



© electriceye - Fotolia.com

European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA

# Europäische Vernetzung der wissenschaftlichen Expertise im Gesundheitswesen



Dr. Gottfried Endel ist Allgemeinmediziner und leitet den Bereich „Evidence-based-Medicine“ (EBM) im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

## HTA – Definition

Unter **Health Technology** versteht man die Anwendung verschiedenster Maßnahmen im Gesundheitswesen und in der Prävention.

**Health Technology Assessment (HTA)** ist ein Auswertungsprozess, der multidisziplinär vorhandene Informationen zu medizinischen, sozialen, ökonomischen und ethischen Fragen im Zusammenhang mit Health Technology in systematischer, transparenter, unverzerrter und beständiger Form dokumentiert.

## HTA – Ziele

- Allen Personen, die das Gesundheitssystem in Anspruch nehmen, soll eine tatsächlich wissenschaftlich fundierte Behandlung angeboten werden, die echte, wirksamkeitsgetestete Behandlungen von Pseudo-Maßnahmen und Scharlatanerie so weit wie möglich unterscheidbar macht.

- Aus den komplexen Fragestellungen und den verschiedenen Angeboten und Möglichkeiten im Bereich der Krankenbehandlung oder Prävention ist diejenige Strategie zu finden, die den besten Wert im Hinblick auf Sicherheit, Nutzen und Leistbarkeit aus Patientensicht darstellt.
- Transparente und nachvollziehbare Argumentation und Anwendung des vorhandenen Wissens. Um diese Ziele zu erreichen, muss HTA stets einem klar definierten Beurteilungsablauf in der Forschung und der angewandten wissenschaftlichen Methodik folgen.

## HTA – Methodik

Ein HTA beginnt mit einer klar eingegrenzten Fragestellung, die für die systematische Suche in der wissenschaftlichen Literatur thematisch die jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien bedingt. Für die systematische Literatursuche werden die

Unter Health Technology versteht man die Anwendung verschiedenster Maßnahmen im Gesundheitswesen und in der Prävention.

Suchbegriffe (*keywords*) möglichst umfassend definiert, um sämtliche Studien zur Fragestellung zu finden.

Gesucht wird in mehreren Literaturdatenbanken, die online für medizinische und für das Gesundheitssystem relevante Literatur bereitstellen. Je nach Fragestellung und Suchergebnis muss die systematische Suche auf Referenzen in Studien zu ähnlichen Themen oder auf Handsuche in Zeitschriften und Büchern ausgedehnt werden. Die Suchergebnisse werden auf ihre Relevanz für die Fragestellung, ihren Inhalt und ihre inhaltliche Qualität geprüft.

Die Qualitätsprüfung erfolgt nach Studiendesign und anhand standardisierter Checklisten. Da eine Prüfung nach Checklisten immer einen Rest an möglicher subjektiver Beurteilung durch die beurteilende Person enthält, werden HTAs grundsätzlich von mindestens zwei oder auch mehreren Personen erstellt. Dabei beurteilen beide Personen unabhängig voneinander, die Ergebnisse werden zusammengeführt und bei Nichtübereinstimmung in der Diskussion zu einem eindeutigen, nachvollziehbaren Ergebnis gebracht. Ein weiterer Qualitätscheck des HTA erfolgt durch einen externen Peer-Review, das heißt, eine Person, die nicht an der Erstellung des Berichts mitgewirkt hat, aber entsprechendes Wissen zu Methodik und Inhalten hat, liest und kommentiert das Ergebnis.

Ein HTA setzt sich aus mehreren Berichtsteilen zu unterschiedlichen Frageteilen zusammen.

Die Inhalte der wissenschaftlichen Arbeiten, die für ein HTA wesentlich sind, werden einzeln nach bestimmten Themenschwerpunkten (*domains*) definiert. Diese sind:

### **1. Gesundheitsproblem und Ist-Stand**

Dazu wird genau aufgeschlüsselt, wo das Gesundheitsproblem liegt, also wie viel Sterblichkeit, Krankheitslast, Symptomschwere oder Beeinträchtigung der Lebensqualität durch ein Problem generiert wird. Optimal wäre, hierzu epidemiologische Daten, also Wissen zu Anzahl und Verteilung der betroffenen Personen im Land, zu haben, was nicht immer der Fall ist. Dabei kann man auch auf Studiendaten aus anderen Ländern ausweichen und Annäherungen schätzen. Wichtig dabei ist jeweils die transparente und nachvollziehbare Vorgehensweise der Erhebung und Darstellung.

