



Europäische Ministerkonferenz
der WHO zum Thema Gesundheitssysteme:
„GESUNDHEITSSYSTEME,
GESUNDHEIT UND WOHLSTAND“
Tallinn, Estland, 25.–27. Juni 2008

GESUNDHEITSSYSTEME UND POLITIKANALYSE

GRUNDSATZPAPIER

Wie kann die Gesundheitstechnologie- bewertung wirkungsvoller gestaltet werden?

Corinna Sorenson, Michael Drummond,
Finn Børlum Kristensen und Reinhard Busse



Schlüssel Wörter:

DELIVERY OF HEALTH CARE - trends

TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL - organization and administration

HEALTH POLICY

EUROPE

Dieses Grundsatzpapier wurde für die Europäische Ministerkonferenz der WHO zum Thema Gesundheitssysteme (25. bis 27. Juni 2008, Tallinn, Estland) verfasst. Es erscheint in einer neuen Reihe, die sich an politische Entscheidungsträger und Gesundheitssystemmanager wendet.

In ihrem Rahmen sollen zentrale Aussagen entwickelt werden, welche die Gestaltung von Politik auf der Grundlage von Erkenntnissen unterstützen. Die Herausgeber beabsichtigen, die Reihe durch kontinuierliche Zusammenarbeit mit den Autoren auszubauen und die Berücksichtigung von Grundsatzoptionen und Umsetzungsfragen weiter zu verbessern.

© Weltgesundheitsorganisation 2008 bzw. Weltgesundheitsorganisation im Namen des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik 2008

Anfragen zu Veröffentlichungen des WHO-Regionalbüros für Europa richten Sie bitte an:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Kopenhagen Ø, Dänemark

Oder füllen Sie auf der Website des Regionalbüros für Europa ein Online-Formular für Dokumentation/ Information bzw. die Genehmigung zum Zitieren/ Übersetzen aus (<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=German>).

Alle Rechte vorbehalten. Das Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation begrüßt Anträge auf Genehmigung zur teilweisen oder vollständigen Reproduktion oder Übersetzung seiner Veröffentlichungen.

Die in dieser Publikation benutzten Bezeichnungen und die Darstellung des Stoffes beinhalten keine Stellungnahme seitens der Weltgesundheitsorganisation bezüglich des rechtlichen Status eines Landes, eines Territoriums, einer Stadt oder eines Gebiets bzw. ihrer Regierungs-/Verwaltungsinstanzen oder bezüglich des Verlaufs ihrer Staats- oder Gebietsgrenzen. Gestrichelte Linien auf Karten bezeichnen einen ungefähren Grenzverlauf, über den möglicherweise noch keine vollständige Einigkeit besteht.

Die Erwähnung bestimmter Firmen oder Erzeugnisse bedeutet nicht, dass diese von der Weltgesundheitsorganisation unterstützt, empfohlen oder gegenüber ähnlichen, nicht erwähnten bevorzugt werden. Soweit nicht ein Fehler oder Versehen vorliegt, sind die Namen von Markenartikeln als solche kenntlich gemacht.

Die Weltgesundheitsorganisation hat alle angemessenen Vorkehrungen getroffen, um die in dieser Publikation enthaltenen Informationen zu überprüfen. Dennoch wird die Veröffentlichung ohne irgendeine explizite oder implizite Gewähr herausgegeben. Die Verantwortung für die Deutung und den Gebrauch des Materials liegt bei der Leserschaft. Die Weltgesundheitsorganisation schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die sich aus dem Gebrauch des Materials ergeben. Die von den Autoren, Redakteuren oder Expertengruppen geäußerten Ansichten sind nicht unbedingt Ausdruck der Beschlüsse oder der erklärten Politik der Weltgesundheitsorganisation.

Inhalt

	Seite
Zentrale Aussagen	
Kurzfassung	
Grundsatzpapier	
Einführung: Der thematische Kontext	1
Faktoren, die die Wirkung der Gesundheitstechnologiebewertung bestimmen	4
Maßnahmen zur Förderung der Akzeptanz der Gesundheitstechnologiebewertung	12
Fazit	24
Literatur	27

Autoren

Corinna Sorenson, LSE Health, London School of Economics and Political Science, Vereinigtes Königreich

Michael Drummond, Centre for Health Economics, University of York, Vereinigtes Königreich

Finn Børlum Kristensen, Dänisches Zentrum für Gesundheitstechnologiebewertung, Nationale Gesundheitsbehörde, Kopenhagen, Dänemark

Reinhard Busse, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin, Deutschland

Herausgeber

WHO-Regionalbüro für Europa und Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik

Redakteur

Govin Permanand

Ko-Redaktion

Josep Figueras
John Lavis
David McDaid
Elias Mossialos

Redaktionsassistentz

Kate Willows
Jonathan North

Die Autoren und Redakteure danken den Gutachtern für die Manuskriptdurchsicht und die vielen fachlich wertvollen Beiträge.

ISSN 1998-4219

Zentrale Aussagen

Sachfragen

- Die Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment – HTA) ist ein wichtiges Instrument für eine effektive Regulierung der Verbreitung und Nutzung von Gesundheitstechnologien.
- Die wichtigsten Sachfragen in Verbindung mit der Verwendung der Gesundheitstechnologiebewertung lassen sich drei Bereichen zuordnen: a) beteiligte Gremien, Entscheidungsträger und andere maßgebliche Akteure/Interessengruppen, b) verwendete Methoden und Verfahren und c) Art und Weise der Umsetzung der Ergebnisse der Gesundheitstechnologiebewertung.
- Die Wirkung der HTA kann erhöht werden, wenn: die wichtigsten Akteure (z. B. Patienten, Leistungserbringer und Hersteller) auf sinnvolle Weise beteiligt sind; die Entscheidungsträger sich im Voraus verpflichten, Bewertungsberichte zu erstellen (und die Bewertungen ihren Anforderungen entsprechen); die erforderlichen Ressourcen für die Umsetzung von Beschlüssen zur Verfügung stehen; und Kooperationsmaßnahmen, Wissensbestände und Fähigkeiten grenzüberschreitend eingesetzt werden.

Grundsatzmaßnahmen

- Eine verstärkte Beteiligung der maßgeblichen Akteure während des gesamten HTA-Prozesses kann dazu beitragen, den tatsächlichen Wert und die Praxistauglichkeit der HTA zu beurteilen und ggf. zu verbessern. Allerdings muss die Beteiligung dieser Akteure in einem transparenten und geordneten Rahmen erfolgen, damit die Objektivität der Bewertungen nicht beeinträchtigt wird.
- Eine Gesundheitstechnologiebewertung muss im Hinblick auf die Entscheidung(en), für die sie als Grundlage dient, rechtzeitig erfolgen. Um die Unsicherheit in Verbindung mit neuen und neu entstehenden Technologien zu bewältigen und dabei die Rechtzeitigkeit und Relevanz der HTA zu gewährleisten, werden in zunehmendem Maße einfachere Studien, Frühwarnsysteme und bedingte Zulassungen eingesetzt.
- Eine internationale Zusammenarbeit zwischen HTA-Institutionen kann die Entwicklung von Methoden und effizienteren Bewertungsverfahren ebenso erleichtern wie den Wissenstransfer und die Kompetenzbildung in weniger bewährten HTA-Systemen und -Programmen.
- Zur Erleichterung der Verwendung und Umsetzung von HTA-Berichten im Rahmen von Entscheidungsprozessen müssen die Anreize innerhalb

eines bestimmten Gesundheitssystems in sinnvoller Weise auf die auf HTA beruhenden (oder von ihr beeinflussten) Entscheidungen abgestimmt werden.

Überlegungen zur Umsetzung

- Etwaige Probleme bei der Anwendung der fachlichen Informationen und der nationalen Empfehlungen auf lokale Entscheidungsprozesse lassen sich reduzieren, wenn es offizielle Kontakte zwischen den Verfassern und den Nutzern der HTA gibt.
 - Lernen durch Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch kann dazu beitragen, die institutionellen und kapazitätsbedingten Hindernisse zu überwinden, die häufig einer Umsetzung entgegenstehen.
-

Kurzfassung

Die zunehmende Verbreitung neuer Gesundheitstechnologien hat zu bemerkenswerten Verbesserungen in Bezug auf Gesundheit und Lebensqualität geführt. Allerdings werfen diese Vorteile auch die problematische Frage auf, welcher Gegenwert für die Investitionen entsteht und ob die Steuer- bzw. Beitragszahler und die Patienten bereit sind, die hohen Kosten für Behandlungen, Geräte und Arzneimittel zu übernehmen. Da die Politik bestrebt ist, mit begrenzten Mitteln einen maximalen Nutzen zu erzielen und dies auf legitime und transparente Weise im Einklang mit den Grundwerten der Gesundheitssysteme zu tun, wird die Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) in zunehmendem Maße als Instrument zur Unterstützung dieses Ziels und zur Förderung einer effizienten Nutzung von Gesundheitstechnologien verwendet (1,2).

In den letzten 30 Jahren haben zahlreiche Länder der Europäischen Region (und insbesondere Länder der Europäischen Union (EU)) HTA-Programme eingeführt, die als Grundlage für eine Vielzahl von Entscheidungen von der Preisbildung über die Erstattungspraxis bis zur Festlegung von Normen für die Gesundheitsversorgung dienen. Andere, insbesondere die kleineren EU-Staaten, entwickeln inzwischen weniger formelle Programme. Das Ziel besteht darin, Politikern und anderen wichtigen Entscheidungsträgern mittels eines systematischen Bewertungsverfahrens evidenzbasierte Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis der verfügbaren Behandlungsoptionen an die Hand zu geben. So können, etwa durch Optimierung der Gesundheitsergebnisse für einen bestimmten Gesundheitsetat, wertorientierte Entscheidungen getroffen und Patienten und Leistungserbringer mit den Informationen versorgt werden, die sie für optimale Behandlungsentscheidungen benötigen. Allerdings gibt es hinsichtlich der Art der Durchführung und Anwendung der HTA erhebliche Unterschiede, so dass ihre Verwendung im Rahmen von Entscheidungsprozessen eine Reihe von Sachfragen aufwirft.

In dem vorliegenden Grundsatzpapier werden ausgewählte Sachfragen in Bezug auf die Anwendung und Akzeptanz von HTA in der Europäischen Region untersucht. Zunächst einmal hängt die Wirkung von HTA von den am Bewertungs- und Beurteilungsprozess beteiligten Institutionen und Akteuren ab. Die nationalen HTA-Institutionen in der gesamten Region unterscheiden sich in Bezug auf Auftrag und Zuständigkeiten, wobei es sich jedoch in aller Regel um vom Staat beauftragte unabhängige Prüfungsgremien handelt. Dies wirkt sich häufig auf ihre Rolle in Entscheidungsprozessen aus. Der Umfang der Beteiligung der wichtigsten Interessengruppen wie Patienten und Leistungserbringer spielt ebenfalls eine bedeutende Rolle. So kann dadurch einerseits die Relevanz, Transparenz und Akzeptanz der HTA verbessert werden, andererseits ist es aber auch ein ressourcen- und zeitintensiver Prozess. Der Grad der Beteiligung der maßgeblichen Akteure ist von Land zu Land

unterschiedlich; allerdings verfügen nur wenige Länder über formelle Mechanismen für eine solche Beteiligung.

Zweitens sollte die HTA neben den mit ihr verbundenen wissenschaftlichen und politischen Zielen über solide und nachvollziehbare Methoden und Verfahren verfügen und auf der Grundlage eindeutiger und normierter Leitlinien erfolgen, aus denen die Anforderungen an Evidenz und Methodik klar hervorgehen. Dies ist nicht immer der Fall, und die Verfahren für die Bestimmung und Priorisierung von Bewertungsthemen, die Bereitstellung der benötigten Evidenz für die Überprüfung und die Datenübertragbarkeit sowie für die Durchführung von hochqualitativen Bewertungen mit strenger Methodik sind nicht unumstritten. Es ist auch wichtig, dass HTA-Methoden und -Verfahren den individuellen Anforderungen und Gegebenheiten der einzelnen Länder gerecht werden. Dies trifft vor allem auf die kleineren Länder zu, denen es aufgrund geringerer Kapazitäten häufig an Mitteln für die Entwicklung und Umsetzung formellerer und umfassenderer Bewertungen fehlt.

