



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Jahresbericht

2023

Annual Report

Inhalt

Das AIHTA auf einen Blick.....	5
AIHTA Organigramm.....	6
AIHTA Team.....	7
Wissenschaftlicher Beirat tagte im Mai 2023.....	8
Höhepunkte 2023.....	10
AIHTA Produktlinien.....	13
HTA Projektberichte.....	14
• Prävention und Versorgung psychischer Erkrankungen rund um die Geburt in Österreich.....	15
• Präexposition prophylaxe (PrEP) zur HIV-Prävention bei Risikopersonen.....	17
• Ökonomische Dimensionen von Community Nursing.....	19
• Wie können Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht und Adipositas zur langfristigen Teilnahme an Gruppenprogrammen motiviert werden?.....	21
• Bildgesteuerte Infiltrationen bei der Behandlung chronischer Wirbelsäulenschmerzen.....	24
• Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.....	26
• Roboterassistierten Chirurgie für Eingriffe im Brust- und Bauchbereich.....	28
Policy Briefs	30
• Spinale Muskelatrophie (SMA) Therapien: Mittel- bis Langzeit-Follow up.....	31
• PET/ PET-CT Bedarf: Evidenz zu onkologischen Indikationen zur Versorgungsplanung.....	33
• Transparenz von Phasensponsoring für Patient*innen-Initiativen deutlich gestiegen.....	35
Decision Support Documents (DSD).....	37
Horizon Scanning of Medicines - Berichte und Fact Sheets.....	38
HTA-Informationsservice für österreichische Krankenanstaltenträger und Sozialversicherungen.....	41
HI-PRIX Public Return of Public Investment.....	44
Verbesserter Einsatz von HTA bei der Entscheidungsfindung in Lettland.....	45
Das Ende der langen EUnetHTA Ära und der Beginn der Implementierung der HTA-Verordnung.....	46
EU-Projekt CoreMD zur methodischen Unterstützung der Implementierung der Medizinprodukte Verordnung (MDR)	47
Horizon Scanning für Medizinprodukte.....	48
Wissenschaftskommunikation.....	50
• HTA-Newsletter.....	50
• Downloadstatistiken.....	51
• Medienecho.....	53
• Publikationen.....	54

Content

<i>AIHTA at a glance.....</i>	<i>5</i>
<i>AIHTA organization chart.....</i>	<i>6</i>
<i>AIHTA Team.....</i>	<i>7</i>
<i>AIHTA Scientific Advisory Board meeting - May 2023.....</i>	<i>8</i>
<i>Highlights 2023.....</i>	<i>10</i>
<i>AIHTA Products.....</i>	<i>13</i>
<i>HTA Project Reports.....</i>	<i>14</i>
• <i>Perinatal and Infant Mental Health Care in Austria.....</i>	<i>15</i>
• <i>Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in people at risk.....</i>	<i>17</i>
• <i>Economic Dimensions of Community Nursing.....</i>	<i>19</i>
• <i>How can children, adolescents and adults with overweight and obesity be motivated to long-term participation in group programmes?.....</i>	<i>21</i>
• <i>Image-guided spinal injections in the treatment of chronic spinal pain.....</i>	<i>24</i>
• <i>Registries in Austria and their usage for healthcare improvement.....</i>	<i>26</i>
• <i>Robot-assisted surgery for breast and abdominal procedures.....</i>	<i>28</i>
Policy Briefs	30
• <i>Spinal Muscular Atrophy (SMA) Therapies: A Mid- to Long-Term Follow-Up.....</i>	<i>31</i>
• <i>PET/ PET-CT demand: evidence on oncological indications for care planning.....</i>	<i>33</i>
• <i>Transparency of pharmaceutical sponsoring for patient initiatives has increased significantly.....</i>	<i>35</i>
<i>Decision Support Documents (DSD).....</i>	<i>37</i>
<i>Horizon Scanning of Medicines - Reports and Fact Sheets.....</i>	<i>38</i>
<i>HTA-Information Service for Austrian social insurance funds and hospital providers.....</i>	<i>41</i>
<i>HI-PRIX Public Return of Public Investment.....</i>	<i>44</i>
<i>Improved use of HTA in decision-making in Latvia.....</i>	<i>45</i>
<i>End of the long era of EUnetHTA and start of the implementation of the HTA Regulation.....</i>	<i>46</i>
<i>EU project CoreMD for methodological support of the implementation of the Medical Device Regulation (MDR).....</i>	<i>47</i>
<i>Horizon scanning for medical devices.....</i>	<i>48</i>
Science communication.....	50
• <i>HTA-Newsletter.....</i>	<i>50</i>
• <i>Download statistics.....</i>	<i>51</i>
• <i>Media coverage.....</i>	<i>53</i>
• <i>Publications.....</i>	<i>54</i>



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH



Das AIHTA auf einen Blick

Die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH nahm zwar erst im März 2020 – als Folgeinstitution des LBI-HTA – ihre Arbeit auf, ist aber nun in seiner Gesamtlaufzeit fast 17 Jahre alt. Das AIHTA verfolgt – wie im Gesellschaftsvertrag festgehalten – den Zweck, Forschungs- und Entwicklungsprojekte (im Sinn des §459e ASVG/ Allgemeines Sozialversicherungsgesetz) zu betreiben. Das Ziel ist eine unbeeinflusste, transparent nachvollziehbare, interdisziplinäre wissenschaftliche Unterstützung der Verwaltung des österreichischen Gesundheitssystems. Die Forschungstätigkeit erfolgt ohne Gewinnerzielungsabsicht, die Gesellschaft verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke.

Das AIHTA arbeitet mit einem Jahresbudget von € 1,360.000, das aber – aufgrund der hohen Inflation – ab 2024 aufgestockt wird und ist aus den Mitteln der elf Gesellschafter finanziert: je 42% aus Mitteln des Dachverbands der Sozialversicherungen (DVSV) wie der Gesundheitsfonds der neun Bundesländer (je € 571.200) sowie 16% (€ 217.600) aus Mitteln des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). 81% der Ressourcen stehen für Gesellschafterprojekte zur Verfügung, 19% dürfen für eigendefinierte Forschung verwendet werden. Weitere € 376.000 konnten an Drittmitteln eingeworben werden (nationale und EU-Forschungsprojekte). Die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH arbeitet mit

- 23 Mitarbeiter*innen – 16 Vollzeitäquivalente
- Davon sind 19 Mitarbeiter*innen (74 %) wissenschaftlich tätig, 14 (75%) weiblich.

[Gender Equality Plan \(GEP\)](#)

AIHTA at a glance

Although HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) Ltd, only began its work in March 2020 - as a successor institution to LBI-HTA - it is now almost 17 years old. As stated in the articles of association, the purpose of AIHTA is to conduct research and development projects (within the meaning of §459e ASVG/ General Social Insurance Act). The aim is to provide unbiased, methodologically stringent and interdisciplinary scientific support for the administration of the Austrian healthcare system. The research activities are carried out without the intention of making a profit; the organisation pursues exclusively non-profit purposes.

The AIHTA operates with an annual budget of € 1,360,000, which - due to high inflation - will be increased from 2024 on. It is financed from the funds of the eleven shareholders: 42% each from funds of the Umbrella Association of the Austrian Social Insurance Institutions (DVSV) and the Health Funds of the Austrian Federal Provinces (€ 571,200 each) and 16% (€ 217,600) from funds of the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK). 81% of the resources are available for shareholder projects, 19% may be used for self-defined research. A further € 376,000 was raised in third-party funds (national and EU research projects). HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) Ltd. works with

- 23 staff members - 16 full-time equivalents
- Of these, 19 staff members (74 %) work in research, 14 (75 %) are female.

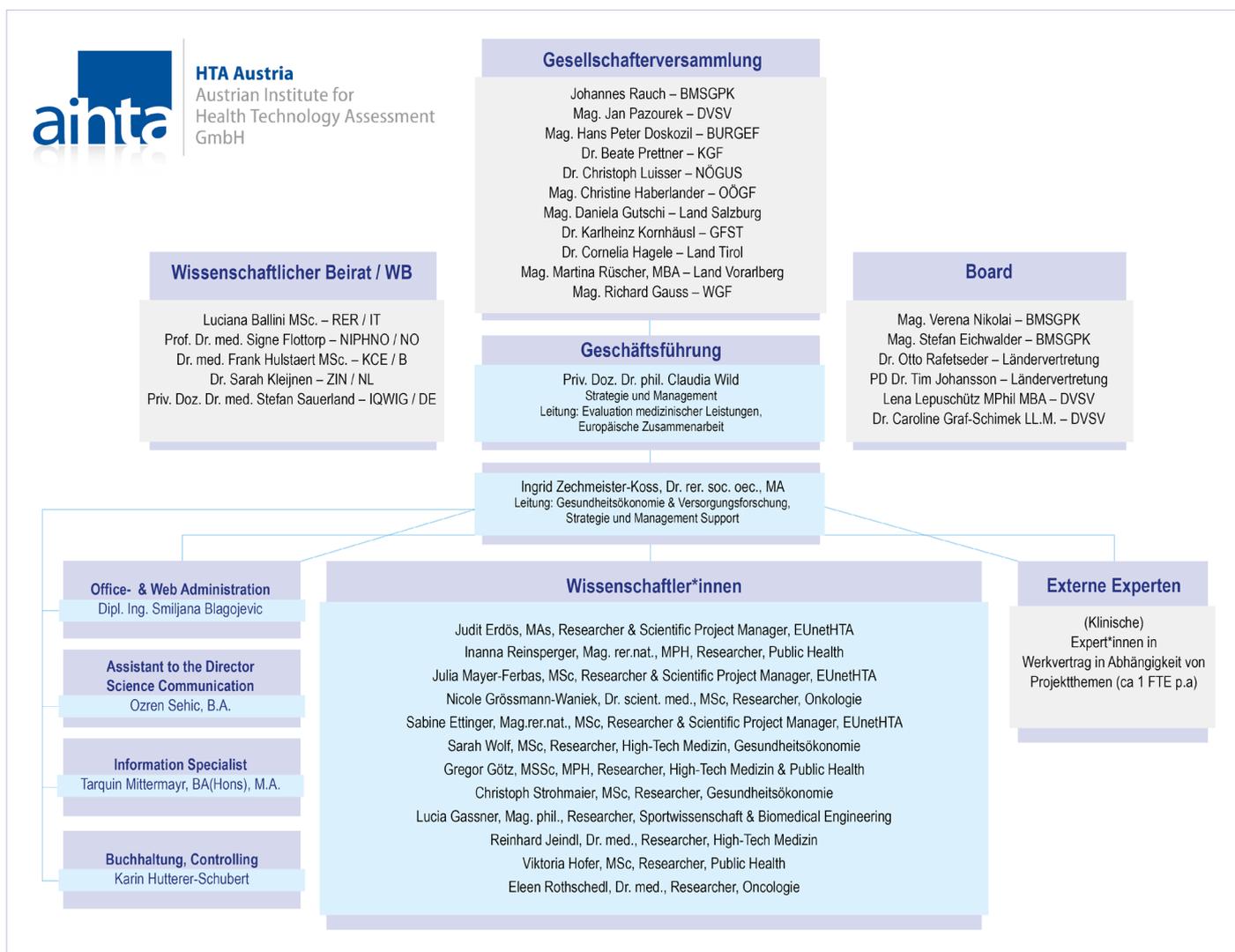
[Gender Equality Plan \(GEP\)](#)





HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GesmbH

AIHTA Organigramm



AIHTA Team



Claudia Wild, Priv.-Doz. Dr. phil.
Geschäftsführung
Strategie und Management
Leitung: Evaluation medizinischer Leistungen, Europäische Zusammenarbeit



Ozren Sehic, MA
Assistant to the Director
Wissenschaftskommunikation



Smiljana Blagojevic, Dipl.-Ing.
Office & Web Administration



Judit Erdös, MA
Researcher
High-Tech Medizin



Julia Mayer-Ferbas, MSc
Researcher & Scientific Project Manager
EUnetHTA



Sarah Wolf, BSc, MSc
Researcher
High-tech Medicine, Health Economics



Christoph Strohmaier, MSc
Researcher
Gesundheitsökonomie



Lucia Gassner, Mag. phil., PhD
Researcher
Sportwissenschaft & Biomedical Engineering



Viktoria Hofer, MSc
Researcher
Public Health



Julia Kern, MSc
Researcher
Psychologie



Doris Giess, Dr.med., MPH
Researcher
Medizin, Public Health



Louise Schmidt, MSc
Researcher
Public Health & High-Tech



Ingrid Zechmeister-Koss, Dr. rer. soc. oec., MA
Leitung: Gesundheitsökonomie & Versorgungsforschung,
Strategie und Management Support



Karin Hutterer-Schubert
Accounting, Controlling



Tarquin Mittermayr, BA(Hons), MA
Information specialist



Inanna Reinsperger, Mag. rer.nat., MPH
Researcher
Public Health



Dr. scient. med. Nicole Grössmann-Waniek, MSc
Researcher
Onkologie



Sabine Ettinger, Mag.rer.nat., MSc
Researcher & Scientific Project Manager
EUnetHTA



Gregor Goetz, MSc, MPH
Researcher
High-Tech Medicine & Public Health



Reinhard Jeindl, Dr. med.
Researcher
High-Tech Medizin



Daniel Fabian, MSc
Researcher
Policy Evaluation und Menschenrechte



Michaela Riegelnegg, MA
Researcher
Physiotherapie, Public Health



Eleen Rothschedl, Dr.med.
Researcher
Onkologie



Wissenschaftlicher Beirat tagte im Mai 2023

Der durch europäische Expert*innen besetzte Wissenschaftliche Beirat bildet einen zentralen Bestandteil der Qualitätssicherung des AIHTA. Die Beiträge der Beiratsmitglieder tragen insbesondere zur methodischen Weiterentwicklung bei.

