

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH BIQG**



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

**Organisationsstrukturen
in ausgewählten Ländern
und
HTA-Aktivitäten
in Österreich**

Kurzfassung

**IM AUFTRAG DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**

Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich BIQG



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Organisationsstrukturen
in ausgewählten Ländern

und

HTA-Aktivitäten in Österreich

Autorinnen:
Katja Antony
Heidi Stürzlinger
Barbara Fröschl
Ingrid Rosian-Schikuta

unter Mitarbeit von:
Claudia Habl
Romana Landauer
Christine Leopold
Daniela Pertl

Wien, Mai 2008

Im Auftrag des
Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, A-1010 Wien, Stubenring 6,
Telefon: +43 1 515 61-0, Fax: +43 1 513 84 72, E-Mail: nachname@goeg.at

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne technische
Aufheller hergestellt.

Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) beschäftigt sich mit der systematischen, transparenten und unverzerrten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter Berücksichtigung medizinischer und ökonomischer sowie sozialer, ethischer und rechtlicher Aspekte.

In vielen Ländern sind nationale HTA-Institutionen mit dem Ziel der Beratung politischer Entscheidungsträger im Gesundheitswesen seit Jahren etabliert, in Österreich ist der institutionalisierte Einsatz von HTA hingegen in Entwicklung.

Die GÖG/BIQG hat den Auftrag, Strategien zur Integration von HTA ins österreichische Gesundheitswesen zu entwickeln. Im Jahr 2007 wurden in einem ersten Schritt die Organisationsstrukturen und Prozesse ausgewählter HTA-Organisationen in fünf Ländern (Deutschland, Dänemark, Großbritannien, Kanada und Niederlande) und deren Einbettung in das Gesundheitswesen erhoben sowie Besonderheiten und Gemeinsamkeiten der einzelnen HTA-Systeme beschrieben. Außerdem wurden derzeit in Österreich gesetzte Aktivitäten im Bereich HTA mittels Fragebogenerhebung erfasst.

HTA-Einbettung

Maßgeblich für Akzeptanz und Implementierung von HTA-Ergebnissen sind eine verbindliche Definition der Aufgaben der HTA-Organisationen eines Landes und ein mit den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen vereinbarter Modus der Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen.

Die Einbettung von HTA im Gesundheitswesen wird wesentlich durch die Ausgestaltung des jeweiligen Gesundheitssystems bestimmt (nationaler Gesundheitsdienst oder Sozialversicherungssystem, zentrale oder dezentralisierte Entscheidungsstrukturen, ein oder mehrere Finanzierungsträger). Die Einbindung von HTA in den Entscheidungsprozess kann explizit gesetzlich festgelegt sein (England und Wales, Deutschland), anderswo sind wichtige Eckpunkte der HTA-Integration in einer nationalen HTA-Strategie verankert (Dänemark, Kanada), oder es besteht eine Aufgabenteilung zwischen mehreren im HTA-Bereich tätigen Einrichtungen, die nicht zentral koordiniert werden (so in den Niederlanden).

In **Deutschland** sind die Aufgaben der beiden HTA-Organisationen Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gesetzlich geregelt. Während das IQWiG den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durch Empfehlungen auf Basis wissenschaftlicher Evidenz in seinen Entscheidungen über die Ausgestaltung des öffentlichen Leistungskatalogs unterstützt, betreibt das DIMDI ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien. Entscheidungen über den öffentlichen Leistungskatalog werden im G-BA getroffen.

Die Aufgaben des **britischen** National Institute for Clinical Excellence (NICE) sind gesetzlich festgeschrieben: Im Bereich der Technologiebewertung ist es für den Appraisal-Prozess zuständig, d. h. für den Entscheidungsprozess über die Aufnahme ausgewählter Leistungen in die Erstattung unter Einbindung einer Vielzahl von Stakeholdern und unter Berücksichtigung verschiedener Informationen. Die wissenschaftliche Evidenz (Assessment) wird im Rahmen des HTA-Programms erstellt, welches durch das National Coordination Centre for HTA (NCCHTA) im Auftrag des Gesundheitsministeriums verwaltet wird.

