

Health Technology Assessment: Kann es helfen, die Spreu vom Weizen zu trennen?

Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH

**Professor für Management im Gesundheitswesen,
Institut für Gesundheitswissenschaften,
Technische Universität Berlin**

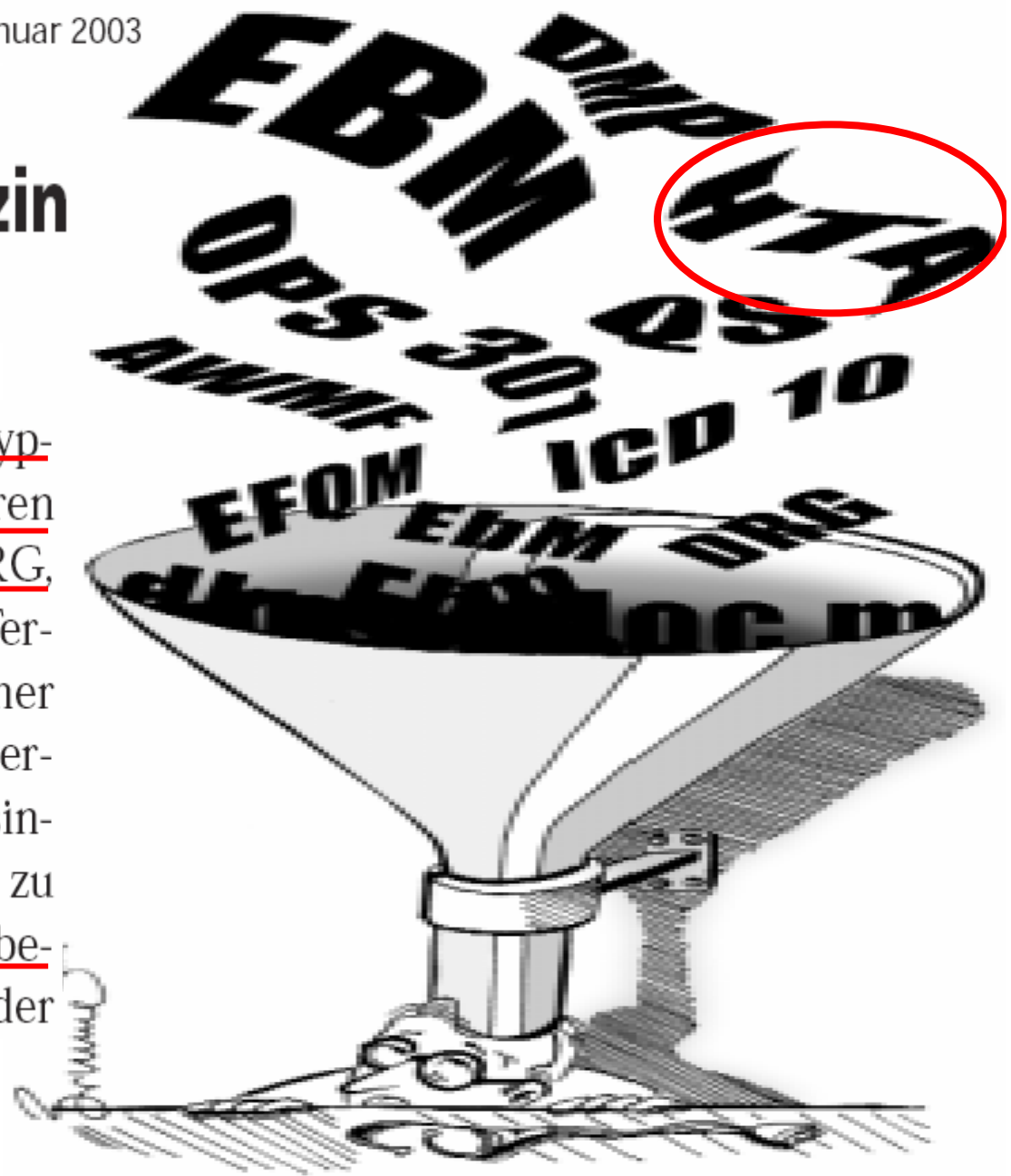
**Associate Research Director,
European Observatory on Health Systems and Policies**

Die unwirkliche Wirklichkeit der Medizin

Grenzen der Standardisierung werden evident.

Peter von Wichert

Die Begriffe beziehungsweise Kryptogramme hierzu sind unter anderen medizinische Leitlinien, EbM, DRG, HTA und DMP. Die verwirrende Terminologie, die eben auch dadurch einer Sinnentleerung unterliegt, ist andererseits geeignet, als Disziplinierungsinstrument zumindestens derjenigen zu dienen, die diesen Begriffen unvorbereitet gegenüberstehen. Derjenige, der



- Was ist HTA?
- Wie funktioniert es?
- Wie hat es sich in Deutschland entwickelt? Was sind die Aufgaben?
- Wer war involviert? Wer wird involviert sein?
- Kann es nutzen? Nutzt es?