Die dritte Sitzung des Wissenschaftlichen Beirats fand am 5. Mai 2023 statt. Im ersten Programmteil gaben die internationalen Expert*innen Feedback zu fünf ausgewählten (methodischen) Herausforderungen, die in den AIHTA Projekten wiederkehrend auftreten. In Kleingruppen diskutierten die Beiratsmitglieder mit den AIHTA-Mitarbeiter*innen etwa zur Frage, wie bereits existierenden Übersichtsarbeiten valide für eine aktualisierte Literaturübersicht verwendet werden können oder wie bei Literaturübersichten zu Versorgungsmodellen eine effiziente Suchstrategie gewählt oder eine nachvollziehbare Länderauswahl getroffen werden kann. Es gab außerdem einen Austausch, wie andere Institutionen die neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Artificial Intelligence für die Literatursuche und -auswahl bei Übersichtsarbeiten einsetzen und wie mit Studien umgegangen werden soll, die auf indirekten Vergleichen zwischen Intervention und Behandlungsalternativen basieren. Schlussendlich brachten die Expert*innen Vorschläge im Umgang mit negativen Reaktionen von Industrie oder Berufsgruppen auf unsere Projektberichte ein.

Wie bereits in den vergangenen Jahren präsentierten die Beiratsmitglieder auch Themen aus ihren Organisationen, die für das AIHTA methodisch oder inhaltlich von Interesse sind. Von Belgien lernten wir über die aktuellen Entwicklungen im Bereich der pharmakogenetischen Tests. Es wurden Beispiele für Studien berichtet, die eine geringere Rate unerwünschter Ereignisse durch pharmakogenetisches Testen belegen, aber auch die Barrieren für die Evidenz-basierte Implementierung solcher Tests in der klinischen Praxis aufgezeigt. Aus Deutschland wurden erste Erfahrungen über die Erprobungsstudien zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und über anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Medikamenten präsentiert. Diese Ansätze zur Generierung von Evidenz können in Deutschland von Entscheidungsträgern initiiert werden, sofern der Nutzen einer Intervention noch nicht hinreichend belegt ist. Während auf diesem Weg entscheidungsrelevante Evidenz generiert wird, gestaltet sich die Umsetzung und das Design solcher Studien oft schwierig. Ergänzend dazu berichtete die italienische Expertin über die Notwendigkeit unabhängiger klinischer Studien am Beispiel Roboter-assistierte interstitielle Radiofrequenz Tumorablation bei Prostatakrebs oder Computer-gestützte Diagnostik bei Brustkrebs.

AIHTA Scientific Advisory Board meeting - May 2023

The Scientific Advisory Board, composed of European experts, forms a central component of the AIHTA's quality assurance. The input from the advisory board members contributes, in particular to methodological development.

The third meeting of the Scientific Advisory Board took place on 5 May 2023. In the first part of the programme, the international experts provided feedback on five selected (methodological) challenges that recur in the AIHTA projects. In small groups, the board members discussed with the AIHTA staff, for example, how existing reviews can be validly used for an updated literature overview. Another topic was how an efficient search strategy can be defined for literature reviews on care models or how countries can be selected comprehensibly. There was also an exchange on how other institutions use the latest developments in artificial intelligence for literature searches and for the selection of references and how to deal with studies based on indirect comparisons between interventions and treatment alternatives. Finally, the experts made suggestions on how to deal with negative reactions from industry or professional groups to our project reports.

As in previous years, the board members also presented topics from their organisations that are of interest to the AIHTA in terms of methodology or content. We learned about current developments in the field of pharmacogenetic tests from Belgium. Examples of studies showing a lower rate of adverse effects through pharmacogenetic testing were reported, as well as the barriers to the evidence-based implementation of such tests in clinical practice. Initial experiences were presented from Germany on the piloting of 'coverage-with evidence development' methods. Decision-makers in Germany can initiate these approaches to generate evidence if the benefit of an intervention has not yet been sufficiently proven. While decision-relevant evidence is produced this way, such studies' implementation and design are often difficult. In addition, the Italian expert reported on the need for independent clinical studies using the example of robot-assisted radiofrequency interstitial tumour ablation (RTA) for prostate cancer or computer-aided diagnostics for breast cancer. The input from the Netherlands showed how 'whole-disease' decision-analytical models are used to identify the most cost-effective treatment alternatives throughout the course of a disease. Examples of diseases for which such models have already been created include type 2 diabetes, melanoma and multiple myeloma. Finally, we learned from Norway that there is a societal commitment to the need for prioritisation in the healthcare system. Citizens understand

Der Input aus den Niederlanden zeigte auf, wie dort entscheidungsanalytische Modelle, die verschiedene Krankheiten abbilden, eingesetzt werden, um die kosten-effektivsten Behandlungsalternativen im gesamten Krankheitsverlauf zu identifizieren. Beispiele für Krankheiten, zu denen bereits solche Modelle erstellt wurden, sind Typ 2 Diabetes, Melanom oder Multiples Myelom. Aus Norwegen lernten wir, dass es dort ein gesellschaftliches Einvernehmen zur Notwendigkeit von Priorisierung im Gesundheitswesen gibt. Das bedeutet ein Verständnis darüber, dass nicht jede Leistung uneingeschränkt öffentlich bezahlt wird und zu manchen Interventionen „nein“ gesagt wird. Wichtig für die Norwegische Gesellschaft sind ein gleicher Zugang zu bezahlten Leistungen, Fairness und Transparenz bei der Priorisierung.

Der dritte Schwerpunkt widmete sich ausgewählten neu gestarteten Projekten am AIHTA. Die Beiratsmitglieder gaben wertvolle Literaturhinweise und identifizierten Fachexpert*innen in deren Ländern zu den jeweiligen Themen. Sie gaben Anregungen, den Projektumfang zu konkretisieren und die Fragestellungen zu schärfen. Für die neue Programmlinie „HTA Informationsdienst“ empfahlen sie eine Evaluierung nach einem Jahr Laufzeit.

In der Schlussreflexion hoben die Beiratsmitglieder den hohen Output des Instituts und die Vielfalt der Themen, die auch ein breites Spektrum an methodischen Herangehensweisen erfordern, hervor. Sie empfahlen, noch mehr Bewusstsein über den Nutzen von HTA bei den diversen Stakeholdern zu schaffen und Strategien zu entwickeln, HTA stärker in Entscheidungsprozessen zu nützen. Der Wunsch nach raschen Evidenzanalysen seitens der Entscheidungsträger sollte nicht auf Kosten der Qualität und der methodischen Standards von HTA gehen.

that not every service can be paid for publicly without restriction and that prioritisation means saying 'no' to some interventions. However, equal access to paid services, fairness and transparency in prioritisation are important for the Norwegian society.

The third focus was on selected newly launched projects at the AIHTA. The advisory board members provided valuable literature references and identified experts in their countries on the respective topics. They provided suggestions for defining or limiting the projects' scope and clarifying the research questions. They recommended an evaluation after one year for the new 'HTA Information Service' programme line.

In the final reflection, the members of the Advisory Board emphasised the high output of the institute and the diversity of the topics, which also require a broad spectrum of methodological approaches. They recommended creating even greater awareness of the benefits of HTA among the various stakeholders and developing strategies to utilise HTA more in decision-making processes. The desire for rapid evidence analyses on the part of decision-makers should not be at the expense of the quality and methodological standards of HTA.



Prof. Dr. med. Stefan SAUERLAND

Leiter des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland



Dr. med. Frank HULSTAERT, MSc

Leiter des Programms für Versorgungsforschung und Pragmatische Klinische Studien im „Health Care Knowledge Centre“ (KCE) in Belgien



Luciana BALLINI, MSc

Senior Researcher in der „Agenzia Regione Emilia-Romagna“ (RER) in Italien



Prof. Dr. med. Signe FLOTTORP

Forschungsdirektorin des „Cluster for assessment of interventions“, Institute of Public Health (NIPH) in Norwegen



Dr. Sarah KLEIJNEN

Leiterin der Wissenschaftlichen Kooperationen und Managerin für F&E am „Zorginstituut Nederland“ (ZIN) in den Niederlanden

Höhepunkte 2023

Personalentwicklung

Zusätzlich zu individuellen Fortbildungen einzelner Mitarbeiter*innen fand für das gesamte Team eine Fortbildung zum Thema „verständlich visualisieren“ statt. Ziel war eine Verbesserung der Kompetenzen um Kernergebnisse wissenschaftlicher Arbeiten in eine für die Zielgruppe verständliche graphische Darstellung zu bringen.

Drei Mitarbeiterinnen des AIHTA brachten 2023 Kinder zur Welt und verabschiedeten sich für ein Weile von der Wissenschaft.

Akademische Abschlüsse am AIHTA

Im Jahr 2023 schloss die AIHTA-Mitarbeiterin Lucia Gassner mit Doctor of Philosophy (PhD) zum Thema „Sport climbing with Parkinson's Disease and its impacts on the quality of life“ (<https://researchrepository.rmit.edu.au/esploro/outputs/9922285913201341>) ab.

Masterarbeiten

2023 unterrichteten fünf AIHTA-Mitarbeiter*innen (Lucia Gassner, Gregor Götz, Sarah Wolf, Ingrid Zechmeister-Koss, Nicole Grössmann-Waniek) am Public Health Master Lehrgang an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg (PMU). Claudia Wild und Ingrid Zechmeister-Koss betreuten 2023 die folgenden Masterarbeiten von Studierenden des Lehrgangs und anderen universitären Ausbildungsstätten:

1. “Decentralized CAR-T-cell production - a systematic literature review and clinical expert's interviews” an der UMIT (Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment) zum MPH, Mag. Dr. Gunar Stemer, MBA

Highlights 2023

Staff development

In addition to individual advanced training for individual employees, a training course was held for the entire team on the topic of „comprehensible visualisation“. The aim was to improve skills in order to visualise the core results of the scientific work in a way that the target group could understand even more easily.

Three AIHTA employees gave birth in 2023 and took a break from science for the time being.

Academic degrees at AIHTA

In 2023, AIHTA employee Lucia Gassner graduated with a Doctor of Philosophy (PhD) on the topic of „Sport climbing with Parkinson's Disease and its impacts on the quality of life“ (<https://researchrepository.rmit.edu.au/esploro/outputs/9922285913201341>).

Master Theses

In 2023, five AIHTA employees (Lucia Gassner, Gregor Götz, Sarah Wolf, Ingrid Zechmeister-Koss, Nicole Grössmann-Waniek) taught in the Public Health Master's programme at Paracelsus Medical University Salzburg (PMU). Claudia Wild and Ingrid Zechmeister-Koss supervised the following Master's theses by students of the programme and other university training institutions in 2023:

1. “Decentralized CAR-T-cell production - a systematic literature review and clinical expert's interviews” an der UMIT (Public Health, Health services research and Health Technology Assessment) for MPH, Mag. Dr. Gunar Stemer, MBA



2. "Opportunities and Barriers for Reimbursement of Digital Therapeutics in Austria: Findings from Expert Interviews" an der PMU (ULG Health Sciences & Leadership) zum MSc, Priv. Doz. Dr. Dr. Mahdi Sareban
3. „Ökonomische Dimensionen von Community Nursing: Eine systematische Literaturübersicht“ an der PMU (ULG Public Health) zum MScPH, Katharina Buzath, BScN

Erfolgreich akquirierte Drittmittelprojekte

Das EU-Projekt „ASSESS-DHT (2024-2026)“: Development and Harmonization of Methodologies for Assessing Digital Health Technologies in Europe“ hat zum Ziel einen allgemeinen methodischen Rahmen und standardisierte Ansätze für die Bewertung von DHT (einschließlich solcher, die auf künstlicher Intelligenz (KI) und nicht KI-basierten mHealth-Apps) und der Telemedizin zu entwickeln. Diese Bewertungen werden auf die verschiedenen DHT-Familien zugeschnitten, die entsprechend einer zu entwickelnden Taxonomie auf Wirksamkeit und relative Effektivität, aber auch Überlegungen für Erstattungs- und Preisentscheidungen abzielen. Das Konsortium wird von Empirica (DE) geleitet und umfasst 15 Institutionen.

Im April 2023 startete das vom Wiener Wissenschafts- Forschungs- und Technologiefonds (WWTF) geförderte Projekt STREAMLINE. Das Projekt wird von der Abteilung für Gesundheitsökonomie an der Medizinischen Universität geleitet und hat zum Ziel, die Darstellung der Angebote und Kosten der psychiatrischen Versorgung in Wien zu standardisieren, um so eine valide Datenbasis für gesundheitsökonomische Bewertungen und internationale Vergleiche zu erhalten. Das AIHTA ist Projektpartner in diesem Projekt und bearbeitet die kinder- und jugendpsychiatrischen Angebote.

2. "Opportunities and Barriers for Reimbursement of Digital Therapeutics in Austria: Findings from Expert Interviews" at PMU (ULG Health Sciences & Leadership) for MSc, Priv. Doz. Dr. Dr. Mahdi Sareban
3. „Economic dimensions of community nursing: a systematic literature review“ at PMU (ULG Public Health) for MScPH, Katharina Buzath, BScN

Successfully acquired third-party funded projects

The EU project „ASSESS-DHT (2024-2026)“: Development and Harmonisation of Methodologies for Assessing Digital Health Technologies in Europe“ aims to develop a general methodological framework and standardised approaches for the assessment of DHT (including those based on artificial intelligence (AI) and non-AI-based mHealth apps) and telemedicine. These assessments will be tailored to the different DHT families, targeting efficacy and relative effectiveness, but also considerations for reimbursement and pricing decisions, according to a taxonomy to be developed. The consortium is led by Empirica (DE) and comprises 15 institutions.

The STREAMLINE project, funded by the Vienna Science and Technology Fund (WWTF), was launched in April 2023. The project is led by the Department of Health Economics at the Medical University and aims to standardise the presentation of the services and costs of psychiatric care in Vienna in order to obtain a valid database for health economic evaluations and international comparisons. The AIHTA is a partner in this project and works in the area of child and adolescent psychiatric services.



Konferenzen

Mitarbeiter*innen des AIHTA besuchten folgende internationale Konferenzen und präsentierten ihre Projektergebnisse auf der HTAi (Adelaide, Australia), deutscher EbM-Kongress (Potsdam), European Implementation Event (Basel), Conference of the International Centre for Mental Health Policy and Economics (Venedig).