Drittens ist die Wirkung von Gesundheitstechnologiebewertungen von einer wirksamen und rechtzeitigen Anwendung im Rahmen von Entscheidungsprozessen und einer späteren Umsetzung abhängig. Die Verwendung der HTA wird auch von der Transparenz des HTA-Prozesses insgesamt und von dem Maß beeinflusst, in dem die gewonnenen Informationen den Anforderungen der Entscheidungsträger entsprechen; so wird von diesen z. B. manchmal die Berücksichtigung übergeordneter sozialer und ethischer Fragen verlangt. Die erfolgreiche Umsetzung bleibt somit eine der am wenigsten entwickelten Bereiche der HTA. Da Bewertungen und Entscheidungen gewöhnlich auf nationaler Ebene erfolgen, ist die Umsetzung auf lokaler Ebene mit zusätzlichen Problemen verbunden. So sind nationale Entscheidungen oder Leitlinien u. U. nicht mit den Gegebenheiten und Anforderungen vor Ort oder mit den vorhandenen Etats und Ressourcen vereinbar. Dies hat oft eine ungleichmäßige oder verspätete Umsetzung in die Praxis zur Folge.

Zur Bewältigung dieser Probleme könnte die Durchführung von HTA in drei Schlüsselbereichen verbessert werden. Erstens könnte sie durch Einbeziehung eines breiten Spektrums von Akteuren aus dem gesamten HTA-Prozess ergänzt werden, der alle Aspekte von der Prioritätensetzung bei der Themenwahl für die HTA über die Überprüfung und Interpretation der Evidenz bis zur Stellungnahme zu den Entscheidungen umfasst. Da die Entscheidungen eine Reihe von Akteuren betreffen, sollte deren Sichtweise so weit wie möglich berücksichtigt werden. So können die Entscheidungsträger mit möglichst bedarfsgerechten Informationen, insbesondere über ethische, soziale und organisatorische Aspekte, versorgt werden. Einige nationale HTA-Institutionen in der Europäischen Region verfügen über Mechanismen, die dies gewährleisten.

Zweitens könnten die Methoden und Verfahren der HTA durch Verbesserung ihrer Rechtzeitigkeit bei gleich bleibend hohem Niveau der Analysen ergänzt werden. Einige Länder wie Frankreich und das Vereinigte Königreich verfolgen einfachere Konzepte und Frühwarnprogramme, um frühzeitiger Informationen über Produkte zu erhalten, die vom politischen, klinischen oder kosten-technischen Standpunkt aus von Bedeutung sein könnten. Auch werden aufgrund der Ungewissheit in Verbindung mit neuen und neu entstehenden Technologien immer häufiger bedingte Zulassungen erteilt; dies ist beispielsweise in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich der Fall. So kann eine Technologie nach Erfassung zusätzlicher Echtdata vollständig überprüft und validiert werden. Ein anderer Ansatz beinhaltet formelle und informelle Mechanismen für eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen HTA-Institutionen oder -Programmen. Dadurch wird nicht nur die Transparenz gefördert, sondern auch der Transfer von Wissen und Fähigkeiten zwischen Ländern, insbesondere von den etablierteren HTA-Systemen in die Länder mit knapperen Mitteln, erleichtert.

Schließlich lässt sich die Wirkung von HTA auf Entscheidungsprozesse auch durch eine bessere Umsetzung auf lokaler Ebene erhöhen. Mögliche Maßnahmen: Gezielte Bekanntmachung wichtiger Entscheidungen vor Ort durch Nachrichtentreffen, „Fachbotschafter“ oder Expertennetzwerke; Regulierungsaufgaben im Bereich der Umsetzung; und formelle oder informelle Neubewertung (bei Verfügbarkeit zusätzlicher Daten).

Zwar eröffnen diese Strategien den Regierungen der Staaten der Europäischen Region Möglichkeiten für fundiertere Entscheidungsprozesse, doch bleiben Probleme bestehen. Einige sind konkret mit dem HTA-Prozess selbst verbunden, während andere eher zu den übergeordneten sozialen und systembezogenen Aspekten gehören. Die Wirkung der HTA hängt neben der allgemeineren institutionellen, organisatorischen, politischen und kulturellen Dynamik der nationalen Gesundheitssysteme auch in hohem Maße von der Qualität und Transparenz der Bewertungs- und Entscheidungsprozesse ab. Da viele Länder ihre Gesundheitssysteme zunehmend auf Konzepte umstellen, bei denen Messung, Rechenschaftsablage, Transparenz und evidenzbasierte Maßnahmen im Vordergrund stehen, sollten die Herausforderungen in Verbindung mit der HTA thematisiert werden, um miteinander übereinstimmende Ziele in den Gesundheitssystemen zu erreichen und diejenigen Leistungen zu unterstützen, die den besten Gegenwert bieten und die stärksten Auswirkungen auf gesundheitliche Resultate haben.

Grundsatzpapier

Einführung: Der thematische Kontext

Die beträchtlichen Fortschritte der Gesundheitstechnik in den vergangenen Jahren auf dem Gebiet der Arzneimittel, der Diagnoseverfahren und der Chirurgiegeräte haben zu erheblichen Verbesserungen in Bezug auf gesundheitliche Zugewinne, Lebensqualität sowie die Organisation und Erbringung von Behandlungsleistungen geführt. So sind nach Schätzungen in den Vereinigten Staaten etwa 70% des Anstiegs der Überlebensrate bei Herzinfarkten auf technische Fortschritte zurückzuführen (3). Neben dem Nutzen steht aber auch die Herausforderung, in diejenigen Leistungen zu investieren, die den besten Gegenwert bieten. Gesundheitsleistungen haben seit den 1970er Jahren einen immer höheren Anteil am Bruttoinlandsprodukt; Hauptgrund sind die Ausgaben für Gesundheitstechnologien und Arzneimittel (4–8).¹ Vor dem Hintergrund eines verlangsamten Wirtschaftswachstums, einer alternden Bevölkerung und der zunehmenden Verbreitung der Gesundheitstechnologien stehen die Regierungen unter ständigem Druck, eine nachhaltige Gesundheitsfinanzierung zu gewährleisten und gleichzeitig Innovation zu fördern und zu unterstützen (der technologische Imperativ) (9–10). Dabei müssen die verantwortlichen Entscheidungsträger ein Gleichgewicht zwischen einer qualitativ hochwertigen, innovativen Versorgung einerseits und der kompetenten Führung von Gesundheitsetats und der Erhaltung der Grundprinzipien Chancengleichheit, Zugang und Wahlfreiheit andererseits wahren.

Darüber hinaus gibt es auch erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Nutzung und Verbreitung der Technologien zwischen den und innerhalb der Länder. Dies kann in unterschiedlichen Anforderungen an die Gesundheitsversorgung sowie in Unterschieden bezüglich der wirtschaftlichen Bedingungen und der Merkmale des Gesundheitssystems begründet sein, kann aber auch auf eine verbesserungsbedürftige Nutzung von Technologien und auf mögliche Ungleichheiten beim Patientenzugang hindeuten. Mögliche Folgen sind unnötige wirtschaftliche Kosten bzw. schlechtere gesundheitliche Resultate. Neben einer eingehenderen Untersuchung der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen wird in Zukunft eine Entscheidungsfindung benötigt, bei der Rechenschaftsablage, Transparenz und Legitimation eine noch größere Rolle spielen.

Die Regierungen der Länder wenden verschiedene Strategien zur Auseinandersetzung mit diesen Themen an; meist erfolgt sie durch Regulierungs- oder

¹ Die Messung der Wirkung neuer Gesundheitstechnologien auf die Gesundheitsausgaben ist schwierig, da die Innovation im Gesundheitsbereich kontinuierlich erfolgt und die Auswirkungen der verschiedenen Veränderungen oft miteinander verknüpft sind.

Finanzierungsmaßnahmen oder durch Informationsaustausch (z. B. durch Globalbudgets, Kopfpauschalensysteme für Leistungserbringer) und durch Konzentration auf spezialisierte Leistungen, die kostspielige Technologieinvestitionen (1) erfordern. Gesundheitstechnologiebewertung ist zu einem zunehmend wichtigen Instrument für eine effektive Regulierung der Nutzung und Verbreitung von Gesundheitstechnologien geworden. Zwar gibt es für den Begriff verschiedene Definitionen, die oft aus der evidenzbasierten Medizin oder aus der komparativen Wirkungsforschung stammen; doch kann die HTA als „ein multidisziplinärer Prozess der konzeptionellen Analyse [angesehen werden], bei dem die medizinischen, ökonomischen, sozialen und ethischen Konsequenzen des Mehrwerts, der Verbreitung und der Anwendung einer medizinischen Technologie im Gesundheitswesen“ (11) untersucht werden. Somit befasst sich die Gesundheitstechnologiebewertung mit den Auswirkungen von Gesundheitstechnologien im weiteren Sinne und mit der Bewertung ihres Nutzens und ihrer Kosten in medizinischer wie auch ökonomischer Hinsicht. Durch sie kann für eine bestimmte Intervention bestimmt werden, wie sie optimal genutzt und in geeigneter Weise im Versorgungspaket platziert werden kann und welchen Patienten sie zugute kommt. Während die HTA in der Vergangenheit auf kostspielige medizinische Geräte und Arzneimittel angewandt wurde, wird sie heute zunehmend auch für die Bewertung eines breiten Spektrums anderer Interventionen wie medizinischen und chirurgischen Verfahren sowie auf die Evaluation von organisatorischen und unterstützenden Systemen für Pflegeleistungen und in geringerem Umfang von öffentlichen Gesundheitsprogrammen verwendet.

In den letzten 30 Jahren haben viele Länder der Europäischen Region – und insbesondere die EU-Staaten – HTA-Systeme eingerichtet oder entwickeln bzw. prüfen sie derzeit. Zahlreiche Länder, darunter Frankreich, Schweden und das Vereinigte Königreich, investieren darüber hinaus erhebliche Mittel in die Konzipierung bzw. Verbesserung von HTA-Maßnahmen und anderen Evaluationsverfahren (12–14). Dennoch machen die Kosten für die Erforschung der Gesundheitsversorgung zusammen mit der Gesundheitstechnologiebewertung weniger als 0,05% der gesamten nationalen Gesundheitsausgaben aus (15). Länder mit sozialen Krankenversicherungssystemen oder staatlichen Gesundheitsdiensten weisen die höchsten jährlichen Etats für solche Maßnahmen auf (16).

Zwar herrscht allgemein Übereinstimmung darüber, dass Gesundheitstechnologiebewertung notwendig ist und Werte schafft, doch gibt es erhebliche Unterschiede hinsichtlich ihrer Art und Anwendung, und es ist umstritten, wie sie möglichst wirksam zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse beitragen kann. Diese Fragen lassen sich, wie aus Tabelle 1 ersichtlich, drei Bereichen zuordnen: Wer ist beteiligt an der HTA? Was gehört zur HTA? Wie wird die HTA angewandt und umgesetzt?