### **2. Beschreibung und technische Charakteristika**

In diesem Teilkapitel wird die zu evaluierende Technik, also das Medikament, die nicht-medikamentöse Therapieart (z. B. unter Anwendung eines Gerätes, im Rehabilitationssetting) und die Art der Diagnose (der Vorgang, die dazu benötigten Mittel oder Geräte, das Setting als Krankheitsdiagnose oder als Vorsorgeprogramm) verständlich beschrieben und es werden die entsprechenden Charakteristika hervorgehoben.



Mag. Ingrid Wilbacher, PhD ist Mitarbeiterin des Bereiches „Evidence-based-Medicine“ (EBM) im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.



© Ioana Davies (Drutu) - Fotolia.com

### 3. Sicherheit

Hier wird speziell darauf geachtet, welche Nebenwirkungen und sonstigen Gefahren oder unerwünschten Ereignisse durch die Anwendung der Technik auftreten können oder könnten. Sehr oft werden in Studien die Vorzüge einer Therapie hervorgehoben und berichtet, die Nebenwirkungen jedoch entweder gar nicht berichtet oder sie konnten aufgrund der meist begrenzten Studiendauer nicht auftreten und daher gar nicht beobachtet werden. Dennoch ist für die Übernahme einer neuen Technik als Anwendung im Gesundheitssystem größtmögliche Anwendungssicherheit gefordert. Im Rahmen dieses HTA-Teilbereichs werden speziell Daten gesucht, die Sicherheit oder mögliche Nachteile der Technik valide beleuchten können.

### 4. Wirkung und Nutzen

Eine entsprechende Endpunktdefinition und die Erreichung derselben durch Anwendung der Technik ist entscheidend. Kann das Medikament eine bestimmte Anzahl von Todesfällen verhindern? Dies wäre ein harter Endpunkt, der klar messbar und nachvollziehbar als Wirkung und Nutzen darzustellen ist. Wenn aber der Zeitpunkt des Todes nur um drei Wochen verzögert wird, stellt sich die Frage nach dem Nutzen schon anders. Hierbei wäre zudem die Lebensqualität in dieser Zeit der Verlängerung ein notwendiger Zusatzendpunkt, der für die Beurteilung des Nutzens interessiert – z. B. bei Fragen der Krebstherapie. Es gibt aber auch so genannte „weiche“ Endpunkte wie Schmerzbesse- rungen oder psychische Befindlichkeiten. Diese Endpunkte gelten deshalb als „weich“, weil sie subjektiv stark variieren können, z. B. durch eine unterschiedliche Schmerzausdrucksweise in ver-

schiedenen Kulturen, und weil sie durch Befragung erhoben werden. Befragungen sind theoretisch vom Befrager beeinflussbar und lenkbar, das heißt, es macht einen Unterschied, ob jemand fragt „Wie stark bewerten Sie Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 bis 10?“, oder ob jemand fragt: „Sie haben jetzt eh keine Schmerzen mehr, oder?“ Neben der richtigen Endpunktdefinition ist für den „Nutzen“ auch die Höhe der Veränderung wesentlich. Kann der Schmerz ganz ausgeschaltet oder nur um 5 % reduziert werden?

Auch der Vergleich ist für die Nutzenbewertung wesentlich. Wirkt das Medikament im Vergleich zu einem Placebo, zu keiner Behandlung oder zur bisherigen Therapieart besser und um wie viel besser?

### 5. Kosten und ökonomische Betrachtung

Hier fließt die Verantwortlichkeit ein, die von Seiten eines im Umlageverfahren von allen Beitragszahlern finanzierten Gesundheitssystems einzuhalten ist: nicht zu sehr zu geizen und nicht zu verschwenden. Entscheidend bei neuen Techniken ist, ob die Technik tatsächlich eine Innovation darstellt und bisher gar nicht verfügbar war oder ob die neue Technik nur einen Zusatznutzen zur bisherigen bietet. Ist letzteres der Fall, wird abgewogen, ob der Zusatznutzen auch rechnerisch ein Nutzen bleibt. Dazu werden standardisierte Berechnungsmethoden angewandt, um vergleichbar und transparent zu bleiben und immer die gleichen Maßstäbe anzusetzen.

### 6. Ethische Aspekte

Inwieweit eine neue Technik die Werte und Normen einer Kultur oder einer Teilkultur berührt oder verletzt, wird im Bereich der ethischen Aufarbeitung versucht darzustellen. Dieser Bereich wurde erst kürzlich in die Evaluierung im Rahmen eines HTA mit einbezogen, weil zunehmend Bedarf für eine nicht rein medizinisch-technisch-ökonomische Bewertung besteht. Auch für die wissenschaftlich korrekte Vorgehensweise im Bereich der Ethik gibt es entsprechende Methoden, sie unterscheiden sich allerdings teilweise von den klassischen in der Medizin angewandten Methoden.

