



Positionierung von HTA in Gesundheitssystemen

EBM-Days
23. Okt. 2008
HVB

Dr. phil. Claudia Wild
LBI-HTA Institutsleiterin
claudia.wild@hta.lbg.ac.at



HTA vs. Entscheidung

- HTA = **rationale Entscheidungsunterstützung**
(systematisch, transparent, interdisziplinär)
- **Entscheidung = Werturteil**
(Grenzwerte für Angemessenheit, Bedarf, Nutzen etc.)
- über medizinische Einzelfälle, aber auch
Ressourcenallokation & Verteilungsgerechtigkeit



HTA ist ein Analyseinstrument: Positionierung = Verankerung

1. Förderung von interessens-unabhängiger Forschung & Entwicklung
2. Regulierung der Anzahl und Standorte von medizinischen Leistungen
3. Refundierung der Leistungen
4. Qualitätssicherung und –kontrolle
5. Aus- und Weiterbildung der AnwenderInnen
6. KonsumentInneninformation



Exkurs: Selbstverständnis von HTA

HTA ist eine konfliktträchtige Disziplin

- **„Enges“ Selbstverständnis:**
Aussagen zu Wirksamkeit und Nutzen, Kosten für PatientInnen, ev. Setting (organisatorisches Fragen)
- **„Breites“ Selbstverständnis:**
auch Aussagen zum Kontext und Entstehen von „Fortschritt“
 - Marktbedingungen/-aufbereitung
 - Ausgaben für F & E, Ausgaben für Marketing?
 - Was heißt Marketing (Kategorien)?
 - Fortschritt und med. Studien: Bias/Verzerrungen (bewusste oder unbewusste in med. Studien)?



1. Förderung von interessens-unabhängiger F & E

Beispiel: AVASTIN bei AMD

RCTs		
	Great Britain	IVAN – 600 pts, multicentre, May 2008, end: 2010; http://www.controlled-trials.com/ISRCTN92166560 ; registry being developed alongside trial for adverse effects
	USA	CATT - 1,200 pts in 47 centres, Feb 2008, end: 2010; http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00593450?term=Avastin&cond=AMD&rank=8
	Austria	MANTA - 320 pts in 7 centers in Vienna, 2008-12/2009
	Norway	NN - 450 pts, multicentre in Oslo, end: 2010 (Ullevål Universitetssykehus, Oslo)
	Germany	VIBERA - 360 pts in 4 centers in Bremen, June 2008 to end 2009; http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00559715?term=Avastin&cond=AMD&rank=26
	The Netherlands	NN – no details available, ongoing (Amsterdam Medical Centre)
	France, Spain	2 RCTs in planning (e.g. in Lyon)
Reviews		
	Canada	Systematic review of comparative effectiveness and economic evaluation/ April 2008: http://www.cadth.ca/index.php/en/publication/813
	Austria	Systematic review of safety/Oct 2007: http://eprints.hta.lbg.ac.at/718/1/Rapid_Assessment_002.pdf
	Germany	Assessment ongoing (University of Bremen)
	The Netherlands	Unsystematic (unpublished) review of comparative effectiveness (CVZ/ College voor zorgverzekeringen)
	Spain	Systematic review of comparative effectiveness (....)

Wild, C. (2008): "Evidence, fairness & access: a broader HTA-perspective – Avastin as example", HTAi-Montreal 2008.