Tabelle 1: Zentrale Bereiche, die die Wirkung von HTA beeinflussen

Zentrale Bereiche Beschreibung	Zentrale Fragen
<p>WER ist beteiligt?</p> <p>Führung und Organisation der HTA-Institutionen, Entscheidungsträger und Beteiligung der anderen Akteure an den HTA-Prozessen</p>	<p>Auftrag, Zuständigkeit(en) und Verantwortlichkeiten der verschiedenen HTA-Systeme bei Bewertungen, Beurteilungen und allgemeineren Entscheidungsprozessen</p> <p>Unabhängigkeit der HTA-Institutionen gegenüber Staat, Beitrags-/Steuerzahlern und Interessengruppen.</p> <p>Beurteilung von Transparenz und Rechenschaftsablage in Bezug auf die Beteiligung anhand des Grades der Einbeziehung und Vertretung eines breiten Spektrums von Akteuren (z. B. Gesundheitsfachkräfte, Patienten und Hersteller).</p>
<p>WAS gehört dazu?</p> <p>Methoden, Prozesse und Verfahren der HTA</p>	<p>Themenpriorisierung und -auswahl durch Prüfung der maßgeblichen Kriterien (z. B. Zugewinne an öffentlicher Gesundheit, finanzielle Auswirkungen und Durchführbarkeit der Bewertung) und einen offenen, systematischen und neutralen Auswahlprozess.</p> <p>Anforderungen an Evidenz und Übertragbarkeit zwischen den Ländern bei der Nutzung klinischer Daten, der Anwendung von Modellen und der Anpassung vorhandener HTA an verschiedene Länderkontexte.</p> <p>Überprüfung der Evidenz unter gebührender Berücksichtigung der Aspekte Sicherheit, Wirksamkeit, Kosteneffektivität, Ethik und organisatorische Auswirkungen.</p> <p>Besondere methodische Fragen bei der Durchführung von Bewertungen, einschließlich Messung des gesundheitlichen Nutzens, Erfassung relevanter Kosten und Berücksichtigung etwaiger Unsicherheiten bezüglich der vorhandenen Evidenz.</p> <p>Zeitpunkt der Bewertungen, einschließlich Dauer bis zu ihrer Fertigstellung bzw. Bereitstellung der benötigten Informationen für die verantwortlichen Entscheidungsträger.</p>
<p>WIE wird HTA angewandt und umgesetzt?</p> <p>Anwendung und Unterstützung der HTA in Entscheidungsprozessen und Umsetzung der Entscheidungen in der nationalen bzw. lokalen Politik</p>	<p>Verwendung von HTA in Entscheidungsprozessen wird oft durch spezifische Produkteigenschaften (z. B. weit verbreitete Anwendung mit wesentlichen Auswirkungen auf den Haushalt), die Transparenz des HTA-Prozesses insgesamt, das Vorhandensein ausreichender Mittel, Prozesse für die Neubewertung, Grundsatzanforderungen und Unterstützung/Akzeptanz der Empfehlungen vor Ort beeinflusst.</p> <p>Umsetzung von Entscheidungen, einschließlich ausreichender Kontakte zu den maßgeblichen Akteuren, Stärkung von Einhaltung bzw. Rechenschaftsablage, Abstimmung von politischen und finanziellen Triebkräften/Anreizen und Anerkennung lokaler Unterschiede in Bezug auf Ressourcenausstattung, gesundheitliche Bedürfnisse usw.</p>

Dieses Grundsatzpapier skizziert die wichtigsten Sachfragen zu jedem dieser Bereiche und zeigt Grundsatzkonzepte zur Bewältigung der Probleme und Nutzung der Chancen auf und veranschaulicht sie anhand von Beispielen aus verschiedenen Ländern. Die Politikbereiche und damit verbundenen Sachfragen wurden aufgrund einer umfassenden Literatursichtung bestimmt, bei der auch sog. „graue Literatur“ berücksichtigt wurde. Auch wenn es nicht möglich war, den gesamten Umfang der HTA-Evidenz abzudecken, so stellen die hier berücksichtigten Sachfragen doch die wesentlichen Herausforderungen und Chancen im Bereich der Gesundheitstechnologiebewertung dar, denen sich die meisten Länder mit etablierten wie auch neu entstehenden HTA-Systemen gegenüber sehen.

Faktoren, die die Wirkung der Gesundheitstechnologiebewertung bestimmen

Wer ist an der HTA beteiligt?

Auftrag und Führung von HTA-Institutionen sind von Land zu Land unterschiedlich und jeweils von dessen allgemeiner Zielrichtung und politischen Einzelzielen abhängig; Gleiches gilt für die verantwortlichen Entscheidungsträger und die maßgeblichen Interessengruppen (17). Als ein Bestandteil des gesundheitspolitischen Entscheidungsprozesses im weiteren Sinne ist das HTA in seiner Aufgabenstellung meist ein Spiegelbild der Geschichte, der ethischen Ausrichtung und der Wertvorstellungen des jeweiligen Gesundheitssystems wie auch seiner maßgeblichen politischen Ziele. Dementsprechend gehen die Bewertungen oft Hand in Hand mit Entscheidungen über Kostenerstattung, Preisbildung und Inanspruchnahme von Arzneimitteln oder mit anderen aktuellen Grundsatzmaßnahmen (2).

Die HTA-Programme beinhalten in der Regel eine Reihe von Funktionen von der Koordinierung der Bewertungen und der Erstellung und Verteilung von Berichten (z. B. beim schwedischen Rat für Gesundheitstechnologiebewertung – SBU), über die Beratung von Entscheidungsträgern über die Kostenerstattung und Preisbildung bei Gesundheitstechnologien (z. B. beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Deutschland – IQWiG) bis zu eigenverantwortlichen Entscheidungen (z. B. bei Schwedens Amt für Arzneimittelleistungen – LFN). Manche HTA-Institutionen sind unabhängig und weitgehend autonom, wobei einige von ihnen durch bestimmte Finanzierungsmechanismen abgesichert sind, z. B. das dänische Zentrum für Gesundheitstechnologiebewertung (CEMTV) oder das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich. HTA-Institutionen arbeiten oft an verschiedenen Aspekten von Bewertungen zusammen oder koordinieren unabhängige Überprüfungen durch externe Gremien wie etwa Forschungszentren

von Universitäten (2, 17). Die Verwendung unabhängiger Überprüfungen kann zu mehr Transparenz im HTA-Prozess und zur Verhinderung oder Schlichtung etwaiger Streitigkeiten beitragen (18–19), aber auch zu Problemen bei der Klärung der Frage der Trägerschaft und der Rechenschaftsablage in Bezug auf den Bewertungsprozess führen.

Ein Verständnis dieser verschiedenen Funktionen und ihrer Daseinsberechtigung ist für die Länder mit neuen oder sich neu entwickelnden HTA-Systemen von großer Bedeutung. In vielen Ländern steht der HTA-Prozess unter der Fachaufsicht des Gesundheitsministeriums, doch Führung und Organisation jeder HTA-Institution sind davon abhängig, ob diese primär den verantwortlichen Entscheidungsträgern in der Regierung zuarbeiten soll oder einen breiteren Aufgabenbereich hat. Hier überschneidet sich der breite Anwendungsbereich der HTA teilweise mit den stärker zielgerichteten Bewertungsverfahren, wie sie bei der Marktzulassung, Preisbildung und Kostenerstattung im Arzneimittelbereich angewandt werden. Jedoch fallen solche Aktivitäten in dem Maße, in dem HTA-basierte Verfahren Eingang in politische Entscheidungsprozesse finden, auch zunehmend in den Bereich der HTA.

Die Rolle der HTA-Institutionen kann auch nach Abschluss der Bewertung durchaus unterschiedlich ausfallen. So sind Institutionen mit Regulierungsauftrag normalerweise für Entscheidungen und Prioritätensetzung im Bereich der Kostenerstattung und Auflistung von Gesundheitstechnologien (i.d.R. Arzneimittel) zuständig. In anderen Ländern wiederum können Entscheidungen über Kostenerstattung und Preisbildung in der Hand von nationalen Behörden oder Selbstverwaltungsorganen liegen. Ein Teil dieser Differenz spiegelt sich in der Rolle wider, die eine HTA-Institution bei der Durchführung von Bewertungen (d. h. der Gewinnung und Interpretation von Evidenz) im Gegensatz zu weitergehenden Empfehlungen (an die Politiker) übernimmt. Die Mehrheit der HTA-Organisationen beschränkt sich auf reine Bewertungen. Das NICE-Institut dagegen ist an beiden Phasen beteiligt: Während es in der zugrunde liegenden Bewertung (assessment) um Aspekte wie Wirksamkeit, Sicherheit, Effektivität und Kosten geht, werden in der weiterführenden Bewertung mit Empfehlungen (appraisal) die Auswirkungen auf den National Health Service (NHS), die Patienten und die Gesellschaft insgesamt untersucht.

Der HTA-Prozess kann erhebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und den Zugang zu diesen sowie auf die klinische Praxis insgesamt haben. Deshalb besteht für eine Reihe von Akteuren wie Leistungsanbieter, Versicherungen, Hersteller und Patienten ein Interesse daran, sich an diesem Prozess zu beteiligen. Die bessere Integration der maßgeblichen Interessengruppen wird zunehmend unterstützt, um die grundsätzliche und praktische Relevanz des Prozesses zu verbessern, die Transparenz zu erhöhen und die Rechenschaftsablage in Bezug auf Entscheidungen zu erleichtern.

Allerdings gibt es erhebliche Unterschiede zwischen den Systemen bezüglich des Grades der Einbeziehung der Akteure in den HTA-Prozess und die spätere Entscheidungsfindung.

Es wird auch darüber diskutiert, ob bei der Prüfung der maßgeblichen Evidenz und der sich daraus ergebenden Empfehlungen solche Beiträge genügend berücksichtigt werden. Bei all den genannten Elementen ist es wichtig, dass die HTA-Systeme so unabhängig wie möglich sind, zumal die Ergebnisse aus HTA-Berichten oft Anlass zu Kontroversen geben. Ohne ein ausreichendes Maß an Unabhängigkeit besteht die Gefahr, dass Entscheidungen keine Unterstützung finden, weil der Eindruck herrscht, der Prozess habe im Zeichen bestimmter Interessen, namentlich seitens der Steuer-/Beitragszahler oder der Hersteller, gestanden (19). So wird beispielsweise das NICE-Institut in den britischen Medien häufig als staatliche Gesundheitsaufsichtsbehörde oder Rationierungsstelle des NHS bezeichnet.

Was gehört zur HTA?

Die Bewertungen erfolgen oft aufgrund ähnlicher Grundsätze und Anforderungen, wenn auch die Länder sie auf unterschiedliche Weise für Empfehlungen und Entscheidungen über Gesundheitstechnologien heranziehen. Unterschiede gibt es in zentralen Bereichen wie Themenauswahl, Evidenzanforderungen und ökonomische Evaluationsmethoden, die allesamt Auswirkungen auf die Relevanz und erfolgreiche Annahme der HTA haben können (20–22).

Bestimmung und Priorisierung von Themen

Angesichts knapper Mittel fällt es den meisten Regierungen schwer, mit der Einführung neuer Gesundheitstechnologien Schritt zu halten. Dies trifft vor allem auf die kleineren Länder zu, die oft nur über begrenzte Mittel für die Evaluation von Gesundheitstechnologien verfügen. Die Prioritätensetzung in Bezug auf die Themen ist daher zu einem wichtigen Bestandteil des HTA-Prozesses geworden. Angesichts der unterschiedlichen grundsätzlichen Bedürfnisse von Staaten und der daraus resultierenden Aufgabenstellungen der HTA-Institutionen erhalten manche Prüfungsgremien ihr Arbeitsprogramm von staatlichen Behörden oder von Herstellern (im Rahmen der Prozesse zur Marktzulassung und Produktlizenzierung), während andere ein breites Spektrum von Akteuren auffordern, Themen zur Bewertung vorzuschlagen. In Norwegen kann die Öffentlichkeit (also auch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe) durch Ausfüllen und Einreichen eines Antrags beim norwegischen Wissenszentrum für Gesundheitsdienste (NOKC) ein Thema zur Bewertung vorschlagen. Kasten 1 zeigt die zentralen Auswahlkriterien im Priorisierungsprozess.

Für Länder mit größeren Kapazitätsengpässen ist es wichtig, auf die Gesamthöhe des verfügbaren Budgets, die personellen Ressourcen (geschulte HTA-Evaluatoren),

Kasten1: Zentrale Kriterien für die Priorisierung von Bewertungsthemen

Auswirkungen auf die Gesundheitssituation: Auswirkungen auf gesundheitliche Resultate (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Krankheitslast: Betroffene Bevölkerung(en); verbreitetes Gesundheitsproblem mit erheblichen Auswirkungen auf gesundheitliche/ökonomische/soziale Situation

Kosteneffekte: Kurz- und langfristige Auswirkungen auf Gesundheitssystem, Patienten und Ressourcenausstattung des öffentlichen Sektors insgesamt

Ethische und soziale Konsequenzen: Chancengleichheit, Gerechtigkeit und Zugang

Bedeutung für medizinische Praxis und Gesundheitspolitik: Bedeutung für die medizinische Praxis (Verringerung von Abweichungen); vorrangige Bereiche der Regierungspolitik

Durchführbarkeit der Bewertung: Verfügbarkeit der benötigten Evidenz, Zeit und Ressourcen für eine Durchführung der Bewertung

Grad der Innovation: Maß, in dem eine Technologie einen Bereich mit wenigen oder gar keinen Behandlungsalternativen betrifft

die Zugänglichkeit von Daten und die Fähigkeit des Gesundheitssystems zur Nutzung der Ergebnisse zu achten (23). Diese Faktoren haben oft Auswirkungen darauf, wie viele und welche Art von HTA durchgeführt werden können. Darüber hinaus wird die Entscheidung, welche Technologien oder Interventionen bewertet werden sollen, häufig durch die Verfügbarkeit von Daten oder veröffentlichten Berichten über ökonomische Analysen, durch eine bekannte klinische Relevanz (z. B. signifikante Zugewinne an öffentlicher Gesundheit) und durch erwartete Auswirkungen auf den Haushalt beeinflusst.

