

Health Technology Assessment oder die Kunst, Medizintechnik- Spreu vom Weizen zu trennen

Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH

Professor für Management im Gesundheitswesen,
Institut für Gesundheitswissenschaften,
Technische Universität Berlin & Charité – Universitätsmedizin Berlin
Associate Research Director,
European Observatory on Health Systems and Policies

Was ist „Health Technology“?

[...] the drugs, devices, and medical and surgical procedures used in health care, and the organisational and supportive systems within which such care is provided.

(Office of Technology Assessment 1978)

Klassifikation

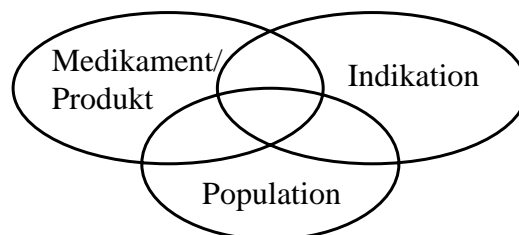
Beschaffenheit

Medikamente (<i>drugs</i>)	Chemische oder biologische Mittel, die aufgetragen, eingenommen oder injiziert werden können
Geräte (<i>devices</i>)	Gegenstände, die in der Versorgung zur Anwendung kommen
Verfahren (<i>procedures</i>)	Komplexe Kombination zwischen menschlichen Fähigkeiten, Medikamenten und/oder Geräten

Quelle: Banta & Luce 1993

Beispiele

Medikamente	Urokinase (Lysetherapie)
Medizinprodukte	Stents, Katheter
Verfahren	Ballondilatation Bypasschirurgie
Systeme	Kardiologische Intensivstation kardiologisches Rehabilitationsteam DMP Koronarer Herzkrankheit



Klassifikation

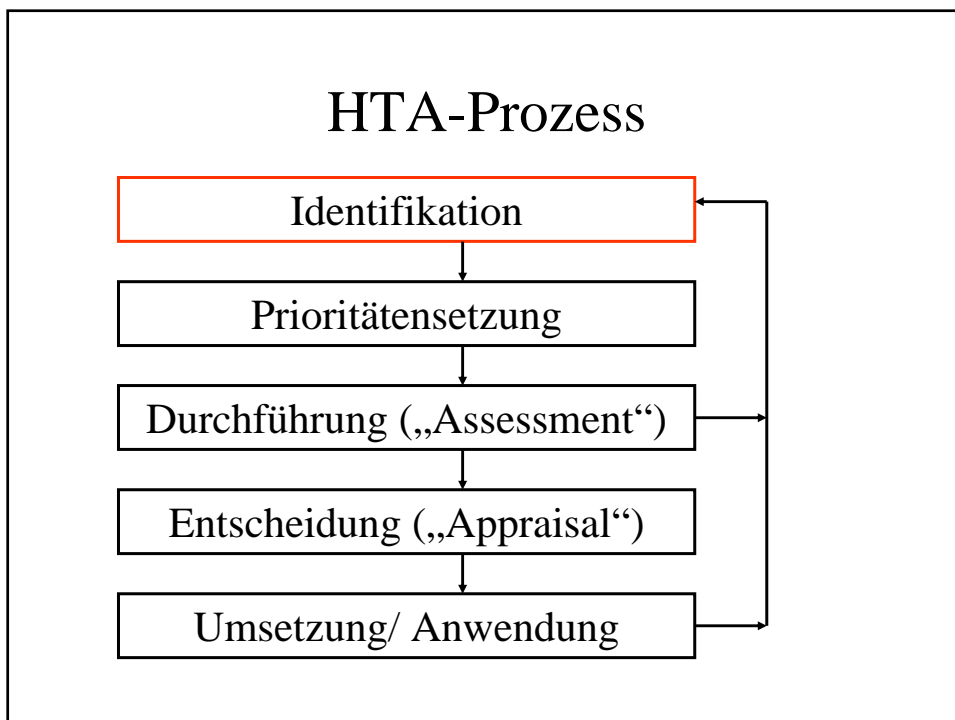
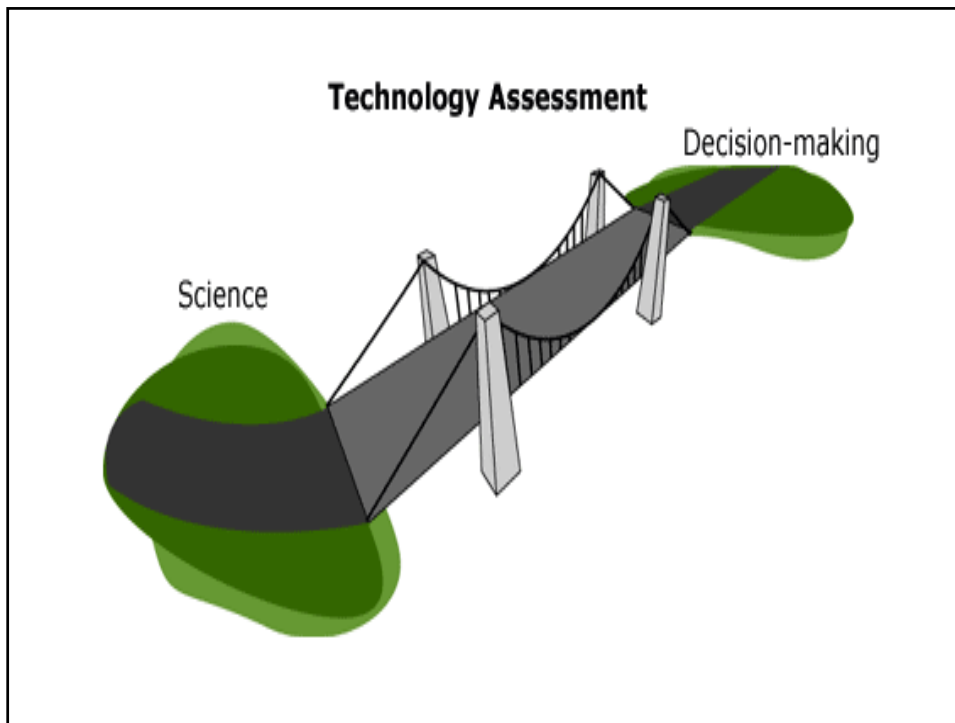
Verwendungszweck

