

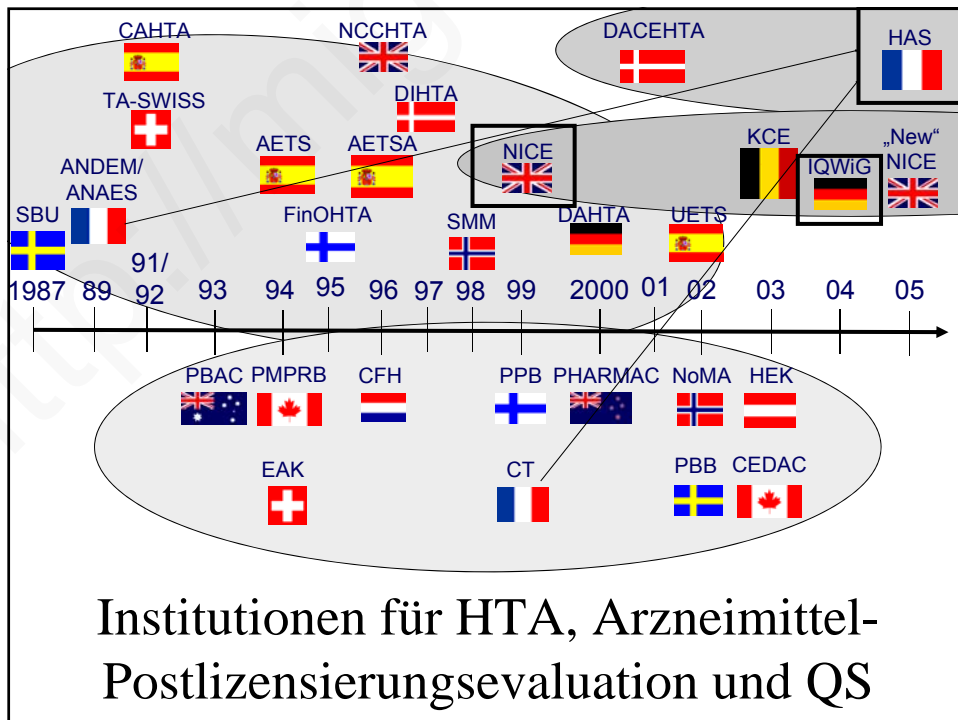
Vergleich von IQWiG, NICE und HAS

Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH

FG Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management)

&

European Observatory on Health Systems and Policies



Institutionen für HTA, Arzneimittel-
Postlizenzierungsevaluation und QS

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

- Aufgaben (§139a, Abs. 3)
 - Erstellen von Evidenz- und HTA-Berichten,
 - Ausarbeitungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung,
 - Bewerten von medizinischen Leitlinien,
 - Empfehlungen für Disease-Management-Programme,
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln und
 - Erstellen von allgemeinverständlichen Bürgerinformationen „zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung“

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence

Centre for Public Health Excellence

- Public health interventions*
- Public health programmes*

Seit 2005

*Proposed (under consultation)

See page 11

Centre for Health Technology Evaluation

- Technology appraisals Bisher 82 (2/3 Arzneimittel)
- Interventional procedures

See page 14

Centre for Clinical Practice

- Clinical guidelines

See page 22

Nicht-Hauptamtliche bilden im NICE-Board die Mehrheit

Non-Executive Directors

Sir Michael Rawlins
Chairman
Dr Susanna Lawrence OBE
Vice Chair
Professor Leon Fine
Frederick George
Mercy Jeyasingham
Roy Luff OBE
Mary McClarey
Professor Helen Roberts
Mark Taylor

Executive Directors

Andrew Dillon
Chief Executive
Professor Peter Littlejohns
Clinical and Public Health Director
Andrea Sutcliffe
Planning and Resources Director
Dr Gillian Leng
Implementation Systems Director