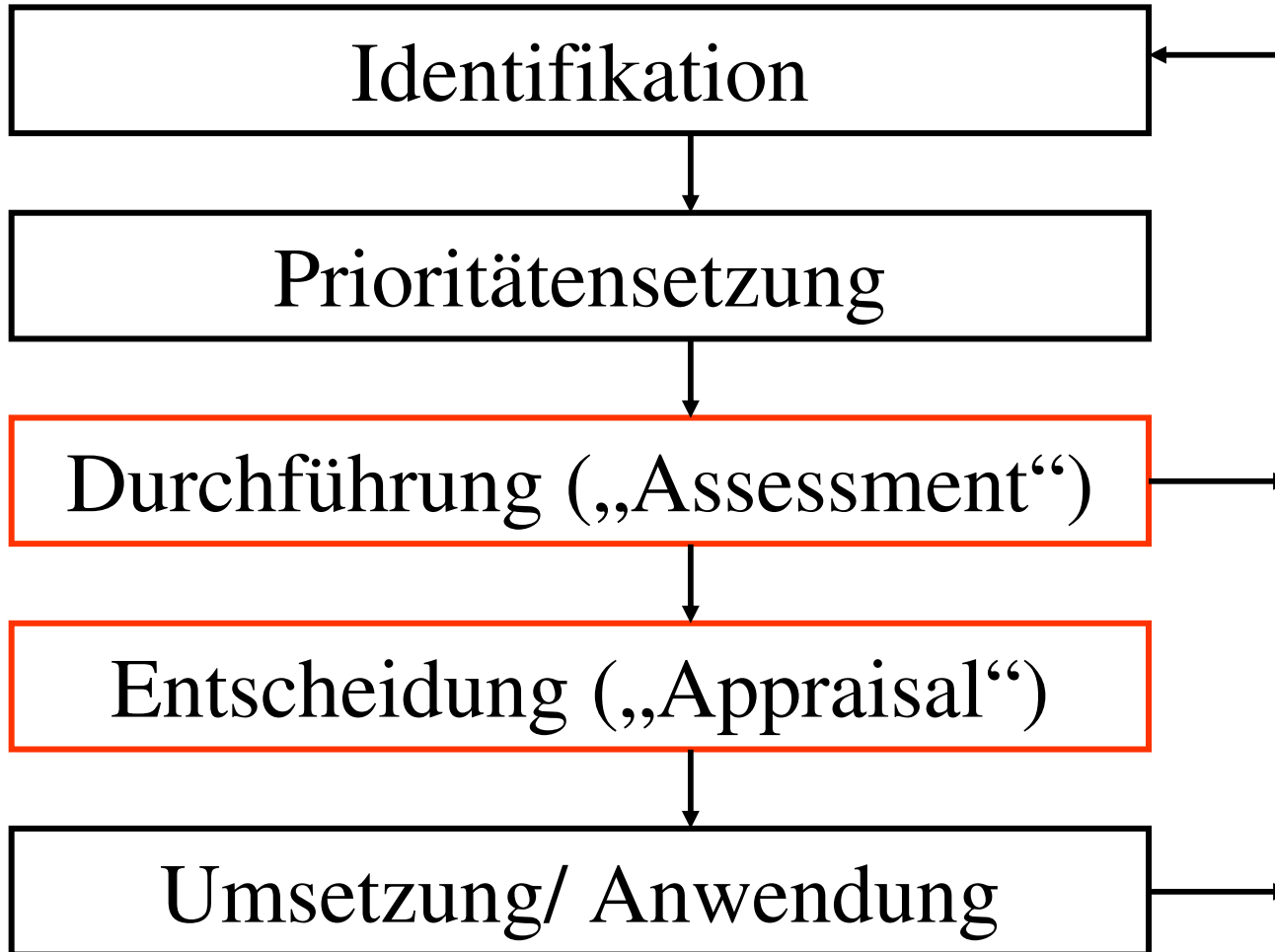
Health Technology Assessment

[...] a form of policy research that systematically examines short- and long-term consequences –in terms of health and resource use– of the application of a health technology [...] The goal of HTA is to provide input to decision making in policy and practice. (Henshall et al. 1997)

Health Technology Assessment

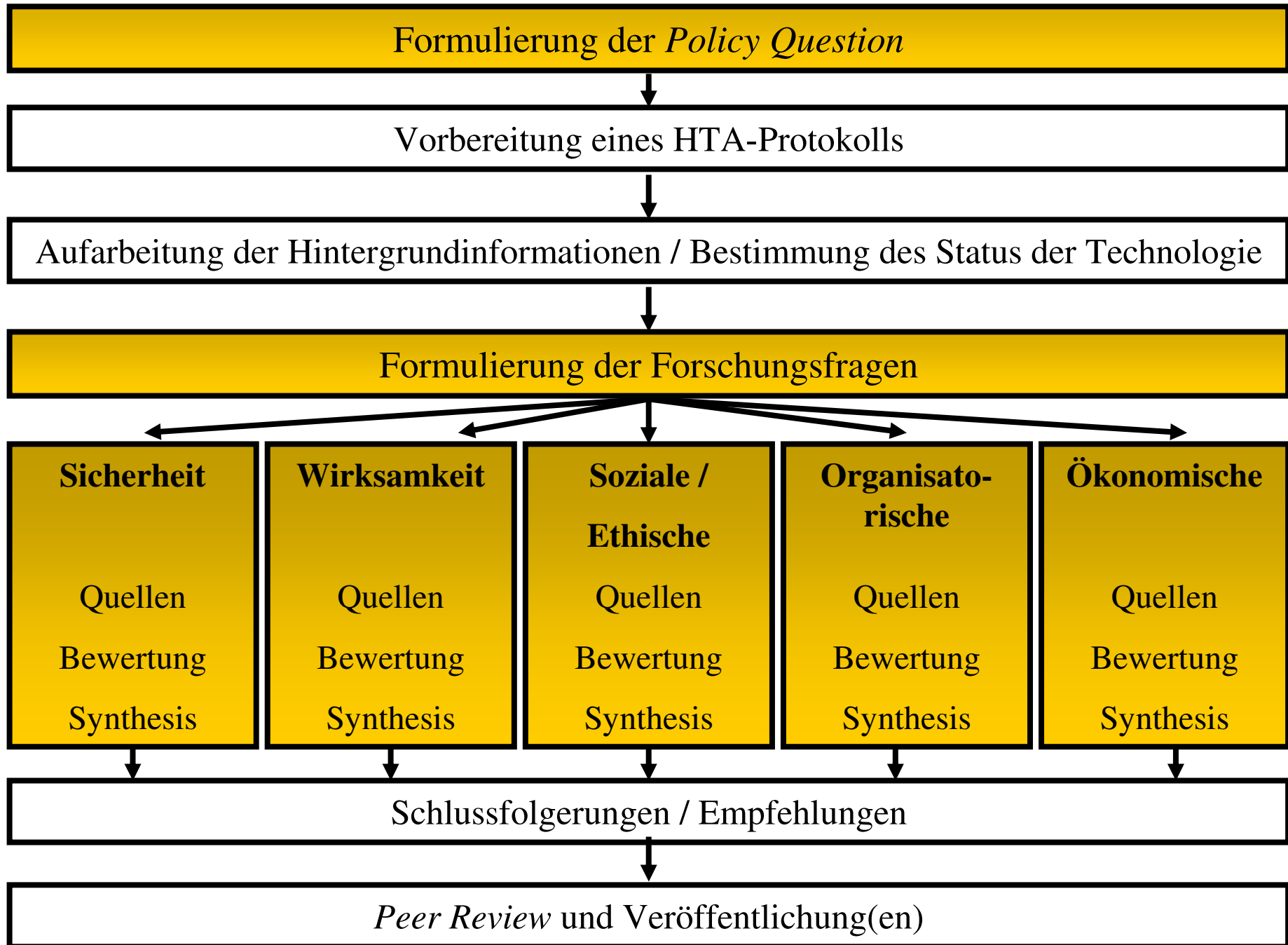
[...] includes systematic review of research evidence on the efficacy, safety, effectiveness and efficiency of the health technology and consideration of the implications [...] for the delivery of health care and on society as a whole [...] (Liberati et al. 1997)