diagnostische Technologien	Bestimmung von bzw. Differenzierung zwischen mehreren Krankheiten
präventive Technologien	Schutz vor Krankheit bzw. ihrer Verbreitung
therapeutische Technologien	Behandlung bzw. Linderung
rehabilitative Technologien	Ausgleich von Funktionsverlusten
organisatorische/ administrative Technologien	Verbesserung der Effektivität des Systems Verbesserung der Qualität

Quelle: Banta & Luce 1993

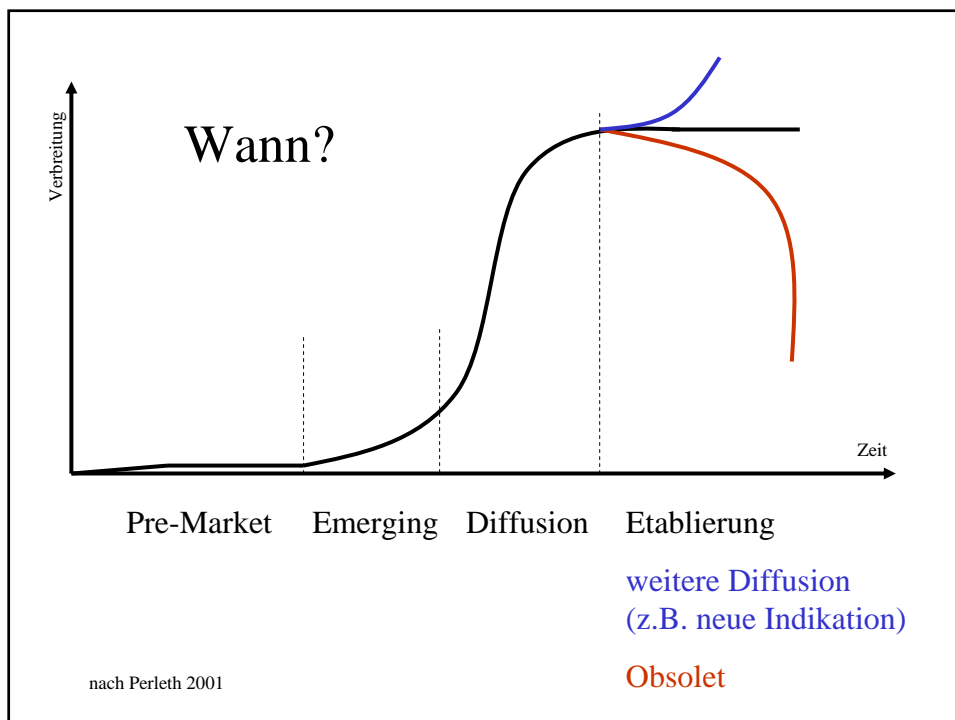
Health Technology Assessment

[...] systematically examines short- and long-term **consequences** –in terms of **health** and **ressource** use– of the application of a health technology [...] to provide input to decision making in policy and **practice**. (Henshall et al. 1997)