Mit der Wahl des Themas als erstem Schritt im HTA-Prozess wird der Grundstein für die Glaubwürdigkeit und fachliche Integrität des nachfolgenden Bewertungsverfahrens gelegt; somit ist dieser erste Schritt für die Richtigkeit der daraus hervorgehenden Entscheidungen wichtig. Dies sollte in einem möglichst offenen, systematischen und neutralen Prozess geschehen, an dem sich alle maßgeblichen Akteure beteiligen können. Verschiedene Studien haben aber Versäumnisse in diesem Bereich aufgezeigt (24,25). Ein (tatsächlicher oder wahrgenommener) Mangel an Transparenz kann zu einer Verschärfung der Spannungen zwischen den Akteuren führen und Probleme für den Prüfprozess sowie Widerspruch

gegen Empfehlungen oder Entscheidungen zur Folge haben. Das Fehlen eines transparenten Prozesses mit klar definierten Prioritätensetzungsverfahren und Entscheidungskriterien kann u. U. dazu führen, dass bestimmte Technologien ungerechtfertigterweise bewertet oder aber nicht bewertet werden. Dies wiederum kann eine Verschiebung des politischen Handelns und der medizinischen Praxis hin zu Interventionen bewirken, die keiner Evaluation unterzogen wurden und für die die regulatorischen Hürden niedriger sind.

Anforderungen an die Evidenz

Art und Qualität der benötigten und untersuchten Evidenz sind von Land zu Land verschieden. Manche HTA-Institutionen verlangen nur Daten über Wirksamkeit, andere dagegen auch Nachweise über Kosteneffektivität. Dies kann mit der Anforderung von Evidenz für die organisatorischen, sozialen und ethischen Auswirkungen eines bestimmten Produktes verbunden sein (auch wenn es dann letztendlich möglicherweise doch nicht geprüft wird) (21,22). Unterschiede gibt es auch in Bezug auf die Rolle von Herstellerdaten, den Rückgriff auf randomisierte kontrollierte Studien und die Verwendung von ökonomischen Modellen (21). Zwar wird Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien klar bevorzugt, doch sind diese insofern stark eingeschränkt, als sie meist nicht alle verfügbaren Behandlungen vergleichen und kein breites Spektrum an gesundheitsökonomischer Evidenz erfassen. Viele Hersteller entwickeln angesichts dieser Fragestellungen Modelle, doch die HTA-Institutionen lehnen diese manchmal wegen Bedenken hinsichtlich der technischen Zuverlässigkeit oder aufgrund von Interessenkonflikten oder wegen ihrer Bindung an eigene Modelle ab.

Eine andere zunehmend wichtige Frage betrifft die Übertragbarkeit von Evidenz: Klinische und epidemiologische Evidenz gilt i.d.R. als übertragbar, während die Bereiche Ressourcennutzung, Kosten und Kosteneffektivität eher kontextspezifisch sind. Die Übertragbarkeit ökonomischer Daten ist besonders für Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen von Bedeutung, wo die Kapazitäten für die Durchführung gesundheitsökonomischer Analysen nur begrenzt sind (23,26). Die Verwendung allgemeiner Modelle unter Nutzung lokaler Daten kann trotz ihrer Grenzen einige dieser Probleme lösen helfen. Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Prioritätensetzung im Bereich HTA davon abhängig zu machen, welche Produkte oder Interventionen bereits von anderen Systemen evaluiert wurden.

Methodische Fragen

Für die Durchführung von HTA gibt es kein Standardkonzept. Obwohl die meisten HTA-Systeme einander ähnliche Methodologien verwenden, weisen sie doch auch Unterschiede auf, die durch äußere Sachzwänge und andere Faktoren bedingt sind. Die zentralen methodologischen Überlegungen betreffen folgende Bereiche:

- Bewertungsansätze
- Messung des gesundheitlichen Nutzens
- Wahl des Komparators
- Erklärung von Unterschieden zwischen Patientenpopulationen
- Erfassung der relevanten Kosten
- Berücksichtigung von Ungewissheiten hinsichtlich der vorliegenden Evidenz (21).

Einige von diesen Faktoren, namentlich die Messung des gesundheitlichen Nutzens, die Wahl des Komparators und die Vergleichbarkeit von Behandlungsmustern und Bevölkerungsgruppen, wirken sich auf die Übertragbarkeit von Schätzungen zur Kosteneffektivität aus (27). Zu diesen Aspekten gehören auch die Qualität und Transparenz der verwendeten Methoden; dies ist von Bedeutung für die Frage, ob die verantwortlichen Entscheidungsträger und anderen Akteure die von der HTA hervorgebrachte Evidenz akzeptieren. Die meisten Länder haben Leitlinien für die betroffenen Interessengruppen und Prüfer über Anforderungen an Evidenz und Methodik veröffentlicht, die allerdings in Bezug auf Detailliertheit und Transparenz sehr uneinheitlich sind (28).

Wie wird die HTA angewandt und umgesetzt?

Die aus den HTA abgeleitete Evidenz wird allgemein als Grundlage für Entscheidungen über Kostenerstattung und Preisbildung sowie für die Entwicklung von Leitlinien für die klinische Praxis und von Normen für Gesundheitsleistungen herangezogen (Kasten 2). Dennoch ist der Zugang zu qualitativ hochwertiger Evidenz eine zwar notwendige, aber keineswegs hinreichende Bedingung dafür, dass HTA in Entscheidungsprozessen zur Anwendung kommen. Selbst dort, wo Bewertungen von nationalen Behörden durchgeführt oder in Auftrag gegeben werden, wird die daraus resultierende Evidenz nicht immer berücksichtigt oder umgesetzt. Einige Länder vernachlässigen oft bei Entscheidungen über Kostenerstattung gesundheitsökonomische Informationen selbst dort, wo eine Analyse der Kosteneffektivität in den Anträgen der Hersteller empfohlen wird, wie etwa in Dänemark und Frankreich. Die sich aus HTA ergebende Evidenz wird normalerweise als wichtiger für neue Indikationen und Hochpreisprodukte angesehen; sie wirkt sich daher offenbar am stärksten auf Entscheidungen über Behandlungen mit breitem Anwendungsbereich und möglicherweise weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheitsbudgets aus – oder wenn die Kosteneffektivität je nach Indikation oder Patientengruppe unterschiedlich ist (17). In solchen Fällen wird sie oft dazu benutzt, Zugangsbeschränkungen zu begründen, insbesondere bei kostenintensiven Therapien oder bei Unsicherheit in Bezug auf die Anwendung eines Produktes.

Kasten 2: Zentrale Evidenz als Grundlage für Entscheidungsprozesse

- Gesundheitlicher Nutzen (Mortalität, Morbidität)
- Kostenwirksamkeit (Kosten pro qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY))
- Notwendigkeit (z. B. Krankheitslast, Schwere des Leidens)
- Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen
- Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit (Bevölkerungsebene)
- Chancengleichheit
- Innovative Eigenschaften (z. B. pharmakologische Eigenschaften, Benutzerfreundlichkeit)
- Auswirkungen auf Gesundheitsetat
- Ethische/rechtliche Aspekte
- Durchführbarkeit der Entscheidung/Umsetzung der Leitlinien
- Prognosen hinsichtlich Akzeptanz/Anwendung

Wo solche Evidenz berücksichtigt wird, herrscht oft ein Mangel an Transparenz darüber, welche Kriterien bzw. welche Arten von Evidenz für den Entscheidungsprozess herangezogen werden und auf welche Weise das geschehen soll. Manche HTA-Institutionen machen nur selten oder nie Angaben über das relative Gewicht der für die Empfehlungen herangezogenen Kriterien und Evidenz (17). Dies trifft vor allem auf nicht quantifizierbare Aspekte wie Chancengleichheit und Lebensqualität zu. Ein besseres Verständnis dieser Faktoren zusammen mit etwaigen Entscheidungsregeln oder Schwellen ist Voraussetzung für transparente und kohärente Entscheidungsprozesse.

Eine vor kurzem durchgeführte systematische Untersuchung der Bedeutung der Gesundheitstechnologiebewertung für die Gesundheitspolitik kam zu dem Ergebnis, dass nur ca. 50–70% der HTA-Berichte überhaupt einen Einfluss auf den jeweiligen Entscheidungsprozess haben, obwohl sie als wertvolle Informationsquellen eingestuft wurden (28). Somit hängt eine effektive Nutzung solcher Berichte u. a. von folgenden Faktoren ab:

- Vergleichbarkeit zwischen der aufgrund der Bewertung gewonnenen Evidenz und den ausgearbeiteten Empfehlungen einerseits und dem Informationsbedarf der verantwortlichen Entscheidungsträger andererseits;

- Zeitpunkt und Dauer der Bewertungen;
- Transparenz des Prozesses insgesamt;
- Möglichkeit zur Neubewertung der Evidenz und zur Einbeziehung neuer Daten;
- begrenztes Wissen und Verständnis des Bewertungsprozesses unter den politischen Entscheidungsträgern; und
- übergeordnete systembezogene Fragen wie dezentralisierte Entscheidungsfindung und Führung, unzureichende öffentliche Ressourcen und ideologische Sichtweise in Bezug auf Fragen der Rationierung (2,15,29–31).

Es gibt auch erhebliche Unterschiede hinsichtlich Art und Umfang, in denen die HTA nach getroffener Entscheidung in Politik und Praxis umgesetzt wird; diese erklären sich teilweise aus den Zielen der einzelnen HTA-Systeme und aus der Verfügbarkeit von Mitteln. So legt beispielsweise eine Analyse der öffentlichen Kommentare auf die Arbeit des NICE-Instituts den Schluss nahe, dass eine erhebliche Besorgnis über die bruchstückhafte und langsame Umsetzung von Empfehlungen herrscht und dass dies für viele Interessengruppen eine Schlüsselfrage für die Effektivität, Effizienz und öffentliche Glaubwürdigkeit des Instituts ist (18). Darüber hinaus gibt es neben einem transparenten und geschickt an die Öffentlichkeit vermittelten Entscheidungsprozess, der eine Vorbedingung für eine erfolgreiche Umsetzung von Empfehlungen ist, auch eine Reihe anderer Faktoren, die eine Umsetzung behindern oder begünstigen können:

- unzureichende oder ungünstig angeordnete politische Triebkräfte (Unterschiede in den Zielen zwischen den HTA und den verantwortlichen Entscheidungsträgern oder mangelndes Engagement für HTA);
- Fehlen eines ganzheitlichen Ansatzes für die Umsetzung, wodurch nicht alle maßgeblichen Akteure angemessen über Entscheidungen informiert werden oder es eine uneffektive und schlechte Verbreitung von Entscheidungen oder Leitlinien gibt;
- minimale Durchsetzungsmaßnahmen in Bezug auf Einhaltung oder Rechenschaftsablage (begrenzte formelle Mechanismen zur Gewährleistung der Umsetzung);
- schwache Finanzplanung (unzureichende Abschätzung der Kosten und des Mittelbedarfs für die Umsetzung und die dafür erforderliche Technologieverbreitung); und
- sich rasch verändernde politische Verhältnisse (2,29–35).

Auch örtliche Unterschiede bezüglich der Ressourcenkapazität, der Patientenzahl, der gesundheitlichen Bedürfnisse und der verfügbaren Haushaltsmittel können

die Umsetzung nationaler Entscheidungen oder Leitlinien behindern. Überdies können Entscheidungsträger vor Ort versucht sein, mit der Bereitstellung bestimmter Therapien für Patienten zu warten, bis eine offizielle Bewertung und entsprechende Leitlinien vorliegen. Eine solche Situation kann dadurch verschärft werden, dass der Entscheidungsprozess bzw. der HTA-Prozess allgemein von den betroffenen Akteuren nicht akzeptiert wird. So kam etwa eine Untersuchung über HTA-Initiativen in den EU-Staaten vor kurzem zu dem Ergebnis, dass die Ärzte ihre Tätigkeit nicht gemäß den Resultaten der HTA-Prozesse verändern (36). Dementsprechend besteht die Möglichkeit, dass lokale Anbieter und andere maßgebliche Akteure die HTA-Prozesse als politisch, informell oder zu unvermittelt betrachten oder dass sie nicht über die erforderlichen Mittel, Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen, um HTA-Berichte oder Leitlinien sinnvoll zu interpretieren und umzusetzen.

