Masterarbeit

IMPACT VON HTA-PRODUKTEN AUF ENTSCHEIDUNGSPROZESSE IM ÖSTERREICHISCHEN GESUNDHEITSWESEN

Aktueller Einfluss der Verfahrens- und Technologiebewertung „Health Technology Assessment“ und Möglichkeiten zur Steigerung der HTA-Effektivität

eingereicht von

Bernadette Gerstl, BSc

Mat.Nr.: 0433304

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

(MSc)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt am **Institut für Pflegewissenschaft** im Rahmen des

Masterstudiums Gesundheits- und Pflegewissenschaft

(Vertiefung Management)

unter der Anleitung von Betreuer

Univ. Prof. Dr. Reinhard Ammer, M.A., M.B.A., D.B.A.

Graz, im Februar 2010

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 18.02.2010

Danksagungen

Mein besonderer Dank gilt meiner Familie, die immer an mich geglaubt und mich im Laufe des gesamten Studiums unterstützt hat und meinem Betreuer, Herrn Univ. Prof. Dr. Reinhard Ammer, der sich ohne zu zögern bereit erklärt hat, mich bei der Erstellung dieser Masterarbeit zu unterstützen.

Inhaltsverzeichnis

DANKSAGUNGEN ..... **II**

INHALTSVERZEICHNIS ..... **III**

ABKÜRZUNGEN ..... **V**

ABBILDUNGSVERZEICHNIS ..... **VIII**

TABELLENVERZEICHNIS ..... **IX**

ZUSAMMENFASSUNG ..... **X**

ABSTRACT ..... **XI**

1 EINLEITUNG **1**

1.1 PROBLEMSTELLUNG 1
1.2 FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG 2
1.3 GLIEDERUNG DER ARBEIT 3

2 MATERIAL UND METHODEN **4**

3 HTA-GRUNDLAGEN **7**

3.1 DEFINITIONEN 7
3.1.1 Health Technology Assessment *7*
3.1.2 Health Technology *8*
3.1.3 Impact / HTA-Effektivität *8*
3.2 HTA-ZIELE UND -AUFGABEN 9
3.3 HTA-ANWENDUNGSBEREICHE IN POLITIK UND PRAXIS 9
3.4 ABLAUF DER HTA-ERSTELLUNG 12
3.5 ABGRENZUNG ZUR EVIDENZ-BASIERTEN MEDIZIN (EBM) 14

4 DAS ÖSTERREICHISCHE GESUNDHEITSSYSTEM UND HTA **16**

4.1 DAS GESUNDHEITSSYSTEM IN ÖSTERREICH 16
4.1.1 Basisinformationen *16*
4.1.2 Entscheidungsprozesse und –kompetenzen *17*
4.1.2.1 Bundesebene 18
4.1.2.2 Landesebene 21
4.1.2.3 Selbstverwaltungsebene 22
4.1.2.4 Zusammenfassende Darstellung 27
4.1.3 Gravierende Problemstellungen im Gesundheitssystem *28*
4.2 NATIONALE HTA-SITUATION 28
4.2.1 Bisherige Entwicklung *28*
4.2.2 Bedarf an HTA *29*
4.2.3 Verankerung im Gesundheitswesen *30*
4.2.4 Organisatorische Bestandsaufnahme und HTA-Aktivitäten *32*

4.2.5 HTA-Produkte ... 36
4.2.6 Entwicklungstendenzen ... 39

5 FOKUS IMPACT VON HTA ... 41

5.1 KRITERIEN UND INDIKATOREN DES HTA-IMPACTS ... 41
5.2 IMPACTEVALUATION ... 45
5.2.1 Bedeutung ... 45
5.2.2 Methoden und Einschränkungen ... 47
5.3 INTERNATIONALE ERKENNTNISSE ZUM IMPACT VON HTA ... 49
5.4 NATIONALE ERKENNTNISSE ZUM IMPACT VON HTA ... 53
5.4.1 Nutzung und Einfluss von HTA-Produkten in Österreich ... 53
5.4.2 Demonstration des Impacts an Fallbeispielen ... 59

6 STEIGERUNG DER HTA-EFFEKTIVITÄT IN ÖSTERREICH ... 65

6.1 DETERMINANTEN DES HTA-IMPACTS ... 65
6.2 MAßNAHMEN ZUR FÖRDERUNG DES IMPACTS VON HTA ... 69

7 DISKUSSION ... 79

8 SCHLUSSBETRACHTUNG UND AUSBLICK ... 83

9 LITERATURVERZEICHNIS ... 85

ANHANG ... 94

Abkürzungen

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Art.	Artikel
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Bd.	Band
BGA	Bundesgesundheitsagentur
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGK	Bundesgesundheitskommission
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
B-KAG	Bundeskrankenanstaltengesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
B-VG	Bundesverfassungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
CMV-Ig	Zytomegalievirus-Immunglobuline
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
d.h.	das heißt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
ebd.	ebenda
EbM	Evidence based Medicine / Evidenz-basierte Medizin
EKO	Erstattungskodex
EMEA	European Medicines Evaluation Agency / Europäische Arzneimittelagentur
EPO	Erythropoietin
ESWT	Extrakorporale Stoßwellen-Therapie
et al.	und andere
etc.	et cetera
EU	Europäische Union

EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
f.	folgende Seite
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HPV	Human Papilloma Virus
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment / Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung
HTAi	Health Technology Assessment international
HVBSV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
Inno-HTA	HTA-methodology for innovative healthcare technologies (EU-Projekt)
Jg.	Jahrgang
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltenges.m.b.H.
KAKuG	Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes
KV	Krankenversicherung
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
LDF	Leistungsbezogene Diagnosefallgruppen
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MEL	Medizinische Einzelleistungen
MKP	Mutter-Kind-Pass
MPG	Medizinproduktegesetz
NHS-EED	National Health Service Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
Nr.	Nummer
o.ä.	oder ähnliche(s)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development / Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
OSR	Oberster Sanitätsrat

p.a.	per anno / pro Jahr
QA	Quick Assessment
StGKK	Steiermärkische Gebietskrankenkasse
SV	Sozialversicherung
u.a.	unter anderem
UK	United Kingdom / Vereinigtes Königreich
UMIT	Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik
usw.	und so weiter
u.v.m.	und vieles mehr
vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: HTA-ZYKLUS 14
ABBILDUNG 2: LEISTUNGSBEREICHE IN ÖSTERREICH 27
ABBILDUNG 3: HIERARCHISCHE STRUKTURIERUNG DES IMPACTS VON HTA 41

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: WICHTIGE ECKPUNKTE IM VERGLEICH (HTA-BERICHT, QA) 37
TABELLE 2: GEGENÜBERSTELLUNG DER ARBEITSSCHRITTE SYSTEMATISCHER REVIEWS UND RAPID ASSESSMENTS 37
TABELLE 3: KRITERIEN UND MÖGLICHE MESSGRÖßEN DES IMPACTS VON HTA 43
TABELLE 4: ART DES EINFLUSSES, BEDINGUNGEN UND INDIKATOREN 44
TABELLE 5: INSTITUTIONEN UND POTENZIELLE STEUERUNGSINSTRUMENTE 54
TABELLE 6: IMPACT VON HTA AUF DIE POLITIK 59

Zusammenfassung

Health Technology Assessment (HTA), ein wissenschaftliches Instrument zur systematischen und multiperspektivischen Bewertung von Gesundheitstechnologien, strebt das Ziel an Entscheidungsabläufe im Gesundheitswesen zu unterstützen. Aufgrund des rasanten medizinischen Fortschritts und der kontinuierlich steigenden Ausgaben gewinnt HTA zunehmend an Bedeutung. Die vorliegende Masterthese befasst sich mit der Anwendung und dem gegenwärtigen Impact des Evaluationsverfahrens in Österreich und unternimmt den Versuch aus international vorhandenen Erkenntnissen, unter Berücksichtigung der spezifischen Struktur und der Problemstellungen des nationalen Gesundheitssystems, umsetzbare Maßnahmen zur Erhöhung der HTA-Effektivität abzuleiten. Zur Bearbeitung der Thematik wurde die Methode der systematischen Literaturrecherche, mit anschließender Analyse der erzielten Ergebnisse und Synthese der relevanten Evidenz, gewählt.

Von zentralem Belang ist das Resultat, dass schon einige HTA-Berichte, obwohl der Einsatz in unserem Land weitgehend freiwillig erfolgt und keine gesetzliche Verpflichtung zur Nutzung existiert, erheblichen Einfluss auf die österreichische Gesundheitsversorgung ausüben konnten. Im Besonderen war dies in jenen Bereichen der Fall, wo Instrumente zur Implementierung der HTA-Empfehlungen verfügbar sind. Identifizierte Handlungsvorschläge, die das Potenzial haben, das Ausmaß der Entscheidungsbeeinflussung auf nationaler Ebene voranzutreiben, sind vielfältig und umfassen die formale Verankerung von HTA im Gesundheitswesen, die Vergrößerung der Transparenz, die ausgedehnte Einbindung von Stakeholdern in den Vorgang der HTA-Anfertigung, die Gewährleistung der zeitgerechten Disponibilität brauchbarer Informationen, die Fortentwicklung der HTA-Techniken und Prozesse, die Förderung der Dissemination und Verwirklichung der Schlussfolgerungen, die verstärkte Kooperation und nicht zuletzt die dauerhaft gesicherte Bereitstellung adäquater finanzieller Ressourcen. Damit in Zukunft vermehrt wissenschaftlich fundierte Aussagen zum Impact von HTA-Produkten getroffen werden können, sind weiterführende Studien, speziell in Hinblick auf die Methoden der Impactmessung und die Validität der Determinanten des HTA-Einflusses, unabkömmlich.

Abstract

Health Technology Assessment (HTA), a scientific instrument for the systematic and multi-perspective assessment of health technologies, aims to support the decision-making process in the health industry. Due to the rapid medical progress and continually rising costs, HTA becomes increasingly more important. This master thesis deals with the use and the current impact of the evaluation procedure in Austria and tries to derive realisable measurements to increase the HTA effectiveness from international findings, taking into consideration specific structures and problems of the national health care system. The method of the systematic literature research with subsequent analysis of the obtained results and synthesis of the relevant evidence was chosen to work on this subject matter.

Of core importance is the result that already several HTA reports have had a significant influence on the Austrian healthcare, even though its use here in Austria is mostly voluntary without any legal obligation. This was especially the case in areas where instruments to implement the HTA recommendations were available. Identified action plans, which have the potential to advance the degree of influence on decisions on a national level, are manifold and comprise the following: the formal foothold of HTA in health care, the increased transparency, the expanded involvement of stakeholders in the process of HTA production, the verification of timely availability of usable information, the further development of HTA techniques and processes, the advancement of dissemination and realization of conclusions, the enforced cooperation and last but not least the permanently secured allocation of adequate financial resources. In order to be able to make scientifically profound statements to the impact of HTA products in the future, continuative studies, particularly with view to methods to measure the impact and the validity of the determinants of HTA influence, are indispensable.

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Die Evaluierung von Gesundheitsleistungen, bekannt unter dem Oberbegriff Health Technology Assessment (HTA), betont die Notwendigkeit Evidenz mit Politik und Praxis zu verknüpfen (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 215).

Über 30 Jahre ist es bereits her, dass der Physiker Archie Cochrane dazu aufrief, eine systematische Bewertung der medizinischen Praxis vorzunehmen und Entscheidungen auf Kosten und Nutzen konkurrierender und alternativer Therapien zu begründen (vgl. ebd., S. 216f.). Angesichts der rasanten Entwicklung von neuen Verfahren und Technologien, dem damit verbundenen Fortschritt in der Medizin und den steigenden Ausgaben für die Gesundheitsversorgung ist es in der heutigen Zeit unerlässlich, in jene Leistungen zu investieren, die die größtmögliche Wirkung für das eingesetzte Geld („best value for money") versprechen. Health Technology Assessment dient der Bereitstellung derartiger Informationen und kann somit Entscheidungsvorgänge erleichtern (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 1).

Obwohl diese Methode der wissenschaftlich fundierten Entscheidungsunterstützung international längst einen hohen Stellenwert besitzt, ist die gegenwärtige Relevanz des Evaluationsverfahrens in Österreich noch als gering zu bezeichnen (vgl. Wild 2003, S. 131f.). Trotzdem hat auch hierzulande die Bedeutsamkeit von HTA in den vergangenen Jahren zugenommen. Zumal die HTA-Erstellung beträchtliche monetäre Aufwendungen mit sich bringt, erhöht sich infolgedessen ebenso die an Politiker/innen gerichtete Forderung aufzuzeigen, welche Effekte evidenzbasierte Entscheidungen auf das Gesundheitswesen haben (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 22).

Damit das gesundheitspolitische Beratungsinstrument vermehrt Akzeptanz findet, sollten die vielfältigen Anwendungsbereiche vorgeführt und der aktuelle Einfluss von HTA sowie die dadurch entstehenden Vorteile für das österreichische Gesundheitssystem offen gelegt werden.

Da im Allgemeinen der Impact von HTA auf versorgungs- und gesundheitspolitische Entscheidungen als niedrig bewertet wird (vgl. O'Donnell et al. 2009, S. 4), werden in dieser Masterthese Gründe hierfür identifiziert und Handlungsmöglichkeiten zur Steigerung der HTA-Effektivität, unter Beachtung der Besonderheiten des Gesundheitswesens vorgestellt.

1.2 Fragestellung und Zielsetzung

Aufgrund der dargestellten Brisanz und Aktualität des Themengebiets „Impact von HTA" liegt der Fokus dieser Arbeit darin, die nachfolgende Fragestellung zu beantworten: „Welchen Einfluss haben HTA-Produkte auf Entscheidungen im österreichischen Gesundheitswesen und wodurch könnte der Impact von HTA vergrößert werden?"

Die hinter dieser Masterthese liegende Intention ist es demnach darzulegen, inwieweit HTA angewendet wird und welchen Einfluss die Methode in der Realität der Entscheidungsfindung besitzt. Darüber hinaus werden, mit Rücksichtnahme auf die gegebenen Strukturen, umsetzbare Maßnahmen vorgeschlagen, die das Potenzial haben, die Nutzung voranzutreiben und damit eine evidenzbasierte Politik zu fördern. In diesem Rahmen kann allerdings nicht das gesamte Spektrum der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Erhöhung des HTA-Impacts bearbeitet werden. Deshalb repräsentieren die hier angesprochenen Themen prinzipielle, im Besonderen aber für Österreich, wo man derzeit mit der Entwicklung und Etablierung eines HTA-Systems befasst ist, herausragende und dringend zu bewältigende Problembereiche.

Im Endeffekt sollte überzeugend vermittelt worden sein, dass die Investition öffentlicher Mittel in die Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung Sinn macht, falls es gelingt, dass HTA bei essenziellen versorgungs- und gesundheitspolitischen Entscheidungen Berücksichtigung findet.

1.3 Gliederung der Arbeit

Nach Klärung der Grundlagen, einer eingehenden Betrachtung der für den Einsatz von Health Technology Assessment wesentlichen Komponenten des Gesundheitswesens und der Beurteilung der HTA-Ausgangslage in Österreich beinhalten die anschließenden Ausführungen eine Darstellung der Anwendungsgebiete und der Einflussnahme von HTA-Produkten. Zur Veranschaulichung dieser Erkenntnisse erfolgt die Demonstration des Impacts anhand von Fallbeispielen. Abschließend soll der Forcierung der HTA-Effektivität ausreichend Beachtung geschenkt werden, eine Herausforderung, die für alle Länder, die sich der Verfahrens- und Technologiebewertung bedienen, gleichermaßen von Bedeutung ist.

2 Material und Methoden

Als Methode zur Beantwortung der Fragestellung wurde die systematische Literaturrecherche mit Analyse der erzielten Ergebnisse und Synthese der themenrelevanten Evidenz gewählt.

Die Wahl dieser Vorgehensweise wird damit begründet, dass die Thematik „Impact von HTA-Produkten“ aufgrund seiner zunehmenden Bedeutsamkeit in den letzten Jahren vermehrt bearbeitet wurde und somit aktuelle wissenschaftliche Literatur zu den theoretischen Grundlagen und Erfahrungen mit HTA, insbesondere auch aus europäischen Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen, zur Verfügung steht.

Folgende deutsch- und englischsprachige Schlagwörter sowie deren Pluralformen und Synonyme bildeten den Ausgangspunkt der Literatursuche: Health Technology Assessment (HTA), impact, effect, utilization, implementation, health (care) system, austria bzw. Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung, Einfluss, Effekt, Nutzung, Implementierung, Gesundheitssystem, Österreich. Um die Anzahl der identifizierten Unterlagen einzugrenzen, wurden vorab Ein- und Ausschlusskriterien für die Aufnahme in die Informationssynthese festgelegt und verschiedenste Kombinationen der genannten Begriffe verwendet. Zur Generierung allgemeiner Aussagen zum Impact von Health Technology Assessment wurde, zumal die HTA-Entwicklung in vielen anderen Ländern verglichen mit Österreich weit fortgeschritten ist, auf internationale Literatur zurückgegriffen, wenn auch Informationsquellen aus Europa bevorzugt behandelt wurden. Inhaltlich wurde besonderer Wert darauf gelegt, dass die selektierte Literatur Angaben zur nationalen HTA-Situation enthält, weshalb in erster Linie deutschsprachige Publikationen Berücksichtigung fanden. Zudem wurden Studien eingeschlossen, die Methoden zur Untersuchung des Einflusses vorstellen, den Einfluss auf Entscheidungsprozesse zum Gegenstand haben oder Faktoren erforschen, die den Impact des Evaluationsverfahrens stärken oder schwächen.

Primär erfolgte die Recherche in den Datenbanken Ovid Medline und Embase, PubMed, DIMDI HTA-Datenbank, National Library for Health (NLH), Meta-Datenbank ScienceDirect wie auch in den HTA-Datenbanken des CRD (DARE, NHS-EED und HTA), wobei zur Gewährleistung der Aktualität der Ergebnisse eine Eingrenzung auf die Zeitperiode 1999 bis 2009 und eine Beschränkung auf deutsch- und englischsprachige Literatur vorgenommen wurde. Zeitgleich wurde der Bibliothekskatalog der Medizinischen Universität Graz durchforstet, um vorhandene Bücher zum Thema auszumachen. Außerdem erwies sich die Suche nach impactspezifischen Beiträgen in nachstehenden, elektronischen Fachzeitschriften als überaus lohnend: International Journal of Technology Assessment in Health Care; Health Policy; Health Technology Assessment; Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen; Journal of Health Services & Research Policy; Value in Health; Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement und Health Affairs.

Um auszuschließen, dass wichtige Literatur übersehen wurde, erfolgte des Weiteren die Durchsicht der Projekt- und Publikationslisten (inter)nationaler HTA-Organisationen und -Netzwerke wie LBI-HTA, BIQG, DAHTA@DIMDI, Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen, INAHTA… und der Referenzlisten bereits vorliegender Publikationen (Studien, Übersichtsarbeiten, Berichte, Bücher, Artikel etc.). Überdies fand eine unsystematische Webrecherche bei relevanten Internetseiten (z.B. HTAi, EUnetHTA, Inno-HTA) statt, um Informationen zu aktuellen Vorhaben, jüngsten Aktivitäten und neuesten Erkenntnissen auf dem Gebiet HTA zu erlangen.

Da sich im Zuge der fortschreitenden Recherche die Tatsache offenbarte, dass nur wenige Veröffentlichungen verfügbar sind, die sich konkret dem Impact von HTA auf das österreichische Gesundheitswesen widmen konnte mit der gewählten Methode ein Teil der eingangs gestellten Frage, nämlich jener nach dem gegenwärtigen Einfluss der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung, nicht zufrieden stellend beantwortet werden. Deswegen wurde versucht, durch Kontaktaufnahme mit heimischen HTA-Expert/inn/en, zusätzliche Informationen (z.B. in Form von grauer Literatur, noch nicht veröffentlichten Studien usw.) zu beschaffen.

Nach Abschluss der beschriebenen Rechercheaktivitäten galt die Informationsgrundlage als komplettiert. Basierend auf diesem Literaturfundament und der im Anschluss durchgeführten kritischen Analyse (Vergleich der Erkenntnisse aus den unterschiedlichen Quellen und Ergründung von Differenzen und Widersprüchen), wurden für das Thema entscheidende Aspekte herausgearbeitet, eine Konklusion aus den bedeutendsten Inhalten gezogen und eine Zusammenfassung erstellt.

Die Resultate der systematischen Literaturübersicht werden in den nun folgenden Kapiteln dargestellt.

3 HTA-Grundlagen

3.1 Definitionen

Zur Vorbeugung von Missverständnissen werden als Einstieg in den Themenbereich die zentralen Begrifflichkeiten dieser Masterthese näher bestimmt.

3.1.1 Health Technology Assessment

Für den Fachausdruck „Health Technology Assessment“ liegt keine einheitliche Definition vor. Dementsprechend variiert die Verwendung und weichen die unzähligen Begriffsbestimmungen im Detail voneinander ab (vgl. Antony et al. 2008, S. 139). Um ein möglichst breites Spektrum an HTA-Aktivitäten abzudecken, bildet eine weit gefasste, international oftmals zitierte Definition, nämlich jene des INAHTA, den Ausgangspunkt dieser Arbeit:

> Health technology assessment (HTA): the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policymaking in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods. (INAHTA 2009)

Demzufolge handelt es sich bei HTA um die systematische Evaluation von Eigenschaften, Effekten, und/oder direkten, beabsichtigten, wie auch indirekten, unbeabsichtigten Konsequenzen von Gesundheitstechnologien. Der Hauptzweck von HTA ist es, Politiker/innen im Gesundheitswesen über technologiebezogene Themen zu informieren. Health Technology Assessment wird interdisziplinär durchgeführt und bedient sich einer Vielzahl von Methoden (vgl. ebd.).

Diese breite Definition der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (so lautet die deutsche Übersetzung zu HTA) betont nicht nur das Kernelement der systematischen Evaluierung, sondern stellt auch die Beziehung zu einem weiteren charakteristischen Aspekt von HTA, der Beratung politischer Entscheidungsträger/innen auf verschiedenen Ebenen im Gesundheitswesen, her (vgl. Antony et al. 2008, S. 111).

Health Technology Assessment zeichnet sich durch Multidimensionalität aus, denn das Konzept berücksichtigt medizinische, ökonomische, organisatorische, soziale, ethische und juristische Aspekte, die in Abhängigkeit von der Aufgabenstellung einer detaillierten Analyse unterzogen werden und Bestandteil eines HTA-Berichts sind. Diese vielschichtigen Schwerpunkte beinhalten Angaben zur Wirksamkeit unter idealen und realen Bedingungen, Adäquatheit, zu Nutzen, Kosten und Effizienz, zur Sicherheit, zu psychosozialen Auswirkungen ebenso wie zu ethischen und rechtlichen Implikationen. Im Zentrum stehen jedoch die Aussagen zur Wirksamkeit der Technologie (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 526-528).

3.1.2 Health Technology

Für das Verständnis der HTA-Definition ist es notwendig den Technologiebegriff zu erläutern: Gemäß dem INAHTA-Glossar schließt der Terminus „Gesundheitstechnologie“ jegliche Interventionen zur Gesundheitsförderung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten bzw. der Rehabilitation und Langzeitpflege mit ein. Dazu zählen Arzneien, Hilfsmittel, medizinische Verfahren (z.B. chirurgische Eingriffe), Ausstattung, wie Großtechnologien und technische Geräte, aber auch Organisationssysteme, die im Gesundheitswesen zum Einsatz kommen (vgl. INAHTA 2009).

Um an einem Beispiel die Variabilität der Definitionen dieses Themenkomplexes zu demonstrieren, sei hier ergänzend die Begriffsbestimmung des EUnetHTA angeführt: EUnetHTA versteht unter „Gesundheitstechnologie (health technology)“ die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Gesundheitswesen (vgl. EUnetHTA 2009).

3.1.3 Impact / HTA-Effektivität

Der Terminus „Impact“ wird in keiner der einbezogenen Studien explizit definiert und auf sehr vielfältige Weise benutzt, was im Abschnitt „Fokus Impact von HTA“ deutlich sichtbar wird. Laut INAHTA wird der Effekt eines HTA-Berichts als Impact bezeichnet (vgl. INAHTA 2009). Unter „Effektivität von HTA“ versteht man das Ausmaß, in dem HTA-Produkte Entscheidungen im Gesundheitswesen beeinflussen (vgl. Hailey 2006, S. 187).

3.2 HTA-Ziele und -Aufgaben

Das übergeordnete Ziel von HTA ist die Erarbeitung einer wissenschaftlich gesicherten, disziplinenübergreifenden Entscheidungsgrundlage über den medizinisch und ökonomisch sinnvollen Gebrauch überwiegend neuer, aber auch etablierter Gesundheitstechnologien (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 523).

Ein großer Anteil der Kostensteigerungen im Gesundheitswesen ist auf die rasche und unkontrollierte Verbreitung medizinischer Innovationen zurückzuführen. Das Instrument HTA setzt genau hier an, indem es Entscheidungsträger/innen bei der Auswahl gesundheitstechnologischer Leistungen beratend zur Seite steht und u.a. darauf abzielt, unzweckmäßig häufige und nachweislich ineffektive Anwendungen zu unterbinden (vgl. ebd.).

Das Hauptaufgabenfeld von HTA lässt sich mit der Beantwortung der nachfolgenden Fragen zusammenfassen (vgl. Wild 2003, S. 131):

- Ist die Gesundheitstechnologie wirksam?
- Welche Patientenklientel ist hiervon betroffen?
- Wie hoch sind die damit verbundenen Kosten?
- Wie schneidet die Intervention im Vergleich zu Alternativen ab?

Eindeutige Bewertungskriterien und nachvollziehbarer Ablauf des Beurteilungsprozesses sind essenzielle Voraussetzungen, damit HTA seinen Aufgaben entsprechend als Instrument der Kostenkontrolle und Qualitätssicherung sowie zur Steuerung der „angemessenen“ Nutzung medizinischer Interventionen eingesetzt werden kann (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 522).

3.3 HTA-Anwendungsbereiche in Politik und Praxis

HTA ermöglicht eine evidenzbasierte, rationale und systematische Entscheidungsfindung in einem Umfeld der enormen Wissensproduktion und kann zudem der Ausuferung von Medizinangeboten Einhalt gebieten (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 528).

Traditionellerweise wird HTA bei neuen Interventionen, z.B. bei Arzneimitteln oder teurer medizinischer Ausstattung angewendet (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 216). Über diese eingeschränkte herkömmliche Verwendung hinaus ist das Bewertungsinstrument gemäß seinem Potenzial vielseitig einsetzbar:

Refundierung von medizinischen Leistungen: Mittels HTA soll in Erfahrung gebracht werden, ob die zur Aufnahme in das Leistungsspektrum beantragte Gesundheitstechnologie einen additiven Nutzen (unter Beachtung eventueller zusätzlicher Schäden und/oder auftretender Nebenwirkungen) verglichen mit bereits erstatteten medizinischen Maßnahmen aufweist. Diese Information erleichtert die Entscheidung für oder gegen die Finanzierung der Intervention (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 523). Die Durchführung eines HTAs ist aber auch dann angezeigt, wenn über den Verbleib verbreiteter Methoden im öffentlichen Leistungskatalog entschieden werden soll (vgl. Antony et al. 2008, S. 1).

Angemessene Anwendung: Außerdem leistet das Bewertungsverfahren gute Dienste, um die adäquate Nutzung längst praktizierter medizinischer Interventionen voranzutreiben (z.B. den Einsatz auf bestimmte Indikationen einzugrenzen) sowie eine sinnvolle Einbettung in Organisationen und Arbeitsabläufe vorzunehmen (vgl. Wild 2003, S. 131f.).

Festlegung der Anzahl und Standorte medizinischer Leistungen und Großgeräte: Mit Hilfe von HTA kann der Bedarf nach einer Gesundheitstechnologie ermittelt und festgestellt werden, ob eine Verbindung zwischen Mindestmengen und Sicherstellung einer gewissen Qualität existiert (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 523).

Qualitätssicherung und –kontrolle: HTA vermag die Frage zu klären, ob genügend Fachpersonal mit entsprechender Erfahrung zur Verfügung steht, damit der korrekte und gefahrenlose Einsatz der medizinischen Intervention gewährleistet werden kann. Weiters ist es möglich, im Rahmen der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung das Vorliegen der nötigen Umgebungsfaktoren zur ordnungsgemäßen Verrichtung der betreffenden Tätigkeiten zu überprüfen (vgl. ebd.).