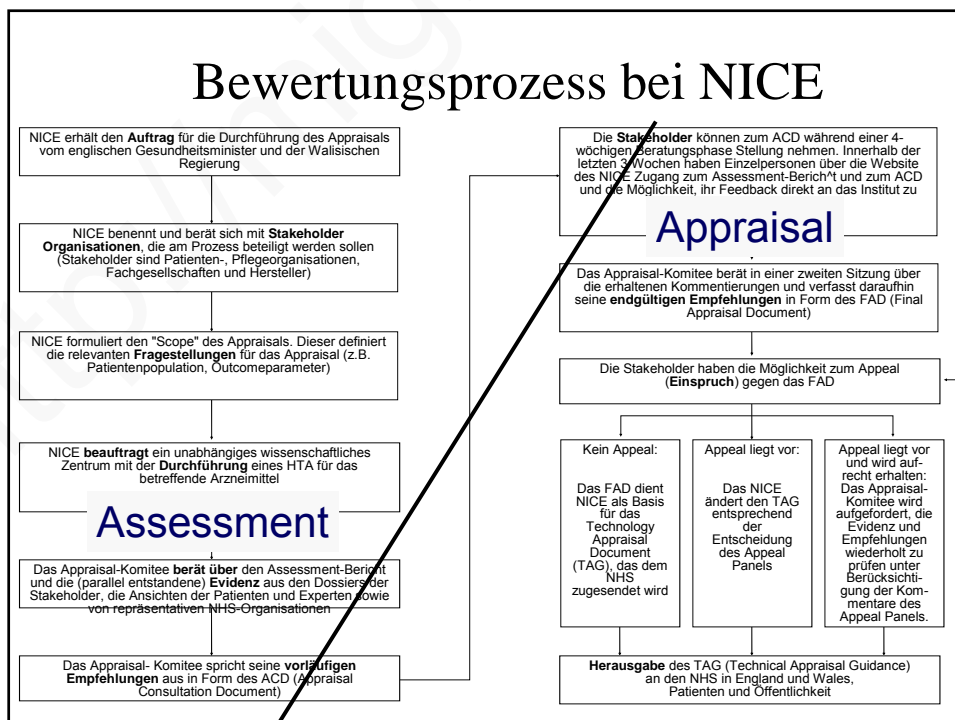
Centre Directors

Professor Mike Kelly
Director of the Centre for Public Health Excellence
Dr Carole Longson
Director of the Centre for Health Technology Evaluation
Dr Mercia Page
Director of the Centre for Clinical Practice
Louise Fish
Communications Director

Committee Chairs

Professor David Barnett
Chair of Appraisal Committee
Professor Andrew Stevens
Chair of Appraisal Committee
Professor Bruce Campbell
Chair of Interventional Procedures Advisory Committee
Professor Sir Michael Marmot
Chair of Research and Development Committee

Bewertungsprozess bei NICE



HAS – Haute Autorité de santé

- durch Krankenversicherungsgesetz vom 13.8.2004 entstanden als Verschmelzung von ANAES (HTA & Krankenhaus-Akkreditierung), CT (Arzneimittlevaluation), CEPP (Medizinprodukte), FOPIM (Informationen) + neue Aufgaben
- Aufgaben
 - Absolute und vergleichende Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Technologien,
 - Erarbeiten und Verbreiten von medizinischen Leitlinien,
 - Implementation kontinuierlicher ärztlicher Fortbildung,
 - Akkreditierung öffentlicher und privater Leistungserbringer (Krankenhäuser und Netzwerke),
 - Empfehlungen und Ausarbeitungen für zuzahlungsfreie Leistungen bei chronischen Krankheiten (hier hat Frankreich von den dt. DMPs gelernt),
 - Erstellen und Verbreiten von Informationen und
 - Evaluation der Qualität der Gesundheitsversorgung im Bezug auf die Gesamtbevölkerung.

III. Organisation of the Haute Autorité de santé

HAS' structure consists of an executive Board (chaired by Professor Laurent Degos), specialist Committees, a director and departments.