1. Förderung von interessens-unabhängiger F & E

GB – HTA: 3 Schienen

<http://www.ncchta.org/>

- **Sekundäranalysen**
(herkömmliche Reviews)
- **Pragmatische klinische Studien**
(z.B. Herzeptin 3 M vs 6 M vs 12 M)
- **Outcome Research**
(patientenrelevante Outcomes statt Surrogate)



2. Regulierung der Anzahl/ Standorte/ Mengen von medizinischen Leistungen

„Menge/Qualität und Bedarfsplanung“

Mögliche Beispiele „evidenzbasierter Versorgung“:

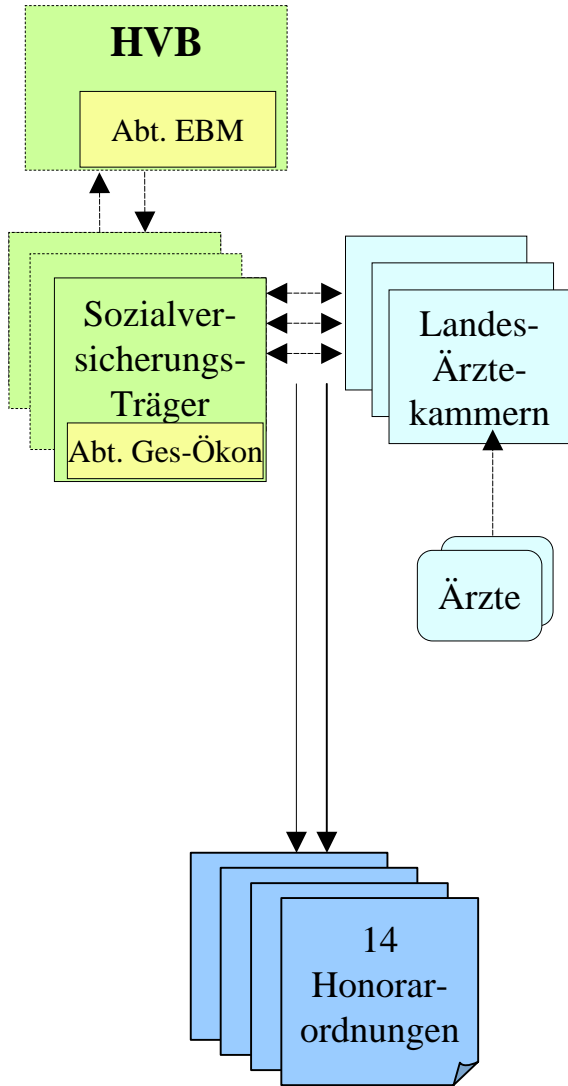
- **Mammazentren**
- **Elektive chirurgische Interventionen**
- **Intensivbettenbedarf (Bedarf vs. Nachfrage)**
<http://www.oew.ac.at/ita/ebene5/d2-2b23.pdf>
- **Bedarf an intensivierter Erstversorgung von Neugeborenen durch Pädiater in peripheren Spitälern**
http://eprints.hta.lbg.ac.at/693/1/HTA-Projektbericht_004.pdf
- **Bedarf ambulanter Leistungen in Uni-Kliniken**
http://eprints.hta.lbg.ac.at/38/1/HTA-Projektbericht_005.pdf



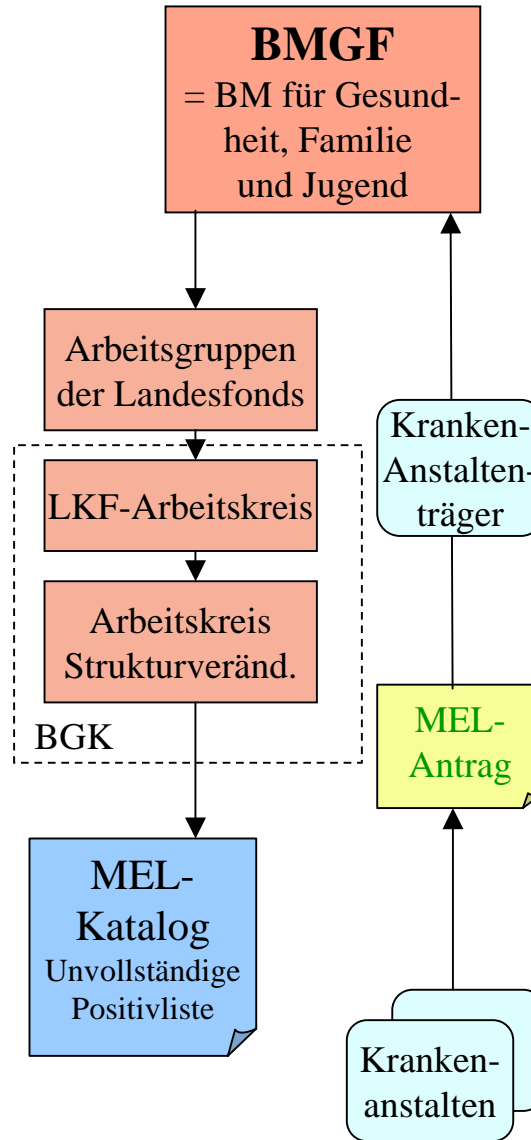
3. Refundierung der Leistungen (med. Controlling, Einkauf von Leistungen)

