

**1. AUSGEHEND VON WELCHEN PROBLEMEN BEGANN IN IHREM LAND EINE DISKUSSION ZUR EXPLIZITEN PRIORITÄTENSETZUNG? WANN FAND DIESE DISKUSSION STATT? WER WAR DARAN BETEILIGT?**

- a) Im Allgemeinen — die immer höheren Kosten für eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung und die Unmöglichkeit, aus dem öffentlichen Haushalt die notwendigen Mittel für sämtliche, im Gesundheitswesen neu gewünschten, medizinischen Leistungen und Arzneimittel zur Verfügung zu stellen;
- b) Im Einzelnen — die öffentliche Entrüstung, bestimmte neue Arzneimittel und Therapien nicht in den vom nationalen Gesundheitssystem aufgestellten Leistungskatalog von Arzneimitteln und Therapien aufzunehmen.
- c) Wer war daran beteiligt? Das Gesundheitsministerium, das Finanzministerium, HMOs (Health Management Organizations) im Sinne einer gesetzlichen Krankenversicherung, anerkannte Ärzte, Patientengruppen und deren Interessenverbände, Arzneimittelhersteller, die Presse, Forscher.
- d) Wann? Die Auseinandersetzung begann mit der Verabschiedung des ‚Nationalen Krankenversicherungsgesetzes‘ 1995. Mit der expliziten Prioritätensetzung wurde 1998 begonnen.

**1A. WIE SAH DIE DAMALIGE STRUKTUR DES GESUNDHEITSSYSTEMS AUS?**

Im Jahre 1995 wurde unser ‚Nationales Krankenversicherungsgesetz‘, durch das ein Versicherungsschutz für alle Bürger Pflicht wurde, verabschiedet. In diesem Gesetz wurde eine Aufstellung von medizinischen Leistungen und Arzneimitteln verankert, auf die alle im Lande ansässigen Personen Anspruch hatten (die sog. NLHS). Die Verantwortung für die Bereitstellung der Mittel für diese medizinischen Leistungen und Arzneimittel obliegt der Regierung; die finanziellen Mittel stammen dabei zu ungefähr gleichen Teilen aus einer allgemeinen ‚Gesundheitssteuer‘ (prozentual zum Arbeitsentgelt) und einer direkten Zuteilung von öffentlichen Haushaltsmitteln. Diese Mittel werden als Kopfpauschale auf die vier großen HMOs verteilt (der jede im Land ansässige Person beitreten muss). Von den HMOs werden de facto die Hauptleistungen getragen (die Regierung bleibt nur für einige direkte Versorgungsleistungen verantwortlich), und jede HMO muss ihren Mitgliedern sämtliche der im Leistungskatalog NLHS (dem sog. Gesundheitswarenkorb) aufgeführten medizinischen Leistungen und Arzneimittel zur Verfügung stellen. Bei der Zusammenstellung dieses Leistungskatalogs fanden alle im Jahre 1994 von Israels größter HMO zur Verfügung gestellten Arzneimittel und Leistungen Verwendung.

Da es bei allen HMOs Finanzdefizite gibt, und nicht davon auszugehen ist, dass durch höhere Effizienz die neuen Leistungen finanziert werden können, wurde im ‚Nationalen Krankenversicherungsgesetz‘ festgelegt, dass der Leistungskatalog NLHS nur geändert werden kann, wenn zusätzliche Mittel

zur Verfügung gestellt werden. In den ersten drei Jahren nach Erlass des Gesetzes (1995-97) wurden keine weiteren Haushaltsmittel zum Zwecke einer Anpassung des Leistungskatalogs NLHS bereitgestellt. Aus diesem Grunde wurden dem Leistungskatalog auch keine der neuen medizinischen Technologien hinzugefügt (mit Ausnahme eines Arzneimittels, das durch eine gesonderte gerichtlichen Verfügung mit aufgenommen werden musste).

## 2. WELCHE GESUNDHEITSLEISTUNGEN ODER LEISTUNGSBEREICHE SOLLEN PRIORITÄR ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN?