HTA-Prozess



HTA ist keine akademische Beschäftigungstherapie! Am Anfang sollte jeweils eine Policy Question stehen!

Wer hat das Assessment angefordert? Wer ist die Zielgruppe?	Politische Entscheidungsträger Leistungserbringer Kostenträger
Warum jetzt?	Neue Technologie bzw. Modifikation einer alten Technologie Hinweise auf neue Indikationen Hinweise auf neue wissenschaftliche Evidenz Organisatorischen bzw. strukturelle Anpassungen Sicherheitsbedenken Ethische Bedenken Ökonomische Bedenken
Welche Entscheidung soll damit unterstützt werden?	Investitionen / Planung Leistungskatalog (Aufnahme bzw. Ausschluss) Förderung weiterer Forschung



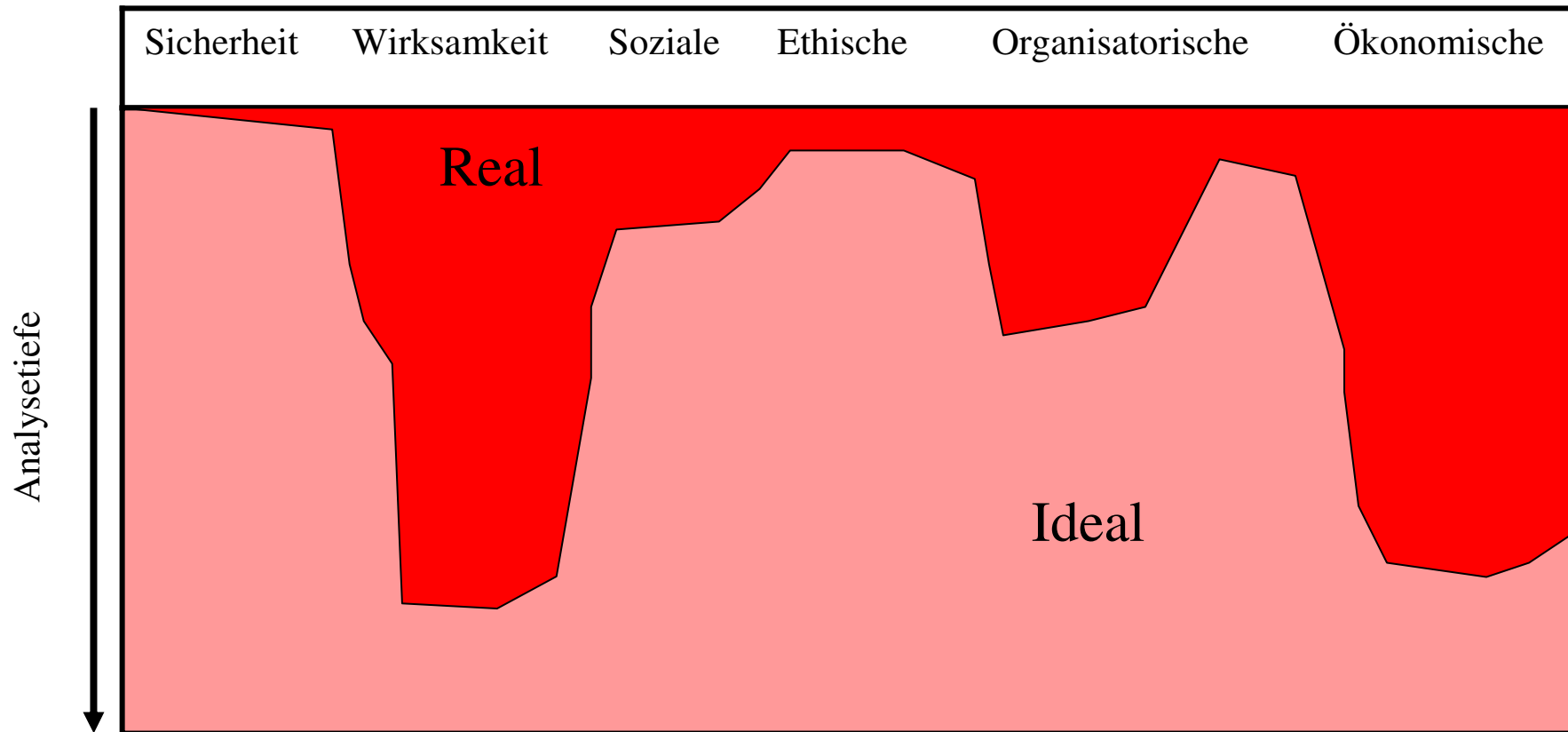
Evaluationsrahmen

Aspekte	Outcome Parameter
<i>Sicherheit</i>	<ul style="list-style-type: none">• Mortalität (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie)• Morbidität/Behinderung (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie)
<i>Wirksamkeit</i>	<ul style="list-style-type: none">• Veränderungen der Mortalität (gesamt bzw. spezifisch)• Veränderungen der Morbidität/ Behinderungsgrad (gesamt bzw. spezifisch)• Veränderungen der Lebensqualität
<i>Soziale/ Ethische</i>	<ul style="list-style-type: none">• Compliance• Akzeptanz• Zufriedenheit• Präferenzen• Informations- bzw. Beratungsbedarf
<i>Organisatorische/ Professionelle</i>	<ul style="list-style-type: none">• Veränderungen in der Verweildauer• Veränderungen in den Personal- bzw. Bettenbedarfs• Ausbildungs-, Schulung- oder Trainingsbedarf
<i>Ökonomische</i>	<ul style="list-style-type: none">• Kosten und Kostenveränderungen in Vergleich zur gängigen Praxis• Kosten-Effektivität, Kosten-Nutzen