Preise und Auszeichnungen

Die „Punkt eins“ Ö1-Sendung „Retten, wer zu retten ist. Wie können wir die massiven Versorgungslücken in der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Österreich schließen?“, in der Ingrid Zechmeister-Koss mit betroffenen Jugendlichen unter Moderation von Elisabeth Scharang über Verbesserungsansätze in der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung reflektierte, erhielt den heurigen Radiopreis in der Kategorie „Gespräche/Debatten“. Der Radiopreis wird von der Konferenz der Erwachsenenbildung Österreichs verliehen.

Gremienarbeit

Das AIHTA war 2023 in Person von Claudia Wild in folgende internationale Gremien involviert

- Mitglied im „Science and Innovation Panel“ (SIP). Dieses berät das Board der Europäischen „Innovative Health Initiative“ (IHI), ein Public-Private-Partnership zwischen der Europäischen Union und der europäischen life-science Industrie, die Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich finanziert.
- Mitglied im „Scientific Advisory Board“ des Slowakischen HTA Instituts NIHO, das durch einen ehemaligen LBI-HTA Mitarbeiter Dr. Michal Stanak geleitet wird.

Das AIHTA war 2023 in Person von Ingrid Zechmeister-Koss in folgende internationale Gremien involviert

- Mitglied des Programmkomitees des „European Implementation Events“ 2023.

Conferences

AIHTA staff attended the following international conferences and presented their project results at the HTAi (Adelaide, Australia), German EbM Congress (Potsdam), European Implementation Event (Basel), Conference of the International Centre for Mental Health Policy and Economics (Venice).

Prizes and awards

The „Punkt eins“ Ö1 programme „Retten, wer zu retten ist“ on the topic of how to close the massive gaps in child and adolescent psychiatric care in Austria, in which Ingrid Zechmeister-Koss reflected on approaches to improving child and adolescent psychiatric care with affected young people under the moderation of Elisabeth Scharang, was awarded this year's radio prize in the „Conversations/ Debates“ category. The Radio Prize is awarded by the Austrian Adult Education Conference („Konferenz der Erwachsenenbildung Österreichs“).

Committee work

In 2023, the AIHTA was involved in the following international committees (Claudia Wild)

- Member of the Science and Innovation Panel (SIP). It advises the Board of the European „Innovative Health Initiative“ (IHI), a public-private partnership between the European Union and the European life sciences industry that funds research and innovation in the healthcare sector.
- Member of the Scientific Advisory Board of the Slovakian HTA Institute NIHO, which is headed by a former LBI-HTA employee Dr Michal Stanak.

In 2023, the AIHTA was involved in the following international committees (Ingrid Zechmeister-Koss)

- Member of the Programme Committee of the „European Implementation Event“ 2023.



Karin Hutterer-Schubert



Im Jahr 2022 standen 61,7 Personenmonate für Gesellschafterprojekte (81%) und 14,5 PM (19%) für eigendefinierte Projekte zur Verfügung.

In 2022, 61.7 person-months were available for shareholder projects (81%) and 14.5 PM (19%) for self-defined projects.



AIHTA Produktlinien

1. HTA Projektberichte
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents (DSD)
4. Horizon Scanning of Medicines - Berichte und Fact Sheets
5. HTA-Informationdienst Rapid Reviews

AIHTA Products

1. HTA Project Reports
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents
4. Horizon Scanning of Medicines - Reports and Fact Sheets
5. HTA-Information Service Rapid Reviews

HTA Projektberichte

Umfassende HTA-Projektberichte werden zumeist zu komplexen Interventionen durchgeführt. Dabei werden neben der Evidenz aus publizierten Studien zur Wirksamkeit und beeinflussenden Faktoren, auch Ländervergleiche im Umgang mit der Intervention, sowie eine Kontextualisierung für eine österreichische Implementierung Gesundheitspolitik-relevant zusammengefasst. Neben einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzsynthese zum Nutzen in definierten Populationen, Neben- und unerwünschten Folgewirkungen werden häufig auch ökonomische sowie soziale, ethische und organisatorische Aspekte systematisch beleuchtet. Die Gewichtung dieser Aspekte wird in Abhängigkeit von deren Relevanz für das Thema entschieden. Auf den Berichtsergebnissen aufbauend werden Empfehlungen abgegeben, die sich auf den gesundheitspolitischen Entscheidungszusammenhang der jeweiligen Fragestellung beziehen.

Verantwortlich: Wissenschaftler*innen am AIHTA, Themenspezifisch

Gesamt (2006-2023): 157

2023: 7 publiziert, 6 laufend

HTA Project Reports

Comprehensive HTA project reports are usually conducted on complex interventions. In addition to evidence from published studies on efficacy and influencing factors, country comparisons in the use of the intervention as well as a contextualisation for an Austrian implementation are summarised in a way that is relevant to health policy. Alongside a systematic literature review and evidence synthesis on benefits in defined populations, side effects and adverse events, economic as well as social, ethical and organisational aspects are often systematically analyzed. The weighting of these aspects is decided depending on their relevance to the topic. Based on the report results, recommendations are made that relate to the health policy decision-making context of the respective issue.

Responsible: Researchers at the AIHTA, topic-specific

Total (2006-2023): 157

2023: 7 published, 6 ongoing

HTA Projektberichte / HTA Project Reports (*see projects in English and details in the following section*)
(Deutsch oder Englisch mit deutscher Zusammenfassung):

Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen in Österreich: Eine Bestandsaufnahme bestehender Präventions-, Früherkennungs- und Versorgungsstrukturen mit spezifischem Fokus auf Tirol

Verantwortlich: Ingrid Zechmeister-Koss

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 151](#)

Orale und parenterale Präexpositionsprophylaxe (PrEP) zur HIV-Prävention bei Risikopersonen: systematische Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit und Sicherheit mit Bewertung der organisatorischen, ökonomischen, sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekte

Verantwortlich: Inanna Reinsperger

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 152](#)

Ökonomische Dimensionen von Community Nursing: Eine systematische Literaturübersicht

Verantwortlich: Ingrid Zechmeister-Koss

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 153](#)

Strategien zur Rekrutierung und Programmadhärenz bei Gruppenprogrammen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht und Grad 1 Adipositas

Verantwortlich: Inanna Reinsperger

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 155](#)

Bildgesteuerte Infiltrationen bei der Behandlung chronischer Wirbelsäulenschmerzen: ein Überblick über evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen unter besonderer Berücksichtigung der unterschiedlichen Bildgebungsmöglichkeiten

Verantwortlich: Gregor Götz

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 156](#)

Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Verantwortlich: Christoph Strohmaier

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 157](#)

Roboterassistierte Chirurgie bei thorakalen und viszeralen Indikationen – Update 2023

Verantwortlich: Nicole Grössmenn-Waniek

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 108/Update 2023](#)



Julia Kern



Ingrid Zechmeister-Koss



”

Die Inanspruchnahmen psychiatrisch-psychotherapeutischer Leistungen rund um die Geburt zeigt einen hohen Versorgungsbedarf. Gleichzeitig gibt es wenig speziell ausgebildetes Personal und einen regional sehr ungleichen Zugang zu Spezialangeboten in Österreich.“

The uptake of mental services during the perinatal period indicates a high need for care. At the same time, there are few specially trained staff and very unequal regional access to specialised services in Austria.

”

Prävention und Versorgung psychischer Erkrankungen rund um die Geburt in Österreich

Etwa jede fünfte Mutter und jeder zehnte Vater leiden während der Schwangerschaft bis zum ersten Jahr nach der Geburt, der sogenannten Peripartalperiode, an psychischen Problemen. In Österreich schätzen wir, dass jährlich 16.000 Müttern und 8.000 Vätern betroffen sind, obgleich die tatsächliche Zahl, aufgrund von fehlenden Daten, unbekannt ist. Ohne Behandlung können psychische Belastungen während der Peripartalperiode die langfristige Entwicklung und Gesundheit der Kinder betroffener Eltern maßgeblich beeinträchtigen und sie gehen zudem mit hohen volkswirtschaftlichen Kosten einher.

Zwei AIHTA-Berichte wurden dieses Jahr im Rahmen des von der Medizinischen Universität Innsbruck koordinierten Projekts „Psychische Gesundheit rund um die Geburt“, finanziert vom Fonds zur Förderung wissenschaftlicher Forschung (FWF), erstellt. Zum einen wurde eine Gesamtübersicht über die derzeit vorhandenen Angebote während der Peripartalperiode in Österreich gegeben. Im zweiten Bericht wurde untersucht, inwiefern Frauen vor und während der Peripartalperiode verschiedene, die psychische Gesundheit betreffende, Leistungen in Anspruch nehmen.

Zur Darstellung der Angebotslage zur Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen in Österreich wurden öffentlich zugängliche Datenquellen, wie z.B. Gesundheitsberichte, oder Webseiten von Organisationen durchsucht. Identifizierte Angebote wurden nach Prävention, Früherkennung und Versorgung mit Spezial- oder breiterem Fokus unterschieden. Obwohl einige Angebote, wie zum Beispiel „Frühe Hilfe“ existieren, sind viele davon weder auf die Peripartalperiode spezialisiert noch flächendeckend in Österreich verfügbar. Insbesondere bei schwerwiegenden Problemen fehlt es in vielen Bundesländern an peripartal-psychiatrischen Spezialange

Perinatal and Infant Mental Health Care in Austria

Around one in five mothers and one in ten fathers suffer from mental health problems during pregnancy up to the first year after birth, the so-called perinatal period. In Austria, we estimate that 16,000 mothers and 8,000 fathers are affected yearly, although the actual number is unknown due to a lack of data. Without treatment, parental psychological stress during the perinatal period can have a significant impact on the long-term development and health of the children and is also associated with high economic costs.

Two AIHTA reports were completed this year as part of the „Healthy Minds“ project, coordinated by the Medical University of Innsbruck and financed by the Austrian Science Fund (FWF). The first report provided an overview of mental health services currently available during the perinatal period in Austria. The second report analysed the uptake of mental health benefits shortly before and during the perinatal period.

Publicly accessible data sources, such as health reports or organisational websites, were searched to describe the range of perinatal and infant mental health services available in Austria. Identified services were categorised according to prevention, early detection and care with a specialist or broader focus. Although some services, such as „Frühe Hilfen“, exist, many are neither specialised in perinatal mental health nor available throughout Austria. In many federal states, there is a lack of specialised services, such as mother-baby beds, particularly for severe problems. There are also hardly any training opportunities for the healthcare professions and medical specialists.

Data from women insured with the Austrian health insurance (ÖGK) who gave birth to at least one child in 2017 or 2018 were analysed to determine the extent to which women claimed mental health benefits before and during the peripartum period.

boten, wie zum Beispiel Mutter-Kind-Betten. Auch existieren kaum Aus-bildungsmöglichkeiten für die betroffenen Gesundheitsberufe und Fachärzt*innen.

Für die Frage, inwiefern Frauen vor und während der Peripartalperiode verschiedene psychiatrisch-psychotherapeutische Leistungen in Anspruch nehmen, wurden die Daten von ÖGK-versicherten Frauen, die in 2017 oder 2018 mindestens ein Kind geboren haben, untersucht. Betrachtet wurden dabei insgesamt fünf verschiedene, von der ÖGK mitfinanzierten Leistungen: Krankenhausaufnahmen (stationär oder tagesklinisch) mit einer psychiatrischen Entlassungsdiagnose, Konsultationen mit niedergelassenen Psychiater*innen, Kontakte mit Psychotherapeut*innen, Verschreibung von Psychopharmaka und Krankenstände aufgrund einer psychiatrischen Diagnose. Knapp jede fünfte Frau nahm während der Peripartalperiode mindestens eine Leistung in Anspruch, was internationalen Zahlen zur Prävalenz von peripartal-psychischen Erkrankungen entspricht, obwohl nur ein Teil der in Österreich vorhandenen Angebote in den Daten abgebildet ist. Am häufigsten vertreten waren dabei Inanspruchnahmen von Psychotherapieleistungen.

Aufgrund der erheblichen Versorgungslücken in der peripartal-psychiatrischen Spezialversorgung in Österreich ist unklar, inwiefern die Angebote, die in jedem Bundesland in Anspruch genommen werden, internationalen Leitlinien entsprechen und passend für die behandelten Frauen sind. Damit Frauen in Österreich den gleichen Zugang zu Angeboten haben, wurden die Definition von Versorgungspfaden und die Investition in Infrastruktur und Ausbildung bei den Spezialangeboten als prioritäre Handlungsbedarfe identifiziert. Insgesamt empfehlen wir eine Priorisierung dieses Themas in allen betroffenen Politikbereichen und eine bessere berufsgruppen- und bundesländerübergreifende Koordinierung und Vernetzung. Durch die geplante Einführung des nationalen elektronischen „Eltern-Kind-Passes“ und dem dort neu integrierten Thema „psychische Gesundheit der Mutter“, kann davon ausgegangen werden, dass der Bedarf an Unterstützungs- und Behandlungsangeboten noch weiter steigen wird, sodass ausreichend Kapazitäten sichergestellt werden sollten.

[Projektbericht Nr. 151](#)

Five different services (co-)financed by ÖGK were analysed: Hospital inpatient and daycare admissions with a psychiatric diagnosis at discharge, consultations with community psychiatrists, contacts with psychotherapists, prescription of psychotropic drugs and sick leave due to a psychiatric diagnosis. Almost one in five women utilised at least one service during the perinatal period, which corresponds to international figures on the prevalence of perinatal mental illness, although only a proportion of available mental health services are included in the analysis. The highest prevalence was found in the use of psychotherapy services.

Due to the considerable gaps in specialist care in Austria, it is unclear to what extent the services used in each federal state correspond to international guidelines and are appropriate for the women being treated. The definition of care pathways, investment in infrastructure and training for specialised services were identified as a needs for action so that women have the same access to services throughout Austria. We recommend prioritising this topic in all affected policy areas and better coordination and networking across professional groups and federal states. With the planned introduction of the national electronic „Eltern-Kind-Pass“ and the newly integrated topic of maternal mental health, we can assume that the need for support and treatment services will continue to increase, so sufficient capacity should be ensured.

