



## Wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich: Evidenzbasierte Versicherungsmedizin

Suva Medical

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sind die drei grundlegenden Kriterien für medizinische Leistungen in der Kranken- und Unfallversicherung. Mit dem Grundlagendokument des BAG wurden die Kriterien evidenzbasiert operationalisiert. Dem schliesst sich die Unfallversicherung an.

26. Juni 2026

## Autorenschaft

Regina Kunz, Suva Versicherungsmedizin, Luzern  
Josef Grab, Suva Versicherungsmedizin, Luzern

## Potenzielle Interessenbindung

Die Autoren deklarieren darüber hinausgehend noch folgende wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen:  
Keine

## Widmung

Mit grossem Dank widme ich diesen Artikel meinen Kollegen aus dem Appraisal Gremium der MTK, welches ich über 11 Jahre als Präsidentin leiten durfte, den Kolleginnen und Kollegen aus der Fachstelle, welche die Arbeit des Appraisal Gremiums mit zahlreichen Assessment-Berichten unterstützten, sowie den ärztlichen Kolleginnen und Kollegen aus der Versicherungsmedizin, welche halfen, die Evidenz in den Versorgungskontext einzuordnen. Besonderer Dank geht an den Sekretär der MTK, Luigi Frisullo, für seine wertvolle Unterstützung bei der Implementierung einer evidenzbasierten Versicherungsmedizin.

## Die HTA-Bewegung und WZW-Kriterien

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) sind die drei grundlegenden Kriterien, welche medizinische Leistungen in der Kranken- und Unfallversicherung bestimmen. Sie haben ihren Ursprung in den Bismarck'schen Sozialgesetzen, deren konzeptionelle Ansätze von vielen europäischen Ländern übernommen wurden, so auch von der Schweiz [1]. Für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) wurden diese Kriterien im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) von 1994 verankert. Sie werden auch auf Leistungen der Unfallversicherung angewandt, obwohl dies dort nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt ist (s. Box).

In der Folge gab es mehrere Anläufe, um ein gemeinsames Verständnis der Kriterien zu entwickeln. Mit der internationalen Bewegung des Health Technology Assessment (HTA) und der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in den 2000er-Jahren wurde 1999 in der Schweiz das Schweizer Netzwerk Health Technology Assessment (SNHTA) [2] gegründet. Dieses war 2008 Mitbegründer des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA, 2006–2023) [3]. Auf der Grundlage der dort entwickelten Methoden und Erkenntnisse, etwa der Core Models «Effectiveness» und «Safety», lancierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahr 2016 eine weitere Initiative zur Operationalisierung der WZW-Kriterien unter Beibehaltung nationaler gesetzlicher Vorgaben und Besonderheiten. Nach ausführlicher Beratung und Vernehmlassung in eidgenössischen Kommissionen und Gremien entstand daraus

das Grundlagendokument «Operationalisierung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» des BAG [4], welches am 01.09.2022 in Kraft trat und im vorliegenden Artikel verkürzt vorgestellt wird.

Im Rahmen einer Harmonisierung unter den grossen Sozialversicherern beschloss die Medizinaltarifkommission der Unfallversicherer (MTK) im Jahr 2015, die operationalisierten WZW-Kriterien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auch auf die Unfallversicherung anzuwenden. Seither bildet das Dokument die methodische Arbeitsgrundlage des Appraisal Gremiums sowie der Fachstelle Medizinische Leistungen und Technologien der MTK. Parallel zu den Entwicklungen beim BAG arbeitet das Appraisal Gremium der MTK mit den operationalisierten WZW-Definitionen: bei der Erstellung des Assessments zur Evidenzlage (Decision Support Report, Prüfbericht), bei der Durchführung des Appraisal-Prozesses auf Basis des Assessment-Berichts sowie bei der Abgabe von Empfehlungen zur Leistungspflicht an die MTK.

Im Folgenden werden zunächst die Definitionen von WZW vorgestellt. Anschliessend wird die Operationalisierung der WZW-Prüfung im Assessment- und im Appraisal-Prozess sowie bei der Abgabe von Empfehlungen zur Leistungsübernahme an das Entscheidungsgremium erläutert.



### Die rechtliche Einordnung der WZW-Kriterien in der Unfallversicherung

Art. 32 KVG fordert die Trias WZW explizit. Aber auch in der Unfallversicherung haben diese drei Kernprinzipien des Leistungsrechts Geltung<sup>a</sup>. Die Zweckmässigkeit wird im UVG über verschiedene gesetzliche Passagen geregelt. So muss die Heilbehandlung zweckmässig sein (Art. 10 UVG), die Hilfsmittel müssen einfach und zweckmässig sein (Art. 11 Abs.2 UVG) und der Versicherer kann die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung der versicherten Person treffen (Art. 48 UVG). Auch die Wirtschaftlichkeit wird im UVG in dem Sinne genannt, als die Behandlung wirtschaftlich sein muss (Art. 54 UVG). Die Wirksamkeit bzw. Wissenschaftlichkeit muss im Unfallversicherungsrecht gemäss herrschender Meinung nicht ausdrücklich statuiert werden, da sie bei der Erbringung von Leistungen als Selbstverständlichkeit angesehen werden kann<sup>b</sup>.

