



# **Methodische Empfehlungen für die ökonomische Evaluation von e-health-Applikationen in Österreich 2018**

Christian Boehler, PhD, MSc

[boehler@euro.centre.org](mailto:boehler@euro.centre.org)

[www.euro.centre.org](http://www.euro.centre.org)

# Agenda

1. Problem und Fragestellung
2. Methoden
3. Ergebnisse
4. Schlussfolgerungen

# 1. Problem und Fragestellung

- **Das eHealth Potential**
  - Verbesserung der Effizienz der Leistungserbringung, Zugang zu Leistungen, Qualität der Gesundheitsversorgung
  - Paradigmenwechsel von krankenhauszentrierter zu patientenorientierter Versorgung
- **Systematische Evaluation von Innovationen nötig**
  - Kosten vs. Outcomes
- **Keine direkte Übertragbarkeit von Methoden der pharmakoökonomischen Evaluation**
  - Methodische Variation
  - Neue methodische Standards für die ökonomische eHealth-Evaluation

# 1. Problem und Fragestellung

Die vorliegende Studie:

- entwickelt methodische Standards für die ökonomische eHealth-Evaluation in Österreich und
- analysiert Entscheidungsprozesse bezüglich des Einsatzes von eHealth sowie der Preisfindung und ggf. Erstattung

## 2. Methoden

1. Systematischer Überblick über methodische Literatur zur ökonomischen eHealth-Evaluation
2. Analyse von Praxisbeispielen hinsichtlich der Entscheidungsprozesse zur Einführung und Erstattung von eHealth in anderen EU-Mitgliedsstaaten

## 2. Methoden

### Systematische Literaturrecherche

<b>Such- strategie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenbankrecherche „review von reviews“ in Pubmed, Cochrane Library &amp; Google Scholar</li> <li>• Händische Weiterverfolgung potentiell relevanter Referenzen</li> </ul>
<b>Einschluss- kriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beiträge mit einem Fokus auf Telemedizin, Telehealth, eHealth oder mHealth zur Unterstützung der Diagnose, Behandlung oder Leistungserbringung mit unmittelbarem PatientInnenbezug</li> <li>• Beiträge mit einem methodischen Schwerpunkt auf ökonomischer Evaluation oder Arbeiten, die die ökonomische Evaluation als essentiellen Teilbereich innerhalb eines weiter gefassten Evaluationsrahmens betrachten</li> <li>• Keine Zeit- oder Länderrestriktionen</li> </ul>
<b>Ausschluss- kriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beiträge über Managementsysteme zur Verarbeitung bzw. Verwaltung von Gesundheitsdaten ohne unmittelbaren PatientInnenbezug (z.B. Telematik)</li> <li>• Beiträge, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst wurden</li> </ul>
<b>Analyse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten-Abstrahierungsformular zur systematischen Erfassung relevanter Informationen</li> <li>• Qualitative zusammenfassende Inhaltsanalyse</li> </ul>

## 2. Methoden

### Praxisbeispiele

---

#### Such- strategie

- Datenbanken und Übersichtsarbeiten auf Europäischer Ebene, insbesondere:
  - IESI - ICT-Enabled Social Innovation in support to the implementation of the EU Social Investment Package
  - SIMPHS - Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems
  - Repository of innovative practices of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing
  - CARICT – ICT based solutions for caregivers
- 

#### Auswahl

- Vorauswahl durch Europäisches Zentrum anhand definierter Kriterien
  - Finale Auswahl zusammen mit dem Auftraggeber
- 