[Project Report No. 151](#)



Mirjana Huic



Inanna Reinsperger



”

Für die Implementierung der PrEP braucht es ein umfassendes Konzept, das über die Verschreibung des Medikaments hinausgeht und sicherstellt, dass (regionale) Ungleichheiten reduziert und die Risikogruppen auch tatsächlich erreicht werden.

The implementation of PrEP requires a comprehensive concept that goes beyond the prescription of the drug and ensures that (regional) inequalities are reduced and that the risk groups are effectively reached.

”

Präexpositionsprophylaxe (PrEP) zur HIV-Prävention bei Risikopersonen

Für Personen, die nicht mit HIV infiziert sind, aber ein hohes Infektionsrisiko haben und sich vor einer Ansteckung schützen möchten, gibt es die Möglichkeit, antiretrovirale Medikamente zur sogenannten HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) einzunehmen. Mehrere europäische Länder haben die PrEP in ihr nationales Gesundheitssystem aufgenommen und erstatten deren Kosten. In Österreich sind Generika auf Privatrezept in einigen ausgewählten Apotheken erhältlich; die Kosten werden derzeit nicht erstattet. Im Rahmen eines AIHTA-Berichts wurde eine Evidenzsynthese zur Wirksamkeit und Sicherheit der aktuell zugelassenen oralen und parenteralen PrEP-Arzneimittel erstellt. Zusätzlich befasst sich der Bericht auch mit potenziellen organisatorischen, ökonomischen, sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekten.

Wenn Europa die Ziele für nachhaltige Entwicklung in Bezug auf HIV/AIDS bis 2030 erreichen will, muss die HIV-Inzidenz weiter deutlich gesenkt werden. Ein Ansatz ist die Implementierung der PrEP. In der EU ist für die PrEP bisher ein orales Medikament zugelassen (Emtricitabin + Tenofovir-Disoproxilfumarat [TDF/FTC], Markenname Truvada® sowie Generika von verschiedenen Herstellern), in den USA gibt es noch ein weiteres orales (Emtricitabin + Tenofovir-Alafenamid [TAF/FTC], Markenname Descovy®) sowie ein injizierbares Arzneimittel (Cabotegravir, Markenname Apretude®).

Durch die aktualisierte systematische Literatursuche basierend auf zwei bereits bestehenden systematischen Reviews (SR) wurden 4 weitere randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) identifiziert. Die neue Evidenz wurde narrativ beschrieben und die Stärke der Evidenz mittels GRADE bewertet. Es liegen insgesamt 17 RCTs zur oralen und 2 RCTs zur injizierbaren PrEP vor. Orale PrEP (mit TDF/FTC) zeigt eine hohe Wirksamkeit v.a. bei Männern, die Sex mit-

Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in people at risk

People who are not infected with HIV but are at high risk of infection and want to protect themselves from infection have the option of taking antiretroviral medication for so-called HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP). Several European countries have included PrEP in their national healthcare systems and reimburse its costs. In Austria, generics are available on private prescription in some selected pharmacies; the costs are currently not reimbursed. An evidence synthesis on the efficacy and safety of currently approved oral and parenteral PrEP drugs was prepared as part of an AIHTA report. The report also addresses potential organisational, economic, social, ethical and legal aspects.

If Europe wants to achieve the Sustainable Development Goals for HIV/AIDS by 2030, the incidence of HIV needs to be further reduced significantly. One approach is the implementation of PrEP. In the EU, one oral drug (emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate [TDF/FTC], brand name Truvada® as well as generics from various manufacturers) has been approved for PrEP to date; in the US, another oral drug (emtricitabine + tenofovir alafenamide [TAF/FTC], brand name Descovy®) and an injectable drug (cabotegravir, brand name Apretude®) are available.

The updated systematic literature search based on two existing systematic reviews (SR) identified 4 additional randomised controlled trials (RCTs). The new evidence was described narratively and the strength of the evidence was assessed using GRADE. A total of 17 RCTs on oral PrEP and 2 RCTs on injectable PrEP are available. Oral PrEP (with TDF/FTC) shows high efficacy, especially in men who have sex with men (MSM) and serodiscordant couples, with efficacy increasing with higher adherence (i.e. compliance with the medication regimen). 2 RCTs also demonstrate the efficacy and

Männern haben (MSM), und serodiskordanten Paaren, wobei die Wirksamkeit mit zunehmender Adhärenz (d.h. Einhalten des Medikationsschemas) steigt. 2 RCTs belegen auch die Wirksamkeit und Sicherheit der injizierbaren PrEP (Cabotegravir) bei MSM, trans Frauen, die Sex mit Männern haben, und cis Frauen; dieses Medikament ist bisher nicht in der EU zugelassen.

Zusätzlich zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit wurden auch potentielle organisatorische, ökonomische, soziale, ethische und rechtliche Aspekte recherchiert und zusammengefasst sowie ein Fragebogen an Patient*innenorganisationen in Österreich versandt, um die Perspektive der Nutzer*innen einzubringen. Es gibt viele Barrieren zur PrEP-Implementierung und -Nutzung auf verschiedenen Ebenen, die aktiv adressiert werden müssen, um Ungleichheiten zu verringern. Österreichische Patient*innenorganisationen berichten, dass Stigmatisierung, einschließlich Selbststigmatisierung, Diskriminierung und soziale Ausgrenzung im Zusammenhang mit HIV/AIDS nach wie vor präsent sind und dass diese Faktoren auch die Nutzung der PrEP stark beeinflussen. Finanzielle Aspekte wurden als ein wichtiges Hindernis genannt.

Kosteneffektivitäts-Analysen zeigen Kosteneffektivität oder sogar Kosteneinsparungen der oralen PrEP (mit TDF/FTC) in mehreren Ländern des globalen Nordens. PrEP sollte als Teil eines umfassenden Test-, Präventions-, Beratungs- und Behandlungsdienstes angeboten werden, wobei verschiedene Einrichtungen und Gesundheitsberufe beteiligt sein können. Neben Risikoassessment und ausführlicher Beratung müssen eine Reihe an Tests (auf HIV, andere sexuell übertragbare Infektionen, Nierenfunktion) vor Beginn der PrEP bzw. in regelmäßigen Abständen (z.B. alle 3 Monate) während der PrEP-Einnahme durchgeführt werden. Es bedarf daher eines umfassenden Implementierungskonzepts, das über die Medikamenten-Verschreibung hinausgeht und sicherstellt, dass (regionale) Ungleichheiten vermieden und die entsprechenden Risikogruppen auch tatsächlich erreicht werden. Zudem sollte ein Monitoringssystem zur Evaluierung des Programms eingerichtet werden.

[AIHTA Projektbericht Nr. 152](#)



safety of injectable PrEP (cabotegravir) in MSM, trans women who have sex with men and cis women; this drug is not yet approved in the EU.

In addition to evaluating efficacy and safety, potential organisational, economic, social, ethical, and legal aspects were also researched and summarised, and a questionnaire was sent to patient organisations in Austria to include the perspective of users. There are many barriers to PrEP implementation and use at different levels that need to be actively addressed to reduce inequalities. Austrian patient organisations report that stigma, including self-stigma, discrimination and social exclusion related to HIV/AIDS are still present and that these factors also strongly influence the use of PrEP. Financial aspects were cited as an important barrier.

Cost-effectiveness analyses show cost-effectiveness or even cost savings of oral PrEP (with TDF/FTC) in several countries in the Global North. PrEP should be offered as part of a comprehensive testing, prevention, counselling and treatment service, which may involve different facilities and health professionals. In addition to risk assessment and detailed counselling, a range of tests (for HIV, other sexually transmitted infections, kidney function) must be carried out before starting PrEP and at regular intervals (e.g. every 3 months) while taking PrEP. A comprehensive implementation concept is therefore required that goes beyond the prescription of medication and ensures that (regional) inequalities are avoided and that the relevant risk groups are actually reached. In addition, a monitoring system should be set up to evaluate the programme.

[AIHTA Project Report No. 152](#)



Ingrid Zechmeister-Koss



”

Die derzeitigen ökonomischen Studien erfassen die Eigenschaften von Community Nursing nur unzureichend. Bessere Studiendesigns zur ökonomischen Evaluation komplexer Interventionen sind nötig.

The current economic studies do not adequately capture the characteristics of community nursing. Better study designs for the economic evaluation of complex interventions are needed.

”

Ökonomische Dimensionen von Community Nursing

Mit den österreichischen Community Nursing Pilotprojekten wurde, nach internationalem Vorbild, ein neues Versorgungsmodell geschaffen. Es soll die ältere Bevölkerung auf niederschwelliger Ebene informieren und beraten, die Gesundheitskompetenz stärken und gesundheitsfördernde sowie präventive Maßnahmen einleiten, um einen möglichst langen Verbleib im eigenen Zuhause zu ermöglichen. Diese neue Dienstleistungsform ist jedoch mit Kosten verbunden. Ob der Einsatz von Community Nursing auch aus ökonomischer Sicht sinnvoll bzw. empfehlenswert ist, ist unklar. Das Ziel dieser Arbeit war es, die internationale Evidenz zu ökonomischen Dimensionen von Community Nursing sowie Methoden, wie diese erfasst und gemessen werden können, darzustellen. Die Ergebnisse sollen als Grundlage für eine weitere Implementierung von Community Nursing, sowie für wissenschaftliche Untersuchungen in Österreich dienen.

Für die Übersichtsarbeit führten wir eine systematische Literatursuche in sieben gängigen Datenbanken und eine ergänzende manuelle Suche durch. Eingeschlossen wurden Studien zu Interventionen aus dem Aufgaben- und Tätigkeitsfeld einer Community Nurse (oder Person mit äquivalenter Berufsbezeichnung), welche ökonomische Parameter untersuchten. Die methodische Qualität prüften wir mit Hilfe der Qualitätsbewertungsinstrumente CHEC-Checkliste für ökonomische Studien bzw. AMSTAR II Checkliste für systematische Reviews. Die Merkmale der Studien extrahierten wir in eine Tabelle und stellten sie narrativ und inhaltlich-thematisch dar.

Aus insgesamt 1.192 potenziell relevanten Literaturzitationen entsprachen 11 Publikationen den Einschlusskriterien, davon acht Einzelstudien zu ökonomischen Evaluationen und drei systematische Reviews, die unter anderem ökonomisch relevante Parameter (z.B. Auswirkungen auf Krankenhaus- oder Pflegeheimaufenthalte) darstellten.

Economic Dimensions of Community Nursing

With the Austrian Community Nursing pilot projects, a new care model was introduced based on international examples. The aim is to inform and advise the elderly population at a low-threshold level, strengthen health literacy and introduce health-promoting and preventative measures to enable them to remain in their homes for as long as possible. However, this new form of service is associated with costs. It is unclear whether community nursing is a cost-effective use of resources. The aim of this study was to present international evidence on the economic dimensions of community nursing as well as methods for recording and measuring them. The results should serve as a basis for further implementing community nursing and for further research in Austria.

We conducted a systematic literature search in seven common databases and a supplementary manual search for this review. We included studies on interventions from the field of activity of a community nurse (or person with an equivalent job title) that analysed economic parameters. We assessed methodological quality using the quality assessment tools CHEC checklist for economic studies and AMSTAR II checklist for systematic reviews. We extracted the study characteristics and results into a table and presented them narratively and thematically.

From a total of 1,192 potentially relevant literature citations, 11 publications met the inclusion criteria, of which eight were individual studies on economic evaluations, and three were systematic reviews that included economically relevant parameters (e.g., effects on hospital or nursing home stays).

The 11 identified studies, many of which are older, do not show a clear result in terms of cost-effectiveness. Cost savings could only be shown in isolated cases. In some cases, there are indications of cost shifts (e.g., from hospitals to other areas) and cost-effectiveness for individual patient groups (e.g., certain diseases or age

Die 11 identifizierten, vielfach älteren, Studien zeigen kein eindeutiges Ergebnis bezüglich Kosten-Effektivität. Gesamtkosten vorteile konnten kaum gezeigt werden. Teilweise gibt es Hinweise auf Kostenverschiebungen (z.B. vom Krankenhaus in andere Bereiche) und auf Kosten-Effektivität bei einzelnen Patient*innengruppen (z.B. bestimmte Erkrankungen oder Altersgruppen). Die untersuchten Studien weisen teilweise erhebliche methodische Einschränkungen auf, sodass die Aussagekraft zur Kosten-Effektivität limitiert ist. Die Anwendung klassischer Studiendesigns, wie Kosten-Nutzwert-Analysen, dominiert, bildet aber die Komplexität der Intervention nicht ab. Effekte werden meist unvollständig (z.B. nur bei Patient*innen, nicht bei Angehörigen) und eindimensional (z.B. QALYs) gemessen. Häufig fehlt eine vollständige Darstellung der intersektoralen Kosten bei vielfach sehr kurzem Zeithorizont. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Österreich ist aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme und Interventionsheterogenität schwierig. In Summe ist nach der derzeitigen Evidenz die Wahrscheinlichkeit gering, dass Community Nursing eine kosten-effektive Intervention darstellt. Die methodischen Limitationen könnten aber die Ergebnisse fälschlicherweise zu Ungunsten der Intervention verzerrt haben. Die Aussagekraft der derzeit vorhandenen Studien ist daher stark eingeschränkt und für Entscheidungsträger wenig konkret. Neuere Studien sind nötig, die aktuelle Leitlinien zur Evaluation komplexer Interventionen bei der Wahl des Studiendesigns berücksichtigen. Ergänzend sollten andere Forschungsansätze, wie zum Beispiel Vergleiche von Regionen mit und ohne Community Nursing mittels Analyse administrativer Daten, verfolgt werden.

[HTA Projektbericht Nr.153](#)



groups). Some of the studies analysed have considerable methodological limitations, meaning that the informative value on the cost-effectiveness is limited. The use of traditional study designs, such as cost-utility analyses, dominates but does not reflect the complexity of the intervention. Effects are usually measured incompletely (e.g., only for patients, not for carers) and one-dimensionally (e.g., QALYs). There is often no complete presentation of intersectoral costs, and researchers applied a short time horizon. The transferability of the study results to Austria is limited due to different healthcare systems and intervention heterogeneity.