1. THE BOARD ("COLLEGE")

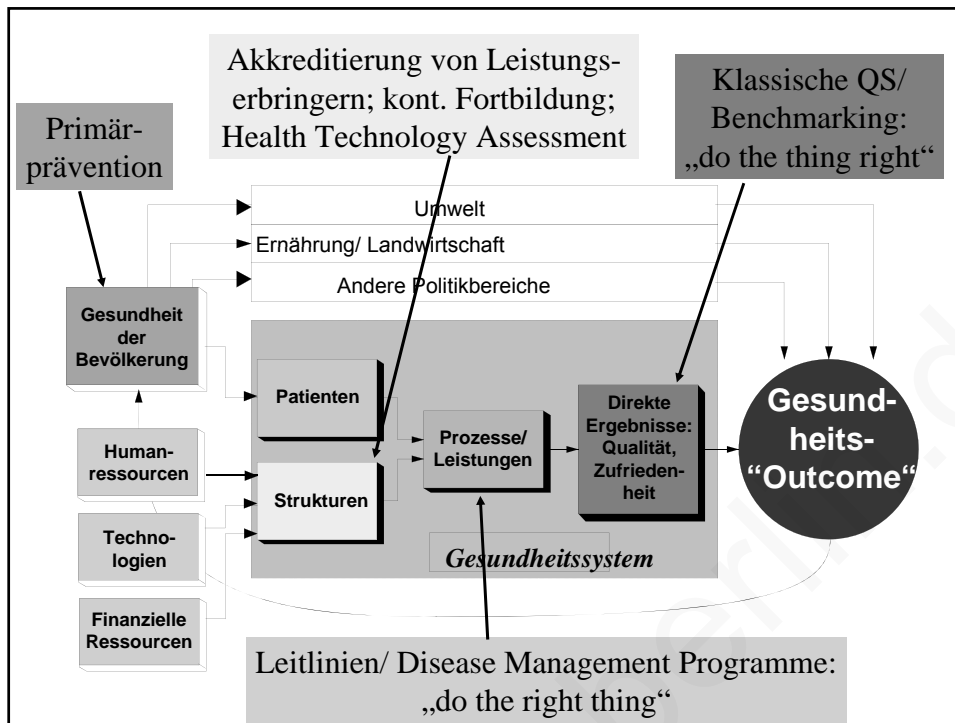
Board members are appointed for a 6-year term, renewable once. Half the Board is renewed every 3 years.