Methodische Grenzen von HTA

- Methoden der systematischen Bewertung der Evidenz sehr entwickelt für klinische und ökonomische Aspekte
- Fehlende Standards für eine systematische Bewertung soziale, ethische, organisatorische Aspekte der Technologien
- Fehlende Methoden für systematische Abwägung zwischen den verschiedenen Aspekten

Grenzen von HTA



nach Windeler 2002

Evidenzprobleme aus der Praxis

- Evidenzlücke: Fehlende Studien oder Übersichtsarbeiten zum aktuellen Thema
- Evidenzfalle: gezieltes Schaffen von Evidenz z.B. durch Industrie
- “extrapolierte” Evidenz: Übertragung von qualitativ hochwertiger Evidenz auf andere Indikationsbereiche
- *Efficacy-Effectiveness* Problem
- *Conflicting evidence*: widersprüchliche Ergebnisse von z.B. Systematischen Übersichtsarbeiten
- Qualitativ schlechte Evidenz

HTA-Entwicklung in Deutschland

- Das deutsche HTA-Projekt
- Gesetzgebung
 - DAHTA@DIMDI
 - Gemeinsame Selbstverwaltung
 - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§139a SGB V)
- akademische Institutionen
- private Institute

Das deutsche HTA-Projekt

Projektentwicklung

Orientierungsphase

- u.a. Bestandsaufnahme HTA national / international

Arbeitsphase

- bis Ende '99 ca. 20 Themen beendet

Weiterentwicklung

- Methoden-AG
- Prioritätensetzung
- "schnelle" HTAs
- internat. Kooperation

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

Etablierungsphase

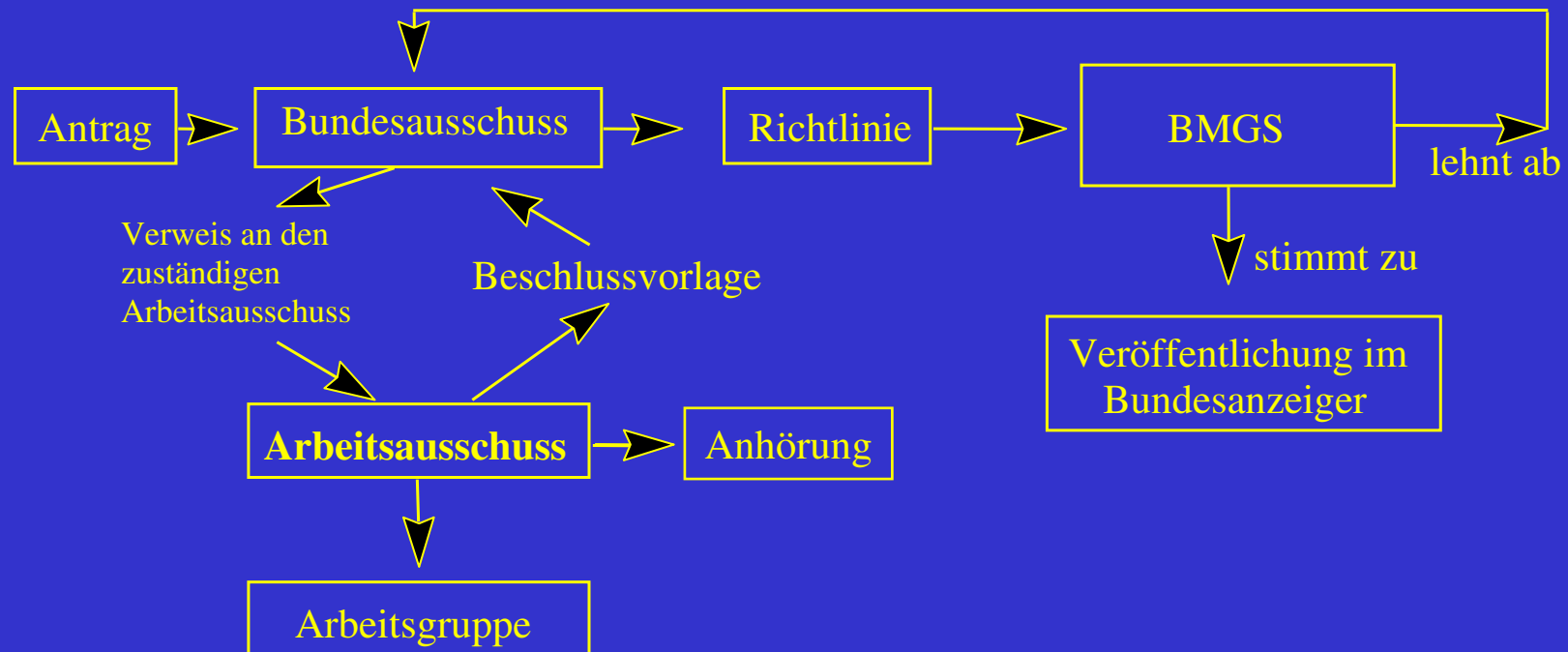
- Entwicklung methodischer Standards
- Einbeziehung ökonomischer Evaluationen
- Ausbau von Kontakten / Netzwerken