Forcierung interessensunabhängiger Forschung und Entwicklung: Infolge der intensiven Auseinandersetzung mit den vorhandenen wissenschaftlichen Nachweisen und den verfügbaren Interventionen können Erkenntnis- und Versorgungslücken aufgedeckt werden, wodurch weiterführende Forschungsarbeiten Anregung erfahren (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 523). HTA-Evidenz erlaubt überdies eine objektive Einschätzung der Industrie-Studien (z.B. von Pharmaunternehmen) (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 216).

Aus- und Weiterbildung der Anwender/innen: Anwender/innen werden mit neuestem Wissen in Hinblick auf Gesundheitstechnologien versorgt, was ihnen die Gelegenheit eröffnet, verschiedene Maßnahmen miteinander zu vergleichen (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 523f.).

Konsumenteninformation: Die fundierten, neutralen Angaben aus HTA-Berichten zu Diagnose- und Therapieformen, Nebenwirkungen und anderen relevanten Komponenten im Zusammenhang mit angewandten medizinischen Methoden verschaffen Zugang zu Fakten und können als Informationsquelle zur Aufklärung von Patient/inn/en genutzt werden (vgl. ebd., S. 524).

Ebenfalls eignet sich HTA dafür, spannungsgeladene Konfrontationen bei schwierigen Entscheidungen zwischen Rationierung (d.h. dem Vorenthalten effektiver Gesundheitstechnologien) und Rationalisierung von Gesundheitsleistungen (darunter versteht man den Ausschluss nachweislich unwirksamer Interventionen) durch die Bereitstellung unabhängiger, wissenschaftlicher Informationen zu entschärfen bzw. gemeinsam eine Lösung herbei zu führen (vgl. ebd.).

Generell wird die bei der Evaluation entstandene Evidenz als Ratgeber bei Kostenerstattungs- und Preisfestsetzungsentscheidungen und als wertvolle Hilfestellung bei der Konzeption von klinischen Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen (z.B. zur Beschreibung der besten Optionen für die Diagnosestellung und Behandlung eines Zustands) eingesetzt. Bei sehr kostspieligen Therapien, oder wenn Unklarheiten in Bezug auf die Anwendung bestehen, werden HTAs desgleichen dazu benützt, Zugangsbeschränkungen aufzuerlegen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 8f.).

Im Zuge von Gesundheitstechnologiebewertungen entsteht gesichertes, wissenschaftliches Grundlagenwissen, welches geeignet ist, Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern in Verhandlungen den Rücken zu stärken, damit sie sich diversen Interessenseinflüssen leichter entziehen und ihre Anschauungen durch evidenzbasierte Argumente untermauern können (vgl. Wild 2009a, S. 344). Letzten Endes ist HTA auch deshalb zu befürworten, weil durch den Einsatz dieses Instruments kritische Aspekte mit gesundheitspolitischem Handlungsbedarf offen gelegt werden (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 525).

3.4 Ablauf der HTA-Erstellung

HTA-Aktivitäten sind durch eine systematische Vorgehensweise gekennzeichnet. Als erster und bedeutsamer Schritt im HTA-Prozess erfolgt die Identifizierung der zu bewertenden Technologien (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 5). Themenvorschläge für Assessments können direkt durch Aufträge oder durch öffentliche Eingabe auf einer entsprechenden Website (z.B. ist dies in Österreich über den Link http://www.goeg.at/de/Bereich/HTA-Themenfindung.html möglich), Befragungen von wichtigen Stakeholdern wie auch durch den Einsatz von „Horizon-Scanning“[1] gewonnen werden (vgl. Antony et al. 2008, S. 134).

Bei der endgültigen Festlegung der Themen, die einer Evaluation bedürfen, d.h. bei der Bestimmung der Prioritäten von Technologien, werden im Allgemeinen die Parameter Höhe der Krankheitslast, potenzielle Wirksamkeit, Kosten und Ausmaß der Unsicherheiten, was die Technologie anbelangt, herangezogen. Sonach sind häufig eingesetzte medizinische Interventionen mit hohen Kosten (bei gleichzeitiger Verfügbarkeit kostengünstigerer „golden standards“) und oftmals beobachteten Praxisvariationen am ehesten Gegenstand einer solchen evaluativen Untersuchung. Je seltener das Verfahren zur Anwendung kommt und je weniger Alternativen zur Verfügung stehen, desto unwahrscheinlicher wird die Anfertigung eines HTAs (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 525).

[1] Bei „Horizon-Scanning“ handelt es sich um ein Frühwarnsystem, das dazu dient, neue, auf den Markt drängende Gesundheitstechnologien vor ihrer regulären Einführung in die Patientenbehandlung zu identifizieren und zu bewerten (vgl. Hinterreiter und Wild 2009, S. 36).

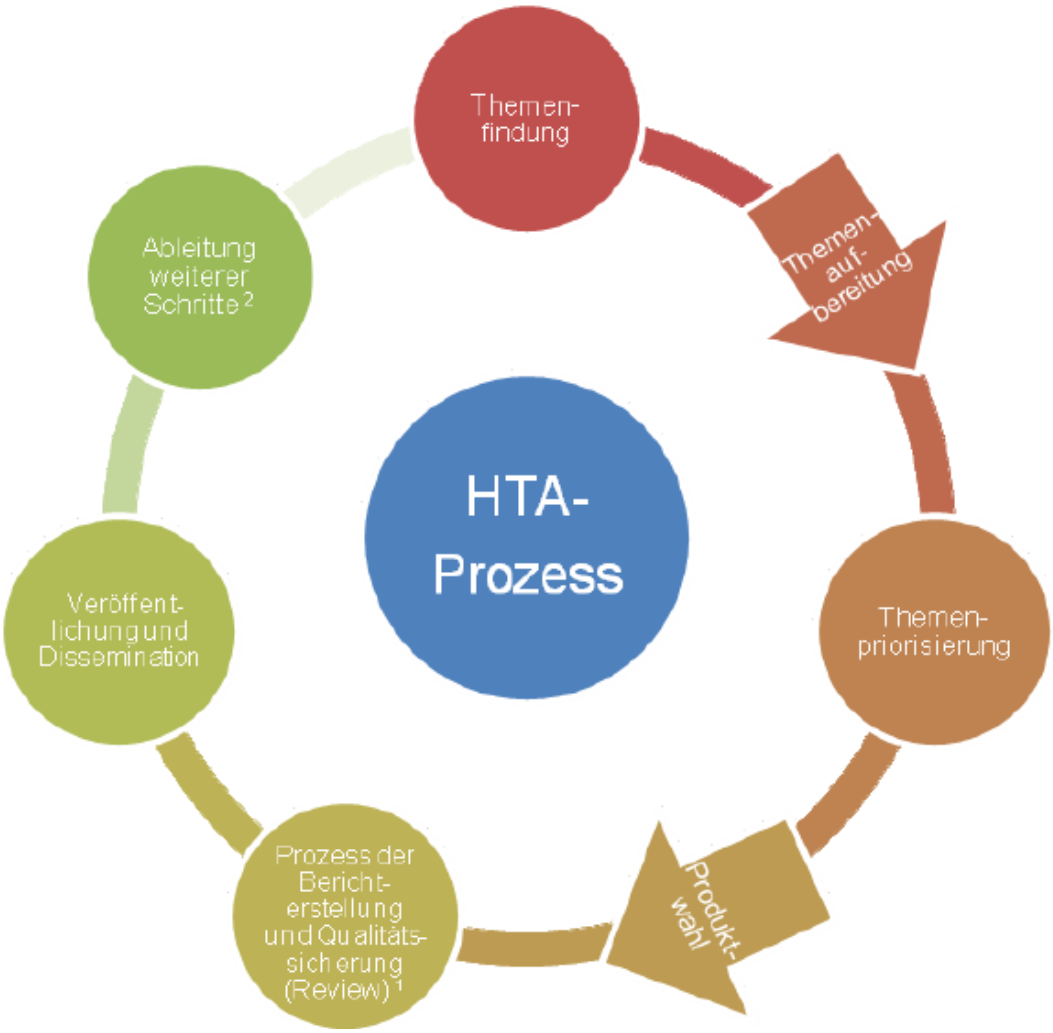
Die Selektion der zu beurteilenden Technologien geschieht vorwiegend durch die Auftraggeber/innen bzw. beruht auf dem festgestellten politischen Bedarf nach einer profunden Bewertung zur Unterstützung anstehender Entscheidungen (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 524).

Nach der Wahl des passenden Produkts (beispielsweise HTA-Bericht oder Quick Assessment) beginnt der eigentliche Prozess der HTA-Erstellung. Hierbei wird wissenschaftliche Evidenz zu gesundheitspolitischen oder klinischen Fragestellungen recherchiert bzw. werden, falls erforderlich, eigenständig Daten erhoben, die erworbenen Erkenntnisse synthetisiert und nach vorgegebenen Kriterien evaluiert. Im Idealfall schließt ein HTA mit der Unterbreitung von Empfehlungen für die weitere Vorgehensweise von Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern, inklusive einer Erörterung der denkbaren Konsequenzen dieser Handlungswege und der Fixierung des vorgesehenen Update-Zeitpunkts (vgl. ebd., S. 523f.).

Im Anschluss an die Fertigstellung des Produkts erfolgt die Veröffentlichung und Verbreitung (Dissemination) der Ergebnisse. Darauf folgende Schritte sind in der Regel die Implementierung der Empfehlungen, d.h. die Umsetzung in der Praxis und die Durchführung eines Impact-Assessments. Der letztgenannte Abschnitt des Prozesses dient der Einschätzung, inwieweit beabsichtigte Änderungen eingetreten sind und soll den Einfluss auf das Gesundheitswesen und/oder den Gesundheitszustand verdeutlichen (vgl. Perleth 2003, S. 29f.).

Der gesamte HTA-Ablauf wird durch die folgende Abbildung in komprimierter Form veranschaulicht:

Abbildung 1: HTA-Zyklus



Quelle: GÖG / BIQG (Antony et al. 2009, S.45)

1 Der Prozess der Berichterstellung und des Reviewverfahrens ist für Berichte auf nationaler Ebene einheitlich festzulegen.
2 Beispielsweise kann als weiterer Schritt ein Implementierungsplan notwendig sein, es kann sich Forschungsbedarf aus einem HTA ableiten, oder es sind Regelungen über das Wiederaufgreifen eines Themas zu treffen.

Jene Komponenten des systematischen HTA-Vorgehens, die für das gewählte Thema von besonderem Belang sind, werden in anderen Kapiteln der Arbeit ausführlicher erläutert.

3.5 Abgrenzung zur Evidenz-basierten Medizin (EbM)

Beim Arbeitsansatz EbM werden klinische Studien hinsichtlich der Wirksamkeit einer medizinischen Intervention miteinander verglichen (vgl. Wild 2006, S. 572).

Obwohl EbM und HTA oft als Konkurrenten dargestellt werden, handelt es sich in Wahrheit um einander ergänzende Fachdisziplinen. Theoretisch sind zwischen Health Technology Assessment und Evidence based Medicine insofern Gegensätze feststellbar, als dass sich HTA einer höheren Anzahl an Themenfeldern widmet (so bezieht es sich u.a. auf Aussagen zu medizinischen und ökonomischen Optimierungsstrategien, Gesundheitssystemstrukturen, Versorgungsgesichtspunkten und Verteilungsfragen) und die Bewertung weit über die medizinische Wirksamkeit hinausgeht, wohingegen bei der EbM ausschließlich die kurative Medizin im Zentrum des Interesses steht. Außerdem bedienen sich die beiden Ansätze unterschiedlicher Methoden und richten ihre Arbeit primär auf divergente Zielgruppen aus. EbM eignet sich in erster Linie für den Einsatz im klinischen Alltag; im Gegensatz dazu ist HTA so konzipiert, dass es eine beratende und vorbereitende Funktion bei regionalen und nationalen gesundheitspolitischen Entscheidungen, die die Einbettung von Leistungen in organisatorische Gegebenheiten und Kostenrechnungen im Blick haben, übernehmen kann. Der für die Gesundheitspolitik vorhandene Mehrwert von HTA liegt in der Vielzahl der eingenommenen Perspektiven und der ausgiebigen Begutachtung disziplinenübergreifender, gesundheitsbezogener Sachverhalte. Allerdings muss kritisch angemerkt werden, dass den theoretischen Prinzipien und Besonderheiten in der Praxis der HTA-Erstellung zu wenig Aufmerksamkeit zuteil wird. Tatsächlich handelt es sich bei HTAs nämlich vielfach um systematische Übersichtsarbeiten zur klinischen Effektivität, die gelegentlich gesundheitsökonomische Evaluationen enthalten. Alle anderen Elemente jedoch, die für ein Gesamtbild zur jeweiligen Technologie genauso wichtig sind (Informationen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, zu ökonomischen, sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekten), werden größtenteils außer Acht gelassen (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 528).

4 Das österreichische Gesundheitssystem und HTA

Dieser Abschnitt ist in zwei Teile gegliedert: Einleitend behandelt „Das Gesundheitssystem in Österreich“ Grundlagen und jene Komponenten des Gesundheitswesens, die für das Verständnis der nachfolgenden Ausführungen als wichtig erachtet werden; - schwerpunktmäßig erfolgt die Darstellung der fundamentalen Entscheidungsprozesse innerhalb der Gesundheitsversorgung, für die HTA von Bedeutung ist respektive sein könnte. Das weiterführende Kapitel „Nationale HTA-Situation“ geht auf den gegenwärtigen Status von Health Technology Assessment in Österreich ein.

4.1 Das Gesundheitssystem in Österreich

Obwohl, um den Rahmen der Masterthese nicht zu sprengen, Teilbereiche wie Rehabilitation und Langzeitpflege, in welchen ein nutzbringender Einsatz von HTA derzeit nicht vorstellbar ist, bewusst ausgeklammert werden und auf tiefer gehende Abhandlungen, wenn keine Verbindung zu HTA erkennbar ist, verzichtet wird, verdeutlicht dieses Kapitel die Tatsache, dass Komplexität ein wesentliches Merkmal des österreichischen Gesundheitssystems ist.

4.1.1 Basisinformationen

In Österreich ist das Gesundheitswesen in Form eines Sozialversicherungssystems organisiert (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 33). Bedingt durch die gesetzliche Pflichtversicherung (Kranken- und Unfallversicherung) konnte der Anteil der Versicherten kontinuierlich erhöht werden (vgl. ebd., S. 26f.). Im Jahr 2008 waren 98,8% der Bevölkerung (das sind rund 8,2 Millionen Personen) durch das solidarisch finanzierte Krankenversicherungssystem geschützt (vgl. HVBSV 2009, S. 13). Gemäß den Verfassungs- und Sozialversicherungsgesetzen wird das Gesundheitssystem pluralistisch finanziert. Den Hauptanteil der Finanzierung übernimmt die soziale Krankenversicherung (ungefähr 45% der Gesundheitsausgaben); der Rest wird durch allgemeine Steuern (circa 25%) und Kostenbeteiligungen privater Haushalte (in etwa 30%, einschließlich der privaten Krankenversicherung) aufgebracht (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 75).

Die Gesundheitsausgaben in Österreich erweisen sich im EU-Vergleich als überdurchschnittlich (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 106) und betrugen im Jahr 2007 rund 27,5 Milliarden Euro - dies entsprach 10,1% des Bruttoinlandsprodukts (vgl. Statistik Austria 2008). Dass auf dem Gebiet der Gesundheitsaufwendungen akuter Handlungsbedarf besteht und man um kostendämpfende Maßnahmen nicht umhin kommt, demonstriert das Defizit der Krankenversicherungsträger, welches sich im Jahr 2008 zusammengenommen auf 131,6 Millionen Euro belief (vgl. Die Presse 2009).

Das Gesundheitswesen in Österreich ist geprägt durch seine föderalistische politische Struktur. Charakteristisch hierfür ist die verfassungsrechtlich vorgesehene Übertragung von bestimmten Aufgaben an die Länder (Regionalisierung). Darüber hinaus werden nach dem Sozialversicherungsrecht gewisse Funktionen an gesetzlich legitimierte Akteure innerhalb des Sozialversicherungssystems (Versicherungsgemeinschaften und Organisationen von Leistungserbringern), die ebenfalls auf regionaler Ebene tätig sind, delegiert. Demnach basiert das nationale Modell der Gesundheitsversorgung momentan weitgehend auf dezentral organisierten Vertragsbeziehungen mit den Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbietern (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 69).

Aufgrund der institutionellen und organisatorischen Verflechtungen wird die Entwicklung des Gesundheitssystems maßgeblich von der Zusammenarbeit der beteiligten Personen determiniert und kann als Ergebnis ihrer Verhandlungen gesehen werden (vgl. ebd., S. 5).

4.1.2 Entscheidungsprozesse und –kompetenzen

Im folgenden Teilkapitel werden, um Überschaubarkeit zu gewährleisten, eingeteilt nach den in Österreich wichtigsten Entscheidungsebenen, die jeweiligen Zuständigkeiten und Abläufe in den größten Bereichen der Gesundheitsversorgung (Prävention, ambulante und stationäre Leistungserbringung - Arzneimittel und Medizinprodukte inbegriffen) beleuchtet.

4.1.2.1 Bundesebene

In der Bundesverfassung (B-VG) ist festgelegt, dass die Mehrzahl der Bereiche des Gesundheitswesens in erster Linie in das Ressort des Bundes fällt (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 33). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) legt allgemeine Strategien in der Gesundheitspolitik und Prävention (z.B. Impfungen) fest und ist verantwortlich für die Gestaltung der Gesetzgebung (vgl. Wild 2009b, S. 75). Es wird vom Obersten Sanitätsrat (OSR), einem medizinisch-wissenschaftlichen Gutachterbeirat, in Gesundheitsfragen beraten. Die Empfehlungen dieses Gremiums, die sich primär um die medizinische Effektivität von Leistungen drehen, haben Vorschlagscharakter, d.h. sie sind für gesundheitspolitische Entscheidungen nicht bindend (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 37).

Beispielhaft für den Bereich der Prävention sei hier die Inklusion von Leistungen in den Mutter-Kind-Pass (MKP) angeführt. Auf Grundlage der von der MKP-Kommission vorgelegten Beurteilung empfiehlt der OSR den Einschluss der betreffenden Leistung bzw. schlägt die Ablehnung vor. Gemäß dem Fall, dass die Leistungsaufnahme vom OSR befürwortet wird, entscheidet das BMG über das weitere Vorgehen. Bei dem beschriebenen Prozedere gewinnen evidenzbasierte Informationen immer stärker an Bedeutung (vgl. Antony et al. 2009, S. 5).

Die Regulierungskompetenz des Bundes ist auch im Arzneimittelsektor beträchtlich: Der Geschäftsbereich PharmMed Austria des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist zuständig für die Lizenzierung und damit für die Evaluierung der Qualität, Effektivität und Sicherheit von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 55). Generell ist das BMG zudem für die Regelung von Medizinprodukten (inklusive Qualität, Sicherheit, Leistung, klinische Bewertung, Instandhaltung und Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen) verantwortlich, deren Anforderungen im Medizinproduktegesetz (MPG, BGBl. Nr. 657/1996) verankert sind. Zwingende Voraussetzung für die Einführung dieser Produkte ist die positive Absolvierung des europäischen Zulassungsverfahrens (vgl. ebd., S. 176f.).

Die antragstellenden Unternehmen sind verpflichtet, den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Erzeugnisse zu erbringen und andere gesetzliche Grundbedingungen einzuhalten (vgl. Antony et al. 2009, S. 13).

Prinzipiell ist die Rolle des Bundes im Krankenanstaltenwesen auf die Grundsatzgesetzgebung beschränkt (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 33). Die Einführung kooperativer bundesstaatlicher Instrumente (Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG zwischen Bund und Ländern) hat allerdings dazu beigetragen, dass der Staat in den vergangenen Jahren auch im intramuralen Bereich stärkeren Einfluss erlangt hat (vgl. ebd., S. 210). So mündete der Wunsch nach einer funktionellen Kontrolle und einem Planungsinstrument 2005 in der Errichtung der Bundesgesundheitsagentur (BGA), zu deren Hauptaufgabenbereich die Planung der stationären Leistungserbringung und die Ausarbeitung und Realisierung von Qualitätsvorgaben gehört (vgl. ebd., S. 37f.). Der Bund koordiniert nun strukturpolitische Maßnahmen, sorgt in Absprache mit den Ländern für die Entwicklung und Umsetzung von Standards und ist obendrein berechtigt, Sanktionen zu setzen, wenn bestimmte Vereinbarungen nicht erfüllt werden (vgl. ebd., S. 210). Beispielsweise kann er bei Nichteinhaltung der im Österreichischen Strukturplan Gesundheit (ÖSG) festgehaltenen Regelungen, die Auszahlung der finanziellen Mittel zur Krankenanstaltenfinanzierung an die Länder vorübergehend einstellen (vgl. ebd., S. 198). Die stationäre Leistungsabrechnung erfolgt nach dem System der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), bei dem es sich um eine Fallpauschalenhonorierung handelt. Diese Form der Vergütung existiert seit 1997 (Reform der Krankenanstaltenfinanzierung) und besteht aus bundesweit einheitlich geltenden leistungsbezogenen Diagnosefallgruppen (LDF) und einem LKF-Steuerungsbereich, dessen konkrete Gestaltung auf Landesebene stattfindet und bei dem krankenhausspezifische Besonderheiten (z.B. die Versorgungsfunktion) Berücksichtigung finden (vgl. ebd., S. 192f.). Therapeutische Interventionen (Eingriffe, Prozeduren), die eine hohe Spezialisierung aufweisen und einen besonderen Nutzen versprechen, werden über den Katalog der Medizinischen Einzelleistungen (MEL), der von der Bundesgesundheitsagentur verwaltet wird, abgedeckt (vgl. Wild 2009b, S. 75).

Um dem Katalog MEL hinzuzufügen, ist es notwendig, dass der Krankenanstaltenträger bzw. einzelne Krankenhäuser einen Antrag einbringen, der vom LKF-Arbeitskreis einer sorgfältigen Überprüfung unterzogen wird. Die Beschlussfassung erfolgt in der Bundesgesundheitskommission (BGK) (vgl. Antony et al. 2009, S. 10), die das Organ der BGA ist und mit wesentlichen Akteuren des österreichischen Gesundheitswesens besetzt ist (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 53). Pro Jahr werden ungefähr 100 Ansuchen für die Neuaufnahme eingereicht. Nach einer Phase der Vorselektion verbleiben in der Regel etwa 10-20 Anträge, die seit 2008 einem Kurzassessment zur Bewertung der medizinischen Effektivität standhalten müssen. Prämisse für den Einschluss in den Leistungskatalog ist die Erfüllung vorgegebener Kriterien, wie z.B. Neuentwicklung der Leistung, Vorliegen adäquater wissenschaftlicher Evidenz (wobei offen gelassen wird, was unter dem Begriff „adäquat“ zu verstehen ist), Abgrenzbarkeit gegenüber anderen Leistungen, ökonomische Relevanz. Gründe, die zum Ausschluss von Leistungen aus dem LKF-Modell führen, sind bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht festgelegt worden (vgl. Antony et al. 2009, S. 11).

Im stationären Bereich eingesetzte Arzneimittel werden, mit Ausnahme von onkologischen Medikamenten, nicht separat vergütet, sondern sind in die LDF-Pauschalen eingerechnet (vgl. ebd., S. 15). Österreich gehört auf dem Gebiet der intramuralen Versorgung zu den schnellsten Anbietern von Innovationen, insbesondere was kostenintensive, onkologische Arzneimittel angeht. Dies ist darauf zurückzuführen, dass bisher kein effektives Regulierungsinstrument für Arzneimittel implementiert wurde (vgl. Wilking und Jönsson 2006, S. 6). Hauptinstrumente zur Kontrolle der Verbreitung und Steuerung der Anwendung von Gesundheitstechnologien in Krankenanstalten sind der Katalog für Medizinische Einzelleistungen (MEL) innerhalb des LKF-Erstattungssystems und strukturelle sowie mengen- und qualitätsbezogene Erfordernisse für einige hochspezialisierte Interventionen (vgl. Wild 2009b, S. 76).

Dem Staat ist es folglich auf vielfältige Weise möglich, regelnd in das Versorgungsgeschehen einzugreifen, wobei gegenwärtig das Hauptaugenmerk auf die stationäre Versorgung gerichtet ist (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 210).

4.1.2.2 Landesebene

Der gesteigerte Regulierungswille des Staates hatte zur Folge, dass die Bundesländer an Autonomie gewonnen haben (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 210).

In Spitalsambulanzen erbrachte Leistungen gehören zu den Angelegenheiten der Bundesländer (vgl. Antony et al. 2009, S. 8). Ansonsten sind die neun Länder für die Ausführungsgesetze und deren Vollziehung im Krankenanstaltensektor verantwortlich (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 33). Mit der Einführung der Landesfonds 1997 (Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens) zur Abwicklung der Krankenanstaltenfinanzierung und infolge der beinahe vollständigen Privatisierung der Fonds-Krankenanstalten wurden weitere Schritte in Richtung Dezentralisierung unternommen. Obwohl die Planung und Gestaltung des Krankenanstaltenbereichs von den Bundesländern dominiert wird, ist die Einflussnahme der Regierung auf die stationäre Versorgung dennoch erheblich (vgl. ebd., S. 71-73). Zwar obliegt es den Ländern, im regionalen Krankenanstaltenplan die Struktur der intramuralen Gesundheitsversorgung in quantitativer und qualitativer Hinsicht festzulegen, jedoch müssen sie hierbei die Vorschriften des Österreichischen Strukturplans Gesundheit (ÖSG), der den Rahmen für landesspezifische Detailplanungen vorgibt, einhalten (vgl. ebd., S. 42). Die Einführung neuer Leistungen in Krankenanstalten, die nicht nach dem System der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung abgerechnet werden, ist grundsätzlich ebenso Landessache. In Abhängigkeit vom Bundesland werden dahingehend aber voneinander abweichende Vorgangsweisen gewählt. So können Ablauf und Zuständigkeiten auf Ebene der Krankenanstalten oder des Landes beschlossen bzw. die Entscheidungskompetenz vom Umfang der Leistung bestimmt werden (vgl. ebd., S. 12).

Am Beispiel der Steiermark wird auf eine mögliche Handhabung eingegangen: Der Vorstand der Steiermärkischen Krankenanstaltenges.m.b.H. (KAGes) entscheidet über den Einsatz von medizinischen Verfahren, Technologien und Arzneimitteln in den zwanzig steirischen Landesspitälern. Hat ein Krankenhaus die Absicht, eine nicht LKF-relevante, medizinische Intervention einzuführen, ist ein Gesuch auf Leistungsprogrammänderung an die KAGes zu übermitteln (vgl. ebd.).

Gelangt die medizinische Direktion, mit Unterstützung der beiden Stabsstellen, nach einer Erstrecherche zur Überzeugung, dass die zur Verfügung stehende wissenschaftliche Evidenz als Entscheidungsgrundlage ausreicht, wird über die Einführung des Verfahrens entschieden. Ist dies nicht der Fall, veranlasst die KAGes eine hausinterne Bearbeitung der Problematik oder vergibt den Auftrag zur Anfertigung eines HTA-Berichts an externe Expert/inn/en (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 12). Überdies sind Krankenanstaltenträger per Gesetz (§ 19a KAKuG) verpflichtet, eine Arzneimittelkommission einzurichten, die darüber entscheidet, welche Pharmazeutika in die Arzneimittelliste aufgenommen und daher im Krankenhaus eingesetzt werden. Bei der Auswahl der Medikamente muss beachtet werden, dass Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit einzuhaltende Grundprinzipien sind und dass die dazugehörigen Angaben auf anerkannten, wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren sollten. Das jeweilige Bundesland hat dafür Sorge zu tragen, dass sich die Krankenanstaltenträger an diese Liste halten (vgl. Antony et al. 2009, S. 15f.).