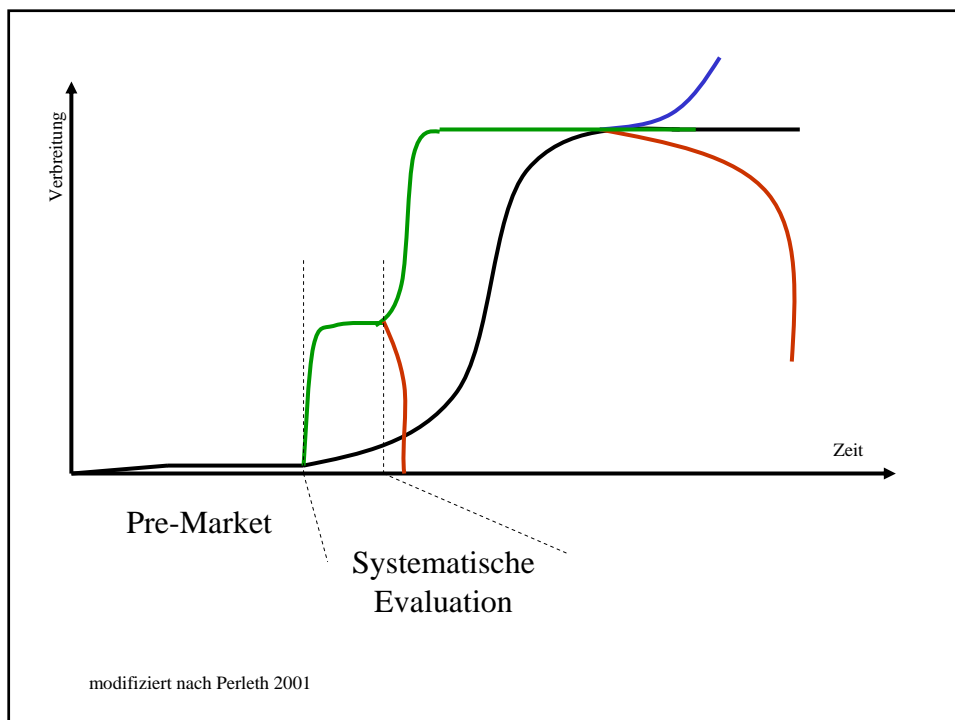


Welche Technologien sollen evaluiert werden?

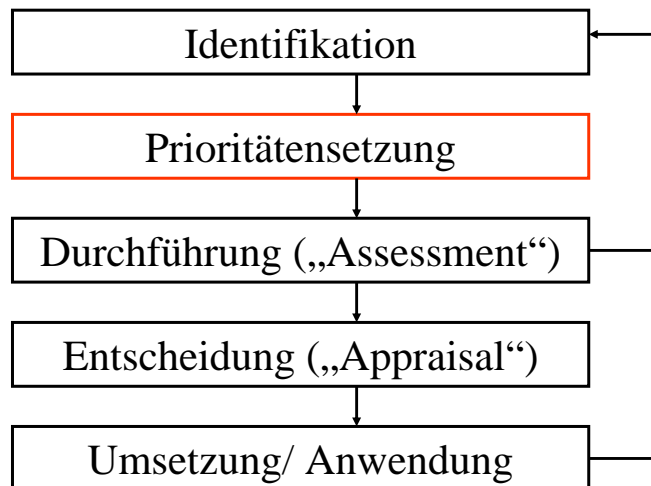
- Unsicherheit bzgl.
 - Effektivität
 - Sicherheit
 - Kosten-Effektivität
- Potentiellen Nutzen
- Große regionale Unterschiede
- Nachfrage oder Angebot stark steigend



It is always too early to evaluate until, unfortunately, it is suddenly too late! (Buxton 1987)



