

# HTA in Europa: Verhältnis zur Politik, Verankerung, Impact

**Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH**

FG Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin  
(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management)

&

European Observatory on Health Systems and Policies



# HTA und (Gesundheits-)Politik

[...] 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)

# HTA und (Gesundheits-)Politik

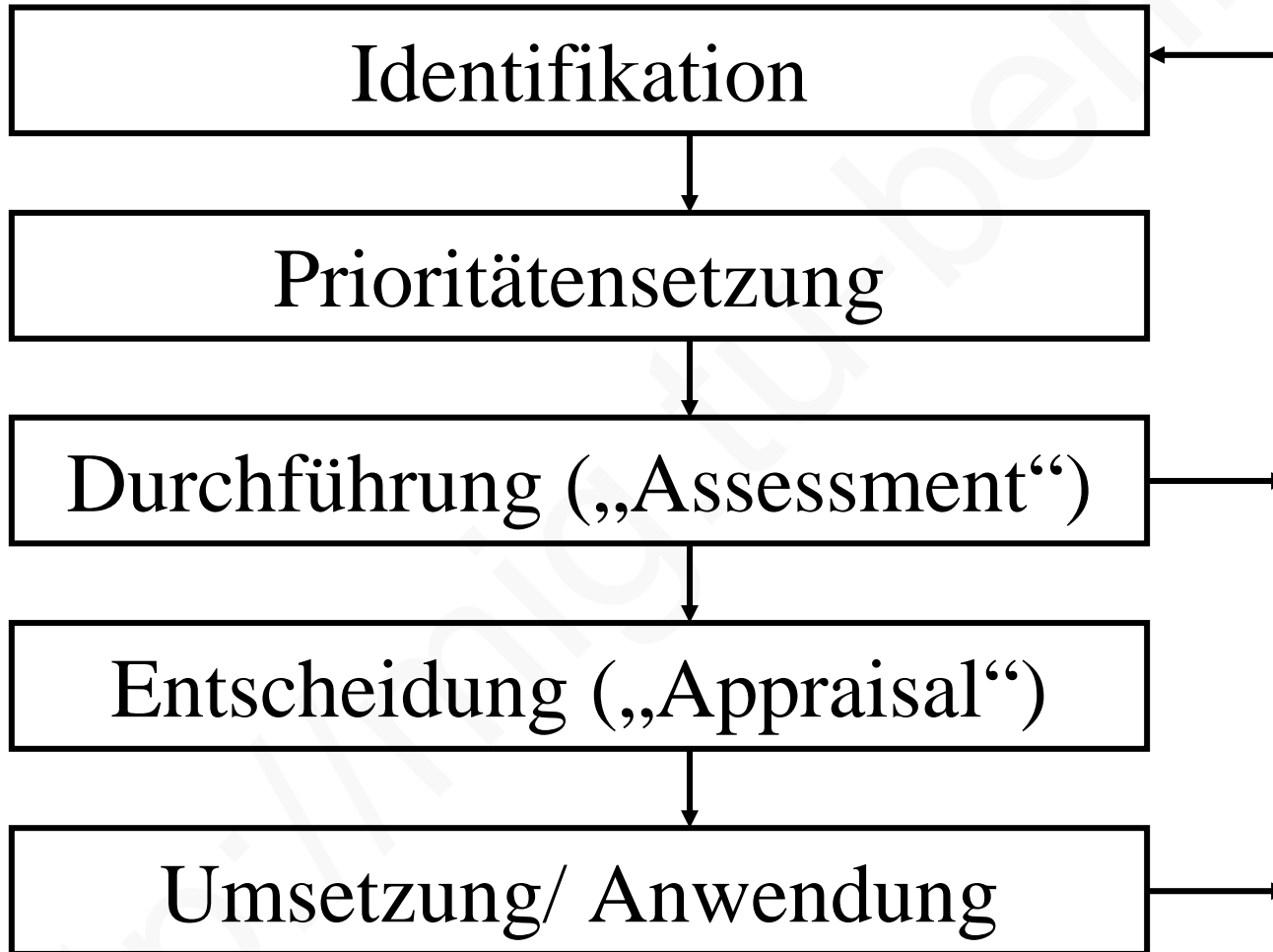
[...] a form of policy **research** that systematically examines short- and long-term consequences –in terms of health and resource use– of the application of a health technology [...] The goal of HTA is to **provide input** to decision making in policy and practice. (Henshall et al. 1997)

# HTA und (Gesundheits-)Politik

- Ist HTA Wissenschaft oder Politik?
- Ist HTA Wissenschaft und Politik?  
*(Wenn ja, wer sollte dann das Sagen haben?)*
- Ist HTA Wissenschaft in der Politik?
- Ist HTA Wissenschaft für Politik?
- *(Und wer ist eigentlich „die Politik“?  
Ministerium, Zahler, Leistungserbringer?)*

- Richtig falsch ist keine Überlegung ...
- ... es kommt jedoch darauf an, **welche Stufe des HTA-Prozesses** wir meinen ...
- ... und **in welchem Gesundheitssystem** wir uns befinden.