2. THE SPECIALIST COMMITTEES AND THEIR MISSIONS

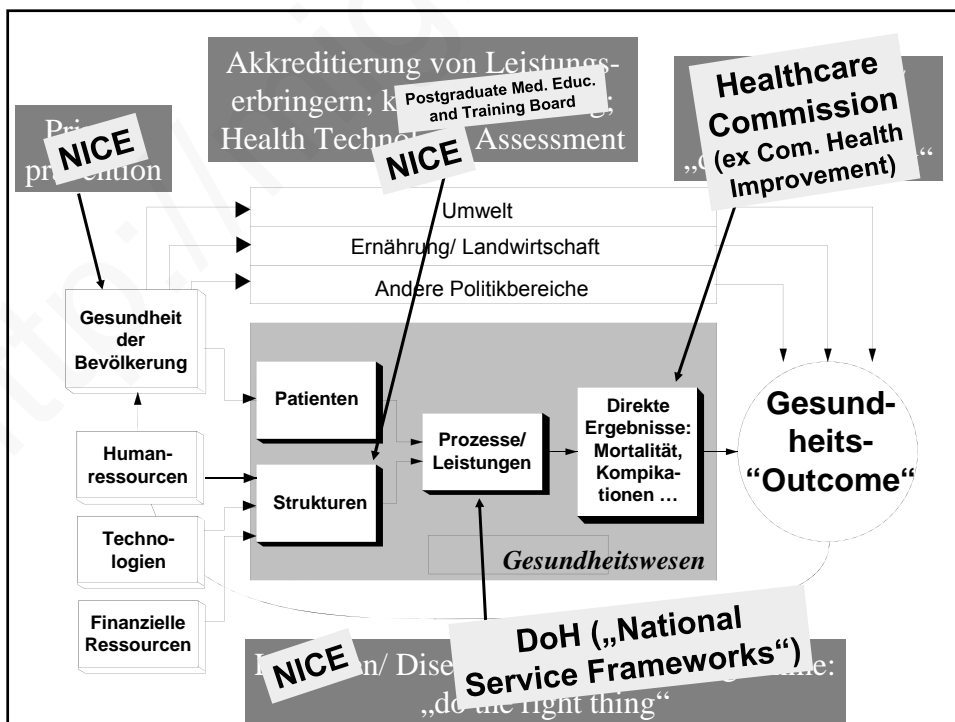
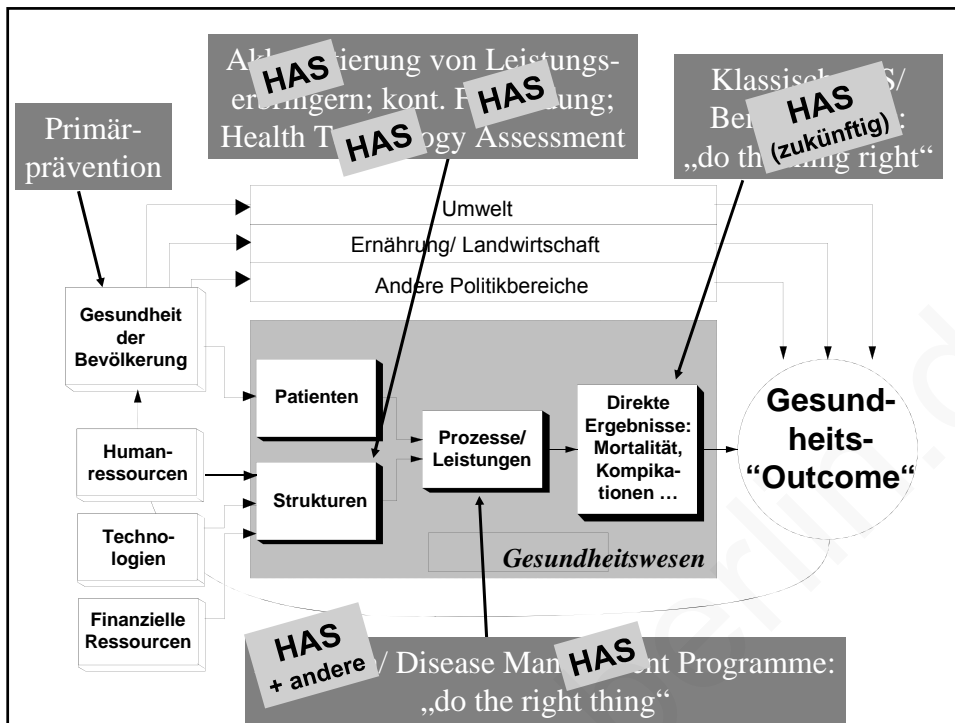
There are seven specialist committees (see Box 1). In addition to the Transparency Committee (article R. 163-15 of the Social Security Code) and the Committee for the Assessment of Devices and Health Technologies (CEPP) (article R. 165-18 of the Social Security Code), five other committees were created by the Board, which decided their composition and their common rules of operation. Each Committee is chaired by a member of the Board and has its own internal regulations⁵. Each Committee Chair is supported by a corresponding head of department, who reports directly to the director.