- Projekt beendet, neue Rolle des DIMDI/DAHTA

Gesetzgebung

- 2. GKV-NOG 1997
 - Erweiterung der Kompetenzen des Bundesausschusses Ärzte / Krankenkassen: **Evaluation nicht nur neuer, sondern auch bestehender ambulanter Verfahren**
- GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
 - Einführung Ausschuss Krankenhaus (§137c SGB V) sowie Koordinierungsausschuss: **HTA im stationären Sektor**
 - „Lex DIMDI“ (HTA-Informationssystem)
 - Einführung von DRGs
- GKV-Modernisierungsgesetz 2003
 - Gemeinsamer Bundesausschuss / IQWi: **HTA auch für Arzneimittel**
 - neue Rolle für Patienten

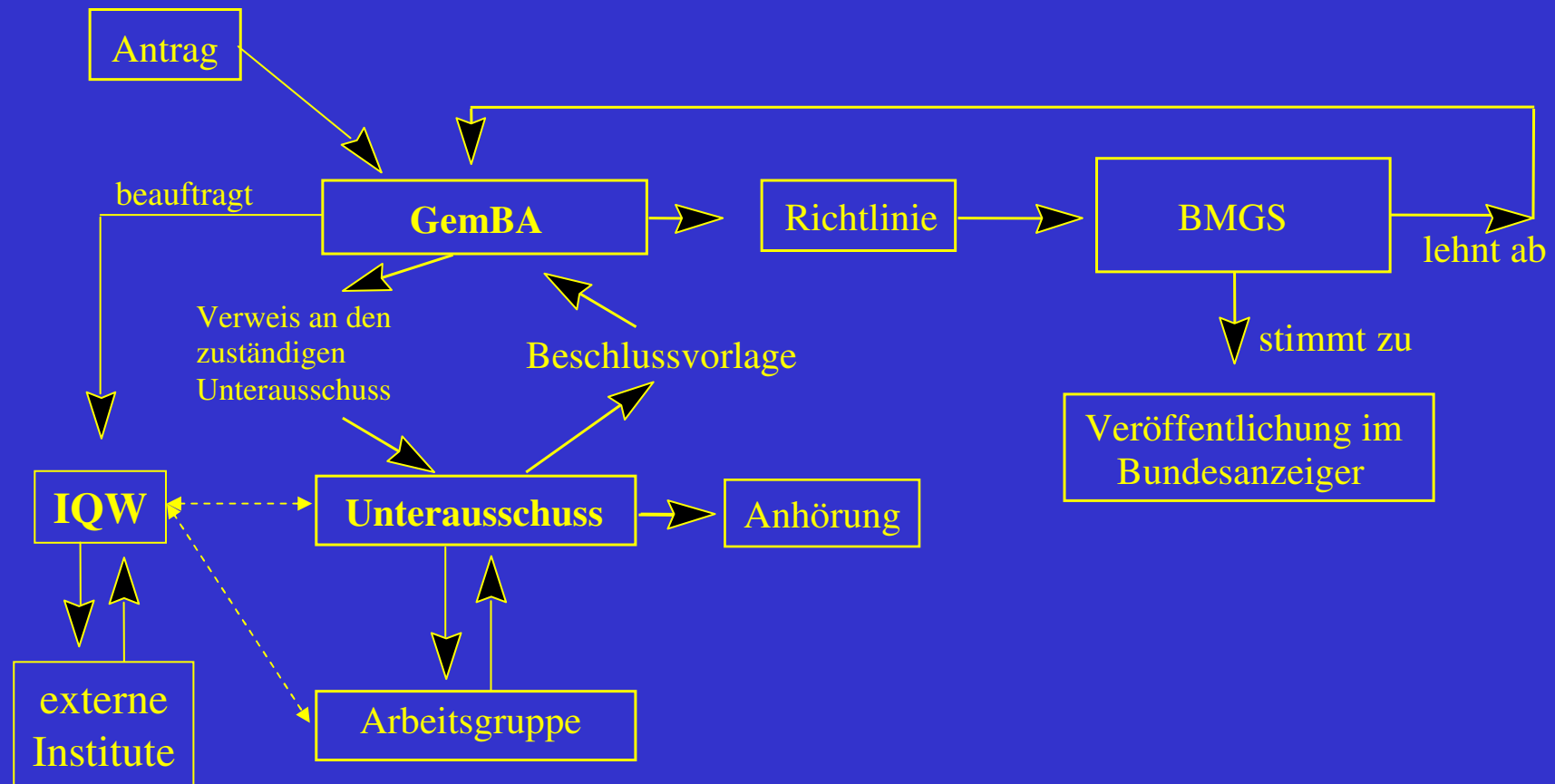
Verfahren im bisherigen BA Ä/KK



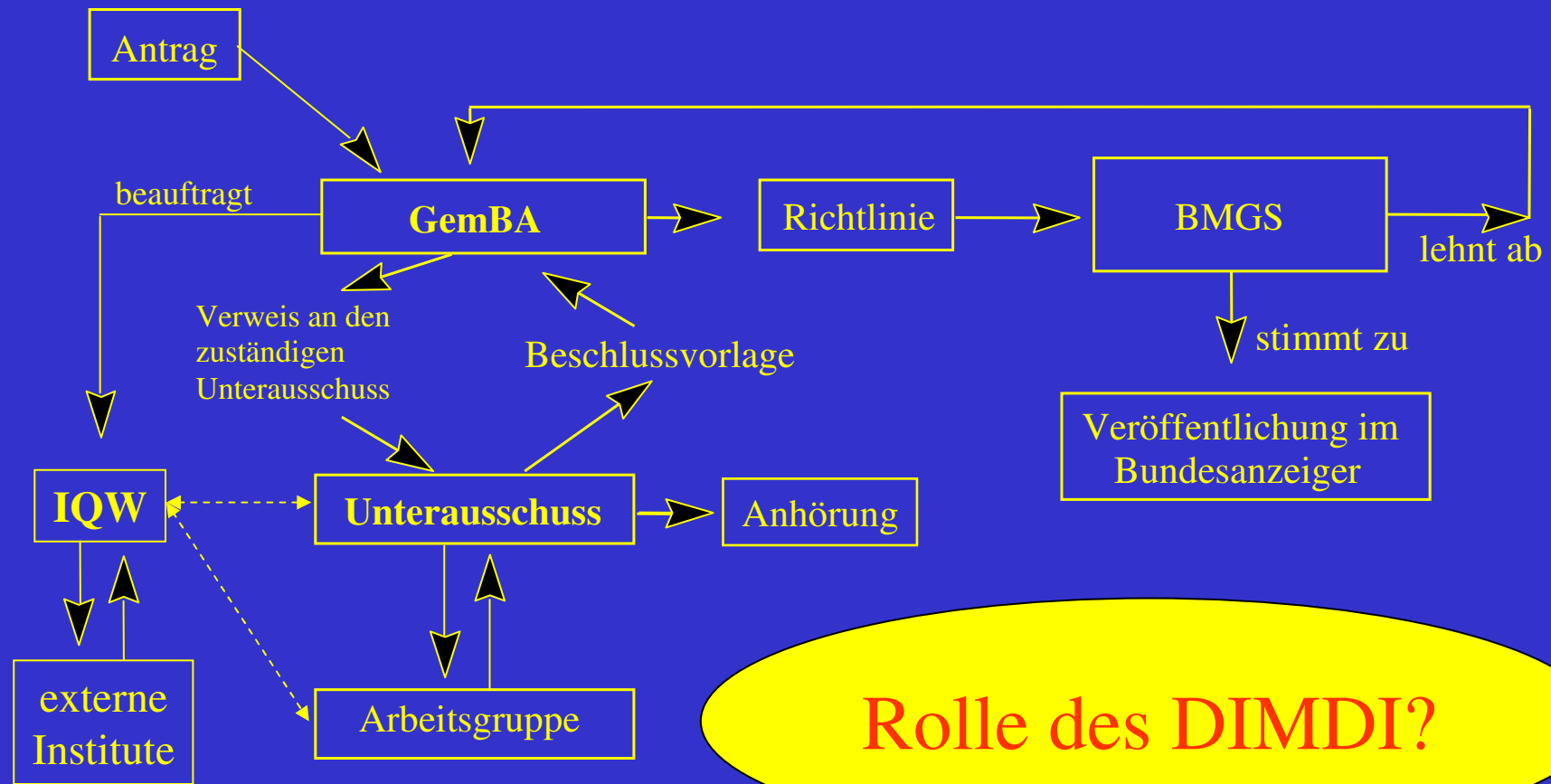
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

- Aufgaben (§139a, Abs. 3)
 - Erstellen von Evidenz- und HTA-Berichten,
 - Ausarbeitungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung,
 - Bewerten von medizinischen Leitlinien,
 - Empfehlungen für Disease-Management-Programme,
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln und
 - Erstellen von allgemeinverständlichen Bürgerinformationen „zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung“

