

(Externes) Manual

Selbstverständnis und Arbeitsweise

Teil 1



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

ISSN: 1819-1320
ISSN-Online: 1818-6556

(Externes) Manual

Selbstverständnis und Arbeitsweise

Teil 1



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Jänner 2007

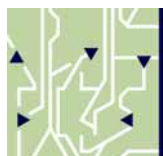
Autorin: Dr. Claudia Wild
unter Mitarbeit von: Dr. Gerald Gartlehner
Dr. Ingrid Zechmeister
Mag. Rosemarie Felder-Puig
Mag. Beate Guba

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die LBI-HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at/>“, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

ISSN: 1819-1320

ISSN-online: 1818-6556

http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/type/hta_reports.html

© 2006 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Vorwort.....	5
1 Zielsetzung des Manuals.....	7
2 Unser Selbstverständnis.....	9
3 Arbeitsprogramm des LBI für HTA.....	11
4 Prozesse.....	15
4.1 Finanzierung.....	15
4.2 Themenfindung.....	16
4.3 Qualitätssicherung.....	17
5 Assessments: Ziele und Methoden.....	19
5.1 Charakteristika von HTAs.....	19
5.2 Ziele von Assessments.....	19
5.3 Multidimensionalität in Assessments.....	20
5.4 Arbeitsschritte & Methoden.....	22
5.4.1 Systematische Übersichtsarbeiten.....	24
5.4.2 Rapid Assessments.....	24
5.5 Perspektiven.....	25
6 Schlusswort.....	27
7 Referenzen.....	29

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1-1: Organigramm.....	15
Abbildung 4.2-1: Prozess eines HTAs.....	17
Abbildung 5.3-1: Algorithmus nach [13].....	21
Abbildung 5.4-1: Arbeitsschritte in der Durchführung eines HTAs [1].....	23

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4.2-1: Prioritätensetzung – Checkliste.....	16
Tabelle 5.4-1: Gegenüberstellung der Arbeitsschritte systematischer Reviews und Rapid Assessments.....	25
Tabelle 5.5-1: Checkliste für Fragestellungen und Perspektiven.....	26

Vorwort

Health Technology Assessment/HTA bezeichnet die systematische Bewertung von medizinischen Technologien aus dem Gesundheitsbereich. Ziel ist, das vorhandene Wissen zur klinischen Wirksamkeit und zu ökonomischen und organisatorischen Auswirkungen (neuer, aber auch etablierter) medizinischer Verfahren zu analysieren, um administrative wie klinische Entscheidungen zu unterstützen. Unter Technologien sind medizinische Interventionen wie Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Prozeduren, aber auch Beratungsleistungen zu verstehen.

Mit jeder neuen medizinischen Erfindung sind Hoffnungen und Erwartungen verbunden. Wesentlich ist aber zwischen neuen und innovativen Erfindungen zu unterscheiden. Insbesondere in einem öffentlichen Gesundheitswesen, das die Allgemeinheit finanziert, ist es notwendig, sich am (tatsächlichen) Nutzen für Patienten zu orientieren.

Die kritische Analyse zur Wirksamkeit medizinischer Leistungen bedeutet die systematische Wissenssynthese aus medizinischer, ökonomischer wie organisatorischer Perspektive zu Interventionen, Technologien, Krankheiten. Die erst beginnende Diskussion um Rationierung vs. Rationalisierung von Leistungen bricht aber auch hierzulande mit dem tabuisierten Thema, dass nicht alles, was an Leistungen erbracht wird, rational zu begründen ist. Konkrete Evaluationen/Assessments haben oft medizinische Interventionen in der Grauzone zwischen Rationierung, d. h. dem Vorenthalten wirksamer Gesundheitsleistungen, und Rationalisierung, d. h. der Eliminierung eindeutig unwirksamer Interventionen zum Inhalt.

Unsere Arbeit berührt eben diesen Graubereich. Wieviel Nutzen ist genug Nutzen? Diese Frage bedarf letztendlich einer gesellschaftspolitischen Aushandlung.

HTA kann für diese gesellschaftliche Diskussion nur die Wissensbasis vorgeben. Der Diskurs selbst muss in öffentlichen Foren wie Medien und auch unter Laien (potentiellen PatientInnen) geführt werden.

Dr. Claudia Wild
Institutsleiterin

**HTA analysiert
medizinische
Technologien nach
ihrem tatsächlichen
Nutzen ...**

**... denn nicht alle
Hoffnungen und
Erwartungen werden
erfüllt**

**Orientierung am
Patientennutzen ...**

**... und gesellschaftlicher
Diskurs zu Grenzen ist
notwendig**

1 Zielsetzung des Manuals

Das vorliegende Manual gliedert sich in 2 Teile, dem „externen“ zum Selbstverständnis und zur Arbeitsweise und dem „internen“ zur Methodik:

Ziel dieses „externen“ Manuals (Teil 1) ist es, das Selbstverständnis und daraus resultierend die Arbeitsmethoden sowie die Abläufe des Ludwig Boltzmann Institutes für Health Technology Assessments (LBI für HTA) darzustellen. Die Methodik des LBI für HTA basiert auf international akzeptierten Richtlinien, dem Selbstverständnis des Institutes und der methodologischen Erfahrung der MitarbeiterInnen

(<http://hta.lbg.ac.at/de/content.php?iMenuID=30>).

HTA lebt durch 3 wesentliche Elemente:

- ❖ Systematik in der Methodik
- ❖ Transparenz durch Nachvollziehbarkeit
- ❖ Interdisziplinarität in der Perspektive.

An diesen 3 Eckpunkten orientieren wir uns.

Ziel des „internen“ Manuals (Teil 2) ist es, unser Selbstverständnis und unsere Arbeitsweise zu „operationalisieren“, d. h. die Verfahren zu Bewertung – nach internationalen Vorbildern – stärker zu standardisieren, damit den „Weg zum Ergebnis“ nachvollziehbar und auch vom/von der wissenschaftlichen BewerterIn unabhängig zu machen.

Dazu wurden Methodenpapiere aus EUCHTA [1], Richtlinien von NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)[2], AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality)[3], IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)[4] und der Cochrane Collaboration [5] in Betracht gezogen.

Die Struktur des „internen“ Manuals folgt dem Ablauf eines Assessments von der Entwicklung der HTA-Fragestellung bis zur Publikation.

Manual besteht aus 2 Teilen:

**Teil 1
zu Selbstverständnis
und dessen Umsetzung**

**Teil 2
zu Methoden und
Abläufen**

2 Unser Selbstverständnis

Das LBI für HTA (<http://hta.lbg.ac.at/de/content.php?iMenuID=11>) versteht sich als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Wir bieten die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen zu Gunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes. Wir nehmen dabei eine breite gesellschaftsrelevante Sicht auf medizinische Interventionen ein und verpflichten uns einem qualitativen Fortschrittsbegriff.