Grundsätzlich ist vorgeschrieben, dass sämtliche der im Leistungskatalog NLHS aufgeführten medizinischen Leistungen zur Verfügung zu stellen sind, wodurch alle diese Leistungen die gleiche Priorität besitzen. Zu beachten ist, dass die im Leistungskatalog NLHS bereitgestellten Gesundheitsleistungen sehr umfangreich sind und eine große Palette von Gesundheitstechnologien (Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren etc.) einschließen.

## GIBT ES PERSONENGRUPPEN ODER KRANKHEITEN, DIE VORRANGIG ODER NACHRANGIG BEHANDELT WERDEN?

Nein.

## WELCHE GESUNDHEITSZIELE BZW. LEISTUNGSZIELE WERDEN ALS VORRANGIG ERACHTET?

In Übereinstimmung mit den in der israelischen Gesellschaft geltenden Werten sind die Hauptziele unseres nationalen Gesundheitssystems die Rettung von Leben, die Verlängerung von Leben und die Verbesserung der Lebensqualität.

Die praktische Umsetzung dieser Ziele ist vielschichtig und wirft zahlreiche ethische und gesellschaftliche Fragen auf.

Wo beispielsweise ist die Grenze zwischen Rettung und Verlängerung von Leben zu ziehen?

Ein anderes Beispiel: Welche Priorität sollte der Verbesserung der Lebensqualität einer großen Bevölkerungsgruppe im Gegensatz zu der zeitlich begrenzten Lebensverlängerung einer kleinen Patientengruppe eingeräumt werden?

## 3. ANHAND WELCHER ETHISCHEN WERTE UND KRITERIEN ERFOLGT DIE PRIORITÄTENSETZUNG IN ISRAEL?

Siehe Frage 6.

## 4. WELCHE INSTITUTIONEN UND GRUPPEN BEFASSEN SICH MIT DER PRIORITÄTENSETZUNG?

Im Jahre 1999 wurde vom Gesundheitsministerium eine Behörde für medizinische Technologien MTA (Medical Technologies Administration) eingesetzt, die im Ministerium für die Verwaltung und - durch Priorisierung neuer Gesundheitstechnologien - für die Anpassung des Leistungskatalogs NLHS zuständig ist.

Zur Unterstützung der MTA bei dieser Aufgabe wurde ein ‚öffentlicher nationaler beratender Ausschuss‘ (National Public Advisory Committee) aus 24 Mitgliedern geschaffen, zu denen Vertreter der Öffentlichkeit sowie

Vertreter verschiedener Gesundheitsorganisationen - HMOs, Krankenhäuser, der israelische Ärztebund usw. gehören.

Dieser ‚Öffentliche Ausschuss‘ empfiehlt dem Gesundheitsministerium, welche Technologien vorrangig in den anzupassenden Leistungskatalog NLHS in Abhängigkeit von der jährlichen Vergabe von Haushaltsmitteln aufgenommen werden sollen.

#### WIE SIND DIESE AKTEURE LEGITIMIERT?

Die Hauptakteure im nationalen Verfahren zur Prioritätensetzung sind die vom Gesundheitsministerium ernannten Mitglieder des ‚Öffentlichen Ausschusses‘ (wie oben beschrieben).

Die Gesundheitsorganisationen haben ebenso wie die Öffentlichkeit, die Medien und andere Beteiligte weitgehend akzeptiert, dass dieser Ausschuss umfassende Kenntnisse zu wissenschaftlichen, medizinischen und gesellschaftlichen Fragen besitzt und als solcher zur Festsetzung nationaler Prioritäten qualifiziert ist.

#### WELCHE WEGE EINER BÜRGERBETEILUNG SPIELEN EINE ROLLE?

Die Wege der Bürgerbeteiligung sehen bei der Prioritätensetzung wie folgt aus:

1. Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen: Jede in Israel lebende Person hat das Recht und ist aufgefordert, Vorschläge zur Änderung des Leistungskatalogs NLHS einzureichen.

Jeder Vorschlag wird ohne Bevorzugung der vorschlagenden Person oder Gruppe in einem ersten Verfahren zur Gesundheitstechnologiebewertung (HTA - Health Technology Assessment) gleich behandelt.

2. Abschließendes Priorisierungsverfahren (Final Prioritization Process): zu einem großen Teil besteht der ‚Öffentliche Ausschuss‘, in dem national die Priorisierung von Gesundheitstechnologien zur Anpassung des Leistungskatalogs NLHS vorbereitet wird, aus Vertretern der Öffentlichkeit.