<sup>a</sup> Kieser, Schweizerisches Sozialversicherungsrecht, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen 2017, Rz 8/27

<sup>b</sup> vgl. Maurer, Schweizerisches Unfallversicherungsrecht, 2. Aufl., Bern 1989, 290

## Die Definitionen von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Gemäss dem Grundlagendokument des BAG vom 01.09.2022 gilt eine Leistung als wirksam, wenn sie objektiv geeignet ist, das angestrebte diagnostische, therapeutische oder präventive Ziel zu erreichen, dabei ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufweist, und dies mittels wissenschaftlicher Methoden belegt wurde. Dabei ist wichtig, dass zum Nutznachweis patientenrelevante Endpunkte gewählt wurden. Aus methodischer Sicht muss der Nachweis reproduzierbar und valide sein. So ist anerkannt, dass z. B. Studien mit unterschiedlichen Designs (z. B. randomisiert kontrollierte Studien im Vergleich zu Beobachtungsstudien) und Durchführungsqualität den Grad der Evidenz verändern können, was die Glaubwürdigkeit und Aussagekraft der beobachteten Effekte beeinflusst. Ausserdem hat die Bewertung im Voraus zu erfolgen, d. h., beim Wirksamkeitsnachweis handelt es sich um die prognostizierte Wirksamkeit aufgrund der Studienlage, nicht um den Einzelerfolg nach der Behandlung. Für den Appraisal-Prozess ist zusätzlich die Abwägung des patientenrelevanten Nutzens einer Massnahme gegenüber einem möglichen Schaden relevant, im Vergleich mit alternativen, in der Regel etablierten Leistungen und die Studienergebnisse müssen auf die Schweiz übertragbar sein.

Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird im Rahmen des Assessments berücksichtigt, spielt dort aber (gemäss der Assessmentrolle) eine eher untergeordnete Rolle, im Gegensatz zur einordnenden Rolle des Appraisal-Prozesses, bei dem die Versorgungsperspektive und Kontextualisierung zentral sind. Eine Leistung gilt als zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu alternativen Massnahmen für das Problem relevant und geeignet ist und sich im Versorgungskontext (Behandlungspfad) verankern lässt. Das schliesst auch die Frage ein, ob für die neue Leistung überhaupt ein Bedarf vorhanden ist. Die Einschätzung der Zweckmässigkeit orientiert sich an der Vereinbarkeit mit vorhandenen rechtlichen Regularien und ethischen und gesellschaftlichen Werten. Zusätzlich muss die Anwendung in der Versorgung expliziten Qualitätskriterien genügen und angemessen umsetzbar sein.

Für das Kriterium der Wirtschaftlichkeit werden direkte Gesundheitskosten sowie die Belastung der Solidargemeinschaft betrachtet. Ergänzend ist festzuhalten, dass bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Unfall- und Militärversicherung ebenfalls der Einfluss auf die Geldleistungen – Taggelder und Renten – diskutiert wird. Die Kosten müssen nachvollziehbar und angemessen sein. Hier liefert das Assessment vorbereitende Daten und Inputs zu Nutzen-Schaden-Relation als Grundlage für die spätere Kosten-Nutzen-Abwägung des Appraisals: Tarife und Preise der Leistung sollen nachvollziehbar bemessen sein und ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis

bezogen auf Behandlungsalternativen und direkte Gesundheitskosten aufweisen. Bei höherem Nutzen können höhere Kosten gerechtfertigt sein, hingegen soll bei gleichem Nutzen die günstigste Option als die wirtschaftliche bevorzugt werden. Entsprechend müssen die Kosten Auswirkungen auf die OKP tragbar sein und die Grenzen der Finanzierbarkeit berücksichtigt werden.

In der Nomenklatur orientiert sich das Grundlagendokument an dem internationalen Begriff «Technologie» für die untersuchten Leistungen, wie er in der Bezeichnung «Health Technology Assessment» zum Ausdruck kommt. In diesem Artikel werden die Begriffe «Technologie» und «Leistung» austauschbar verwendet. Die Bedeutung einzelner WZW-Kriterien für die WZW-Bewertung hängt von der Art der Leistung ab.

## Operationalisierung der WZW-Prüfung

### Die medizinische Ausgangslage und die Technologie

Ausgehend von einer konkreten Fragestellung mit einer klaren Beschreibung der Population, der Prüfindervention, der relevanten Vergleichsmassnahmen, und dem Versorgungssetting ist der Kernauftrag des Assessments die Aufarbeitung und die methodisch fundierte, evidenzbasierte Bewertung von Nutzen und Schaden als Grundlage für die nachgelagerte Bewertung im Appraisal. Den Rahmen dazu bilden grundlegende Informationen zu folgenden Aspekten, exemplarische Fragestellungen in Tabelle 1.

- **Die medizinische Ausgangslage:** Eine Technologie wird immer im Kontext eines Gesundheitsproblems (Indikation) geprüft und nicht allein anhand theoretischer Überlegungen der Technologie. Dies gilt insbesondere für Technologien mit einer breiten Anwendung wie z. B. der Elektrostimulation. Trotz gleicher Technologie sind für unterschiedliche Indikationen wie chronische Schmerzen, Schlaganfall, Harninkontinenz oder Dysphagie separate Evaluationen nötig. Für ein umfassendes Verständnis der Ausgangslage braucht es eine differenzierte Beschreibung des Gesundheitsproblems mit der jeweiligen Zielpopulation, u.a. mit Hilfe der epidemiologischen Kennzahlen Inzidenz und Prävalenz, eine Beschreibung der Krankheitslast mit den resultierenden gesundheitlichen Einschränkungen und ihrem Verlauf, sowie ggf. den bevölkerungsrelevanten Auswirkungen in der Schweiz. Eine Darstellung der Krankheitslast anhand der späteren Bewertungskriterien (GRADE [5,6]) und patientenrelevanter Outcomes wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität erleichtert die spätere Interpretation. Ergänzend folgt die Darlegung der aktuellen Versorgungsstandards, bestehender oder sich entwickelnder Konkurrenztechnologien und Informationen zu allfälligen Versorgungslücken (Unmet Need).