Wir sehen uns als innovative und kreative interdisziplinäre Denkwerkstatt, die sich auch die Weiterentwicklung von HTA-Methodik zum Ziel gesetzt hat. Die Nachvollziehbarkeit unserer Ergebnisse ist uns wichtig: systematisches Arbeiten und das Offenlegen der Methoden ermöglichen nachvollziehbare Ergebnisse.

Wir arbeiten mit Distanz zu Interessensgruppen und lassen uns von diesen nicht vereinnahmen, egal ob es sich um Kostenträger oder Marktanbieter handelt.

Intensive internationale Vernetzung ermöglicht uns, Redundanzen zu vermeiden und am letzten Stand des Wissens zu bleiben.

Das Selbstverständnis ist also durch folgende Eckpunkte geprägt und wird in den entsprechenden Kapiteln genauer erläutert:

- ❖ *Unabhängigkeit und Distanz zu Interessensgruppen:* vgl. dazu Prozess, Finanzierung und mehrstufige Qualitätssicherung
- ❖ *Breite gesellschaftliche Sicht:* vgl. dazu Methodenvielfalt und Perspektiven von HTA
- ❖ *Qualitativer Fortschrittsbegriff:* vgl. dazu patientenorientierte Nutzendefinition
- ❖ *Interdisziplinäre Denkwerkstatt:* vgl. Methodenmix und Methodenweiterentwicklung im Arbeitsprogramm
- ❖ *Nachvollziehbarkeit:* vgl. dazu Prozesse, Methoden, Abläufe (im „internen“ Manual)
- ❖ *Internationalität:* vgl. dazu Arbeitsprogramm zu Best Practice.

unabhängig

interdisziplinär

kreative Denkwerkstatt

Umsetzung:

Qualitätssicherung

Methodenvielfalt

breite Perspektive

3 Arbeitsprogramm des LBI für HTA

Aus diesem Selbstverständnis und vor dem Hintergrund, dass Österreich ein kleines Land ist und von der hohen HTA-Produktivität [6] anderer großer Länder profitieren kann, wurde folgendes Arbeitsprogramm entwickelt:

Der Fokus des LBI für HTA liegt auf:

- ❖ Einbringen internationalen HTA & EBM Wissens in den spezifischen nationalen österreichischen Versorgungskontext: Anwendungsmuster und Praxisvariabilitäten, Qualitätssicherung, ökonomische Analysen/Budget-Impakt;
- ❖ (rasche) Reaktion auf spezifische kontext-bezogene Anfragen: Über-, Unter- Fehlversorgung mit in-/effektiven Interventionen
- ❖ Forcierung des öffentlichen Diskurses durch Thematisierung und Agenda-Setzung wissenschaftsrelevanter Themen;
- ❖ Strukturierung und Begleitung des gesundheitspolitischen HTA-Implementierungsprozesses.

Das Arbeitsprogramm (<http://hta.lbg.ac.at/de/content.php?iMenuID=39>) gliedert sich in 5 Forschungs- und Aktivitätsbereiche:

Programmlinie 1:

Assessments/Evaluationen von medizinischen Interventionen und zu Fragen der evidenzbasierten Versorgungsforschung

Assessments/Evaluationen von medizinischen Interventionen und zu Fragen der evidenzbasierten Versorgungsforschung HTA können inzwischen auf eine 20-jährige Methodenentwicklung zurückblicken. Herkömmliche Assessments zu Fragen der Wirksamkeit neuer oder auch etablierter medizinischer Methoden beantworten – im allgemeinen – Fragen wie

- ❖ „Ist das medizinische Verfahren wirksam?“
- ❖ Für wen, welche Patientengruppe?“
- ❖ Zu welchen Kosten?“
- ❖ Wie stellt es sich im Vergleich zu Alternativen dar?“

Die Methodik muss selbstverständlich der speziellen Fragestellung angepasst sein.

Evidenzbasierte Versorgungsforschung ist dagegen eine noch relativ junge Disziplin, die sich ebenso des Instrumentariums systematischer Recherchen wie Analysen, transparenter Darstellung der Quellen und der Analysemethoden sowie interdisziplinärer Perspektiven verschrieben hat. Im Gegensatz zu den Erkenntnissen aus der kritischen Evaluation von medizinischen Methoden sind Ergebnisse der Versorgungsforschung stärker systemisch bedingt und daher nicht leicht interkulturell transferierbar.

Das LBI-HTA widmet sich zum einen dem Transfer von internationalem HTA-Wissen in den nationalen Kontext und zum anderen der Entwicklung von Methoden der EB-Versorgungsforschung.

HTA im kleinen Österreich ...

... profitiert von hoher HTA-Produktivität großer Länder

Wissenstransfer im Zentrum unserer Arbeit

herkömmliche Assessments: etablierte Methode

evidenzbasierte Versorgungsforschung: Bedarf nach Methodenentwicklung

Programmlinie 2:

Wissenschaftliche Betreuung von Entscheidungsträger-Netzwerken

**Evidenz statt
Lehrmeinung**

Politikrelevante Entscheidungen werden gemeinhin auf Basis von Mitgliedern in hochrangigen Gremien oder bestellten ExpertInnen und deren Empfehlungen getroffen. Da dieser Prozess der reinen Experten-basierten Politikunterstützung sehr anfällig ist für Interessenseinflüsse oder „Lehr“- und Erfahrungsmeinungen, ist es das Ziel von Evidenz-basierter Entscheidungsunterstützung, rezente wissenschaftliche Nachweise aus qualitativ hochwertiger Forschung zusammenzutragen und damit letztendlich den Entscheidungsprozess „rationaler und transparenter“ – Interessensgruppen-unabhängig – zu gestalten. Aufgabe der wissenschaftlichen Betreuung von Gremien ist daher, rasch auf Wissensbedarf für politische Entscheidungen durch entsprechende – transparente – Evidenzanalysen zu reagieren und diese zur Verfügung zu stellen.

Programmlinie 3:

Public Understanding und Wissenschaftliche Öffentlichkeit

**Stimulierung
kritischer
Gegenöffentlichkeit**

Die Nachfrage nach medizinischen Interventionen entsteht – medial gesteuert – häufig noch vor deren Zulassung oder Refundierung durch Institutionen des Gesundheitssystems. Wissenschaftliche Öffentlichkeit zu Methoden des kritischen Hinterfragens der Wirksamkeit, der Kosten-Effektivität und der Angemessenheit, aber auch zur Differenzierung zwischen neuen und tatsächlich innovativen medizinischen Interventionen wird als Beitrag zur demokratischen Gestaltung der medizinischen Angebote und dem besseren Verständnis von „Wirksamkeit“ gesehen. Ziel der Programmlinie ist, durch Vorträge, Seminare, nutzerfreundliche Webpagegestaltung und Newsletter eine kritische Gegenöffentlichkeit aufzubauen und JournalistInnen, PatientInnen, aber auch die Administration im Hinterfragen methodisch und inhaltlich zu unterstützen.

