

Health Technology Assessment

von Uwe Siebert, Petra Schnell-Inderst, Katharina Hintringer

HINTERGRUND

Durch den anhaltenden Fortschritt in der Medizin kommen Jahr für Jahr neue medizinische Technologien zum Einsatz¹. Diese Verfahren eröffnen neue diagnostische und therapeutische Wege, bergen jedoch häufig auch neue Risiken, verursachen oft zusätzliche Kosten und werfen neue ethische, soziale und rechtliche Probleme auf. Um sicherzustellen, dass der medizinische Fortschritt auch zu einer besseren Gesundheit des Einzelnen und der Gesellschaft führt, wird in zunehmendem Maße eine systematische Bewertung medizinischer Verfahren notwendig. Aus diesem Bedarf heraus hat sich Health Technology Assessment (HTA) entwickelt.

Das Ziel von HTA ist es, medizinisch nützliche und wirtschaftliche Technologien möglichst schnell für die Patienten verfügbar zu machen, aber gleichzeitig auch zu verhindern, dass unwirksame oder schädliche Technologien ins Gesundheitswesen gelangen.

HTA-Berichte werden unter anderem von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen wie Krankenversicherern, Krankenhausgesellschaften, Gesundheitsministerien als Unterstützung für Erstattungsentscheidungen oder Investitionsplanungen in Auftrag gegeben. Auch werden immer häufiger Technologien, deren medizinischer und patientenrelevanter Nutzen nicht eindeutig oder zweifelhaft ist, bei HTA-Organisationen zur systematischen Evaluation eingereicht.

WAS IST HTA?

Der Begriff HTA wird im Deutschen mit medizinischer Technikfolgenabschätzung übersetzt. Ursprünglich entwickelte sich HTA aus der parlamentarischen Technologiebewertung (PTA), deren Ziel die Bewertung gesellschaftlicher Folgen (z.B.: ökonomische, juristische, ethische, psychologische Aspekte) einer Technologie ist¹. Der grundlegende Unterschied zwischen HTA und PTA ist, dass HTA das Hauptaugenmerk auf die Evaluierung medizinischer Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit von Gesundheitstechnologien legt.



**Univ.-Prof. Dr. Uwe Siebert,
MPH, MSc, ScD**

UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol, Österreich



Univ.-Ass. Dr. Petra Schnell-Inderst, MPH

UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol, Österreich



Katharina Hintringer, BA

UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol, Österreich

Abstract

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

The continuing progress in medical research leads to new therapeutic and diagnostic options, but also bears new risks and can cause additional costs. To ensure the health of individuals and society in general, the demand for systematic evaluation of medical technologies is of increasing relevance. In particular, HTA provides a rational basis for evidence-based policy decision making. The aim of HTA is to assess all relevant consequences of health technologies and to ensure that only cost-effective technologies with patient-relevant benefits are available in the healthcare system.

To avoid redundancies and to develop and exchange scientific methods, international and European networks such as EUnetHTA Collaboration were founded. Austria, as a relative latecomer in the field of HTA, finally developed a national HTA-strategy. Currently, HTA is being im-

plemented step-by-step in different policy decision making processes.

The scientific methods applied in HTA reports differ depending on the research question and the purpose of the assessment. For example, evidence-based medicine methods are used to evaluate the benefits and harms of new technologies. Cost-effectiveness analysis methods are used to assess the efficiency in the health care system or society. Another widely used method, especially for the comprehensive synthesis of short and long-term consequences on patients and society, is decision-analytic modelling. Besides these quantitative methods, qualitative methods are mainly used for the evaluation of ethical, legal and social implications (ELSI).

In order to encourage HTA throughout Austria, various information and education programs are offered for capacity building in HTA.

Henshall definierte HTA 1997 als »eine Form der Politikfeldanalyse, die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhaltes untersucht. Das Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis. Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre Ansatz (...)«².

Der Begriff »medizinische Technologie« wird im weitesten Sinn als praktische Anwendung von Wissenschaft verstanden und beinhaltet z.B.: Arzneimittel, medizinisch-technische Geräte, Medizinprodukte, Prozeduren, Programme, Diagnostik, EDV-Organisations- und Unterstützungssysteme. Die Evaluierung und Bewertung der medizinischen Technologien basiert auf wissenschaftlichen Grundsätzen und bedient sich geeigneter quantitativer und qualitativer Methoden.

HTA IN EUROPA

Die ersten HTA-Aktivitäten in Europa starteten in den 1970er Jahren. 2008 gab es innerhalb Europas 73 HTA-Institutionen³, von denen die meisten eine eher beratende Funktion ausüben und weniger regulative Kompetenz haben⁴.

Nach einigen Einzelinitiativen und mehreren europäischen Projekten zur Netzwerkbildung der HTA-Organisationen in den europäischen Ländern hat die Europäische Kommission 2008 die European Network for HTA (EUnetHTA) Collaboration zur dauerhaften Kooperation der regionalen und nationalen HTA-Organisationen auf europäischer Ebene gegründet.