voraussichtliches Verfahren im GemBA



voraussichtliches Verfahren im GemBA



Beeinflussbarkeit des Systems durch HTA

1.1 Leistungskatalog ambulanter Sektor:

- historischer Teil: **gering**
- neuer Teil (ab 1997): **hoch**

1.2 Leistungskatalog stationärer Sektor: **noch gering**

1.3 Arzneimittel: **erst 2004 beginnend**

2. Steuerung von Strukturen (Planung)

- in Deutschland: **gering**

3. Qualität, Nutzungshäufigkeit, Varianz, Compliance, informierte Entscheidungen u.a.

- **zunehmend**

Beeinflussbarkeit des Systems durch HTA

1.1 Leistungskatalog ambulanter Sektor:

- historischer Teil: **gering**
- neuer Teil (ab 1997): **hoch**

1.2 Leistungskatalog stationärer Sektor: **noch gering**

1.3 Arzneimittel: **erst 2004 beginnend**

2. Steuerung von Strukturen (Planung)

Im englischen NICE entfallen 2/3
aller „Technology Appraisals“ auf Arzneimittel!

- **zunehmend**

Prioritätenliste HTA 2004/1

Gruppe Methodik

Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte

Fragestellung: Gibt es Methoden für eine Bewertung der Wirksamkeit pharmazeutischer Produkte, die sich für vergleichende Untersuchungen eignen? Welche Methoden sind dies?