Programmlinie 4:

Entwicklung von Steuerungsinstrumenten-Anwendungsbeobachtung

**Evaluierung unter
realen Anwendungs-
bedingungen**

Aussagen zur tatsächlichen Wirksamkeit und Kosten-Effektivität zahlreicher auch am Gesundheitsmarkt zugelassener medizinischer Technologien und Interventionen können oft erst nach mittelfristiger Anwendungsbeobachtung endgültig getroffen werden. Dann sind sie jedoch meist bereits weit verbreitet und häufig eingesetzt. Es wird immer häufiger erwogen, Interventionen unter realen Anwendungsbedingungen „unter Beobachtung“ in sog. Anwendungsregister oder unter Dokumentation oder Evaluation zu nehmen und den mittelfristigen „outcome“ zu erheben. Diese Methoden sind noch relativ jung und werden in diesem Programmbereich weiterentwickelt und erprobt.

Programmlinie 5:

Internationale Zusammenarbeit/HTA Best Practice

Das EU Projekt EUnetHTA (<http://www.eunetha.net/>) begann im Jänner 2006 und ist auf 3 Jahre von DG SANCO/Health & Consumer Protection/im Rahmen des Programms „Community Action in the Field of Public Health“ mit dem Ziel der Kooperation zwischen den EU-Mitgliedstaaten (EU-25) gefördert. Nachdem alle westlichen Länder, aber auch Schwellenländer, HTA verstärkt als Steuerungs- und Regulierungsinstrument einsetzen, ist die Kooperation und Kollaboration zur Vermeidung von Redundanzen der zentrale Inhalt des EU-weiten Projekts (insgesamt 54 Institutionen in 31 Ländern). Neben der Errichtung eines EU-HTA-Clearinghouses und Strukturen zur Transferierbarkeit von Assessments in andere Gesundheitssysteme, ist die Unterstützung des Aufbaus von HTA-Institutionen in den „neuen“ Ländern die Aufgabe. Das LBI-HTA ist Mit-Initiator und „Lead-Partner“ in EUnetHTA und leitet gemeinsam mit der französischen HAS/Haute Autorité de Santé das WP 7 (Monitoring von „emerging“ Technologien & HTA-Prioritätensetzung).

**Redundanzen
vermeiden ...**

**... und Kommunikations-
strukturen stärken**

4 Prozesse

Während die Programmlinien für das LBI für HTA das übergeordnete Dach für Projekte darstellen, ist die Themenfindung für die aktuellen Projekte durch die Finanzierung des Instituts präjudiziert: Wie es der Forschungspolitik der Ludwig Boltzmann Gesellschaft entspricht, steht die Fokussierung auf „translational research“, also die Anwend- und die Umsetzbarkeit der Forschungsergebnisse im Zentrum des Institutsarbeitsprogramms. Als Grundlage dafür wurde eine Synergie von forschungsdurchführenden und -anwendenden Institutionen geschaffen, die den raschen Wissenstransfer ermöglicht.

Synergie von forschenden & anwendenden Institutionen

4.1 Finanzierung

Für die Finanzierung des Instituts werden 40 % der HTA-Institutsmittel durch sog. „Partnerschaften“ aufgebracht. „Partner“ verpflichten sich nicht nur relevante Forschungsthemen zu benennen/einzubringen, sondern auch das erarbeitete Wissen in die Praxis zurückfließen zu lassen.

Partner: Kostenträger, Administration, Privatuniversitäten

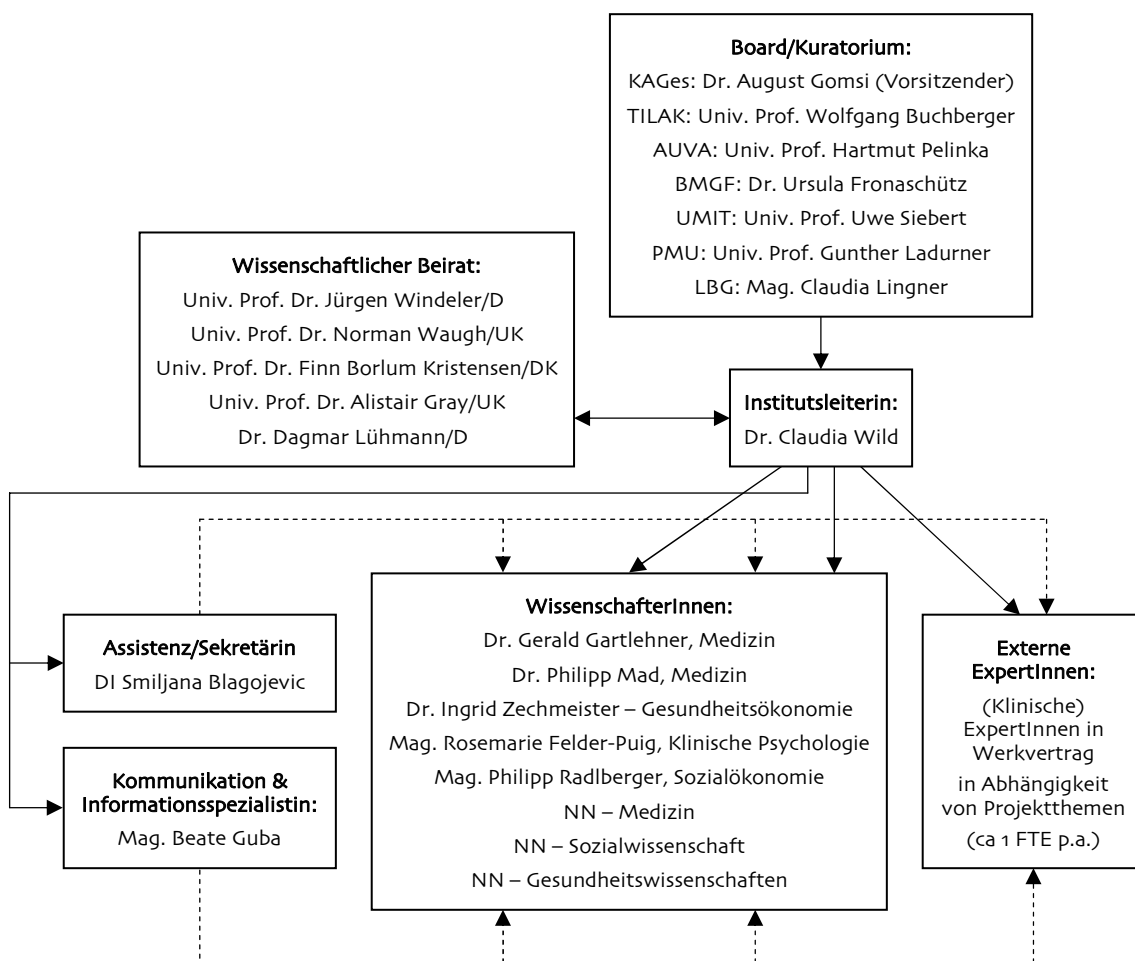


Abbildung 4.1-1: Organigramm

Partner im österreichischen HTA-Institut sind:

- ❖ das BMGF/Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie
- ❖ Krankenanstaltenträger: KAGes, TILAK, AUVA,
- ❖ Private Universitäten: UMIT/Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik und PMU/Paracelsus Medizinische Privatuniversität.