### 7. Organisatorische Aspekte

In diesem Teilbereich wird evaluiert, inwieweit ein Gesundheitssetting (ein System) in der Lage ist, die Technik so zu organisieren, dass ihre Anwendung entsprechend dem geplanten Einsatz gewährleistet werden kann. Es nutzt z. B. eine neue Diagnosemöglichkeit für eine bestimmte Erkrankung relativ wenig, wenn es für die Krankheit noch keine Behandlung gibt oder wenn die Therapie nur von einem einzigen Arzt im Land durchgeführt



Dr. Irmgard Schiller-Frühwirth, MPH

ist Mitarbeiterin in der Stabstelle „Evidence-based Medicine“ (EBM) im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Health Technology Assessment (HTA) ist ein Auswertungsprozess, der multidisziplinär vorhandene Informationen zu medizinischen, sozialen, ökonomischen und ethischen Fragen im Zusammenhang mit Health Technology in systematischer, transparenter, unverzerrter und beständiger Form dokumentiert.

wird (oder werden kann). Hier geht es um den Aufbau entsprechender Strukturen, Ressourcen (auch personell) oder um Training und Ausbildung.

### 8. Soziale Aspekte

Der Bereich der sozialen Aspekte beleuchtet den Menschen bei der Anwendung der Technik in seinem sozialen Umfeld. Wie weit werden seine eigenen sozialen Rollen und Kontakte beeinträchtigt oder verbessert, wie sehr werden seine Familienangehörigen, sein Freundeskreis, das berufliche oder Freizeitumfeld berührt. Wesentliche Aspekte der zu erreichenden (oder zu erhaltenden) Lebensqualität sind die sozialen Kontakte und die Beibehaltung des eigenen häuslichen Umfeldes.

### 9. Rechtliche Aspekte

Hierbei werden rechtliche Regelungen zu Sicherheit, Datenschutz, Refundierung, Versorgung, Qualität etc. eingebracht. Dabei sind internationale, europäische und nationale rechtliche Richtlinien zu berücksichtigen. Das bedeutet, dass eine Hierarchie der Gesetze besteht und einzuhalten ist. So können die Menschenrechte z. B. nicht durch nationale Gesetze aufgehoben werden. Umgekehrt haben viele Länder nationale rechtliche Regelungen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, die keine internationalen oder europäischen Rechte berühren und doch einzuhalten sind, weil sie zum Beispiel Qualitätsvorgaben detaillierter regeln.

Zu jedem dieser Teilbereiche ist für die Fragestellung eine systematische und nachvollziehbare Beantwortungsmethodik einzuhalten. Ein vollständiges HTA beinhaltet nationale und internationale medizinisch-wissenschaftlich bewiesene Wirksamkeitsnachweise (Evidenz) und berücksichtigt die jeweiligen nationalen Besonderheiten wie Krankheitslast (wie viele Personen sind betroffen), bestimmte Anwendungshürden (z. B. organisatorische Hürden), gesellschaftspolitische Aspekte (z. B. Akzeptanz und Normensystem) und rechtliche Regelungen.

### Beispiele für Health Technology

- Diagnostische und Behandlungsmethoden
- Screening-Programme (organisierte Vorsorgeuntersuchungen)
- Medizinisch-technische (Geräte-)Ausstattung

- Medikamente
- Rehabilitation und Methoden der Prävention
- Organisatorische und unterstützende Systeme bei der Gesundheitsversorgung

### Europäische Vernetzung

Menschen sind zunehmend mobil, auch über Grenzen hinweg, Firmen agieren weltweit, Märkte verhalten sich überall ähnlich. Das heißt, auch im Gesundheitsbereich sind Herausforderungen und Lösungsangebote nicht an Grenzen festzuschreiben. In ganz Europa sind sowohl die Gesundheitssysteme als auch die darin auftretenden Herausforderungen wie Krankheitshäufigkeiten, Behandlungsangebote und finanzielle Leistungsfähigkeiten ähnlich und teilweise gut übertragbar und vergleichbar.