- Beispiel: **Leistungskataloge** (MEL, HEK, KAL)
 - Evidenzanalysen
 - Prozess-Analysen
 - („conditional coverage“: bedingte Erstattung)
- Beispiel: **Leistungserstattung – HPV-Impfung**
http://eprints.hta.lbg.ac.at/760/2/HTA-Projektbericht_009.pdf

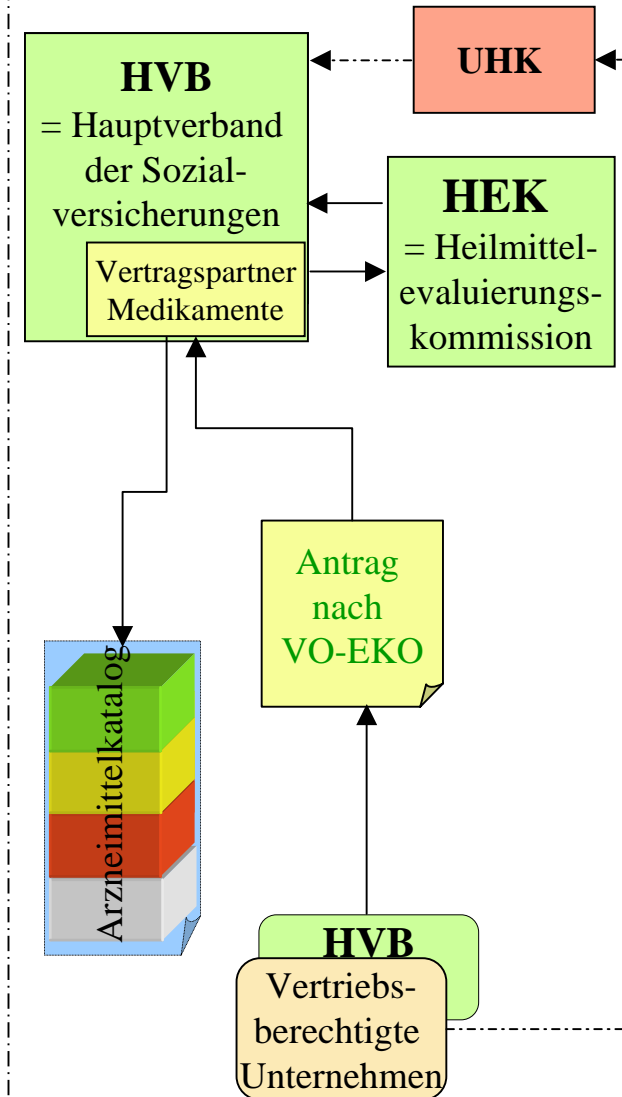
Ambulante Arztleistungen



Stationäre Leistungen



Arzneimittel extramural





Evidenzanalyse: MEL

Beispiele aus **MEL-Anträgen 2008**

- viel zu früh oder
- Ausscheiden von eindeutig ineffektiven Interventionen
- **Rheopherese® bei AMD, Hörsturz & DFS:**
in zwei Privatkliniken à 12.000.- pro Auge!
- **Stammzellentherapie bei Inkontinenz:**
experimentelles Verfahren, 6 M Follow-up! 15.000.-