Die **kanadische** „Nationale Strategie für Gesundheitstechnologien“ geht über die punktuelle Bewertung von Gesundheitstechnologien hinaus und fordert eine Betrachtung von Gesundheitstechnologien über deren gesamten Lebenszyklus. Im Rahmen der Strategie wurden nationale Foren für Entscheidungsträger und Anbieter von HTA geschaffen, und zwar mit folgenden Zielen: Auffinden gemeinsamer Informationsbedürfnisse, ein auf freiwilliger Basis abgestimmtes Vorgehen im Umgang mit neuen Gesundheitstechnologien, Aufdecken von Potenzial für Gesundheitsinnovationen sowie Abstimmung der Methodik zwischen den Anbietern und Vermeidung von Doppelarbeiten. Die Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH) agiert als nationale HTA-Agentur und als Sekretariat für beide Foren.

Die **dänische** HTA-Strategie wurde im Zuge der Einführung von HTA ins nationale Gesundheitswesen formuliert. Wichtige Ziele der Strategie sind die Einbindung von HTA auf allen Ebenen des Gesundheitswesens und deren Abstimmung. Die Strategie hält außerdem fest, dass Kriterien zur Themenauswahl und gegebenenfalls eine eigene Methodik entwickelt werden sollen. Gefordert wird die Nutzung von Informationen aus internationalen HTA-Initiativen und -Berichten. Dem Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) wurde die Aufgabe der Implementierung dieser Strategie übertragen.

In den **Niederlanden** bestehen – historisch gewachsen – mehrere Organisationen, die das niederländische Gesundheitsministerium in seinen Entscheidungen über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen beraten. Die Rollenverteilung hat sich in den vergangenen Jahren mehrmals verändert bzw. ist teilweise noch im Umbruch begriffen. Das College voor zorgverzekeringen (CVZ) berät das Gesundheitsministerium (VWS) über die Leistungspakete der Kranken- und Pflegeversicherung, die Aufgaben sind gesetzlich geregelt. Das Zorg Onderzoek Nederland (ZonMw) wird als Forschungsinstitut im Rahmen eines mit dem VWS abgestimmten langfristigen Arbeitsprogramms tätig. Der Gezondheidsraad (GR) ist ein beratendes Organ des Gesundheitsministeriums und erstellt Empfehlungen in festgelegten Aufgabenbereichen (etwa Public Health oder ethische Fragen). Eine zentrale koordinierende Stelle für HTA ist in den Niederlanden nicht eingerichtet.

Das Aufgabenspektrum der im Projekt untersuchten Organisationen ist breit. Das NICE gibt als Appraisal-Agentur nach einem umfassenden Konsultationsprozess mit verschiedenen Stakeholdern für die National Health Services (NHS) von England und Wales verbindlich umzusetzende Empfehlungen über die Aufnahme von Leistungen in den Erstattungskatalog (für die NHS von Schottland und Nordirland haben die Empfehlungen keine Verbindlichkeit). Das IQWiG (Deutschland) und das CVZ (Niederlande) sind organisatorisch an zentrale Entscheidungsträger im Gesundheitswesen angebunden und sprechen Empfehlungen an diese auf Basis wissenschaftlicher Evidenz aus. Andere HTA-Organisationen stellen ihre HTA-Produkte als „Beratungsleistung“ Entscheidungsträgern zur Verfügung – dies erfolgt eher in Gesundheitssystemen mit dezentralen Entscheidungsstrukturen.

Organisation der HTA-Einrichtungen

Wissenschaftliche Unabhängigkeit der HTA-Organisation sichert die Objektivität und fördert die Akzeptanz der Ergebnisse. Eine koordinierende Stelle ermöglicht Effizienz im Sinne der Entwicklung und Abstimmung einer einheitlichen Methodik, Vermeidung von Mehrgleisigkeiten und Förderung der Kommunikation.