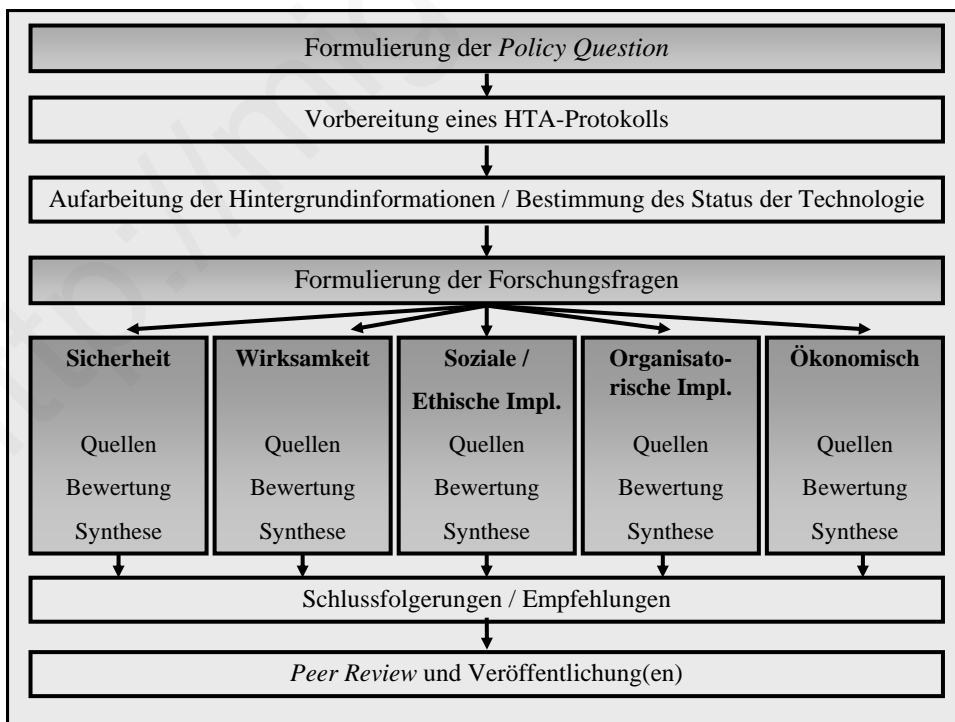
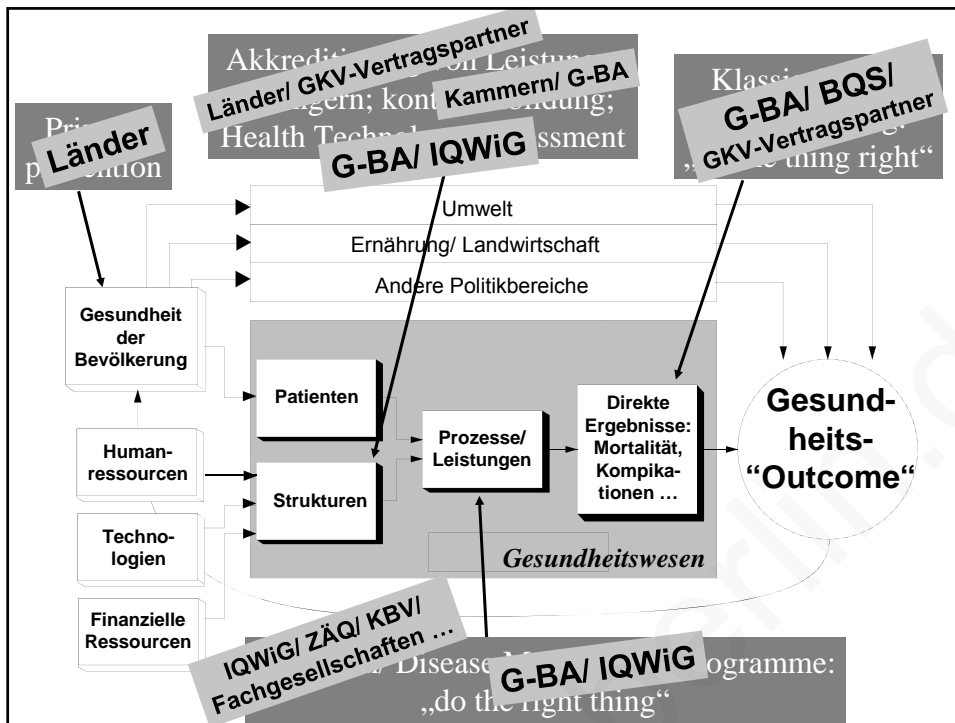
Box 1. 7 specialist Committees

- Transparency Committee (assessment of medicinal products)
- Committee for the Assessment of Devices and Health Technologies
- Committee for the Assessment of Diagnostic and Therapeutic Procedures
- Committee for Healthcare Cover for Chronic Conditions
- Committee for Practice Guidelines and Practice Improvement
- Committee for Medical Information Quality and Dissemination
- Committee for Accreditation ("certification" in French) of Healthcare Organisations.