In summary, according to the current evidence, the probability that community nursing is a cost-effective intervention is low. However, the methodological limitations could have falsely biased the results against the intervention. Therefore, the currently available studies' significance is limited and not very helpful for decision-makers. Newer studies are needed that take current guidelines for the evaluation of complex interventions into account when selecting the study design. In addition, other research approaches should be pursued, such as comparisons of regions with and without community nursing by analysing administrative data.

[HTA Project Report No.153](#)



Sarah Wolf



Inanna Reinsperger



Es konnten zahlreiche Strategien identifiziert werden, mit denen das Erreichen der Zielgruppen und die langfristige Teilnahme an Gruppenprogrammen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht und Adipositas Grad 1 verbessert werden könnten.

We identified a number of strategies that could improve reaching target groups and long-term participation in group programmes for children, adolescents and adults with overweight and grade 1 obesity.



Wie können Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht und Adipositas zur langfristigen Teilnahme an Gruppenprogrammen motiviert werden?

Die Weltgesundheitsorganisation WHO sieht Adipositas als eine der größten Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit im 21. Jahrhundert. Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) hat nun die im deutschsprachigen Raum angebotenen Gruppenprogramme für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht und Grad 1 Adipositas sowie zahlreiche internationale Literaturquellen untersucht. Aus den Ergebnissen haben die Forscherinnen verschiedene Strategien abgeleitet, die bei der Gestaltung von Programmen zu einer besseren Erreichbarkeit der Zielgruppen und folglich auch zu einer höheren Teilnahmemotivation führen können.

Übergewicht gilt als einer der Hauptrisikofaktoren für nichtübertragbare Krankheiten wie Diabetes Typ II oder Herz-Kreislauferkrankungen. Daten aus Österreich zeigen, dass aktuell ungefähr ein Viertel der Kinder und Jugendlichen und mehr als die Hälfte der Erwachsenen übergewichtig oder adipös sind – Tendenz steigend. Für die Therapie von Übergewicht und Adipositas werden von den Krankenkassen unter anderem multimodale Gruppenprogramme, bestehen aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie, angeboten. In einer aktuellen Studie hat das AIHTA auf Basis internationaler Literatur analysiert, welche Barrieren für die Teilnahme an Gruppenprogrammen bestehen und wie Programme gestaltet werden können, um Zielgruppen besser zu erreichen und sie in den Programmen zu halten.

Eine Analyse von 16 internationalen Studien hat gezeigt, dass meist mehrere aktive und passive Rekrutierungsmethoden zur Erreichung der Zielgruppen eingesetzt werden. Aktive Strategien wie etwa die Überweisung durch Ärzt*innen gekoppelt an Routine-Untersuchungen bzw. direktes Anschreiben mit Informationen zu Studien werden mit passivem Ansprechen der Zielgruppen wie z.B. durch Plakate,

How can children, adolescents and adults with overweight and obesity be motivated to long-term participation in group programmes?

The World Health Organization (WHO) sees obesity as one of the greatest challenges for public health in the 21st century. The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) has now examined the group programmes offered in German-speaking countries for children, adolescents and adults with overweight and grade 1 obesity as well as numerous international literature sources. From the results, the researchers have derived various strategies that can lead to better accessibility of the target groups when designing programmes and consequently to greater motivation to participate.

Obesity is considered one of the main risk factors for non-communicable diseases such as type II diabetes or cardiovascular diseases. Data from Austria shows that around a quarter of children and adolescents, and more than half of adults are currently overweight or obese - and the trend is rising. For the treatment of overweight and obesity, health insurance companies offer, for example, multimodal group programmes consisting of nutrition, exercise, and behavioural therapy. In a recent study based on international literature, the AIHTA analysed the barriers to participation in group programmes and how programmes can be designed to better reach target groups and retain them in the programmes.

An analysis of 16 international studies has shown that several active and passive recruitment methods are usually used for reaching the target groups. Active strategies such as referrals by doctors linked to routine examinations or direct letters with information on studies are combined with passive approaches to the target groups such as posters, flyers and information in (social) media.

The studies analysed report numerous barriers at different levels. These range from stigmatisation and fear of mobbing to a lack of treatment motivation and organisational barriers. As strategies for reducing these barriers, the study authors Sarah Wolf and Inanna

Flyer und Informationen in (sozialen) Medien kombiniert.

Die untersuchten Studien berichten dabei über zahlreiche Barrieren auf unterschiedlichen Ebenen. Diese reichen von Stigmatisierung und Angst vor Mobbing über fehlende Behandlungsmotivation bis zu organisatorischen Barrieren. Als Strategien zum Abbau dieser Barrieren empfehlen die Studienautorinnen Sarah Wolf und Inanna Reinsperger neben der Schulung der Rekrutierungspersonen in kultur- und gewichtssensibler Kommunikation ein gezieltes Ansprechen schwerer erreichbarer Gruppen wie sozial benachteiligter Personen und Menschen mit Migrationshintergrund direkt in den für die Zielgruppe relevanten soziokulturellen Settings. Die zeitlichen und örtlichen Rahmenbedingungen sollten auf die potenziellen Teilnehmer*innen abgestimmt sein: So kann eine gewisse Flexibilität des Zeitplans und ein gut erreichbarer Standort zu einer gesteigerten Teilnahmebereitschaft und langfristigen Teilnahme führen. Unterstützung bei Kinderbetreuung und Transport erhöht zudem für Familien die Möglichkeit einer Programmteilnahme.

Eine weitere Herausforderung ist es, die Teilnehmer*innen über die gesamte Dauer des Programms zu halten, also eine gute Programmadhärenz zu erreichen. Oftmals kommt es zu frühzeitigem Programmabbrüchen, wodurch die erhofften Ziele wie Gewichtsreduktion bzw. Verbesserung der Lebensqualität nicht langfristig erreicht werden. Zu dieser Fragestellung wurden von den AIHTA-Forscherinnen acht Literaturübersichten (Reviews) untersucht. In diesen Reviews gab es eindeutige Hinweise, dass sich etwa zu hohe Erwartungen (z.B. eine rasche Gewichtsabnahme), eine fehlende Motivation der Eltern und mehrere frühere Diätversuche bei Erwachsenen negativ auf die Bereitschaft auswirken, langfristig am Programm teilzunehmen.

Den Studienautorinnen zufolge trägt die Einbeziehung der Teilnehmer*innen (Co-Designing) bei der Gestaltung der – bevorzugt abwechslungsreichen – Programminhalte zur Verbesserung der Adhärenz bei. Als entscheidend für eine langfristige Teilnahmemotivation haben die Forscherinnen des AIHTA zudem eine gute Beziehung zu einem geschulten Betreuungsteam identifiziert, das die Programmteilnehmer*innen bestenfalls mit motivierenden Rückmeldungen stärkt. Während bei Programmen für Kinder und Jugendliche die Stärkung des Selbstvertrauens und das Miteinbeziehen der Familie positive Effekte auf die Teilnahme zeigt, profitieren Programme für Erwachsene unter Umständen von finanziellen Anreizen. Jedenfalls sollten Selbstbehalte für sozioökonomisch schwächere Personen subventioniert werden.

Reinsperger recommend not only training recruiters in culturally and weight-sensitive communication, but also targeting groups that are more difficult to reach, such as socially disadvantaged people and people with a migration background, directly in the socio-cultural settings relevant to the target group. The time and location conditions should be tailored to the potential participants: a certain degree of flexibility in the schedule and an easily accessible location can lead to an increased willingness to participate. Support with childcare and transport also makes it easier for families to take part in the programme.

Another challenge is to retain participants for the entire duration of the programme, i.e. to achieve good programme adherence. Programmes are often discontinued prematurely, which means that the desired goals such as weight reduction or improvement in quality of life are not achieved in the long term. The AIHTA researchers analysed eight literature reviews on this issue. These reviews showed that, for example, excessively high expectations (e.g. rapid weight loss), a lack of motivation on the part of parents and several previous diet attempts in adults have a negative impact on the willingness to participate in the programme in the long term.

According to the study authors, involving the participants (co-designing) in the design of the - preferably varied - programme content helps to improve adherence. The AIHTA researchers also identified a good relationship with a trained team as crucial for long-term motivation to participate, which at best supports the programme participants with motivating feedback. While strengthening self-confidence and involving the family has a positive effect on participation in programmes for children and adolescents, programmes for adults may benefit from financial incentives. In any case, the co-payments sometimes required in the various programmes should be subsidised for socio-economically disadvantaged people. In conclusion, project leader Inanna Reinsperger explains that the group programmes studied only focus on individual behaviour.



Gregor Götz



”

Keine der Leitlinien sprach eine klare Empfehlung für oder gegen ein bestimmtes bildgebendes Verfahren aus.

None of the guidelines made a clear recommendation for or against a particular imaging procedure.

”

Bildgesteuerte Infiltrationen bei der Behandlung chronischer Wirbelsäulenschmerzen

Chronische Wirbelsäulenschmerzen sind weltweit die am weitesten verbreitete chronische Erkrankung: Am häufigsten treten die Schmerzen im unteren Rückenbereich, in der Nackenwirbelsäule und der Brustwirbelsäule auf. Wenn konservative Maßnahmen Schmerzen nicht wirksam lindern, kommen u.a. Infiltrationen eines Gemisches aus Kortikosteroiden und Lokalanästhetikum unter Bildsteuerung zum Einsatz. In Österreich wird vor allem die Computertomographie (CT) für die Bildsteuerung verwendet. In anderen Ländern sind auch andere bildgebende Technologien (etwa die Fluoroskopie) etabliert. Das AIHTA untersuchte internationale, evidenzbasierte Leitlinien bzgl. der Anwendung einer Infiltration sowie der Rolle unterschiedlicher Bildgebungen. Die Synopse ergab für drei Indikationen keine konsistenten Leitlinienempfehlungen. Daneben wurden zwei Indikationen mit konsistenten positiven Empfehlungen identifiziert.

Die AIHTA Studie konnte relevante Empfehlungen aus zehn evidenzbasierten Leitlinien identifizieren. Bei zwei Indikationen (Bandscheibenvorfall; postoperatives Syndrom) wurde sowohl eine starke als auch eine schwache Empfehlung für epidurale Injektionen unter Bildgebung ausgesprochen. Bei den anderen Indikationen sind die Leitlinienempfehlungen uneindeutig oder widersprüchlich: Epidurale Injektionen werden bei axialen Schmerzen bzw. bei Spinalkanalstenosen von manchen Leitlinien empfohlen, während andere Leitlinien Negative-Empfehlungen (sog. „do not use“-Empfehlungen) in diesen Indikationen bei der lumbalen Wirbelsäulebene aussprechen. Teilweise widersprüchlich waren auch die Leitlinienempfehlungen zu bildgesteuerten Facettengelenksinjektionen bei axialen Facettengelenkschmerzen, die sowohl positive als auch negative Leitlinienempfehlungen aufwiesen. Keine der Leitlinien sprach eine klare Empfehlung für oder gegen ein bestimmtes bildgebendes Ver-

Image-guided spinal injections in the treatment of chronic spinal pain

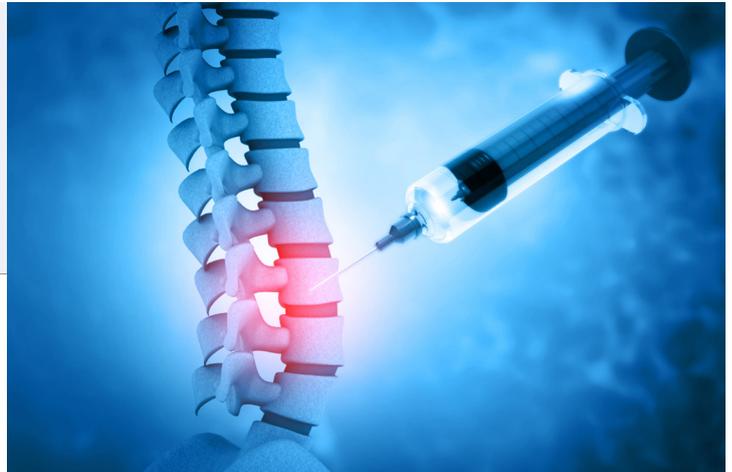
Chronic spinal pain is the most widespread chronic disease worldwide: pain is most common in the lower back, cervical spine and thoracic spine. If conservative measures do not relieve pain effectively, infiltrations of a mixture of corticosteroids and local anaesthetics under image guidance are used. In Austria, computer tomography (CT) is primarily used for image guidance. In other countries, other imaging technologies (such as fluoroscopy) are also established. The AIHTA analysed international, evidence-based guidelines regarding the use of infiltration and the role of different imaging techniques. The synopsis revealed no consistent guideline recommendations for three indications. In addition, two indications with consistent positive recommendations were identified.

The AIHTA study was able to identify relevant recommendations from ten evidence-based guidelines. For two indications (herniated disc; postoperative syndrome), both a strong and a weak recommendation for epidural injections under imaging were made. For the other indications, the guideline recommendations are ambiguous or contradictory: epidural injections are recommended by some guidelines for axial pain or spinal stenosis, while other guidelines issued negative recommendations (so-called „do not use“ recommendations) in these indications at the lumbar spinal level. The guideline recommendations on image-guided facet joint injections for axial facet joint pain were also partly contradictory, with both positive and negative guideline recommendations. None of the guidelines made a clear recommendation for or against a particular imaging procedure. However, some guidelines (such as a recent AWMF S2k guideline) present fluoroscopy as the preferred option in some indications due to the lower radiation exposure for patients.

[HTA Project Report No. 156](#)

fahren aus. Allerdings stellen manche Leitlinien (wie etwa eine rezente AWMF S2k Leitlinie) die Durchleuchtung vor dem Hintergrund der geringeren Strahlenbelastung für die Patient*innen in manchen Indikationen als bevorzugte Option dar.

[HTA-Projektbericht Nr. 156](#)



Christoph Strohmaier



Julia Kern



Eine adäquate Finanzierung von Registern, der öffentliche Datenzugang unter Konditionen neben der Einhaltung von registerrelevanten Qualitätskriterien bilden die wichtigsten Säulen für die Erhebung zuverlässiger Daten, um eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung herbeizuführen.