#### 5. AUF WELCHE WEISE SOLL DIE PRIORITÄTENSETZUNG DURCH- UND UMGESETZT WERDEN?

Von der Behörde für Medizinische Technologien MTA (Medical Technologies Administration) wurde ein 7-stufiges Verfahren auf Grundlage der Gesundheitstechnologiebewertung HTA (Health Technology Assessment) entwickelt. Zu den 7 Stufen des Priorisierungsverfahrens gehören:

1. Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen
2. Schnellbewertung und Vorprüfung der Vorschläge
3. Datenerfassung und Erstbeurteilung
4. Gesamtbeurteilung
5. Prioritätensetzung
6. Entscheidungsfindung
7. Zustimmung der Regierung und Gesetzgebung

Das Verfahren kann wie folgt skizziert werden: Arbeitsgruppen aus dem Gesundheitswesen werden eingesetzt, die sämtliche vorgeschlagenen Technologien (ungefähr 400 pro Jahr) in Bezug auf deren klinische Sicherheit, Wirksamkeit und Effektivität prüfen sowie entsprechende Bedarfsanalysen und Wirtschaftlichkeitsstudien durchführen.

Die Prioritätensetzung erfolgt im ‚Öffentlichen Ausschuss‘, der eine Liste mit Empfehlungen für das Gesundheitsministerium und die israelische Regierung aufstellt.

Nach der Genehmigung durch das Finanzministerium und die Regierung wird die Änderung des Leistungskatalogs NLHS verbindlich.

## 6. WELCHE WERTE UND KRITERIEN WERDEN BEI PRIORISIERUNGS-ENTSCHEIDUNGEN ANGEWANDT?

Im Rahmen der Erst- und Gesamtbeurteilung wurden die Vorschläge, welche die Schnellbewertung erfolgreich durchlaufen hatten, einer klinischen, epidemiologischen und ökonomischen Beurteilung unterzogen. Die klinischen Beurteilungen konzentrierten sich auf evidenzbasierte Daten und schlossen auch die Wirksamkeitsdaten nach Markteinführung ein. Ein besonderes Augenmerk galt der Herausarbeitung von speziellen Patientengruppen, die am meisten von der jeweiligen neuen Technologie profitieren würden, vorausgesetzt, dass es nicht möglich sein könnte, alle von der jeweiligen Indikation betroffenen Patientengruppen zu behandeln.

Schwerpunkthemen bei der Gesamtbeurteilung sind:

- a. Ausmaß des Problems — bewertet nach Kennziffern zur Prävalenz und Inzidenz;
- b. Krankheitslast für das Gesundheitssystem — in Form von Mortalität, Morbidität, Nutzung medizinischer Leistungen und / oder Fähigkeitsstörungen;
- c. Vorhandene Alternativen;
- d. Krankheitskosten — in Form der für die neue und für alternative Behandlungen notwendigen Ressourcen;
- e. Klinische und wirtschaftliche Aspekte der neuen Therapie.

Weitere Kriterien, die in das Priorisierungsverfahren eingehen:

1. Lebensrettende Technologie mit vollständiger Genesung;
2. Technologiepotential zur Verhinderung von Mortalität / Morbidität;
3. Zahl der davon profitierenden Patienten;
4. Finanzielle Belastung für die Gesellschaft und den einzelnen Patienten;
5. Neue Technologie für leichte Erkrankungen, für die es bisher keine Therapiealternative gibt;
6. Neue Technologie für schwere Erkrankungen, für die es bisher keine Therapiealternative gibt;
7. Technologie für eine Lebensverlängerung und / oder Verbesserung der Lebensqualität;
8. Vergleich zwischen dem Nutzen aus einer Morbiditätssenkung und dem Nutzen aus einer Verbesserung der Lebensqualität;
9. Der Nettogewinn für das Gesundheitssystem oder die Gesellschaft ist höher als die kurzfristigen / langfristigen Kosten der Technologie;
10. Gegenseitige Unterstützung mit öffentlichen Mitteln für eine Technologie mit nachgewiesener Wirksamkeit, die für den Einzelnen sehr teuer, für die Gesellschaft aber von vertretbaren Kosten ist.