# HTA-Prozess



# Zur Erinnerung: Entwicklung des deutschen HTA-Projektes

## *Vorschlag zur Etablierung in Deutschland*

### 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

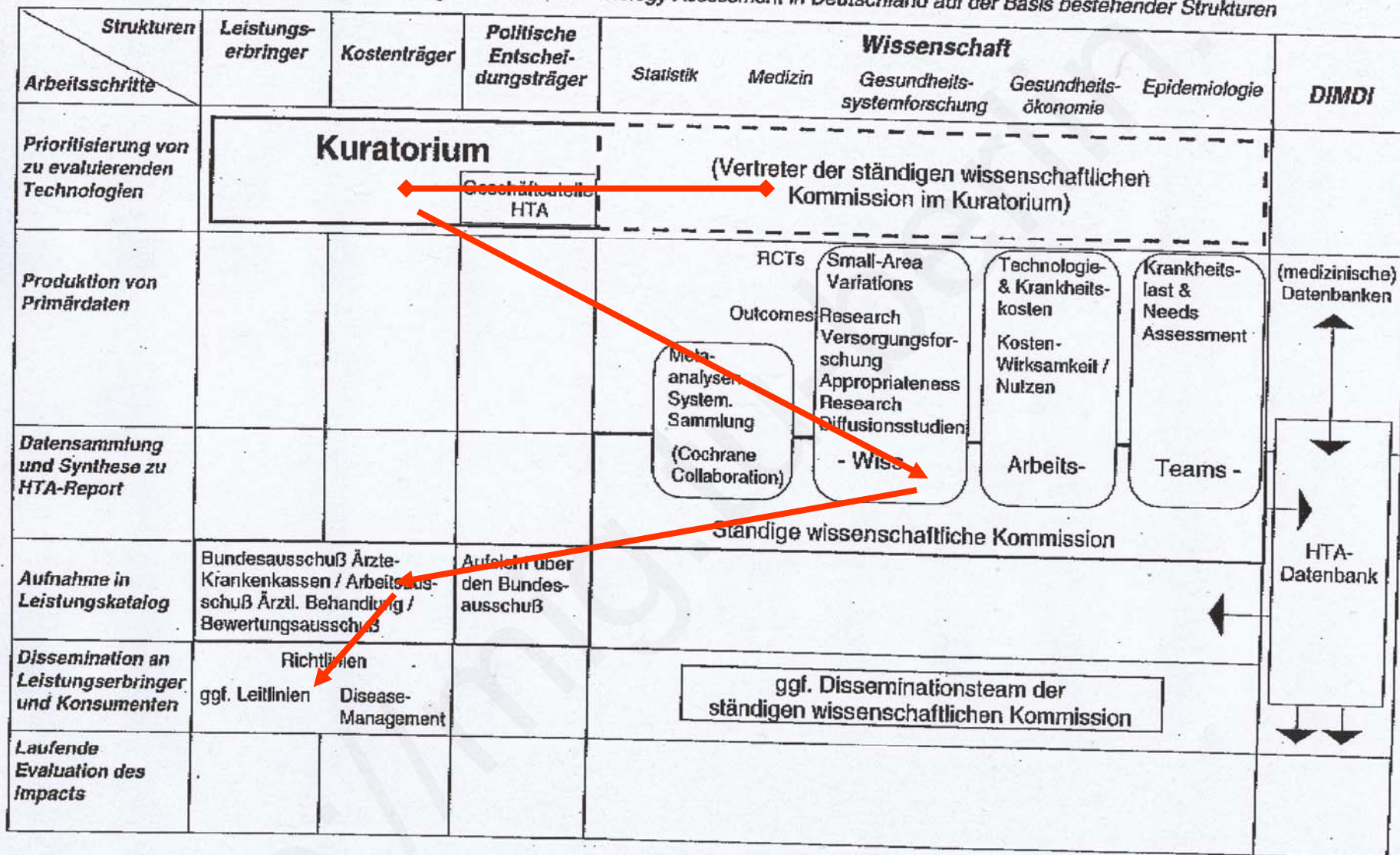
- Entwicklung methodischer Standards
- Einbeziehung ökonomischer Evaluationen
- Ausbau von Kontakten / Netzwerken

- Projekt beendet, neue Rolle des DIMDI/DAHTA

Bereits beim Vorschlag zur Etablierung 1997 haben wir klar zwischen den Phasen und den unterschiedlichen Akteuren unterschieden (obwohl die Assessment/ Appraisal-Unterscheidung damals international so noch nicht thematisiert wurde; aus heutiger Sicht fehlen lediglich die Patientenvertreter):



Abbildung 18: Vorschlag zur Weiterentwicklung von Health Technology Assessment in Deutschland auf der Basis bestehender Strukturen



Schwartz FW, Busse R, Raspe H, Lühmann D (1998): Schlußfolgerungen für Deutschland. In: Bitzer E, Busse R, Dörning H et al. Bestandaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung "Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien" in der Bundesrepublik. Schriftenreihe HTA Band 1. Baden-Baden: Nomos, S. 297-318

# Eine vereinfachte Systematik europäischer Gesundheitssysteme

- Steuerfinanziert, zentral:  
England & Wales, Norwegen, Portugal
- Steuerfinanziert, dezentral:  
Schweden, Finnland, Dänemark, Spanien, Italien
- GKV, starke Selbstverwaltung:  
Deutschland, Österreich, Belgien, Luxemburg
- GKV, schwache Selbstverwaltung:  
Niederlande, Frankreich, Schweiz

# Synopsis: Status of HTA in Europe

Country	HTA Institutions	General role of HTA	Linkage to clinical practice /EBM/Guidelines
Austria	No formal programme or HTA institutions	Some evaluative knowledge is used, but in general decisions are made on the basis of consensus between experts. Sickness funds are starting to use HTA for reimbursement decisions	No explicit linkage of HTA to practice.
Belgium	National HTA agency	HTA seems to have little to none impact yet	No explicit linkage of HTA to practice
Denmark	national agency: DACEHTA, for HTA and QA	HTA is increasingly being taken into account in the decision making process, however little is known about the real impact. The County Council of Copenhagen and Arhus decided to base budget decisions on HTA	Explicit mission of HTA-Institutions is also to guide best practice through their results.
Finland	national agency: FinOHTA	procurement decisions for expensive devices hospitals seem to rely on HTA	Explicit aim of HTA is to improve quality of practice.