Adequate funding of registries, public access to data under conditions and compliance with quality criteria relevant to registries are the most important pillars for collecting reliable data to improve healthcare.



Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) kartierte in einem Bericht die bestehende Registerlandschaft des österreichischen Gesundheitswesens. Hauptaugenmerke des Berichts lagen auf der Nutzung, dem Nutzen und der Qualität versorgungsrelevanter Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Basierend auf einer umfangreichen Identifikationsstrategie von Registern, einer Befragung von Registerbetreibenden mithilfe eines Kriterienkatalogs und der registerwissenschaftlichen Literatur, konnten Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Verbesserungspotentiale in der Qualität einer Auswahl österreichischer Register aufgezeigt werden. Auf Basis der Ergebnisse wurde ein Leitfaden mit wichtigen Aspekten für die Planung und den Betrieb von gesundheitswissenschaftlichen Registern entwickelt, um das Potenzial der erhobenen Daten zur Verbesserung des Gesundheitswesens nutzen zu können.

Ein (Patient*innen-)Register ist ein organisiertes System zur Sammlung von Beobachtungsdaten von Patient*innen in einer Datenbank. Damit Register von Entscheidungsträger*innen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden können, müssen sie ein Mindestmaß an Qualitätskriterien erfüllen. Gegenwärtig sind die Zahl und Art von vorhandenen Registern in Österreich unbekannt. Im Zuge der strukturierten Handsuche konnten 74, sowohl regionale als auch nationale, österreichische Register identifiziert werden. Die Nutzung konnte von insgesamt 68 Register abgeleitet werden. Für 13 dieser Register ist eine gesetzliche Grundlage vorhanden. Häufig verfolgte Ziele der gesetzlich verankerten Register waren die Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung und Nutzung zur Planung des Gesundheitssystems.

In einem weiteren Schritt wurden 35 Register priorisiert und mithilfe des REQueST-Fragebogens Informationen von den Registerbetrei-

Registries in Austria and their usage for healthcare improvement

The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) mapped the existing registry landscape of the Austrian healthcare system in a report. The report's main focus was on the use, benefits and quality of relevant registries to improve healthcare. Based on a comprehensive identification strategy of registries, a survey of registry operators using a list of criteria and the scientific literature on registries, similarities, differences and potential for improvement in the quality of a selection of Austrian registries were identified. Based on the results, a guideline with essential aspects for the planning and operation of health science registries was developed to be able to use the potential of the collected data to improve the healthcare system.

A (patient) registry is an organised system for collecting observational data from patients. For registries to be useful for decision-makers to improve healthcare, they must meet a minimum set of quality criteria. At present, the number and type of existing registries in Austria are unknown. During the structured hand search, 74 Austrian registries, both regional and national, were identified. The purposes of the registry could be deduced for a total of 68 registries. A legal basis exists for 13 of these registries. The main goals of a majority of these statutory registries were to improve the quality of healthcare or the use for healthcare planning.

In a further step, 35 registries were prioritised, and information was collected from the registry operators using the REQueST questionnaire. Of the 35 registries, 12 submitted the completed REQueST questionnaire. The survey showed that existing registries strive to implement a comprehensive set of quality criteria. In some cases, various items were not relevant for some registries. The greatest need for development was in using standard definitions, specifications, and terminologies and in the availability of a data dictionary

füllten REQueST-Fragebogen. Die Erhebung zeigte, dass bestehende Register bestrebt sind, ein umfangreiches Set an Qualitätskriterien umzusetzen. Vereinzelt waren verschiedene Items für einige Register nicht relevant. Den größten Entwicklungsbedarf gab es bei der Verwendung von Standarddefinitionen, Spezifikationen und Terminologien sowie bei der Verfügbarkeit eines Datenwörterbuchs und der Interoperabilität. Das im Bericht erarbeitete Good-Practice-Modell bietet einen Leitfaden für Entscheidungsträger*innen und Registerbetreibende. Die abgeleiteten Good-Practice-Strategien aus dem Bericht liefern „Lessons learned“, die für die Umsetzung zukünftiger Register auf Mikro- und Makroebene herangezogen werden können. Die Berücksichtigung dieses gewonnenen Wissens hilft zudem, die Gesundheitsversorgung in bestimmten Bereichen sichtbar zu machen und das Potenzial für Qualitätsverbesserungen zu identifizieren und auch umzusetzen.

Ausgehend von den Ergebnissen des Berichtes, wird die Erstellung einer österreichischen Registerdatenbank nahegelegt. Um die Transparenz der österreichischen Registerlandschaft bis dahin zu erhöhen, wird zudem empfohlen, dass sich Register auf bereits bestehenden Plattformen selbst identifizieren. Drei wichtige Aspekte müssen jedoch vor der Erarbeitung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie und der Etablierung einer Registerdatenbank diskutiert werden: der (unter Konditionen gewährte) Zugang zu Registerdaten durch die wissenschaftliche Öffentlichkeit, die Finanzierung von Registern über deren gesamte Lebensspanne und der Schutz der Patient*innen-rechte und Daten. Weiterführende Überlegungen zur Verwendung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie müssen erfolgen. Einige bereits existierende Konzepte zu nationalen Registerstrategien (z. B. in Deutschland oder Schweden) geben Orientierung.

[HTA Projektbericht Nr. 157](#)



report provides guidelines for decision-makers and registry operators. The good practice strategies derived from the report provide „lessons learned“ that can be used to implement future registries at micro and macro levels. Taking this knowledge into account also helps to make healthcare visible in certain areas and to identify and implement the potential for quality improvements.

*Ausgehend von den Ergebnissen dieses Berichtes, wird die Erstellung einer österreichischen Registerdatenbank nahegelegt. Um die Transparenz der österreichischen Registerlandschaft bis dahin zu erhöhen, wird zudem empfohlen, dass sich Register auf bereits bestehenden Plattformen selbst identifizieren. Drei wichtige Aspekte müssen jedoch vor der Erarbeitung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie und der Etablierung einer Registerdatenbank diskutiert werden: der (unter Konditionen) Zugang zu Registerdaten durch die wissenschaftliche Öffentlichkeit, die Finanzierung von Registern über deren gesamte Lebensspanne und der Schutz der Patient*innen-rechte und Daten. Weiterführende Überlegungen zur Verwendung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie müssen erfolgen. Einige bereits existierende Konzepte zu nationalen Registerstrategien (z. B. in Deutschland oder Schweden) geben Orientierung.*

Based on the results of this report, the creation of an Austrian registry database is recommended. In order to increase the transparency of the Austrian registry landscape by then, it is also recommended that registries identify themselves on existing platforms. However, three crucial aspects must be discussed before developing a uniform Austrian registry strategy and establishing a registry database: access to registry data by the scientific public (subject to conditions), the financing of registries over their entire lifespan, and protection of patients' rights and data. Further consideration must be given to using a uniform Austrian registry strategy. Some existing concepts for national registry strategies (e.g. in Germany or Sweden) provide orientation.

[HTA Project Report No. 157](#)



Nicole Grössmann-Waniek

Michaela Riegelnegg



Nur ein Bruchteil der Erwartungen an roboterassistierte Chirurgie konnte in ausgewählten Indikationen beobachtet werden.

Only a few of the claimed benefits of robot-assisted surgery could be materialized in selected procedures.



Roboterassistierten Chirurgie für Eingriffe im Brust- und Bauchbereich

Das AIHTA hat die Wirksamkeit und Sicherheit roboterassistierter chirurgischer Eingriffe (RAS) bei 14 Indikationen im Thorax und Bauchbereich untersucht. Vor dem Hintergrund der hohen Erwartungen und deutlich höheren Kosten im Vergleich zur laparoskopischen- und offenen Chirurgie stand der Zusatznutzen der RAS im Fokus der Untersuchung. Das Fazit: Für mehrere Indikationen und Endpunkte lag keine Evidenz vor, Unterschiede bei Krankenhausaufenthalten und Wiederaufnahmen waren statistisch nicht signifikant und die Evidenz zur Operationsdauer gestaltete sich widersprüchlich. In Summe konnten nur wenige der angepriesenen Vorteile der RAS nachgewiesen werden. Beim nun veröffentlichten Bericht handelte es sich um die Aktualisierung eines EUnetHTA-Reports aus 2019. Schon damals attestierte das AIHTA (als LBI-HTA) keine ausreichende Evidenz, u.a. weil relevante Endpunkte nicht berichtet bzw. gemessen wurden oder keine statistisch signifikanten Unterschiede zeigten.

Die roboterassistierte Chirurgie (RAS) gilt als eine technisch fortgeschrittene Form der laparoskopischen Chirurgie. Der Roboter agiert dabei mit höchster Präzision, was es erlaubt an sehr engen Stellen zu operieren, die andernfalls nur mittels offener Operation zugänglich wären. Neben den Vorteilen, die für minimalinvasive Eingriffe üblich sind, verspricht man sich von der RAS eine verbesserte Lebensqualität, eine geringere Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen und bessere klinische Ergebnisse. Allerdings gibt es keinen Konsens oder anerkannte Standards für optimale Ausbildungsprogramme für die RAS.

Das AIHTA hat nun in einer Studie untersucht, wie die RAS im Thorax- und Bauchbereich im Vergleich zu herkömmlichen – laparoskopischen und offenen – Eingriffen abschneidet. Dazu werteten die Wissenschaftlerinnen zwanzig randomisierte Kontrollstudien zu RAS für vierzehn Eingriffe im Brust- und Bauchbereich mit insgesamt 2085 Patient*innen aus. Das Hauptaugenmerk der Untersuchung lag auf patient*innenrelevanten und sicherheitsbe-

Robot-assisted surgery for breast and abdominal procedures

The AIHTA has evaluated the efficacy and safety of robot-assisted surgery (RAS) in 14 thoracic and abdominal indications. Against the backdrop of high expectations and significantly higher costs compared with laparoscopic and open surgery, the study focused on the added benefit of RAS. The conclusion was that there was no evidence for several indications and endpoints, differences in hospital stays and readmissions were not statistically significant, and the evidence on the duration of surgery was contradictory. Overall, few of the touted benefits of RAS could be demonstrated. The report now published was an update of an EUnetHTA report from 2019, when AIHTA (as LBI-HTA) already found insufficient evidence, partly because relevant outcomes were not reported or measured or did not show statistically significant differences.

Robot-assisted surgery (RAS) is considered a technically advanced form of laparoscopic surgery: the operation is performed in a minimally invasive way. The robot acts with the highest precision, which allows it to operate in very narrow areas that would otherwise only be accessible using open surgery. In addition to the benefits common to minimally invasive surgery RAS is expected to improve quality of life, reduce use of healthcare resources and improve clinical outcomes. However, there is no consensus or accepted standards for optimal training programs for RAS.

The AIHTA has now conducted a study to investigate how RAS in the thorax and abdomen compares to conventional - laparoscopic and open - procedures. For this purpose, the scientists evaluated twenty randomized control trials of RAS for fourteen thoracic and visceral procedures with a total of 2085 patients. The study focused on patient-relevant and safety-related outcomes and resource utilization. „There is a severe lack of high-quality comparative evidence on performance evaluation of robotic-assisted surgery. In particular, endpoints that play an important role for patients, such as quality of life, satisfaction, or the time to return to work and daily activities, are hardly reported in the studies,“ criticizes Nicole

zogenen Endpunkten sowie der Ressourcennutzung. „Es besteht ein gravierender Mangel an qualitativ hochwertiger vergleichender Evidenz zur Leistungsbewertung der roboterassistierten Chirurgie. V.a. Endpunkte, die für Patient*innen eine wichtige Rolle spielen, wie Lebensqualität, Zufriedenheit oder die Dauer bis zur Wiederaufnahme von Beruf und Alltagsaktivitäten, werden in den Studien kaum berichtet“, bemängelt Nicole Grössmann-Waniek, Leiterin der Studie und Forscherin am AIHTA.

Die Wissenschaftlerinnen des AIHTA identifizierten in dem Update des Berichts von 2019 Studien zu neun von 14 chirurgischen Verfahren: nämlich zu Lobektomie, Anti-Reflux/Fundoplikatio, Ösophagektomie, Gastrektomie, Kolektomie, Rektumresektion, ventrale Rektopexie, Hernienreparatur und Hepatektomie. Die relevanten Endpunkte wurden jedoch in den meisten Studien entweder nicht berichtet, nicht gemessen oder zeigten keine statistische Signifikanz. „Im Allgemeinen ist die roboterassistierte Chirurgie mit höheren Kosten in Erwerb und Erhaltung verbunden. Trotz möglicher Preisreduktionen weist sie außerdem erhöhte Umweltauswirkungen durch Energie- und Materialverbrauch im Vergleich zu konventionellen laparoskopischen Verfahren auf,“ betont Grössmann-Waniek. Trotzdem könnte dem Bericht zufolge die RAS für manche Indikationen und Endpunkte vorteilhaft sein: Bspw. berichteten die Studien einen geringeren Blutverlust von RAS bei Lungenlobektomien, Ösophagektomien, Rektumresektionen, Hepatektomien und Gastrektomien. Eine allgemeine Aussage zur Wirksamkeit und Sicherheit der RAS ist laut AIHTA aber nicht möglich. Dafür verantwortlich zeichnen sich v.a. die Heterogenität der Ergebnisse und die fehlende Evidenz für einige Endpunkte. Bei Kaufentscheidungen sollen daher beide Faktoren, d.h. sowohl die begrenzte Qualität der Evidenz sowie die finanziellen und ökologischen Auswirkungen der RAS, berücksichtigt werden.

[AIHTA Projektbericht Nr. 108/Update 2023](#)

Grössmann-Waniek, study leader and researcher at AIHTA.