• **Beschreibung der Leistung («Technologie»):**

Zur Beschreibung der Leistung gehört die technische Funktionsweise und die postulierten Wirkmechanismen in laienverständlicher Sprache, sowie die Anwendung in der praktischen Versorgung, mit allfälligen Kontraindikationen oder Risiken. Für die beantragten Indikationen werden ggf. medizinische Besonderheiten geklärt oder auf potenziell vergütungsrelevante Aspekte aufmerksam gemacht.

• **Regulatorische Rahmenbedingungen:** Wo relevant, soll der aktuelle Zulassungsstatus in der Schweiz und international geklärt werden sowie die bestehende Vergütungssituation für die jeweilige Schweizer Sozialversicherung und die Einordnung, wie europäische oder internationale Sozialversicherer mit der Technologie und deren Erstattung umgehen.

Aspekte	Typische Fragestellungen beim Appraisal
1. Medizinische Ausgangslage	Wie gross ist der Versorgungsbedarf in der Schweiz?  Besteht ein relevanter ungedeckter Bedarf?  Wie schneidet die neue Technologie im Vergleich zum aktuellen Standard ab?  Welche Verbesserung in der Versorgung ist realistisch?
2. Technologie im Versorgungskontext	Wie ist die praktische Umsetzbarkeit im Gesundheitssystem?  Wo im Behandlungspfad ist die Technologie angesiedelt?  Welche Risiken und Nutzen ergeben sich in der Routineversorgung?
3. Relevante Outcomes	Welche Behandlungsergebnisse (Outcomes) sind für die Entscheidungen besonders wichtig?  Wie sind Nutzen und Schaden gesamtgesellschaftlich zu gewichten?
4. Regulatorischer und internationaler Kontext	Wie ist der Status der Technologie in der Schweiz? Wie im Ausland?  Wo verläuft die Diskussion auf internationaler Ebene?  Argumente dafür, Argumente dagegen?  Wäre der Einsatz mit bestehenden Regulierungen der Schweiz kompatibel?

Tabelle 1: Typische Fragestellungen beim Appraisal. Auf der Grundlage der Assessment-Ergebnisse erfolgt das Appraisal mit Gewichtung und Bewertung im Versorgungskontext. Dabei werden vier Aspekte bearbeitet.

<sup>1</sup> Mehrere Evidenzstufen / Evidenzklassen von «hoch» (Systematische Reviews oder Meta-Analysen mehrerer hochwertiger randomisierter kontrollierter Studien bis «tief» (z. B. Expertenmeinungen ohne Evidenzbeleg oder Leitlinien ohne systematische Recherche).

**Die WZW-Kriterien im Assessment-Prozess**

Das Assessment bildet die Grundlage für den nachfolgenden Appraisal-Prozess, mit dem Ziel, die verfügbaren Informationen zu einer medizinischen Leistung/ Technologie systematisch, vollständig und nachvollziehbar aufzubereiten, ohne bereits eine abschliessende Bewertung vorzunehmen. Das Assessment erfolgt entlang der drei WZW-Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, und Wirtschaftlichkeit und liefert die Entscheidungsbasis für das interdisziplinäre Appraisal Gremium.

**Grundverständnis der WZW-Kriterien im Assessment**

Während im Assessment eine klare Trennung der drei WZW-Kriterien wichtig ist, müssen gleichzeitig ihre inneren Zusammenhänge mit einer kohärenten und gut nachvollziehbaren Gesamtdarstellung sichtbar gemacht werden.

• **Wirksamkeit – Darstellung der Evidenz:** Im Assessment wird die vorhandene Evidenz zum medizinischen Nutzen systematisch und nach internationalen Kriterien aufgearbeitet. Dazu gehört nach einer umfassenden Zusammenstellung der wichtigsten wissenschaftlichen Studien die Beschreibung der Studienlage und der Evidenztypen<sup>1</sup>, je nach Fragestellung, die Einschätzung der Qualität anhand etablierter methodischer Bewertungssysteme – das Grundlagendokument hat sich auf das GRADE-System festgelegt – und eine Feststellung zur Aussagekraft der Daten für die Prüffragen. Berücksichtigt werden zudem die Konsistenz der Ergebnisse zwischen den Studien, die Übertragbarkeit auf die Versorgung in der Schweiz sowie verbleibende Evidenzlücken und/oder laufende Studien. Im Fokus steht die transparente Darstellung, nicht die abschliessende Interpretation.

• **Zweckmässigkeit – Kontextualisierung der Evidenz:** Im Assessment wird die Zweckmässigkeit als bewertungsneutrale Einordnung der Wirksamkeit in den Versorgungskontext verstanden. Wesentliche Aspekte dabei sind, für welche Patientengruppen die Leistung relevant ist, in welchen Situationen sie eingesetzt werden soll, wie sie sich im Vergleich zu bestehenden Alternativen positioniert, welche Risiken, Nebenwirkungen und praktischen Anforderungen bestehen und welche Aspekte der Qualitätssicherung für die Technologie, aber auch für die Leistungserbringer berücksichtigt werden müssen. Hier wird aufgezeigt, unter welchen Bedingungen eine wirksame Leistung sinnvoll eingesetzt werden kann.