4.1.2.3 Selbstverwaltungsebene

Mit Ausnahme des Krankenanstaltenwesens liegt die Gesundheitsversorgung in Österreich vornehmlich in den Händen der Selbstverwaltung. Selbstverwaltung bedeutet, dass der Staat die Organisation und Verwaltung gewisser Bereiche an Personengruppen überträgt, für die diese Aufgaben von unmittelbarem Interesse sind. Bei den Selbstverwaltungsorganen handelt es sich um gemeinnützige Körperschaften, die dem öffentlichen Recht unterstehen. Die sozialen Versicherungsgemeinschaften, aber auch die Kammern der Ärztinnen/Ärzte und Apotheker/innen sind nach dem Prinzip der Selbstverwaltung organisiert. Die österreichische Sozialversicherung umfasst die Kranken-, Pensions- und Unfallsversicherung (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 44). Die 22 Sozialversicherungsträger (vgl. HVBSV 2009, S. 28) werden in ihren Tätigkeiten von der nationalen Dachorganisation, dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVBSV), unterstützt (vgl. Wild 2009b, S. 75).

Da der Bund die Vollziehung der Sozialversicherungsgesetze an die Träger der Sozialversicherung delegiert hat, obliegen Entscheidungen, die die Bereitstellung und Finanzierung von Leistungen im ambulanten Sektor (inklusive Arzneien sowie Heilbehelfe und Hilfsmittel) und im Rehabilitationsbereich angehen, der Sozialversicherung. Dagegen besitzt die SV keinerlei Steuerungs- und Regulierungsbefugnis im Krankenanstaltenwesen (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 70-72).

Neben all den bereits geschilderten Bereichen gehören weite Teile der Gesundheitsförderung und Prävention, wie Screenings und extramural verrichtete Untersuchungen, in das Ressort der sozialen Krankenversicherung (vgl. ebd., S. 154). Ein Exempel für dieses Aufgabengebiet ist die Vorsorgeuntersuchung neu. Die zu diesem Zwecke geplanten Handlungen werden einer wissenschaftlichen Bewertung in Bezug auf ihren Gesamtnutzen unterzogen. Gemeinsam mit der Ärztekammer hat der HVBSV im Jahr 2005 Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Evaluation ausgearbeitet, die nun in den Richtlinien des HVBSV niedergeschrieben sind (vgl. Antony et al. 2009, S. 5f.).

Der Hauptverband vergibt außerdem die Kassenverträge und führt die jährlichen Vertragsverhandlungen mit den regionalen Berufsvertretungen der freiberuflich tätigen Leistungsanbieter/innen durch (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 62f.). Derzeit gibt es in Österreich 12 Honorarordnungen für Kassenärztinnen/-ärzte, in welchen jene Leistungen, die direkt der zuständigen Krankenversicherung verrechnet werden dürfen, festgehalten sind. Die getroffenen Vereinbarungen über den Inhalt dieser Ordnungen sind das Ergebnis der Verhandlungen zwischen den einzelnen Landesärztekammern und den Krankenversicherungsträgern. Zur Unterstützung der Einigungsgespräche können nach HTA- bzw. EbM-Kriterien verfasste Unterlagen herangezogen werden (vgl. Antony et al. 2009, S. 6f.). Für ihre formale Legitimität bedürfen die Beschlüsse der Zustimmung durch die Selbstverwaltung des HVBSV und müssen vorab den Tarifausschuss, der die Selbstverwaltung berät, passieren (vgl. ebd., S. 58).

Wenn die Aufnahme einer Leistung, die bisher noch in keiner Honorarordnung verzeichnet wurde, erwünscht ist, muss vom KV-Träger ein Antrag beim Tarifausschuss des HVBSV eingereicht werden. Die EbM-Abteilung verfasst daraufhin ein Kurzassessment, das in erster Linie dazu dient, die medizinische Effektivität unter Alltagsbedingungen aufzuzeigen. Dieser Aspekt ist letztendlich ausschlaggebend für die Entscheidung der Selbstverwaltung des HVBSV, die nach eingehender Beratung getroffen wird und zunächst lediglich für den antragstellenden Träger gültig ist. Soll die besagte Leistung auch in andere Honorarordnungen übernommen werden, ist dies Verhandlungssache zwischen den betreffenden KV-Trägern und den jeweiligen Ärztekammern. Medizinische Interventionen, die schon in den Honorarordnungen enthalten sind, werden für gewöhnlich, außer es gibt einen besonderen Anlass hierfür, keiner Evaluation unterzogen. Seit Ende 2006 wird daran gearbeitet, einen einheitlichen Leistungskatalog für den gesamten ambulanten Versorgungsbereich (niedergelassene Ärztinnen/Ärzte, Spitalsambulanzen, Ambulatorien und Institute) zu verfassen. Ausgangspunkt des Startkatalogs ist die Metahonorarordnung des HVBSV, in der alle existierenden Honorarordnungen vereint sind. Ziel ist es, die extramurale Leistungsdokumentation zu standardisieren und die Planung und Steuerung der ambulanten Versorgung zu erleichtern (vgl. Antony et al. 2009, S. 7-10). Entscheidungen über die Rückvergütung von neu zugelassenen, apothekenpflichtigen Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich durch die sozialen Krankenversicherungsträger werden ebenfalls von der Selbstverwaltung des HVBSV gefällt. Als unabhängiges und weisungsfreies Beratungsgremium fungiert hier die 2004 etablierte Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK), die zur Erstattung beantragte Arzneimittel hinsichtlich pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Kriterien beurteilt und entsprechend der Evaluationsergebnisse Empfehlungen an den Hauptverband abgibt (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 48). Basis dieser Bewertung sind von den Antragstellerinnen und Antragstellern verpflichtend vorzulegende, aktuelle klinische Vergleichsstudien zur Effektivität und Kostenwirksamkeit des zu begutachtenden Arzneimittelprodukts mit erstattungsfähigen therapeutischen Alternativen (vgl. Zentner et al. 2005, S. 32). Diese wissenschaftlichen Unterlagen werden verlangt, damit der zusätzliche klinisch-therapeutische Nutzen, der das Leitkriterium der Evaluierung darstellt, ermitteln werden kann (vgl. ebd., S. 8).

Zur Nachvollziehbarkeit des Verfahrens sind die ökonomischen Beurteilungskriterien öffentlich zugänglich und können auf der Website der Sozialversicherung[2] abgerufen werden. Seit 2004 läuft der Kostenersatz nach dem vom HVBSV herausgegebenen Erstattungskodex (EKO) ab, der durch die Einordnung der Medikamente in ein Boxensystem gekennzeichnet ist und eingeführt wurde, um strukturelle Fehlsteuerungen in Hinblick auf den Marktzugang und die Verteilung von therapeutischen Innovationen und Generika im ambulanten Sektor zu beheben. In die so genannte Positivliste für Arzneimittel erfolgt die Aufnahme jener Pharmazeutika, die sich als erstattungsfähig erwiesen haben, wobei Unterscheidungen, wie etwa zwischen frei verschreibbaren und solchen Arzneimitteln, die Beschränkungen unterworfen sind (z.B. nur für bestimmte Indikationen eingesetzt werden dürfen; Arzneimittel die chefarztpflichtig sind bzw. einer Mengenkontrolle unterliegen...) vorgenommen werden. Zur Arzneimittelkategorie der No Box Arzneien, das sind Präparate, die von der Refundierung im niedergelassenen Bereich ausgenommen sind, zählen empfängnisverhütende und prophylaktische Medikamente, aber auch Arzneien, die für die Behandlung in Krankenanstalten vorgesehen sind. Der EKO soll die angemessene Versorgung der Bevölkerung mit bedeutenden und innovativen Arzneimitteln, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patient/inn/en annehmen lassen, sicherstellen und der Forderung nach einem transparenten Einschlussverfahren gerecht werden (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 173-175). Eine Re-Evaluierung wird seitens des Unternehmens oder von der HEK initiiert und findet in variablen Zeitabständen, wenn veränderte Umstände vorliegen, sich das Anwendungsgebiet gewandelt hat bzw. neue Evidenz publiziert wurde, statt (vgl. Zentner et al. 2005, S. 57).

Österreich hat auch eine Negativliste für Arzneimittel, in welcher Pharmazeutika aufgelistet werden, die definitiv von der Erstattung ausgeschlossen sind (vgl. Hofmarcher und Durand-Zaleski 2004, S. 220).

---

2 http://www.sozialversicherung.at/portal/index.html?ctrl:cmd=render&ctrl:window=esvportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=64715&p_tabid=5

Die Evaluation mit Hilfe von Assessments wird mittlerweile als vierte Zugangshürde „fourth hurdle“ bezeichnet. Dies deshalb, da die Akkreditierung durch die europäische Arzneimittelagentur EMEA oder nationale Zulassungsbehörden nicht länger eine Garantie für die Einführung eines pharmazeutischen Produkts ist. Gesundheitssysteme haben nun vermehrt Interesse daran herauszufinden, welchen Mehrwert ein noch patentgeschütztes und daher viel kostspieligeres Medikament im Vergleich zu gebräuchlichen Arzneien aufweist. Die komparative Wirksamkeit wird zum dominierenden Faktor bei der Entscheidungsfindung, was in der Industrie Ängste aufkommen lässt, dass die schon jetzt aufwändige und kostenintensive Erfüllung von Vorschriften und Bestimmungen durch den beschränkten Zugang zum öffentlichen Gesundheitsmarkt weiter erschwert wird (vgl. Gibis et al. 2004, S. 198).

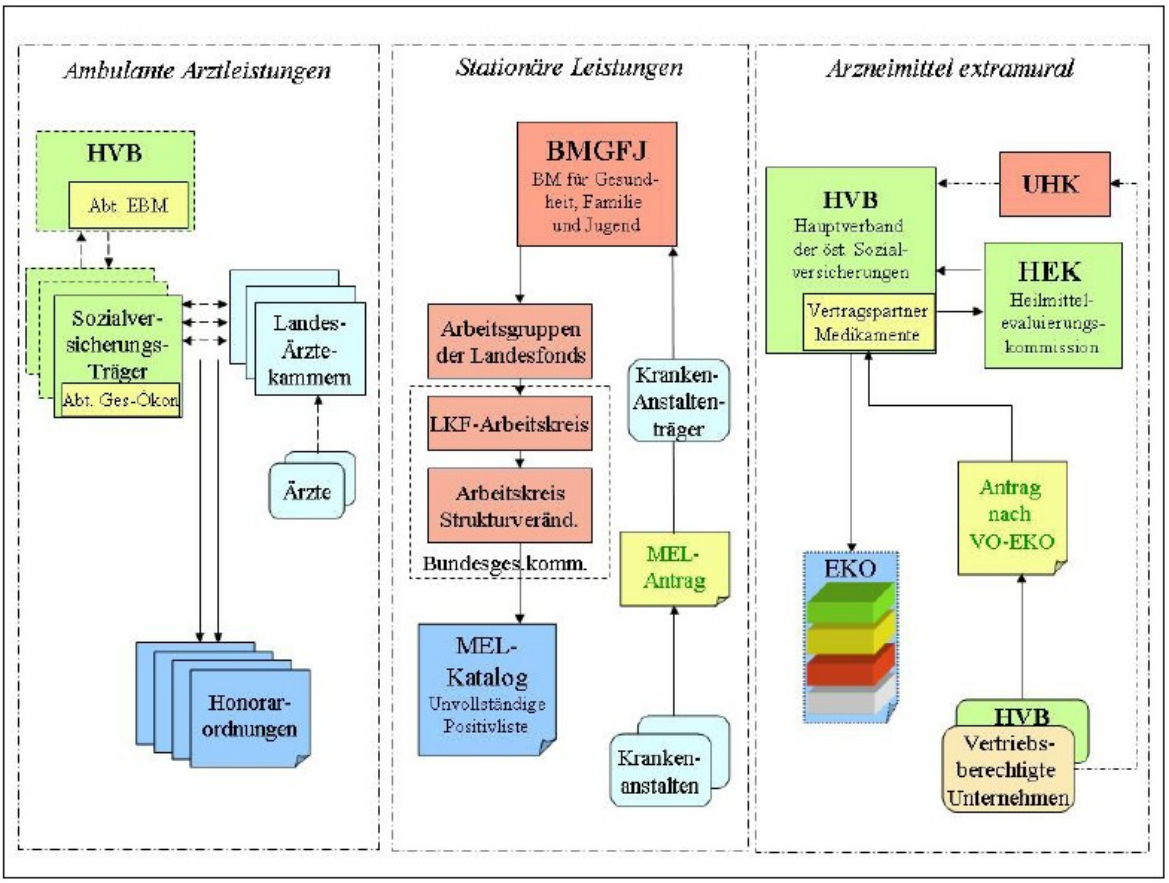
Im Gegensatz dazu existiert in Österreich für die Gruppe der Heilbehelfe und Hilfsmittel kein nachvollziehbarer und vordefinierter Prozess, der die Kostenübernahme regelt. Das Competence Center Heilbehelfe / Hilfsmittel der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau wurde aber vom HVBSV damit beauftragt, einen für alle Sozialversicherungsträger einheitlichen Leistungskatalog zu erstellen (vgl. Antony et al. 2009, S. 16). Heilbehelfe und Hilfsmittel werden zwar vor Inklusion in den Muster-Leistungskatalog in Bezug auf leistungsrechtliche, qualitative und ökonomische Kriterien evaluiert, jedoch beruhen die Bewertungen nicht auf HTA, da Studien und demzufolge auch korrespondierende HTA-Berichte zu diesen Produkten rar sind (vgl. ebd., S. 66).

Obwohl den Krankenkassen bei Mengen- und Preisverhandlungen eine entscheidende Rolle zukommt, ist ihr autonomer Handlungsspielraum, was die Ausgestaltung des von der Öffentlichkeit finanzierten Leistungspakets und damit des konkreten Leistungsangebots betrifft, limitiert. Die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung gegenüber den Anspruchsberechtigten ist nämlich im Wesentlichen durch die sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen des Bundes festgesetzt (vgl. Hofmarcher und Durand-Zaleski 2004, S. 222). Alles in allem haben diesen Erläuterungen zufolge die Selbstverwaltungskörper dennoch maßgeblichen Einfluss auf die Planung und Regulierung des Versorgungsgeschehens in Österreich (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 62).

4.1.2.4 Zusammenfassende Darstellung

Die Betrachtung der Entscheidungsprozesse offenbart, dass nur das Refundierungsverfahren der extramural verordneten Medikamente kriteriengestützt und bundesweit geltend ist (vgl. Breyer 2008, S. 86). Transparente und formalisierte Abläufe sind demnach die Ausnahme und insgesamt ist feststellbar, dass bis dato nur vereinzelt fest umrissene Entscheidungskriterien erarbeitet wurden. Zudem ist der Fokus auf die Beurteilung von neuen, kostenrelevanten Leistungen oder Produkten gerichtet, während bereits erstattete selten Gegenstand einer vergleichenden Bewertung sind. Ferner zeigt sich, dass für sektoren- und/oder finanzierungsträgerübergreifende Fragestellungen bisher kein Zuständigkeitsbereich definiert wurde (vgl. Antony et al. 2009, S. 31f.). Die nachstehende Abbildung, in der die Prozesse der Kostenrückerstattung medizinischer Interventionen, nach den relevantesten Sektoren gegliedert, überblicksartig dargestellt sind, dient der Veranschaulichung getätigter Aussagen.

Abbildung 2: Leistungsbereiche in Österreich



Quelle: LBI-HTA (Breyer 2008, S.86)

4.1.3 Gravierende Problemstellungen im Gesundheitssystem

Das schwerwiegendste Problem im Gesundheitswesen Österreichs ist jenes der Finanzierung dieses Sozialversicherungsmodells. Besonders im Bereich der Krankenanstalten kam es in den letzten Jahrzehnten zu enormen Ausgabensteigerungen, die einerseits auf den Ausbau der Leistungen, andererseits auf die zersplitterten Kompetenzen zwischen Bund und Ländern und die damit einhergehende Schwierigkeit Entscheidungen zu treffen, zurückgeführt werden können (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 27). Darüber hinaus werden die sektorale Fragmentierung der Leistungserbringung und Entscheidungsfindung als wesentliche Schwachstellen angesehen (vgl. ebd., S. 156).

4.2 Nationale HTA-Situation

Die Einbindung und Funktion von HTA wird hauptsächlich von der Organisationsform und den Entscheidungsstrukturen des Gesundheitswesens determiniert (vgl. Antony et al. 2008, S. 133). Aus diesem Grund wurden die beiden Komponenten im vorhergehenden Kapitel detailliert geschildert. Die nächstfolgenden Erörterungen knüpfen daran an und beschäftigen sich mit der faktischen Rolle von HTA unter den in Österreich gegebenen Bedingungen.

4.2.1 Bisherige Entwicklung

Österreich ist ein Spätzünder, was die Implementierung von HTA als Instrument der Entscheidungsunterstützung angeht. Lange Zeit wurde die Kultur informierter Entscheidungen, untermauert durch evidenzbasierte Evaluationen medizinischer Interventionen, angesichts der starken professionellen Autonomie in der Medizin und sektorspezifischer Interessen, verhindert (vgl. Wild und Gibis 2002, S. 187). Dementsprechend basierten politikrelevante Beschlüsse hinsichtlich Gesundheitstechnologien in den letzten Jahrzehnten überwiegend auf so genannten „Expertenmeinungen“. Die zugrunde liegende „Evidenz“ über neue Interventionen, von denen man glaubte, dass sie für den Einschluss in den Leistungskatalog geeignet sind, wurde vornehmlich von Ärzt/inn/en zur Verfügung gestellt (vgl. Gibis et al. 2004, S. 195).

Verschiedenste Gründe führten wiederholt zur kritischen Hinterfragung dieses Systems: Zum einen wird medizinisches Wissen nicht länger als exklusives Privileg der ärztlichen Profession angesehen. Überdies stellt man, da Fachgrößen häufig von Veränderungen bei Erstattungsentscheidungen profitieren, die Unabhängigkeit von Expert/inn/en immer stärker in Frage und befürchtet Einflüsse von Interessensgruppen. Hinzu kommt, dass sich mündliche Gutachten von Spezialist/inn/en bei späterer Überprüfung oftmals als unzuverlässig herausgestellt haben (vgl. Gibis et al. 2004, S. 198). HTA erweist sich in diesem Kontext als sehr nützlich, da es brauchbare, rezente, wissenschaftlich gesicherte Informationen liefert, die auf transparente und reproduzierbare Art und Weise generiert werden (vgl. ebd.).

Individuelle Forscher haben in Österreich bereits in den 80er Jahren mit akademischen HTA-Aktivitäten begonnen, was zum damaligen Zeitpunkt von Seiten der nationalen Gesundheitspolitik aber kaum wahrgenommen wurde; - vielmehr erlangte der Staat infolge dieser Bemühungen international Beachtung. Von den ersten Anstrengungen im Bereich der HTA-Forschung bis zur Entstehung eines akademischen Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA 2006) hat es circa 25 Jahre gedauert (vgl. Wild 2009b, S. 79f.). Da sich die Institutionalisierung des HTA-Einsatzes nach wie vor in Entwicklung befindet, hat Österreich die Gelegenheit von den Erfahrungen anderer Länder, die den Weg der HTA-Integration schon Jahre zuvor beschritten haben, zu lernen (z.B. in Bezug auf die Organisation von Rahmenbedingungen, Prozessabläufe, den Methodeneinsatz…) (vgl. Antony et al. 2008, S. 1).

4.2.2 Bedarf an HTA

Der ausschlaggebende Beweggrund, dass man sich schließlich vermehrt HTA zugewendet hat, nachdem man Jahre Erfolge und Misserfolge im Ausland beobachtet hatte, war jener, dass der Druck auf das Budget im Gesundheitswesen so zugenommen hat, dass die Regierung gezwungen war zu reagieren und Instrumente zur Bestimmung der angemessenen Vergabe öffentlicher Ressourcen einzuführen (vgl. Wild 2009b, S. 79). Aktuelle Trends weisen daraufhin, dass „Technikkosten“ auch weiterhin stark ansteigen werden (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 237).

Obgleich die Verfügbarkeit technischer Erneuerungen im Medizinbereich wünschenswert und für ein leistungsfähiges Gesundheitsversorgungssystem erforderlich ist, besteht die Notwendigkeit, einen effizienten Einsatz der hierfür aufgewendeten, finanziellen Mittel zu garantieren (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 237). Daher wird unabhängig von Interessenseinflüssen synthetisiertes und bewertetes Fachwissen über die Effektivität von Gesundheitsinterventionen und die zielgerichtete Anwendung der aus den Evaluationen resultierenden Erkenntnisse dringend benötigt (vgl. Wild 2009b, S. 79). Strukturierte Interviews mit ausgewählten Entscheidungsträgerinnen und -trägern bestätigen das hohe Bedürfnis nach derartigen Informationen in Österreich (vgl. Antony et al. 2009, S. 33).

4.2.3 Verankerung im Gesundheitswesen

Die Dezentralität der heimischen Entscheidungsstrukturen erschwert die gezielte Einbindung von Technologiebewertungen in das Gesundheitswesen (vgl. Antony et al. 2009, S. 38). Generell erfolgt der Einbezug in dezentral gesteuerten Gesundheitssystemen weitgehend auf freiwilliger Basis und unterliegt keiner verbindlichen Regelung (vgl. Antony et al. 2008, S. 133). So wurde auch in Österreich bisher kein Prozess installiert, der gewährleistet, dass wissenschaftliche Evidenz aus Assessments in die Entscheidungsfindung einfließt (vgl. Gibis et al. 2004, S. 198). Obwohl das Instrument Health Technology Assessment rechtlich nicht integriert ist, finden sich dennoch Teilaspekte der klassischen HTA-Inhalte im legislativen Rahmen Österreichs: Die Prinzipien der „Effektivität“ und „Effizienz“ zur Regulierung und Kontrolle der Leistungserbringung im Gesundheitswesen sind in zwei Rechtsakten, dem Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG)[3] und dem gleichbedeutenden Gesetzesakt für die stationäre Gesundheitsversorgung, dem Bundeskrankenanstaltengesetz (B-KAG)[4], systemisch verankert (vgl. Wild 2009b, S. 76).

[3] ASVG / Allgemeines Sozialversicherungsgesetz. BGBl. Nr. 189/1955.
[4] B-KAG / Bundeskrankenanstaltengesetz. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Reform des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung für die Jahre 1997 bis 2000. BGBl. I Nr. 111/1997.

Auch wenn nur allgemeine Äußerungen zur Notwendigkeit der Förderung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen als Teil der Qualitätsverbesserung in verschiedenen Sektoren getätigt werden, legen diese Gesetze das Fundament für den Einsatz von HTA zur Evaluierung des Bedarfs, der Angemessenheit und Effektivität medizinischer Leistungen. In der 2006 überarbeiteten und verlängerten „Vereinbarung gemäß Art. 15a“ (B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung) ist die Implementierung von Instrumenten zur Erhöhung der Qualität und Effizienz ausdrücklich erwähnt, wenngleich HTA nicht dezidiert angeführt wird (vgl. Wild 2009b, S. 76). Ebenfalls sieht die momentan geltende Bund-Länder-Vereinbarung für die Jahre 2008 bis 2013 bundeseinheitliche Maßnahmen zur Kostendämpfung und Effizienzsteigerung vor, wobei zu verwendende Verfahren zur Umsetzung der Forderungen wiederum nicht explizit festgeschrieben wurden (vgl. BMGFJ 2008, S. 7). Allerdings wird HTA als innovative Methode zur Forcierung der systematischen Qualitätsarbeit vorgeschlagen (vgl. ebd., S. 5). Eine weitere für HTA bedeutende rechtliche Regelung ist das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG 2004)[5], das grundlegende Formulierungen, die für den verstärkten Einsatz von HTA sprechen, beinhaltet und Anstoß für die Gründung des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) gab, dessen Funktion im Zusammenhang mit HTA im Kapitel „Organisatorische Bestandsaufnahme und HTA-Aktivitäten“ ausführlich dargestellt wird (vgl. Antony et al. 2009, S. 38). Nachdem der systematische Vollzug der genannten Ansprüche gesetzlich nicht verpflichtend vorgeschrieben ist, liegt es in den Händen der Steuerungs- und Refundierungsinstitutionen, ob die Erbringung von Nachweisen der Effektivität und Effizienz obligate Voraussetzung für die Aufnahme von medizinischen Interventionen in den Leistungskatalog ist (vgl. Wild 2009a, S. 341). Prinzipiell ist bei den bestehenden, gesetzlich definierten Vorgaben, die die Kostenübernahme bzw. die Bewertung von Gesundheitstechnologien betreffen zu bemängeln, dass die festgelegten Kriterien, soweit welche vorhanden sind, zumeist großen Interpretationsspielraum zulassen. Außerdem fehlen Angaben dahingehend, welche Konsequenzen mit einer Nicht-Einhaltung oder nur bedingten Erfüllung dieser Regelungen verbunden sind (vgl. Antony et al. 2009, S. 31).

[5] GQG / Gesundheitsqualitätsgesetz. BGBl I Nr. 179/2004.

4.2.4 Organisatorische Bestandsaufnahme und HTA-Aktivitäten

Eine Erfassung der HTA-Aktivitäten (2007) durch das Institut BIQG der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) hat gezeigt, dass sich erfreulicherweise eine Vielzahl an Einrichtungen in Österreich mit HTA auseinandersetzt bzw. Forschungs- und Auftragsarbeiten in diesem Bereich durchführt (vgl. Antony et al. 2008, S. 147). Gemäß dieser Erhebung beschäftigen sich bundesweit insgesamt 38 Institutionen mit der Thematik HTA (vgl. ebd., S. 140). Hierzu zählen Forschungs- bzw. Universitätseinrichtungen, Institutionen von Bund und Ländern, die Sozialversicherung, Ärztekammern und Fachgesellschaften (vgl. ebd., S. 1). Acht dieser Organisationen produzieren HTA-Berichte; die verbliebenen 30 unternehmen HTA-Tätigkeiten im weiteren Sinne (erstellen z.B. Quick Assessments) (vgl. ebd., S. 140). Qualitätssicherung, Belege für die Kostenwirksamkeit von medizinischen Interventionen sowie die steigende Nachfrage nach HTA wurden mehrfach als Gründe für die Etablierung von HTA-Aktivitäten angegeben (vgl. ebd., S. 144).

Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, das als nationales HTA-Institut seit 2006 mit der Durchführung von Gesundheitstechnologiefolgenabschätzungen betraut ist, entstand aus einer 1990 ins Leben gerufenen Forschungseinheit an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (vgl. Wild 2009b, S. 74). Dass die Handlungsfelder einer HTA-Institution vielfältig sein können, zeigt die Arbeit des LBI-HTA, die in fünf Programmlinien unterteilt ist: Linie 1 umfasst die Erstellung herkömmlicher HT-Assessments, in deren Mittelpunkt Wirksamkeits- und Kosteneffektivitätsnachweise von Gesundheitstechnologien stehen (Beispiele: Avastin bei altersbedingter Makuladegeneration; Folsäure-Supplementierung; HPV-Impfung). Überdies wird auf Fragen der evidenzbasierten Versorgungsforschung eingegangen (z.B. Diagnostik und Behandlung akuter und chronischer Rückenschmerzen in der Praxis), deren Ergebnisse sehr stark systemspezifisch sind und dadurch nur schwer in andere Kontexte übertragen werden können. Bei der wissenschaftlich fundierten Planung medizinischer Leistungen, die ebenso zu diesem Arbeitsfeld zählt, wird das aktuelle Leistungsgeschehen im Gesundheitswesen einer gründlichen Betrachtung unterzogen (vgl. Wild 2009a, S. 342).

Im Zuge des zweiten Programmteils ist man bestrebt politischen Erfordernissen gerecht zu werden, indem man rasch auf dringlichen Wissensbedarf aus der Gesundheitspolitik reagiert und adäquate Evidenz zur Unterstützung anstehender Entscheidungen bereitstellt (vgl. Wild 2009a, S. 342). Ziel der dritten Programmlinie ist es, ein breites Publikum über wichtige, gesundheitspolitische Inhalte in Kenntnis zu setzen, über Berichte von öffentlichem Interesse zu informieren und die Bevölkerung anzuregen, medizinische Interventionen vermehrt kritisch zu hinterfragen (vgl. Wild 2007, S. 12). In Linie vier nimmt das Institut die Aufgabe wahr, bestehende, politische Instrumente zur Implementierung von HTA-Ergebnissen zu evaluieren und weiterzuentwickeln. Zudem ist man mit der Konzeption eines Frühwarnsystems für neue Technologien (z.B. Horizon-Scanning von Onkologika) befasst (vgl. Wild 2009a, S. 343). Im fünften und letzten Handlungsfeld wird die Absicht verfolgt, die Zusammenarbeit mit europäischen und internationalen HTA-Institutionen zu intensivieren (vgl. Wild 2007, S. 13). Das LBI-HTA ist beispielsweise Mitglied des INAHTA, was als Indiz angesehen wird, dass der Institutionalisierungsprozess eine fortgeschrittene Phase erreicht hat (vgl. EUnetHTA 2008, S. 17).