Country	HTA Institutions	General role of HTA	Linkage to clinical practice /EBM/Guidelines
France	national agency: ANAES for HTA and accreditation of hospitals	HTA takes an important role in almost all health policy process. Accreditation of services and devices relies on HTA	Explicit aim of ANAES is also to develop and disseminate clinical practice guidelines for France and to promote consensus on best practice.
Germany	national HTA agency since 2001: DAHTA@DIMDI; since 2004 Institute for Quality and Efficiency in Health Care	Growing HTA activities (among the decision-makers) and influence, especially concerning coverage decisions in ambulatory care; impact of DAHTA reports weak	Explicit aims to develop clinical practice guidelines as well as patient information.
Greece	No formal programme or HTA institutions	HTA seems to have little impact yet	No clear mission here
Ireland	No formal programme or HTA institutions	Growing interest on HTA but yet no impact	
Italy	No institution or programme. Some HTA research conducted by universities and private companies in an uncoordinated way.	Little impact of HTA yet but growing interest	

<b>Country</b>	<b>HTA Institutions</b>	<b>General role of HTA</b>	<b>Linkage to clinical practice /EBM/Guidelines</b>
Luxembourg	Department within the Ministry of Health dealing with HTA.	Interest of HTA is growing but impact is little to none	
Netherlands	National fund for HTA, Dutch Research Council, several academic programmes	HTA recognised tool for decision making, some coverage decisions are based on HTA.	Explicit mission to develop guidelines for best-practice.
Portugal	HTA institution is being planned	HTA plays little role yet, growing interest of decision makers, physicians have a negative attitude towards evaluation	Physicians show a negative attitude towards evaluation.
Spain	Agencies of autonomous regions (CAHTA, OSTEBA, AETSA, UETS) and at national level (AETS).	HTA is a recognised tool and informs the policy making process	HTA institutions are explicitly commissioned
Sweden	National agency: SBU	HTA is involved in the decision making process, impact still growing	Involvement in elaboration of guidelines is given but not a clear task
Switzerland	Department within Ministry of Health	Coverage policy is explicitly based on HTA.	
UK	NICE issues guidance based on HTA, national HTA programme since 1993	High activity level of HTA, however concerns about impact on decision making still exist.	Guidance on best practice is an explicit aim of NICE.

	England & Wales	Norwegen	Portugal	Schweden	Finnland	Dänemark	Spanien	Italien	Deutschland	Österreich	Belgien	Luxemburg	Niederlande	Frankreich	Schweiz
Nationale staatliche Agentur	NICE	X		X	X	X	X		X		X	(X)		X	(X)
Regionale Agenturen						X	X							(X)	
Agentur der Selbstverwaltung									X				(X)		
Wiss. HTA-Netzwerk	NHS R&D								(X)	(X)			X		
Keine koordinierten Aktivitäten			X					X		X					

# HTA-Entwicklung in Deutschland: HTA-Projekt & HTA-Strukturen 2

GKV-MG: Gemeinsamer  
Bundesausschuss (G-BA);  
HTA für Arzneimittel;  
IQWiG

Beteiligung  
an ECHTA

IQWiG nimmt  
Arbeit auf

2001

2002

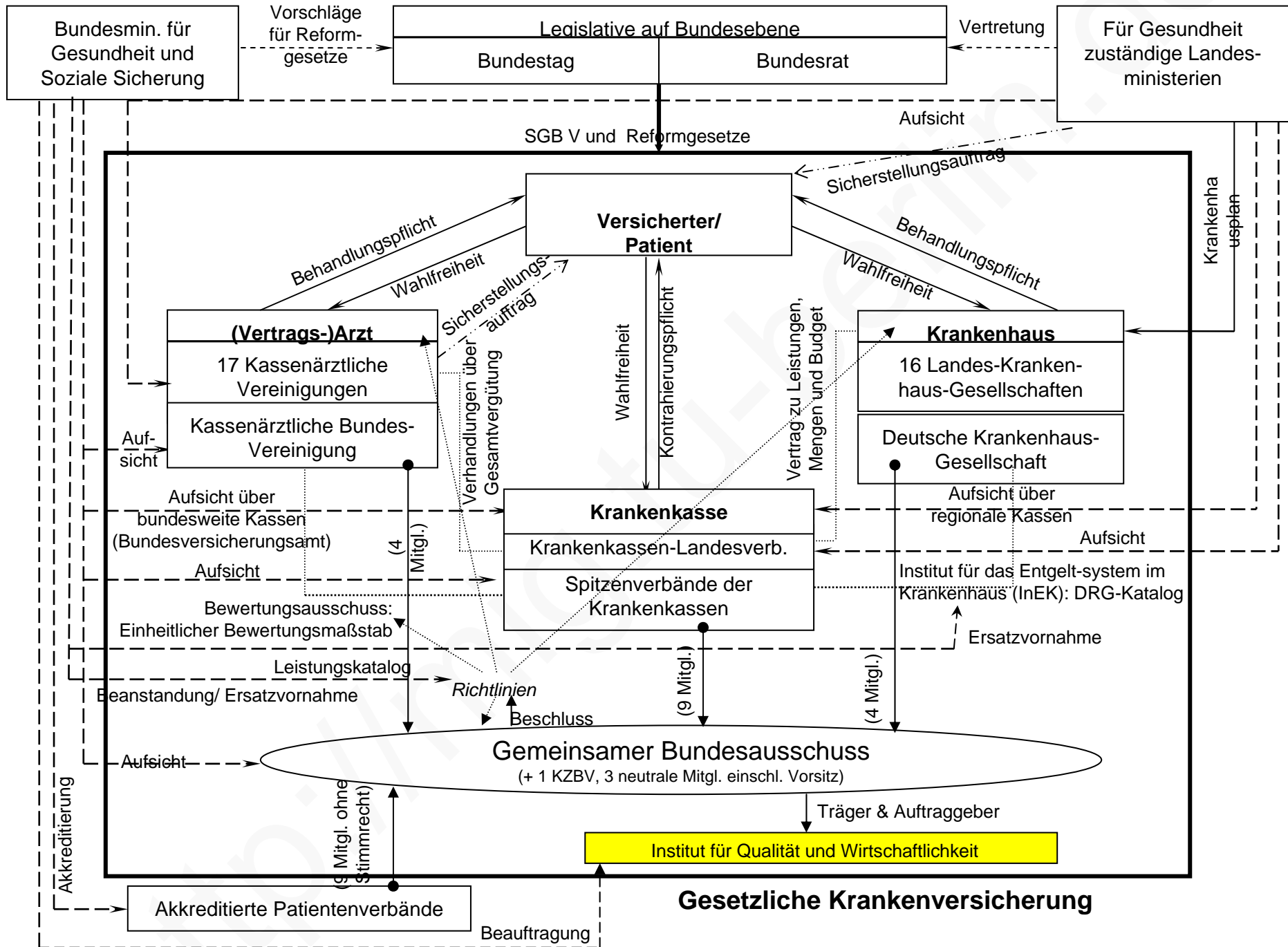
2003

2004

2005

↑  
18. Tagung der International  
Society for Technology Assess-  
ment in Health Care (ISTAHC),  
Berlin

Beteiligung  
an EuHTANet-  
Antrag  
(DIMDI, TUB etc.)