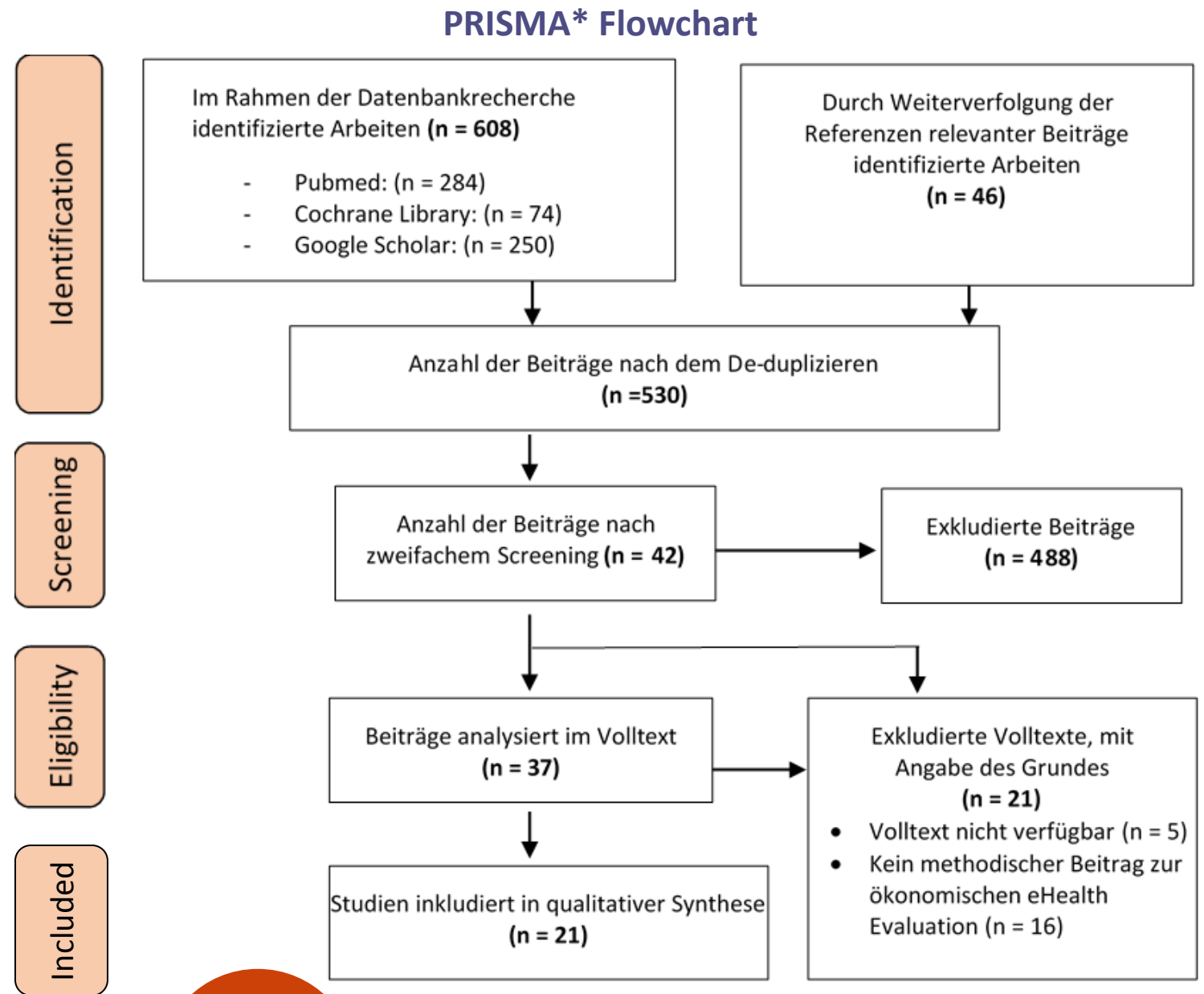
#### Analyse

- Erstellung eines Datenblatts für jedes Praxisbeispiel
  - Synthese von Informationen aus unterschiedlichen Quellen, inklusive wissenschaftliche Publikationen, Guidelines, Strategiepapiere und Policy Briefs, Jahresberichte der involvierten Organisationen, Informationen auf den entsprechenden Websites, als auch verfügbare sonstige graue Literatur
  - Telefoninterviews mit nationalen Experten (bei Bedarf)
-

# 3. Ergebnisse

## Systematische Literaturrecherche

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & The PRISMA Group (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*, 6(7), e1000097.