	Leistungserbringende Person (insb. Arzt)	Leistungserbringende Institution	Technologie
Struktur			
Erlaubnis, tätig zu werden/eingesetzt zu werden (Marktzutritt)	Approbation	Konzession (bei privaten Krankenhäusern)	Zertifizierung (Medizinprodukte), Zulassung bzw. Registrierung (Arzneimittel)
Aufnahme in GKV-System	Abgeschlossene Weiterbildung; „Zulassung“	Zulassung; „Akkreditierung“	Aufnahme in/Ausschluss aus Leistungskatalog (Health Technology Assessment)
Auflagen an GKV-Abrechenbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> Notwendigkeit der Beteiligung an externer Qualitätssicherung Notwendigkeit eines internen Qualitätsmanagements Offenlegung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisdaten Notwendigkeit der regelmäßigen Fortbildung 		Beschränkung auf spezifische Indikation/ Patienten/ Leistungserbringer
Mindestmengenregelung für Technologieanwendung pro Leistungserbringer und Jahr			
Prozess			
Indikationsstellung (Wird das Angemessene/ Notwendige/ Richtige gemacht?)	Ex-ante: <ul style="list-style-type: none"> Leitlinien Disease Management Programme Clinical Pathways/Behandlungspfade Ex-post: <ul style="list-style-type: none"> Utilization Review/Überprüfung der Indikationsstellung 		
Prozessqualität (Wird es richtig/gut gemacht?)	Überprüfung der Leitlinienbefolgung z. B. hinsichtlich Dokumentation, Einhalten von Zwischenschritten		
Ergebnis			
Kurzfristig	<ul style="list-style-type: none"> Parameter: Intraoperative/stationäre Letalität/Mortalität, Komplikationsraten Methodik: Benchmarking, league tables ... 		(„Community effectiveness“-Ergebnisse, die bei Entscheidungen zum Leistungskatalog berücksichtigt werden können)
Langfristig (Was nutzt es dem Patienten?)	<ul style="list-style-type: none"> Parameter: Überleben, Lebensqualität, Ereignisfreiheit ... Methodik: Benchmarking, league tables ... 		





Evaluationsrahmen	
Aspekte	Outcome Parameter
<i>Sicherheit</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalität (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie) • Morbidität/Behinderung (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie)
<i>Wirksamkeit</i> NICE, HAS, IQWiG	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen der Mortalität (gesamt bzw. spezifisch) • Veränderungen der Morbidität/ Behinderungsgrad (gesamt bzw. spezifisch) • Veränderungen der Lebensqualität
<i>Soziale/ Ethische</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Compliance • Akzeptanz • Zufriedenheit • Präferenzen • Informations- bzw. Beratungsbedarf
<i>Organisatorische/ Professionelle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen in der Verweildauer • Veränderungen in den Personal- bzw. Bettenbedarfs • Ausbildungs-, Schulung- oder Trainingsbedarf
<i>Ökonomische</i> NICE	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten und Kostenveränderungen in Vergleich zur gängigen Praxis • Kosten-Effektivität, Kosten-Nutzen

Kriterien der Marktzulassung

- Sicherheit
- Pharmazeutische Qualität
- Wirksamkeit

→ Kein Vergleich mit bereits vorhandenen Therapieoptionen



Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

Efficacy

- explanatory trials
- highly selected populations
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, morbidity, mortality, adverse effects
- 'what it says on the packet'