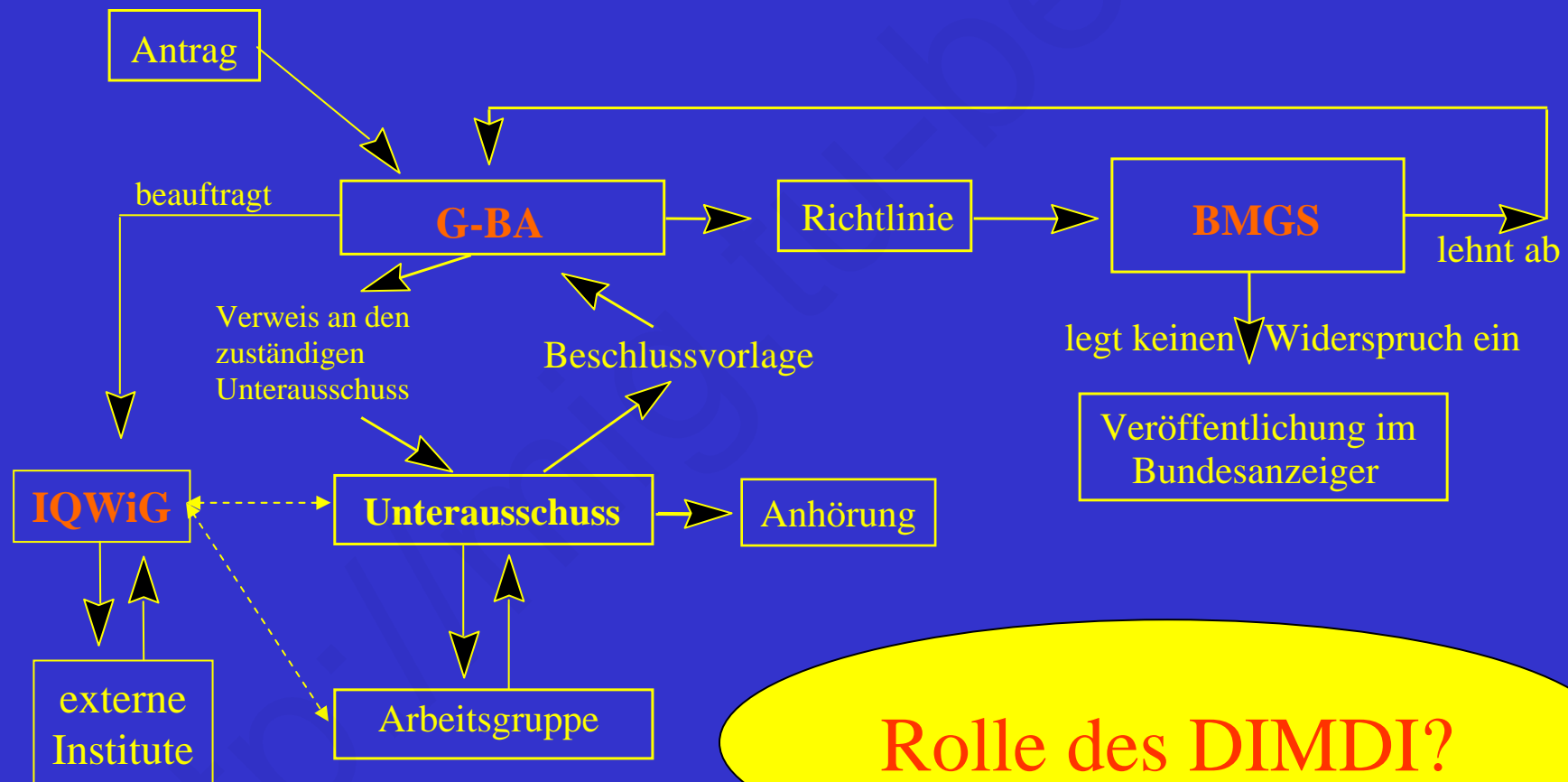




# Gemeinsamer Bundesausschuss

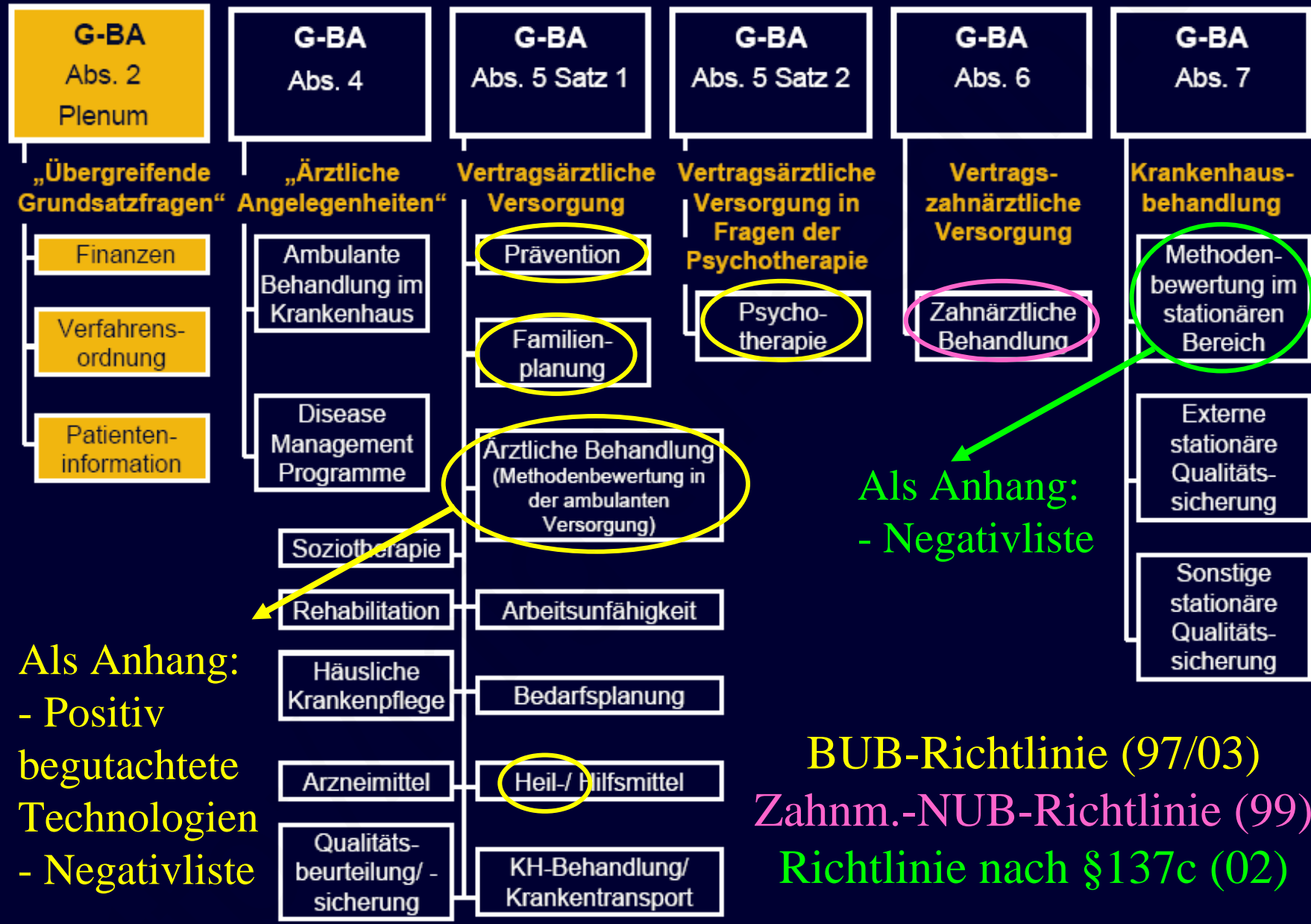
- [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)
- tritt Rechtsnachfolge des Koordinierungsausschusses und der bisherigen selbständigen Ausschüsse an (§91 SGB V)
- vertreten sind: KBV (bzw. KZBV), SpiK, DKG
- Mitberatungs- und Antragsrecht für Patienten- und Selbsthilfeorganisationen (§140f)
- G-BA gründet und beauftragt IQWiG

# HTA in Deutschland in Zeiten von G-BA und IQWiG: Haben wir die richtige Balance?



Rolle des DIMDI?

# Struktur - Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V



Als Anhang:  
- Positiv  
begutachtete  
Technologien  
- Negativliste

Als Anhang:  
- Negativliste

BUB-Richtlinie (97/03)  
Zahnm.-NUB-Richtlinie (99)  
Richtlinie nach §137c (02)

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## Richtlinie

des Bundesausschusses  
der Ärzte und Krankenkassen

zur Bewertung  
medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
(BUB-Richtlinie)

in der Fassung vom 1. Dezember 2003  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 57 vom 12. März 2004,  
in Kraft getreten am 1. März 2004

**Soll ersetzt durch neue Verfahrensrichtlinie  
vom 20.9.2005 (derzeit beim BMGS)**

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## BUB-Richtlinie - Anlage A Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