### 3. Ergebnisse

## Praxisbeispiele

Land	Perspektive	Fallbeispiel
<b>Dänemark</b>	Gesundheitssystem	eHealth Entwicklung, Einführung und Einsatz in Dänemark
<b>Schottland</b>	Organisation	Scottish Centre for Telehealth and Telecare, SCTT
<b>Deutschland</b>	Technologie / Intervention	Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention, AGnES

## Empfehlungen

### Wahl der Studienmethodik

- Im Referenzfall: Kosteneffektivitätsanalyse (CEA) und Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA)
- Andere Studiendesigns (z.B. CMA, CCA, MCDA) sollten dann in Erwägung gezogen werden, wenn sie die zu beantwortende Studienfrage angemessen adressieren und die Wahl der Studienmethodik adäquat begründet wird.
  - CMA nur dann, wenn mit hinreichender Sicherheit gezeigt werden kann, dass Intervention und Alternative identische Effekte in gleichem Ausmaß erzielen.
  - Bei erheblichem nichtmedizinischem Nutzen sind zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. CCA oder MCDA, in Betracht zu ziehen

## Empfehlungen

### Vergleichsalternative(n)

- Im Referenzfall: Gegenwärtiger Behandlungspfad
- Aufgrund der Komplexität von eHealth-Interventionen sollte eine systematische Analyse dynamischer Kombinationen unterschiedlicher Ausprägungen und Konfigurationen von Technologie, Humanfaktoren und spezifischen Anwendungen erfolgen.

## Empfehlungen

### Perspektive

- Die Wahl einer angemessenen Perspektive hängt grundsätzlich vom Entwicklungsstand der Technologie, den involvierten Stakeholdern sowie der jeweiligen Fragestellung ab.
- Eine simultane Evaluation der Technologie aus unterschiedlichen Perspektiven (z.B. PatientIn / Gesundheitssystem / Gesellschaft) wird je nach Entwicklungsstufe und antizipierter Verteilung von Kosten und Effekten der Technologie empfohlen.
- Kosten und Outcomes sollten unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der jeweils eingenommenen Perspektive getrennt in die Analyse einbezogen werden.
- Für den Referenzfall erscheint eine Evaluation aus der Perspektive des Gesundheitssystems sinnvoll.

## Empfehlungen

### Kosten

- Grundsätzlicher Einbezug aller direkten medizinischen, direkten nichtmedizinischen und indirekten Kosten.
- Einbezug von Investitionskosten unter Berücksichtigung von Skaleneffekten, indikationsübergreifendem Nutzungspotential, erforderlicher Infrastruktur und Lerneffekten der beteiligten NutzerInnen im Rahmen angemessener Sensitivitäts- und Szenarioanalysen.
- Indirekte Kosten (insbesondere Produktivitätsgewinne) sind zu berücksichtigen, falls diese im Kontext der Technologie eine wesentliche Rolle spielen. Diese Kosten sind jedoch separat auszuweisen und die Bewertungsmethode ist jeweils angemessen zu rechtfertigen.
- Die jeweiligen Kostenkomponenten sind unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der angemessenen Perspektive getrennt einzubeziehen.
- Kosten sind grundsätzlich getrennt nach Ressourcenverbrauch (in natürlichen Einheiten) und Preisgewichten zu dokumentieren.

## Empfehlungen

### **Klinische Effektivität**

- Falls möglich, (systematischer Überblick vorhandener) RCTs
- Rapide technologische Entwicklung sowie Schwierigkeiten bei der Implementierung experimenteller Studiendesigns erfordern jedoch auch die Anwendung alternativer Methoden, inklusive quasi-experimenteller Studien und / oder Observationsstudien.
- Die Studienqualität muss grundsätzlich evaluiert und angemessen beschrieben werden

## Empfehlungen

### Outcomes

- Im Referenzfall: Natürliche Einheiten (CEA) und Qualitätsadjustierte Lebensjahre (CUA)
- In Fällen, in denen generische Instrumente die Effekte einer Intervention nicht angemessen erfassen können, sind auch indikationsspezifische Maßeinheiten angemessen.
- Bei erheblichem nichtmedizinischen Nutzen sollten zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. MCDA oder Choice-Based Methods, in Erwägung gezogen werden.