4. Qualitätssicherung und – kontrolle

Beispiele:

Objektivierung der Ergebnismessung medizinischer Interventionen

- **Ambulante kardiologische Rehabilitation**
http://eprints.hta.lbg.ac.at/800/1/HTA-Projektbericht_015.pdf
- **Schweregraddifferenzierung von neurologischen PatientInnen**
- **Methoden zu Ergebnismessung psychiatrischer Interventionen**



5. Aus- und Weiterbildung der AnwenderInnen

Beispiel aus USA:

Analogpräparate – comparative effectiveness

Oregon EPC (Evidence–based Practice Center)

„Oregon Drug Class Review“

→ **Vergleich in Medikamentenklassen**

ACE-Hemmer, Beta-Blocker, Calciumantagonisten, Östrogene, langwirkende Opioide, NSADs/ Entzündungshemmer, Protonenpumpenhemmer, Orale Antidiabetika, Muskel-Relaxantien, Statine, Migräne Akuttherapie/ Triptane, Inkontinenz Medikamente, Angiotensin Rezeptorblocker, Antidepressiva (2te Gen.), Anti-Epileptika, Antihistamine (2te Gen.), Atypische Neuroleptika

Oregon EPC/ Evidence–based Practice Center <http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness>



5. Aus- und Weiterbildung der AnwenderInnen

!! Derzeit wenig anbieter-unabhängige Fortbildung,
d.h. auch keine „objektive“ vergleichende Fortbildung !!



6. KonsumentInneninformation

Beispiel IQWIG: Information

<http://www.gesundheitsinformation.de/index.de.html>

Beispiel AOK/LBI-HTA: HPV-Impfung: Entscheidungsunterstützung

- **Größenordnung:** Risiko einer Gebärmutterhals-Krebserkrankung.
- **Zusammenhänge:** Verbindung zwischen HPV und Karzinomen existiert? Anteil der Serotypen 16 und 18 an der Entstehung von Gebärmutterhalskarzinomen.
- **Mögliche gesellschaftliche Konsequenzen/Folgen:** Antigenshift, etc.
- **Mögliche individuelle Konsequenzen/Folgen:** sexuell übertragbaren Erkrankungen, Vorsorge.
- **Zeitpunkt der Impfung:** vor dem ersten Geschlechtsverkehr.
- **Vorsorge:** Bedeutung von Screening.
- **Möglicher Nutzen und Risiken:** höchster möglicher Nutzen, geringster möglicher Nutzen; höchstes mögliches Risiko, geringstes mögliches Risiko.
- Etc.



HTA ist ein Analyseinstrument

1. Förderung von interessens-unabhängiger Forschung & Entwicklung
2. Regulierung der Anzahl und Standorte von medizinischen Leistungen
3. Refundierung der Leistungen
4. Qualitätssicherung und –kontrolle
5. Aus- und Weiterbildung der AnwenderInnen
6. KonsumentInneninformation
7. (Ressourcenallokation/ Prioritätensetzung)



4 Aussagen zur Positionierung

- HTA hat **mehr Anwendungen**, als bloße „Refundierungskontrolle“.
- HTA ist KONFLIKTREICH: akademische Glaubwürdigkeit durch **Unabhängigkeit** von großem Vorteil!
- Partner von HTA sind **Regulierungsinstrumente** (\neq gesetzliche Festschreibung) UND „politischer Wille“ („Köpfe“)!
- HTA verändert sich mit politischen Implementierungen: systemische Verankerung (= **gesetzliche Verankerung?**) bringt Verbindlichkeit UND Formalismen!



Deshalb:

- Positionierung = welche Rollen nimmt HTA ein/kann einnehmen?
- Systemische Anbindung = nationale Strategie – viele Ebenen ansprechen, nicht nur Refundierung