigkeit) zu erhöhen.

Umsetzungsüberlegungen

Zentral für die Qualität von Registern für Vergütungsentscheide ist die Teilnahmebereitschaft der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringer. Die Empfehlungen 2 und 4 zielen daher vor allem darauf ab, deren Teilnahme zu verbessern. Empfehlungen 1 und 3 zielen direkter auf die Konzeption des Registers (1) und die Qualität der erfassten Daten (3) ab.

Wie die SMB-Studie u.a. auch aufgezeigt hat, liegt eine Herausforderung bei den betroffenen Registern in der Tatsache, dass die Hersteller eines Produkts Auflagen im Zusammenhang mit der befristeten Leistungsübernahme erhalten, die Erfüllung dieser Auflagen jedoch nicht vollumfänglich in ihrer Gewalt liegt. Sie sind auf die Teilnahme der Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer angewiesen. Diese Konstellation wird sich auch bei Umsetzung weiterer Massnahmen nicht ohne weiteres korrigieren lassen. Es ist daher wichtig, die Akzeptanz für diese Prozesse bei allen Stakeholdern durch einen stärkeren Einbezug zu fördern.

Empfehlung 1 (Einbezug aller Stakeholder während der Konzeptionsphase) setzt voraus, dass sich alle Stakeholder an der Konzeption beteiligen wollen. Allerdings ist gerade aus Sicht des Initiators des Registers (z.B. die MTK) nicht klar, ob und welche Vorgaben bezüglich Variablenauswahl und -definition gemacht werden sollen. Das Auferlegen einer Registerpflicht ist nicht zwingend mit einer aktiven Rolle beim Aufbau des Registers verbunden. Gemäss der SMB-Studie fordert beispielsweise das BAG bei der Beurteilung neuer Medikamente nur zusätzliche Daten zur Beantwortung der offenen Fragen, nicht aber explizit ein Register. Daraus ergibt sich eine zurückhaltende Rolle bei der Konzeption von Registern. Für Leistungen im Bereich der Unfallversicherung müsste die MTK hierzu eine klare Position einnehmen.

Bei *Empfehlung 2 (Vertragliche Regelung zu Aufbau und Organisation des Registers)* werden die Leistungserbringer in die Pflicht genommen, Patientendaten in einem Register zu erfassen. Fehlende Anreize zur Teilnahme könnten die Umsetzung dieser Massnahme behindern. Die Leistungserbringer würden einer solchen tarifvertraglichen Regelung nur zustimmen, wenn damit ein klarer Vorteil – z.B. durch eine garantierte Kostenübernahme – verbunden wäre. Weil ausserdem die fehlende Vergütung für die Registerdatenerfassung ein Problem darstellt, müsste eine vertragliche Regelung zwischen Leistungserbringer und Versicherer die Finanzierung im Sinne der Datenerfassenden zwingend berücksichtigen.

Empfehlung 3 (Regelmässiges Monitoring der Datenqualität (Vollständigkeit und Vollzähligkeit) von Registern während der Durchführung/Datenerhebung) setzt voraus, dass dieses Monitoring mit dem Betreiber des Registers abgestimmt wird. Der Registerbetreiber muss beispielsweise über Zugang zu externen Datenquellen verfügen können und der Aufwand für die Qualitätssicherung muss bei der Auftragsvergabe berücksichtigt werden.

Für einen gesteigerten Nutzen von Registern für Vergütungsentscheidungen ist wohl nicht zwingend eine Änderung der Prozesse im Status Quo erforderlich. Die MTK kann weiterhin rechtlich nicht verbindliche Empfehlungen zur befristeten Leistungsübernahme und zur Registerpflicht aussprechen, wenn man davon ausgeht, dass die Unfallversicherer die Vergütung der Leistung im Einzelfall an die Teilnahme im Register knüpfen können. In diesem Sinne ist *Empfehlung 4 (Leistungspflicht abhängig von Registerführung (Durchführung))* wohl die Option, bei der am wenigsten Anpassungen gegenüber der heutigen Situation gemacht werden müssten. Die Teilnahme der Patientinnen und Patienten an einem Register im Hinblick auf Vergütungsentscheide kann nicht erzwungen werden, aber die Versicherer könnten mit Verweis auf

das Naturalleistungsprinzip eine Kostengutsprache bei Verweigerung der Teilnahme auch ablehnen. Es ist davon auszugehen, dass es in Einzelfällen bei einer solchen Ablehnung zu einem Rechtsstreit kommen könnte. Gemäss SMB-Studie ist unklar, ob das Vorhandensein eines Registerintrags vor der Kostenübernahme tatsächlich geprüft wird. Interessant wäre deshalb eine Einschätzung von Versicherungsvertretern bzw. der MTK, ob dies bereits heute in einzelnen Fällen umgesetzt wird und wie eine anbieterübergreifende Lösung ausgestaltet werden könnte.

Bei allen Massnahmen muss berücksichtigt werden, dass gemäss SMB-Studie die MTK – anders als etwa die ELGK für die Krankenversicherung – keine gesetzlich zugeschriebene Rolle in der Leistungsbezeichnung für die Unfallversicherung hat.

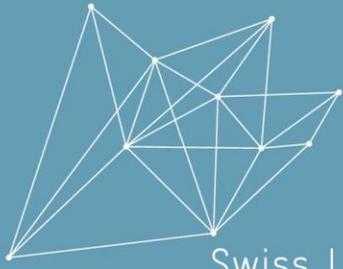
Die verbesserte Qualität der Register würde deren Nutzen zur Beurteilung der WZW-Konformität erhöhen und dazu beitragen, in Zukunft vermehrt evidenzbasierte Entscheide über die Leistungsübernahme in der sozialen Unfallversicherung treffen zu können.

Danksagung

Wir danken dem SMB für die Erlaubnis, die Ergebnisse und Erkenntnisse des Berichts für das Ableiten von Handlungsempfehlungen für diesen Policy Brief zu nutzen und diese im Rahmen eines Stakeholder-Dialogs mit Vertretern der betroffenen Parteien zu diskutieren.

Referenzen

1. Wieser S, Landtwing J, Stucki M, Egli P, Wohlwend M. Der Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen: Herausforderungen und Handlungsoptionen - Schlussbericht. 2021. online: https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2021/Schlussbericht_SMB_Register_20210520.pdf.
2. Garrison LP, Jr., Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD. Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. Value Health. 2007;10(5):326-35.
3. Brügger U. A review of Coverage with Evidence Development (CED) in different countries: What works and what doesn't. 2014.
4. Brügger U, Horisberger B, Ruckstuhl A, Plessow R, Eichler K, Gratwohl A. Health technology assessment in Switzerland: a descriptive analysis of "Coverage with Evidence Development" decisions from 1996 to 2013. BMJ Open. 2015;5(3):e007021.
5. Eidgenössisches Departement des Innern. KLV Anhang 1 2021 [online: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Aerztliche-Leistungen-in-der-Krankenversicherung/anhang1klv.html>].
6. Brügger U, Ruckstuhl A, Horisberger B, Gratwohl A. Development of coverage with evidence development for medical technologies in Switzerland from 1996-2012. Int J Technol Assess Health Care. 2014:1-7.
7. Glynn D, Campbell B, Marlow M, Patrick H. How to improve the quality of evidence when new treatments are funded conditional on collecting evidence of effectiveness and safety. SAGE Publications Sage UK: London, England; 2016.
8. ANQ F, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz. Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern. 2019. online: https://www.fmh.ch/files/pdf7/register_empfehlungen.pdf.



Swiss Learning
Health System