### Anlage A - Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die Anlage 1 der NUB-Richtlinien wurde in die Anlage A überführt.

Text



Beschluss vom:	Zum Thema :	Bericht	Veröffentlicht im Bundesanzeiger:	in Kraft getreten am:
01.12.2003	<b>Genotypische HIV-Resistenztestung</b>		BAnz. Nr. 57 (S. 5678) vom 23. März 2004	24.03.2004
01.12.2003	<b>Substitution Opiatabhängiger</b>		BAnz. Nr. 14 (S. 910) vom 22.01.2004	23.01.2004
24.03.2003	<b>Apheresen</b>		BAnz. Nr. 123 (S. 14 486) vom 08.07.2003	09.07.2003

# 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	<b>Atlastherapie nach Arlen</b>		BAnz. Nr. 179 (S. 22 478) vom 24.09.2002	25.09.2002
26.02.2002	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET)</b>		BAnz. Nr. 86 (S. 10 206) vom 11.05.2002	12.05.2002
03.05.2001	<b>Selektive UVA1-Bestrahlung</b>		BAnz. 2001, S. 18 422	24.08.2001

# Es gibt nicht nur Ja/Nein-Entscheidungen beim Leistungskatalog!

## 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)

## Hilft HTA dem Gesundheitswesen und der Gesundheitspolitik?

Ergebnisse einer etablierten HTA-Institution –  
das Zentrum für Evaluation und HTA



Alberta Heritage Foundation  
for Medical Research

# A Study of the Impact of 2000-2001 HTA Products

Prepared by:

TurnKey Manufacturing

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

Gibt es eine Best Practice für Politik und HTA?