Fazit: Eine erfolgreiche Umsetzung kann dadurch begünstigt werden, dass: geeignete Grundsatzinstrumente und Regulierungsinstrumente vorhanden sind; eine vorherige Zusage der zuständigen Entscheidungsträger in Bezug auf die Verwendung von Bewertungsberichten in Entscheidungsprozessen vorliegt; ausreichende Mittel für die Umsetzung der Entscheidungen vorhanden sind; die maßgeblichen Akteure sich am Prozess beteiligen; und sowohl bei der Bewertung als auch im Entscheidungsprozess Transparenz gegeben ist. Dennoch bleibt die Umsetzung eine Herausforderung – und eine der am wenigsten entwickelten Bereiche des HTA-Prozesses insgesamt.

Maßnahmen zur Förderung der Akzeptanz der Gesundheitstechnologiebewertung

Die Länder legen heute mehr Wert darauf, dass die HTA-Bewertungen solide, transparent und praxistauglich sind und dass deren Ergebnisse in den maßgeblichen Entscheidungsprozessen gebührend berücksichtigt werden. In diesem Abschnitt werden drei Ansätze zur Erhöhung der Wirkung von HTA in Bezug auf die bereits erwähnten Sachfragen vorgestellt:

- formelle und informelle Mechanismen zur Verbesserung der Einbeziehung der maßgeblichen Akteure in den HTA-Prozess;
- Initiativen zur Gewährleistung besserer Bewertungsmethoden und -verfahren; und
- Maßnahmen zur Verbesserung der Anwendbarkeit auf lokaler Ebene und Umsetzung von nationalen Entscheidungen oder Leitlinien.

Tabelle 2 verdeutlicht, wie die verschiedenen Länder mit den aus der HTA resultierenden Herausforderungen und Chancen umgehen.

Tabelle 2: Ausgewählte Strategien zur Erhöhung der Wirkung von HTA

Land	Strategie(n)	Beschreibung	Ziel
Schweden, Vereinigtes Königreich (England und Wales)	Einbindung der Akteure in politische Maßnahmen oder Programme	Sammlung von Informationen durch offizielle oder inoffizielle Mechanismen zu Fragen wie Chancengleichheit, Sozialleistungen und Patientenpräferenzen.	Größere Übereinstimmung zwischen dem Inhalt der HTA-Evidenz und den Kriterien der zuständigen Entscheidungsträger Bessere Berücksichtigung qualitativer Aspekte der Technolgienutzung
Finnland, Frankreich, Spanien, Schweden	Schnelle Überprüfungen; Beobachtung neuer Entwicklungen	Mechanismen zur Bestimmung der neuen und neu entstehenden Technologien, die dringend der Evaluation bedürfen. Sie betreffen meist Produkte von politischer, klinischer oder kostenmäßiger Bedeutung.	Schnellere und bedarfsgerechtere Bewertungen
Vereinigtes Königreich (England und Wales)	Einzeltechnologiebewertungen (STA)	Ein neues Schnellverfahren baut verstärkt auf (weniger detaillierte) Herstellerangaben und weniger auf umfassende externe Prüfungs- oder Konsultationsverfahren. So verringert sich die Gesamtzeit von 56 auf 39 Wochen.	Verkürzte Bewertungszeit
Länderübergreifend	Internationale Kooperationen/ Netzwerke	Formelle und informelle Mechanismen erleichtern den Austausch von Wissen und Fähigkeiten, die Entwicklung von Methoden und Verfahren und den Aufbau von Kapazitäten und Infrastruktur für HTA-Prozesse.	Bessere Zusammenarbeit zwischen Bewertungsgremien Erleichterte Übertragbarkeit der Ergebnisse von HTA Verbesserte Vermittlung und Umsetzung von HTA Verbesserung von Effizienz und Effektivität von HTA

Tabelle 2: Ausgewählte Strategien zur Erhöhung der Wirkung von HTA (fortgesetzt)

Land	Strategie(n)	Beschreibung	Ziel
Schweden	Lokale Botschafter	In ganz Schweden tätiges Team lokaler Experten, das die Umsetzung von Entscheidungen/Leitlinien durch Entscheidungsträger und Leistungserbringer aktiv fördert.	Verbesserte Umsetzung auf lokaler Ebene
Vereinigtes Königreich (England und Wales)	Regulierungsauftrag	Lokale Einrichtungen der primären Gesundheitsversorgung müssen die NICE-Leitlinien innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung umsetzen.	Ereichterung einer zügigen Umsetzung von Leitlinien und Verringerung von Schwankungen
Finnland, Frankreich, Vereinigtes Königreich (England und Wales)	Neubewertung	Gesundheitstechnologien werden nach einem vorher festgelegten Zeitraum oder bei Verfügbarkeit neuer Daten neu bewertet.	Allmähliche Ausweitung effektiver und effizienter Entscheidungsprozesse sowie der Technologieanwendung Sicherung eines Gegenwerts für die Investitionen

Verbesserung der Einbeziehung der maßgeblichen Akteure

Die HTA-Institutionen in den Ländern der Region beziehen meist die beteiligten Interessengruppen bis zu einem gewissen Grad ein, der jedoch von Land zu Land verschieden ist. Zu den einbezogenen Akteuren gehören meist Hersteller, klinische Experten und politische Entscheidungsträger; Patienten- und Verbraucherverbände sind i.d.R. am wenigsten vertreten. Patientenperspektiven werden allgemein indirekt berücksichtigt: durch Maßnahmen zur Förderung von Sicherheit, Effektivität und Lebensqualität; doch solche Indikatoren werden nicht immer den Werten gerecht, die den Patienten wichtig sind (z. B. Chancengleichheit, Annehmbarkeit von Nebenwirkungen, Auswirkungen auf das Alltagsleben). Häufig besteht eine Diskrepanz zwischen dem Inhalt der HTA-Evidenz und den von den Entscheidungsträgern verlangten Kriterien. Aus einer jüngst veröffentlichten Studie geht hervor, dass nur 42% der untersuchten HTA Informationen über Aspekte der Chancengleichheit enthielten, während ca. 80% der zuständigen Entscheidungsträger dies für wichtig hielten, insbesondere im Hinblick auf Finanzierungs- und Investitionsentscheidungen (28). Die Einbeziehung solcher Überlegungen in den Bewertungsprozess kann zu besser fundierten Schätzungen über die Effektivität und Kostenwirksamkeit einer Technologie führen und nützliche Erkenntnisse über deren realen Wert liefern. Deshalb sollten größere Anstrengungen unternommen werden, um die Ansichten der Patienten zu solchen Fragen einzuholen.

Sowohl Schweden als auch das Vereinigte Königreich sind bestrebt, die Repräsentanz und Beteiligung der maßgeblichen Akteure zu verbessern und dabei vor allem die Patienten und die Öffentlichkeit verstärkt einzubinden. Das NICE-Institut bemüht sich in seinen Programmen für Technologiebewertung und klinische Leitlinien aktiv um Stellungnahmen der beteiligten Akteure und hat einen Bürgerrat eingerichtet, der bei der Erfassung der öffentlichen Meinung zu den wichtigsten Sachfragen hinsichtlich der Entwicklung von Leitlinien, insbesondere in Bezug auf soziale Werte und Urteile, behilflich ist. Mit dem sich so ergebenden Stimmungsbild kann ein Rahmen aus wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Werturteilen geschaffen werden, an dem die Arbeit der Bewertungsgremien ausgerichtet und mit dem die zur Entwicklung der NICE-Leitlinien verwendete Methodik verbessert wird. In Schweden ist in den Bewertungs- und Prüfungsgruppen der HTA-Institutionen ein breites Spektrum von Akteuren vertreten: von Gesundheitsökonomien über Vertreter von Gesundheitsorganisationen bis hin zu Patientenverbänden. Diese Akteure können nach Veröffentlichung der *SBU-Alarmberichte* im Internet zu diesen Stellung nehmen.

Angesichts ihrer Bedeutung bei der Erstellung und Analyse eines Großteils der klinischen Daten für die Bewertungen ist auch eine stärkere und frühzeitigere Einbeziehung der Vertreter der Hersteller gefordert worden. In den meisten

Fällen sind die Hersteller nach Einreichung der erforderlichen Evidenz bis zur Fertigstellung der Bewertung nicht mehr an dem Prozess beteiligt. Dies kann die Behandlung etwaiger ungelöster Fragen in Bezug auf die vorliegende Evidenz beeinträchtigen. Eine verbesserte Beteiligung könnte zu größerer Effizienz führen und dafür sorgen, dass die benötigte Evidenz in fortlaufende klinische Studien integriert wird. Andererseits gibt die Beteiligung der Hersteller Anlass zu der Sorge, dass durch eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen HTA-Institutionen und Wirtschaft die Objektivität des Bewertungsprozesses und der daraus resultierenden Empfehlungen beeinträchtigt werden könnte (21).

Über eine allgemein konsequentere Beteiligung der Akteure hinaus gibt es besondere Ansatzpunkte im Bewertungsprozess, bei denen eine stärkere Einbeziehung der Akteure die Wirkung der HTA positiv beeinflussen könnte. Erstens könnten sie bei der Bestimmung von Bewertungsthemen und Prioritäten für Leitlinien behilflich sein, um so die Transparenz des Prioritätensetzungsprozesses zu stärken, die Gefahr der Tendenziösität zu verringern und allgemein Glaubwürdigkeit und Rechenschaftsablage zu verbessern. Kasten 3 zeigt eine potenzielle Strategie für die Einbeziehung von Interessengruppen in die Themenauswahl. Zweitens könnten die Akteure eine stärkere Rolle bei der Vorlage, Überprüfung und Interpretation von Evidenz spielen. So könnten sie, wenn die Evidenz von dem zuständigen Gremium zusammengestellt und überprüft worden ist, eine breitere, mehr qualitätsorientierte Perspektive zum relativen Wert eines Produktes vorlegen, die auch Aussagen zu Aspekten wie etwaigen Nebenwirkungen, Anwendungspotenzial und Einfluss auf das Alltagsleben enthalten könnte. Tatsächlich wird angesichts der Tatsache, dass Gesundheitstechnologien potenzielle Auswirkungen auf Gesundheit und Leben vieler Menschen haben, die Artikulierung und Berücksichtigung der Wertvorstellungen eines breiten Spektrums von Akteuren von vielen als ein ethischer und sozialer Imperativ bei Entscheidungsprozessen angesehen (34,37). Eine dritte Chance bietet sich ggf. durch das Einspruchsverfahren. In einigen Ländern können die beteiligten Akteure gegen die Ergebnisse oder Empfehlungen der HTA-Institutionen Einspruch erheben. Ein offizielles Einspruchsverfahren kann zu mehr Konsequenz,

Kasten 3: Verwendung von Spezialkartierung

Spezialkartierung erfordert die Beschreibung und Kartierung bestehender HTA-Leitlinien, klinischer Leitlinien und evaluativer Forschung zur Kostenwirksamkeit von Gesundheitstechnologien mit dem Ziel, Lücken in der Evidenzbasis zu ermitteln.

Workshops für die maßgeblichen Interessengruppen unter Beteiligung von nationalen Behörden, klinischen Experten und Patienten verwenden Delphi-Methoden, um die festgelegten Themen zu priorisieren (38).

einer höheren Transparenz von Bewertungs- und Entscheidungsprozessen und zur Verringerung der Chancen auf Anfechtung vor Gericht führen.

Die Mechanismen für die Einbeziehung der Akteure verstärken die Rolle der staatlichen Behörden und der Berufsverbände bei Entscheidungen oder der Erstellung von Leitlinien und erhöhen so die Wahrscheinlichkeit, dass die HTA sich substanziell auf Entscheidungsprozesse und auf die klinische Praxis auswirken. Darüber hinaus kann eine stärkere Vertretung der maßgeblichen Akteure dazu beitragen, dass eine HTA-Institution als unabhängig, neutral und im Kontakt mit den zuständigen Entscheidungsträgern wie auch den Technologienutzern angesehen wird – allesamt Schlüsselfaktoren bei der Förderung der Wirkung von HTA (28). Dennoch muss eine stärkere Beteiligung der Interessengruppen ausgewogen gestaltet werden, da der Einfluss verschiedener Gruppen auf den Prozess der Ausarbeitung von Leitlinien und die daraus resultierenden Entscheidungen unklar ist (39). Der fachliche Charakter der HTA kann eine sinnvolle Beteiligung bestimmter Interessengruppen beeinträchtigen, insbesondere dort, wo es keine Erklärung für die verschiedenen Studienergebnisse und keine Beschränkungen hinsichtlich der dazugehörigen Evidenz gibt. Die Transparenz der Beteiligung der Interessengruppen, deren Beitrag und Rolle im Bewertungs- und Entscheidungsprozess durch die HTA-Institutionen jeweils klar vorgegeben und in Berichten festgehalten wird, ist deshalb von entscheidender Bedeutung. Die Systeme sollten auch die wichtigsten Mitarbeiter verstärkt darin schulen, wie man technische Evidenz in geeigneter Weise an Gruppen heranträgt, in denen auch Laien sitzen.