Die restlichen 60 % der Institutsmittel werden von der LBG eingebracht.

4.2 Themenfindung

<p>Partner bestimmen Jahresprogramm ...</p>	<p>HTAs werden erstellt, um die Entscheidungsfindung bei gesundheitspolitischen und versorgungstechnischen Fragen zu erleichtern. Das Arbeitsprogramm im LBI für HTA wird von den „Partnern“ des Instituts in enger Zusammenarbeit mit WissenschaftlerInnen im Jahresrhythmus erstellt. Es orientiert sich an den Programmlinien des LBI für HTA.</p>
<p>... im Rahmen der von der Institutsleitung definierten Programmlinien</p>	<p>Die Board-/Kuratoriumsmitglieder (je ein Repräsentant des jeweiligen Partners) identifizieren relevante Themen, die von gesundheitspolitischer Bedeutung sind. In der Board-/Kuratoriumssitzung erfolgt eine Prioritätensetzung; die exakte Definierung einer wissenschaftlichen Fragestellung erfolgt in Abstimmung mit der Projektleitung.</p>

Tabelle 4.2-1: *Prioritätensetzung – Checkliste*

Kriterium	Beschreibung
Krankheitslast/Burden of Disease	
Epidemiologische Kriterien	Prävalenz Inzidenz Mortalität Qualitative Beschreibung
Quality of Life	Generische Daten Krankheits-spezifische Daten „Utility“/Nutzen Bewertungen
Krankheits-Kosten	Direkte Kosten Indirekte Kosten
Interventionshäufigkeit	Anzahl von Interventionen in Zeitperiode und/oder geographischer Region
Potentielle Auswirkungen	
Efficacy	Morbidität Mortalität Generische Daten Krankheits-spezifische Daten „Utility“/Nutzen Bewertungen
Potentielle Kosten	Kosten der Intervention
Unsicherheit in der Anwendung	
Kontroversen in der Anwendung	Unterschiede in der Bewertung durch Professionen
Indikation	Definition der Indikation
Ethische & soziale Indikationen	Fragen der Anwendung Regulierungsfragen

Quelle: [7], [8]

Der Prozess der Themenauswahl findet diskursiv statt.

Die Durchführung des HTAs erfolgt anhand einer standardisierten Methode. Vorhandene wissenschaftliche Evidenz wird identifiziert und synthetisiert, um den Auftraggebern eine verständliche Zusammenfassung der wissenschaftlichen Datenlage zu präsentieren. Der Prozess eines HTAs ist in der nächsten Abbildung dargestellt.

Themenfindung findet diskursiv statt

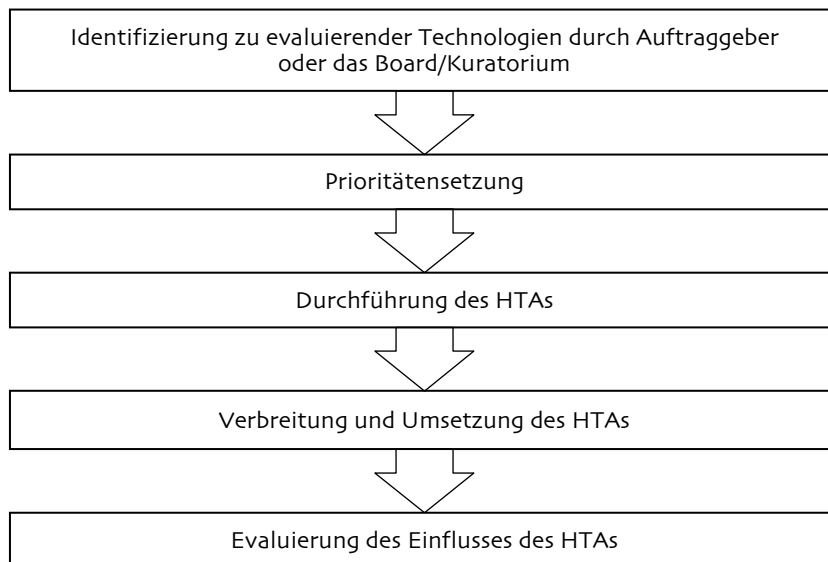


Abbildung 4.2-1: Prozess eines HTAs

4.3 Qualitätssicherung

Qualitätssicherung erfolgt mehr-stufig und ist durch die Eckpfeiler „professionelles Projektmanagement (Projektleitung)“, „Projektbegleitung“ und „externe Begutachtung“ charakterisiert.

mehrstufiger QS-Prozess ...

Die **Projektleitung** wird abhängig vom Kompetenzbereich von einem/r wissenschaftlichen MitarbeiterIn des LBI für HTA während der gesamten Dauer des Projektes übernommen. Die systematische Literatursuche erfolgt durch eine ausgebildete Informationsspezialistin, die in Abstimmung mit dem/der WissenschaftlerIn in den entsprechenden Datenbanken recherchiert. Je nach Größe des Projektes und verwendeter Methode, werden weitere wissenschaftliche MitarbeiterInnen des LBI für HTA, resp. externe ExpertInnen für die duale Durchsicht der Literatur, die Beurteilung der internen und externen Validität der Studien, ev. auch für die Bearbeitung quantitativer Analysen und für interdisziplinäre Teilbereiche des Projektes beschäftigt.

... beinhaltet professionelles Projektmanagement,

Einbindung von FachexpertInnen

Zusätzlich werden gegebenenfalls ein oder zwei externe fachliche ExpertInnen – sog. *Projektbegleiter* – involviert. Die Funktion dieser externen ExpertInnen ist, breite fachliche Kompetenz und den *Blick auf die Realität* in das Projekt einbringen.

interne und externe Qualitätssicherung	Das Projekt wird zumindest einmal in einem LBI für HTA internen Seminar besprochen, mit dem Ziel der Einbringung unterschiedlicher Perspektiven aus verschiedenen Disziplinen und dient der <i>internen Qualitätssicherung</i> .
offener Peer Review	Zur <i>externen Qualitätssicherung</i> werden nach Abschluss der wissenschaftlichen Arbeit ein (bei rapid Assessments) resp. zwei (bei systematischen Übersichtsarbeiten) externe ExpertInnen zum Review/Begutachtung eingeladen. Der/die <i>ProjektleiterIn</i> ist verantwortlich, in Zusammenarbeit mit den Auftraggebern und den externen ExpertInnen, eine präzise HTA Fragestellung zu erarbeiten und die „relevanten Perspektiven“ zu definieren. Er/sie erstellt einen Arbeitsplan/Protokoll der folgende Punkte enthalten soll:
ProjektleiterIn:	<ul style="list-style-type: none">❖ Definiton und Beschreibung des Themas (z. B. Versorgungs- und Umfeldbedingungen, Epidemiologie, klinische Leitlinien, derzeitiger Goldstandard, etc.)
Präzisierung der Fragestellung,	<ul style="list-style-type: none">❖ konkrete HTA Fragestellung❖ Wahl der Methoden❖ Auswahlkriterien der Studien für Literatur❖ Interventionen & Ergebnisparameter/Outcomes
Koordinierung, Mitarbeit etc.	<ul style="list-style-type: none">❖ Projektmanagement (Zeitplanung und Koordination der MitarbeiterInnen, Einbezug externer ExpertInnen).