Nationale und zwischenstaatliche Arbeit in Form von Einzelkooperationen oder Netzwerken ist für den Großteil der hiesigen HTA-Organisationen selbstverständlich (vgl. Antony et al. 2008, S. 145). Eine derartige Zusammenarbeit hilft Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und unterstützt die Optimierung von Strukturen und Abläufen der Assessmenterstellung (vgl. Wild 2009a, S. 343). Zumal Netzwerkaktivitäten einen erheblichen Part der österreichischen HTA-Unternehmungen ausmachen, ist man fernerhin unablässig bemüht den Austausch evidenzbasierter Informationen zwischen Entscheidungsträgerinnen und –trägern, die dieselben Themen bearbeiten, zu fördern (vgl. Wild 2009b, S. 78). Darauf Bezug nehmend stellt die Koordination und wissenschaftliche Betreuung des Netzwerks „HTA in Krankenanstalten“, dem ärztliche Direktor/inn/en, Controller/innen und Qualitätsbeauftragte angehören, ein weiteres Tätigkeitsfeld der nationalen HTA-Agentur dar. Dieses informelle Netzwerk wurde mit dem Ziel errichtet, für diese entscheidungstragenden Personen relevante HTA-Informationen zu verbreiten (vgl. Velasco-Garrido et al. 2008b, S. 101).

Die seit 2002 alljährlich dreimal stattfindenden Zusammenkünfte führen nicht nur zu einem vermehrten Informationstransfer und dazu, dass Entscheidungsträger/innen in Spitälern mit einem erhöhten Wissensstand in Verhandlungen eintreten können, sondern tragen auch zur Harmonisierung der Entscheidungsfindung und Politik, was Gesundheitsinterventionen betrifft, im ganzen Land bei. Mit der Tätigkeit des Netzwerks entstand auch die explizite Forderung seitens der Kostenträger im Gesundheitssystem, den Einschluss von neuen Leistungen in den stationären Leistungskatalog auf transparente Art und Weise zu gestalten (vgl. Wild 2009b, S. 78).

Abgesehen vom LBI-HTA setzt sich inzwischen auch die Abteilung für HTA und Gesundheitsökonomie am BIQG mit Technologiefolgenabschätzungen auseinander und erstellt Bewertungshilfen für Akteure im Gesundheitswesen (vgl. Löffler 2009). Das 2007 gegründete BIQG ist als Geschäftsbereich der GÖG dem Gesundheitsministerium untergeordnet (vgl. Wild 2009a, S. 341) und agierte bisher größtenteils für Auftraggeber/innen aus Deutschland (vgl. ebd., S. 343). Eine Ausweitung der HTA-Berichtsabfassung in Österreich ist geplant, wobei als erster Schritt in einer „Pilotphase“ unterschiedliche Varianten (z.B. diverse Produktarten, Einbezug von Stakeholdern) getestet werden sollen (vgl. Antony et al. 2009, S. 54). Um die Einbindung von HTA in das Gesundheitswesen zu forcieren, hat das BMG der GÖG / Institut BIQG den Auftrag erteilt, verschiedene Projekte im Bereich HTA zu verwirklichen. Mit der Umsetzung im Jahr 2007 beginnend konnten bereits einige dieser Vorhaben zum Abschluss gebracht werden: Internationale und nationale HTA-Bestandserhebung, Entwicklung von Grundlagen für eine HTA-Strategie, Anfertigung eines Prozesshandbuchs, Anlage einer Methodensammlung (2009 ist die Erweiterung zu einem Methodenhandbuch geplant), Konzeption eines Internetführers „HTA im Netz“ und Ankurbelung von Netzwerkarbeit und Kooperationen (vgl. ebd., S. 52). Neben dem LBI-HTA und dem BIQG sind u.a. der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, die Gruppe um Uwe Siebert an der privaten Medizinuniversität UMIT in Hall (Institut für Public Health, Medical Decision Making und HTA) und die Medizinische Universität Graz (EBM Review Center) auf dem Gebiet HTA überaus aktiv und bestrebt ihre Expertise weiter auszubauen (vgl. Löffler 2009).

Bei der Mehrheit der mit HTA befassten Einrichtungen handelt es sich um öffentliche Organisationen, ein Drittel kann dem non-profit Bereich zugeordnet werden und ein Viertel der Organisationen gibt an, eine for-profit Einrichtung zu sein. Im Durchschnitt verfügt jede dieser Institutionen über personelle Ressourcen für HTA-Tätigkeiten im Ausmaß von 1,2 Vollzeitäquivalenten pro Jahr. HTA-Forschungsarbeit wird relativ gleichmäßig verteilt, sowohl für externe Auftraggeber/innen als auch für den Eigenbedarf erstellt bzw. als Grundlagenarbeit durchgeführt. Eine finanzielle Absicherung wird überwiegend durch Auftragsarbeiten und/oder Basisbudgetierung gewährleistet. HTA-Tätigkeiten werden seitens des öffentlichen Sektors vielfach von Krankenkassen finanziert und von privatwirtschaftlicher Seite gilt die Industrie als primärer Geldgeber. Daher ist es nicht verwunderlich, dass HTA-Unternehmungen in den meisten Fällen so angelegt sind, dass die Ergebnisse den öffentlichen Krankenversicherungen, politischen Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern oder der Industrie dienlich sind. Zur Qualitätssicherung werden von rund zwei Drittel der Institutionen Reviewverfahren absolviert (viele verweisen diesbezüglich auf Peer-Reviews renommierter Zeitschriften); andere setzen hierfür z.B. Checklisten ein (vgl. Antony et al. 2008, S. 144-147). Häufig erfolgt die Kombination aus hausinterner Begutachtung und Bewertung und Stellungnahme durch externe Fachexpert/inn/en (vgl. ebd., S. 135).

Da bislang keine niedergelegte HTA-Strategie existierte, wurde 2008 die Entwicklung einer solchen Strategie zum systematischen Einsatz von HTA in Österreich beschlossen. Das BMG initiierte die Einrichtung einer HTA-Arbeitsgruppe, die den Entstehungsprozess begleiten soll und der Vertreter/innen des Bundes, der Länder und der SV angehören. Vorerst hat diese Arbeitsgruppe zur Aufgabe beim Entwurf der Strategie mitzuarbeiten und beratend tätig zu sein, das dazugehörige Monitoring zu übernehmen und bei der Erarbeitung einzelner Themenkomplexe innerhalb der Strategie (beispielsweise Themenfindung und Prioritätensetzung, Planung von Disseminationsstrategien) mitzuwirken. Ergänzend ist dieses Gremium damit betraut, die Akzeptanz von HTA-Konzepten und den Bekanntheitsgrad zu vergrößern. Die GÖG / BIQG ist für die organisatorische Betreuung verantwortlich und hat außerdem die Funktion inhaltliche Inputs einzubringen (vgl. Antony et al. 2009, S. 52). Die Fertigstellung der Erstversion der Strategie ist mit Ende 2009 vorgesehen (vgl. Wild 2009a, S. 341).

4.2.5 HTA-Produkte

Ausführliche HTA-Berichte, die inhaltlich alle bedeutsamen Aspekte abdecken und methodisch nicht nur auf einer systematischen Literaturrecherche und Aufbereitung der Evidenz beruhen, sondern wo bei Bedarf auch Primärerhebungen durchgeführt oder Modellrechnungen erstellt werden, sind sehr zeitaufwendig und nehmen regulär mehrere Monate in Anspruch. Hauptsächlich Politiker/innen äußern jedoch bei dringenden Fragestellungen oftmals den Wunsch nach zügig bereitgestellten, wissenschaftlich begründeten Informationen. Die daraus entstehende Problematik ist, dass kurzfristig verfasste Berichte schwierig zu planen sind und temporär enorme zeitliche Ressourcen verschlingen, was das Tagesgeschäft einer HTA-Institution massiv belasten kann (vgl. Antony et al. 2008, S. 123). Als Antwort auf die divergierenden Erfordernisse und Entscheidungssituationen in der Politik und Praxis des Gesundheitswesens wurden verschiedene HTA-Typen (Produktarten) entwickelt. Demzufolge bieten HTA-Organisationen nicht nur umfassende Berichte, deren Anfertigung sich über einen längeren Zeitraum erstreckt, an, sondern auch „schnelle“ Verfahren, die meist als Quick oder Rapid Assessments bezeichnet werden und sich je nach Auftrag hinsichtlich der methodischen Tiefe bzw. der Breite des Inhalts voneinander unterscheiden (vgl. ebd., S. 134). Es ist zu beobachten, dass grundsätzlich der Einsatz von verkürzten Assessments konstant zunimmt, was möglicherweise damit erklärt werden kann, dass sich diese Produkte vorzugsweise an örtlich relevanten Gegebenheiten orientieren (vgl. Rottingen et al. 2008, S. 167). Darüber hinaus kann man bei „schnellen“ Evaluationen eher davon ausgehen, dass die verwertete Evidenz noch Gültigkeit besitzt und nicht bereits durch neuere Erkenntnisse abgelöst wurde (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 15).

Auch in Österreich werden HTA-Produkte mit abweichendem Umfang offeriert (vgl. Antony et al. 2008, S. 140). Im 2008 konzipierten Prozesshandbuch der GÖG erfolgte eine konkrete Festlegung der verschiedenartigen Prozessabläufe und Berichtsstrukturen (vgl. Antony et al. 2009, S. 52). Zur Illustration von grundlegenden Unterschieden wird in Tabelle 1 die Übersicht der GÖG / BIQG Produktangebote angeführt:

Tabelle 1: Wichtige Eckpunkte im Vergleich (HTA-Bericht, QA)

	HTA-Bericht	Quick Assessment
Zeitdauer bis zur Publikation	Ca. 65–70 Wochen	Ca. 10–15 Wochen
Methodische Zielsetzung	Umfassende Einschätzung des aktuell verfügbaren Wissensstandes zur Fragestellung	Schnelleinschätzung der verfügbaren Literatur und von deren Aussagen
Inhaltliche Tiefe	Fundierte Beantwortung einer Fragestellung unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte	Schnelle Beantwortung einer Fragestellung unter Berücksichtigung primär von Wirksamkeit und Sicherheit
Ergebnissicherheit	Risiko für Verzerrungen in der Gesamtaussage (Beantwortung der Forschungsfragen und Empfehlungen) wird minimiert	Erhöhtes Risiko für Verzerrungen in der Gesamtaussage (Beantwortung der Forschungsfragen und Empfehlungen)
Einsatzbereich	Fundierte wissenschaftliche Beurteilung einer Technologie/Intervention im Vergleich zu relevanten Alternativen mit hoher Ergebnissicherheit	Rasche Einschätzung der Evidenz zu einer fokussierten Fragestellung unter hohem (politischen) Entscheidungs-/ Zeitdruck mit eingeschränkter Ergebnissicherheit

Quelle: GÖG / BIQG (Stürzlinger et al. 2009, S.18)

Das LBI-HTA differenziert zwischen systematischen Übersichtsarbeiten und Rapid Assessments. Eine Gegenüberstellung der Arbeitsschritte präsentiert die anschließende Tabelle:

Tabelle 2: Gegenüberstellung der Arbeitsschritte Systematischer Reviews und Rapid Assessments

Arbeitsschritte	Systematische Reviews	Rapid Assessments
Systematisches Vorgehen	Ja	Ja
Literatursuche in elektronischen Datenbanken	Ja	Ja
Manuelle Literatursuche	Ja	Ja
Suche nach nicht-publizierten Studien	Ja	Nein
Identifizierung von Literatur durch externe Begutachter	Ja	Nein
Duale Durchsicht der Abstracts	Ja	Nein
Duale Durchsicht der Volltext Artikel	Ja	Nein
Beurteilung der internen Validität	Ja	Ja
Beurteilung der externen Validität	Ja	Ja
Daten Extraktion in Evidenz Tabellen	Ja	Nein
Qualitative Synthese der Evidenz	Ja	Ja
Umfassende Beurteilung relevanter Outcomes	Ja	Nein
Quantitative Analyse	Bei Bedarf	Nein
Ökonomische Analyse	Bei Bedarf	Bei Bedarf
Beurteilung der Stärke der Evidenz	Ja	Ja
Interner Peer Review	Ja	Ja
Externer Peer Review	Ja	Nein

Quelle: LBI-HTA (Wild 2007, S.25)

Ferner umfasst das Angebot des LBI-HTA „Decision Support Documents“ eine Art Mini-Assessments, deren Erstellung maximal ein Monat beansprucht. Am häufigsten entstehen diese Dokumente auf Anfrage des BMG und des Netzwerks „HTA in Krankenanstalten“ (vgl. LBI-HTA 2009).

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass schnell verfasste und fundierte, hochqualitative Entscheidungsgrundlagen ihrem Wesen nach miteinander in Konflikt stehen (vgl. Antony et al. 2008, S. 134). Der Nachteil der Kurz-Assessments liegt darin, dass es risikoreich sein kann Entschlüsse zu treffen, die auf eingeschränkten Bewertungen und/oder wenigen frühen Daten beruhen. Zudem schwinden durch ihren Einsatz die Gelegenheiten für Stakeholder sich einzubringen. Nichtsdestotrotz gelten Quick / Rapid Assessments als viel versprechend, besonders wenn nur spärlich Evidenz vorliegt, akute Probleme einer Lösung bedürfen bzw. Entscheidungen unaufschiebbar sind (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 15 f.).

Vor diesem Hintergrund sind HTA-Einrichtungen gefordert, ihre Produktangebote gut zu überdenken und eindeutig zu definieren und abzugrenzen, speziell die verkürzten Verfahren, damit sie den Bedürfnissen der Nutzer/innen gerecht werden und sowohl in der benötigten Qualität als auch unter Einhaltung der zeitlichen Vorgaben hergestellt werden können (vgl. Antony et al. 2008, S. 134). Jedenfalls sollte auf inhaltliche und methodische Restriktionen ebenso wie auf potenzielle Verzerrungen unmissverständlich hingewiesen und allfällige weitere Schritte (z.B. Revision der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt) angesprochen werden (vgl. Antony et al. 2009, S. 48). In Abhängigkeit vom jeweiligen Auftrag und dem Kontext der Entscheidung gilt es, z.B. die Stärken und Schwächen von rasch aufbereiteten Informationen mit jenen einer gründlichen Evidenzerhebung gezielt abzuwägen (vgl. Antony et al. 2008, S. 134).

4.2.6 Entwicklungstendenzen

Der wachsende Stellenwert von HTA in Österreich ist u.a. an der Forderung erkennbar, dass ein Schwerpunkt künftiger Reformen darin liegen sollte dafür zu sorgen, dass Methoden der Technologiebewertung vermehrt Investitionsentscheidungen leiten und der Qualitätssicherung in der Praxis der Gesundheitsversorgung ein größerer Wert beigemessen wird (vgl. Hofmarcher und Rack 2006, S. 237). Dass die Bedeutung von Forschungsarbeiten in der Wissenschaftsdisziplin HTA zunimmt, zeigt sich des Weiteren daran, dass ein Drittel der zwölf in Österreich befragten, im Bereich von HTA engagierten Einrichtungen plant, ihre HTA-Tätigkeiten in Zukunft auszuweiten. Hingegen beabsichtigt keine der Institutionen eine Einschränkung der HTA-Aktivitäten vorzunehmen (vgl. Antony et al. 2008, S. 147).

Das BMG hat vor, ein HTA-Board, besetzt mit je einer Vertreterin bzw. einem Vertreter des Bundes, der Länder und der SV einzurichten, deren Tätigkeitsfeld, abgesehen von der allgemeinen Forcierung von Health Technology Assessment, die Aussprache kollektiver Ratschläge umfassen soll. Ergänzend soll die HTA-Arbeitsgruppe baldig von einem wissenschaftlichen Beirat, bestehend aus HTA-Expert/inn/en, fachliche Unterstützung erhalten. Damit die Gestaltung von Abläufen zur Integration von HTA in Entscheidungsprozesse erleichtert wird, ist es im Zuge der Entwicklung der nationalen HTA-Strategie vorgesehen Maßnahmen auszuarbeiten, die die Transparenz der Entscheidungsfindung erhöhen. Die Formulierung von Vorschlägen für den Aufbau des organisatorischen Rahmens auf Bundesebene zur verbesserten Einbettung von HTA ins Gesundheitswesen wird voraussichtlich der Arbeitsgruppe zufallen; desgleichen, wie die Erarbeitung von Empfehlungen für etwaige rechtliche Adaptierungen, die für die Verankerung von HTA zweckmäßig erscheinen. Die getätigten Anregungen sollen, falls erforderlich, Auslöser für politische Schritte sein (vgl. Antony et al. 2009, S. 53). Schlussendlich soll die HTA-Strategie gemeinschaftlich festgelegte Ziele, Beschlüsse und Vereinbarungen zum Inhalt haben, die einen effizienten Einsatz und die angestrebte Transparenz und Qualität von HTA sicherstellen (vgl. ebd., S. 39).

Überdies ist die Etablierung eines Netzwerks aufseiten der HTA-Anbieter/innen angedacht, damit die Kommunikation untereinander gefördert und die Möglichkeit geschaffen wird, gemeinsam relevante Themen zu identifizieren, die Weiterentwicklung von Methoden in Angriff zu nehmen u.v.m. (vgl. Antony et al. 2009, S. 40).

Als Reaktion auf den Bedarf nach Schulungen wurden erste Seminare zur HTA-Methodik, -Anwendung etc. abgehalten. Um anvisierten Zielgruppen fundamentale Kenntnisse für die effektive Nutzung des Bewertungsverfahrens zu vermitteln, die Akzeptanz von HTA zu vergrößern und HTA-Expertise aufzubauen, soll dieses Angebot in den kommenden Jahren ausgedehnt werden (vgl. ebd., S. 53).

Auch auf dem Gebiet der Öffentlichkeitsarbeit und Dissemination von HTA-Berichten hat sich in den letzten Jahren vieles getan: Ein Internetführer – HTA-Guide[6] – wurde entworfen und realisiert, der u.a. HTA-Links und –Ergebnisse gesammelt wiedergibt; HTA-Organisationen verschicken Newsletter an interessierte Personen, um diese über HTA-Aktivitäten auf dem Laufenden zu halten; es werden Patientenversionen zu HTAs verfasst; man arbeitet an einer Datenbank, in der österreichische HTA-Berichte veröffentlicht werden sollen... (vgl. ebd., S. 54).

Indes wurden auf europäischer Ebene Initiativen ins Leben gerufen, um die Evaluation von medizinischen Interventionen in Europa voranzutreiben und aufeinander abzustimmen (vgl. Gibis et al. 2004, S. 198). Beispielsweise hat EUnetHTA, das als von der EU gefördertes Projekt begonnen hat, 2009 seinen Regelbetrieb als Netzwerk gestartet. Das LBI-HTA ist unter den Gründungsmitgliedern und nimmt Aufgaben im Bereich der Methodenentwicklung und des Informationsaustausches zu neuen Technologien wahr. EUnetHTA setzt sich für die Errichtung eines „HTA-Clearinghouses“ ein, das u.a. einen zügigen Wissenstransfer zu parallel stattfindenden HTA-Projekten in ganz Europa möglich machen soll (vgl. Wild 2009a, S. 343).

Zu guter Letzt sei darauf aufmerksam gemacht, dass 2010 das 1. HTA-Symposium in Österreich veranstaltet werden soll (vgl. Antony et al. 2009, S. 54).

[6] http://www.hta-guide.biqg.at

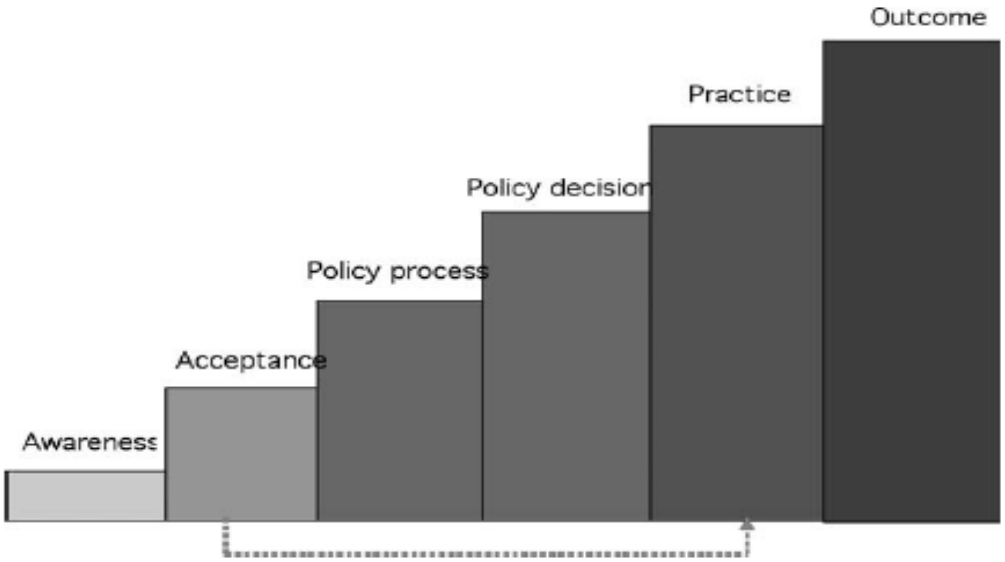
5 Fokus Impact von HTA

5.1 Kriterien und Indikatoren des HTA-Impacts

Da in dieser Arbeit eine umfangreiche Darstellung der potenziellen HTA-Effekte angestrebt wird und es bisher kein Modell gibt, das alle wesentlichen Kriterien des Impacts in sich vereint, werden mehrere Zugänge, die allesamt ihre Berechtigung haben, vorgestellt.

Was unter dem „Einfluss von HTA-Berichten“ zu verstehen ist, wird sehr unterschiedlich definiert (vgl. Gerhardus 2006, S. 233). Je nach Bewertungsgegenstand und Entscheidungsebene lässt sich eine Vielzahl an Einflussarten und dazugehörigen Indikatoren ausmachen (vgl. ebd., S. 239). Wie auch die Effekte von Gesundheitstechnologien können jene von HTA-Berichten in hierarchischer Form konzeptualisiert werden. Gerhardus et al. (2008) haben ein solches Grundgerüst für den HTA-Impact konzipiert. Das abgestufte Modell basiert auf den allgemeinen Modellen der Forschungsnutzung von Gerhardus et al. (2000) und Landry et al. (2001) und umfasst sechs Schritte (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 110):

Abbildung 3: Hierarchische Strukturierung des Impacts von HTA



Quelle: Gerhardus et al. 2008, S. 111

Zur Erklärung der einzelnen Phasen: Bewusstsein (Awareness – Schritt eins) ist vorhanden, wenn entscheidungsbefugte Personen über den korrespondierenden HTA-Bericht Bescheid wissen. Die nächste Stufe, Akzeptanz (Acceptance – Schritt zwei) bedeutet, dass die Ergebnisse des Berichts von den zuständigen Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern anerkannt und akzeptiert worden sind (um dies zu erreichen, sollte der Bericht relevant und valide sein). Die dritte Stufe (Policy Process) gilt als erreicht, wenn das HTA-Produkt in politische Prozesse (beispielsweise bei Erstattungsentscheidungen medizinischer Technologien, Leitlinienentwicklungen) einbezogen wurde. Ist klar ersichtlich, dass HTA-Empfehlungen aktuelle, politische Entschlüsse beeinflusst haben, ist man bei Stufe vier (Policy Decision) angelangt. Die Implementierung der politischen Entscheidung ist die grundlegende Bedingung für messbare Modifikationen in der klinischen Praxis (Practice – Schritt fünf). Diese wiederum sind die Voraussetzung für die Bestimmung des Impacts auf z.B. gesundheitsbezogene Ergebnisse, wie Veränderungen des Gesundheitszustands von Patient/inn/en oder ökonomische Ergebnisse, wie Kostensenkungen im Gesundheitssystem (Outcome – Schritt sechs) (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 111).

Es gibt Autor/inn/en, die mit der direkten Linearität des beschriebenen Modells nicht einverstanden sind und die Ansicht vertreten, dass dies mit der komplexen Realität nicht übereinstimmt. Zudem sind viele der Meinung, dass der Impact von HTA über die bloße Wissensvermittlung zu einer konkreten Technologie hinausgeht (vgl. ebd., S. 112). Ein Modell, das andere Aspekte als das zuvor behandelte in den Vordergrund rückt und, trotz der Tatsache, dass es bereits 1979 kreiert wurde, nicht an Aktualität verloren hat, ist das „enlightenment model“ von Weiss, welches den wichtigeren Beitrag von Forschungsarbeiten in der Veränderung von Perspektiven bzw. der Verschiebung von Kategorien sieht oder darin, Gespräche zwischen Stakeholdern zu strukturieren. Auch wenn Wissen nicht immer unmittelbaren Einfluss ausübt, kann es dennoch überaus aufschlussreich (enlightening) sein und im Laufe der Zeit tief greifende Effekte hervorrufen, indem es das Bewusstsein schärft und eine gesteigerte Akzeptanz von zukünftigem Wissen erzeugt (vgl. Weiss 1979, S. 427f.).

Naturgemäß sind die zuletzt aufgezählten Effekte stärker indirekt und schwieriger zu evaluieren, da sie das Gesundheitssystem als Ganzes und nicht nur eine Einzeltechnologie beeinflussen. Ein ebenfalls von Weiss entworfenes Modell ist das „Prozessmodell“, bei dem der Grad der Beteiligung von Stakeholdern am Bewertungsvorgang und der Einfluss auf das beurteilte Objekt im Zentrum stehen (vgl. Weiss 1979, S.428-430).

Die nachstehende Tabelle stammt aus der wissenschaftlichen Arbeit von Hailey (2003) und wird zitiert, weil nicht nur Kennzeichen des HTA-Impacts angeführt, sondern auch Messgrößen präsentiert werden. Komplettiert wird die Übersicht durch einschränkende Hinweise.

Tabelle 3: Kriterien und mögliche Messgrößen des Impacts von HTA

Kriterium	Mögliche Messgröße	Einschränkung
Berücksichtigung der Berichte.	Antworten in Fragebögen; Korrespondenz.	Variable Antworten sind wahrscheinlich; Ausmaß der Rücksichtnahme ist schwer zu ergründen.
Akzeptanz der in HTA-Produkten formulierten Empfehlungen.	Hinweise in Medien; Programmänderungen; Angaben in Fragebögen, Interviews.	Nicht alle HTAs inkludieren Empfehlungen. Kausaler Zusammenhang zwischen Empfehlungen und entsprechenden Handlungen ist nicht zwangsläufig gegeben.
Das HTA demonstriert, dass eine Technologie den spezifischen Anforderungen eines Programms gerecht wird.	Vergleich der Analyse und Schlussfolgerungen des HTAs mit den veröffentlichten Argumenten.	- Beispiel: In einer Situation, in der Mindestanforderungen erfüllt werden müssen, bevor eine Zustimmung, Genehmigung o.ä. erteilt wird.
Erkenntnisse aus einem HTA-Produkt finden Eingang in politische oder administrative Dokumente.	Zitate soweit vorhanden.	-
HTA-Information wird als Referenz für zukünftige Aktivitäten herangezogen.	Zitate soweit vorhanden.	- Beispiel: In darauf folgend entwickelten oder überarbeiteten Leitlinien wird auf die HTA-Evidenz verwiesen.
Anzahl von HTA-Produkten, die in irgendeiner Form einen Impact haben.	Urteil basierend auf den Angaben der oberhalb aufgelisteten Bereiche.	-

Quelle: Hailey 2003 (vgl. Hailey 2003, S. 21 – eigene Übersetzung)

Hailey hat sich im Übrigen schon früher mit dem Thema befasst und bereits 1990 verschiedene Einflussarten und potenzielle Indikatoren, rein was die Nutzung einer Technologie anbelangt, festgelegt.