HTA-Prozess



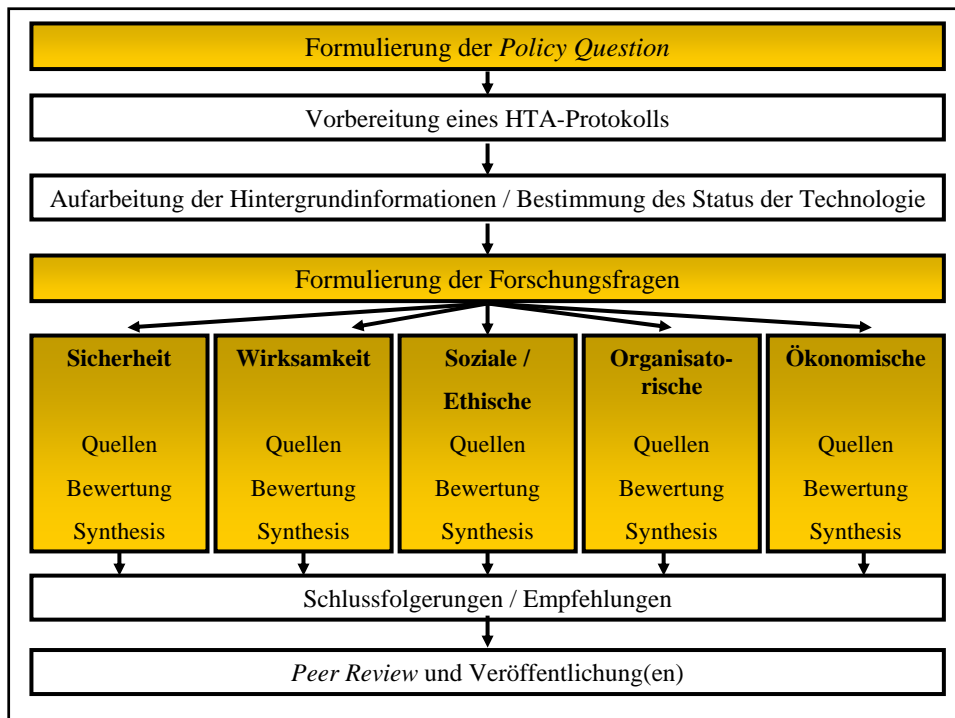
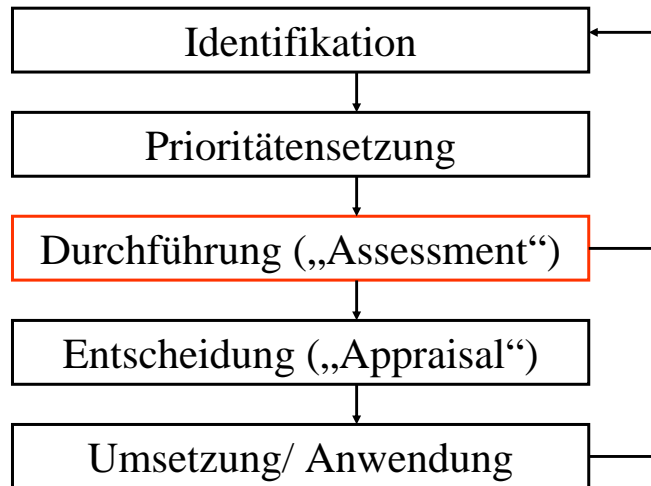
Prioritätensetzung

Niederlande

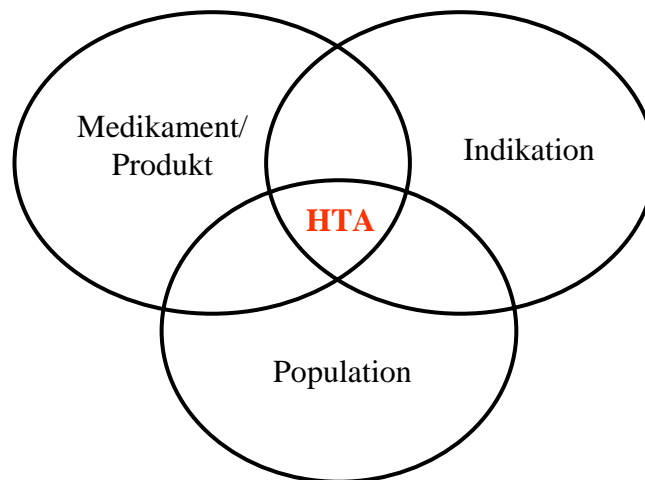
Kriterien

- Actual burden of disease (A)
 - Potential benefit (B)
 - Number of patients (C)
 - Direct costs (D)
 - Financial consequences (E)
 - Additional aspects (F)
- } Effects on Health
- } Effects on Costs