Dieser Prozess, von der Fragestellung zum Arbeitsplan sollte nicht länger als 6 Wochen dauern.

5 Assessments: Ziele und Methoden

Die Europäische Kommission hat Health Technology Assessments (HTAs) gemeinsam mit Evidenz-basierter Medizin (EBM) und klinischen Leitlinien als „Best Practice“ Aktivitäten klassifiziert, die zur Förderung der Effizienz und Qualität der Gesundheitsversorgung ausschlaggebend sind [9]. Diese Aktivitäten sind durch eine systematische Arbeitsweise gekennzeichnet, die durch Evaluierung und Synthese vorhandener wissenschaftlicher Evidenz relevante gesundheitspolitische oder klinische Fragen zu beantworten suchen.

**Effizienz & Qualität
im Gesundheitswesen
als Ziele**

5.1 Charakteristika von HTAs

HTA ist ein Instrument, das systematisch und transparent vorhandenes Wissen zur klinischen Wirksamkeit und zu ökonomischen und organisatorischen Auswirkungen (neuer, aber auch etablierter) medizinischer Verfahren analysiert, und auf die Vorbereitung von administrativen wie klinischen Entscheidungen abzielt. Der Technologiebegriff ist dabei ein weiter und umfasst medizinisch-technische Großgeräte ebenso wie Arzneimittel, medizinische Verfahren und Methoden und auch sozial-medizinische Interventionen. Ziel von HTA ist es, medizinische Interventionen auf ihre tatsächliche Wirksamkeit, ihre angemessene und effiziente Anwendung, auf Qualitätsveränderungen, klinische und organisatorische Auswirkungen, gesellschaftliche Akzeptanz etc. zu untersuchen und deren Diffusion entsprechend zu steuern. In diesem Sinne wird HTA als Analyse- wie Politikinstrument eingesetzt [10].

**HTA ist Instrument:
systematisch
transparent
multi-perspektivisch**

5.2 Ziele von Assessments

Das Ziel eines HTAs ist es, eine wissenschaftlich fundierte, interdisziplinäre Entscheidungshilfe zu einer gesundheitspolitisch relevanten Fragestellung zu liefern. Der zusammenfassende Bericht des ECHTA/ECAHI (European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions) Projektes skizziert vier wesentliche Aufgaben, die der Fragestellung entsprechend adaptiert werden müssen – von HTAs [1], [11]

1. Identifizieren von Evidenz, oder Mangel an Evidenz, in Bezug auf Nutzen und Kosten von Gesundheits-Interventionen;
2. Synthetisieren von wissenschaftlichen Resultaten über die Wirksamkeit und Sicherheit von Gesundheits-Interventionen;
3. Evaluieren von ökonomischen Auswirkungen und analysieren von Kosten und Nutzen – Nutzen;
4. Abschätzen von sozialen, ethischen und organisatorischen Auswirkungen der Verbreitung und des Gebrauchs von Gesundheits-Technologien.

Übergeordnetes Ziel ist wissenschaftliche Unterstützung in der Ressourcenallokation [12].

**Ziel:
Entscheidungshilfe
zugunsten
angemessenem
Ressourceneinsatz**

**Evaluierung
etablierter wie neuer
medizinischer
Interventionen**

HTAs werden daher sowohl für die Evaluierung schon etablierter Technologien, als auch für die Bedarfsanalyse (Diffusion) neuer Entwicklungen eingesetzt. Ein zentrales Element von HTA ist die Bedarfsschätzung, die Aussagen zur Häufigkeit der Anwendung eines Verfahrens macht und von Entscheidungsträgern als Basis für Standortplanung dient.

Ein HTA konzentriert sich dabei explizit auf wissenschaftliche Evidenz unter Rücksichtnahme auf für die Entscheidungsfindung relevante Fragestellungen. Die wissenschaftliche Evidenz wird interdisziplinär aufbereitet und evaluiert.

5.3 Multidimensionalität in Assessments

**der Standort bestimmt
die Perspektive:**

Folgende Bereiche sind im allgemeinen Teile eines Assessments und können aber je nach spezifischer Fragestellung auch breiteren Raum einnehmen oder teilweise wegfallen:

**Anwendungskontext
betrachten**

- ✿ Technische Beschreibung
- ✿ Wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit
- ✿ Risikopopulation und Indikationen
- ✿ Epidemiologische Daten (Burden of Disease)
- ✿ Behandlungsalternativen
- ✿ Versorgung und Kosten
- ✿ Organisatorische Einbettung.

Multidimensionalität

Die folgende Abbildung stellt einen allgemeinen Algorithmus zur Einbeziehung wesentlicher Aspekte der Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung für HTAs dar.