• **Wirtschaftlichkeit – Aufbereitung der Kostenperspektive:** Die Wirtschaftlichkeit wird im Assessment durch eine strukturierte Darstellung der Kosten und ihrer Einordnung vorbereitet: Direkte und indirekte Kosten der Leistung werden aufgezeigt und mit bestehenden Alternativen verglichen, vorhandene gesundheitsökonomische

Analysen informieren zu Kosten-Wirksamkeit, Kosten-Nutzen, oder Kosten-Nutzwert und – bei Analysen aus anderen Gesundheitssystemen – zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das Schweizer System. Das Assessment benennt die potenziellen Auswirkungen auf das Versorgungssystem, vor allem, wenn sich dadurch z. B. der Versorgungspfad ändert. Auch hier liegt der Fokus auf Darstellung und Vergleichbarkeit, nicht auf einer normativen Bewertung.

**Anforderungen an das Assessment:** Das Assessment ist kein rein technischer Zwischenschritt, sondern ein entscheidender Teil des Gesamtprozesses. Ein qualitativ gutes Assessment zeichnet sich aus durch Vollständigkeit mit Aufarbeitung aller relevanten Aspekte, Vorgehensweise und Datenquellen sind nachvollziehbar dokumentiert, die Daten mit etablierten Instrumenten logisch strukturiert und transparent ausgewertet. Unklarheiten, Einschränkungen in der Aussagekraft und Widersprüche in den Daten sind klar ausgewiesen. Der Bericht bleibt neutral, also ohne Vorwegnahme der Bewertung und Gewichtung, die im Appraisal vorgenommen werden soll. Das Assessment soll Unterschiede in der Interpretation nicht auflösen, sondern sichtbar machen.

## Die WZW-Kriterien im Appraisal-Prozess

### Das Gremium für den Appraisal-Prozess

Im Fokus des Appraisals steht die Frage «Ist die vorhandene Evidenz ausreichend belastbar und relevant, um im schweizerischen Versorgungssetting einen patientenrelevanten Nutzen gegenüber Alternativen zu belegen?» Der Appraisal-Prozess erfordert diverse fachliche Kompetenzen, eine klare Trennung von Assessment und Appraisal, explizite Abwägungskriterien und eine Entscheidungslogik sowie eine strukturierte Formulierung der Empfehlung an das Entscheidungsgremium.

Voraussetzung für eine adäquate Bewertung ist ein interdisziplinär zusammengesetztes Gremium mit Vertretern aus der Ärzteschaft (zur Einordnung der klinischen Relevanz und des Versorgungskontext), der Methodik und Statistik (zur Einschätzung von Qualität und Aussagekraft der Evidenz), der Gesundheitsökonomie (zur Kosten-Nutzen-Bewertung), mit Vertretern von Heilkosten und Geldleistungen wie Taggelder und Renten (mit Zugriff auf die Versorgungsdaten der Versicherer) und des Rechts (zu rechtlichen Rahmenbedingungen und Gleichbehandlung). Die Herausforderung besteht darin, die unterschiedlichen Perspektiven nicht nebeneinander, sondern integriert zu nutzen.

## Wirksamkeit: Evidenzbewertung und ihre Grenzen

### • **Zentrale Aspekte der Bewertung zur Wirksamkeit.**

Im Appraisal werden drei Dimensionen der Wirksamkeit einer Leistung integriert: Das Spannungsfeld zwischen der Efficacy einer Leistung (Anwendung unter standardisierten Studienbedingungen) und Effectiveness (Studie in der Versorgungssituation und/oder Anwendung in der Versorgungsrealität), sowie die Frage der Sicherheit, also das potenzielle Schadenprofil. Diese Dimensionen werden nicht isoliert betrachtet, sondern sollen das Verhältnis Nutzen zu potenziellem Schaden in eine Gesamtbewertung integrieren. Die gleichzeitige Betrachtung einer Vielzahl von Parametern kann eine Herausforderung darstellen, insbesondere, wenn die Evidenz aus Studien von unterschiedlicher Qualität besteht, mit unterschiedlichen Studiendesigns, schlecht vergleichbaren Endpunkten oder nur indirekten Vergleichen von neuer Leistung und aktuellem Standard. Bei seltenen Erkrankungen stehen häufig nur (sehr) begrenzte Daten zur Verfügung. Unter diesen Umständen muss das Gremium sorgfältig prüfen, für wie verlässlich es die Studienergebnisse einschätzt, wo relevante Unsicherheiten bestehen und wie sich diese auf die Empfehlungen an das Entscheidungsgremium auswirken.

• **Wenig belastbare Evidenz** bedeutet aber nicht automatisch, dass eine Behandlung unwirksam ist. Vielmehr bedeutet sie, dass die Ergebnisse vorsichtig interpretiert werden sollen, mit dem Wissen im Hinterkopf, dass weitere Studien mit höherer Belastbarkeit auch zu anderen Ergebnissen führen können. Mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsaspekte sind besonders zu beachten. Deshalb sollten bei einer Empfehlung zugunsten einer Leistung mit wenig belastbarer Evidenz niedrigschwellig Auflagen in Betracht gezogen werden, die der Unsicherheit Rechnung tragen, z. B. eine zeitlich begrenzte Aufnahme in den Leistungskatalog oder ein begleitendes Monitoring.