HTA wurde in den untersuchten Ländern zumeist im Laufe der 1990er Jahre institutionalisiert und hat seither an Bedeutung gewonnen. Die Organisationsformen der untersuchten Einrichtungen sind unterschiedlich, gemeinsam ist allen jedoch, dass die wissenschaftliche Unabhängigkeit durch die Rechtsform oder durch explizite Vereinbarungen sichergestellt ist.

Manche der Einrichtungen sind als HTA-Agentur tätig, manche führen HTA-Projekte im Rahmen eines Teilbereichs oder einer Programmlinie durch. Eine deutliche organisatorische Absetzung von anderen Arbeitsbereichen und ein klarer Auftrag zur Durchführung von HTA ist für die methodische Einheitlichkeit der Berichte und die Transparenz nach außen jedoch förderlich. Je mehr Organisationen im Bereich HTA Aktivitäten setzen, desto wichtiger ist eine offiziell benannte Koordinierungsstelle, um den nationalen Ressourceneinsatz zu optimieren und Qualitätsvorgaben zu erstellen.

Die untersuchten Organisationen werden in der Erfüllung ihrer Aufgaben im HTA-Bereich von unterschiedlichen Gremien unterstützt, vor allem bei der Themenpriorisierung und in wissenschaftlichen Fragen. Über diese Gremien erfolgt häufig die Einbindung von Stakeholdern im Gesundheitswesen.

Die Finanzierung der untersuchten Institutionen erfolgt überwiegend aus öffentlichen Mitteln. Die in Summe für die befragten Organisationen pro Land bereitgestellten finanziellen Mittel bewegen sich größtenteils zwischen zehn und zwanzig Millionen Euro pro Jahr.

HTA-Prozesse, -Produkte und -Methodik

Angeboten werden HTA-Produkte verschiedenen inhaltlichen und methodischen Umfangs. Je nach Aufgabenstellung und politischem Entscheidungszusammenhang gilt es, die Stärken und Schwächen etwa von kurzfristiger Informationsaufbereitung oder fundierter Evidenzerhebung gezielt abzuwägen. In der Zusammenarbeit vieler

Institutionen und Experten erleichtern Standards den Arbeitsfortschritt. Eine einheitliche Methodik dient der Transparenz und erhöht die Akzeptanz der Ergebnisse.

Die meisten Organisationen definieren Produkte unterschiedlicher inhaltlicher und methodischer Tiefe, um verschiedenen (politischen) Anforderungen und Entscheidungssituationen entsprechen zu können. Das Spektrum der angebotenen Produkte ist breit – aus den untersuchten Organisationen lässt sich kein Trend zu bestimmten Produkten ableiten. In Kanada wird von der CADTH in den letzten Jahren nachfrageorientiert auch die kurzfristige Bereitstellung von Informationsgrundlagen angeboten. Die Informationstiefe kurzfristiger Produkte ist aber für jene Organisationen nicht ausreichend, die Entscheidungen über den Leistungskatalog auf Basis evidenzbasierter Informationen treffen (z. B. NICE in England und Wales oder G-BA in Deutschland).

Der für die Erstellung einzelner HTA-Produkte vorgesehene Zeitrahmen variiert zwischen vier Monaten und drei Jahren. Die Kosten für ein umfassendes HTA mit eigener Modellrechnung bewegen sich in der Größenordnung von 85.000 bis etwa 170.000 Euro.

Die Erstellung von HTA-Berichten wird teilweise von den untersuchten Organisationen selbst durchgeführt, teilweise wird die Berichterstellung an Auftragnehmer vergeben. Die Einbeziehung externer Expertise erfolgt in den meisten Ländern über ein Netzwerk von Experten und Organisationen, die als Anbieter von HTA (z. B. Universitäten oder andere Institute) tätig sind.

Prozessabläufe der Berichterstellung werden von einigen Organisationen in Handbüchern festgelegt; nicht zuletzt bei Einbindung einer Vielzahl externer Sachverständiger erweisen sich standardisierte Abläufe als arbeitserleichternd. Auch verfügt ein Teil der Organisationen über eigene Methodenhandbücher unterschiedlichen Umfangs, andere verweisen auf internationale Standards.