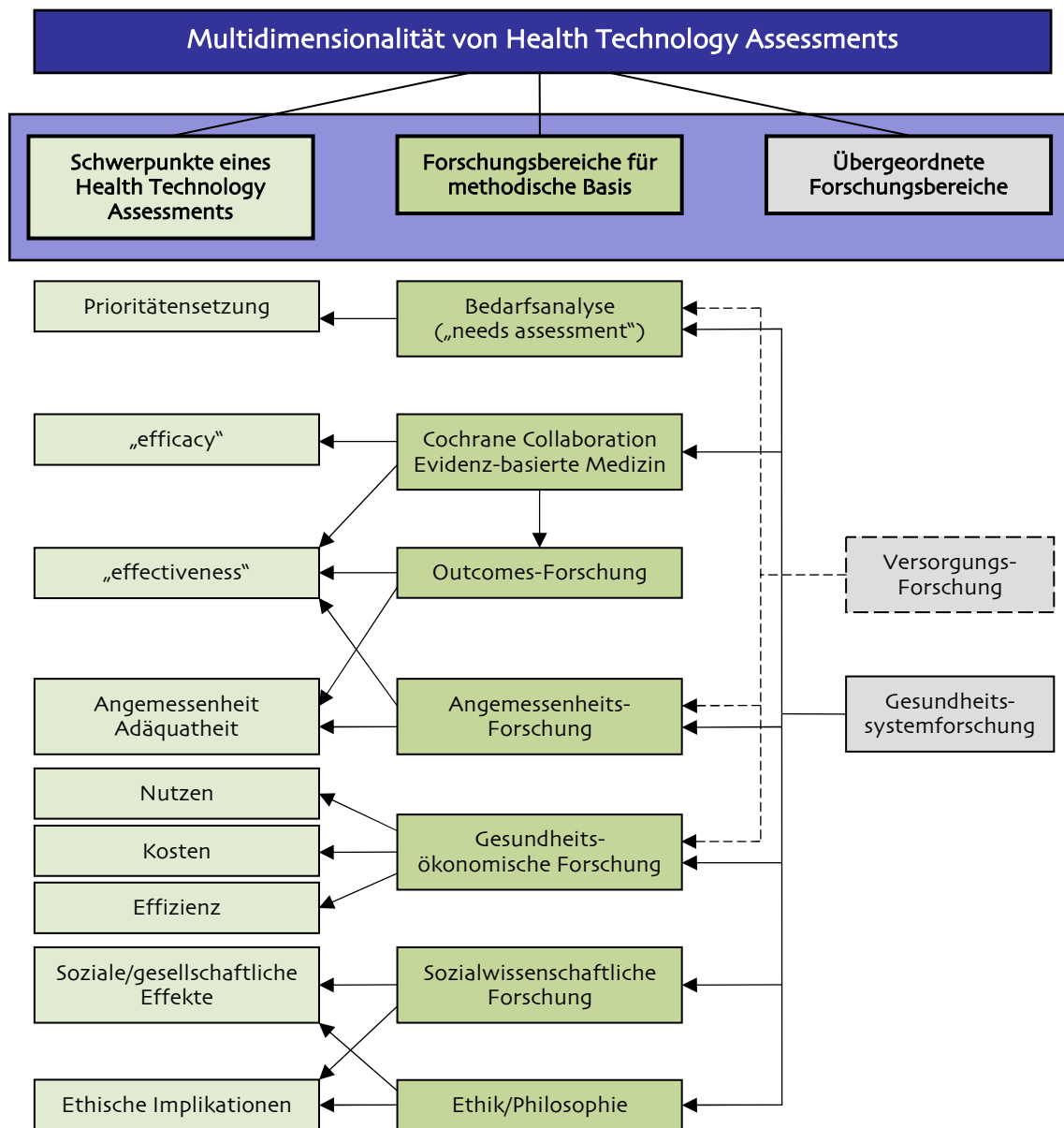


Abbildung 5.3-1: Algorithmus nach [13]

5.4 Arbeitsschritte & Methoden

Literaturübersichten werden auch durch andere Methoden der Datenanalyse ergänzt

Ein wesentlicher, aber meist nicht alleiniger Bestandteil von Assessments des LBI-HTA basiert auf einer Durchsicht und Synthese der Literatur. Zusätzlich können bei Bedarf primäre Datenanalyse, Umfragen, Interventionsstudien oder qualitative Forschungsmethoden zum Einsatz kommen.

Abhängig von Zeitrahmen und primärer Fragestellung kommen zwei Methoden der Literatursynthese zum Einsatz:

- ❖ Systematische Reviews
- ❖ Rapid Assessments.

Beide Methoden werden systematisch eingesetzt, unterscheiden sich jedoch wesentlich in Umfang und Tiefe der Literatursuche, Methodik der Durchsicht der Literatur und Reichweite des Themas und der Analyse.

Arbeitsschritte bei Literaturübersichten

Jegliche Fragestellung kann systematisch bearbeitet werden. Systematisches Arbeiten bezieht sich dabei sowohl auf die Literatursuche als auch auf die Auswertung. Die Arbeitsschritte sind:

- ❖ Literatursuche: in elektronischen Datenbanken, manuell, nach nicht-publizierten Studien,
- ❖ Durchsicht der Abstracts, Durchsicht der Volltext Artikel
- ❖ Beurteilung der internen Validität & der externen Validität der Studien
- ❖ Daten Extraktion in Evidenz Tabellen
- ❖ Qualitative Synthese der Evidenz
- ❖ Umfassende Beurteilung relevanter Outcomes
- ❖ Ev. Quantitative Analyse, Ökonomische Analyse, Organisationsanalyse etc.
- ❖ Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