HTA-Prozess



Eingrenzung der Forschungsfrage

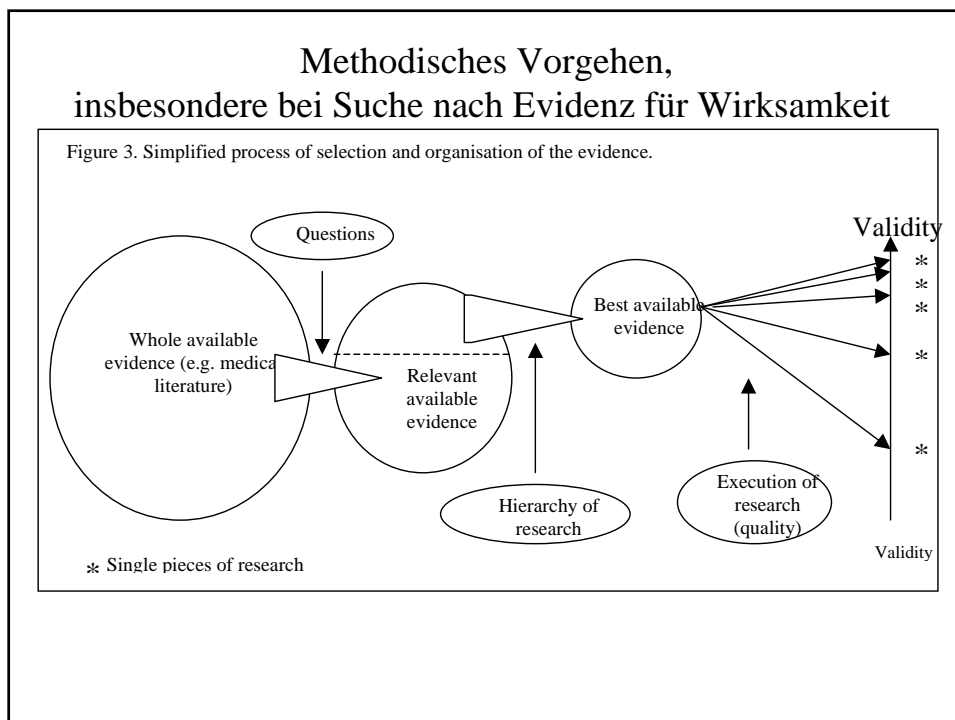


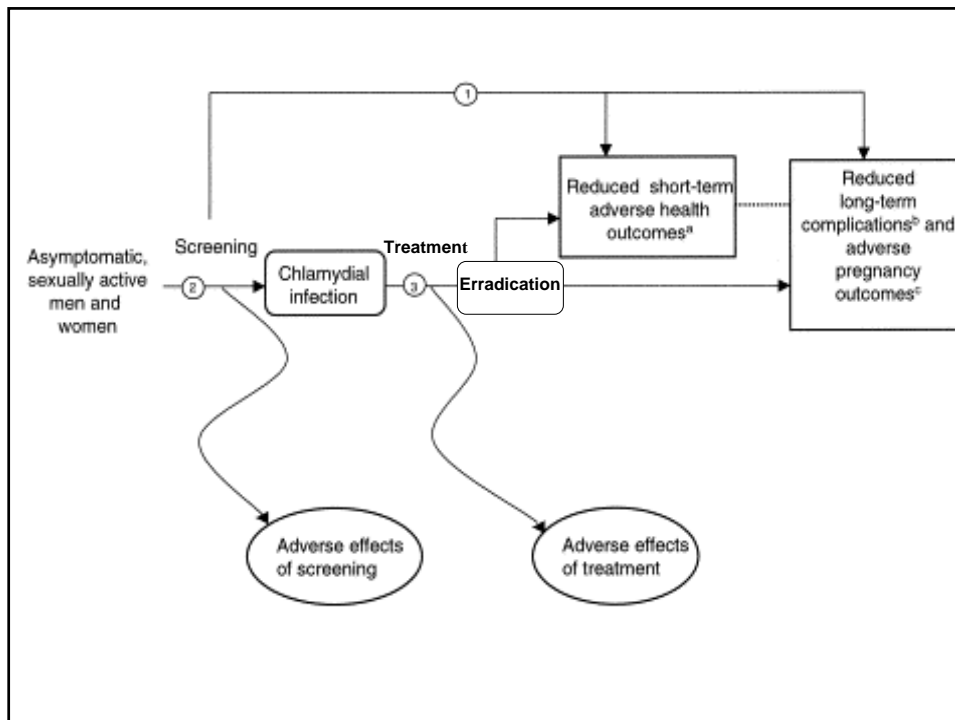
Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen

Dr. med. Ansgar Gerhardus, M.A.¹, Dipl.-Ök. Noushin Jalilvand¹,
Dr. med. Christoph Heintze², Dr. rer. pol. Christian Krauth¹

C.2.1 Beschreibung der Zielkonditionen	15
C.2.2 Beschreibung der Technologie	22
C.2.2.1 Offene Nahtverfahren	22
C.2.2.2 Netz-Techniken in der Hernienchirurgie	24
C.2.2.2.1 Offene Netzverfahren	25
C.2.2.2.2 Laparoskopische Verfahren	26
C.2.2.3 Mögliche Anästhesieverfahren bei der Leistenhernienoperation	28
C.2.2.4 Komplikationen der Leistenhernienoperationen	28
C.2.2.5 Chirurgie der Leistenhernie aus Sicht der Patienten / Auswahl der Endpunkte zur Beurteilung der Leistenhernienchirurgie	31
C.2.2.6 Kriterien zur Wahl des Operationsverfahrens	32

