

Health Technology Assessment (HTA) – Teil und Methode der Versorgungsforschung

M. Perleth¹
R. Busse²

Health Technology Assessment (HTA) – Part of and Method for Health Services Research

Zusammenfassung

Unter Health Technology Assessment (HTA) versteht man eine Form der Politikfeldanalyse, die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhalts überwiegend anhand publizierter Studien untersucht. Das Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis. Die Bewertung medizinischer Technologien durch HTA hat in Deutschland im System der gesetzlichen Krankenversicherung einen festen Stellenwert. Um die in klinischen Studien nicht hinreichend repräsentierte Versorgungsrealität bei der Evaluation medizinischer Technologien zu berücksichtigen, bedient sich HTA der Versorgungsforschung, die vor allem dazu dient, den Stellenwert von Technologien im Gesundheitswesen festzustellen, und so zur Prioritätensetzung und zur Entscheidungsrelevanz beiträgt.

Schlüsselwörter

medizinische Technologiebewertung · Health Technology Assessment · Versorgungsforschung

Abstract

Health Technology Assessment (HTA) is defined as a form of policy analysis which evaluates systematically short and long-term consequences of the application of a medical technology, a group of related technologies or technology-related aspects on the basis of published studies. The goal of HTA is the support of decisions in politics and practice. HTA is a well-established mechanism of decision-making in German health care. However, in order to consider the reality of services delivery in health care that is not sufficiently reflected in clinical studies, HTA has to consider methods and results of health services research. This will lead to a comprehensive picture of the status of technologies in a given health care system and also contributes to priority-setting.

Key words

Health technology assessment, biomedical · health services research

Einleitung

Nach Schwartz und Busse [1] konzentriert sich Versorgungsforschung auf die Mikroebene des Gesundheitswesens und kann sich auf Institutionen und Leistungserbringer, Programme oder Technologien beziehen. Instrumente der Versorgungsforschung sind die Beschreibung der Versorgungsrealität, Analyse der Ein-

flussfaktoren auf das Alltagshandeln, Ermittlung von Wirksamkeit und Kosten von Interventionen sowie die Umsetzung von Erkenntnissen in Strukturen und Prozesse.

In allen diesen Bereichen kann man Deutschland erhebliche Defizite bescheinigen [2]. Die Versorgungsforschung als Gegenstand staatlicher Forschungsförderung wird erst seit 1999 am

Institutsangaben

¹ AOK Bundesverband, Dependance Berlin

² Direktor, Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

Korrespondenzadresse

PD Dr. med. Matthias Perleth · MPH AOK Bundesverband, Dependance Berlin · Charlottenstr. 42 · 10117 Berlin · E-mail: Matthias.Perleth@BV.AOK.de

Bibliografie

Gesundh ökon Qual manag 2004; 9: 172–176 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
DOI 10.1055/s-2004-813160
ISSN 1432-2625

Rande betrieben. Unter Beteiligung der Bundesministerien für Bildung und Forschung sowie Gesundheit und der Spitzenverbände der Krankenkassen, die bis 2005 ein Programm mit jährlich 0,5 Millionen Euro ausstatten, findet derzeit die dritte Ausschreibungsrunde statt. Bisherige Themenschwerpunkte waren u. a. Versorgungsverläufe bei multimorbiden älteren Menschen, Patienten mit starker Inanspruchnahme des Versorgungssystems und Behandlungsvariationen in Deutschland.

Der Ermittlung von Wirksamkeit und Kosten sowie relevanten ethischen, psychosozialen, juristischen und organisatorischen Implikationen von neuen und etablierten medizinischen Technologien widmet sich die medizinische Technologiebewertung (Health Technology Assessment, HTA). In diesem Beitrag werden wir Zweck und Methoden von HTA erläutern und die Bedeutung für die Versorgungsforschung diskutieren.

Inhalte und Methoden von HTA

HTA bezeichnet die *explizit* auf wissenschaftliche Evidenz gestützte Form der Entscheidungsfindung auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems. Diese hat in Deutschland ebenfalls keine lange Tradition. Seit Mitte der 1990er-Jahre werden Konzepte und Methoden von HTA allmählich in das deutsche Gesundheitswesen integriert. Diese Entwicklung vollzieht sich innerhalb einer sich entfaltenden Kultur der evidenzbasierten Vorgehensweise, die sich vor allem in der klinischen Medizin manifestiert (evidenzbasierte Medizin, Entwicklung von klinischen Leitlinien) [3].