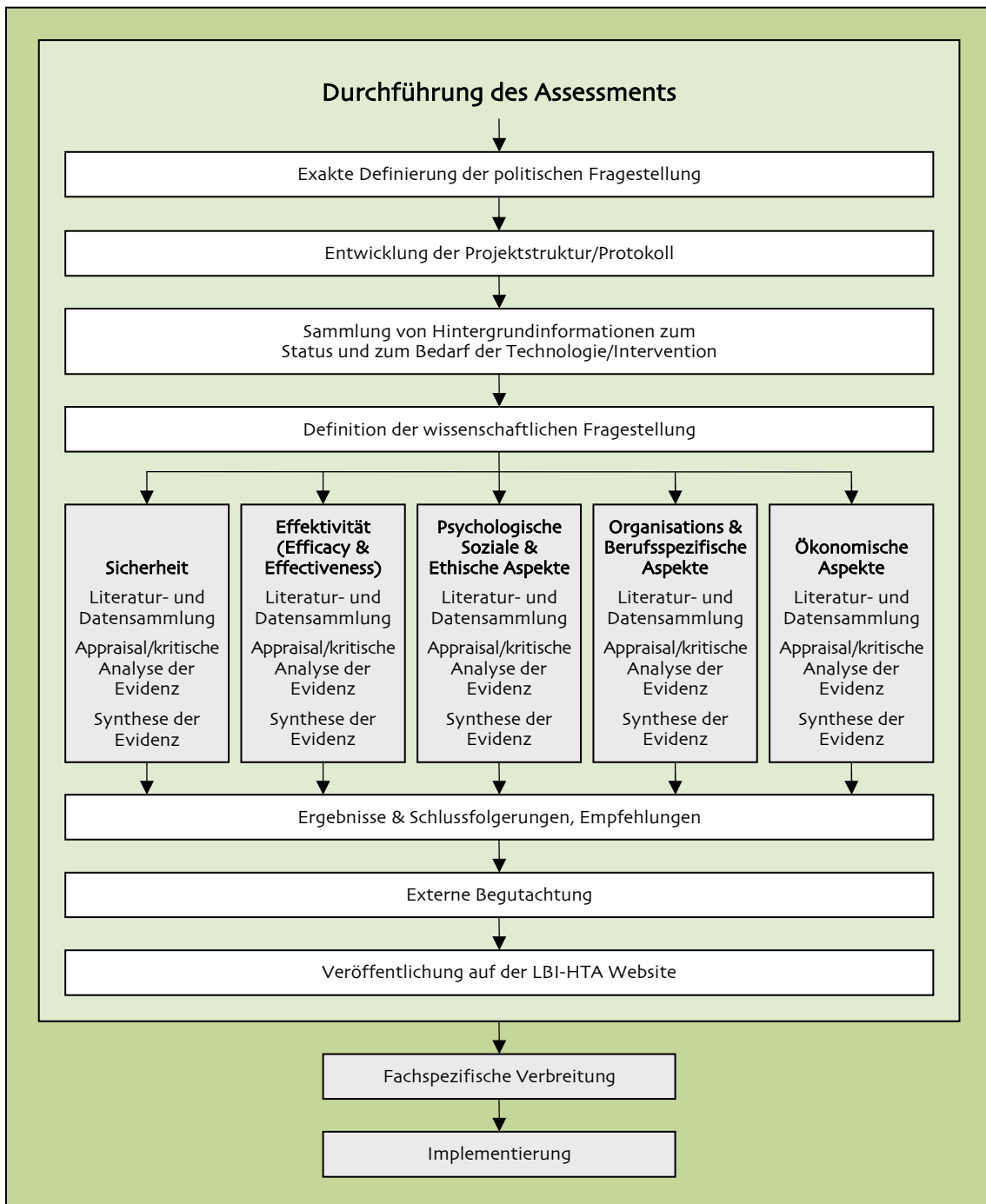


Abbildung 5.4-1: Arbeitsschritte in der Durchführung eines HTAs [1]

5.4.1 Systematische Übersichtsarbeiten

systematisches statt selektives Vorgehen	Systematische Reviews werden eingesetzt, um systematisch vorhandenes Wissen zu einer Fragestellung zusammenzutragen und eine Wissenssynthese zu bilden. Systematische Literatursuche, -auswahl und -synthese stehen im Gegensatz zu selektivem Vorgehen, bei dem nur thesen-unterstützende Literatur unterbreitet wird. Systematisches Vorgehen bedeutet zum einen Nachvollziehbarkeit der einzelnen Arbeitsschritte und damit die Unangreifbarkeit der vollzogenen Ergebnisfindung, zum anderen bedeutet es die Möglichkeit, zu einem späteren Zeitpunkt die Fragestellung nochmals aufzugreifen, ohne nochmals den gesamten Prozess der Literatursuche, -auswahl und -synthese aufrollen zu müssen.
ermöglicht Nachvollziehbarkeit	Systematisches Vorgehen ist bei jeglicher Fragestellung – also auch bei qualitativen Fragen wie z. B. ethischen oder organisatorischen Fragen zu einer neuen medizinischen Intervention möglich.
Kostenevaluation folgt erst nach Beurteilung des medizinischen Nutzens	In medizinischen Fragestellungen steht dabei die wissenschaftlich fundierte Beurteilung kausaler Zusammenhänge (z. B. Effekte von Interventionen) oder Bedarfsschätzungen im Zentrum. Die Beurteilung bezieht sich auf Auswirkungen von Interventionen; also sowohl auf patientenrelevante, als auch auf versorgungsrelevante Ergebnisparameter/Outcomes. Die Beurteilung kausaler Zusammenhänge konzentriert sich zunächst auf klinische Effektivität und Sicherheit. Erst wenn ein Netto-Nutzen (mehr klinische Wirksamkeit als Nebenwirkungen) besteht, werden weitere relevante Aspekte beurteilt. Dazu zählen psychosoziale Auswirkungen, ethische und legitische Implikationen, gesundheitsökonomische Aspekte und organisatorische Auswirkungen.

5.4.2 Rapid Assessments

rasche Evaluationen reflektieren den politischen Bedarf, ...	Der Bedarf an Rapid Assessments entsteht aus der politischen Realität, dass Entscheidungsträger kurzfristig Zusammenfassungen der Evidenz benötigen, um – unter Zeitdruck – adäquate Information zu einem Thema zu erhalten. Rapid Assessments werden eingesetzt, wenn eine Fragestellung auf einzelne wenige Aspekte fokussiert werden kann und eine breite wissenschaftliche Beurteilung weniger wichtig erscheint oder wenn bereits internationale Assessments vorliegen und die Ergebnisse dieser systematisch zusammengefasst werden können.
... werden aber ebenso systematisch erarbeitet	Tabelle 5.4-1 vergleicht individuelle Arbeitsschritte und Zielsetzungen von systematischen Reviews und Rapid Assessments.

Tabelle 5.4-1: Gegenüberstellung der Arbeitsschritte systematischer Reviews und Rapid Assessments

Arbeitsschritte	Systematische Reviews	Rapid Assessments
Systematisches Vorgehen	Ja	Ja
Literatursuche in elektronischen Datenbanken	Ja	Ja
Manuelle Literatursuche	Ja	Ja
Suche nach nicht-publizierten Studien	Ja	Nein
Identifizierung von Literatur durch externe Begutachter	Ja	Nein
Duale Durchsicht der Abstracts	Ja	Nein
Duale Durchsicht der Volltext Artikel	Ja	Nein
Beurteilung der internen Validität	Ja	Ja
Beurteilung der externen Validität	Ja	Ja
Daten Extraktion in Evidenz Tabellen	Ja	Nein
Qualitative Synthese der Evidenz	Ja	Ja
Umfassende Beurteilung relevanter Outcomes	Ja	Nein
Quantitative Analyse	Bei Bedarf	Nein
Ökonomische Analyse	Bei Bedarf	Bei Bedarf
Beurteilung der Stärke der Evidenz	Ja	Ja
Interner Peer Review	Ja	Ja
Externer Peer Review	Ja	Nein

5.5 Perspektiven

Die Identifizierung und Auswahl der Evidenz ist ein essentieller Schritt, um die HTA Fragestellung zu beantworten. Voraussetzung ist eine präzise Definition der HTA Fragestellung.

Nutzen definiert sich durch die Relevanz für den Patienten

Die Perspektive des Nutzens orientiert sich an der Relevanz für den Patienten [4]. Dazu gehören

- ❖ Mortalität
- ❖ Morbidität (Beschwerden und Komplikationen)
- ❖ Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- ❖ Interventions- und erkrankungsbezogener Aufwand
- ❖ Patientenzufriedenheit.

Dementsprechend ist die systematische Sichtung von Studien, gegebenenfalls Primärerhebungen zu Lebensqualität, Funktionalität im Alltag, nicht-monetäre (z. B. Nebenwirkungen, Schaden) Kosten ein wesentlicher Teil in der Beurteilung des Nutzens und der Wirksamkeit einer Technologie/Intervention unter Alltagsbedingungen.