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

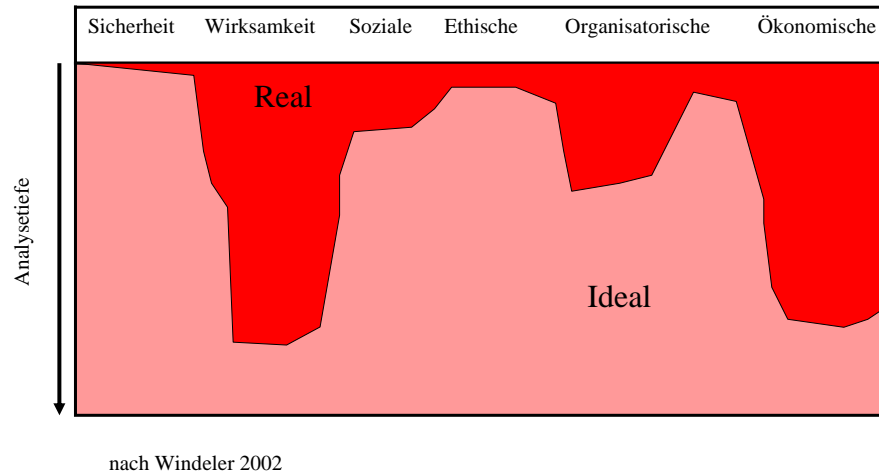




Methodische Grenzen von HTA

- 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 Aspekte

Derzeitiges HTA in der Praxis



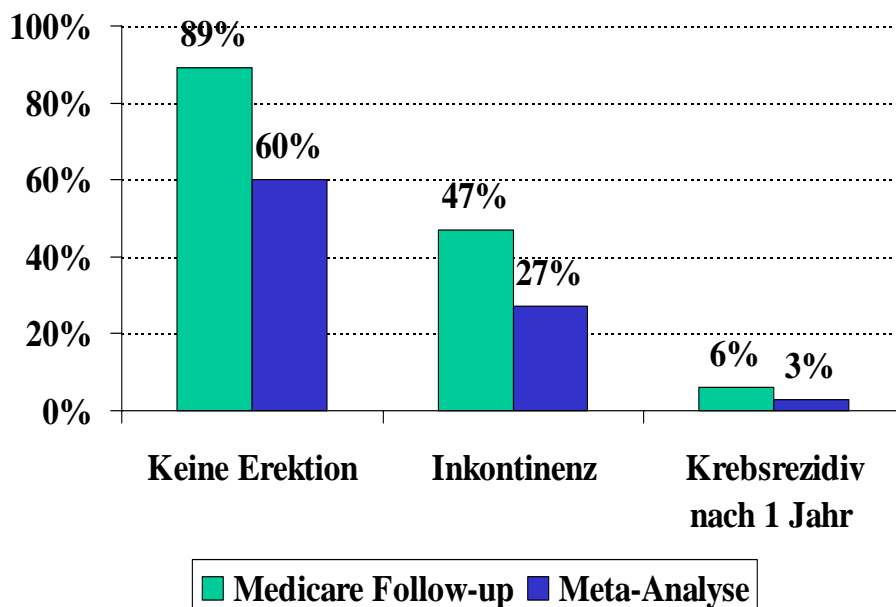
Im Gegensatz dazu: Erster HTA-Bericht zum CT (1978)



- Sicherheit und Wirksamkeit wurden als (nachgeordnete) „technische Aspekte“ betrachtet:
- „The purpose of this study was to examine policies concerning the development and use of medical technologies such as the CT scanner. The study did not attempt to evaluate CT scanners per se or to make judgments about CT scanning.“ (S. 11)

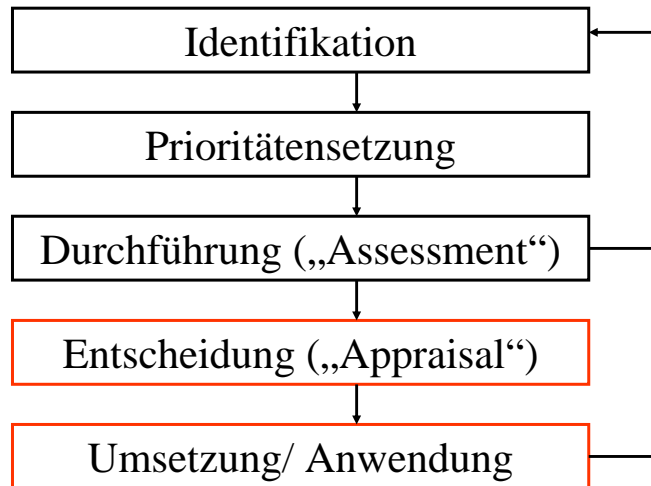
Evidenzprobleme aus der Praxis

- 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
- *Conflicting evidence*: widersprüchliche Ergebnisse von z.B. Systematischen Übersichtsarbeiten
- *Efficacy-Effectiveness Problem*, d.h. eigentlich will ich die Konsequenzen der Technologieanwendung unter Alltagsbedingungen Aussagen treffen, benutze aber Daten aus methodisch guten Studien(bedingungen)!