Themenfindung und -auswahl werden vom jeweiligen Auftrag einer HTA-Institution bestimmt. Transparenz hat auch hier höchsten Stellenwert, die Priorisierung von Themen soll nachvollziehbaren Kriterien entsprechen. Bei der Themenauswahl muss der Faktor Zeit in Hinblick auf die Dringlichkeit einer politischen Entscheidung und den Aufwand der HTA-Erstellung abgewogen werden.

Die Themenbeauftragung kann anlassbezogen (z. B. aufgrund eines Antrags auf Aufnahme in einen Erstattungskatalog) durch einen Entscheidungsträger erfolgen (z. B. IQWiG in D, CVZ in NL). Zu breiteren Verfahren der Themenfindung zählen in den befragten Einrichtungen die öffentliche Themeneingabe über die Website, die aktive Befragung relevanter Stakeholder (Politik, Gesundheitsberufe, Patientenvertreterinnen/-vertreter) sowie „Horizon Scanning“ (Verfahren zur Identifizierung neuer, auf den Markt drängender Technologien). Der Prozess der konkreten Themenauswahl wird oftmals durch Gremien vorgenommen oder unterstützt. Kriterien der Themenauswahl sind meist allgemein, selten detailliert festgelegt. Bei der Themenfindung ist zwischen der Notwendigkeit, Themen über eine möglichst breite Schiene und unter Einbeziehung aller wichtigen Stakeholder einzuholen, und dem dafür erforderlichen (hohen) Ressourcenaufwand abzuwägen.

Reviewverfahren können neben der fachlichen Qualitätssicherung auch die Erhöhung der Akzeptanz der Ergebnisse bzw. die Einbindung weiterer Stakeholder zum Ziel haben. Diese Zielsetzungen und damit auch die Frage nach der Verbindlichkeit von Gutachten und Statements sollten im Vorfeld geklärt werden.

Ein Reviewprozess (Begutachtungsverfahren) im Sinne der Qualitätssicherung ist von allen Organisationen vorgesehen, wobei in der Regel ein internes Reviewverfahren (haus- oder vergabeinterne Begutachtung) und ein externes Review (durch Fachexpertinnen bzw. –experten) durchgeführt wird. Umfang und Ausgestaltung der Reviews unterscheiden sich, einige Organisationen bieten (ausgewählten) Stakeholdern wie z. B. der Industrie oder Patientenvertreterinnen/-vertretern die Möglichkeit der Stellungnahme. Die Berücksichtigung der Stellungnahmen von Stakeholdern kann die Akzeptanz des HTA erhöhen.

Nationale und internationale Kooperationen

Fachlicher Austausch und Weiterentwicklung der Methodik, Synergieeffekte und Vermeidung von Mehrgleisigkeiten werden durch eine Teilnahme an Netzwerken (z. B. EUnetHTA) und die Kooperation mit einzelnen HTA-Organisationen unterstützt.

Nationale und internationale Netzwerke von HTA-Anbietern bzw. HTA-Organisationen haben in allen Ländern einen hohen Stellenwert. Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch die internationale Vereinheitlichung der HTA-Methodik, um die Nutzung und Übertragbarkeit international bereits bestehender HTA-Berichte zu ermöglichen und deren Adaptierung (z. B. nur ökonomische Neubewertung der Technologie) zu erleichtern.

Transparenz und Kommunikation

Akzeptanz und Nutzung von HTA können durch eine transparente Darstellung von Abläufen wie Ergebnissen sowie eine maßgeschneiderte Öffentlichkeitsarbeit erhöht werden.