Tabelle 4: Art des Einflusses, Bedingungen und Indikatoren

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

Quelle: Hailey et al. 1990 (zit. nach Gerhardus und Dintsios 2005, S. 71)

Wenn auch diverse Modelle zugegen sind, nach denen eine Definition des Einflusses von HTA erfolgen kann, ist feststellbar, dass sie nicht unbedingt im Widerspruch zueinander stehen, sondern sich eher gegenseitig ergänzen. Das wesentlichste Unterscheidungsmerkmal ist, dass den Kriterien differente Bedeutung zugeschrieben wird (vgl. Gerhardus 2006, S. 234).

Abschließend werden Beispiele für Kriterien, die laut Umfragen bei Impacterhebungen in der Praxis zur Anwendung kommen, dargelegt: Die Befragung von HTA-Agenturen im Rahmen des EUR-ASSESS-Projekts zur Dissemination und zum Impact ihrer Produkte resultierte in der Identifikation von vier Hauptaspekten für die Beurteilung der Effekte: Dimension des Bewusstseins und Kenntnisse der Zielgruppen in Hinblick auf HTA; Veränderungen in der klinischen Praxis, modifizierte Gesundheitspolitik auf institutioneller Ebene und reformierte gesundheitspolitische Unternehmungen der Regierung (vgl. Granados et al. 1997, S. 252).

Nur wenige HTA-Einrichtungen führen routinemäßig Evaluationen des Impacts in Bezug auf alle diese Aspekte durch. Stattdessen ist die Tendenz erkennbar, das Bewusstsein und Wissen über Health Technology Assessment zu beurteilen und/oder Trends, die die Nutzung und das Verhalten betreffen, zu messen (vgl. Granados et al. 1997, S. 252). Beispiele für Messgrößen dieser Faktoren sind Befragungen von entscheidungsautorisierten Personen, ob sie von HTA-Informationen gehört, diese gelesen und als glaubwürdig akzeptiert haben und modifiziertes Verschreibungsverhalten (vgl. ebd., S. 225). Auch an der EUnetHTA-Umfrage teilnehmende Organisationen schilderten ihr Vorgehen bei der Einschätzung des Impacts. Die dominierenden Kriterien, die hier angewandt wurden, waren Bewilligung von Technologien, Medienpräsenz, Website-Downloads, Befragungen zur Verwendung von HTA-Produkten und Erneuerung bzw. Verlängerung von Arbeitsaufträgen (vgl. Moharra et al. 2008, S. 25). Im EUnetHTA Handbuch steht hierzu geschrieben: Wenn Empfehlungen darauf ausgerichtet sind die Praxis umzuwandeln, sind die idealsten, elementarsten Kriterien zur Einschätzung des Effekts, ob Abweichungen in der klinischen Praxis reduziert werden konnten und Patientenoutcomes sich nach Veröffentlichung der Ergebnisse verbessert haben. Jedoch kann sich die Messung als schwierig erweisen. Einfacher zu operationalisierende, dazwischen liegende Impactindikatoren sind vermehrte Aufnahme von Empfehlungen in Praxisleitlinien, Ressourcenallokation im Gesundheitswesen z.B. veränderte Rückvergütungsentscheidungen und Diffusion sowie dokumentierte Änderungen der Adoptionsraten spezifischer Technologien (vgl. EUnetHTA 2008, S. 58).

5.2 Impactevaluation

5.2.1 Bedeutung

Nachstehend wird der Frage nachgegangen, warum eine Evaluation des HTA-Impacts vorgenommen werden sollte und welche Argumente die Notwendigkeit der Beurteilung bekräftigen. Gesundheitstechnologiebewertungen erlangen immer stärkere Bedeutung und die Bereitstellung finanzieller Mittel für evaluierende Forschung ist im Steigen begriffen (vgl. McDaid und Cookson 2003, S. 136).

Das Verfassen von HTA-Produkten gilt allerdings als sehr ressourcenintensiv, weswegen HTA-Institutionen zunehmend aufgefordert werden ihren Ressourcenverbrauch, d.h. die anfallenden Kosten zu rechtfertigen (vgl. Barbieri et al. 2009, S. 196). Geldgeber/innen verlangen die Erbringung von Nachweisen, was ihre Investition bewirkt hat, z.B. welche Veränderungen in Politik und Praxis auf die Forschungsarbeit zurückgeführt werden können (vgl. McDaid und Cookson 2003, S. 136). Auch in Österreich hat das Ausmaß der Investitionen in HTA ab 1998 schrittweise zugenommen und gleichzeitig die Forderung, dass HTA eine assistierende Funktion bei bevorstehenden Entscheidungen einnehmen soll (vgl. Wild 2009b, S. 77). Ein Grund, der somit für die Messung von HTA-Effekten spricht, ist, dass die Ergebnisse bis zu einem bestimmten Grad als Legitimation gegenüber Sponsor/inn/en verwendet werden können (vgl. Gerhardus 2006, S. 239). Jedoch ist in diesem Zusammenhang zu bedenken, dass die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen multifaktoriell bedingt ist, was bedeutet, dass Evidenz aus Evaluationsberichten nur eine Komponente unter vielen ist und ebenfalls sonstige Faktoren, die außerhalb des Einflussbereichs von HT-Assessment liegen, diesen Prozess beeinflussen können (vgl. Hailey 2003, S. 8). Außerdem ist zu beachten, dass bei zahlreichen Effekten eine Erhebung und Quantifizierung nicht realisierbar ist (z.B. Arbeitsersparnis anderer Personen dank frei zugänglicher Berichte) und daraus eventuell eine Unterschätzung der Effektgröße von HTA-Produkten entsteht (vgl. Gerhardus 2006, S. 239).

Zurück zur Relevanz der Impactevaluation: Die Effektmessung ist des Weiteren essentiell, da infolge der Beurteilung maßgebende Determinanten des Impacts von HTA-Berichten identifiziert werden können, wodurch die Steuerung des Einflusses späterer Berichte erleichtert wird (vgl. ebd.). Basierend auf diesen Informationen können entsprechende Handlungsschritte eingeleitet werden. Derartige Erkenntnisse unterstützen beispielsweise die Entwicklung von effektiven Disseminationsstrategien und ermöglichen eine aussichtsreichere Zielgruppenansprache (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 112).

Letzten Endes wird der Wert von HTA in einem Gesundheitssystem weniger an seinem Beitrag zu einem vergrößerten Wissensstand gemessen, sondern vielmehr daran, inwieweit das Bewertungsverfahren zu einem verbesserten Gesundheitszustand der Bevölkerung oder zu einer erhöhten Effizienz des Gesundheitswesens beiträgt. In dieser Beziehung unterscheidet sich HTA nicht von Gesundheitstechnologien und sollte demnach Subjekt derselben rigorosen Standards der Evaluierung sein (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 109). Die Messung der Qualität und Effektgröße ist vor dem Hintergrund der stark limitierten Geldmittel im Gesundheitswesen unabkömmlich, um die Nützlichkeit von HTA überzeugend darzulegen (vgl. Gerhardus 2006, S. 235).

5.2.2 Methoden und Einschränkungen

Zur Generierung von Impactinformationen kommen vielfältige Methoden zum Einsatz. Die Mehrheit der Studien beruht auf Dokumenten- bzw. Diskursanalysen und persönlichen Observationen, Erfahrungen oder Einschätzungen der Autor/inn/en. Zur Vervollständigung werden oftmals Daten zur Nutzung von HTA erhoben (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 118). Die kanadische HTA-Agentur CADTH versucht z.B. die Verwendung der Berichte über Fragebögen zu erheben. Hierfür wurde zu jedem HTA ein eigener Weblink eingerichtet, über den Rückmeldungen erbeten werden (vgl. Antony et al. 2008, S. 91). Auch die Anzahl der Websitezugriffe wird von HTA-Institutionen für diesbezügliche Schlussfolgerungen herangezogen, wobei diese Informationen kaum als Erkenntnisquelle für das Ausmaß der Nutzung der Berichte geeignet sind (vgl. ebd., S. 131). Befragungen von entscheidungskompetenten Personen stellen eine weitere Vorgehensweise dar, um den Effekt von HTA-Produkten zu erfassen (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 118). Für die Durchführung von Impact-Evaluationen wird hauptsächlich das Vorher-Nachher-Studiendesign gewählt (vgl. Granados et al. 1997, S. 225). Der Impact auf die klinische Praxis, wie etwa Veränderungen in Bezug auf die Verbreitung von bewerteten Technologien, wird meist mittels Einbezug verfügbarer Routinedaten (z.B. Verschreibungsraten), vielfach ergänzt durch Angaben von Verkäuferinnen und Verkäufern, Produzent/inn/en und quantitativen Daten aus eigenständiger Erhebung, eruiert (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 117).

Schlussfolgerungen basieren demzufolge auf den Diskrepanzen der Trends vor und nach Veröffentlichung oder Kenntnis der Gesundheitstechnologiebewertung. Hierbei ist es als nachteilig anzusehen, dass es unmöglich ist den Einfluss anderer Kontextfaktoren gänzlich zu entflechten (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 117).

Der Effekt auf gesundheitspolitische Prozesse wird überwiegend durch den Vergleich der HTA-Empfehlungen mit den nachfolgenden, die Technologie betreffenden Entscheidungen (Zulassung, Umfang des Einsatzes, Refundierung...) bestimmt (vgl. ebd., S. 115). In qualitativen Studien wird ausdrücklich davor gewarnt, bei Übereinstimmung automatisch davon auszugehen, dass ein ursächlicher Zusammenhang existiert, da vielgestaltige Faktoren für das Ergebnis verantwortlich sein können (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 86). Dementsprechend bergen Vorher-Nachher-Studien das Risiko, HTA-Berichten irrtümlich einen Impact zuzuschreiben. Die Wahrscheinlichkeit, falsche Schlussfolgerungen zu ziehen, kann herabgesetzt werden, indem die ersten beiden Schritte, Bewusstsein und Akzeptanz des von Gerhardus et al. entwickelten hierarchischen Modells (siehe „Kriterien und Indikatoren des HTA-Impacts“) zusammen mit den anderen Schritten eingeschätzt werden (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 115).

Abgesehen vom genannten Schwachpunkt darf nicht übersehen werden, dass bei Vorher-Nachher-Studien die Gefahr von Fehlanreizen gegeben ist, weil Indikatoren nicht nur evaluative, sondern auch steuernde Funktionen besitzen (vgl. Hanney et al. 2003, S. 19). Zum Beispiel könnte die Impact-Messgröße „Rate der HTA-Berichte, die mit darauf folgenden Entscheidungen kongruent waren“ zur Folge haben, dass sich die Empfehlungen in den Berichten am antizipierten Willen der Entscheidungsträger/innen orientieren und somit eine unabhängige Bewertung Utopie wäre (vgl. Gerhardus 2006, S. 239).

Es ist anzumerken, dass die Messung des Impacts von Evidenz eine extrem komplexe und diffizile Aufgabe ist, die ein hohes Maß an Einsicht in und Wissen über Entscheidungsprozesse erfordert, damit die wahren Beziehungen und Abhängigkeiten identifiziert werden können (vgl. McDaid 2003, S. 6).

Besonders schwierig ist es, wenn die Konsequenz des Vorliegens neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse darin besteht, dass der Status quo beibehalten wird, sodass es zumindest oberflächlich betrachtet den Anschein erweckt, dass sich nichts geändert hat. Selbst wenn offensichtlich ein Zusammenhang zwischen der Publikation eines Berichts und Entscheidungen in Politik und Praxis existiert, könnte die evidenzbasierte Information in Wahrheit nur zur Rechtfertigung einer im Vorhinein beschlossenen Handlung herangezogen worden sein (vgl. McDaid 2003, S. 6). Gerhardus und Dintsios schlussfolgern bezüglich Methoden und Studiendesigns in ihrem systematischen Review, dass viel versprechende Ansätze, wie die Anwendung prädefinierter Indikatoren, weiterentwickelt werden müssen, damit eine zuverlässige und gültige Bewertung des Einflusses von HTA vorgenommen werden kann (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 86).

5.3 Internationale Erkenntnisse zum Impact von HTA

Obwohl infolge der regen Forschungsaktivität in den letzten Jahren eine beachtliche Zahl an Studien zur Thematik verfügbar ist, enthüllt die Literatur, dass nur sehr begrenzt Nachweise für einen direkten Einfluss von HTA-Berichten auf Entscheidungen im Gesundheitswesen (Gesundheitspolitik bzw. Versorgungspraxis) vorhanden sind (vgl. Gerhardus 2006, S. 236). Bislang haben nämlich, aufgrund dessen, dass sich die Messung des Impacts als komplizierte Angelegenheit erweist, international nur wenige HTA-Organisationen diese Herausforderung in Angriff genommen (vgl. Antony et al. 2008, S. 131). Aus pragmatischen Gründen erfolgte die Beurteilung von HTA-Effekten vorwiegend in Hinblick auf Prozessergebnisse (z.B. Anzahl der produzierten Berichte) und kaum dahingehend, welche Veränderungen herbeigeführt wurden (vgl. McDaid und Cookson 2003, S. 136). Liegen Studien zum „Impact von HTA-Produkten“ vor, wird nahezu ausschließlich der Einfluss auf Erstattungsentscheidungen gesundheitstechnologischer Interventionen analysiert. Publikationen zum Einfluss auf die klinische Praxis sind selten (vgl. Gerhardus 2006, S. 233).

Bei der Suche nach Forschungsergebnissen zu den bereits geschilderten Impact-Kriterien konnten anschließende Erkenntnisse gewonnen werden:

Es wurde festgestellt, dass Kurzversionen betreffenden Stakeholdern bekannter sind, als korrespondierende, vollständige Berichte. Zur Akzeptanz von HTA-Produkten kann lediglich die Aussage gemacht werden, dass diese beträchtlich variiert (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 113f.). Bei neuen Technologien bzw. wenn signifikante Auswirkungen auf das Budget zu erwarten sind, werden HTAs für gewöhnlich am stärksten beachtet (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 8).

Eine ältere Studie aus den Niederlanden führte zum Ergebnis, dass politische Entscheidungen im Gesundheitswesen in Bezug auf die Einführung von Technologien im Allgemeinen nicht auf HTA-Berichten basieren, sondern weitgehend von politischen Argumenten und Interessensgruppen determiniert werden (vgl. Heuvel et al. 1997, S. 211). Dahingegen ergab eine 2005 erstellte systematische Übersichtsarbeit, dass 50-70% der untersuchten HTAs Einfluss auf Entscheidungsvorgänge im Gesundheitswesen ausübten. Angesichts der Tatsache, dass von Entscheidungsträgerinnen und –trägern fast ausnahmslos die Auffassung vertreten wird, dass die Assessments wertvolle Informationen beisteuern, kann aber auch dieser Anteil als gering angesehen werden. Im Konkreten kamen 7 von 9 Studien, die sich der Evaluierung des Einflusses einer definierten Gruppe von HTA-Berichten widmeten, zum Ergebnis, dass in etwa 70% der HT-Assessments Einfluss auf die Entscheidungsfindung hatten. Eine weitere Forschungsarbeit konstatiert, dass bei der Hälfte der Berichte minimaler bis überhaupt kein Impact verzeichnet werden konnte. Studien, in denen der Einfluss von HTA auf gesundheitspolitische Entscheidungen und das klinische Versorgungsgeschehen getrennt voneinander bewertet wurden, brachten zu Tage, dass der Impact auf die Politik erheblich größer ist, als jener auf die Praxis. Allerdings wird die Evidenz, auf der diese Ergebnisse beruhen, als niedrig eingestuft, da nur in zwei der überprüften Studien vorab den Einfluss anzeigende Faktoren explizit festgelegt wurden (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 80f.). Diese beiden quantitativen Forschungsarbeiten belegen einen bedeutenden Impact von HTA. Dennoch ist auch hier auf Einschränkungen der Aussagekraft hinzuweisen, da die eingesetzten Indikatoren nicht auf ihre Validität getestet wurden und keine Kontrolle anderer Determinanten erfolgt ist (vgl. ebd., S. 86).

Die Erkenntnisse der verbleibenden, in die wissenschaftliche Übersichtsarbeit eingeschlossenen Studien basieren mehrheitlich auf den Angaben und Einschätzungen der Autor/inn/en, die häufig für das beurteilte HTA-Programm tätig sind oder waren (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 5).

Studien bescheinigen HTA-Berichten im stationären Sektor einen starken Impact, insbesondere was neue Behandlungen und das Beschaffungswesen angeht (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 116). Eine EU-weite Umfrage zur Implementierung von Entscheidungen illustrierte jedoch, dass Kliniker/innen es bisher unterlassen haben, ihre Praxis gemäß den HTA-Ergebnissen zu verändern (vgl. Banta und Oortwijn 2001, S. 31). Ein Review zur Thematik legte offen, dass viele Empfehlungen zwar auf politischer Ebene akzeptiert, aber nie umgesetzt wurden (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 121). Es liegt die Vermutung nahe, dass lokale Leistungserbringer/innen den HTA-Prozess als politisch und informell erachten oder dass sie nicht das erforderliche Wissen und die Ressourcen besitzen, die für die Verwirklichung von HTA-Erkenntnissen vonnöten sind (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 10). Oftmals mangelt es Praktikerinnen und Praktikern auch an Fähigkeiten Schlussfolgerungen treffend zu interpretieren (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 222).

Im Rahmen der Recherche erzielte Ergebnisse, die den Impact-Kriterien nach dem „Enlightenment-Modell“ zugeordnet werden können, lauten: HTA-Berichte sind manchmal sehr erfolgreich darin, den Bekanntheitsgrad und das Wissen über evidenzbasierte Konzepte unter den betroffenen Professionen zu steigern und den Diskurs auf diesem Gebiet zu strukturieren und voranzutreiben (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 118). Ein mit der zunehmenden Verbreitung von HTA verbundener Effekt von großer Bedeutung ist jener, dass infolge dieser Entwicklung vermehrt nicht-medizinische Kriterien (z.B. Parameter der Kosteneffektivität), auch wenn medizinische nach wie vor dominieren, Eingang in Entscheidungsprozesse finden (vgl. Chinitz 2004, S. 56).

Die Analyse von wissenschaftlichen Untersuchungen, die die Effekte von HTA zum Gegenstand haben, offenbart folgende Schwächen:

Generell fehlen in Forschungsarbeiten zum Einfluss von HTA-Produkten eine profunde Deskription der Methode und/oder operationalisierbare Definitionen des Impacts (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 115). Kriterien für die Einstufung des Einflusses (z.B. in hoch, moderat, niedrig, kein Einfluss) und die den Definitionen zugrunde liegenden Modelle werden nur vereinzelt angeführt. Ein weiteres Manko ist, dass es in den meisten Studien verabsäumt wird, die Herkunft der verwendeten Daten anzugeben (vgl. Gerhardus 2006, S. 233). Eine Befragung weltweit tätiger HTA-Organisationen, an der auch zwei österreichische Institutionen teilgenommen haben, bestätigte, dass die Impact-Assessments bei der Mehrzahl der Einrichtungen (69,7%) keine Indikatoren zur Bestimmung des Einflusses ihrer Produkte inkludieren (vgl. Moharra et al. 2008, S. 24).

Als problematisch ist darüber hinaus zu bemerken, dass HTA-Berichte gemeinhin keine präzise Festlegung ihrer Impactziele, also der mit dem Evaluationsverfahren intendierten Effekte (z.B. die Formulierung von Leitlinien zu unterstützen oder Routinevorgänge in der Praxis umzugestalten) enthalten. Demnach ist unklar, was letztendlich mit der Durchführung von HTA bezweckt wird (vgl. Gerhardus 2006, S. 234). Die in den Berichten spezifizierten Ziele beziehen sich in der Regel auf die zu bewertende Technologie (z.B. herauszufinden, ob Technologie A effektiver als Technologie B ist). Im Gegensatz dazu sind HTA-Berichten typischerweise keine oder nur spärliche Äußerungen zu entnehmen, die die erwartete Rolle von HTA selbst betreffen, wie „die Ergebnisse des Endberichts sollen als Grundlage für die Erstattungsentscheidung der Technologie eingesetzt werden“ oder „ein Jahr nach Veröffentlichung des Berichts sollen 90% der Ärztinnen/Ärzte jenes Arzneimittel verschreiben, das in diesem HTA als das überlegene identifiziert wurde“ (vgl. Gerhardus et al. 2008, S. 110).

HTA-Agenturen, die bislang keine Einschätzung des Einflusses ihrer Produkte vorgenommen haben, gaben als Gründe den Mangel an finanziellen Ressourcen, beschränkte Verantwortlichkeiten wie auch Schwierigkeiten in Hinblick auf die Abwicklung von Impact-Evaluationen an (vgl. Moharra et al. 2008, S. 24). Grundsätzlich lassen die unzureichenden Methoden der Studien keine validen Aussagen zum Impact von HTA zu (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 86).

5.4 Nationale Erkenntnisse zum Impact von HTA

Da im Mittelpunkt dieser Masterarbeit der Impact von Health Technology Assessment auf Entscheidungsprozesse im österreichischen Gesundheitswesen steht, werden nun aktuelle und potenzielle Anwendungsbereiche betrachtet und disponible Erkenntnisse zum Einfluss von HTA dargelegt.

5.4.1 Nutzung und Einfluss von HTA-Produkten in Österreich

Zu Beginn werden die gegenwärtigen Anwendungsgebiete von HTA-Forschungsarbeiten beleuchtet, da der Einsatz des Bewertungsverfahrens unabdingbare Voraussetzung für einen Impact von HTA ist und die Berücksichtigung und der Einbezug gemäß Hailey 2003 und Gerhardus et al. 2008 (siehe „Kriterien und Indikatoren des HTA-Impacts“) an sich schon Impact-Kriterien darstellen. Auf eine detaillierte Beschreibung wird hierbei verzichtet, zumal diese bei gegebener Relevanz für das fokussierte Thema bereits in den vorangehenden Kapiteln stattgefunden hat.

In Ländern mit dezentralen Strukturen im Gesundheitswesen, wie Österreich, werden HTAs vornehmlich zur Beratung entscheidungsermächtigter Gremien und zur Regulierung von Gesundheitstechnologien gebraucht (vgl. Antony et al. 2008, S. 133).

In den Anfangsjahren wurde HTA hauptsächlich retrospektiv eingesetzt, wie beispielsweise zur Benennung von Unangemessenheiten und Fehlgebräuchen medizinischer Interventionen, zur Förderung wissenschaftlich fundierter Verschreibungen und zur Entwicklung von geeigneten Kriterien für die Kostenerstattung. Zudem erfolgte die Anwendung von HTA, um auf regionale Varianzen bei gleichem klinischen Ergebnis hinzuweisen und um die Harmonisierung bzw. Standardisierung voranzutreiben (vgl. Wild 2009b, S. 79).

Seit circa 2002 wird HTA auch verstärkt prospektiv genutzt. Hierfür beispielhafte Einsatzbereiche umfassen die Unterstützung des kosteneffektiven Einkaufs von Arzneimitteln, die Abgrenzung zwischen Bedarf und Nachfrage im Gesundheitswesen, die Hilfestellung bei evidenzbasierten Planungen, die Evaluierung neuer Technologien und den Aufbau eines „Horizon-Scanning-Programms“ für die Onkologie (vgl. Wild 2009b, S. 79).

Momentan werden Erkenntnisse aus Gesundheitstechnologiefolgenabschätzungen regelmäßig, wenn auch noch unsystematisch, bei Investitions- und Erstattungsentscheidungen des Gesundheitsministeriums, der Sozialversicherung und der Krankenanstaltenkooperationen herangezogen (vgl. ebd., S. 74). Die nachfolgende Tabelle hebt die Hauptanwendungsgebiete von HTA hervor und präsentiert etablierte Instrumente der Implementierung:

Tabelle 5: Institutionen und potenzielle Steuerungsinstrumente

Institutionen	Steuerungsinhalt	Ziel	Steuerungsinstrument
BMG/Bundesministerium für Gesundheit, BGA/Bundesgesundheitsagentur	Leistungskatalog für MEL/ Medizinische Einzelleistungen, Impfprogramm Vorsorgeprogramme	nur Leistungen, die bereits einen wissenschaftlichen Nachweis für Wirksamkeit erwiesen haben, bekommen MEL-Position	MEL-Katalog im Rahmen der LKF/Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung – Refundierung über Punktwerte, Vorgaben zu Mindestmengen, Investitionen in Programme zur Prävention, Vorsorge, Früherkennung
Ö-HVBSV/Österreichischer Hauptverband der Sozialversicherungen: HEK/Heilmitttelkommission	Heilmittelverzeichnis für (neue) Arzneimittel	nur Arzneimittel, die einen wissenschaftlichen Nachweis (Wirksamkeit, Kosten-Effektivität, Überlegenheit) erbracht haben, werden ins Heilmittelverzeichnis aufgenommen	Heilmittelverzeichnis=Arzneimittel-Positivliste, Refundierung durch SV Kategorisierung nach frei verschreibbar und eingeschränkt verschreibbaren
Ö-HVBSV/Österreichischer Hauptverband der Sozialversicherungen EBM/Evidence Based Medicine im HVB	Leistungskatalog für (neue) Verfahren und Methoden	nur Verfahren, die einen wissenschaftlichen Nachweis (Wirksamkeit, Kosten-Effektivität, Überlegenheit) erbracht haben, werden in den Leistungskatalog aufgenommen	Leistungskataloge der SV, Refundierung durch SV Einzelleistungs-Tarifierung
ÖÄK/Österreichische Ärztekammer & Fachärztgruppen in Krankenanstalten	Reduktion der Praxisvariabilität	Sicherstellung von Behandlung am letzten Stand gesicherten Wissens	Leitlinien, Behandlungspfade, Zugangs-Algorithmen
Regionale Krankenanstaltenverbünde in den 9 Bundesländern	Investitionsentscheidungen	nur Leistungen, die bereits einen wissenschaftlichen Nachweis (Wirksamkeit, Kosten-Effektivität, Überlegenheit) erbracht haben, werden angeboten, resp. in Geräte, Personal etc. investiert	Leistungsangebotsplanung, Mindestmengen, Anwendungsbeobachtung

Quelle: LBI-HTA (Wild 2009a, S. 342)

Erst seit ein paar Jahren kommt die Methode HTA in Österreich vermehrt zum Einsatz, wobei die Berücksichtigung der Empfehlungen des Evaluationsverfahrens gesetzlich nicht vorgegeben ist (vgl. Wild und Gibis, 2002, S. 193).

Trotzdem zeigen die wenigen vollzogenen Evaluationen, dass ein nachweisbarer Impact der Gesundheitstechnologiebewertung zu verzeichnen ist (vgl. Wild und Gibis, 2002, S. 193). Im Besonderen ist dies der Fall, wenn HTA, wie in Tabelle 5 veranschaulicht wird, als wissenschaftliches Steuerungsinstrument genutzt wird (vgl. Wild 2009a, S. 341). Um diese Angaben zu konkretisieren, werden die bedeutendsten Ergebnisse einer vom BIQG durchgeführten Befragung zum Einsatz von HTA bei zwölf ausgewählten Institutionen, die Entscheidungsfunktionen innehaben, zusammengefasst wiedergegeben (vgl. Antony et al. 2009, S. 33). Die Ausführungen sind entsprechend der Reihenfolge in Tabelle 5 geordnet und absatzweise nach den verschiedenen Ebenen der heimischen Gesundheitsversorgung gegliedert:

Ein HTA-Anwendungsbereich von maßgeblicher Relevanz ist die Refundierung von oft - aber nicht immer - innovativen ins Gesundheitssystem drängenden medizinischen Leistungen. Entscheidungen der Bundesgesundheitsagentur über die Inklusion neuer MEL in den stationären Leistungskatalog gründen seit 2008 auf HTA in Form von Kurzassessments (siehe auch 4.1.2.1., S. 19f.), die innerhalb von zwei Monaten fertig gestellt werden (vgl. ebd., S. 61).

Viele europäische Länder haben HTA-ähnliche Prozesse zur Klärung von Sachverhalten, die ausschlaggebend für die Rückvergütung von Pharmazeutika sind, eingeführt (vgl. Hutton et al. 2006, S. 10). In Österreich erstellt die HEK nach den in der Verfahrensordnung EKO niedergeschriebenen Bestimmungen Assessments zu Arzneimitteln (siehe auch 4.1.2.3., S. 24f.), die dem Hauptverband als Grundlage für Kostenübernahmeentscheidungen im niedergelassenen Bereich dienen (vgl. Velasco-Garrido et al. 2008a, S. 70). Umfassende HTAs finden generell beim Einschluss von Medikamenten in den Erstattungskodex keine Berücksichtigung, allerdings können Erkenntnisse aus HTA-Berichten Anlass für die Untersuchung pharmazeutischer Produkte sein. Auch bei Verhandlungen mit der Pharmaindustrie werden existierende Gesundheitstechnologiefolgenabschätzungen als evidenzbasierte Informationsquelle verwendet (vgl. Antony et al. 2009, S. 65).