Eigene Darstellung nach: Fowler FJ, Roman A, Barry MJ, Wasson J, Lu-Yao G, Wennberg JE (1993). Patient-reported complications and follow-up treatment after radical prostatectomy - the national Medicare experience 1988-1990. *Urology* 42: 622-629

HTA-Prozess



Gesetzgebung

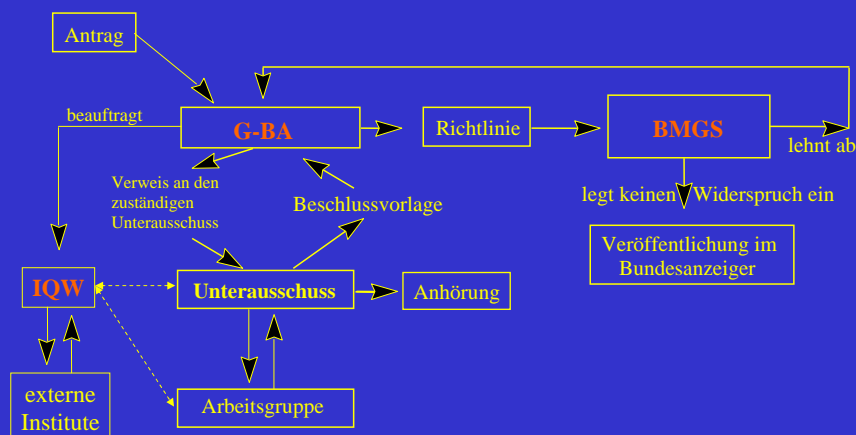
- 2. GKV-NOG 1997
 - Erweiterung der Kompetenzen des Bundesausschusses Ärzte / Krankenkassen: **Evaluation nicht nur neuer, sondern auch bestehender ambulanter Verfahren**
- GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
 - Einführung Ausschuss Krankenhaus (§137c SGB V) sowie Koordinierungsausschuss: **HTA im stationären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

(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)

G-BA: 9 x Krankenkassen, 9 x Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser), 3 x Neutrale, 9 x Patientenvertreter ohne Stimmrecht



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“

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 seit 2004

2. Steuerung von Strukturen (Planung)

- in Deutschland: gering

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

- zunehmend

Gemeinsamer Bundesausschuss

BUB-Richtlinie - Anlage B Nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Anlage B - Nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die Nummern 1 bis 27 wurden von den NUB-Richtlinien übernommen.

Text


Beschluss vom:	zur Methode:	Bericht	Veröffentlicht im Bundesanzeiger:	in Kraft getreten am:
21.06.2002	Atlastherapie nach Arden		BAnz. Nr. 179 (S. 22 478) vom 24.09.2002	25.09.2002
26.02.2002	Positronen-Emissions-Tomographie (PET)		BAnz. Nr. 86 (S. 10 206) vom 11.05.2002	12.05.2002
03.05.2001	Selektive UVA1-Bestrahlung		BAnz. 2001, S. 18 422	24.08.2001

Beispiel: PET ambulant

- Positronen-Emissions-Tomographie seit ca. 30 Jahren in der Forschung, fast nur stationär
 - starke Leistungsausweitung und Zunahme der Geräte, hohe Kosten, Konsensempfehlungen für viele Indikationen
- durch Weiterentwicklung Routineeinsatz in zahlreichen Indikationen (v.a. Onkologie)
- Beratungsantrag im Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen im Mai 1998
- gleichzeitig Berücksichtigung in HTA-Projekt

Beispiel PET II ambulant

- Als Beratungsthema im Juni 1998 veröffentlicht und Fragenkatalog verschickt
- Eingang Stellungnahmen bis August 1998 (erste Welle) und Juli 2001 (zweite Welle)
- Einrichtung einer AG, Durchführung von Recherchen und Literaturlauswertungen zwischen Mai 1998 und Mai 2001 durch BA
- Beratungen der Indikationen bis Februar 2002, in Kraft seit Mai 2002

Beispiel PET III ambulant

Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (BUB-Richtlinien)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 26. Februar 2002 beschlossen, die Anlage B der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 3. Mai 2001 (BAnz. S. 18 422), wie folgt zu ergänzen:

In der Anlage B „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ wird folgende Nummer angefügt:

39. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 26. Februar 2002

Bundesausschuss der
Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende Jung

Erläuterung: Der vorstehende Beschluss des Bundesausschusses vom 26. Februar 2002 ist am 11. Mai 2002 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit am 12. Mai 2002 in Kraft gesetzt worden. Der zugehörige umfassende Abschlussbericht kann im Internet unter der Adresse <http://www.kbv.de/hta> eingesehen werden. □

Beispiel PET IV ambulant

- Beratene Indikationen (nur nach AMG zugelassene Tracer, lt. BMG-Brief vom Nov. 2000):
 - Erkennung vitales Myokard
 - Lokalisation epileptogener Zonen
 - Rezidiverkennung von Gliomen
 - Beurteilung von Lungenrundherden
 - Erkennung Pankreaskarzinom
- für keine dieser Indikationen Wirksamkeit erwiesen
- **Fazit: nach 4 Jahren Beratungstätigkeit wurde über 5 irrelevante Indikationen entschieden**