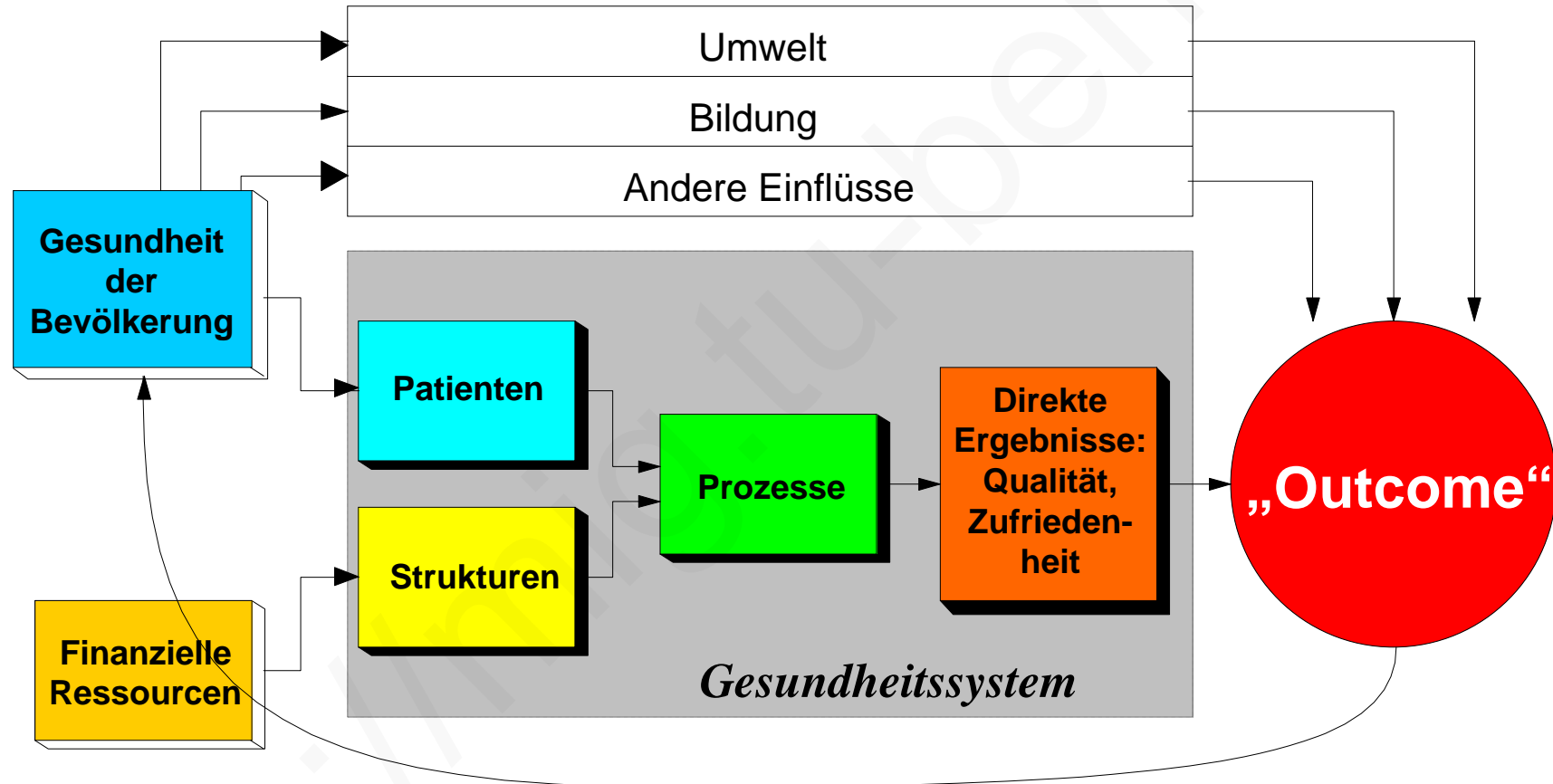


# HTA als zu evaluierende Technologie betrachtet: *Was genau ist die Technologie, was die Zielgruppe?*

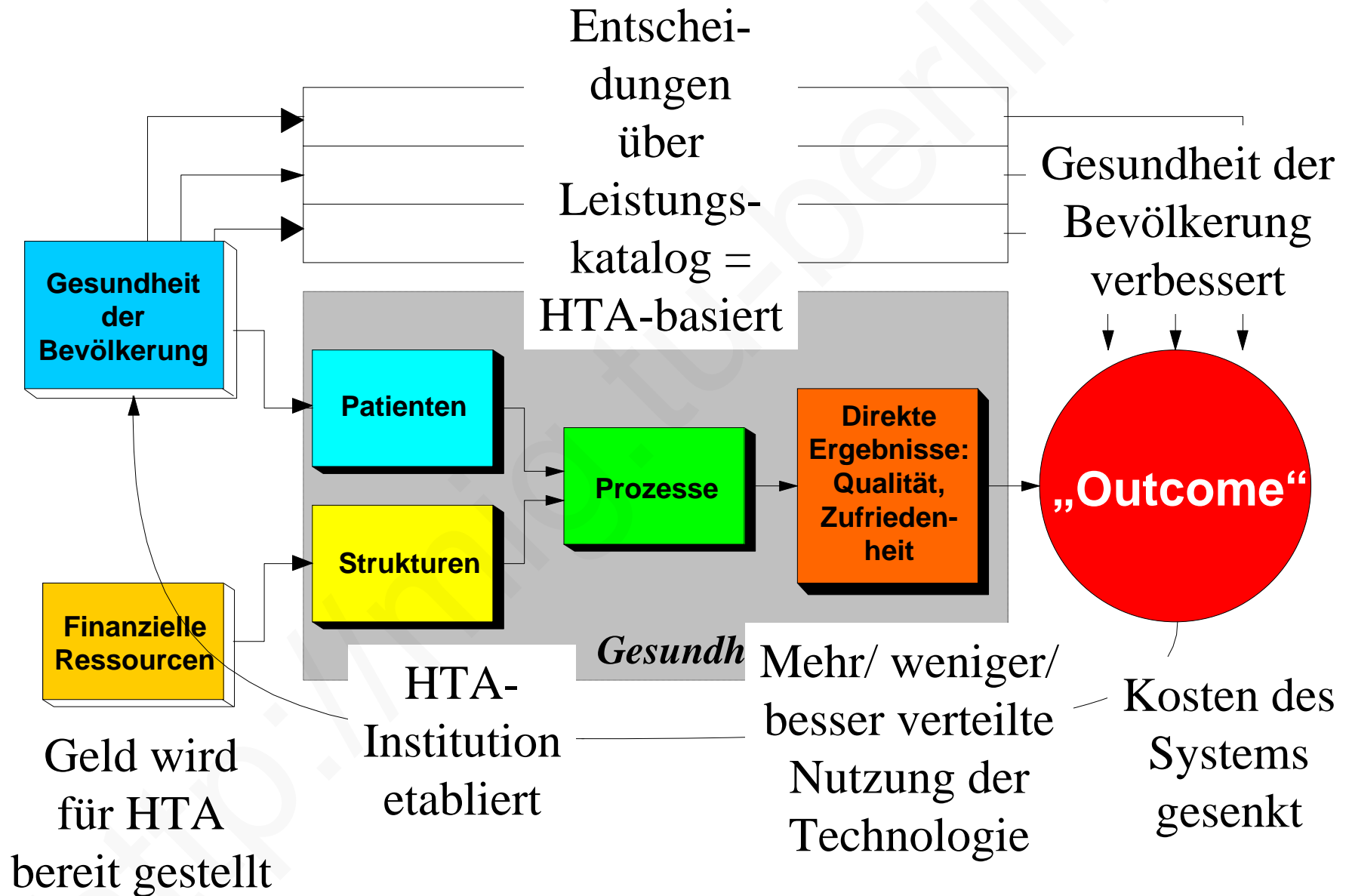
- „HTA“ an sich
- Bestimmte Art der Verankerung von HTA im System
- Einzelner HTA-Bericht
- Entscheidungsträger über Leistungskatalog
- Leistungserbringer
- Patienten
- Bevölkerung