• **Externe Validität.** Die Übertragbarkeit von Studienergebnissen aus anderen Gesundheitssystemen auf die Versorgung in der Schweiz ist ebenfalls kritisch für die Bewertung. Sind die Studienpopulationen mit denen im Schweizer Versorgungskontext vergleichbar? Wo gibt es relevante Unterschiede? Entsprechen die Versorgungsstrukturen den Studienbedingungen? Falls nicht, lässt sich extrapolieren, wie sich dadurch die Ergebnisse ändern könnten? Ist eine Intervention im kontrollierten Studiensetting im Alltag in gleicher Weise umsetzbar? An dieser Schnittstelle kommt die medizinische, organisatorische und gesundheitsökonomische Expertise eines Gremiums zum Tragen.

### **Zweckmässigkeit:** Kontextualisierung der Evidenz

Für das Appraisal ist die Differenzierung von Wirksamkeit, also die Bewertung des Effekts einer Technologie versus Zweckmässigkeit als Bewertung der Einbettung von Wirk-

samkeit in Versorgung, System und Gesellschaft entscheidend. Bei der Einschätzung der Zweckmässigkeit kommt die interdisziplinäre Perspektive des Gremiums am stärksten zum Tragen.

#### Dimensionen

- **Stellenwert im Versorgungspfad.** Das Gremium bewertet die Rolle der Technologie im entsprechenden Behandlungspfad – je nach Leistung handelt es sich um eine Substitution oder um eine Ergänzung bestehender Verfahren – und beurteilt den Einfluss der Änderung auf die Versorgungsstrukturen. Hierbei ist entscheidend, ob eine Technologie eine bestehende Lücke schliesst, eine Verbesserung darstellt oder primär eine Parallelstruktur schafft.

- **Qualität und Umsetzbarkeit.** Eine Leistung kann nur dann zweckmässig sein, wenn ihre Anwendung unter realen Bedingungen möglich ist, geeignete Strukturen vorhanden sind und eine reproduzierbare Qualität sichergestellt ist. Entsprechend müssen die notwendige Infrastruktur etabliert, Qualifikationsanforderungen an Leistungserbringer, Assistenzpersonen oder die technische Umgebung definiert und Qualitätssicherungsmechanismen festgelegt werden.

- **Angemessene Anwendung.** Die Frage, wie gut sich neue Leistungen durch das System steuern lassen, gehört zu den entscheidenden Einschätzungen des Appraisals. Die Bewertung stützt sich auf folgende Kriterien: Gibt es ein Risiko für Über- oder Fehlversorgung? Lassen sich die Indikationen gut abgrenzbar definieren und überprüfen? Besteht ein Anreiz für unangemessene Anwendung? Missbräuchliche Nutzung tritt typischerweise eher auf, wenn eine Leistung ein breites Indikationsspektrum hat, stark nachgefragt ist oder mit hohen Vergütungen verbunden ist.

- **Bedeutung von Recht, Ethik und Gesellschaft.** Im Gegensatz zur Wirksamkeit lassen sich rechtliche, ethische oder gesellschaftliche Aspekte nicht evidenzbasiert bewerten, sondern erfordern normative Abwägungen. Die Bewertung umfasst die Prüfung relevanter Rechtsfragen, insbesondere zu den Themen Datenschutz, Patientenrechte, geistiges Eigentum und Regulierung im Kontext der Einführung, Einschränkung oder des Rückzugs einer Technologie. Typische Fragestellungen für ethische und gesellschaftliche Überlegungen adressieren die Auswirkungen einer Leistung auf die Patientenselbstbestimmung, Fragen der Verteilungsgerechtigkeit und der gesellschaftlichen Akzeptanz oder Zugangsgleichheit. Diese Dimensionen gewinnen insbesondere bei innovativen oder kontroversen Technologien an Bedeutung.

## Wirtschaftlichkeit: Bewertung unter Berücksichtigung begrenzter Ressourcen

Die Wirtschaftlichkeit wird auf Basis gesundheitsökonomischer Modelle beurteilt. Dabei wird das Verhältnis von inkrementellen Kosten (zusätzliche Kosten im Vergleich) zu inkrementellem Nutzen (zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen) im Vergleich zu relevanten Alternativen bewertet. Für das Appraisal steht im Vordergrund, ob eine Leistung kosteneffizient ist, wie belastbar die zugrunde liegenden Modelle sind – insbesondere bei Übertragungen aus anderen Gesundheitssystemen – und wie gross die (Un-) Sicherheit der Ergebnisse aufgrund der Datenlage und der Modellannahmen ist.

Die ökonomische Bewertung lässt sich jedoch nicht allein aus den Modellen ableiten. Zusätzlich erfolgt eine Systemeinordnung nach dem Prinzip der Verhältnismässigkeit. Bei einem deutlichen Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen oder zwischen Kosten und einer Überbelastung der Solidargemeinschaft kann die Wirtschaftlichkeit verneint werden. Ergänzend wird die Budgetwirkung berücksichtigt. Neben der Effizienz ist die Finanzierbarkeit entscheidend: Wie beeinflusst die Technologie die Gesamtausgaben? Welche Dynamiken bezüglich Mengengerüst oder Erweiterung der Indikationen sind zu erwarten? Kommt es möglicherweise zu Verlagerungseffekten im Versorgungssystem?