Aktuelle Beratungsthemen - stationär -


- Protonentherapie
- Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)
- Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)
- Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Exkurs OPS

- OPS = Operationsschlüssel
- wird vom DIMDI erstellt, geregelt in §301 SGB V im Zuge der Datenübermittlung an die Krankenkassen
- OPS bildet inhaltliche Grundlage des DRG-Systems
- jährliche Weiterentwicklung vorgesehen
- intensive Lobbyarbeit der Industrie

Exkurs OPS II

- 8-837.k Einlegen eines nicht medikamenten-freisetzenden Stents
 - .k0 Ein Stent in eine Koronararterie
 - .k1 Mindestens 2 Stents in eine Koronararterie
 - .k2 Mindestens 2 Stents in mehrere Koronararterien
- 8-837.m Einlegen eines medikamenten-freisetzenden Stents
 - .m0 Ein Stent in eine Koronararterie
 - .m1 2 Stents in eine Koronararterie
 - .m2 2 Stents in mehrere Koronararterien
 - .m3 Mindestens 3 Stents in eine Koronararterie
 - .m4 Mindestens 3 Stents in mehrere Koronararterien



Alberta Heritage Foundation
for Medical Research

Bundesgesundheitsministerium
Gesundheitsforsch. - Gesundheitschutz
2001 - 44.883 - 888 © Springer Verlag 2001

Leitthema: Health Technology Assessment

H. Sigmund · F.B. Kristensen
Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, Copenhagen

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

**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

January 2002

IP-11 Information Paper

Mehr/ weniger/ besser verteilte Nutzung der Technologie

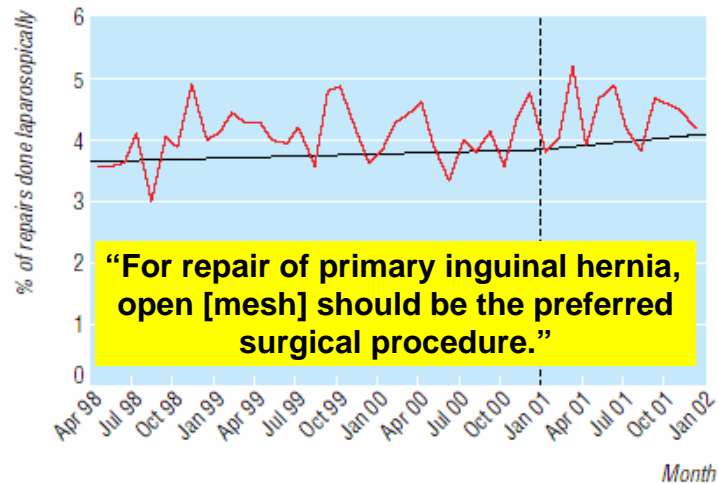
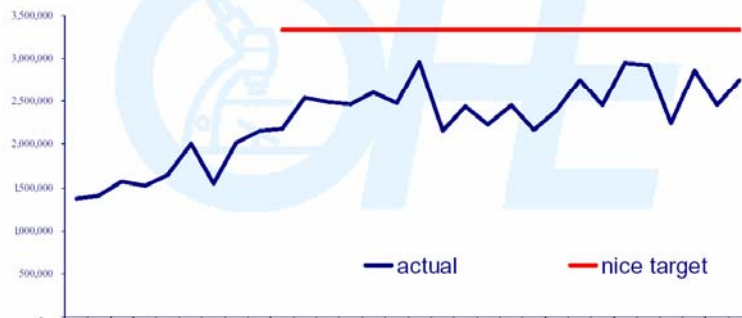
Tab. 15: Art des Einflusses, Bedingungen damit der Einfluss wirksam wird und Indikatoren

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

Originalstudie: Hailey et al. 1990

NICE take-up: taxanes

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



Primary surgery for inguinal hernia repairs done laparoscopically as a percentage of all repairs done from April 1998 to November 2001, before and after the publication of NICE guidance in January 2001

Das sieht nicht sehr überzeugend aus.

Liegt es daran,

- ... dass HTA generell wenig bewirkt?
- ... dass die Briten den falschen Mix zwischen Wissenschaft und Politik wählen?
- ... dass staatliche Systeme eben für HTA ungeeignet sind? Oder ist es in GKV-Ländern noch schlechter?



Was machen wir?

- Internationale Vernetzung
- Methodische Weiterentwicklung
Berichte u.a. zu
- Excimer-Laser in der Behandlung der Kurzsichtigkeit
- Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchung von Zervixabstrichen
- Positronen-Emissions-Tomographie zur Pankreas-Ca.-Diagnostik
- Knochen transplantation und künstlichen Implantate bei Paradontose
- Senkung der Re-Stenoserate bei KHK: neue Materialien

Präsentation, Literatur
zum Thema und HTA-
Berichte auf:

<http://mig.tu-berlin.de>