Zur Bewertung von zur Aufnahme in eine der zwölf Honorarordnungen der SV-Träger beantragten medizinischen Interventionen werden derzeit von der Abteilung EBM des HVBSV Kurzassessments verfasst (siehe auch 4.1.2.3., S. 24) (vgl. Antony et al. 2009, S. 58). Ferner wird HTA eingesetzt, um komplexe Leistungen (z.B. Rehabilitation) oder Programme zu evaluieren (vgl. Wild 2009b, S. 77). Bei den Gebietskrankenkassen, wie der StGKK, werden HTA-Produkte bei spezifischen Fragestellungen, die die Heilmittel- und Behandlungsökonomie anbelangen, Disease Management-Programmen und der wirtschaftlichen Beurteilung der Vertragspartner gebraucht. Überdies basieren an Vertragsärztinnen und -ärzte übermittelte Informationen auf HTA-Ergebnissen (vgl. Antony et al. 2009, S. 59).

Der Einsatz von HTA bei den regionalen Krankenanstaltenkooperationen in den neun Bundesländern erfolgt grundsätzlich desgleichen zur Evaluation der Wirksamkeit und Kostenrentabilität von Einzelleistungen. Darüber hinaus wird HTA für strategische Vorhaben genutzt, z.B. Profilerstellung der ambulanten Leistungserbringung in Universitätskliniken, Konzeption eines Frühwarnsystems für onkologische Arzneimittel, pragmatische Datensammlung, Registrierungen, Beobachtungsstudien (vgl. Wild 2009b, S. 77). Die steirische KAGes hat beispielsweise einen standardisierten Ablauf für die Anfertigung von HTA entwickelt. Die für den Vorstand erarbeiteten Erkenntnisse bilden das Fundament der Leistungsplanung bzw. für Entscheidungen hinsichtlich des Einschlusses neuer Gesundheitstechnologien in das Leistungsprogramm der Krankenanstalten (siehe auch 4.1.2.2., S. 21f.). Nicht nur medizinische Komponenten, sondern auch organisatorische Fragen werden einer Überprüfung unterzogen (vgl. Antony et al. 2009, S. 62).

Nachdem die aktuelle Nutzung von HTA erläutert wurde, werden zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten, die aus Sicht der vom BIQG Befragten künftig von Interesse sein könnten, aufgezeigt: Die Sektion Verbrauchergesundheit und Gesundheitsprävention des BMG erachtet die Bewertung der Studienlage rund um präventive Maßnahmen als potenzielles Einsatzgebiet von HTA. Ein für den Impfausschuss des Obersten Sanitätsrats denkbarer Bereich der Anwendung betrifft die Finanzierung von Impfungen (vgl. ebd., S. 56f.).

Der LKF-Arbeitskreis der BGA würde es außerdem zweckdienlich finden, HTA zur Beurteilung bestehender MEL bzw. ganzer MEL-Gruppen zu nutzen. Auch im Rahmen der Tätigkeiten der Landesgesundheitsfonds sind Einsatzgelegenheiten vorhanden: HTA-Berichte könnten als Entscheidungsgrundlage für die Inklusion von Leistungen in den Ambulanzkatalog fungieren und wissenschaftliches Material für Beschlüsse einzelner Krankenanstalten bereitstellen. Ebenso ist es vorstellbar, HTA zur Generierung von Hintergrundinformationen für Reformpoolprojekte zu verwenden (vgl. Antony et al. 2009, S. 60f.). Falls ein österreichweit einheitliches Leistungspaket im Bereich der ambulanten Gesundheitsversorgung Realität werden sollte, wird die Anwendung von HTA als Entscheidungsbasis für die Neuaufnahme medizinischer Interventionen als sinnvoll angesehen (vgl. ebd., S. 63). Der Tarifausschuss des HVBSV bemerkte, dass prinzipiell auch Bedarf bestehe, bereits in die Honorarordnungen der SV-Träger eingeschlossene Verfahren und Technologien zu evaluieren (vgl. ebd., S. 58). Wie diesen Ausführungen zu entnehmen ist, wird Interesse an der Ausweitung der HTA-Nutzung im Gesundheitswesen bekundet und sollte daher in Erwägung gezogen werden.

Weiteres Wissen zu den Effekten von HTA-Forschungsarbeiten, welches durch die systematische Recherche identifiziert werden konnte, wird, nach diversen Impact-Kriterien (Akzeptanz, Einfluss auf Entscheidungen, Kennzeichen gemäß den Modellen von Weiss, Modifikation der Anwendung von Gesundheitstechnologien) zusammengefügt, erörtert:

Ungefähr im Jahr 2000 erzielte HTA in Österreich dahingehend einen Erfolg, dass es seither verstärkt als nützliches Instrument für die rationellere Verwendung von Ressourcen und die Eindämmung des übermäßigen Gebrauchs einiger medizinischer Leistungen Anerkennung fand (vgl. Wild 2009b, S. 77f.).

Mehreren Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung liegen HTAs zugrunde, wie z.B. die vom Gesundheitsministerium nach Begutachtung des OSRs verwehrte Aufnahme der HPV-Impfung in den öffentlichen Impfplan und die Neuorganisation der ambulanten Leistungserbringung in Universitätskliniken (vgl. Wild 2009a, S. 344).

Eine Betrachtung im Sinne des „Enlightenment Modells“ von Weiss ergab, dass Health Technology Assessments die Diskussion über Gesundheitstechnologien im öffentlichen Bereich prägen und einen Effekt auf das kritische Bewusstsein der Bevölkerung haben. Daneben konnte festgestellt werden, dass HTA-Berichte den Dialog zwischen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den medizinischen Heilberufen unterstützen und dafür sorgen, dass die Gespräche strukturierter ablaufen. Obendrein wurde herausgefunden, dass die wissenschaftliche Evaluierung von medizinischen Interventionen eine Forcierung der bedingten Erstattung bewirkt. Desselben ist, Bezug nehmend auf das „Prozessmodell“ von Weiss, infolge von HTA eine vermehrte Einbindung von unterschiedlichen Stakeholdern in den Vorgang der Entscheidungsfindung wahrnehmbar (vgl. Wild 2007, zit. nach Gerhardus et al. 2008, S. 118).

Im Jahr 2007 erfolgte eine Bewertung von HTA-Produkten, bei der der Impact daran gemessen wurde, inwieweit der Nutzungsgrad beurteilter Technologien in Österreich aufgrund von HTA Veränderungen unterworfen ist. Diese Untersuchung belegte, dass vier HTA-Berichte Einfluss auf die Verwendung von evaluierten, medizinischen Leistungen ausübten (vgl. ebd., S. 135). Der Effekt von HTA kann und wird an modifizierten Verschreibungsgewohnheiten von Ärzt/inn/en, Arzneimittelumsätzen usw. abgelesen werden (vgl. Wild 2003, S. 145).

Folgende allgemeine Aussagen zum Impact von HTA erlauben keine Zuordnung zu einem speziellen Kriterium: Bereits Mitte der 90er Jahre konnte bei einzelnen HTA-Forschungsarbeiten zur angemessenen Anwendung von Gesundheitstechnologien ein Effekt beobachtet werden (vgl. Wild 2009b, S. 80). Einer 2008 durchgeführten Befragung des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen zufolge ist die Mehrheit der heimischen HTA-Organisationen der Ansicht, dass ihre HTA-Produkte einen erheblichen Einfluss auf Entscheidungsprozesse haben: Demnach schätzen 15% der Antwortenden den Einfluss auf die Nutzer/innen als hoch ein, 40% als ziemlich hoch, 33% als mittelmäßig, 9% als ziemlich niedrig und lediglich 3% als niedrig (vgl. Antony et al. 2008, S. 146f.).

5.4.2 Demonstration des Impacts an Fallbeispielen

Da, abgesehen von den geschilderten Erkenntnissen, Informationen zum Impact von HTA in Österreich vor allem in Form von Fallbeispielen vorliegen, werden der Einfluss des Bewertungsinstruments bzw. die durch HTA-Berichte ausgelösten Effekte anhand konkreter Beispiele illustriert.

2001 wurde, mit der Absicht den direkten Impact von HTA auf die Gesundheitspolitik zu erfassen, eine weltweite Umfrage bei Mitgliedern des internationalen Netzwerks der HTA-Agenturen gemacht. Die damalige HTA-Einheit des Instituts für Technologiefolgenabschätzung an der österreichischen Akademie der Wissenschaften hat an dieser Erhebung teilgenommen und nachstehend aufgelistete Impact-Beispiele, auf die später näher eingegangen wird, an das INAHTA weitergeleitet:

Tabelle 6: Impact von HTA auf die Politik

Themengebiet	HTA-Impact
Erythropoietin (EPO) bei Tumoranämie (2000)	Kostenersatz für EPO wurde auf zugelassene Indikationen begrenzt.
CMV-IG nach Transplantationen (2001)	Signifikante Abnahme des Verbrauchs
AmBisome® bei invasiver Aspergillose (2001)	Entwicklung von internen Leitlinien zum Einsatz des Antimykotikums

Quelle: INAHTA (vgl. INAHTA 2001, S. 3)

Es folgt die Veranschaulichung des Impacts an heutzutage in Österreich gängigen HTA-Anwendungsbereichen:

- Effektivitätsnachweis als Grundbedingung für die Aufnahme neuer Interventionen in den Leistungskatalog

HTA-Bericht zur extrakorporalen Stoßwellen-Therapie (ESWT) in der Orthopädie (1998): Die Behandlungsform ESWT wurde außerhalb des öffentlich finanzierten Leistungskatalogs offeriert, ohne dass der zugrunde liegende Wirkmechanismus geklärt war (vgl. Wild 2003, S. 134).

1998, wo es bereits 17 Leistungsanbieter/innen in Österreich gab, wurde bei der Sozialversicherung um Kostenrefundierung angesucht. Die daraufhin verfassten HTA-Berichte (insgesamt vier zu differenten orthopädischen Indikationen) bestätigten, dass keine wissenschaftlichen Belege für die Wirksamkeit existierten. Es fehlte sowohl an überzeugenden klinischen Studien als auch an gültigen Therapieplänen. Die deutschsprachigen Verfahrensbewertungen hatten zur Folge, dass der Antrag auf Rückvergütung abgelehnt wurde und die ESWT bis heute keine von der Sozialversicherung anerkannte Leistung ist (vgl. Wild 2003, S. 134).

Ein Bericht zur *patientennahen C-reaktiven-Protein-Messung im niedergelassenen Bereich (2000)* mit Prüfung der Effektivität, also in diesem Fall der Aussagekraft des Tests, resultierte in der Abgeltung der diagnostischen Methode durch die Krankenkassen (vgl. Wild 2009b, S. 77).

- Angemessener Umgang mit Medikamenten

Es ist eine Tatsache, dass die Kosten für Arzneimittel im Gesundheitswesen überproportional zunehmen. Da pharmazeutische Präparate äußerst selten zur Gänze ineffektiv sind und sich zumeist die inadäquate Verwendung als Problem erweist, wird in Assessments der Frage nachgegangen, bei welchen Heilanzeigen der Einsatz der häufig teuren Arzneimitteltherapie zweckmäßig ist bzw. unter welchen Umständen die Anwendung eines bestimmten Medikaments eindeutig fehl indiziert ist. Demzufolge wird nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch die nutzbringende Dosierung und Dauer der Verabreichung eruiert. Damit fördert HTA den sinnvollen Gebrauch von Arzneien. Ein mehrfach zitiertes und brisantes Exempel für einen HTA-Bericht auf diesem Gebiet ist *Erythropoietin (EPO) bei Tumoranämie (2000)*: Chronische Anämien bei Tumorpatient/inn/en sind auf mannigfaltige Ursachen zurückzuführen. Das mag eine Erklärung dafür sein, dass lediglich bei der Hälfte der Betroffenen eine Besserung des Zustands durch EPO erzielt wird. Eine HTA-Forschungsarbeit zu dieser Thematik wurde von der SV angeregt, weil Erythropoietin hierzulande zu den wachstumsstärksten Arzneimittelgruppen gehört und im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen Westeuropas trotz umstrittener Wirkung überdurchschnittlich oft eingesetzt wird (vgl. Wild 2001, S. 51).

Das HTA brachte zutage, dass 50-60% der anämischen Krebspatient/inn/en, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß, positiv auf die Behandlung mit EPO reagieren. 20-30% dieser Personen benötigen aber weiterhin Blutkonserven, was bedeutet, dass der Nutzen von EPO für diese Gruppe marginal ist. Ein Nachweis für die Steigerung der Lebensqualität (z.B. durch Linderung respektive Beseitigung des Leitsymptoms der Anämie - die Fatigue) konnte nur bei einigen der in Österreich genehmigten Indikationen erbracht werden. Es wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass überwiegend jene Patient/inn/en mit tumorinduzierter Anämie von EPO profitieren, die signifikant auf das Präparat ansprechen und bei denen Transfusionen überflüssig werden. Gemäß den Ergebnissen haben Maßnahmen zur Früherkennung der (Non-) Responder, Qualitätssicherung (Richtlinien für die EPO-Gabe) sowie Anwendungsbeobachtungen (Erfolgskontrolle) oberste Priorität. Außerdem wurde das Auferlegen von Zugangsbeschränkungen vorgeschlagen. Der Impact der HTA-Resultate gestaltete sich wie folgt: Von den Sozialversicherungen wurden die Handlungsempfehlungen in die „Regeldatenbank“ aufgenommen und stehen seitdem zuständigen Chefärzt/inn/en als Entscheidungsunterstützung zur Verfügung (vgl. Wild 2003, S. 137). In etlichen Krankenanstalten hat man Leitlinien zur Überwachung des Reagierens auf die Therapie eingeführt (vgl. Wild 2009b, S. 78). Ein Rückgang des EPO-Verbrauchs bei Tumoranämie wurde in Spitälern verzeichnet, wo der HTA-Bericht in den Arzneimittel-Gremien diskutiert wurde (vgl. Wild 2003, S. 137). Im LKH Graz konnten sogar rund 20% der früheren EPO-Kosten, die sich pro Behandlung auf 10.000 Euro belaufen, lediglich durch ein 1½monatiges Monitoring des Ansprechens auf die Therapie, mit der Konsequenz der Absetzung von EPO, falls keine Wirkung festgestellt werden konnte, eingespart werden (vgl. Wild 2006, S. 570). Der beschriebene Bericht hat viele Kliniker/innen davon überzeugt, dass das wissenschaftliche Evaluierungsinstrument HTA nicht nur radikale Rationierung mit sich bringt, sondern in erster Linie dazu dient, eine eingehende Untersuchung der jeweiligen Intervention zu ermöglichen. Diese gewandelte Sichtweise markiert den Durchbruch von HTA in Österreich (vgl. Wild 2009b, S. 78).

Ein HTA-Bericht zur Benennung des klinisch unangemessenen Einsatzes eines Arzneimittels ist z.B. jener zu *CMV-Immunglobulinen in der Transplantationsmedizin (2001)*:

Anlass für die Beauftragung einer Evaluation dieser Substanzgruppe waren regionale Varianzen in Bezug auf die Verwendung von Zytomegalievirusimmunglobulinen (CMV-Ig). Die genaue Problemlage bestand darin, dass in einem Transplantationszentrum des betroffenen Krankenanstaltenträgers die kostenintensiven CMV-spezifischen Immunglobuline bei einheitlichem klinischen Ergebnis weitaus häufiger eingesetzt wurden, als in den anderen Zentren (mit Ausgaben für CMV-Ig von ungefähr 3,3 Millionen Euro p.a. versus jeweils in etwa 500.000 Euro p.a. in den Vergleichszentren) und dies, obwohl die Transplantationsfrequenzen erheblich voneinander abwichen (1:5). Im Zuge der Technologiebewertung wurde ein Wirksamkeitsvergleich mit Virustatika (Ganciclovir) angestellt, mit dem Ergebnis, dass CMV-Ig keine Vorzüge gegenüber der sehr viel günstigeren, alternativen Therapie mit Virusstatika besitzen (vgl. Wild 2006, S. 570). Dieses Assessment hat zunächst heftige Debatten ausgelöst, danach aber bewirkt, dass der Verbrauch von CMV-Ig im angesprochenen Zentrum pro Patient/in um rund 50%, trotz immenser Erhöhung der Transplantationshäufigkeit, vermindert werden konnte. Da die vorliegende Evidenz für Aussagen pro oder contra Immunglobulinen als unzulänglich bzw. schlecht befunden wurde, startete man zudem eine klinische Vergleichsstudie zu den genannten Präparaten. Obendrein fand das Assessment Eingang in die Zulassungsunterlagen der EMEA (vgl. Wild 2003, S. 139).

Im Kontext des steigenden Drucks auf die Budgets der Krankenanstalten wird ebenso vermehrt darüber reflektiert, welche Einsparungspotenziale bei der Arzneimittelbeschaffung ausgeschöpft werden könnten. In Österreich werden zum Beispiel acht verschiedene nicht-ionische Röntgenkontrastmittel in radiologischen Abteilungen von Krankenhäusern verwendet. 2003 wurde ein HTA-Bericht in Auftrag gegeben, um Unterschiede und Ähnlichkeiten dieser Kontrastmittel in Hinblick auf klinisch relevante Merkmale (Unverträglichkeiten/Nebenwirkungen und Bildqualität/Kontrastgebung) zu analysieren (vgl. Wild 2005, S. 306f.). Das Resultat war, dass keine bedeutsamen Divergenzen zwischen den Präparaten bestehen (vgl. Wild 2006, S. 575). Die Entscheidung, die Produktpalette dieser Substanzgruppe auf zwei bis drei Mittel zu beschränken, wie es in Deutschland längst praktiziert wird, würde eine 30%ige Senkung der Ausgaben für nicht-ionische Kontrastmittel bedingen (vgl. Wild 2005, S. 307).

- Ökonomisch vertretbarer Einsatz kostspieliger Arzneien

Ein in Österreich weitgehend tabuisiertes Thema ist die auf ein wirtschaftlich akzeptables Maß limitierte Verwendung teurer Pharmazeutika, mit bestimmtem klinischen Mehrwert (bei identischer Effektivität) verglichen mit billigeren Varianten, zur Behandlung von schwerkranken Patient/inn/en. Die Folge des fehlenden öffentlichen Diskurses ist, dass frei von Richtlinien therapiert wird und eine verdeckte Rationierung stattfindet, die sich dergestalt äußert, dass einige Spitäler ein solches Medikament gar nicht verabreichen, andere dieses exklusiv anbieten und wieder andere selbstständig erarbeitete Therapiepläne umsetzen. In diesem Zusammenhang wird der HTA-Bericht *Aspergillose - Stand des Wissens zu Diagnose, Therapie, Umweltbedingungen (2001)* kurz vorgestellt: Wie im vorhergehenden Beispiel gab eine ähnliche Problematik den Ausschlag für die Vergabe des HTA-Auftrags. In einer hämatologischen Klinik wurde ein stark überhöhter Verbrauch des lipid-assoziierten Amphotericins B (AmBisome®) zur Behandlung von invasiven Aspergillosen (oft tödlich verlaufenden Pilzinfektionen, die insbesondere bei immunsupprimierten, onkologischen und hämatologischen Patient/inn/en auftreten) beobachtet. Die Wirksamkeit des Antimykotikums bei dieser Krankheit wird nicht in Frage gestellt, jedoch sind zwei Zubereitungsformen erhältlich, die sich in Hinsicht auf die Kosten bedeutend unterscheiden (für die neuere lipid-assoziierte Präparation betragen die Ausgaben u.a. aufgrund der notwendigen Hochdosierung das 50-70fache des konventionellen Amphotericins). Mit dem Assessment wurde bezweckt, die beiden Darreichungsformen zu vergleichen und Maßnahmen zur Verhinderung und Früherkennung der Infektionen bzw. abgestufte Therapiemöglichkeiten zu identifizieren. Im Rahmen der Analyse konnten, was die klinische Effektivität anbelangt, keine nennenswerten Differenzen zwischen den untersuchten Präparationen ausgemacht werden. Allerdings führt die kostenintensive lipid-assoziierte Verabreichung zu einer beachtlichen Herabsetzung der Nebenwirkungen. Die aus den Ergebnissen abgeleiteten Empfehlungen (etwa die Einführung strenger Schutzmaßnahmen, um Kontaminationen vorzubeugen und einer schrittweisen Therapie mit Wechsel der beiden Darreichungsformen zu festgelegten Zeitpunkten...) wurden zwar von der betreffenden Anstalt nicht realisiert und daher keine Reduktion des Verbrauchs erreicht, andere Kliniken nahmen das HTA aber zum Anlass, hausinterne Leitlinien zum Einsatz von Amphotericin B zu entwickeln (vgl. Wild 2003, S. 140-142).

- HTA-gestützte Versorgungs- und Bedarfsplanung

HTA-Produkte zu diesem Themenkomplex sollten keinesfalls unerwähnt bleiben, auch wenn sie generell noch selten vorzufinden sind. Die Erstellung derartiger HTAs gilt nämlich als schwierig, da der regionale Bedarf an und die Versorgung mit medizinischen Leistungen von vielfältigen Determinanten beeinflusst werden. Trotzdem existieren solche Evaluationen in Österreich: Ein Krankenanstaltenträger, der mit einer extrem steigenden Nachfrage nach Intensivbetten konfrontiert war, beauftragte beispielsweise die Durchführung des Projekts *Evidenzbasierte Bedarfsplanung für Intensivbetten (2002)*: Der Bericht hat die Untersuchung der Angemessenheit intensivmedizinischer Bettenbelegung zum Inhalt, zeigt Ansätze zur Verringerung „inadäquater" Benutzung und neuzeitliche Planungstrends auf. Der lokale Einfluss gestaltete sich derart, dass mit diesem HTA eine wissenschaftlich fundierte Grundlage geschaffen wurde, auf der die auftraggebende Krankenanstalt eine ins Detail gehende Mikroplanung aufbauen konnte. Dem bis dahin international einmaligen Assessment in dieser Form wurde weltweit große Aufmerksamkeit zuteil (vgl. Wild 2003, S. 142-145). Es folgten weitere Arbeiten auf diesem Gebiet wie *Neonatologische Erstversorgung von Neugeborenen ohne vorab bekanntes Komplikationsrisiko (2007)* und *Rolle und Positionierung der Ambulanzen von Universitätskliniken im Gesundheitswesen (2007)* (vgl. Wild 2009b, S. 78).

6 Steigerung der HTA-Effektivität in Österreich

In diesem Abschnitt der Arbeit werden wie angekündigt, Faktoren und Schlüsselprinzipien hervorgehoben, die gemäß internationalen Erkenntnissen und Erfahrungen Einfluss auf den HTA-Impact ausüben, und Maßnahmen präsentiert, die eine Erhöhung der HTA-Effektivität bewirken können. Aufgrund der Vielzahl der Impact-Determinanten und potenziell impactsteigernden Aktivitäten wurde eine Auswahl, die sich auf die erörterten Problemstellungen und Herausforderungen in Österreich bezieht, getroffen.

6.1 Determinanten des HTA-Impacts

Im Besonderen werden folgende Aspekte als ausschlaggebend für den HTA-Impact angesehen:

Formale Integration von Health Technology Assessment im Gesundheitswesen und Beibehaltung der Unabhängigkeit von HTA Institutionen: Die Verknüpfung der Wissensproduktion mit politischen Prozessen und anderen Stakeholdern wirken sich auf die Nutzung von evidenzbasierten Erkenntnissen aus (vgl. McDaid et al. 2003, S. 119). Ein hoher Impact wird zwangsläufig durch rechtliche bzw. in Verfahrensordnungen eingeflochtene Bestimmungen zur Einbindung von HTA und/oder eine verpflichtende Befolgung der Empfehlungen bei Entscheidungen erzielt (vgl. Antony et al. 2008, S. 135). Die Autonomie einer HTA-Agentur, d.h. dass sie frei von Interessenseinflüssen agiert, als neutral und glaubwürdig wahrgenommen wird und unter Einhaltung von wissenschaftlichen Prinzipien arbeitet, wird ebenfalls als den Einfluss von HTA fördernd angeführt (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 5). Wesentlich für die Anerkennung als objektives Instrument der Technologiebewertung durch die entscheidungstragenden Personen und die mit der Verwirklichung der Ergebnisse betrauten Berufsgruppen ist, dass die wissenschaftliche Untermauerung der Schlussfolgerungen klar erkennbar ist (vgl. Antony et al. 2008, S. 11).

Transparenz: Unabhängig von der Struktur des Gesundheitssystems wird zur Erreichung einer vermehrten Bereitschaft, HTA-Produkte heranzuziehen, ein eindeutiges Verfahren der Prioritätensetzung der Themen, die transparente Darstellung der Bewertung und die Nachvollziehbarkeit der Berichtsergebnisse als unverzichtbar erachtet (vgl. Antony et al. 2008, S. 134).

Beteiligung von Stakeholdern: Als elementare Bedingung zur positiven Beeinflussung des HTA-Nutzungs- und Wirkungsausmaßes gilt die verstärkte Einbindung von Stakeholdern, wie Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsberufe (insbesondere Opinion Leaders), Versicherungen, Industriellen, Krankenanstaltenvereinigungen, Politikerinnen und Politikern und Patient/inn/en in den Prozess der Berichtserstellung (vgl. Gerhardus 2006, S. 235). Mechanismen zur Partizipation von Interessensvertreterinnen und -vertretern erhöhen die Wahrscheinlichkeit der späteren Einflussnahme auf Entscheidungen und dass HTA die klinische Praxis effektiv zu lenken vermag (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 5). Der Grund hierfür ist, dass der frühzeitige Einbezug von vom Einsatz der Technologie betroffenen Gruppen die Berücksichtigung des realen Entscheidungskontexts erleichtert und somit die politische und praktische Relevanz der Berichte bedeutend vergrößert werden kann (vgl. Antony et al. 2009, S. 48).

Weitere Argumente, die dafür sprechen, Stakeholder an der HTA-Erstellung teilhaben zu lassen, sind: Durch ihre Mitwirkung tragen sie zu einer verbesserten Transparenz bei, können eventuelle Bias reduziert und das Vertrauen in die produzierte Evidenz, infolge des gewonnenen Verständnisses für die eingesetzten Kriterien und Standards, gestärkt werden (vgl. Drummond et al. 2008, S. 253). Eine breitere Repräsentation von Stakeholdern kann auch nützlich sein, um die Unabhängigkeit und Neutralität einer HTA-Institution glaubhafter zu machen. Außerdem bringen sie eine stärker qualitativ orientierte Sichtweise in Bezug auf den relativen Wert der medizinischen Intervention ein, wie z.B. zu Nebenwirkungen, zur Benutzerfreundlichkeit und zu möglichen Auswirkungen auf das tägliche Leben (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 14). Darüber hinaus ist die Beteiligung hilfreich, um die Dissemination aktueller Erkenntnisse voranzutreiben (vgl. ebd., S. 22).

Wenngleich die Einbindung diverser Interessensgruppen in allen Phasen des Beurteilungsprozesses zusätzliche Ressourcen beansprucht, sollte diese ernsthaft in Erwägung gezogen werden, da hierdurch die Bedeutsamkeit verfasster HTAs beträchtlich gesteigert werden kann (vgl. Sorenson et al. 2008a, S. 13).