Die Tatsache, dass viele Länder an den gleichen Fragen arbeiten, dass viele Fragen gleichzeitig auftreten und dass ein HTA-Bericht aufwändig und teuer ist, hat dazu geführt, europäische Synergien herzustellen und damit Doppelgleisigkeiten zu vermeiden. Das Ergebnis ist ein ursprünglich von Finnland aus initiiertes europäisches Netzwerk für HTA, in dem inzwischen sämtliche EU-Mitgliedsstaaten, aber auch Staaten, die (noch) nicht EU-Mitglieder sind, auf HTA Ebene zusammenarbeiten, Arbeiten austauschen, Methodenentwicklung gemeinsam verfeinern und beginnen, gemeinsame HTA-Berichte mit austauschbaren nationalen Berichtsteilen zu erstellen. Grundlage



© utemov - Fotolia.com

Aus Österreich arbeiten der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, das Ludwig Boltzmann Institut für HTA, die Gesundheit Österreich GesmbH und die Privatuniversität UMIT in verschiedenen Teilprojekten der EUnetHTA mit.

dafür ist eine im Rahmen eines EU-Projekts geförderte Ausarbeitung eines detaillierten Methodenhandbuchs (HTA Core Model), das die vereinheitlichte Vorgehensweise auf hohem Qualitäts- und Transparenzniveau sichern soll. Weiters wird auf Basis dieses Handbuchs eine internetbasierte Software entwickelt, die eine einheitliche Bearbeitung und Berichtsstruktur und – unter Einhaltung der *property rights* für zu schützende Werkzeugelemente von Einzelpersonen (natürlichen und



© chagin - Fotolia.com

juristischen) den einfachen Berichtsteilaustausch unterstützen soll.

Die wissenschaftliche Kooperation im Bereich HTA in Europa vereint 34 Organisationen aus EU-Mitgliedsstaaten, Beitrittsländern und aus dem Europäischen Wirtschaftsraum, die von den jeweiligen Regierungen beauftragt sind, gemeinsam an einer vertrauenswürdigen, zeitnahen, transparenten und übertragbaren Generierung von Informationen zu arbeiten, die als unbeeinflusste und unabhängige Entscheidungsgrundlage im Gesundheitsbereich in den europäischen Ländern verwendet werden kann. Die gemeinsame Arbeit in der EUnetHTA umfasst verschiedene Teilprojekte, die laufend untereinander abgestimmt und weiterentwickelt werden.

### HTA in Österreich und EUnetHTA

Aus Österreich arbeiten der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, das Ludwig Boltzmann Institut für HTA, die Gesundheit Österreich GesmbH und die Privatuniversität UMIT in verschiedenen Teilprojekten der EUnetHTA mit. In einer Datenbank aus in den einzelnen Ländern erstellten HTA-Berichten kann bereits auf über 1.000 Ergebnisse zurückgegriffen werden. Einzige Hürde dabei ist die nicht immer gemeinsame Landessprache sowie die für HTA-Berichte notwendige Übersetzung in die jeweiligen nationalen Gegebenheiten.

Diese Organisationen, aber auch andere im Bereich HTA tätige, arbeiten gemeinsam an der österreichischen HTA-Strategie und dem dazugehörigen Methodenhandbuch, um ein einheitliches Vorgehen zu garantieren. Dieses Projekt wird von der Gesundheit Österreich GesmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführt.

### Vorteile und Ausblick

Die gemeinsame Aktivität soll gewährleisten, dass die Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung auf Basis wissenschaftlich gut fundierter Daten und mit hoher Qualität getroffen werden.

Politischer Willkür, Einflussnahmen durch selbsternannte Experten oder wirtschaftlichem Druck durch global agierende Anbieterfirmen kann auf breiter Basis mit Transparenz und objektiven Argumenten durch ein europaweites Netzwerk für HTA entgegengewirkt werden.

Für die Behandlungsqualität direkt im Krankheitsfall sind die Ärztinnen, Ärzte und viele andere Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen zuständig und verantwortlich.

Für Qualität im System der Organisation, der Medikamenten- und Gerätesicherheit, der Methodensicherheit, der Priorisierung nach Nutzen und Notwendigkeit sowie der gerechten Verteilung von Angebot, Zugang und Bezahlung ist HTA eine wesentliche Grundlage.

Die Sozialversicherung nimmt ihre Verantwortung dabei sehr ernst.

### Informationsquellen

<http://www.eunethta.net/Public/Home/>

[http://www.hauptverband.at/EBM\\_HTA](http://www.hauptverband.at/EBM_HTA)

<http://hta.lbg.ac.at/de/index.php>

<http://www.umat.at/page.cfm?vpath=index>

<http://www.donau-uni.ac.at/de/index.php>