Neben der gezielten Information von Entscheidungsträgern werden von den untersuchten Organisationen weitere Aktivitäten zur Verbreitung der Ergebnisse gesetzt. Alle Organisationen publizieren ihre HTA-Berichte auf der hauseigenen Website, zumeist finden sich dort auch Angaben zu Methodik und Prozessabläufen. Bei manchen Institutionen sind Informationen auch zu einzelnen Berichtsschritten verfügbar. Die Herausgabe eines Newsletters, die Veranstaltung von Symposien und die Publikation in Journals zählen zu häufig gesetzten Disseminationsaktivitäten. Auch werden von einigen Organisationen Schulungen zur HTA-Thematik veranstaltet (Vermittlung von Kenntnissen zur Nutzung der HTA-Ergebnisse in Entscheidungsprozessen). Teilweise kommt auch beratenden Gremien der HTA-Organisationen (besetzt aus relevanten Stakeholdern des Gesundheitswesens) die Aufgabe eines Bekanntmachens von HTA als Instrument bzw. der Verbreitung von einzelnen HTA-Ergebnissen zu.

Impact – Nutzung von HTA-Ergebnissen in Entscheidungsprozessen

Verbindliche Regelungen über die Einbindung von HTA in Entscheidungsprozesse, eine mit den Entscheidungsträgern abgestimmte Methodik und eine frühzeitige Einbindung von Entscheidungsträgern in die Berichterstellung erhöhen den Impact.

Der Impact, d. h. die Nutzung der HTA-Ergebnisse in Entscheidungsprozessen, hängt von der Einbettung der Organisation im Gesundheitswesen und der Kommunikation zwischen HTA-Organisation und Entscheidungsträgern ab. Ergebnisse bzw. Empfehlungen von HTA-Berichten können etwa bei der Entscheidung über die Ausgestaltung eines Erstattungskatalogs oder auf Ebene der konkreten Planung und Umsetzung von Leistungen z. B. im Krankenhaus Eingang finden.

Ein hoher Impact zeigt sich, wenn Empfehlungen aus HTA-Berichten aufgrund gesetzlicher Regelungen oder Vereinbarungen direkt oder indirekt bei Erstattungsentscheidungen berücksichtigt werden müssen oder wenn Entscheidungsträger selbst HTA-Berichte zu einzelnen Fragestellungen beauftragen. In anderen Fällen (HTA als Beratungsleistung) sowie zur Umsetzung in der klinischen Praxis sind Maßnahmen der aktiven Kommunikation und Verbreitung von besonderer Bedeutung. Maßnahmen in diesem Bereich sind v. a. die frühzeitige Einbindung von Entscheidungsträgern und gezielte Disseminationsaktivitäten wie öffentliche Präsentationen und Diskussionsveranstaltungen.

Eine konkrete Messung des Impacts von HTA ist schwierig, ein Großteil der befragten Organisationen berichtet jedoch von einem hohen Impact einzelner HTA-Berichte.

HTA-Aktivitäten von Institutionen/Unternehmen in Österreich

In Österreich sind die Ressourcen im Bereich HTA vergleichsweise gering. Ein abgestimmtes Vorgehen (z. B. im Rahmen einer nationalen Strategie bzw. Koordinierung) ist für die Integration von HTA in Österreich auch angesichts der föderalen Struktur notwendig.

Die Fragebogenerhebung gibt einen quantitativen Überblick über die HTA-Landschaft in Österreich. 38 Institutionen geben an, Aktivitäten im Bereich HTA – im Sinne einer weit gefassten Definition – zu setzen, wobei personelle Ressourcen für HTA-Aktivitäten nur in geringem Ausmaß zur Verfügung stehen. Acht dieser Institutionen erstellen HTA im engeren Sinne, d. h., sie führen Bewertungen von medizinischen Verfahren und Technologien zumindest aus medizinischer und ökonomischer Perspektive durch. Aktivitäten im Bereich HTA dürften stark von der Eigeninitiative einzelner Personen abhängen. Zielgruppe von HTA sind zumeist Krankenversicherungen und politische Entscheidungsträger. Der Einfluss aus den Berichten und Empfehlungen im Bereich HTA wird von der Hälfte der Antwortenden als hoch eingeschätzt. Eine Ausweitung der gesetzten Aktivitäten ist von etwa einem Drittel der Institutionen in Aussicht genommen. Probleme für die weitere Etablierung von HTA in Österreich werden vor allem in der Schwierigkeit, qualifiziertes Personal zu finden, bei der Finanzierung der Forschungsarbeit und im Fehlen von Datengrundlagen gesehen.