Effectiveness

- pragmatic trials
- few exclusions
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient-focused, down-stream resources
- 'the real life effect'

Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

Efficacy

- explanatory trials
- highly selected populations
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, morbidity, mortality, adverse effects
- 'what it says on the packet'

Effectiveness

- pragmatic trials
- few exclusions
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient-focused, down-stream resources

Licensing

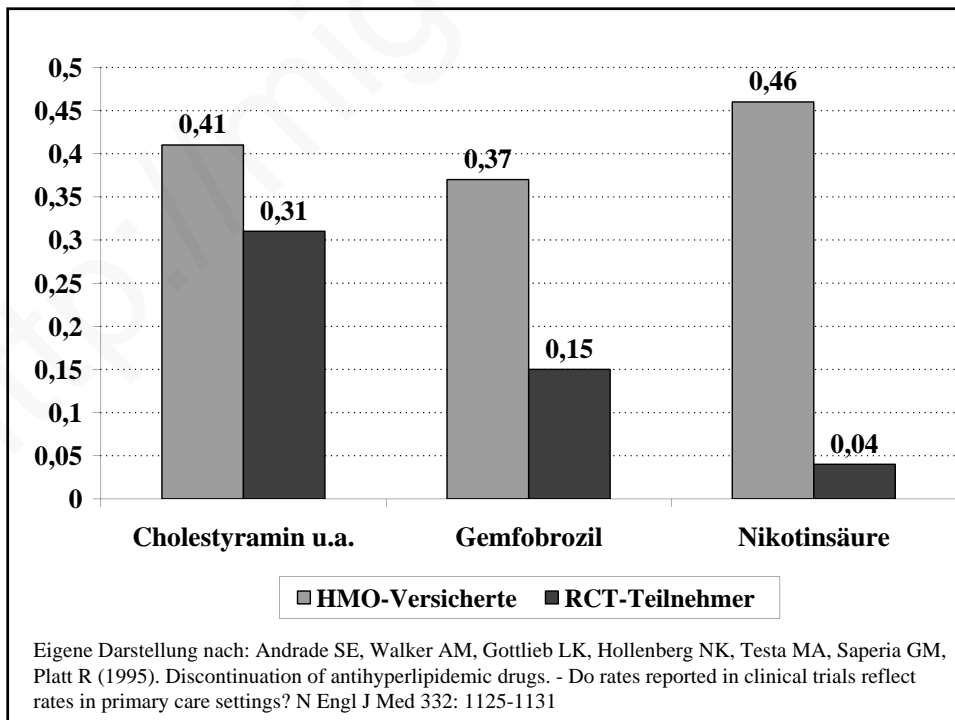
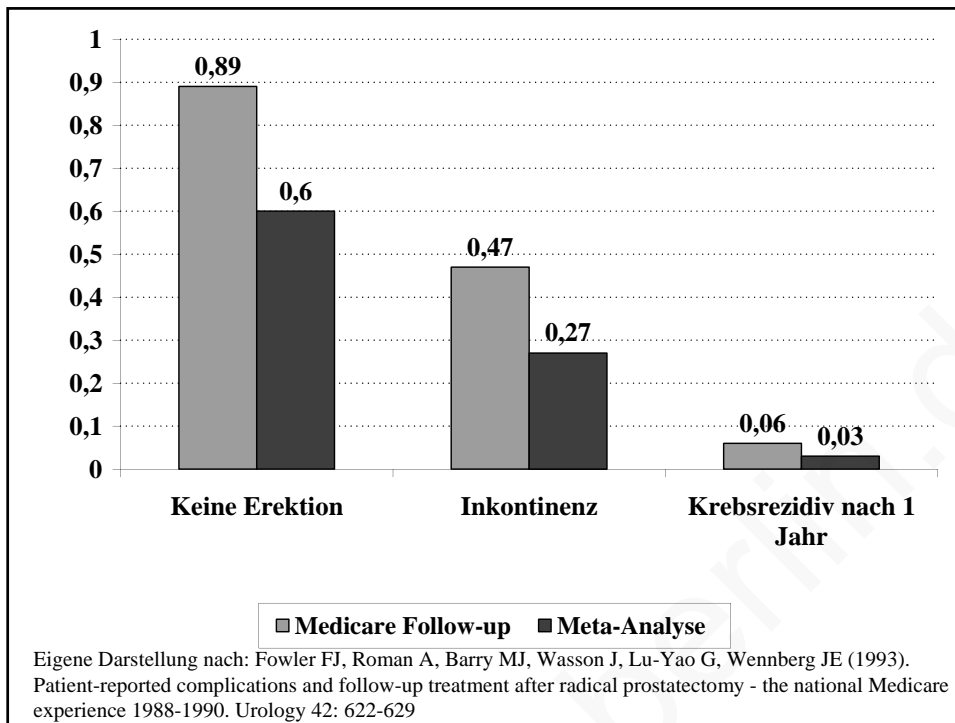
Appraisal