Im Kontext von HTA werden medizinische Technologien sehr breit definiert als Arzneimittel, Medizinprodukte, Prozeduren, Organisations- und Supportsysteme (z. B. Telematik) zur Erbrin-

gung medizinischer Leistungen. Der Technologiebegriff setzt dabei die systematische Anwendung wissenschaftlichen und anderen organisierten Wissens auf praktische Problemstellungen voraus [4]. Das heißt, dass bloß empirisch entwickelte oder tradierte Verfahren nicht von vornherein als im Sinne eines Health Technology Assessment evaluierbare medizinische Technologien zu betrachten sind. Umgekehrt ist auch zu beachten, dass trotz rasanter technischer Entwicklung ein beträchtlicher Teil aller Krankheiten und Leiden bis auf weiteres einer Heilung nicht zugänglich ist [5] aber dennoch als Gegenstand der Versorgungsforschung zu diskutieren ist.

Auf der Basis dieses breiten Technologiebegriffs ergibt sich folgende Definition von HTA: Health Technology Assessment (HTA) ist eine Form der Politikfeldanalyse, die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhalts 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 und umfassende Ansatz (nach [6]).

Methoden von HTA

Das Methodenspektrum von HTA hat sich in den letzten 20 Jahren erheblich gewandelt. Das hängt zum einen damit zusammen, dass sich die Fragestellungen an HTA ändern. Zum anderen hat der finanzielle Druck auf alle Gesundheitswesen der industrialisierten Länder stark zugenommen und damit auch die Hoffnung, den technologischen und kostentreibenden Fortschritt in der Medizin mit Hilfe der Technologiebewertung zumindest ansatzweise steuern zu können. Nicht jeder wissenschaftliche Fortschritt ist auch in patientenrelevante Verbesserungen der medi-

Tab. 1 Komponenten und Methodenspektrum von HTA*

Baustein des HTA	Bedeutung	Methoden
Statusbestimmung hinsichtlich: – Regulation/Zulassung – Kostenerstattung – Diffusion und Nutzungshäufigkeit	Überblick über den gegenwärtigen Status einer Technologie hinsichtlich rechtlicher und versorgungspraktischer Aspekte, auch international vergleichend	Analyse von Dokumenten und Verordnungen; Umfragen bei zuständigen Organisationen (auch in anderen Ländern), Routinedatenauswertung
Bewertung des klinischen Nutzens bzw. des Nutzens für Patienten	systematische Darstellung der Effekte von Technologien auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität sowie der unerwünschten Nebeneffekte	systematische Übersichten und Metaanalysen diagnostischer und therapeutischer Technologien; Durchführung von klinischen Studien
Bewertung der Wirtschaftlichkeit: – nicht-vergleichend – vergleichend	Analyse der ökonomischen Effekte von medizinischen Technologien, inklusive Ermittlung der vergleichenden Effizienz und der Lebensqualität	systematische Übersichten und Entscheidungsanalysen gesundheitsökonomischer Studien, Durchführung von gesundheitsökonomischen Primärstudien
Fallstudien	Klärung der Bedingungsfaktoren wichtiger Aspekte der Ausbreitung und Nutzung von (paradigmatischen) Technologien	tiefgehende Analyse einzelner Technologien in ihrem politischen, organisatorischen und finanziellen Kontext
innovationsbezogenes HTA	begleitende Evaluation von Technologien in der Entwicklungsphase vor Markteinführung	epidemiologische und ökonomische Analysen, Surveys, Modellierungen
Implikationen für die Organisation	Einschätzung des Einflusses der Einführung und Anwendung von Technologien auf die Organisation der Gesundheitsversorgung	Analyse struktureller und organisatorischer Rahmenbedingungen und Abschätzung der Einflüsse der Technologie auf Finanz- und Patientenströme
soziale, gesellschaftliche, psychologische und ethische Implikationen	Analyse der mit der Nutzung einer Technologie einhergehenden ethischen und sozialen Probleme	qualitative Studien auf der Basis von Literaturrecherchen und Umfragen, Interviews; Auswertung von Dokumenten

* Quelle: eigene Zusammenstellung

zinischen Versorgung umsetzbar. Die Methodik der Erstellung systematischer Übersichten liefert ein mächtiges Instrument für die Bewertung von Nutzen und Kosten medizinischer Technologien und ist daher heute obligater Bestandteil von HTA. Einen Überblick über die Komponenten und häufig angewandte Methoden findet sich in Tab. 1 [7].