In the 2019 report update, AIHTA researchers identified studies for nine of 14 surgical procedures: namely, lobectomy, anti-reflux/fundoplication, esophagectomy, gastrectomy, colectomy, rectal resection, ventral rectopexy, hernia repair, and hepatectomy. However, the relevant endpoints were either not reported, not measured, or did not show statistical significance in most studies. „In general, robotic-assisted surgery is associated with higher costs in acquisition and maintenance. Despite potential price reductions, it also has increased environmental impacts due to energy and material consumption compared with conventional laparoscopic procedures,“ Grössmann-Waniek pointed out. Nevertheless, RAS could be beneficial for some indications and endpoints, according to the report: For example, studies reported lower blood loss from RAS for lung lobectomies, esophagectomies, rectal resections, hepatectomies, and gastrectomies. However, according to AIHTA, a general statement on the efficacy and safety of RAS is not possible. This is mainly due to the heterogeneity of the results and the lack of evidence for some endpoints. Therefore, both factors, i.e., the limited quality of evidence as well as the financial and environmental impact of RAS, should be considered when making purchasing decisions.

[HTA-Projektbericht 108/ Update 2023](#)



Tarquin Mittermayr



”

Wenn mehrere Projekte zeitgleich beginnen, stellt dies zuweilen eine Herausforderung für die Priorisierung und zeitnahe Bearbeitung von Literaturrecherchen dar.

When several projects start around the same time, this sometimes presents a challenge for the prioritisation and timely conduct of literature searches.

”

Policy Briefs

Policy Briefs (seit 2020, vormals Rapid Assessments) sind Bewertungsdokumente zu dringlichen gesundheitspolitischen Entscheidungen, zu denen zeitnahe Entscheidungsunterstützung notwendig ist. Innerhalb eines knapp bemessenen Zeitrahmens (ca. ein bis zwei Monaten) wird eine Zusammenfassung der bestverfügbaren Evidenz erstellt. Dabei wird in der Regel eine sehr eingeschränkte Fragestellung bearbeitet. Die Erstellung beinhaltet weitgehend dieselben Arbeitsschritte wie umfassende HTA-Berichte, die gewonnenen Informationen werden jedoch in geringerer Detailtiefe berichtet. Das methodische Vorgehen ist dennoch nachvollziehbar beschrieben.

Verantwortlich: Claudia Wild

Gesamt (2006-2023): 18

2023: 3 Updates

Policy Briefs

Policy Briefs (since 2020, formerly Rapid Assessments) are assessment documents on urgent health policy decisions for which timely decision support is needed. A summary of the best available evidence is prepared within a short time frame (approx. one to two months). As a rule, a very limited question is addressed. The preparation largely involves the same work steps as comprehensive HTA reports, but the information obtained is reported in less detail. The methodological procedure is nevertheless described in a comprehensible manner.

Responsible: Claudia Wild

Total (2006-2023): 18

2023: 3 Updates

Policy Briefs 2023 (Deutsch oder Englisch):
(see projects in english and details in the following section)

Spinale Muskelatrophie (SMA) Therapien: Mittel- bis Langzeit-Follow-up. 2. Update

Publikation: [AIHTA Policy Brief Nr. 001, 2. Update](#)

Update PET/PET-CT: Evidenz zum Bedarf und zur Planung bei onkologischen Indikationen. 3. Update

Publikation: [AIHTA Policy Brief 003/ 3. Update](#)

Sponsoring of patient initiatives in Austria. 5 Update.

Publikation: [AIHTA Policy Brief 007/ 5. Update](#)

Judit Erdős



Doris Giess



Die frühzeitige Anwendung neuer Therapieansätze führt zu einer deutlichen Verbesserung der motorischen Funktionen bei SMA-Patient*innen, hat jedoch keinen wesentlichen Einfluss auf die respiratorischen und ernährungsbezogenen Funktionen.

Early treatment with newly approved therapies significantly improves motor function in SMA patients, although it does not notably enhance respiratory and nutritional functions.



Spinale Muskelatrophie (SMA) Therapien: Mittel- bis Langzeit-Follow-up

Das AIHTA führte eine umfassende Analyse des aktuellen Zustands der SMA-Behandlung durch, mit besonderem Fokus auf die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der neu zugelassenen Therapien. SMA, eine genetisch vererbte Krankheit, die durch progressive Muskelschwäche aufgrund reduzierter SMN-Proteinlevel gekennzeichnet ist, hat bedeutende Entwicklungen in den Behandlungsoptionen erfahren. Früher auf unterstützende Pflege beschränkt, hat die Zulassung von Nusinersen im Jahr 2017, Onasemnogen-Abeparvovec 2020 und Risdiplam 2021 die verfügbaren SMA-Behandlungsmöglichkeiten transformiert. Diese Therapien sind zwar innovativ, aber mit hohen Kosten verbunden, was Herausforderungen für die Erstattungspolitik in öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen mit sich bringt. Nusinersen und Risdiplam erhöhen die Verfügbarkeit von SMN-Protein, wobei Nusinersen intrathekal verabreicht werden muss, während Risdiplam oral eingenommen werden kann. Onasemnogen-Abeparvovec, eine auf viralen Vektoren basierende Gentherapie, zielt auf die genetische Ursache der SMA ab.

Unsere Übersichtsarbeit umfasst ein Update über die mittel- bis langfristige Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlungen – mindestens 24 Monate für Nusinersen und Onasemnogen-Abeparvovec und 12 Monate für Risdiplam – sowohl als Monotherapien als auch in Kombination. Die Bewertung konzentrierte sich auf die motorischen Fähigkeiten, die Atem- und Ernährungsfunktionen sowie die allgemeine Lebensqualität von Patient*innen mit SMA-Typ 1 bis 4. Die einbezogenen 20 Beobachtungsstudien und eine RCT umfassten insgesamt 1.374 Patient*innen. Die Analyse ergab klinisch signifikante Verbesserungen in den motorischen Fähigkeiten bei SMA-Typ-1-Patient*innen, insbesondere bei frühzeitiger Behandlung und mindestens zwei SMN2-Kopien, sowie eine Stabilisierung des Gesundheitszustandes bei „Late-onset“-SMA Patient*innen.

Spinal Muscular Atrophy (SMA) Therapies: A Mid- to Long-Term Follow-Up

The AIHTA conducted a comprehensive analysis of the current state of SMA treatment, particularly focusing on the longer-term efficacy and safety of newly approved therapies. SMA, a genetically inherited disease characterised by progressive muscle weakness due to reduced SMN protein levels, has seen significant developments in treatment options. Previously limited to supportive care, the approval of nusinersen in 2017, onasemnogene abeparvovec in 2020, and risdiplam in 2021 has transformed the available SMA treatment options. These therapies, though innovative, come with high costs, posing challenges for reimbursement policies in publicly funded health systems. Nusinersen and risdiplam enhance SMN protein availability, with nusinersen requiring intrathecal administration, while risdiplam can be taken orally. Onasemnogene abeparvovec, a viral vector-based gene therapy, targets the genetic root of SMA.

Our review provides an update on the evidence regarding the mid- to long-term safety and efficacy of these treatments — at least 24 months for nusinersen and onasemnogene abeparvovec, and 12 months for risdiplam — both as monotherapies and in combination. We focused on motor skills, respiratory and nutritional functions, and the overall quality of life for patients with SMA types 1 to 4. The included 20 observational studies and one RCT cover a total of 1,374 patients. The review found clinically significant improvements in motor skills among SMA type 1 patients, particularly in those with early treatment initiation and at least two SMN2 copies, as well as stabilisation of the health status in later-onset SMA patients. Additionally, high-quality RCT data shows that SMA type 2-3 patients treated with risdiplam exhibit moderate motor function improvement and stabilisation, significantly differing from untreated patients. However, across all SMA types, there was no substantial improvement in respiratory and nutritional functions. Most studies indicated

Außerdem zeigt die Evidenz aus einer hochwertigen RCT, dass die Patient*innen mit SMA-Typ 2-3, die Risdiplam erhielten, eine moderate Verbesserung und Stabilisierung der motorischen Funktionen aufwiesen – im deutlichen Unterschied zu unbehandelten Patient*innen. Jedoch gab es über alle SMA-Typen hinweg keine wesentliche Verbesserung der respiratorischen und ernährungsbedingten Funktionen. Die meisten Studien zeigten entweder keine Veränderung oder einen wachsenden Bedarf an Unterstützung, insbesondere in schwereren Fällen von SMA. Nebenwirkungen waren häufig, wurden aber selten direkt den Behandlungen zugeschrieben. Die Studienergebnisse betonen die Wichtigkeit einer frühzeitigen Therapie für verbesserte Behandlungserfolge und heben die wesentliche Bedeutung des Neugeborenen Screenings bei SMA hervor. Obwohl diese Therapien kein kuratives Potenzial haben, sind sie krankheitsmodifizierend und haben den Krankheitsverlauf bei SMA-Typ 1 verändert, indem sie ihn von einem tödlichen Zustand zu einer chronischen Erkrankung mit ungewisser Langzeitprognose umgewandelt haben. Diese Veränderung erfordert weiterhin eine multidisziplinäre Behandlung. Die Studien zeigten eine erhebliche Heterogenität und Inkonsistenzen, was ihre Interpretation erschwert. Ein Verzerrungsrisiko wurde aufgrund fehlender Verblindung und des Ausscheidens von Patient*innen aus Studien aufgrund ungünstiger Ergebnisse festgestellt. Es gab auch Bedenken hinsichtlich der genauen Diagnose in Studien mit älteren SMA-Typ-1-Patient*innen.

Unser Bericht betont auch die Notwendigkeit weiterer Forschung zu den langfristigen Auswirkungen dieser Therapien, insbesondere zu ihren Auswirkungen auf die Lebensqualität und soziale Funktionsfähigkeit der Patient*innen. Darüber hinaus betont der Bericht die Notwendigkeit einer sorgfältigen Planung bei der Anwendung dieser Behandlungen. Der Vergleich verschiedener therapeutischer Optionen und die Bewertung der Kosten-Nutzen-Effizienz dieser kostspieligen Behandlungen, insbesondere in öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen, bleiben entscheidende Bereiche für zukünftige Forschung.

[AIHTA Policy Brief Nr. 001, 2. Update](#)



no change or a growing need for support, particularly in more severe cases of SMA. Adverse events were common but seldom attributed directly to the treatments. Our findings underscore the importance of early treatment for better outcomes, highlighting the crucial role of newborn screening for SMA. Although these therapies lack curative potential, they are disease-modifying and have altered the disease trajectory in SMA type 1, transforming it from a fatal condition to a chronic one with an uncertain long-term prognosis. This change necessitates continued multidisciplinary management. The studies displayed substantial heterogeneity and inconsistencies, which complicates their interpretation. We noted potential biases due to the lack of blinding and the withdrawal of patients from studies due to unfavourable outcomes. There were also concerns about the accurate diagnosis in studies involving older SMA type 1 patients.

Our review also highlights the necessity for continued research into the long-term effects of these therapies, particularly their impact on patients' quality of life and social functioning. Additionally, we emphasise the need for careful planning in the use of these treatments. Comparing different therapeutic options and assessing the cost-effectiveness of these expensive treatments, especially in publicly funded health systems, remain critical areas for future research.

[AIHTA Policy Brief No. 001, 2. Update](#)



Claudia Wild



”

Die Qualität der Indikationsstellung unter Kenntnis der Patient*innen-Informationen ist ausschlaggebend.

The decisive factor is the quality of indication, based on knowledge of the patient's information.

”

PET/ PET-CT Bedarf: Evidenz zu onkologischen Indikationen zur Versorgungsplanung

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) ist ein bildgebendes Verfahren, das seit den 90er Jahren Verbreitung findet. Die PET-Diagnostik wird primär im Bereich der Onkologie eingesetzt, besonders in der Primär- und Sekundärdiagnostik und Dignitätsabklärung, in der (Prä-)Therapeutischen Stadienfeststellung (N- und M-Staging), im Therapiemonitoring und in der Therapiesteuerung, bei der Feststellung von Residualtumoren nach Chemo- und Strahlentherapie, bei der Planung von Strahlentherapie sowie in der Rezidiv- und Metastasendiagnostik. Für das 2023 vorgelegte dritte Update der Berichte von 2015, 2018 und 2020 durchsuchte das AIHTA wiederum verschiedene Leitliniendatenbanken, um die empfohlenen onkologischen Indikationen für den Einsatz von PET/PET-CT-Anwendungen zu identifizieren.

Insgesamt wurden 28 Indikationsbereiche betrachtet: Dabei konnte in drei Bereichen eine ausreichende Evidenz für eine Empfehlung zugunsten einer PET-Untersuchung gefunden werden (Bronchialkarzinome, Lymphome (Non-Hodgkin Lymphome und Hodgkin Lymphome) und neuroendokrine Tumore), in 13 Indikationsbereichen gab es eine eingeschränkte Empfehlung zugunsten einer PET-Untersuchung (darunter Hirntumore, Kopf-Halskarzinome, Ösophaguskarzinome, Pankreaskarzinome, Melanome, Mammakarzinome, Endometriumkarzinome, Zervixkarzinome, Ovarialkarzinome, Prostatakarzinome, Peniskarzinome, Karzinome des mesothelien- oder Weichteilgewebes und Myelome) und in neun Indikationsbereichen gab es unzureichende oder keine Evidenz zugunsten einer PET-Untersuchung (Magenkrebs, Darmkrebs, Leberkrebs, Blasenkrebs, Urothelkrebs, Nierenkrebs, Vulvakrebs und Krebs mit unbekanntem Primärtumor). Die zusammenfassende Evidenz von Leitlinien kann als Unterstützung für Investitionsentscheidung und für Mengengerüste in der Angebotsplanung verwendet werden.

PET/ PET-CT demand: evidence on oncological indications for care planning

Positron emission tomography (PET) is an imaging procedure that has been widely used since the 1990s. PET diagnostics is primarily used in the field of oncology, especially in primary and secondary diagnostics and dignity clarification, in (pre-)therapeutic staging (N- and M-staging), in therapy monitoring and therapy control, in the detection of residual tumours after chemotherapy and radiotherapy, in the planning of radiotherapy and in recurrence and metastasis diagnostics. For the third update in 2023 of the reports from 2015, 2018 and 2020, the AIHTA searched various guideline databases to identify the recommended oncological indications for the use of PET/PET-CT applications.