Verfügbarkeit brauchbarer Informationen zum Zeitpunkt der Entscheidung: Grundvoraussetzung für die effektive Nutzung und folglich auch für einen hohen Impact von HTA ist, dass die Berichte rechtzeitig, also wenn sie zur Unterstützung von maßgeblichen Entscheidungen in Hinblick auf die Diffusion von Gesundheitstechnologien benötigt werden, bereit stehen. Des Weiteren sollten Assessments zur Maximierung des Nutzens angesichts der rasanten Technologieentwicklung stets auf den neuesten Stand gebracht werden (vgl. Drummond et al. 2008, S. 255). Ein ausgeprägter HTA-Effekt ist aber nicht nur von der zeitlichen Disponibilität abhängig, sondern gleichfalls entscheidend ist, dass die zur Verfügung gestellten Erkenntnisse sich als relevant erweisen und demnach für die entscheidungsautorisierten Personen von Interesse sind (vgl. Rosen und Gabbay 1999, S. 2). Deshalb ist es von wesentlicher Bedeutung, dass vor Beginn der Berichtstätigkeit eine Ermittlung des Bedarfs, d.h. welche Informationen und welcher Produkttyp konkret gebraucht werden, erfolgt. Ein HTA-Produkt kann nämlich wissenschaftlich noch so gut erstellt sein, wenn es sich nicht an den tatsächlichen Erfordernissen orientiert wird es unbeachtet bleiben und keinerlei Einfluss auf die Gesundheitspolitik und die Effektivität und Qualität der Medizin ausüben (vgl. Dauben und Rüther 2001, S. 872f.). Demzufolge wird der Impact auch von der Kommunikation zwischen den betroffenen Akteuren bestimmt. Erfolgversprechenden Kommunikationsstrategien kommt großer Stellenwert zu, weil der aktive Austausch dazu beiträgt, dass jene Themen und Fragestellungen Bearbeitung finden, die von Brisanz sind und dringend einer Entscheidung bedürfen (vgl. Antony et al. 2009, S. 44).

Methodik der Berichtserstellung: Aus welchen Gründen die Weiterentwicklung der Einschätzungsmethoden und –prozesse für die Zunahme des HTA-Impacts erheblich ist, sollen anschließende Ausführungen verdeutlichen:

Verbesserte HTA-Methoden und –Prozesse sind unerlässlich,…

… um den Vorgang der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung zu beschleunigen und die Zeitspanne bis zur Fertigstellung der HTAs und zur Implementation der Empfehlungen zu verkürzen, damit den Informationsbedürfnissen der entscheidungsberechtigten Personen zeitgerecht entsprochen werden kann und Patient/inn/en baldigst Zugang zu innovativen Behandlungen gewährt wird.

… um Entscheidungen bei Unsicherheiten in Assessments, wie beispielsweise durch bedingte Zustimmungen, besser verantworten zu können. Bedingte Zustimmungen ermöglichen es, dass neue, aussichtsreiche Technologien bereits während der Generierung übriger Daten, die zur Klärung der fragwürdigen Komponenten notwendig sind, für eine gewisse Periode zur Verfügung stehen, nach deren Ablauf die Intervention abermals kritisch geprüft wird. Sie garantieren die spätere Erfassung der realen Daten und vermindern Opportunitätskosten, die aus unangemessenen und falschen Entschlüssen resultieren.

… damit z.B. durch die Verwendung standardisierter, methodologischer Leitlinien die Transparenz der HTA-Erstellung vergrößert werden kann (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 21).

Dissemination und Implementierung: Die Verbreitung des evidenzbasierten Wissens wirkt sich ebenso auf den Impact von HTA aus (vgl. Moharra et al. 2008, S. 23). Besonderer Wert muss auf die Intensivierung der Dissemination gelegt werden, wenn HTA vorwiegend als Beratungsinstrument eingesetzt wird und keine gesetzliche Verpflichtung zur Nutzung des Evaluationsverfahrens besteht (vgl. Antony et al. 2008, S. 135). Zur Anhebung des Impacts ist es vonnöten, der Implementation von HTA in Entscheidungssituationen und der Umsetzung der Empfehlungen in der klinischen Praxis gebührend Aufmerksamkeit zu schenken (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 527).

Schulungen: Die Vermittlung von Informationen und Fähigkeiten für den richtigen Umgang mit HTA-Berichten ist essenziell, da Fachkompetenz die Basis für einen effektiven Einsatz der Methode darstellt (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 81).

Weitere fundamentale Elemente, die in wissenschaftlichen Studien als impact-erhöhend identifiziert wurden, sind die regionale Verankerung von HTA-Institutionen, die Bereitstellung hinreichender finanzieller Mittel für die Anfertigung qualitativ hochwertiger Berichte und die Verwirklichung der Entscheidungen sowie Einklang von Evidenz, HTA-Empfehlungen und Informationsbedürfnissen der Anwender/innen (vgl. Gerhardus und Dintsios 2005, S. 5f.).

Einschränkend ist zu ergänzen, dass die genannten Faktoren wissenschaftlich betrachtet als nicht valide gelten, da bislang keine prospektive und systematische Untersuchung ihrer Bedeutung in Hinblick auf den Einfluss von HTA stattgefunden hat (vgl. ebd., S. 6).

6.2 Maßnahmen zur Förderung des Impacts von HTA

Bei der Ausarbeitung von Strategien und Initiativen zur Steigerung des Impacts von HTA in einem Land sollten die Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems Berücksichtigung finden (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 20). Deswegen werden nach einer kurzen Beschreibung der generellen Impact-Problemlage zuerst sich auf den HTA-Einfluss auswirkende, problematische Sachverhalte in Österreich erläutert und dann darauf Bezug nehmend Vorschläge für Handlungsmöglichkeiten unterbreitet, die das Potenzial haben, den Einfluss der evidenzgestützten Verfahrens- und Technologiebewertung auszuweiten.

Rosen und Gabbay (1999) nennen drei Hauptgründe, warum Wissen aus Technologiefolgenabschätzungen nur bescheiden in politische und klinische Entscheidungen einfließt: Die Komplexität der organisatorischen Milieus, die sich kontinuierlich in Veränderung befindliche Evidenz zu neuen medizinischen Leistungen, die noch dazu unterschiedlichen Interpretationen ausgesetzt ist, und die in Konflikt stehenden Werte zwischen entscheidungsbefugten Personen der verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens (vgl. ebd., S. 1).

Neben diesen und in den vorhergehenden Kapiteln geschilderten Problemstellungen, die uneingeschränkt auch für Österreich Gültigkeit besitzen, sind folgende Schwierigkeiten auf nationaler Ebene zu bewältigen:

Trotz zunehmender Beachtung und Produktion beziehen heimische Entscheidungsträger/innen HTA-Evidenz, verglichen mit anderen westeuropäischen Ländern, nach wie vor selten in den Prozess der Entscheidungsfindung mit ein (vgl. Wild 2003, S. 132). Weder Krankenversicherungen noch Krankenanstaltenbetreiber haben damit begonnen die Evaluierung von Diagnose- und Therapiemethoden systematisch zu implementieren (vgl. Wild und Gibis 2002, S. 193). Die Beauftragung von HTA stellt in Österreich die Ausnahme dar; falls HTA-Berichte herangezogen werden, handelt es sich zumeist um internationale Veröffentlichungen (vgl. Antony et al. 2009, S. 37f.). Als Begründung für den spärlichen Einsatz werden die dezentrale Organisation des Gesundheitssystems und die hiermit einhergehende Zerteilung der Entscheidungskompetenzen angeführt (vgl. Wild und Gibis 2002, S. 192). Diesen Aspekten wird eine impactverringernde Wirkung zugeschrieben (vgl. Chinitz 2004, S. 57). Zusätzlich wird der geringe Bekanntheitsgrad des Instruments, also dass die Möglichkeiten und Grenzen von HTA lediglich einem kleinen Expertenkreis geläufig sind, als Grund für die dürftige Nutzung angesehen. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass das HTA-Konzept in Österreich kontrovers diskutiert wird und HTA-Produkte bis dato häufig auf Ablehnung gestoßen sind (vgl. Antony et al. 2009, S. 38).

Prinzipiell ist es hierzulande erforderlich nachstehenden Herausforderungen zu begegnen, damit eine Steigerung der HTA-Effektivität herbeigeführt werden kann:

- Verankerung von Health Technology Assessment

Die Verwendung von HTA ist in Österreich an keine gesetzliche Obligation gebunden und geschieht weitgehend unsystematisch (vgl. Wild 2009a, S. 341). Um eine Systematisierung des Einsatzes zu erreichen, müssten beispielsweise für die Rückvergütung und Abrechenbarkeit von medizinischen Leistungen entscheidende Kriterien präzise festgelegt und rechtlich verankert werden. Es wäre auch wichtig, dass eindeutige Anweisungen vorliegen, wie die Beurteilung des medizinischen und wirtschaftlichen Nutzens von Gesundheitstechnologien zu erfolgen hat. Außerdem sollten dahingehend Vorgaben formuliert werden, welche Schritte bei nur partieller Erfüllung der verlangten Kriterien zu unternehmen sind (z.B. vorbehaltliche Genehmigung unter der Prämisse, dass nachträgliche Evaluationsstudien durchgeführt werden) (vgl. Antony et al. 2009, S. 43).

Die Bewertung bereits refundierter Interventionen, der bisher lediglich am Rande Beachtung entgegengebracht wurde, ist ein weiterer Bereich, der in Hinkunft vermehrt Interesse auf sich ziehen wird und für den ein transparentes Verfahren zu fixieren ist. Zudem sind grundsätzliche Überlegungen anzustellen, bei welchen Angelegenheiten bzw. Entscheidungen im Gesundheitswesen und unter welchen Umständen der systematische Gebrauch von HTA zweckmäßig erscheint (vermutete Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung, Ausmaß des Vorhandenseins wissenschaftlicher Literatur, Kosten...). Damit eine Erhöhung des Impacts erzielt werden kann, ist es ebenso wesentlich einen Modus zu vereinbaren, auf welche Art und Weise HTA Eingang in Entscheidungsprozesse finden soll (vgl. Antony et al. 2009, S. 43f.). In Anbetracht der föderalen Struktur Österreichs wird für eine erfolgreiche Einbettung von HTA ins Gesundheitssystem überdies ein koordiniertes Vorgehen der HTA-erstellenden Einrichtungen empfohlen. Eine zentrale Koordinationsstelle ist insbesondere bei einer hohen Anzahl an HTA-Organisationen hilfreich, um einerseits durch die Vermeidung von Duplikationen und die Optimierung des nationalen Ressourceneinsatzes die Effizienz steigern zu können und andererseits, um die methodisch einheitliche Gestaltung der Produkte voranzutreiben und dadurch zur Sicherstellung der Qualität beizutragen (vgl. Antony et al. 2008, S. 133). Eine weitere Möglichkeit zur dauerhaften Integration von HTA und zur Abstimmung der divergierenden Vorgangsweisen ist die Einführung einer nationalen HTA-Strategie (vgl. ebd., S. 136).

- Explizite Formulierung von Impactzielen

Eine konkrete Festsetzung der Funktionen und anvisierten Zielgruppen und –ebenen unterstützt eine impactorientierte Anfertigung von HTA-Berichten (vgl. Gerhardus 2006, S. 238). Nach Ablauf eines angemessenen Zeitintervalls sollte eine Evaluation des Eintretens der intendierten Zielerreichung nicht verabsäumt werden (vgl. ebd., S. 235).

- Transparenz

Der Forderung nach transparenten HTA-Methoden und –Prozessen wird im Allgemeinen nicht zufrieden stellend entsprochen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 17).

Ein oftmals kritisierter Aspekt betrifft die Auslese der Themen für Assessments, da nur selten Richtlinien, nach denen die endgültige Auswahl erfolgt, definitiv festgelegt sind (vgl. Antony et al. 2008, S. 134). Aber auch die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsabläufe im österreichischen Gesundheitswesen lässt zu wünschen übrig, da häufig nicht offenkundig ist, welche Kriterien für die Beschlüsse ausschlaggebend waren und auf welchen Unterlagen die Entscheidungen basieren (vgl. ebd., S. 34). Eine vorstellbare Strategie, um die noch wenig ausgeprägte Transparenz von HTA zu vergrößern, ist es, Schlüsseldokumente zugänglich zu machen und so die Gelegenheit zu bieten, konstruktives Feedback bzw. Kommentare abzugeben (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 17). Zur Abbildung und Standardisierung des HTA-Verfahrens ist es nützlich, ein Prozess- und/oder Methodenhandbuch bzw. Autor/inn/enrichtlinien zu verfassen, die detaillierte Beschreibungen und verbindliche Regelungen enthalten (vgl. Antony et al. 2008, S. 124). Hinsichtlich der Themenfindung empfiehlt sich auf nationaler Ebene eine breite Herangehensweise, wie zum Beispiel die Kombination aus öffentlicher Themeneingabe und Berücksichtigung von Erkenntnissen aus Horizon-Scanning-Aktivitäten und Vorschlägen befragter Stakeholder (vgl. Antony et al. 2009, S. 46). Um Transparenz und Fairness bei der Auswahl der eingebrachten Themen zu gewährleisten, müssen der Priorisierungsvorgang und maßgebliche Kriterien genau festgesetzt werden (vgl. Drummond et al. 2008, S. 250). Desselben ist es erforderlich, dass die Entscheidungsfindung einem vorab definierten Prozedere folgt (vgl. Antony et al. 2009, S. 43).

- Einbindung von Stakeholdern

Individuen, die am stärksten von HTA betroffen sind, werden tendenziell unzureichend in den Prozess der Berichtserstellung einbezogen. Patient/inn/en sind in der Regel kaum vertreten, weswegen man davon ausgehen kann, dass ihre Perspektive und Werte, die für sie von hohem Belang sind, nicht genügend beachtet werden. Die mangelnde Beteiligung von klinischen Expert/inn/en sowie Politikerinnen und Politikern hat zur Folge, dass vielfach die Inhalte der Berichte keineswegs mit den Ansprüchen der Entscheidungsträger/innen übereinstimmen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 11). Gleichfalls wäre es angebracht, die Hersteller/innen medizinischer Technologien frühzeitig in das Evaluationsverfahren zu involvieren, zumal HTAs auf den von ihnen verfassten Studien beruhen (vgl. ebd., S. 21).

Endet die Partizipation der Produzent/inn/en wie üblich nach Übergabe der benötigten Evidenz, wird die Klärung offener Fragen zu den vorliegenden Daten erschwert (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 11). Allerdings werden auch Bedenken gegen den Einbezug von Herstellerinnen und Herstellern geäußert, weil man befürchtet, dass durch die vermehrte Zusammenarbeit der HTA-Institutionen mit der Industrie die Objektivität der Gesundheitstechnologiebewertung gefährdet werden könnte (vgl. Sorenson et al. 2008a, S. 13). Da die multidisziplinäre Einbindung von relevanten Akteuren in den Prozess der Themenpriorisierung und HTA-Anfertigung einen beträchtlichen Ressourcenverbrauch mit sich bringt, erscheint es sinnvoll die Notwendigkeit der Mitwirkung von Stakeholdern mit dem damit verbundenen Mehraufwand abzuwiegen (vgl. Antony et al. 2008, S. 134). In jedem Fall ist es für eine sich lohnende Teilnahme von diversen Zielgruppen unabdingbar, dass HTA-Forscher/innen in der Lage sind technische Evidenz verständlich an „Laien“ vermitteln zu können (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 15).

- Terminliche Verfügbarkeit

Bei der Aufnahme medizinischer Neuerungen (z.B. Impfungen) in das von der Öffentlichkeit finanzierte Leistungspaket sind zum Teil zeitliche Vorgaben einzuhalten, weshalb garantiert werden muss, dass HTA zum Zeitpunkt der Entscheidung griffbereit ist. Einige Organisationen mit Entscheidungsmacht im österreichischen Gesundheitssystem gaben in einer Umfrage an, dass eine Ursache für die limitierte Nutzung ist, dass bedarfsgerechte Assessments häufig nicht zur rechten Zeit erhältlich sind (vgl. Antony et al. 2009, S. 57-62). Es ist vorgesehen, dass umsetzbare Lösungsansätze für die fehlende terminliche Disponibilität, wie etwa die Konzeption von Produkten mit abweichender Tiefe, um das Vorhandensein zu unterschiedlichen Fristen sicherstellen zu können, in der nationalen HTA-Strategie vorgestellt werden (vgl. ebd., S. 43).

- Verbesserte Methoden und Prozesse

Ein erhebliches, methodologisches Problem ist, dass für die Durchführung von HTA keine standardisierte Vorgehensweise existiert (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 7). Damit die Erstellung nachvollzogen und eine adäquate Qualität gewährleistet werden kann, sollte ein methodischer Rahmen entworfen und dessen Einhaltung bundesweit vorgegeben werden (vgl. Antony et al. 2009, S. 49).

Außerdem würde die einheitliche Gestaltung der HTA-Produkte eine bessere Vergleichbarkeit ermöglichen und Informationen leichter auffindbar machen (vgl. Antony et al. 2009, S. 49). Die Entwicklung eines derartigen, für alle HTA-Einrichtungen in den Bundesländern geltenden Grundgerüsts soll ebenso im Zuge der Erarbeitung der HTA-Strategie realisiert werden (vgl. ebd., S. 43).

- Dissemination

Für gewöhnlich fällt die wirkungsvolle Verbreitung von Forschungsergebnissen dem Mangel an finanziellen Ressourcen zum Opfer (vgl. McDaid und Cookson 2003, S. 137). Passive Disseminationstaktiken, wie Veröffentlichungen in Medien, die Herausgabe von Pressemitteilungen, Erfassung in Datenbanken, Veranstaltung von respektive Teilnahme an Konferenzen und Tagungen, Onlineverfügbarkeit der HTA-Evidenz und das Versenden von Newslettern stehen im Zentrum der Bemühungen, obwohl diese Aktivitäten nachweislich äußerst selten Auslöser für Veränderungen sind (vgl. Bero et al. 1998, S. 467). Die Erfordernisse für eine erfolgreiche Verbreitungsstrategie sollten zu Beginn des HTA-Projekts genauestens überdacht werden, damit bedeutsame Ergebnisse dann zugegen sind, wenn entscheidungstragende Personen handeln (vgl. Hailey 2006, S. 190). Es gilt als zweckdienlich beabsichtigte Maßnahmen, wie z.B. die Abfassung von Patientenversionen für Themen, die große öffentliche Relevanz haben, in einem dem jeweiligen Bericht angefügten Disseminationsplan festzuschreiben (vgl. Antony et al. 2009, S. 50). Im Vereinigten Königreich (UK) wird zur Unterstützung der Diffusion der Resultate sogar jedem von der nationalen HTA-Agentur NICE angefertigten Assessment ein Team zugeteilt, welches dafür verantwortlich ist, dass die aktuellen Erkenntnisse das gewünschte Zielpublikum erreichen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 19). Ein überaus interessanter Weg zur Verbreitung der HTA-Ergebnisse ist der Einsatz von spezialisierten „Wissensvermittlerinnen und -vermittlern“ (knowledge broker), die sowohl Fachkenntnisse im Bereich der Forschung als auch in der Politik und Praxis der Gesundheitsversorgung besitzen (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 222). Zur Intensivierung des Austausches mit politischen Entscheidungsträgerinnen und -trägern und der Fachöffentlichkeit wurde in Kanada ein solches Vorgehen gewählt. Wie in Österreich ist dort die Berücksichtigung von HTA nicht verpflichtend und beruht die Verwirklichung der Empfehlungen auf Freiwilligkeit (vgl. Antony et al. 2008, S. 90).

Da gerade unter der erwähnten Konstellation die Kommunikation der Ergebnisse nach außen besonders wichtig ist, wurde 2004 das „Liaison Officer Program“ ins Leben gerufen. Die von der nationalen HTA-Organisation CADTH bezahlten „Liaison Officer“ arbeiten vor Ort in den Ministerien und sind mit folgenden Aufgaben betraut: Kontaktpflege mit Politikerinnen und Politikern, um den konkreten Bedarf an evidenzbasierten Informationen zu erheben und an die CADTH zu übermitteln; gezielte Bekanntmachung der Methode HTA und der dazugehörigen Produkte gleichermaßen wie die Einholung von Rückmeldungen zu den bereitgestellten gesundheitstechnologischen Bewertungen. Daneben fungieren sie als Ansprechstelle bei Unklarheiten in Bezug auf wissenschaftliche Erkenntnisse aus den Beurteilungen und Fragen, die die Tätigkeiten und Angebote der CADTH betreffen. Obendrein sind sie dafür zuständig, die Kommunikation mit den regionalen Gesundheitsbehörden der einzelnen Länder voranzutreiben (vgl. Antony et al. 2008, S. 90). Da eine weitere Gemeinsamkeit von Kanada mit Österreich die dezentralen Entscheidungsstrukturen im Gesundheitswesen sind (vgl. ebd., S. 112), könnte diese Form der Förderung des Informationsflusses auch hierzulande von Interesse sein. Eine alternative Möglichkeit, die z.B. in Dänemark praktiziert wird, ist, alle neuen HTA-Berichte in einem frei zugänglichen Workshop vorzustellen und anschließend zu diskutieren (vgl. ebd., S. 131).

- Implementierung

Hat man sich zum Ziel gesetzt zunehmend von HTAs zu profitieren, ist es unumgänglich, gesteigertes Augenmerk auf die lokale Umsetzbarkeit nationaler Entscheidungen zu legen. Angemessene Anreize und Ressourcen sowie organisatorische Kompetenz müssen vorhanden sein, damit eine zeitnahe Verwirklichung durchführbar ist. Eine stärkere formelle Verbindung und Kooperation zwischen HTA-Produzent/inn/en und Endnutzerinnen und Endnutzern würde nicht nur die Rücksichtnahme auf örtliche Bedingungen erleichtern, sondern auch das Gelingen der Implementierung und die Beobachtung des Impacts von HTA-Produkten auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, Kosten und Patient/inn/enoutcomes vereinfachen. Trotz der Versuche die Implementation zu forcieren, erfolgt diese in Wahrheit schleppend und unbeständig (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 20-22).

Eine Schwierigkeit ist, dass lokal Verantwortlichen oftmals HTA-spezifisches Fachwissen fehlt, um die Empfehlungen, die im Normalfall auf Bundesebene formuliert werden, unter Beachtung der Umstände in ihrem Zuständigkeitsgebiet interpretieren zu können. In manchen Ländern (z.B. in Schweden) wurden zur Lösung dieses Problems regionale Netzwerke gegründet, damit Personen mit HTA-Fachexpertise Entscheidungsträgerinnen und -trägern und Leistungserbringerinnen und -erbringern behilflich sind, die Berichte zu verstehen, die Empfehlungen in einen Kontext zu bringen, der sich für die örtlichen Gegebenheiten als passend erweist und die Realisierung in der klinischen Praxis zu bewerkstelligen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 18f.). Der Trend kleinere HTA-Einheiten, die im Interesse der Regionen tätig sind, zu errichten, erfasst langsam auch Österreich. Es wird vermutet, dass bereichsbezogene, pragmatisch angelegte Gesundheitstechnologiebewertungen effektiver sind, als allgemein gehaltene, auf nationaler Ebene erstellte Assessments (vgl. Wild und Gibis 2002, S. 194f.). In dezentralisierten Systemen ist es ebenfalls denkbar die Rolle zentraler HTA-Institutionen auf die Produktion hochqualitativer Produkte, die je nach regionalen Bedürfnissen und verfügbaren Ressourcen adaptiert werden können, zu beschränken. Dementsprechend würde zum Beispiel die Möglichkeit bestehen, das ökonomische Modell, welches das jeweilige Assessment untermauert, mit lokalen Daten zu bestücken (vgl. Drummond und Sorenson 2009, S. 12). Wenn, wie in Österreich, keine gesetzliche Grundlage für die Nutzung von HTA existiert, ist es darüber hinaus sinnvoll Implementierungsprojekte zu konzipieren und zu verwirklichen (vgl. Antony et al. 2008, S. 135). Die Wahrscheinlichkeit, dass HTA-Berichte eingesetzt werden und einen Impact haben, kann außerdem durch die Etablierung regulatorischer Instrumente (z.B. Praxisleitlinien) erhöht werden (vgl. Sorenson et al. 2008a, S. 7). In jedem Fall ist es von Vorteil so früh wie möglich den Verwertungszusammenhang des geplanten HTAs mit den vorgesehenen Anwenderinnen und Anwendern zu besprechen und für die Implementation erhebliche Aktivitäten (z.B. Eingliederung der Erkenntnisse in Leitlinien oder klinische Pfade) festzulegen (vgl. Antony et al. 2009, S. 50). Der Einbezug von Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbietern in den Prozess der Einschätzung medizinischer Innovationen, um erneut darauf zurückzukommen, scheint der wirkungsvollste Weg zu sein, die Umsetzung von Evaluationsergebnissen in der Praxis sicherzustellen (vgl. Wild und Gibis 2002, S. 194).

- Finanzielle Ressourcen

Die Limitierung der Mittel für das Gesundheitswesen betrifft auch die Wissenschaftsdisziplin Health Technology Assessment. Die personellen und monetären Ressourcen für die Durchführung von HTA sind in Österreich, trotz einer Steigerung in den letzten Jahren, weiterhin als gering einzustufen (vgl. Wild und Gartlehner 2008, S. 524). Damit die Methode HTA nachhaltig im Gesundheitssystem verankert und ein signifikanter Impact erzielt werden kann, muss eine langfristige Finanzierung von HTA-Tätigkeiten, im Idealfall durch „neutrale" Geldgeber/innen, garantiert werden (vgl. Antony et al. 2009, S. 51). Hierfür ist eine klare politische Entscheidung erforderlich (vgl. ebd., S. 54).

- Kooperation

Speziell in kleinen Ländern, also auch in Österreich, wo üblicherweise die Ressourcen für HTA sehr begrenzt sind, sollten HTA-Organisationen es anstreben sich (inter)national zu vernetzen (vgl. Wild 2009b, S. 79). Dies ist deshalb von immenser Bedeutung, da man von Partnerschaften und Netzwerken in vielerlei Hinsicht profitieren kann: Nutzung von Synergieeffekten, Verbesserung der Effektivität und Effizienz der Abläufe, Weiterentwicklung bzw. Vereinheitlichung der Methoden, Austausch von Fachwissen, Schaffung von HTA-Infrastrukturen, Unterstützung des Kapazitätsaufbaus, Forcierung der Verbreitung und Anwendung von HTA-Produkten - um nur einige der zahlreichen Vorzüge organisations- respektive länderübergreifender Aktivitäten zu nennen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 21). Zudem ist die globale Kooperation und intensive Zusammenarbeit wichtig, da die Notwendigkeit besteht Redundanzen, die eine beträchtliche Menge an ohnehin knappen finanziellen Mitteln verschwenden (z.B. gibt es in mindestens sieben EU-Ländern selbstständige Forschungskommissionen, die sich mit dem Thema „Prostatascreening" befassen), zu verhindern (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 222). Etliche staatenverbindende Netzwerke sind bereits bemüht Instrumente und Verfahren zu entwickeln, um die Übertragung existierender HTA-Berichte in andere Länder zu ermöglichen (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 18). Klinische und epidemiologische Evidenz wird generell als transferierbar erachtet, wohingegen gesundheitsökonomische Analysen stärker kontextspezifisch sind und somit nur bedingt außerhalb des eigenen Gesundheitswesens Geltung haben (vgl. ebd., S. 7).

Zur Bewältigung dieses Dilemmas wäre es auch hier von Nutzen allgemeine Modelle anzuwenden, die bei Bedarf mit örtlichen Daten versehen werden können (vgl. Sorenson et al. 2008b, S. 7). Für die Ankurbelung der Zusammenarbeit und die gemeinsame Verwendung der Evidenz sind überdies nationale und lokale HTA-Netzwerke zu fördern (vgl. Maynard und McDaid 2002, S. 222). Schließlich bewirkt eine vermehrte Kooperation u.a., dass rascher auf politische Bedürfnisse reagiert werden kann (vgl. Wild 2009b, S. 79).

Den Abschluss eines durchlaufenen HTA-Prozesses sollte eine Erfassung der Zufriedenheit der Entscheidungsträger/innen mit dem Produkt bzw. der Unterstützungsleistung und allfälliger Änderungswünsche oder Verbesserungsvorschläge bilden. Diese Maßnahme könnte einen nicht zu unterschätzenden Beitrag zu einer gesteigerten Anwendung und daraus resultierend einer Erhöhung des Impacts von HTA leisten (vgl. Antony et al. 2009, S. 51).

7 Diskussion

An der offensichtlichen Zunahme international verfügbarer wissenschaftlicher Literatur zum Impact von HTA in den letzten Jahren ist erkennbar, dass dieses Themengebiet immer stärker Interesse auf sich zieht.