Mit zunehmender Standardisierung der Arbeitsweise – und damit einer besseren Gewährleistung von Nachvollziehbarkeit und Transparenz – steigt auch das Vertrauen in HTA-Informationen und damit der Einfluss auf die Systemgestaltung; dies setzt jedoch eine hohe Qualität der HTA-Berichte voraus [8]. Nach bisherigen internationalen Erfahrungen ist dies am ehesten durch unabhängige, öffentlich finanzierte HTA-Programme zu erreichen. Solche Programme bestehen bereits in vielen Ländern (z. B. in Großbritannien, Schweden, den Niederlanden, Kanada).

Derartige Programme umfassen eine Reihe von Phasen, die für die jeweilige Technologie im Laufe des Bewertungsprozesses durchlaufen werden:

- **Identifizierung** zu evaluierender Technologien oder der Nutzung von Technologien, etwa unter Auswertung der Ergebnisse aus Frühwarnsystemen für neue Technologien.
- **Prioritätensetzung** zwischen verschiedenen zur Auswahl stehenden Technologien für ein HTA. Die Prioritätensetzung im Rahmen von HTA beinhaltet die (qualitative oder quantitative) Gewichtung der Bedeutung einzelner Technologien anhand expliziter Kriterien, die Abschätzung des möglichen Einflusses eines HTA (*impact*), Kommunikation der Ergebnisse der Priorisierung sowie Monitoring und eventuell Revision von Prioritäten.
- Formulierung einer präzisen, am Entscheidungsbedarf orientierten, beantwortbaren *Fragestellung* für das Assessment.
- **Durchführung des HTA**: Ermittlung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (einschließlich Sicherheit und Risiken, Effektivität und Effizienz), eventuell in Verbindung mit der Verfügung eines Vorbehalts bei der Leistungserbringung. Erhebung bzw. Koordination der Erhebung zusätzlicher Primärdaten, soweit notwendig, einschließlich der Kosten (siehe auch Tab. 1).

- **Verbreitung (Dissemination)** der Ergebnisse und Schlussfolgerungen bzw. Empfehlungen des HTA an die relevanten Entscheidungsträger oder Auftraggeber.
- **Umsetzung (Implementation)** der Ergebnisse durch Vermittlung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen in die Praxis.
- Einschätzung des Ausmaßes der beabsichtigten Änderungen in der Entscheidungsfindung und der Praxis der Leistungserbringung sowie Einfluss auf das Gesundheitswesen/den Gesundheitszustand (*impact assessment*).

Im Lebenszyklus einer medizinischen Technologie gibt es verschiedene Phasen, in denen HTA Entscheidungen zur Einführung, Verbreitung (Diffusion) und Nutzung von Technologien beeinflussen kann (siehe Abb. 1). Dies kann jedoch nur gelingen, wenn Gremien oder Einrichtungen mit Entscheidungsbefugnis tatsächlich auf Informationen aus evidenzbasierten HTA-Berichten zurückgreifen (können oder müssen).

Entwicklung und Relevanz von HTA in Deutschland

Initiativen zur medizinischen Technologiebewertung gibt es in Deutschland bereits seit den 1980er-Jahren. Diese Projekte wurden und werden zumeist von Einrichtungen der Technikfolgenabschätzung auf Bundes- und Länderebene mit Schwerpunkt auf sozialwissenschaftliche oder ethisch-juristische Fragestellungen durchgeführt (z. B. Auswirkungen und gesetzgeberische Konsequenzen der elektronischen Patientenakte, Präimplantationsdiagnostik). Auch Studien zu den Auswirkungen gesellschaftlicher Entwicklungen auf das Gesundheitswesen werden durchgeführt (z. B. demographische Entwicklung in westlichen Industriegesellschaften) [9].

Was sind die Zielsetzungen von HTA im Kontext des deutschen Gesundheitswesens?

Die wichtigste Aufgabe ist die evidenzbasierte Unterstützung von Entscheidungen im Gesundheitswesen, die sich auf die Einführung neuer Technologien oder der Neubewertung bereits etablierter Verfahren beziehen. Häufig geht es um die Entscheidung zur Übernahme oder des Verbleibs im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Diese Entscheidungen