Erweiterung der Bewertungsmethoden und -verfahren

Angesichts der verschiedenen Ansatzpunkte im HTA-Prozess gibt es eine Vielzahl von Maßnahmen, mit denen die HTA-Institutionen und die Regierungen die Bewertungen erweitern können. Dieser Abschnitt befasst sich mit Schnellverfahren, bedingten Zulassungen und der Verbesserung der Transparenz wie auch der internationalen Zusammenarbeit.

Die für die Bewertungen erforderliche Zeit und die Wahl des richtigen Zeitpunktes sind für die HTA-Institutionen sowie für die anderen Akteure von entscheidender Bedeutung. Die unterschiedlichen Ansätze und Ziele des HTA-Systems bringen Unterschiede hinsichtlich der Bewertungszeiten mit sich. So lassen sich einfache Bewertungen manchmal in nur einem Monat abschließen, während komplexere über ein Jahr in Anspruch nehmen können (33). Die Dauer des Bewertungsprozesses wird auch von der Komplexität und Tiefe der konkreten Aufgabenstellung bestimmt; dies gilt insbesondere dann, wenn ausgedehnte Konsultationen mit den Interessengruppen notwendig sind. Dabei darf jedoch eine zügige Entscheidungsfindung nicht auf der Strecke bleiben. Es gilt einen Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden und zu einer optimalen Gesund-

heitsversorgung herzustellen, damit die Empfehlungen bzw. Leitlinien ihre Relevanz behalten (d. h. dass die in der Überprüfung verwendete Evidenz nicht schnell veraltet).

Es herrscht seit einiger Zeit eine allgemeine Tendenz hin zu Verfahren, die die Erstellung von Leitlinien für die Verwendung neuer Technologien unmittelbar nach (oder sogar vor) deren Markteinführung beinhalten (40–44). Dazu gehören Schnelluntersuchungen, Frühwarnsysteme und Systeme zur Beobachtung neuer Entwicklungen, wie dies beispielsweise beim SBU in Schweden, der Haute Autorité de Santé in Frankreich, dem finnischen Amt für Gesundheitstechnologiebewertung (FinOHTA) und dem Baskischen Amt für Gesundheitstechnologie (OSTEBA) in Spanien praktiziert wird. Das FinOHTA etwa führt Schnelluntersuchungen durch, wenn Informationen zu einer bestimmten Gesundheitstechnologie umgehend benötigt werden. Bei solchen Untersuchungen werden meist die Ergebnisse internationaler Bewertungsberichte herangezogen, die dann im finnischen Kontext überprüft, bewertet und angewandt werden. Seit 2005 verwendet das NICE-Institut sog. Single Technology Assessments (STA) als Instrument zur Schnellbewertung der Eignung einzelner Technologien ausschließlich für eine Indikation (45). Bei der Untersuchung wird nur die von den Herstellern vorgelegte Evidenz berücksichtigt, und offizielle Konsultationen mit den Interessengruppen und mit der Fachwelt finden nur in begrenztem Umfang statt. Das Ziel besteht darin, für kurz vor der Markteinführung stehende Produkte sowie für neue, lebensrettende Therapien den Bewertungszeitraum zu verkürzen, i.d.R. um ca. 15 Wochen. Bisher hat das NICE-Institut mehr als 25 solche STA durchgeführt, meist für Arzneimittel zur Krebsbekämpfung.

Bei Schnellbewertungen bleibt den Interessengruppen weniger Zeit, zu dem Prozess beizutragen. Das Fehlen dieses wichtigen Schritts kann eine Beeinträchtigung der Konsultationsfunktion der HTA zur Folge haben und zu Verzögerungen führen, wenn zu einem späteren Zeitpunkt Abweichungen entdeckt werden. Außerdem kann darunter die Transparenz leiden, und die zuständigen Entscheidungsträger fühlen sich u. U. nicht wohl bei dem Gedanken, im Schnellverfahren gewonnene Daten ohne ordnungsgemäßes Konsultationsverfahren zur Entscheidungsfindung heranzuziehen. Hinzu kommt, dass manche Produkte sich besser im Vergleich mit möglichen Alternativen als isoliert bewerten lassen.

Trotzdem eröffnen Schnellbewertungsverfahren erhebliche Chancen und stellen möglicherweise ein wichtiges Modell für die Durchführung von HTA dar, insbesondere wenn es nur begrenzte Evidenz gibt oder eine große gesundheitspolitische Dringlichkeit vorliegt. Sie spiegeln manchmal die Realität der zum Zeitpunkt der Bewertung verfügbaren Evidenz und den daraus folgenden Bedarf an Echtdaten zur Bestätigung des tatsächlichen Werts der neuen Technologien besser wider. Dennoch sollten sie im Hinblick auf ihre Effektivität und Wirkung

auf den Zugang zu neuen Technologien überwacht und evaluiert werden. HTA-Institutionen, die mit solchen Schnellverfahren arbeiten, müssen möglicherweise realistisch darüber sein, welche Art von Evidenz in den frühen Stadien bereitgestellt werden kann, und mit einem höheren Maß an Ungewissheit leben.

Ein anderer Mechanismus besteht darin, frühe Entscheidungen zu treffen, die nach der Markteinführung nochmals überprüft werden. Bei bedingten Zulassungen oder vorläufigen Zulassungen nach Erkenntnisstand (CED) kann beispielsweise eine Technologie unter bestimmten Bedingungen und meist für einen vorher bestimmten Zeitraum zur Verfügung gestellt werden, an dessen Ende die Vorteile der Technologie nochmals überprüft werden. Solche Verfahren erleichtern den Patienten den Zugang zu viel versprechenden neuen Technologien und ermöglichen zusätzliche Evidenz, durch die eine etwaige Ungewissheit hinsichtlich des Wertes der Technologie verringert wird (46). Sie bieten der Wirtschaft einen Anreiz, innovativer zu sein, und senken die möglichen Opportunitätskosten ungeeigneter Kostenübernahmeentscheidungen, etwa wenn die Kostenerstattung für Technologien, die sich nach der ursprünglichen Kostenübernahmeentscheidung als klinisch wirksam und kosteneffektiv erweisen, eingeschränkt wird. Viele Systeme, darunter auch die Haute Autorité de Santé in Frankreich und der Gesundheitsversicherungsrat (CVZ) in den Niederlanden, prüfen derzeit die Verwendung bedingter Zulassungen; diese wurden bisher meist bei viel versprechenden, aber noch nicht erprobten Technologien für Indikationen angewandt, für die es nur eingeschränkte Behandlungsalternativen gibt (und somit ein hoher ungedeckter Bedarf vorliegt). In den Niederlanden ist für jede positive Entscheidung zur Kostenerstattung für ein innovatives Arzneimittel eine nachträgliche Bewertung des Arzneimittels vorgeschrieben, um festzustellen, ob die Behauptungen hinsichtlich seiner therapeutischen Verwendung, Wirksamkeit und Kosteneffektivität sich mit den Echtdaten decken.

Durch solche Prozesse kann ein Teil der mit der HTA verbundenen Ungewissheit beseitigt und so die Entscheidungsfindung erleichtert werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Interessengruppen weniger gegen negative Bescheide Einspruch erheben werden, wenn eine Überprüfung der Entscheidung nach Vorliegen zusätzlicher Daten möglich ist. Zum Erfolg ist es jedoch erforderlich, dass eine weitere Datenerfassung erfolgt und dass die zuständigen Entscheidungsträger in der Lage sind, ihre Entscheidungen nochmals zu überprüfen. Dies wirft eine Reihe wichtiger praktischer Fragen auf, z. B. nach der Logistik und Finanzierung weiterer Tests oder Studien nach erfolgter Kostenübernahmeentscheidung – oder nach der Möglichkeit der Entfernung eines Produktes von der Liste erstattungsfähiger Arzneimittel, wenn neuere Daten auf einen nur mäßigen therapeutischen Effekt hindeuten.

Die Transparenz der HTA-Methoden und -verfahren ist für die Akzeptanz der HTA-Prozesse und der nachfolgenden Entscheidungen durch Interessengruppen

(und Öffentlichkeit) unverzichtbar und kann durch Gewährleistung eines systematischen, offenen und neutralen Prozesses auch eine effektive Nutzung der HTA in Entscheidungsprozessen erleichtern. Trotzdem fehlt es, wie bereits erläutert, den HTA-Methoden und -Verfahren generell an Transparenz. Dies betrifft ein breites Spektrum von Bereichen von der Themenauswahl über die Anforderungen an Evidenz und Methodik bis hin zum eigentlichen Entscheidungsprozess.

Für die Verbesserung der Transparenz gibt es eine Reihe von Strategien. Die Nutzung von standardisierten methodischen Leitlinien für HTA kann der Schaffung von Transparenz zuträglich sein, insbesondere wenn die Leitlinien klar und umfassend sind. Eine Reihe von HTA-Institutionen arbeiten derzeit in organisierten Netzwerken gemeinsam an einem zentralen Rahmenkonzept bzw. Leitfaden für die Gesundheitstechnologiebewertung, der auf der gegenwärtig besten Praxis beruht (s. u.). Obwohl manche HTA-Institutionen die Evidenz und die Dokumente, die für den Bewertungsprozess verwendet werden, veröffentlichen, findet die Offenlegung von Evidenz und anderen Belegen insgesamt nur in begrenztem Maße statt. Dies kann auf die Vertraulichkeit der oft bei Bewertungen verwendeten Geschäftsdaten, das Fehlen eines offiziellen Informationsverfahrens oder auf beschränkte Mittel für einen solchen Informationsaustausch zurückzuführen sein. Die zentralen Dokumente sollten so weit wie möglich öffentlich gemacht werden, und die Interessengruppen sollten die Gelegenheit erhalten, dieses Material zu überprüfen und zu kommentieren.

In vielen Ländern befasst sich mit diesen Fragen ein externes Beratungsgremium aus Wissenschaftlern, Gesundheitsfachkräften sowie Vertretern von Patienten- und Wirtschaftsverbänden. So ist zwar das LFN in Schweden eine unabhängige staatliche Behörde, deren Aufgabe die Bearbeitung von Anträgen und der Erlass von Bescheiden ist, doch werden die eigentlichen Entscheidungen in Bezug auf die Kostenerstattung von ihrem Verwaltungsrat getroffen, in dem eine Vielzahl von Interessengruppen vertreten sind.

Eine internationale Zusammenarbeit zwischen den HTA-Institutionen kann die Entwicklung von Methoden und effizienteren Bewertungsverfahren erleichtern und so zur Verbesserung der Wirkung der Gesundheitstechnologiebewertung beitragen. In jüngster Zeit wird mit Hilfe von Partnerschaften und Netzwerken versucht, die auf nationaler Ebene bereitgestellten Mittel für die HTA effektiver zu nutzen, die Maßnahmen auf diesem Gebiet zu verbessern und ihre Anwendbarkeit und Relevanz insgesamt zu erweitern. Ein Beispiel hierfür ist das Europäische Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung (EUNetHTA), das als Antwort auf den von der EU geäußerten Wunsch nach einem offiziellen, nachhaltigen europäischen Netzwerk eingerichtet wurde (47). Das EUNetHTA knüpft an die Arbeit anderer europäischer Projekte an und strebt eine Verbesserung der Abstimmung, eine Verringerung der Doppelarbeit, die

Entwicklung praktischer Instrumente für die HTA und die Verbesserung der Umsetzung der HTA in die Praxis an (48).

Eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den HTA-Institutionen durch solche Netzwerke oder Partnerschaften kann dazu führen, dass die Entwicklung fortgeschrittener Methodologien erleichtert und die Bemühungen zur Informationsverbreitung intensiviert werden, die Transparenz der HTA-Prozesse erhöht wird und die Effizienz und Rechenschaftsablage innerhalb des Prozesses verbessert wird. Internationale Koordinationsbemühungen können auch in Ländern mit begrenzten Erfahrungen und ohne formelle Systeme dem Kompetenz- und Infrastrukturaufbau im Bereich der Gesundheitstechnologiebewertung zugute kommen. Viele internationale HTA-Netzwerke arbeiten an der Entwicklung von Instrumenten und Konzepten zur Übertragung oder Anpassung der vorhandenen HTA-Evidenz auf bzw. an die Gegebenheiten in anderen Ländern sowie an der Schaffung von Modellen für die Übermittlung und den Austausch von zentralen Informationen über die Gesundheitstechnologien. Dies ist vor allem für kleinere Länder von Vorteil, die manchmal nicht über die erforderlichen Mittel für eine Evaluation von Gesundheitstechnologien oder für die Einrichtung eines offiziellen HTA-Programms verfügen. Darüber hinaus könnten regionale Vorreiter oder Teams gebildet werden, um die Evidenz zu bestimmten Gesundheitstechnologien zusammenzufassen und so denjenigen Ländern, die sich mangels Mitteln bzw. Daten keine eigenständigen oder keine umfangreichen Evaluationen leisten können, unter die Arme zu greifen.