Evidence Gap

IQWiG

NICE

HAS



Arzneimittel - Kriterien für Bewertung und Entscheidung

Kriterium	A T	A U	C A	C H	F I	F R	N L	N O	N Z	S E	U K
Therapeutischer Nutzen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Patientennutzen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kosteneffektivität	X	X	X		X		X	X	X	X	X
Auswirkung auf Budget		X	X		X	X	X	X	X		X
Pharmakologische/Sonstige Merkmale	X		X			X	X				X
Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen	X	X					X		X	X	X
Soziale, ethische Erwägungen			X					X	X	X	X
Bedarf der Gesellschaft		X							X		
Auswirkungen auf Bevölkerungsgesundheit			X			X					
F&E-Kosten der Hersteller		X			X						
Prioritäten der Regierung									X		

Frankreich: Patienten- zuzahlung nach Wirksamkeit	% Erstattung durch Krankenkasse			HAS-Bewertung neuer Präparate (2005)
		schwerwiegende Erkrankung	Krankheit „gewöhnlich nicht schwerwiegend“	
	wesentlich oder erheblich	65%	35%	108
	mäßig			9
	gering			5
	insuffizient	0%		6
Preis- verhandlung anhand des Zusatznutzens	I	wesentlicher therapeutischer Fortschritt	3	
	II	deutliche Verbesserung i. S. von Wirksamkeit (<i>efficacy</i>) und/oder Reduktion der Nebenwirkungen	6	
	III	mäßige Verbesserung	12	
	IV	geringfügige Verbesserung	12	
	V	keine Verbesserung, aber geringere Behandlungskosten	} 75	
	VI	keine Verbesserung		

Es gibt nicht nur Ja/Nein-Entscheidungen beim Leistungskatalog!

Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission

	Entschädigungspflicht der Krankenkasse	Entscheidung
1	Ja	Zustimmung ohne Einschränkung
2	Ja	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Indikationsänderung und/ oder Indikationserweiterung nach Ablauf von 2 Jahren)
3	Ja	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
4	Ja	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, die Ergebnisse der Leistungen zu evaluieren (Führung eines Evaluationsregisters, siehe Kapitel 10)
5	Ja	In ELK-Evaluation sofern der Antragssteller an der von der ELK genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
6	Nein	In Evaluation (durch Antragssteller)
7	Nein	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

Quelle: (Bundesamt für Sozialversicherung, 1998)

Großbritannien: Empfehlungen von NICE

Bewertungskategorie		alle Leistungen		nur Arzneimittel	
		absolut	in %	absolut	in %
A	empfohlen	66	90,4	45	95,7
	davon: für alle Indikationen	20	27,4	18	38,3
	indikationsspezifisch bzw. nur für bestimmte Patientengruppen	46	63,0	27	57,4
B	nur im Kontext begleitender Studien empfohlen	5	6,9	2	4,3
C	nicht empfohlen	2	2,7	0	0,0
Summe aller Entscheidungen		73	100,0	47	100,0

Quelle: Rothgang 2004, Stand 12/2003