## Empfehlungen

### **Methode der Nutzwertenerhebung**

- Im Referenzfall: EuroQol EQ-5D (5-Level Version)
- Mapping (Cross-Walking) kann u.U. zur Ermittlung äquivalenter EQ-5D Daten herangezogen werden, solange die Methodik angemessen begründet, nachvollziehbar dargestellt, und die Ergebnisse im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen kritisch beurteilt werden.



## Empfehlungen

### Modellierung

Gesundheitsökonomische Modellierung kann z.B. genutzt werden, um klinische Endpunkte über den experimentellen Untersuchungszeitraum zu extrapolieren, Daten aus unterschiedlichen Quellen zu integrieren, oder um das experimentelle Setting an das Routinesetting anzupassen.

Besonders geeignet, wenn:

- Evidenzbasis schwach
- Technologie in einem frühen Entwicklungsstatus
- Rahmenbedingungen sich schnell und wiederholt ändern
- Experimentelle Designs schwer oder gar nicht zu implementieren sind.

In jedem Falle müssen die Annahmen und Datenquellen explizit dargestellt und die damit verbundene Unsicherheit im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen getestet werden.

Das gesundheitsökonomische Modell sollte dem Entscheidungsträger unbedingt vollständig und in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, sodass eine kritische Bewertung des Modells möglich ist.

## Empfehlungen

### Iterative Technologiebewertung

- Abhängig vom Entwicklungsgrad der Technologie sowie der damit verbundenen Fragestellung
- Schon im Rahmen der translationalen Forschung, insbesondere aber während der klinischen Forschungsphase sollten bereits gesundheitsökonomische Fragestellungen adressiert werden
- In frühen Entwicklungsstadien könnten auf entscheidungstheoretischer Modellierung basierende generische Evaluationstools (wie z.B. das MAFEIP-Tool der EC) hilfreich sein.
- Im Rahmen von Marktzugang und Preisfindung sind jedoch in der Regel de Novo Modelle in Betracht zu ziehen, da nur so die Flexibilität besteht, um die Besonderheiten einer Technologie im Kontext ihres Einsatzes detailliert darzustellen.
- Eine Verbindung von Horizon Scanning und früher ökonomischer Modellierung könnte zu einer systematischen Priorisierung erfolgversprechender Innovationen zur weiteren Entwicklung, Pilottestung und Implementierung beitragen.

## Empfehlungen

### Übertragbarkeit von Studienergebnissen

Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf unterschiedliche Settings sollte schon bei der Konzeption einer Evaluation explizit berücksichtigt werden.

- Theoretische Überlegungen zur Relevanz potentieller Variabilitätsfaktoren
- Systematische Analyse klinischer Praxisvariation bei Intervention und relevanten Alternativen sowie Exploration des Wirkzusammenhangs zwischen Variabilitätsfaktoren und Ergebnissen der ökonomischen Evaluation im Rahmen von Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalysen
- Extrapolation experimenteller Ergebnisse auf Routinesettings und Analyse potentieller Variabilitätsfaktoren auf Grundlage einer Synthese der besten verfügbaren Evidenz mittels adäquater analytischer Methoden (inkl. statistischer Multi-Ebenen-Analyse und entscheidungstheoretischer Modellierung)

Modelle sind dem Entscheidungsträger zur kritischen Würdigung der jeweiligen Daten und Annahmen sowie zur Exploration weiterer relevanter Szenarien in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Die Weiterentwicklung von Methoden zur systematischen Analyse des Transferpotentials gesundheitsökonomischer Studien wird empfohlen.