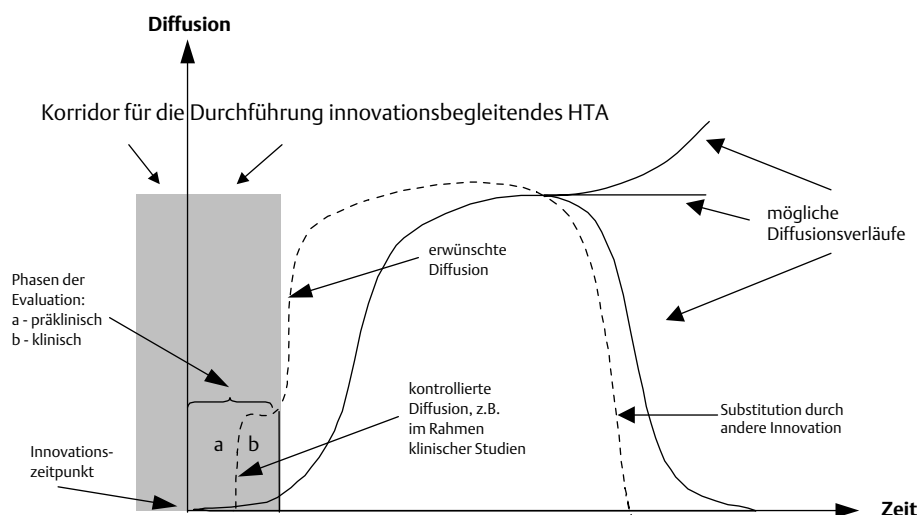


Abb. 1 Allgemeines Modell einer empirischen (durchgezogene Linie) und einer idealisierten (gestrichelte Linie) Diffusionskurve einer medizinischen Technologie. Der schraffierte Bereich markiert das Fenster, in dem eine prä- und periklinische Evaluation einer Innovation möglich ist (Quelle: [7]).

werden in den paritätisch besetzten Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung getroffen. Das wichtigste dieser Gremien ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und sein noch zu errichtendes Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQW) [10].

Im IQW sollen Aufgaben im Bereich HTA wie auch zur Versorgungsepidemiologie wahrgenommen werden. In § 139a Abs. 3 des Sozialgesetzbuches V sind die gesetzlichen Aufgaben des Instituts beschrieben. Diese umfassen die Erstellung von Evidenzberichten/HTA-Berichten, Ausarbeitungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung, Bewertung von Leitlinien, Abgabe von Empfehlungen für Disease-Management-Programme, Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Erstellung von Bürgerinformationen. Die Zielsetzung des Instituts weist Parallelen zum englischen National Institute for Clinical Excellence (NICE) auf, das u. a. anstrebt, klinisch wirksame und kosteneffektive Behandlungsverfahren schneller in die medizinische Versorgung zu integrieren. Die Aufgaben des NICE lassen sich mit dem Slogan „*Setting, delivering and monitoring standards*“ zusammenfassen, d. h. aus der wissenschaftlichen Literatur extrahierte Standards werden nicht nur in Form von so genannten Guidance-Dokumenten festgestellt und empfohlen, sondern auch mit Hilfe von Leitlinien und Audits in die Praxis umgesetzt. Das IQW soll ebenfalls „den Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten“ bewerten [10].

Eine weitere Organisation mit Bedeutung für HTA in der gemeinsamen Selbstverwaltung ist vor allem der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) in Verbindung mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS). Das MDK-MDS-System hat in den letzten Jahren zunehmende Bedeutung bei der Bewertung medizinischer Technologien gewonnen. Auf Bundesebene ist der MDS die Organisation, die auf Seiten der Spitzenverbände der Krankenkassen HTAs durchführt und in die Gremienarbeit einbringt. Die Kompetenz des MDK bei der Erstellung von HTA-Berichten hat in den letzten Jahren insgesamt eine große Bedeutung für die Systemgestaltung erlangt. Ein Ausdruck dieser Entwicklung ist die Einrichtung des Fachbereichs Evidenzbasierte Medizin beim MDS [11].

HTA als Teil und Methode von Versorgungsforschung

Die Verortung von HTA im Komplex Versorgungsforschung lässt sich in drei Bereiche gliedern [2]:

- *Krankheitsübergreifende Versorgungsforschung* beinhaltet die Ermittlung der vergleichenden Qualität und Angemessenheit der Leistungserbringung (Warum werden Patienten mit denselben Symptomen unterschiedlich behandelt?), die Feststellung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Verfahren (z. B. angemessene Einsatzgebiete für die Positronen-Emissions-Tomographie) und die Implementation von neuen Erkenntnissen in die Praxis (z. B. Wie kann der medizinische Wissenstransfer an die Versorgungsbasis effektiv beschleunigt werden?).
- *Eine krankheitsbezogene Versorgungsforschung* nimmt epidemiologisch und volkswirtschaftlich bedeutsame Krankheiten in den Fokus, z. B. geriatrische Erkrankungen, Diabetes, koronare Herzkrankheit, Depression, Krebs und lotet Verbes-

serungspotenziale auf der Ebene der Leistungen, der Leistungserbringung sowie präventive Potenziale dieser Krankheiten aus.