Es gibt nicht nur Ja/Nein-Entscheidungen beim Leistungskatalog –das Beispiel der Schweiz

Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission

	Entschädigungspflicht der Krankenkasse	Entscheidung
1	Ja	Zustimmung ohne Einschränkung
2	Ja	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Indikationsänderung und/ oder Indikationserweiterung nach Ablauf von 2 Jahren)
3	Ja	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
4	Ja	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, die Ergebnisse der Leistungen zu evaluieren (Führung eines Evaluationsregisters, siehe Kapitel 10)
5	Ja	In ELK-Evaluation sofern der Antragssteller an der von der ELK genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
6	Nein	In Evaluation (durch Antragssteller)
7	Nein	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

Quelle: (Bundesamt für Sozialversicherung, 1998)

HTA-Akteure in Deutschland

- (bisheriger) Bundesausschuss
Ärzte/Krankenkassen
- MDS-MDK-System
- DAHTA@DIMDI
- (Industrie)
- (Institute)

(bisheriger) Bundesausschuss Ärzte / Krankenkassen



- Sacharbeit durch ArGe KoA und Mitarbeiter der Spitzenverbände (KBV, Kassen, MDK, MDS)
- seit 1991 ca. 50 Entscheidungen, ca. 80% abgelehnt
- langsames, umständliches Verfahren, keine formalen Fristen
- einziges System mit systematischer Auswertung von Stellungnahmen
- „Berichterstattersystem“ (umstritten)

MDS-HTA-Berichte



Empfehlungen zur Erstellung gutachtlicher
Stellungnahmen zur Bewertung
medizinischer Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden

**Abschlussbericht der
Projektgruppe P41**
„Standards der Methodenbewertung“

- werden standardisiert erstellt
- Erstellung in bundesweiten Gruppen und MDS-intern
- Auftragsvergabe durch Spitzenverbände
- bisher kaum publiziert
- dienen der Positionierung von Kassen und in Verhandlungen der Selbstverwaltung

Kernaufgaben

- Einrichtung und Betrieb eines Informationssystems im Bereich HTA / EbM
- Erteilung von Forschungsaufträgen im Bereich HTA / Kooperationsgruppen (neu)
- Auswertung der Ergebnisse von Forschungsaufträgen zur Aufnahme in das Informationssystem im Bereich HTA
- Sicherstellung einer transparenten, qualitätsorientierten Methodik zur Erstellung von HTA-Berichten und zur Erfassung medizinischer Informationen

neue Auftraggeber

- Industrie
 - „neutralisierte“ Erstellung von HTAs um stärkeren Einfluss auf GBA zu erhalten
- Krankenhäuser / Krankenhausverbände
 - HTAs zur Unterstützung von Investitionsentscheidungen im verstärkten Wettbewerb



Alberta Heritage Foundation
for Medical Research

H. Sigmund · F. B. Kristensen

Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, Kopenhagen

Hilft HTA dem Gesundheitswesen und der Gesundheitspolitik?

Erfahrungen einer etablierten HTA-Institution –
das dänische Zentrum für Evaluation und HTA

A Study of the Impact of 2000-2001 HTA Products

Prepared by:

TurnKey Management Consulting

January 2002

IP-11 Information Paper

Deutsche Agentur für Health Technology
Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Informationssystem Health Technology Assessment
(HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspoliti-
sche Entscheidungsfindung.

Eine systematische Übersichtsarbeit

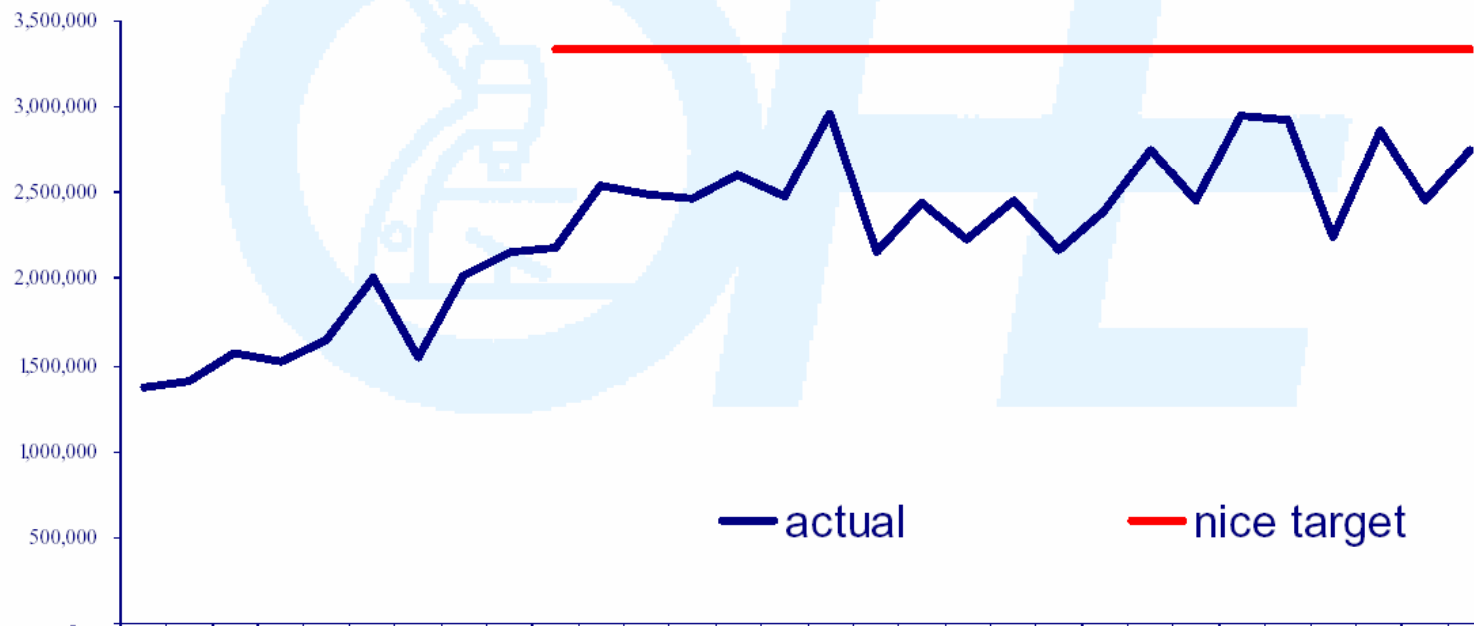
Mehr/ weniger/ besser verteilte Nutzung der Technologie