Verbesserung der Anwendbarkeit auf lokaler Ebene und Umsetzung nationaler Entscheidungen bzw. Leitlinien

Entscheidungsträger auf lokaler Ebene stehen häufig vor der schwierigen Frage, ob die Ergebnisse der HTA und der ökonomischen Evaluationen, die normalerweise auf nationaler Ebene durchgeführt werden, sich auf die Situation in ihrem Zuständigkeitsbereich übertragen lassen und ihrer finanziellen und personellen Ausstattung angemessen sind. Dies hat oft eine ungleichmäßige Umsetzung von Leitlinien zur Folge, insbesondere bei positiven Empfehlungen, weil diese finanzielle Auswirkungen haben. Es kann aber auch – vor allem wenn eine Therapie erst neu eingeführt wurde – bürokratische Hindernisse geben, die den Leistungserbringern die Verschreibung des Produktes an den Patienten erschweren. Diese Probleme können allesamt verschärft werden, wenn eine neue Intervention nicht zur Bewertung ausgewählt wird oder wenn eine eingehende Bewertung mehrere Jahre in Anspruch nimmt, und können Effizienzdefizite, höhere Kosten und mangelnde Chancengleichheit der Patienten beim Zugang zur Folge haben.

Außerdem wird die Akzeptanz durch Ungewissheit in Bezug auf den Grad der Übertragbarkeit der Evidenz von einem Bereich auf einen anderen beeinträchtigt.

Dies ist teilweise auf den häufig festzustellenden Mangel an Transparenz bei der Berichterstattung über HTA zurückzuführen, der es den Entscheidungsträgern oft erschwert, die Relevanz der ökonomischen Evaluationen für ihren lokalen Zuständigkeitsbereich abzuschätzen oder die Ergebnisse hochzurechnen. Selbst bei einer soliden Wissensgrundlage ist doch das Maß, in dem sich spezifische Evidenz für Entscheidungen heranziehen lässt, häufig von den lokalen Gegebenheiten abhängig. Überdies sind die Entscheidungsträger vor Ort sich nicht immer des fachlichen Charakters der HTA oder der nationalen Leitlinien bewusst; dies gilt insbesondere dort, wo keine Fachinformationen zur Erleichterung des Verständnisses der Evidenz oder der Übertragung nationaler Entscheidungen auf lokale Verhältnisse vorhanden sind.

Die Anreize innerhalb eines Gesundheitssystems müssen in angemessener Weise an den Empfehlungen der HTA ausgerichtet werden. Dies kann folgende Maßnahmen erforderlich machen: ausreichende Finanzierung und Aufklärung für eine effektive und chancengleiche Umsetzung von Entscheidungen; Institutionalisierung der lokalen politischen Triebkräfte (z. B. vorherige Verpflichtung der verantwortlichen Entscheidungsträger zur Umsetzung von Empfehlungen bzw. Leitlinien); oder Anwendung eines breiten Spektrums von Informationsstrategien für die Unterrichtung von Interessengruppen auf nationaler und lokaler Ebene über jüngste Entscheidungen und politische Entwicklungen (21). So versendet das NICE-Institut trotz der Tatsache, dass alle seine Leitlinien im Internet verfügbar sind, Kopien an die wichtigsten Interessengruppen und Endnutzer; zu diesen gehören die zuständigen lokalen Behörden, vor Ort tätige Gesundheitsfachkräfte, die für Krankenhausverwaltung zuständigen Mitarbeiter des NHS und die Fachberater in den jeweiligen medizinischen Fachbereichen. FinOHTA verwendet Nachrichtenbriefe und ähnliche Medien, um die maßgeblichen Akteure auf die neuesten Berichte hinzuweisen. In Schweden unterstützt der Staat ein Netzwerk lokaler Experten, deren Aufgabe darin besteht, auf lokaler (und oft regionaler) Ebene Maßnahmen zu initiieren und zu fördern, die gewährleisten, dass die Berichte von den Entscheidungsträgern verstanden und herangezogen werden und dass die Befunde in der klinischen Praxis umgesetzt werden. Ein anderer wichtiger Aspekt ist die Unterstützung von Entscheidungsträgern mit fachkundiger Finanzplanung und ihre Sensibilisierung für die Opportunitätskosten, die bei Finanzierung einer Technologie statt einer anderen entstehen können.

Die Umsetzung von Handlungskonzepten wird auch durch Regulierungsinstrumente bestimmt. Im Vereinigten Königreich beispielsweise ist eine Umsetzung der aus den Technologiebewertungen hervorgegangenen Leitlinien des NICE-Instituts innerhalb von drei Monaten nach deren Verbreitung obligatorisch. Um eine Anwendung auf lokaler Ebene zu erleichtern, wird für jeden NICE-Leitfaden ein Team bestimmt, das dessen zielgruppengerechte

Informationsverbreitung sicherstellt, mit den lokalen Vertretern des NHS und anderer staatlicher Behörden zusammenarbeitet und die Bevölkerung für die Entscheidungen und Leitlinien des NICE-Instituts sensibilisiert.

Etwaige Probleme bei der Anwendung der fachlichen Informationen und der nationalen Empfehlungen auf lokale Entscheidungsprozesse lassen sich weiter reduzieren, wenn es offizielle Kontakte zwischen den Nutzern und den Erstellern von HTA gibt. Durch eine formelle Infrastruktur zwischen technischen Experten und Ministerien (oder anderen Entscheidungsgremien) kann sich das nötige Fachwissen innerhalb der zuständigen staatlichen Behörden entwickeln und gleichzeitig ein Forum entstehen, auf dem Lokalpolitiker ihre Sicht der Dinge darlegen können. Sowohl Italien als auch Spanien bemühen sich um eine Stärkung der Kontakte und der Zusammenarbeit zwischen regionalen und nationalen Behörden. Dies kann zur Entwicklung von Konzepten führen, die den teilweise unterschiedlichen Bedingungen auf lokaler Ebene gerecht werden und somit für die betroffenen Interessengruppen leichter zu akzeptieren sind. Eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Akteuren auf nationaler und lokaler Ebene könnte auch die Möglichkeiten für eine effektive Überwachung der Umsetzung von Entscheidungen und damit verbundenen Leitlinien verbessern.

Ein weiterer wichtiger Mechanismus zur Gewährleistung einer effektiven Umsetzung ist die Neubewertung einer Technologie nach ihrer Markteinführung. So kann der Gefahr vorgebeugt werden, dass die Bewertung einer Technologie wie bei einem „beweglichen Ziel“ durch Veränderungen an dieser Technologie ihre Gültigkeit verliert (21). Eine erneute Überprüfung und Evaluation in regelmäßigen Abständen ist ebenfalls eine wesentliche Voraussetzung für kosteneffektive Produkte mit hohem Mehrwert. Dies gilt sowohl für neue als auch für bereits auf dem Markt befindliche Technologien. Eine Neubewertung kann außerdem die Entscheidungsträger auf lokaler Ebene im Hinblick auf die Finanzierung neuer Technologien beruhigen, deren Kostenwirksamkeit zum Zeitpunkt der ursprünglichen Bewertung noch etwas ungewiss erscheint. Finnland, Frankreich und das Vereinigte Königreich verfügen über einen strukturierten Prozess, der eine Neubewertung in festgelegten oder flexiblen Intervallen vorsieht, während Österreich und die Schweiz eine Überprüfung veranlassen, wenn neue Eigenschaften eines Produktes festgestellt werden oder wenn neue oder bessere klinische bzw. ökonomische Evidenz vorliegt (29). Schließlich können, wie bereits erläutert, durch eine stärkere Beteiligung der maßgeblichen Akteure die Anwendbarkeit und die Wirkung der HTA einschließlich der Übertragbarkeit nationaler Leitlinien auf lokale Entscheidungsprozesse verbessert werden.

Trotz dieser Strategien bleibt die erfolgreiche Umsetzung auf lokaler Ebene eine Herausforderung, und die Akzeptanz von Entscheidungen und Leitlinien wird als langsam, wechselhaft und ohne geeignete Anreize für eine Umsetzung angesehen. Eine weitere Hürde ist die Sicherung von Finanzmitteln für empfohlene

Technologien und Interventionen vor dem Hintergrund knapper Kassen. Bei einem festen Etat kann die obligatorische Annahme von Empfehlungen dazu führen, dass lokale Entscheidungsgremien auf andere (möglicherweise wichtigere) Investitionen verzichten oder anderswo Kürzungen vornehmen. Somit besteht zwischen den lokalen und den zentralisierten Entscheidungsebenen ein erhebliches Konfliktpotenzial in Bezug auf das Verständnis der lokalen Verhältnisse und etwaiger Opportunitätskosten in Verbindung mit der Notwendigkeit landesweiter normierter Leitlinien. Dennoch sind auf nationaler Ebene erstellte Leitlinien i.d.R. eher politikrelevant und entfalten so insgesamt eine größere Wirkung. Außerdem ermöglichen sie eine Interaktion zwischen wissenschaftlicher Evidenz und nationalen (bzw. lokalen) Werten.

Einige dieser übergeordneten Systemfragen könnten durch Einführung anderweitig bewährter Strukturen und Prozesse bewältigt werden, die eine Umsetzung und Verbesserung der Finanzplanung bewirken. Andere mögliche Lösungsansätze sind strengere Sanktionen bei Nichtbeachtung durch lokale Behörden, eine abgestimmte Auftragserteilung und entsprechende finanzielle Anreize und die Einbeziehung der Einhaltung von HTA-Empfehlungen oder -Leitlinien in ein übergeordnetes System zur Leistungsmessung im Gesundheitssystem und in damit verbundene Rahmenkonzepte (18).

Fazit

Die Gesundheitstechnologiebewertung ist zu einem wichtigen Mechanismus für die Prioritätensetzung und Entscheidungsfindung geworden. Ihre zunehmende Anwendung spiegelt insbesondere den Bedarf an fundierten Informationen als Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen zur Annahme und Bereitstellung von Gesundheitstechnologien wider. Obwohl die Bedeutung von HTA allgemein anerkannt wird, war es ein Anliegen dieses Grundsatzpapiers, auf eine Reihe von Aspekten hinzuweisen, die die Effektivität und Wirkung von HTA (positiv oder negativ) beeinflussen können. Hierzu zählen: Auftrag und Bedeutung der HTA im nationalen politischen Kontext; Führung des HTA-Prozesses und beteiligte Akteure; bei den Bewertungen verwendete Methoden und Verfahren; Transparenz der Bewertungen und Entscheidungsprozesse; und Weiterverbreitung und erfolgreiche Anwendung der Entscheidungen oder Leitlinien. Viele Problemstellungen existieren in ähnlicher Form in den meisten Ländern, doch muss bei der Konzipierung von Strategien und Initiativen zur Verbesserung der Wirkung der Gesundheitstechnologiebewertung die Verschiedenartigkeit der Gesundheitssysteme, ihrer politischen Ziele und ihrer normativen Ausrichtung gebührend berücksichtigt werden. Kleinere Länder mit nur begrenzten Erfahrungen oder Kapazitäten für eine Institutionalisierung von HTA-Programmen stehen zudem noch vor Problemen, die durch einen Mangel an finanziellen und personellen Ressourcen sowie an Infrastruktur bedingt sind.

Die erste Maßnahme zur Erhöhung der Wirkung von HTA betrifft die Mechanismen zur Verbesserung der Beteiligung der maßgeblichen Akteure. Zwar beteiligen die meisten Länder eine Reihe von Akteuren zu verschiedenen Zeitpunkten an dem HTA-Prozess, doch werden weitere Anstrengungen benötigt, um die Patienten und Verbraucher bei der Themenauswahl, der Ausarbeitung von Leitlinien und der Kommentierung der Ergebnisse einzubeziehen. Um eine sinnvolle Beteiligung zu gewährleisten, sind allzu fachspezifische Fragen und Diskussionen zu vermeiden. Wichtig ist auch eine frühzeitige Einbeziehung der Hersteller, da sie bei der Durchführung von Studien, die als Grundlage für die Bewertungen dienen, eine wesentliche Rolle spielen. Die Einbeziehung der maßgeblichen Interessengruppen ist allgemein ressourcenintensiv, kann aber zu einer höheren Relevanz und zu mehr Vertrauen in die aus der Bewertung hervorgehende Evidenz führen. Dementsprechend kann eine stärkere Beteiligung eine höhere Qualität der Bewertungen, eine geringere Zahl von Einsprüchen und eine verbesserte Umsetzung von Empfehlungen und Leitlinien zur Folge haben (19).