Eine weitere Technologiergruppe wird ebenfalls mit in die Betrachtung einbezogen:

Technologien, die im Vergleich zu den bisherigen, in dem Leistungskatalog NLHS enthaltenen Technologien keine zusätzlichen Kosten verursachen.

Diese werden ohne Priorisierung aus zwei Gründen aufgenommen:

- a. Um die Behandlungsmöglichkeiten zu erweitern.
- b. Um den Wettbewerb zwischen den Herstellern zu verstärken und damit möglicherweise Preissenkungen zu bewirken.

#### WIE WERDEN DIE WERTE UND KRITERIEN OPERATIONALISIERT?

Jede einzelne der Technologien, welche die 3-stufige Gesamtbeurteilung (klinische, epidemiologische und wirtschaftliche Beurteilung) erfolgreich durchlaufen, wird danach von den Mitgliedern des Medizinischen Technologieforums (Medical Technology Forum) einer von 3 Hauptgruppen zugeordnet: hohe, mittlere und niedrige Priorität. Diese Priorisierungen werden im Anschluss dem ‚Öffentlichen Ausschuss‘ (National Public Advisory Committee) vorgelegt, der die endgültigen Entscheidungen und Empfehlungen für das Gesundheitsministerium und die Regierung trifft.

#### WELCHES SIND KEINE KRITERIEN FÜR DIE PRIORITÄTENSETZUNG?

Einzelheiten dazu sind oben ausgeführt.

#### 7. WER SETZT DIE PRIORISIERUNGSENTSCHEIDUNGEN UM? AUF WELCHEN EBENEN UND MIT WELCHER VERBINDLICHKEIT GESCHIEHT DIES?

Nach der Genehmigung durch die Regierung und das Finanzministerium erfolgt die Umsetzung durch das Gesundheitsministerium. Kraft Gesetzes sind die 4 HMOs verpflichtet, die neuen medizinischen Leistungen bereitzustellen.

#### 8. WELCHE MECHANISMEN SIND AM BESTEN GEEIGNET, UM DIE PRIORITÄTEN ZU IDENTIFIZIEREN UND ZU REALISIEREN? WELCHE BEDEUTUNG HABEN DIE KONZEPTE UND METHODEN DER EVIDENZBASIERTE MEDIZIN?

Eine wesentliche Bedingung für die Aufnahme neuer Technologien in das Änderungsverfahren des Leistungskatalogs liegt in der Grundvoraussetzung, dass die Technologie das behördliche Zulassungsverfahren durchlaufen hat und zur Vermarktung genehmigt wurde.

Die evidenzbasierte Medizin (EBM) spielt in unserem Priorisierungsverfahren eine zentrale Rolle (siehe Frage 6, Klinische Beurteilung). Während des Priorisierungsverfahren soll ein Gleichgewicht zwischen der Notwendigkeit von EBM und dem Wunsch, neu entwickelte Technologien einzuführen, geschaffen werden.

#### WELCHE KONFLIKTE SIND WÄHREND DES PRIORISIERUNGSVERFAHRENS SICHTBAR GEWORDEN?

Wir befinden uns in einem Entscheidungskonflikt, wenn es um die Priorisierung von Lebensrettung von Patienten, Lebensverlängerung und

Verbesserung der Lebensqualität geht. Zu anderen Konflikten gehören: die Bereitstellung teurer Therapien für wenige Patienten im Gegensatz zu weniger teuren Therapien für eine breitere Bevölkerung? Wie soll man Leben retten? Priorisierung von Therapien für chronische Krankheiten im Gegensatz zu denen für wichtige Akuterkrankungen.

#### 9. AUF WELCHE WEISE ERFOLGT EINE EVALUIERUNG ODER ÜBERARBEITUNG DER PRIORITÄTENSETZUNG?

Das nationale Priorisierungsverfahren wurde vor 5 Jahren eingeleitet. Damit ist jetzt ein geeigneter Zeitpunkt gekommen, um die Verbreitung der in den nationalen Leistungskatalog aufgenommenen Gesundheitstechnologien zu bewerten.

Die Instrumente zur Evaluierung der Priorisierungsentscheidungen stehen bereit, und die Daten sind erfasst worden (Überprüfung der Leistungen neuer Technologien, ihrer Einsatzbereiche etc.). Die Datenauswertung ist für das kommende Jahr 2005 geplant.