Während die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit einer Technologie/Intervention zwar meist im Mittelpunkt eines Assessments steht, ist die Bewertung der Evidenz der Effektivität in klinischen Studien – also unter Idealbedingungen – zwar „eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für ein Health Technology Assessment“ [14], da erst die Kombination von Aussagen zur Effektivität unter Alltagsbedingungen, sowie zu ökonomischen, sozialen und ethischen Aspekten und deren Verknüpfung ein gesamtes Bild der Technologie/Intervention ermöglicht.

medizinische Interventionen wirken unterschiedlich unter Ideal- oder Realbedingungen

Kontextinformationen prägen das Gesamtbild Es gilt: „Nicht alles, was man zählen kann, zählt auch“ [14] und angesichts der Komplexität von Informationen kann scheinbar gleiche „Evidenz“ vor unterschiedlicher Hintergrundinformation unterschiedlich interpretiert werden.

Die Transparenz der Datenauswertung und die Nachvollziehbarkeit sind also von entscheidender Bedeutung.

Die folgende Tabelle dient zur Veranschaulichung der Vielfalt an möglichen Fragestellungen und Perspektiven.

Tabelle 5.5-1: Checkliste für Fragestellungen und Perspektiven

Hintergrundwissen für Größenordnung und Bedarf	Natur der Erkrankung (Ursachen, klinische Präsentation, Stadien etc.) Epidemiologische Daten zu „Burden of Disease“ Grundrisiken Gegenwärtige Behandlungsalternativen Gegenwärtige Praxis sowie –variabilitäten Status der Technologie
Sicherheit	Assoziierte Mortalität Assoziierte Morbidität/Folgeerkrankungen
Effektivität & Patientennutzen	Veränderungen in Mortalität Veränderungen in Morbidität (patientenrelevante Endpunkte) Lebensqualität & Funktionalität Relative Effektivität (DALYS, QALY, EQ-5D etc.)
Psychologische Aspekte	„Compliance“/Therapietreue Adhärenz Akzeptanz Zufriedenheit Präferenzen Nachfrage Informierte/partizipative Entscheidung
Soziale Aspekte	Zugang Angemessenheit Sozialverträglichkeit (Akzeptabilität & allg. Werthaltungen)
Ethische Aspekt	Verteilungsgerechtigkeit Wertkonformität & -wertveränderungen Auswirkungen z. B. auf Generationen Autonomie, Würde, Integrität
Rechtliche Aspekte	Rechtskonformität (Sozial-, Produktrecht) Rechtliche Auswirkungen z. B. auf Generationen Versicherungsschutz Datenschutz
Institutions- und berufsorganisatorische Aspekte	Nutzungsgrad und Auslastung Standort und Lokalisation Mindestmengen Aufenthaltsdauer Wartezeiten Voraussetzungen für Infrastruktur und Personal Ausbildung und Qualitätssicherung
Ökonomische Aspekte	Kosten-Impakt gesamt Kostenblöcke Folgekosten Kosten-Effektivität
Marktbedingungen	Auswirkungen regulatorischer Instrumente Anbieterdichte Forschungszentren & Meinungsführerschaften Angebot- und Nachfrage

6 Schlusswort

Evaluationen von medizinischen Interventionen werden von Skeptikern der Disziplin häufig in die assoziative Nähe von Rationierung, d. h. dem Vorhalten wirksamer Leistungen, gebracht. Tatsächlich sind die Disziplinen Evidenz-basierte Medizin – mit ihrer Protagonistin der Cochrane Collaboration – und Health Technology Assessment als „Bewegung“ des kritischen Überprüfens der Wirksamkeit medizinischer Interventionen entstanden. Evaluationen werden nicht nur in den westlichen Ländern sehr ernst genommen, sondern auch in Schwellenländern kommt EBM und HTA zunehmend zur Anwendung. Ziel sind letztendlich zum einen strukturierte, systematische Entscheidungen in einem Umfeld enormer Wissensproduktion, zum anderen aber auch ein Mechanismus gegen ausufernde Formen westlicher Medizinangebote. In Ländern wie Österreich und Deutschland wird HTA zwar immer noch seltener als in den skandinavischen Ländern oder den Niederlanden eingesetzt, allerdings zunehmend häufiger, da erkannt wird, dass HTA ein Wissenschaftsinstrument ist, das zum effektiven Einsatz der öffentlichen Mittel im Gesundheitswesen beiträgt.

Im folgenden „internen“ Manual (Teil 2) ist es das ausgesprochene Ziel, unser Selbstverständnis und unsere Arbeitsweise zu „operationalisieren“, d. h. die Verfahren zu Bewertung – nach internationalen Vorbildern – stärker zu standardisieren, damit den „Weg zum Ergebnis“ nachvollziehbar und auch vom/von der wissenschaftlichen BewerterIn unabhängig zu machen.

Die Struktur des „internen“ Manuals folgt dem Ablauf eines Assessments von der Entwicklung der HTA-Fragestellung bis zur Publikation.

HTA ist internationale Bewegung ...

... zum effektiven Einsatz der öffentlichen Mittel im Gesundheitswesen

es folgt Teil 2: Prozesse, Abläufe, Methoden

7 Referenzen

- [1] Busse R, Orvain J, Drummond M, Gurtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Perleth M, Wild, C.: Best Practice in undertaking and reporting HTA. ECHTA Working Group 4 Final Report. 2001.
- [2] NICE/National Institute of Clinical Excellence. The guidelines manual. 2006. www.nice.org.uk.
- [3] AHRQ/Agency for Healthcare Research and Quality. 2006. <http://www.ahrq.gov/clinic/epcindex.htm#methodology>.
- [4] IQWiG/Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden Version 2.0. 2006. <http://www.iqwig.de/>.
- [5] Cochrane Collaboration. Handbook. 2005. www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm.
- [6] HTA-Datenbank. <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>.
- [7] IOM/Institute of Medicine: Setting Priorities for Health Technology Assessment- a model process. National Academy Press. 1992.
- [8] Oortwijn W.: First Things First-Priority Setting for Health Technology Assessment [Dissertation]; 2000.
- [9] Jakubowski E, Perleth M, Busse R, eds.: „Best Practice“: State of the art and perspectives in the EU for improving the effectiveness and efficiency of European health systems. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. 1999.
- [10] Wild C.: Health Technology Assessment. In: Fischer R, Tragl H, eds. *Qualitätssicherung in der Medizin*. Wien 2000:249-64.
- [11] Wild C. Health Technology Assessment: Kritische Wissenschaftsmethode zur Evaluation der Wirksamkeit medizinischer Interventionen. *Der Anaesthesist*. 2006;55:568-77.
- [12] Wild C.: Ethics of Resource Allocation: Instruments for rational decision-making in support of a sustainable health care. Invited paper. *Poiesis & Praxis International Journal of Ethics of Science and Technology Assessment*. 2005;3(4):296-309.
- [13] Deutscher Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Sondergutachten: Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Band II, Nomos Verlag. 1998.
- [14] Sauerland S.: Die kritische Rolle wissenschaftlicher Evidenz im Rahmen von Health Technology Assessment. *Bundesgesetzblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2006;49(3):251-56.