# Welche Kriterien für HTA-Impact ?

## Modell zur Gesundheitssystemforschung



# Welche Kriterien für HTA-Impact ?



# 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

# Methoden zur Impact-Messung

- EBM-Level 1 (RCT): nicht wirklich möglich
- EBM-Level 2 (Kohortenstudie etc.): theoretisch möglich, aber viele Confounder
- EBM-Level 3 (Fall-Kontroll-Studie): möglich, aber ebenfalls viele Confounder
- EBM-Level 4 (Fallserie ohne Kontrolle): genutzt
- EBM-Level 5 (Experten-Meinung): bislang am häufigsten genutzt

Tab.9: Einfluss von HTAs auf die Entscheidungen zu Screeningprogrammen

Land	Technologie	Einfluss auf Policy	Einfluss auf Praxis
D	Mammographie	Unklar; wahrscheinlich niedrig	Unklar; wahrscheinlich niedrig
	PSA	Wahrscheinlich niedrig	Wahrscheinlich niedrig
NL	Mammographie.	Hoch	Hoch
	PSA	Hoch	Niedrig
	Ultraschall	Niedrig	Niedrig
S	Mammographie.	Hoch	Hoch
	PSA	Hoch	Niedrig
	Ultraschall	Hoch	Hoch
GB	Mammographie	Hoch	K.A
	PSA	Hoch	K.A
I	Mammographie	Hoher Einfluss scheint plausibel	K.A
	Ultraschall	Niedrig	Niedrig
Summe		8x Hoch 2x Wahrscheinlich niedrig 2x Niedrig	3x Hoch 2x Wahrscheinlich niedrig 4x Niedrig 3x K.A.

Tab.5: Relativer Einfluss von HTA auf die Einführung und Diffusion von Gesundheitstechnologien

Einfluss von HTA	CABG	CT/MRI	Laparoskopische Cholezystektomie	Renale Erkr. im Endstadium	Neonatale Intensivst	Brustkrebs
Höchster	S	S	S	S, CAN	CAN	S
↓	CAN	GB, CAN		F		
	GB	NL, F, AUS		NL		CAN, NL
	F			AUS		USA
	NL	USA		GB		AUS, F
	AUS	D	AUS, NL, GB, F, CAN, USA, D			D
Niedrigster	USA					

Stimmt dies Ergebnis noch (so es denn damals stimmte)?

Der Gesamteinfluss von HTA in den verschiedenen Ländern wurde mittels „best judgement“ der Autoren folgenderweise eingeordnet:

Tab.6: Einschätzung des Einflusses von HTA nach Ländern

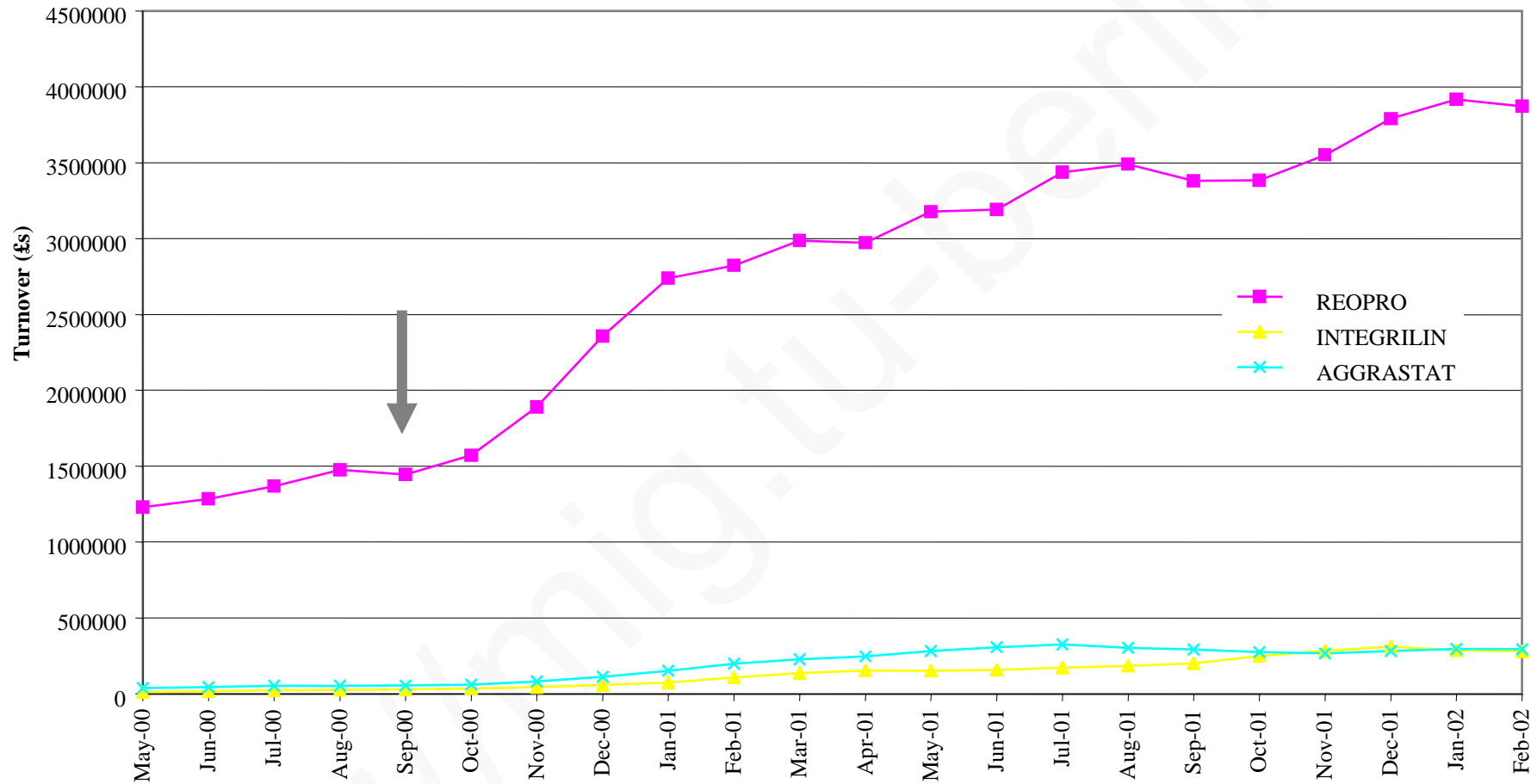
Hoher Einfluss	Schweden
Mässiger Einfluss	Kanada, Niederlanden
Geringer Einfluss	Australien, Großbritannien
Sehr geringer Einfluss	USA, Frankreich
Kein Einfluss (HTA noch im Aufbau)	D