Ziel dieser Kooperationen und der jetzigen EUnetHTA Collaboration ist es, einen effektiven Austausch von Information zu ermöglichen, um u.a. Redundanzen zu vermeiden, Methoden zum Austausch der Forschungsergebnisse zu entwickeln und um HTA-unerfahrene Länder bei der Einführung von HTA zu unterstützen⁵.

HTA IN ÖSTERREICH

Im Vergleich zu anderen Industriestaaten spielte HTA in Österreich erst relativ spät eine maßgebliche Rolle. Die ersten HTA-Aktivitäten wurden am Institut für Technikfolgenabschätzung an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften Ende der 1980er Jahre als einzelne Projekte beantragt und erst später, Ende der 1990er wurden die ersten HTAs von Entscheidungsträgern aktiv in Auftrag gegeben. Nach und nach wurde HTA als entscheidungsunterstützendes Instrument in der Politik und im Gesundheitswesen bekannt und in Anspruch genommen. Obwohl HTA derzeit nicht direkt gesetzlich verankert ist, wird HTA als entscheidungsunterstützende Methode in spezifischen Bereichen wie bei der Kostenübernahme von Technologien durch Aufnahme in den Medizinischen Einzelleistungskatalog (MEL), als Planungsinstrument bei Krankenhausinvestitionsplänen oder von Präventionsprogrammen eingesetzt. Der immer größer werdende Bedarf und die zunehmende Akzeptanz von HTA führte 2005 zur Gründung des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA (LBI-HTA), dem ersten unabhängigen HTA-Forschungsinstitut in Österreich⁶. Durch das Gesundheitsreformgesetz wurde 2005 das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) mit der Entwicklung, Umsetzung und Evaluation eines gesamtösterreichischen Qualitätssystems beauftragt. Zur zielgerichteten Implementierung von HTA in versorgungspolitische Entscheidungsprozesse entwickelte das BIQG 2009 in Zusammenarbeit mit Bund, Ländern, Sozialversicherung und unter Einbeziehung nationaler (LBI-HTA, Wien; UMIT, Hall i.T.; Donau-Universität Krems; Medizinische Universität Graz) und internationaler Experten eine Nationale HTA-Strategie. Inhalte der Nationalen HTA-Strategie sind organisatorische und regulatorische Rahmenbedingungen, sowie inhaltliche Schwerpunkte von HTA-Prozessen und Methoden⁷. Die Umsetzung der Nationalen HTA-Strategie wird zu zunehmendem

Bedarf an qualifizierten Fachkräften führen. Dem drohenden Mangel an Fachkräften wird in Österreich bereits durch spezifische Ausbildungsmöglichkeiten (Workshops, Kurse und seit 2010 auch einem internationalen Master of Science-Studiengang in HTA) begegnet⁸.

GRUNDLAGEN UND PRINZIPIEN VON HTA

Damit die Akteure im Gesundheitssystem und die Öffentlichkeit Vertrauen in die Prozesse und Ergebnisse von HTA haben, müssen konsistente, klare und valide Methoden entwickelt und implementiert werden⁹.

In der Regel stellt eine systematische Übersichtsarbeit aller verfügbaren Originalstudien zum Thema die Grundlage der Bewertung dar. Systematische Übersichtsarbeiten zeichnen sich durch eine klar operationalisierte Fragestellung, eine umfassende Recherche zur Identifikation aller relevanten Studien und einen transparenten Selektions-, Analyse- und Bewertungsprozess der gefundenen und eingeschlossenen Informationen aus. Dies soll gewährleisten, dass die gefundenen Ergebnisse nicht bereits durch die Vorgehensweise beim Zusammentragen der Informationen verzerrt werden.

Nutzen-Schaden-Balance

Häufig ist die grundlegende Frage von HTA-Berichten, ob die untersuchte Gesundheitstechnologie *wirksam und sicher* ist und im Vergleich zu bereits in der Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehenden anderen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen einen *zusätzlichen* für den Patienten *relevanten* Nutzen hinsichtlich Sterblichkeit, Krankheit oder Lebensqualität bringt. Hier finden die Methoden der evidenzbasierten Medizin Anwendung, um Nutzen und Schaden abzuwägen und das Ausmaß an Unsicherheit zu quantifizieren, mit der die verfügbare Evidenz behaftet ist. Basis sind epidemiologische und biometrische Methoden, die eine Quantifizierung von Effektgrößen und deren Unsicherheit erlauben und die Gefahr der Verzerrung des wahren Effekts durch systematische Fehler untersuchen können. Eine oft verwendete Methode ist die Metaanalyse, mit deren Hilfe Effektgrößen und Unsicherheitsmaße aus verschiedenen Originalstudien zu einem Gesamteffektschätzer und dessen statistischer Genauigkeit zusammengefasst werden können.