Demgegenüber steht die Tatsache, dass der Einfluss von HTA-Produkten auf Entscheidungen im österreichischen Gesundheitssystem bzw. die damit verbundenen Effekte noch kaum Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen sind. Die begrenzte Anzahl an nationalen Veröffentlichungen zum Thema ist u.a. darauf zurückzuführen, dass kein formaler Prozess existiert, der eine valide Bestimmung des HTA-Impacts zulässt. Infolgedessen ist die Datenlage unzureichend, um eine evidenzbasierte Antwort auf die eingangs gestellte Frage geben zu können. Die vorhandenen Erkenntnisse beruhen neben den Resultaten aus den wenigen vollzogenen Evaluationen auf Expert/inn/enmeinungen, Befragungsergebnissen und zum größten Teil auf Fallbeispielen. Diese zeigen jedoch auf, dass HTA in Österreich mit steigender Häufigkeit eingesetzt wird und in einigen Bereichen der Gesundheitsversorgung bereits maßgeblichen Einfluss ausüben konnte. Darüber hinaus demonstrieren die Erläuterungen, dass die potenziellen Verwertungszusammenhänge sehr heterogen sind und es unzweckmäßig wäre, die Anwendung des Analyseinstruments auf Kostenerstattungsentscheidungen medizinischer Innovationen zu beschränken.

Kritisch ist anzumerken, dass es an aktuellen Veranschaulichungen der durch HTA erzielten Effekte mangelt und die vorliegenden Publikationen mehrheitlich von Autor/inn/en verfasst wurden, die für HTA-Institutionen tätig sind. Außerdem werden Aussagen, die sich auf den Impact beziehen, nur selten von konkreten Angaben zur Methode, zu den Datengrundlagen usw. untermauert.

Umfragen, Fallbeispiele sowie Arbeiten, die weitgehend auf Beobachtungen und Erfahrungen basieren, sind zwar hilfreich, um Tendenzen sichtbar zu machen, können allerdings systematische Bewertungen, die erforderlich sind, um valide Ergebnisse zu generieren, nicht ersetzen.

Um evidenzgestützte Schlussfolgerungen aus Impactevaluierungen ableiten zu können, ist es gemäß der dargestellten Vielgestaltigkeit der HTA-Effekte notwendig explizit festzulegen, welche Endpunkte einen Einfluss von HTA anzeigen. Es ist nämlich anzunehmen, dass in Abhängigkeit von der Definition und den gewählten Indikatoren das Resultat unterschiedlich ausfallen kann. Deswegen ist beispielsweise zu klären, ob es schon als Erfolg zu werten ist, wenn die Beurteilungen der Gesundheitstechnologien als Ausgangsbasis für Entschlüsse herangezogen werden oder aber der Impact von HTA an der Kongruenz von HTA-Empfehlungen und getroffenen Entscheidungen gemessen wird. Zudem sollten verwendete Indikatoren in Bezug auf ihre wissenschaftliche Gültigkeit überprüft sein und anderwärtige Determinanten kontrolliert werden. Damit die Verfügbarkeit von Daten zur HTA-Effektivität gewährleistet werden kann, erscheint es unumgänglich den Einsatz von HTA systematisch zu erfassen und zu dokumentieren. Das Monitoring von HTA-Produkten und Rückmeldungen zum Impact sind demnach wichtig, um den Einfluss des Bewertungsverfahrens belegen zu können. Grundsätzlich sollte es in Erwägung gezogen werden die Impactevaluation in den HTA-Prozess zu integrieren.

Die im Rahmen dieser Masterthese präsentierten Handlungsvorschläge zur Steigerung der HTA-Effekte, die, berücksichtigt man die nationalen Problemstellungen, wesentlich und darum hervorzuheben sind, wurden aus internationalen Erkenntnissen deduziert. Einschränkend ist zu erwähnen, dass die Methoden der disponiblen Studien Schwächen aufweisen und bislang keine Untersuchung der vorgestellten Maßnahmen in Hinblick auf ihre Validität stattgefunden hat.

Die gewonnenen Ergebnisse verdeutlichen, dass in Österreich, strebt man eine Ausweitung des HTA-Impacts an, insbesondere aufgrund der abweichenden Regelungen und Interessen in den einzelnen Sektoren des obendrein dezentral organisierten Gesundheitswesens zahlreiche Herausforderungen zu bewältigen sind. Manche betreffen den Ablauf der HTA-Erstellung an sich, während andere systembezogene Aspekte anbelangen.

Prinzipiell muss sichergestellt werden, dass die im Zuge von HTA geschaffene Evidenz von der intendierten Zielgruppe zumindest reflektiert wird bzw. sollten die HTA-Empfehlungen letztendlich Umsetzung in der Praxis finden. Eine identifizierte Möglichkeit, die äußerst viel versprechend klingt, um den Transfer wissenschaftlich gesicherter Informationen zu garantieren und zu beschleunigen, ist der Einsatz von „Wissensvermittlerinnen und -vermittlern“, die an der Schnittstelle zwischen Wissensproduktion und -anwendung arbeiten. Abgesehen davon ist derzeit Gegenstand der Diskussion, zumal in Österreich der Einbezug von HTA in Entscheidungsprozesse generell freiwillig erfolgt, ob eine verpflichtende Nutzung in Form einer offiziellen Anbindung an das Gesundheitssystem vorgeschrieben werden sollte und in welchen Bereichen eine rechtliche Verankerung dienlich wäre. In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass eine formelle Verknüpfung der Bewertungsmethode mit dem Gesundheitswesen die Unabhängigkeit und somit die Bewahrung der Glaubwürdigkeit von HTA-Agenturen gefährden könnte.

Die intensive Auseinandersetzung mit der HTA-Effektivität enthüllte, dass Assessments vor allem dann einen beträchtlichen Impact haben, wenn politische und/oder institutionelle Steuerungsinstrumente zur Verwirklichung der Ergebnisse existieren (z.B. Leistungskataloge, Leitlinien). Das bedeutet, dass die gesetzliche Festschreibung keine unentbehrliche Voraussetzung für einen aussichtsreichen Gebrauch von HTA ist. Demzufolge empfiehlt es sich, unter den in Österreich gegebenen Umständen, besonderes Augenmerk auf die Entwicklung weiterer Implementierungsinstrumente zu richten.

Darüber hinaus gilt es als elementare Prämisse, hat man die Absicht die HTA-Anwendung zu systematisieren und eine Erhöhung der Einflussnahme herbeizuführen, dass relevante Produkte zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung bereitstehen. Angesichts der geringen Größe unseres Landes und der knapp bemessenen finanziellen Mittel für Health Technology Assessment können jedoch nicht alle neuen medizinischen Technologien, die einen hohen Budgetimpact erwarten lassen, einer umfassenden Evaluierung unterzogen werden. Speziell bei dringenden Sachverhalten kann es daher passieren, dass kein aktueller, nationaler HTA-Bericht zur nachgefragten Thematik vorliegt.

In dieser Situation offenbart sich, dass die Bemühungen international agierender Organisationen, die Transferierbarkeit bestehender HTA-Evidenz voranzutreiben, für Österreich von großem Wert sind und unterstützt werden sollten. Ist nämlich eine Übertragung der Ergebnisse und eine systemspezifische Anpassung durchführbar, kann, in der Regel kostenfrei, auf HTA-Berichte anderer Ländern zurückgegriffen werden.

Gemäß seinem gegenwärtigen Hauptfokus auf die Wirksamkeit klinischer Interventionen hat HTA seine Kapazität als Instrument der Politikberatung noch nicht vollständig entfaltet. Bezug nehmend auf die erlangten Erkenntnisse ist es für eine vermehrte Nutzung der Methode seitens der Entscheidungsträger/innen vonnöten, dass entsprechend den theoretischen Ansprüchen u.a. auch wirtschaftliche, organisatorische, ethische und soziale Komponenten der Gesundheitsfürsorge, wie z.B. Effizienz und Verteilungsgerechtigkeit, häufiger Eingang in die Bewertung finden. Nur so kann sich HTA von alternativen Beurteilungsverfahren abgrenzen und ist der behauptete Mehrwert für die Gesundheitspolitik tatsächlich vorhanden.

Der Gesichtspunkt, dass die konfliktreiche Disziplin HTA vermutlich weiterhin auf Widerstand stoßen wird, sollte nicht vorenthalten werden. Es ist damit zu rechnen, dass Interessensgruppen, wie machtvolle Produzent/inn/en der pharmazeutischen Industrie, ihren erheblichen Einfluss geltend machen und die Ausbreitung des Einsatzes behindern. Ebenso ist denkbar, dass medizinische Autoritäten ihre professionelle Autonomie durch HTA bedroht sehen und womöglich auch in Zukunft wenig Bereitschaft zeigen, HTA-Empfehlungen in der Praxis zu realisieren.

8 Schlussbetrachtung und Ausblick

Österreich hat vergleichsweise spät begonnen HTA regelmäßig im Gesundheitssystem einzusetzen. In der letzten Zeit wurde allerdings der Versuch unternommen gegenüber führenden Ländern auf dem Gebiet HTA aufzuholen. Es ist festzuhalten, dass das Instrument schon einige bedeutende Erfolge vorzuweisen hat. Schreitet die HTA-Entwicklung wie bisher voran, ist absehbar, dass der Anwendungsbereich von Health Technology Assessment in den nächsten Jahren Ausdehnung erfahren wird und brisante Themen, wie die Evaluierung gängiger, vielfach unzureichend getesteter Gesundheitsleistungen, deren Legitimierung oft ausschließlich auf Annahmen und der Befürwortung medizinischer Expert/inn/en beruht, in Angriff genommen werden. Dies ist ohnehin erforderlich, um gewährleisten zu können, dass angewandte Interventionen de facto einen gesundheitsrelevanten Nutzen erzielen.

Wie gezeigt wurde, ist das Potenzial von HTA, die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen auf eine wissenschaftlich fundierte Grundlage zu stellen, groß. Aber auch die Schwierigkeiten, mit denen Österreich konfrontiert ist und die es zu lösen gilt, damit ein gesteigerter Impact erreicht werden kann, sind beachtlich.

Bis zur Herausgabe der nationalen HTA-Strategie bleibt abzuwarten, welche Vorgaben und Empfehlungen erarbeitet wurden bzw. ob und inwieweit einzelne Prozessschritte, wie Themenfindung und –priorisierung, Methoden und Abläufe der Produkterstellung, Qualitätssicherung, Einbindung von Stakeholdern, Dissemination, Implementierung usw., die für eine erhöhte HTA-Effektivität von ausschlaggebendem Belang sind, tatsächlich im Rahmen der Strategie geklärt werden konnten und schlussendlich ausgeführt werden.

Um in Hinkunft vermehrt evidenzbasierte Aussagen zum Einfluss von HTA-Produkten treffen zu können, sei hier auf den Vorschlag von Gerhardus und Dintsios (2005) verwiesen, zur Bestimmung des Impacts ein Evaluationskonzept zu entwerfen, das quantitative und qualitative Methoden kombiniert und folgenden Fragen nachgeht:

- Welche Art von Einfluss soll ausgeübt und gemessen werden?
- Welche sind die Zielgruppen und auf welcher Ebene des Gesundheitssystems befinden sie sich?
- Welche sind die Zielparameter und wie lassen sie sich messen?
- Welche den Einfluss modifizierenden Faktoren sind relevant? (Gerhardus und Dintsios 2005, S. 86)

In jedem Fall sind weitere wissenschaftliche Untersuchungen, im Besonderen in Hinblick auf die Methoden der Impactmessung und die Validität des breiten Spektrums der Determinanten des HTA-Einflusses unabkömmlich, damit die Vorzüge der evaluierenden Forschung bewiesen werden können.

Am Ende dieser Masterthese wird ein Zitat von Jacob und McGregor (1997) in den Raum gestellt, das abschließend noch einmal die Bedeutsamkeit des bearbeiteten Themengebiets betonen soll:

> However excellent an HTA may be, if it fails to be used to influence the working of the health-care system, it is without impact and must be considered without value. (Zit. nach Sorenson et al. 2008a, S. 29)

9 Literaturverzeichnis

Antony, K., H. Stürzlinger, B. Fröschl und I. Rosian-Schikuta (2008): *Health Technology Assessment. Organisationsstrukturen in ausgewählten Ländern und HTA-Aktivitäten in Österreich*, Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG (Hrsg.), [online] http://www.goeg.at/media/download/Publikationsfassung%20HTA_Organistionsstrukturen.pdf [21.06.2009].

Antony, K., B. Fröschl, I. Rosian-Schikuta und H. Stürzlinger (2009): *Health Technology Assessment. Einsatz und Bedarf in Österreich und Implikationen für die Verankerung in Österreich*, Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG (Hrsg.), [online] http://www.goeg.at/media/download/berichte/HTA%20Einsatz,%20Bedarf%20und%20Verankerung%20in%20%C3%96sterreich.pdf [21.07.2009].

Banta, D. und W. Oortwijn (2001): Health technology assessment and Health Care in the European Union, in: *TA-Datenbank-Nachrichten*, Jg. 10, Nr. 1, S. 29–37.

Barbieri, M., N. Hawkins und M. Sculpher (2009): Who Does the Numbers? The Role of Third-Party Technology Assessment to Inform Health Systems' Decision-Making about the Funding of Health Technologies, in: *Value in Health*, Jg. 12, Nr. 2, S. 193-201.

Bero, L., R. Grilli, J. Grimshaw, E. Harvey, A. Oxman und M. Thomson (1998): Getting research findings into practice. Closing the gap between research and practice. An overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings, in: *British Medical Journal*, Jg. 317, S. 465–468.

BMGFJ (2008): Reformen aufgrund der Vereinbarung gemäß Art. 15 a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens 2008–2013, [online] http://bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/1/CH0717/CMS1211801668459/artikel__reform_des_oesterreichischen_gesundheitswesens_08_geaendert20080620.pdf [24.10.2009].

Breyer, E. (2008): *Aktualisierung von Leistungskatalogen. Eine vergleichende Analyse von Refundierungsprozessen für ärztliche Leistungen in ausgewählten Ländern*, LBI-HTA (Hrsg.), HTA-Projektbericht Nr. 22, [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/817/1/HTA-Projektbericht_Nr22.pdf [28.11.2009].

Chinitz, D. (2004): Health technology assessment in four countries. Response from political science, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Jg. 20, Nr. 1, S. 55–60.

Dauben, H. und A. Rüther (2001): HTA-Berichte auf dem Prüfstand. Standardverfahren zur Erstellung und Beurteilung von HTA-Berichten, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, Jg. 44, Nr. 9, S. 870-875.

Die Presse (2009): Krankenkassen: Defizit geringer als erwartet, [online] http://diepresse.com/home/politik/innenpolitik/453037/index.do [20.10.2009].

Drummond, M., J. Schwartz, B. Jönsson, B. Luce, P. Neumann, U. Siebert und S. Sullivan (2008): Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decision, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Jg. 24, Nr. 3, S. 244-258.

Drummond, M. und C. Sorenson (2009): Nasty or Nice? A Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom, in: *Value in Health*, Jg. 12, Nr. 2, S. 8-13.

EUnetHTA (Hrsg.) (2008): *EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Work Package 8*, Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, Catalan Health Service.

EUnetHTA (2009): EUnetHTA startpage / HTA Definition, [online] http://www.eunethta.net/Public/HTA/ [21.06.2009].

Gerhardus, A. (2006): Die Rolle von HTA-Berichten im deutschen Gesundheitswesen. Brauchen wir Impactziele?, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, Jg. 49, Nr. 3, S. 233-240.

Gerhardus, A. und C. Dintsios (2005): *Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung. Eine systematische Übersichtsarbeit*, DAHTA (Hrsg.), Bd. 14 Schriftenreihe Health Technology Assessment, 2. Aufl., Köln: DIMDI.

Gerhardus, A., E. Dorendorf, J. Rottingen und A. Santamera (2008): What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature, in: M. Velasco-Garrido, F. Kristensen, C. Nielsen und R. Busse (Hrsg.), *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, Bd. 14 Observatory Studies Series, United Kingdom: WHO Regional Office for Europe, S. 109-136.

Gibis, B., P. Koch-Wulkan und J. Bultman (2004): Shifting criteria for benefit decisions in social health insurance systems, in: R. Saltman, R. Busse und J. Figueras (Hrsg.), *Social health insurance systems in western Europe*, Berkshire: Open University Press, S. 189-206.

Granados, A., E. Jonsson, D. Banta, L. Bero, A. Bonair, C. Cochet, N. Freemantle, R. Grilli, J. Grimshaw, E. Harvey, R. Levi, D. Marshall, A. Oxman, L. Pasart, V. Räisänen, E. Rius und J. Espinas (1997): EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care,* Jg. 13, Nr. 2, S. 220-286.

Hailey, D. (2003): *Elements of effectiveness for health technology assessment programs*, HTA Initiative Nr. 9, Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research.

Hailey, D. (2006): Health technology assessment, in: *Singapore Medical Journal*, Jg. 47, Nr. 3, S. 187-193.

Hanney, S., M. Gonzalez-Block, M. Buxton und M. Kogan (2003): The utilisation of health research in policy-making. Concepts, examples, and methods of assessment, HERG Research Report Nr. 28, in: *Health Research Policy and Systems*, Jg. 1, Nr. 2, S. 1-28.

Heuvel, W. van den, R. Wieringh und L. van den Heuvel (1997): Utilisation of medical technology assessment in health policy, in: *Health Policy*, Jg. 42, Nr. 3, S. 211-222.

Hinterreiter, G. und C. Wild (2009): *Jahresbericht 2008*, LBI-HTA (Hrsg.), [online] http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Jahresbericht_2008.pdf [07.08.2009].

Hofmarcher, M. und I. Durand-Zaleski (2004): Contracting and paying providers in social health insurance systems, in: R. Saltman, R. Busse und J. Figueras (Hrsg.), *Social health insurance systems in western Europe*, Berkshire: Open University Press, S. 207-226.

Hofmarcher, M. und H. Rack (2006): *Gesundheitssysteme im Wandel. Österreich*, WHO Regionalbüro für Europa (Hrsg.), Kopenhagen: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Hutton, J., C. McGrath, J. Frybourg, M. Tremblay, E. Bramley-Harker und C. Henshall (2006): Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems), in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Jg. 22, Nr. 1, S. 10-18.

HVBSV (Hrsg.) (2009): *Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen*, 23. Ausgabe, Wien: Starzengruber Ges.m.b.H.

INAHTA (2001): Impact of HTA on Policy. Examples from INAHTA members, [online] http://www.inahta.org/upload/About%20INAHTA/Survey_HTA_Policy_Oct2001.pdf [21.06.2009].

INAHTA (2009): INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary, [online] http://www.inahta.org/GO-DIRECT-TO/Members/ [21.06.2009].

LBI-HTA (2009): Publikationen. LBI-HTA-Institutsreihen - Decision Support Documents, [online] http://hta.lbg.ac.at/de/content.php?iMenuID=21 [28.08.2009].

Löffler, S. (2009): Moderne Medizin. Kosten, Wirkung, Nutzen, [online] http://derstandard.at/fs/1244461021421/Gesundheitssystem-Moderne-Medizin-Wirkung-Nutzen-und-Kosten [28.08.2009].

Maynard, A. und D. McDaid (2002): Evaluating health interventions. Exploiting the potential, in: *Health Policy*, Jg. 63, Nr. 2, S. 215-226.

McDaid, D. (2003): Breaking down the barriers. Linking knowledge production and decision-making, in: *Euro Observer*, Jg. 5, Nr. 4, S. 6-7.

McDaid, D., R. Cookson, A. Maynard und F. Sassi (2003): Evaluating health interventions in the 21st century. Old and new challenges, in: *Health Policy*, Jg. 63, Nr. 2, S. 117-120.

McDaid, D. und R. Cookson (2003): Evaluating health care interventions in the European Union, in: *Health Policy*, Jg. 63, Nr. 2, S. 133-139.

Moharra, M., N. Kubesch, M. Estrada, A. Parada, M. Cortés und M. Espallargues (2008): *EUnetHTA project. Survey report on HTA organisations*, Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, Catalan Health Service.

O'Donnell, J., S. Pham, C. Pashos, D. Miller und M. Smith (2009): Health Technology Assessment. Lessons Learned from Around the World - An Overview, in: *Value in Health*, Jg. 12, Beilage Nr. 2, S. 1-5.

Perleth, M. (2003): *Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (Health Technology Assessment) in Deutschland*, Berlin: Verlag für Wissenschaft und Kultur.

Rosen, R. und J. Gabbay (1999): Linking health technology assessment to practice, in: *British Medical Journal*, Jg. 319, S. 1-3.

Rottingen, J., A. Gerhardus und M. Velasco-Garrido (2008): Future challenges for HTA in Europa, in: M. Velasco-Garrido, F. Kristensen, C. Nielsen und R. Busse (Hrsg.), *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, Bd. 14 Observatory Studies Series, United Kingdom: WHO Regional Office for Europe, S. 161-181.

Sorenson, C., M. Drummond und P. Kanavos (2008a): *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union*, European Observatory on Health Systems and Policies (Hrsg.), Bd. 11 Observatory Studies Series, Copenhagen: WHO.

Sorenson, C., M. Drummond, F. Kristensen und R. Busse (2008b): *How can the impact of health technology assessments be enhanced?*, WHO Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies und G. Permanand (Hrsg.), [online] http://www.euro.who.int/document/hsm/2_hsc08_epb_5.pdf [21.07.2009].

Statistik Austria (2008): Gesundheitsausgaben in Österreich laut „System of Health Accounts“ (OECD) 1990-2007, [online] http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsausgaben/index.html#index1 [20.10.2009].

Stürzlinger, H., B. Fröschl, C. Hiebinger, D. Pertl und J. Zsifkovits (2009): *Prozesshandbuch für Health Technology Assessment. Version 1*, Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG (Hrsg.), [online] http://www.goeg.at/media/download/berichte/Prozesshandbuch%20f%C3%BCr%20Health%20Technology%20Assessment_2009.pdf [07.08.2009].

Velasco-Garrido, M., A. Zentner und R. Busse (2008a): Health systems, health policy and health technology assessment, in: M. Velasco-Garrido, F. Kristensen, C. Nielsen und R. Busse (Hrsg.), *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, Bd. 14 Observatory Studies Series, United Kingdom: WHO Regional Office for Europe, S. 53-78.

Velasco-Garrido, M., J. Amaro, A. Cichietti, D. Integlia, I. Norderhaug, B. Valentin und A. Zentner (2008b): Health technology assessment in Europe. Overview of the producers, in: M. Velasco-Garrido, F. Kristensen, C. Nielsen und R. Busse (Hrsg.), *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, Bd. 14 Observatory Studies Series, United Kingdom: WHO Regional Office for Europe, S. 79-107.

Weiss, C. (1979): The many meanings of research utilization, in: *Public Administration Review*, Jg. 39, Nr. 5, S. 426-431.

Wild, C. (2001): Die systematische Evaluation medizinischer Interventionen am Beispiel Erythropoietin bei Tumoranämie, in: *TA-Datenbank-Nachrichten*, Jg. 10, Nr. 1, S. 51-55.

Wild, C. (2003): Health Technology Assessment. Beispiele aus Österreich und deren Impact, in: O. Meggeneder (Hrsg.), *Unter-, Über- und Fehlversorgung. Vermeidung und Management von Fehlern im Gesundheitswesen*, Frankfurt / Main: Mabuse-Verlag, S. 131-146.

Wild, C. (2005): Ethics of resource allocation. Instruments for rational decision making in support of a sustainable health care, in: *Poiesis & Praxis*, Jg. 3, S. 296-309.

Wild, C. (2006): „Health Technology Assessment". Kritische Wissenschaftsmethode zur Evaluation der Wirksamkeit medizinischer Interventionen, in: *Der Anaesthesist*, Jg. 55, Nr. 5, S. 568-577.

Wild, C. (2007): *(Externes) Manual. Selbstverständnis und Arbeitsweise. Teil 1*, LBI-HTA (Hrsg.), [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/714/1/HTA-Projektbericht_003.pdf [07.08.2009].

Wild, C. (2009a): Anwendung und Institutionalisierung von HTA in Österreich. Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, Jg. 103, Nr. 6, S. 341-344.

Wild, C. (2009b): Austria: History of health technology assessment during the past 20 years, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Jg. 25, Sonderheft Nr. 1, S. 74-81.

Wild, C. und B. Gibis (2002): Evaluations of health interventions in social insurance-based countries. Germany, the Netherlands, and Austria, in: *Health Policy*, Jg. 63, Nr. 2, S. 187-196.

Wild, C. und G. Gartlehner (2008): Health Technology Assessment - die Bewertung medizinischer Interventionen, in: *Wiener Medizinische Wochenschrift*, Jg. 158, Nr. 17-18, S. 522-529.

Wilking, N. und B. Jönsson (2006): *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs*, Karolinska Institutet (Hrsg.), [online] http://ki.se/content/1/c4/33/52/Cancer_Report.pdf [24.10.2009].

Zentner, A., M. Velasco-Garrido und R. Busse (2005): *Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte*, DIMDI und A. Rüther (Hrsg.), Bd. 13 Schriftenreihe Health Technology Assessment, Köln: DIMDI.

Anhang

Linkliste erwähnter HTA-Organisationen, -Netzwerke und -Projekte

LBI-HTA	http://hta.lbg.ac.at/
BIQG	http://www.biqg.org
DAHTA@DIMDI	http://www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm
Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen	http://www.health-technology-assessment.de/
INAHTA	http://www.inahta.org/
HTAi	http://www.htai.org/
EUnetHTA	http://www.eunethta.net/
Inno-HTA	http://www.inno-hta.eu/

Zitierte HTA-Berichte in der Reihenfolge ihrer Nennung

Wild, C., M. Khene und S. Wanke (1998): ESWT: Extrakorporale Stoßwellen-Therapie in der Orthopädie. Ein Assessment. Endbericht, ITA-Projektbericht Nr. 10, [online] http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa500d_0x0010b26a.pdf [28.08.2009].

Wild, C. und R. Hahn (2000): Zur patientennahen CRP-Messung im niedergelassenen Bereich. Kann die CRP-Messung bei niedergelassenen Ärzten zur Senkung der Antibiotikaverschreibung beitragen? Ein Assessment, ITA-Projektbericht Nr. 16, [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/603/1/ITA-pb2b16.pdf [28.08.2009].

Wild, C. und S. Jonas (2000): Erythropoietin bei Tumoranämie. Ein Assessment, ITA-Projektbericht Nr. 15, [online] http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-projektberichte/d2-2b15.pdf [28.08.2009].

Jonas, S., C. Wild, L. Schmetterer, T. Sycha und W. Frank (2001): Immunglobuline in der Transplantationsmedizin. Prävention und Therapie von Cytomegalievirus-Infektionen. Ein Assessment, ITA-Projektbericht Nr. 19, [online] http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-projektberichte/d2-2b19.pdf [28.08.2009].

Wild, C. und S. Puig (2003): Nicht-ionische Röntgenkontrastmittel – Klinische Relevanz der Unterschiede verschiedener Kontrastmittel. Vorbereitungspapier für Konsensuskonferenz, ITA-Projektbericht Nr. 24, [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/596/1/ITA-pb2b24.pdf [28.08.2009].

Wild, C., S. Jonas, W. Frank und F. Traunmüller (2001): Aspergillose – Stand des Wissens zu Diagnose, Therapie, Umweltbedingungen. Ein Assessment, ITA-Projektbericht Nr. 18, [online] http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa500d_0x0010b261.pdf [28.08.2009].

Wild, C., M. Narath und W. Frank (2002): Evidenzbasierte Bedarfsplanung für Intensivbetten, ITA-Projektbericht Nr. 23, [online] http://epub.oeaw.ac.at/?arp=0x0010b25d [28.08.2009].

Zechmeister, I., C. Wild, T. Langer und D. Koller (2007): Neonatologische Erstversorgung von Neugeborenen ohne vorab bekanntes Komplikationsrisiko. Ansätze für eine evidenzbasierte Versorgungsplanung in der Steiermark. Endbericht, HTA-Projektbericht Nr. 04, [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/693/1/HTA-Projektbericht_004.pdf [28.08.2009].

Mad, P., T. Langer, B. Guba, E. Kvas, C. Reichelt, C. Adlbrecht und C. Wild (2007): Rolle und Positionierung der Ambulanzen von Universitätskliniken im Gesundheitswesen. Teil 1: Literaturanalyse und strukturierte Expertenbefragung. Teil 2: Methodenbeschreibung zur empirischen Analyse von Ambulanzleistungen, HTA-Projektbericht Nr. 05, [online] http://eprints.hta.lbg.ac.at/38/1/HTA-Projektbericht_005.pdf [28.08.2009].