- Die *versorgungsstrukturbezogene Versorgungsforschung* beleuchtet z. B. Schnittstellen zwischen Versorgungssektoren, untersucht den Einfluss von Änderungen von Vergütungsmechanismen und die Verknüpfung von Leitlinien mit Anreizstrukturen. Für die Bewertung von medizinischen Technologien ist beispielsweise die Untersuchung von Einflüssen neuer Verfahren auf die Organisation von Versorgungsstrukturen bedeutsam.

In der Terminologie der Versorgungsforschung evaluiert HTA Technologien, die auf der Mikroebene des Gesundheitssystems erbracht werden; über die Finanzierung von Innovationen wird gleichwohl auf der Makroebene entschieden – und zwar unter Zuhilfenahme von HTA. Damit wird HTA gleichzeitig Gegenstand und Methode der Versorgungsforschung. Im Rahmen der *Statusbestimmung von medizinischen Technologien*, die dazu dient, die gegenwärtige Bedeutung eines Verfahrens im Gesundheitswesen abzuschätzen, bedient sich HTA der Methodik der Versorgungsepidemiologie (z. B. Pharmakoepidemiologie, Auswertung von Kennziffern der Leistungserbringung) und trifft somit eine Aussage über die Versorgungsrelevanz von Technologien. Diese Einschätzung spielt auch eine wichtige Rolle bei der Prioritätensetzung. Das Monitoring der *Nutzung von Technologien*, und, falls möglich, der *Angemessenheit der Nutzung* ist ebenfalls eine generische Aufgabe von Aktivitäten der Versorgungsforschung, die im Rahmen von HTA eine Rolle spielen.

Schlussfolgerungen

Die Bewertung medizinischer Technologien durch die systematische Methodik von HTA hat in Deutschland im System der gesetzlichen Krankenversicherung einen festen Stellenwert. Um jedoch die Versorgungsrealität bei der Evaluation medizinischer Technologien zu berücksichtigen, bedient sich HTA versorgungsepidemiologischer Methoden, die – jenseits der begrenzten Aussagekraft klinischer Studien – vor allem den Stellenwert von Technologien im Gesundheitswesen feststellen und so zur Prioritätensetzung und zur Entscheidungsrelevanz beitragen.

Literatur

- ¹ Schwartz FW, Busse R. Denken in Zusammenhängen: Gesundheitssystemforschung. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg). Das Public Health Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen. München–Wien–Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1998: 385–411
- ² Perleth M. Versorgungsforschung – Anforderungen aus der Sicht der GKV. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach K, Engelmann U, Halber M (Hrsg). Gesundheitsversorgung und Disease Management: Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: Huber, 2003: 59–63
- ³ Perleth M, Busse R. Health Technology Assessment in Germany: Status, Challenges, and Development. Int J Health Technol Assess Health Care 2000; 16: 412–428
- ⁴ US Congress Office of Technology Assessment (Hrsg). Development of medical technology: Opportunities for assessment. Washington: Office of Technology Assessment, 1976

- ⁵ Abholz HH, Schmacke N. Ist mehr Rationalität mittels „bestvorliegender Evidenz“ ausreichend für die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung? – Thesen zur Arbeit des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Arbeit und Sozialpolitik 2000; 54: 10 – 15
- ⁶ Henshall C, Oortwijn WJ, Stevens A et al. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. Int J Technol Assess Health Care 1997; 13: 144 – 185
- ⁷ Perleth M. Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (Health Technology Assessment) in Deutschland. Berlin: WiKu-Verlag, 2003
- ⁸ Busse R, Orvain J, Velasco M et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care 2002; 18: 361 – 422
- ⁹ Bitzer E, Busse R, Dörning H et al. Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in der Bundesrepublik. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Band 1. Baden-Baden: Nomos, 1998
- ¹⁰ Perleth M. Denkfabrik für Profis und Patienten. Gesundheit & Gesellschaft 2004; 7: 30 – 35
- ¹¹ Mayer ED, Boukamp K, Kruse F et al. Die evidenzbasierte wissenschaftliche Analyse als Grundlage MDK-interner Grundsatzgutachten. Z ärztl Fortbild Qual sich 2001; 95: 113 – 119