# UK: Impact of NICE

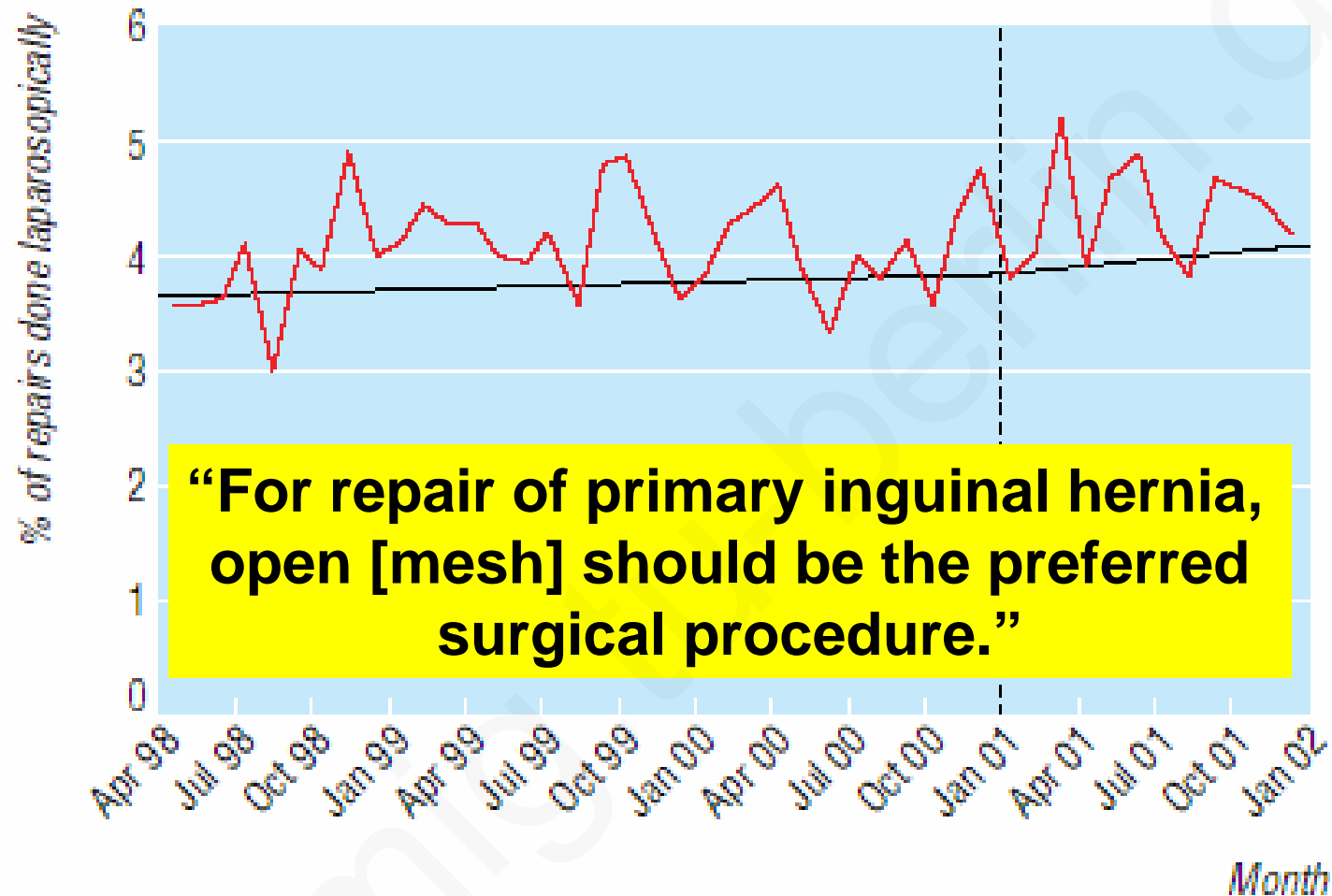
- NICE established in 1999
- Variable impact
  - Statement *pro* Glycoproteine IIb/IIIa inhibitors resulted in higher sales and increased PTCA rates in UK
  - Statement *against* laparoscopic hernia repair issued in January 2001 remains without effect



### Sales of GP IIb/IIIa Inhibitors after NICE Guidance Sep 2000



(THS research based on IMS data,  
cited in Godman et al. 2003)



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

(Bloor et al. 2003)

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?

Präsentation und  
mehr Material auf:

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