**Anforderung an das Appraisal.** Beim Appraisal werden die WZW-Kriterien sequenziell in den Kontext eingeordnet. In der Praxis zeigen sich jedoch regelmässig enge Wechselwirkungen, wenn z. B. Unsicherheiten in den Wirksamkeitsdaten die Bewertung der Wirtschaftlichkeit beeinflussen oder wenn unterschiedliche Überlegungen zur Zweckmässigkeit zu divergierenden Interpretationen der Kosten führen. Zwischen Kriterien können Zielkonflikte auftreten, wenn z. B. ein hoher Nutzen mit sehr hohen Kosten verbunden ist, wenn bei begrenzter Evidenz einer Massnahme ein hoher Bedarf herrscht oder wenn eine gute Wirksamkeit vorliegt, aber die Implementierung in die Versorgung sich als schwierig erweist. Durch eine kontextspezifische Bewertung der Technologie lassen sich solche Konflikte (teilweise) lösen. Je nach Differenzierung der Indikationen, Patientensubgruppen oder Versorgungsettings kann es dort zu unterschiedlichen Bewertungen kommen, welche bedingte Empfehlungen ermöglichen, wie z. B. eine eingeschränkte Leistungspflicht, befristete Entscheidungen oder Auflagen wie Monitoring oder Zentrumsbindung. Wird allerdings ein Kriterium als «nicht erfüllt» eingestuft, kann auf eine vertiefte Prüfung der nachgeordneten Kriterien verzichtet werden.

Mit der interdisziplinären Zusammensetzung des Appraisal Gremiums lassen sich Lösungen finden, die den Besonderheiten der Datenlage und dem Versorgungsbedarf gerecht werden. Diese können als Empfehlung zur Leistungspflicht an das Entscheidungsgremium weitergeleitet werden.

Prozessschritte	Assessment	Appraisal	MTK	Versorgung (Leistungserbringer)
Hauptziel	Systematische Aufbereitung	Bewertung und Empfehlung		Anwendung im Einzelfall
Aufgabe	Was wissen wir?	Wie beurteilen wir das?		Anwendung im Einzelfall
Fokus	Daten, Evidenz, Struktur	Gewichtung, Abwählung, Kontext		Individuelle Behandlung
Umgang mit WZW	Darstellung entlang der WZW-Kriterien	Integration Gesamtbewertung entlang WZW	Entscheidungs-Gremium	Praktische Umsetzung
Wirksamkeit	Evidenz zusammentragen aufarbeiten	Evidenz bewerten		Nutzen im Einzel einschätzen
Zweckmässigkeit	Einsatzkontext beschreiben	Angemessenheit beurteilen		Passung für Patient einschätzen
Wirtschaftlichkeit	Kosten darstellen	Kosten-Nutzen abwägen		Ressourcen bewusst einsetzen
Rolle	Neutral, analytisch	Bewertend, empfehlend		Klinisch, verantwortend
Umgang mit Unsicherheit	Offen darstellen	Gewichten und interpretieren		Im Entscheid berücksichtigen
Ergebnis	Prüfbericht/Decision Support	Empfehlung an Entscheidungsgremium		Konkrete Behandlung

Tabelle 2: Gegenüberstellung «Assessment > Appraisal > Entscheidung > Versorgung»

## Von der Fragestellung zur Versorgung. Die Prozessschritte im Vergleich

Wie stehen nun die verschiedenen Prozessschritte zueinander? Tabelle 2 stellt die Schritte von der Fragestellung bis zur Versorgung durch die Leistungserbringer mit ihren Zielsetzungen, Aufgaben und Rollen gegenüber. Das Assessment schafft Struktur und beschreibt die Datenlage. Es liefert eine «Landkarte», macht Unterschiede sichtbar und vermeidet Wertungen. Das Assessment zeigt, was bekannt ist – und was nicht. Im Appraisal erfolgt die Einordnung in den Kontext. Dabei sind Unsicherheit und Zielkonflikte unvermeidbar. Sie müssen sichtbar gemacht und abgewogen werden. Die Einschätzungen, die letztlich zur Empfehlung an das Entscheidungsgremium führen, erfordern explizite Begründungen. Das Entscheidungsgremium – in der Unfallversicherung die MTK – trifft den Entscheid zur Leistungspflicht und richtet seine Empfehlung an die Schweizer Unfallversicherer. Leistungserbringer in der Versorgung treffen für konkrete Fälle Behandlungsentscheidungen und berücksichtigen dabei medizinische, individuelle und praktische Faktoren. (s. Tabelle 2)

Wie werden die internationalen HTA-Core®-Dimensionen in den Schweizer HTAs abgebildet?

Parallel zur Publikation des BAG-Grundlagendokuments (2022) wurde die europäische HTA-Regulierung [7] mit dem HTA-Core®-Modell und seinen neun Dimensionen publiziert (2021): Klinische Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten, Gerechtigkeit, Durchführbarkeit, Organisation, Ethik, Umwelt und Politik, Recht, Einbindung der Bevölkerung. Dies steht im Gegensatz zum Relative Effectiveness Assessment (REA),

einer verkürzten Bewertung (mittlere Bearbeitungsdauer 90–180 Tage) mit EU-Fokus, die sich auf die «klinischen» Aspekte Gesundheitsproblem, Technologie, Sicherheit und klinische Wirksamkeit beschränkt (Abb. 1).

Eine aktuelle Publikation zu HTA-Assessments in der Schweiz zeigt in einem Netzdiagramm (Abb. 2), welche der neun Dimensionen in den HTAs zu Themenbereichen, wie medizinische und chirurgische Massnahmen, Medikamente, Impfungen, oder Versorgungsmodelle, häufig oder seltener berücksichtigt wurden [8]. Nahezu alle HTAs berichteten zur klinischen Wirksamkeit (75–100 %), Sicherheit (90–100 %) und zu den Kosten (60–90 %). Demgegenüber wurden die «nationalen Dimensionen» wie Ethik, Machbarkeit, rechtliche und organisatorische Aspekte nur begrenzt adressiert (20–40 %). Die Einholung der Meinungen von Betroffenen oder die Einbindung der Bevölkerung spielten hingegen nur eine marginale Rolle.