## 3. Ergebnisse

### eHealth in Dänemark

- Dänemark gehört zu den Ländern, in denen die Verbreitung von eHealth am weitesten fortgeschritten ist
  - Lange Tradition der nationalen Strategieentwicklung für eHealth
  - Etablierung dezidierter Institutionen (MedCom, Sundhed)
  - Repräsentation relevanter Stakeholder und aller politischer Ebenen in den jeweiligen Entscheidungsorganen
- Ökonomische Evaluationen spielen bei der Entscheidungsfindung eine immer bedeutsamere Rolle, wie z.B. aus dem nationalen Aktionsplan für die Verbreitung von Telemedizin für 2012 hervorgeht

## 3. Ergebnisse

### Scottish Centre for Telehealth and Telecare (SCTT)

- Das SCTT fungiert als selbstständige Einheit unter dem Dach des NHS 24 als nationale Gesundheitsplattform mit dem Ziel der Entwicklung nationaler Telehealth- und Telecare-Lösungen:
  - Förderung skalierbarer technologiegestützter Systeme und Leistungen
  - Beratung und Unterstützung für Stakeholder, national und international
  - Gemeinsames Lernen und Wissenstransfer
  - Horizon Scanning, etc.
- Das SCTT fungiert nicht selbst als Leistungserbringer, sondern unterstützt positive Veränderungen sowie die agile Entwicklung auf Seiten der Leistungserbringer in Schottland.
- Ein wesentlicher Schwerpunkt des SCTT liegt auf dem mit 30 Millionen Pfund geförderten TEC (Technology Enabled Care) Programm.

## 3. Ergebnisse

### AGnES: Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention

- AGnES wurde ausführlich evaluiert, und im Rahmen der einzelnen Modellprojekte nahmen insgesamt 55 HausärztInnen und 37 nichtärztliche Fachkräfte teil
- Mehr als 112.000 Hausbesuche bei 1.430 PatientInnen
  - standardisierte Fragebögen bezüglich Qualität und Akzeptanz
  - Kompetenzen der teilnehmenden AGnES-Fachkräfte
  - Einfluss von AGnES auf Ressourcenverbrauch innerhalb eines MVZ
  - Modellrechnung zur Vergütung delegierter Hausbesuche

## 4. Schlussfolgerungen

### Methodische Empfehlungen

1. Anhand einer systematischen Literaturrecherche konnten erste Empfehlungen zur ökonomischen eHealth-Evaluation in Österreich erarbeitet werden
2. Diese Empfehlungen sind weitgehend kompatibel mit jenen, die im Rahmen von EUnetHTA entwickelt wurden (z.B. Wahl der Studienmethodik, Modellierung, Zeithorizont, Diskontierung)
3. In einigen Bereichen gehen die hier präsentierten Empfehlungen jedoch weiter, oder weichen von den EUnetHTA-Empfehlungen ab, wie z.B. bei den einzubeziehenden Kosten, der Methode der Nutzwertenerhebung, oder der iterativen Technologiebewertung.

## 4. Schlussfolgerungen

### Praxisbeispiele

1. Die Praxisbeispiele zeigen, wie wichtig der Einbezug unterschiedlicher Akteure auf allen politischen Ebenen in den Prozess der Strategieentwicklung und Entscheidungsfindung ist
2. Des Weiteren zeigt sich die Bedeutung von dezidierten Institutionen und Prozessen zur Identifikation, Förderung, Implementierung und Skalierung von eHealth
3. Gesundheitsökonomische Evaluationen spielen im Rahmen dieser Entscheidungsprozesse eine immer wesentlichere Rolle, deren Informationspotential könnte aber noch wesentlich besser ausgeschöpft werden.



## Nächste Schritte

1. Konsolidierung der entwickelten Empfehlungen in einem Prozess, der alle maßgeblichen Stakeholder mit einbezieht
2. Pilotstudie zum Testen der entwickelten Methoden
3. Definition von Entscheidungsstrukturen und -prozessen im Rahmen der Einführung von eHealth in Österreich (Akteure, Institutionen, Prozesse, etc.)
4. Weiterentwicklung von Methoden zur ökonomischen Evaluation:
  - Österreichische Value Sets für EQ-5D
  - Definition eines „Schwellenwertes“
  - Methoden zum Einbezug multipler Effekte (wie z.B. MCDA)

**Bei weiterführenden Fragen:**

**[boehler@euro.centre.org](mailto:boehler@euro.centre.org)**