#### 10. HAT SICH DAS VERFAHREN ZUR PRIORITÄTENSETZUNG ETABLIEREN KÖNNEN?

Die Mittelvergabe zur Anpassung des Leistungskatalogs NLHS ist kein automatischer Vorgang.

Die Regierung entscheidet über die Mittelvergabe an die Ministerien der Regierung jährlich neu, und dies auf Grundlage der nationalen Bedürfnisse in allen Wirtschaftsbereichen. Die Regierung trifft ebenfalls die Entscheidung darüber, welcher Anteil der Finanzmittel dem Gesundheitsministerium für Änderungen des Leistungskatalogs NLHS bereit gestellt wird.

Zu erwähnen sei noch, dass gegenwärtig im Parlament ein Gesetzesantrag läuft, die Situation dahingehend zu ändern, dass eine jährliche, automatische Anpassung des Budgets für neue Gesundheitstechnologien greift.

#### 11. WELCHE ANSÄTZE HABEN SICH ALS HILFREICH ERWIESEN, WELCHE MUSSTEN VERWORFEN WERDEN?

#### 12. WELCHE LANGFRISTIGEN BESTREBUNGEN GIBT ES, MIT DER HERAUSFORDERUNG DER GERECHTEN MITTELVERGABE UMZUGEHEN?

In Israel haben wir ein systematisches Vorgehen entwickelt, um im Rahmen eines bestimmten Budgets geeignete Technologien zu identifizieren, diese zu evaluieren und zu priorisieren. Dieses Modell wird seit 5 Jahren eingesetzt und ist von der Öffentlichkeit, den politischen Entscheidungsträgern und den Leistungsträgern im Gesundheitswesen gut akzeptiert worden.

Während der letzten Jahre haben wir die technische Seite dieses Verfahrens verbessert und die Effizienz der durchgeführten Maßnahmen erhöht, mit dem Ergebnis, dass die Änderungen dem Bedarf in den verschiedenen Gebieten der Medizin (Fachbereiche) und dem der verschiedenen Patientengruppen entsprechen.

Wir befinden uns gegenwärtig in dem Prozess der Auswertung des Erfolgs dieser Methodik und deren Auswirkungen auf unser Land.

13. WELCHE EMPFEHLUNGEN KÖNNEN SIE DEUTSCHLAND HINSICHTLICH EINER EXPLIZITEN PRIORITÄTENSETZUNG IM GESUNDHEITSWESEN GEBEN?

Das israelische Modell nimmt Bezug auf eine breite Palette von Parametern – medizinischen, ökonomischen, ethischen, gesellschaftlichen etc. Wir können Ihnen Empfehlungen zu den unserer Meinung und Erfahrung nach für dieses Verfahren geeigneten und zweckmäßigen Parameter und Maßzahlen geben. Das Neuartige des israelischen Modells liegt jedoch in der Kombination aus Budget und Priorisierung – unser Verfahren ist durch die Priorisierung von neuen Technologien **im Rahmen eines speziell zugeteilten Budgets** einmalig.

Unseres Wissens nach unterliegt in anderen Ländern wie England das von NICE durchgeführte Technologiebewertungsverfahren keinen speziellen Budgetrestriktionen.

**Anmerkungen der Übersetzerin**

Medical Technologies – wurde im Deutschen als ‚medizinische Technologien‘ beibehalten, es entspricht den ‚präventiven, therapeutischen oder rehabilitativen Verfahren‘

Health Technology Assessment (HTA) – wurde als ‚Gesundheitstechnologiebewertung‘ übersetzt, ebenfalls gebräuchlich ist ‚Technologiefolgenabschätzung‘

Basket of drugs and therapies or list of health care services and drugs (NHLS) – dieser ‚Gesundheitswarenkorb‘ oder die ‚Liste der Gesundheitsleistungen und Arzneimittel‘ wurde im laufenden Text verkürzt als ‚Leistungskatalog NHLS‘ übersetzt, eine Alternative wäre ‚Leistungspaket‘

Für Rückfragen: Dr. med. Angelika Beisel, Diplom-Dolmetscherin/-Übersetzerin, Tel.: 06221-474076