Auch im WZW-Grundlagendokument zeigt sich, dass beim Assessment vor allem die klinische Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten im Vordergrund stehen, während beim Appraisal-Prozess die Bewertung der Zweckmässigkeit mit ihrer abwägenden Argumentation eine zentrale Rolle einnimmt. Unter dem gesetzlich vorgegebenen Oberbegriff «Zweckmässigkeit» (Art. 32 Abs. 1 KVG), den andere Gesundheitssysteme in dieser Form nicht kennen, werden die meisten «nationalen Dimensionen» des HTA-Core®-Modell (Abb. 1) abgehandelt. Mit dem WZW-Grundlagendokument ist es somit gelungen, die neun zentralen internationalen HTA-Dimensionen unter Einhaltung der gesetzlich Vorgaben in der Schweiz zu integrieren.

## Zusammenfassung

Die gesetzlichen Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zur Bewertung von Leistungen und deren Kostenübernahme im KVG wurden vom BAG in einem mehrjährigen Prozess überarbeitet und operationalisiert, um den Anforderungen des international etablierten Health Technology Assessments gerecht zu werden. Damit wurden Entscheidungen für oder gegen die Kostenübernahme einer Leistung transparent, explizit und nachvollziehbar, und der immer notwendige Ermessensspielraum blieb erhalten.

Seit sich die Unfallversicherer diesem Prozess angeschlossen haben, ist der gegenseitige Austausch zu fraglichen Leistungen und die gegenseitige Anerkennung von Bewertungen einfacher, was die Effizienz verbessert. So sollte es nur noch in gut begründeten Fällen vorkommen, dass das BAG und die MTK bei der Leistungsanerkennung zu unterschiedlichen, ja konträren Entscheidungen kommen. Als Beispiel wäre eine andere Schlussfolgerung bei der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung aufgrund des Einbezugs von Taggeldern und Renten. Dies bedeutet einen weiteren wichtigen Schritt in Richtung Gleichbehandlung von Versicherten und Verteilungsgerechtigkeit.

## Danksagung

Besonderer Dank geht an Frau lic.iur. Julia Guckau für ihren Beitrag «Die rechtliche Einordnung der WZW-Kriterien in der Unfallversicherung».

### Korrespondenzadresse

Cochrane Insurance Medicine  
Division of Clinical Epidemiology  
University of Basel  
Totengässlein 3  
4051 Basel

[insuremed.cochrane@usb.ch](mailto:insuremed.cochrane@usb.ch)

## Dimensionen des HTA-Core® Modells

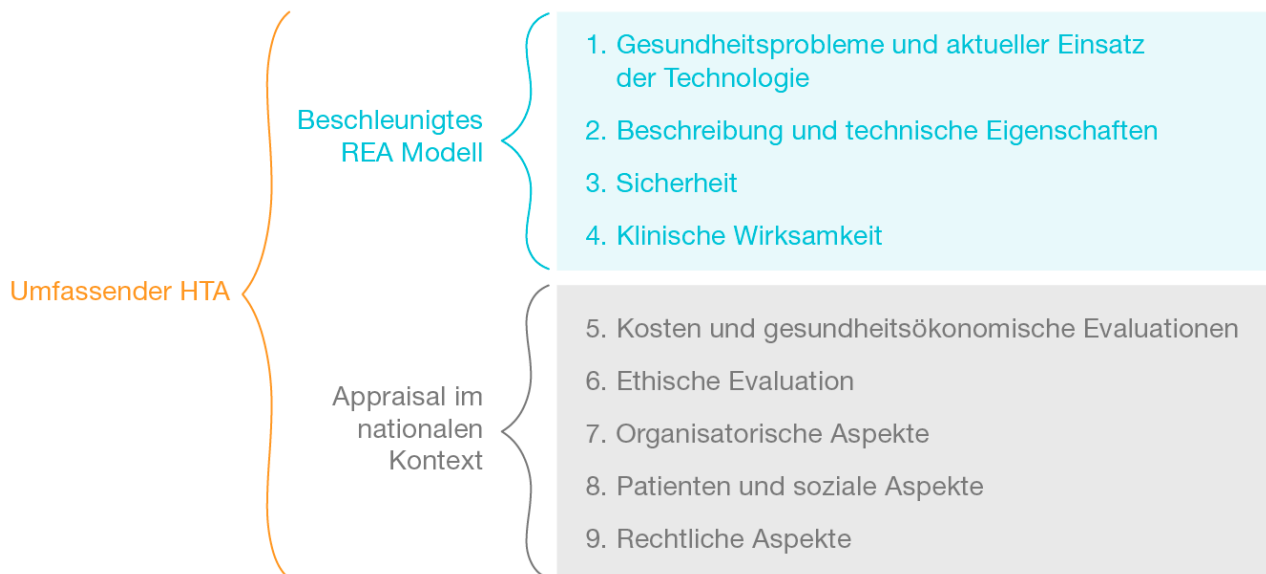


Abb. 1: Dimensionen des HTA-Core®-Modells [3] Abkürzungen: HTA = Health Technology Assessment; REA = Relative Effectiveness Assessment