Kosteneffektivität

Eine weitere Kernfrage von HTA ist, in welchem Verhältnis der zusätzliche Nutzen der neuen Technologie zu den zusätzlichen Kosten steht, mit denen viele neue medizinische Maßnahmen im Vergleich mit bereits vorhandenen verbunden sind, und wie unsicher das Kosteneffektivitätsverhältnis ist. Hier kommen die Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation zum Einsatz. Je nach Fragestellung wird das Kosteneffektivitätsverhältnis aus der jeweils relevanten Perspektive, z.B. aus Sicht der Sozialversicherung berechnet. Gesundheitsökonomische Studien können dann Aussagen dazu machen, wie viele Ressourcen für eine zusätzliche Nutzeneinheit, z.B. ein gewonnenes Lebensjahr, eingesetzt werden müssen. Die Budget-Impact-Analyse ist eine weitere gesundheitsökonomische Methode, die insbesondere für die Kostenträger medizinischer Technologien interessant ist. Sie bewertet anhand verschiedener Szenarien die direkten finanziellen Konsequenzen, die mit der Erstattung einer Technologie im jeweiligen Gesundheitssystem verbunden sind.

Entscheidungsanalyse

Eine weitere wichtige Methode für HTA ist die klinische und gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse. Gerade wenn die langfristigen Konsequenzen einer Gesundheitstechnologie interessieren, ist es häufig nicht möglich, allein aufgrund von Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien relevante Aussagen zu machen, da der Zeithorizont dieser Studien zu kurz oder nur teilweise

auf die Zielpopulation übertragbar ist oder weil diese Studien nur eine Teilantwort zur jeweiligen Fragestellung beitragen können.

Das Ziel einer entscheidungsanalytischen Modellierung ist die Auswahl einer optimalen Handlungsstrategie nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und gegebenenfalls auch der Kosten der verschiedenen untersuchten Strategien. Ein weiterer Vorteil von Modellierungen ist, dass hier alle Komponenten des Entscheidungsproblems explizit und transparent gemacht werden müssen und der Einfluss einzelner Komponenten durch deren systematische Variation abgeschätzt werden kann. Die Ergebnisse von Modellierungen sind stets abhängig von den Voraussetzungen und Annahmen, die für die Struktur und die eingesetzten Werte der Modellparameter gewählt wurden¹⁰.

Entscheidungsanalytische Modellierungen werden häufig im Public Health-Bereich zur Bewertung von Primärpräventionsmaßnahmen (Impfungen) und Früherkennungsprogrammen eingesetzt, aber auch zur Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.

ELSI

Neben der Frage nach der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von neuen Technologien beansprucht HTA ähnlich wie die parlamentarische Technikfolgenabschätzung auch ethische, rechtliche und soziale Auswirkungen (*ethical, legal, social implications*) zu untersuchen. Diese Fragen werden in der Regel primär anhand von qualitativen Forschungsmethoden analysiert. In der Praxis werden ethische, rechtliche und soziale Aspekte jedoch bisher eher selten berücksichtigt und auch deutlich seltener beforscht als die medizinische Effektivität und die Kosteneffektivität medizinischer Technologien. ■

- 1) Perleth, M., Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA), in: Health Technology Assessment – Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung, M. Perleth, et al., Editors. 2008, NWV Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin: Berlin.
- 2) Henshall, C., et al., Priority Setting for Health Technology Assessment. Theoretical Considerations and Practical Approaches. Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*, 1997. 13(2): p. 144-85.
- 3) Schwarzer, R., The Evaluation of Health Technologies. Framework and Applications. 2008, UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology: Hall i.T.
- 4) Banta, D., F.B. Kristensen, and E. Jonsson, A History of Health Technology Assessment at the European Level. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009. 25(SupplementS1): p. 68-73.
- 5) EUnetHTA. European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. 2010; [09.07.2010]. Available from: www.eunetha.net/Public/About_EUnetHTA/.
- 6) Wild, C., Austria: History of Health Technology Assessment During the Past 20 Years. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009. 25(SupplementS1): p. 74-81.
- 7) Gesundheit Österreich GmbH – Geschäftsbereich BIQG. Nationale HTA-Strategie. 2009 [06.07.2010]; Available from: www.goeg.at/de/Bereich/Nationale-HTA-Strategie.html.
- 8) Gesundheit Österreich GmbH – Geschäftsbereich BIQG. Health Technology Assessment-Guide. Aus- & Weiterbildung. 2010 [13.07.2010]; Available from: www.hta-guide.biqq.at/HTA/Aus-Weiterbildung.html.
- 9) Drummond, M.F., et al., Key Principles for the Improved Conduct of Health Technology Assessments for Resource Allocation Decisions. *Int J Technol Assess Health Care*, 2008. 24(3): p. 244-58.
- 10) Siebert, U., When Should Decision-analytic Modeling Be Used in the Economic Evaluation of Health Care? [Editorial]. *European Journal of Health Economics*, 2003. 4(3): p. 143-150.