Die zweite Maßnahme, erweiterte Bewertungsmethoden und -verfahren, betrifft folgende Bereiche:

- Verringerung der für die Fertigstellung und Umsetzung von HTA erforderlichen Zeit, etwa durch Schnellverfahren, die dem Bedarf der Politik an rechtzeitigen Informationen wie auch dem Bedürfnis der Patienten nach Zugang zu innovativen Technologien gerecht werden;
- bessere Berücksichtigung von Ungewissheiten in den Bewertungs- und Entscheidungsprozessen, etwa durch bedingte Zulassungen für neue Technologien, während gleichzeitig die Erfassung zusätzlicher Daten über Bereiche, über die Ungewissheit herrscht, weiterläuft;
- Verbesserung der Transparenz von HTA, etwa durch Mechanismen zur Schaffung von mehr Transparenz u. a. durch Anwendung standardisierter methodischer Leitlinien und Veröffentlichung einschlägiger Evidenz; und
- Erleichterung der Entwicklung effizienter Methoden.

Bei bedingten Zulassungen ist die spätere Sammlung von Echtdateen vorgesehen und werden die potenziellen Opportunitätskosten, wie sie aufgrund unsachgemäßer oder ungenauer Entscheidungen entstehen können, gesenkt.

Transparenz ist eine Voraussetzung für ein systematisches, offenes und neutrales Verfahren, das Vertrauen in den HTA-Prozess schaffen und so eine stärkere Akzeptanz und Nachhaltigkeit seiner Anwendung in Entscheidungsprozessen erreichen kann. Internationale Partnerschaften und Netzwerke können dazu beitragen, die Effektivität und Effizienz der Verfahren zu verbessern, Doppelarbeit zwischen HTA-Institutionen zu vermeiden, den Austausch von Wissen und Fähigkeiten zu erleichtern, den Aufbau von Kapazitäten und Infrastruktur für

HTA-Prozesse zu ermöglichen und die Verwendung, Verbreitung und Übertragbarkeit der in den Bewertungen und nachfolgenden Berichten enthaltenen Evidenz zu erweitern.

Die dritte Maßnahme betrifft die Förderung der lokalen Anwendbarkeit und Umsetzung von nationalen Entscheidungen bzw. Leitlinien. Die Länder sollten nationale Leitfäden anstreben, in denen die örtlichen Verhältnisse gebührend berücksichtigt und die auf beiden Ebenen umgesetzt werden. Für eine effektive und rechtzeitige Umsetzung der Maßnahmen auf lokaler Ebene sind geeignete Anreize und Ressourcen sowie entsprechende organisatorische Kapazitäten erforderlich. Dazu gehören ausreichende Finanzmittel sowie Aufklärungs- und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung von Entscheidungen und Informationsstrategien, die das Handeln der maßgeblichen Interessengruppen auf nationaler und lokaler Ebene beeinflussen. Die Beteiligung dieser Interessengruppen durch Netzwerke oder den Einsatz von Experten oder Botschaftern kann zur Verbreitung von Informationen über Entscheidungen beitragen und eine größere Akzeptanz ermöglichen. Regulierungsinstrumente und die Anforderungen an die erneute Evaluation können eine rechtzeitige Umsetzung und eine langfristig effiziente Nutzung nationaler und lokaler Ressourcen erleichtern. Schließlich sollten stärkere formelle Beziehungen zwischen den für die Erstellung von HTA zuständigen Gremien (auf nationaler Ebene) und den Endnutzern (auf lokaler Ebene) aufgebaut werden. Eine solche Zusammenarbeit bietet Chancen zur Erfolgskontrolle bezüglich der Umsetzung wie auch der Wirkung auf die Erbringung und Kosten von Gesundheitsleistungen und auf Behandlungsergebnisse und wird auch den jeweiligen lokalen Gegebenheiten gerecht.

Gesundheitstechnologiebewertungen beinhalten eine Vielzahl von Möglichkeiten zur Unterstützung von Regierungen und anderen Akteuren, wenn auch die Art ihrer Anwendung in gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen und ihres Einflusses auf solche Prozesse noch nicht abschließend geklärt sind. Viele der ungeklärten Fragen wurden in diesem Grundsatzpapier angesprochen. Obwohl Gesundheitstechnologiebewertungen bereits in der heutigen Gesundheitspolitik eine bedeutende Rolle spielen, ist künftig mit weiter steigenden Anforderungen an die Politik zu rechnen, evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen und sie in direkte Erfolge in Bezug auf Gesundheitskosten und -ergebnisse umzumünzen. Die Länder sollten daher versuchen, von den Stärken der bereits vorhandenen HTA-Systeme zu profitieren, gleichzeitig aber Lösungsansätze für noch bestehende Probleme zu entwickeln und so den HTA-Prozess in der Europäischen Region zu stärken.

Literatur

1. Jonsson E, Banta HD, Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 1999, 319:1293.
2. Hutton J et al. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 21:10–18.
3. Cutler D, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs*, 2001, 20:11–29.
4. Goldman DP et al. Consequences of health trends and medical innovation for the future elderly. *Health Affairs*, 2005, 24(Suppl. 2):W5R5-17.
5. Jones CI. Why have health expenditures as a share of GDP risen so much? *SSRN*, 2002 (<http://ssrn.com/abstract=355400>, eingesehen am 7. April 2008).
6. Fuchs V. Economics, values and health-care reform. *American Economics Review*, 1996, March:1–24.
7. Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? *Journal of Economic Perspectives*, 1992, 6:3–21.
8. *OECD health data 2007*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2007.
9. Hoffman B. Is there a technological imperative in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:675–689.
10. Rothman DJ. *Beginnings count: the technological imperative in American health care*. New York, Oxford University Press, 1997.
11. Busse R et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2002, 18:361–422.
12. SBU evaluates health care technologies [web site]. Stockholm, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 2007 (<http://www.sbu.se/en>, eingesehen am 7. April 2008).
13. Hansard (House of Commons Daily Debates) [web site]. London, House of Commons, 2007 (<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmhansrd.htm>, eingesehen am 7. April 2008).
14. HAS, Haute Autorité de Santé [web site]. Saint-Denis, Haute Autorité de Santé, 2007 (http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_5443&pcid=c_5443, eingesehen am 7. April 2008).

15. *Survey of pharmacoeconomic assessment in eleven countries*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2003.
16. Martelli F et al. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:414–424.
17. Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. *European Journal of Health Economics*, 2004, 5:28–35.
18. Drummond M. *Health technology assessment. Has the UK got it right? Merck Trust Lecture 2005/2006*. London, London School of Economics, 2006.
19. Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *American Journal of Managed Care*, 1998, 4:200–214.
20. Sorenson C et al. *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). How does it work and what are the implications for the U.S.?* Arlington, VA, National Pharmaceutical Council, 2007.
21. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2008 (Observatory Studies Series No. 11) (<http://www.euro.who.int/document/e91271.pdf>, eingesehen am 7. April 2008).
22. Draborg E et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:89–95.
23. Gulacsi L, Boncz I, Drummond M. Issues for countries considering introducing the “fourth hurdle”: the case of Hungary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:337–341.
24. Garcia-Altes A, Ondategui-Parra S, Neumann P. Cross-national comparison of technology assessment processes. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:300–310.
25. Hagenfeldt K et al. Systems for routine information sharing in HTA: Working Group 2 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:273–320.
26. Rutten F, Gulacsi L. Using economic evaluation in health policy: options for health care systems in transition. *European Journal of Health Economics*, 2002, Suppl. 1:S8–S9.

27. Welte R et al. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics*, 2004, 22:857–876.
28. Gerhardus A, Dintsios CM. The impact of HTA reports on health policy: a systematic review. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1:Doc02 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000002.shtml>, eingesehen am 7. April 2008).
29. Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1: Doc09 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000009.shtml>, eingesehen am 7. April 2008).
30. Rutten F, Brouwer W, Niessen L. Practice guidelines based on clinical and economic evidence. *European Journal of Health Economics*, 2005, 6:91–93.
31. Neumann J. *Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers*. Oxford, Oxford University Press, 2004.
32. *Managing the financial implications of NICE guidance*. London, Audit Commission, 2005.
33. *Health technologies and decision-making*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2005.
34. Sheldon TA et al. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *British Medical Journal*, 2004, 329:999–1003.
35. Henshall C et al. Health technology assessment in policy and practice: Working Group 6 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:447–455.
36. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000, 16:626–635.
37. ten Have H. Ethical perspectives in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:71–76.
38. Shepherd J et al. Setting the future policy agenda for health technology assessment: a specialty mapping approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:405–413.

39. Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:30–35.
40. Murphy K et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:324–330.
41. Douw K, Vonderling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon scanning systems. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2006, 22:177–183.
42. Ehlers L et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22:296–301.
43. Douw K et al. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*, 2003, 5(1):e6.
44. Carlsson P, Hultin H, Tornwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden. *International Journal of Health Technology Assessment*, 1998, 14:687–694.
45. *Guide to the Single Technology Appraisal (STA) process*. London, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006.
46. Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:425–435.
47. European Network for Health Technology Assessment [web site]. Copenhagen, National Board of Health, 2007 (<http://www.eunetha.net>, eingesehen am 7. April 2008).
48. Kristensen FB. EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 2006, 12(1):36–38.

Weltgesundheitsorganisation
Regionalbüro für Europa
Scherfigsvej 8,
DK-2100 Kopenhagen Ø,
Dänemark
Tel.: +45 39 17 17 17.
Fax: +45 39 17 18 18.
E-Mail: postmaster@euro.who.int
Website: www.euro.who.int

Diese Publikation ist Teil einer gemeinschaftlich von Health Evidence Network und Europäischem Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik herausgegebenen Serie von Grundsatzpapieren. Die Serie richtet sich in erster Linie an pragmatisch orientierte politische Entscheidungsträger und behandelt Fragen wie: Ob oder warum ein Thema relevant ist, welche Konsequenzen bestimmte Strategien zu seiner Bewältigung erwarten lassen und wie sich die Strategien unter angemessener Berücksichtigung ihrer Durchführbarkeit zu tragfähigen Grundsatzoptionen kombinieren lassen.

Die Serie baut auf Berichten des Netzwerks und Hintergrundpapieren des Observatoriums auf und fußt auf einer rigorosen Durchsicht und Bewertung der verfügbaren Forschungserkenntnisse sowie der Abschätzung ihrer Relevanz in einem Kontext der Europäischen Region. Die Grundsatzpapiere bezwecken nicht die Vorgabe eines Idealtyps oder einer empfehlenswerten Herangehensweise. Vielmehr sollen sie durch die Synthese zentraler Forschungserkenntnisse und die Deutung ihrer grundsätzlichen Relevanz über mögliche Handlungsoptionen informieren.

Das **Health Evidence Network** (HEN) des WHO-Regionalbüros für Europa ist für die politischen Entscheidungsträger in den 53 Mitgliedstaaten der Europäischen Region der WHO eine glaubwürdige Quelle von Erkenntnissen. Das HEN bietet durch seine evidenzbasierten Berichte, Hintergrundpapiere, Kurzfassungen und Notizen zeitgemäße Antworten auf Grundsatzfragen im Bereich Gesundheitspolitik, Gesundheitsversorgung und Gesundheitssysteme und seine Website ermöglicht den leichten Zugang zu den Erkenntnissen und Informationen aus einer Reihe von vernetzten Seiten, Datenbanken und Dokumenten.

Das **Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik** unterstützt und fördert durch seine umfassenden und gründlichen Analysen von Gesundheitssystemen in Europa eine wissenschaftlich fundierte Gesundheitspolitik. Politische Entscheidungsträger, Akademiker und Praktikern aus einem breiten Spektrum analysieren hier gemeinschaftlich Entwicklungen in der Gesundheitsreform und nutzen dabei Erfahrungen aus der ganzen Region zur Erhellung der grundsätzlichen Fragen. Die Texte des Observatoriums sind auch auf seiner Website erhältlich (<http://www.euro.who.int/observatory>).