Tab. 15: Art des Einflusses, Bedingungen damit der Einfluss wirksam wird und Indikatoren

Art des Einflusses	Bedingung	Indikator
Zugang zur Technologie wird verhindert	Gesetzgebung, politischer Wille, Unterstützung durch Berufsverbände	(Nicht-)Vorhandensein der Technologie
Kontrollierte/limitierte Einführung, z.B. mittels Budgetzuweisung	Finanzierung durch die Regierung, institutionalisierte Kontrolle der Nutzung	Zahl der Einheiten mit der Technologie; Höhe der Vergütung;
Platzierung/Verbreitung	Finanzierung durch die Regierung; Lizenzierung	Orte und Verbreitung von Einheiten
Anwendungsindikationen werden beeinflusst	Finanzierung durch die Regierung; Möglichkeit die Anwendung zu kontrollieren (peer review; Leitlinien der Berufsverbände)	Grad der Anwendung einer Technologie für verschiedene Indikationen
Kompetenz im Umgang mit der Technologie wird erhöht	Möglichkeit die Akkreditierung an die Kostenübernahme zu koppeln	Akkreditierungs- und Qualitätssicherungsprogramm ist etabliert
Ein angemessener Umgang wird verstärkt	Einflussreiche Institution mit der Fähigkeit Leitlinien zu entwickeln	Leitlinien stehen zur Verfügung; Zahl der inadäquaten Prozeduren

NICE take-up: taxanes

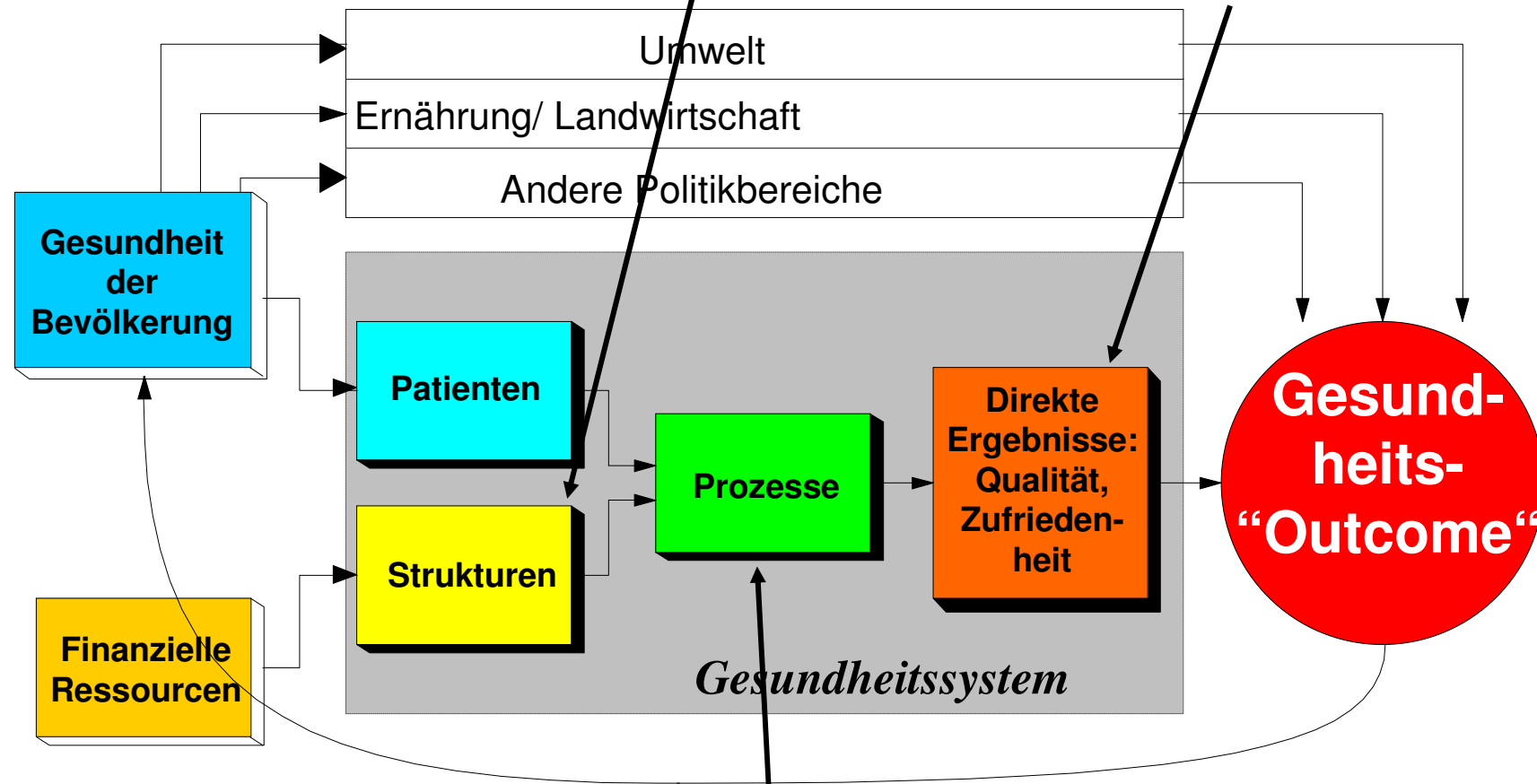
- Monthly expenditure (£) October 99 – March 02
(source: NICE, IMS)



Aber: HTA ist nur ein Baustein
eines Outcome-orientierten
Gesundheitssystems!

Health Technology Assessment
[Akkreditierung von Leistungs-
erbringern; Mindestmengen ...]

Klassische QS/
Benchmarking:
„do the thing right“



Leitlinien/ Disease Management Programme:
„do the right thing“