## Häufigkeit der bewerteten HTA-Dimensionen

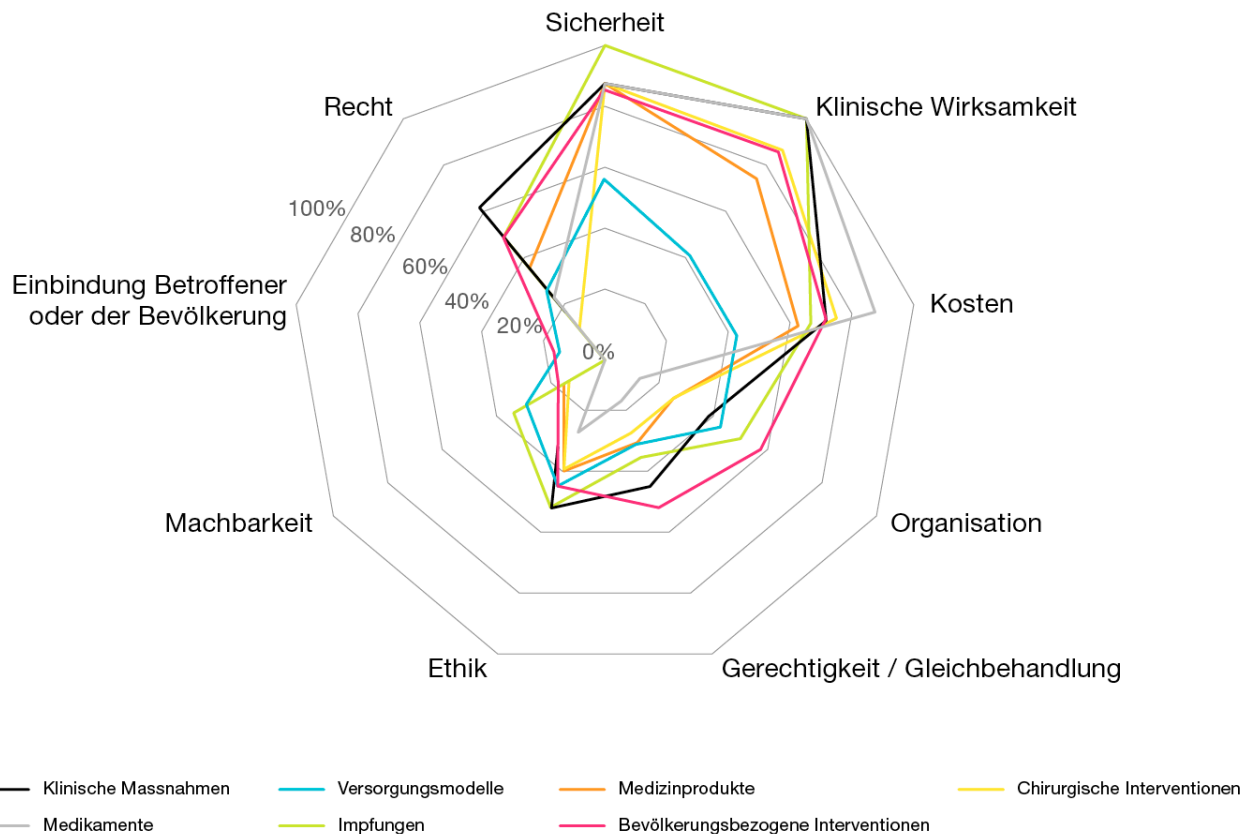


Abb.2: Berücksichtigung der neun HTA-Dimensionen in Schweizer HTA-Berichten. Häufigkeit der bewerteten HTA-Dimensionen bei unterschiedlichen klinischen und bevölkerungsbezogenen Interventionen (Abbildung aus [8]).

## Literaturverzeichnis

1. Lengwiler M. Geschichte der Sozialen Sicherheit in der Schweiz. Versicherung als neues Modell: Rechtsanspruch statt Bedürftigkeit. Bundesamt für Sozialversicherungen, BSV; 2013 [23.04.2026]. [Available from: <https://www.geschichtedersozialensicherheit.ch/synthese/1883-1884-1889>]
2. HTA-Netzwerke: Bundesamt für Gesundheit, Schweiz; [30.04.2026]. [Available from: <https://www.bag.admin.ch/de/hta-netzwerke>]
3. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model® - 10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. Value Health. 2017; 20(2):244-50. DOI: 10.1016/j.jval.2016.12.010
4. Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlagendokument: Bundesamt für Gesundheit BAG, Schweiz. [Available from: [https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/dmmbS5sv9sve/Operationalisierung\\_der\\_WZW-Kriterien\\_vom\\_31.03.2022\\_gueltig\\_ab\\_01.09.2022.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/dmmbS5sv9sve/Operationalisierung_der_WZW-Kriterien_vom_31.03.2022_gueltig_ab_01.09.2022.pdf)]
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Bmj. 2008;336(7650):924-6. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.AD
6. Grade-Working\_Group 2026. [23.04.2026] [Available from: <https://www.gradeworkinggroup.org/>]
7. Official Website of the European Union. Implementation of the Regulation on Health Technology Assessment. The Regulation (EU) 2021 /282 on health technology assessment (HTAR) entered into force on 11 January 2022 and applies from 12 January 2025'. [23.04.2026]. [Available from: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en)]
8. Alkhaldi M, Kachach R, Enjalbert L, Al Basuoni A, Alrubaie M, Ahmed S. Health technology assessment system in Switzerland: Current state, gaps, and prospects for improvement. PLOS Glob Public Health. 2026;6(3):e0005848. DOI: 10.1371/journal.pgph.0005848