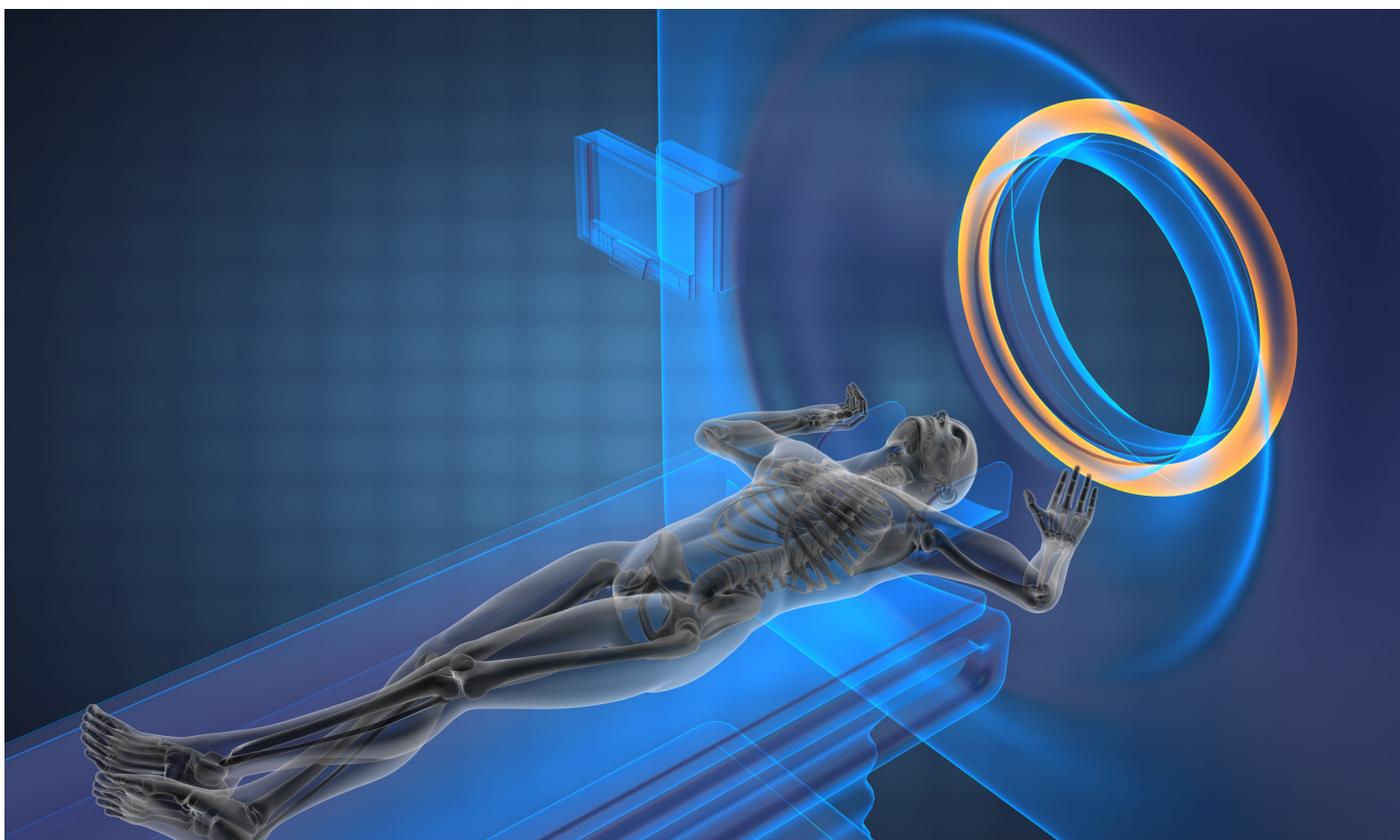
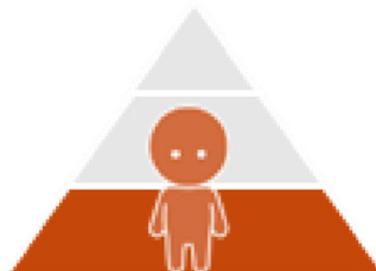
A total of 28 indication areas were analysed: Sufficient evidence for a recommendation in favour of a PET scan was found in three areas (bronchial carcinomas, lymphomas (non-Hodgkin lymphomas and Hodgkin lymphomas) and neuroendocrine tumours), in 13 indication areas there was a limited recommendation in favour of a PET scan (including brain tumours, head and neck carcinomas, oesophageal carcinomas, pancreatic carcinomas, melanomas, breast carcinomas, endometrial carcinomas, cervical carcinomas, ovarian carcinomas, prostate carcinomas, penile carcinomas, carcinomas of the mesothelial or soft tissue and myelomas) and in nine indication areas there was insufficient or no evidence in favour of a PET scan (stomach cancer, colorectal cancer, liver cancer, bladder cancer, urothelial cancer, kidney cancer, vulvar cancer and cancer with unknown primary tumour). The summarised evidence from guidelines can be used to support investment decisions and quantity frameworks in service planning. For the (individual) clinical decision, the indication by the treating physician is indispensable.

Für die (individuelle) klinische Entscheidung ist die Indikationsstellung durch den/die behandelnde*n Arzt/Ärztin unabdingbar. Im Allgemeinen sollte die Indikation für eine PET-Diagnostik mit Unterstützung eines interdisziplinären Teams im Tumorboard bestimmt werden.

[AIHTA Policy Brief 003/ 3. Update](#)

In general, the indication for PET diagnostics should be determined with the support of an interdisciplinary team in the tumour board.

[AIHTA Policy Brief 003/ 3. Update](#)



Claudia Wild



Nikolaus Gregor-Patera



”

Zur Unterstützung der öffentlichen Vertrauensbildung und der professionellen Integrität sind finanzielle Zuwendungen offenzulegen.

To support the building of public confidence and professional integrity, financial contributions must be disclosed.

”

Transparenz von Pharmasponsoring für Patient*innen-Initiativen deutlich gestiegen

Das AIHTA monitort seit 2015 in regelmäßigen Abständen die Offenlegung von Zuwendungen durch Firmen an Patient*innen. Ein 2023 durchgeführtes Monitoring zeigt, dass die Mitgliedsunternehmen der PHARMIG im Jahr 2021 ihr Sponsoring von Patient*innen-Initiativen deutlich häufiger offengelegt haben als im Vergleich zu 2019. Auf Seiten der Patient*innen-Organisationen mangelt es allerdings nach wie vor an Transparenz und damit an Problembewusstsein, musste festgestellt werden.

Patient*innen-Initiativen dienen als Anlaufstelle für Betroffene und sollen die Anliegen und Interessen der Patient*innen gegenüber Krankenkassen oder bei der Formulierung von Leitlinien für die Behandlungen von Erkrankungen vertreten. Darüber hinaus gehört die Beratung, die Hilfe bei der Krankheitsbewältigung oder die Unterstützung von Betroffenen und ihren Angehörigen zu den Kernaufgaben. Durch die zunehmende Professionalisierung der Initiativen steigt auch ihr Bedarf an finanziellen Mitteln, der häufig durch Sponsoring von Pharmaunternehmen gedeckt wird. Um diese Geldflüsse transparenter zu gestalten, hat die Pharmaindustrie mit einer Selbstverpflichtung zur Offenlegung reagiert.

Der fünfte Bericht des Monitorings untersuchte abermals die finanziellen Zuwendungen der Pharmabranche an diverse Patient*innen-Organisationen. Konkret machten im Jahr 2021 90 der 115 PHARMIG-Mitgliedsunternehmen Angaben über finanzielle Zuwendungen an 117 Patient*innen-Initiativen. Darin sind auch 45 sogenannte „Nulldeklarationen“ enthalten, in denen angegeben wurde, dass es zu keinen geldwerten Leistungen an diverse Organisationen und Selbsthilfegruppen gekommen ist. Im Vergleich zu 2019 stieg damit die Offenlegungsquote von 34 Prozent auf 78 Prozent. Für das AIHTA ist diese Entwicklung ein Beleg dafür, dass sich das regelmäßige Monitoring positiv auf die Bereitschaft der Pharmabranche

Transparency of pharmaceutical sponsoring for patient initiatives has increased significantly

The AIHTA has been monitoring the disclosure of donations by companies to patients at regular intervals since 2015. A monitoring report conducted in 2023 shows that PHARMIG member companies disclosed their sponsorship of patient initiatives significantly more often in 2021 than in 2019. However, it was found that there is still a lack of transparency and a resulting lack of awareness of the problem on behalf of patient organisations.

Patient initiatives serve as a point of contact for those affected and are intended to represent the concerns and interests of patients to health insurance companies and when guidelines for the treatment of illnesses are being formulated. Furthermore, its core tasks include counselling, helping people to cope with their illness and supporting those affected and their relatives. The increasing professionalisation of the initiatives is also increasing their need for financial resources, which is often covered by sponsorship from pharmaceutical companies. In order to make these financial flows more transparent, the pharmaceutical industry has responded with a voluntary commitment to disclosure.

The fifth monitoring report once again examined the financial contributions made by the pharmaceutical industry to various patient organisations. Specifically, 90 of the 115 PHARMIG member companies provided information on financial contributions to 117 patient initiatives in 2021. This also includes 45 so-called „zero declarations“, in which it was stated that no monetary payments were made to various organisations and self-help groups. Compared to 2019, the disclosure rate increased from 34 per cent to 78 per cent. For the AIHTA, this development is proof that regular monitoring has a positive effect on the pharmaceutical industry's willingness to be transparent.

The amount of money declared also increased significantly from

zur Transparenz auswirkt. Deutlich erhöht hat sich auch die Höhe der deklarierten Geldsumme von knapp 2,3 auf rund 2,7 Millionen Euro (+19 Prozent). 2021 erhielt PHA Europe (European pulmonary hypertension association) mit knapp 252.000 Euro die höchsten Zuwendungen, zweitplatziert war die Österreichische Hämophilie Gesellschaft (ÖHG) mit rund 195.000 Euro. Auf die sieben Krankheitsbereiche „Lungenerkrankungen, Hämato-Onkologie, Seltene Erkrankungen, Neurologie, Hämophilie, Darmerkrankungen und AIDS/HIV“ entfielen Geldflüsse über 100.000 Euro, zusammen erhielten sie fast 90 Prozent der individuell offengelegten Zuwendungen. Es ist auffällig, dass besonders jene Patienten*innen-Initiativen hohe Sponsoringbeträge erhalten, in denen es sehr teure Therapien gibt. So dürften beispielsweise die relativ großzügigen Zuwendungen auf dem Gebiet der Hämophilie nicht zuletzt mit der Entwicklung von neuen, kostenintensiven Gentherapien im Zusammenhang stehen. Der Preis pro Behandlung beläuft sich auf bis zu zwei Millionen Euro.

Während die Transparenz der Pharmabranche in diesem Bereich eindeutig gestiegen ist, legen die einzelnen Patient*innen-Initiativen kaum ihre erhaltenen Sponsoringbeträge offen. Es ist aber nicht unbedingt davon auszugehen, dass die Organisationen und Selbsthilfegruppen bewusst intransparent sind, vielmehr dürfte es an Problembewusstsein fehlen. Den Studienautor*innen zufolge sei es aber wichtig, dass Patient*innen und ihre Angehörigen über mögliche Interessenskonflikte der Initiativen aufgeklärt werden, da sie ein Risiko für die Entstehung einer Verzerrung (Bias) darstellen.

[AIHTA Policy Brief 007/ 5. Update](#)

just under €2.3 million to around €2.7 million (+19 per cent). In 2021, PHA Europe (European pulmonary hypertension association) received the highest amount of funding at just under 252,000 euros, with the Austrian Haemophilia Society (ÖHG) in second place with around 195,000 euros. The seven disease areas „lung diseases, haemato-oncology, rare diseases, neurology, haemophilia, intestinal diseases and AIDS/HIV“ accounted for cash flows of over EUR 100,000, together receiving almost 90 percent of the individually disclosed donations. It is striking that particularly those patient initiatives receive large amounts of sponsorship in areas where there are very expensive therapies available. For example, the relatively generous donations in the field of haemophilia are probably not least related to the development of new, cost-intensive gene therapies. The price per treatment amounts to up to two million euros.

While the transparency of the pharmaceutical industry has clearly increased in this area, the individual patient initiatives barely disclosed the sponsorship amounts they received. However, it cannot necessarily be assumed that the organisations and self-help groups are deliberately opaque, but rather that there is a lack of awareness of the problem. According to the authors of the study, however, it is important that patients and their relatives are informed about possible conflicts of interest of the initiatives, as they pose a risk of bias.

[AIHTA Policy Brief 007/ 5. Update](#)



Gregor Götz



”

Das MEL-Programm hat sich als ein wichtiges Instrument zur Unterstützung politischer Refundierungsentscheidungen etabliert. Es ist inspirierend, an dieser dynamischen Entscheidungsunterstützung beteiligt zu sein.

The MEL programme is an important tool to support coverage decisions. It is inspiring to be involved in this dynamic decision support.

”

Decision Support Documents (DSD)

In dieser Produktreihe werden in einem Zeitraum von 3-4 Monaten Evidenzsynthesen zu medizinischen Verfahren durchgeführt. Die DSD Dokumente werden für konkrete Entscheidungen zugunsten/ gegen die Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog oder die Überprüfung etablierter Leistungen für „Disinvestment“-Entscheidungen durchgeführt. Am häufigsten werden diese Evidenzsynthesen für den österreichischen Spitalsleistungskatalog erarbeitet.

Alljährlich werden beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zahlreiche neue medizinische Interventionen für eine Aufnahme in den Leistungskatalog (sog. Medizinische Einzelleistungen/MEL) vorgeschlagen. Die Themen werden zunächst vom Ministerium priorisiert, das AIHTA führt infolge eine systematische Beurteilung der Effektivität und Sicherheit der Interventionen durch und gibt – unterstützt durch die GRADE Methodik – eine Empfehlung zur Aufnahme/ Ablehnung ab.

Verantwortlich für MEL-Evidenzsynthesen: Gregor Götz

Gesamt (2006-2023): 146

2023: 7

Decision Support Documents (DSD)

In this product series, evidence syntheses on medical procedures are carried out in a period of 3-4 months. The DSD documents are conducted for specific decisions in favour/ against the inclusion of new procedures in the benefit catalogue or the review of established procedures for 'disinvestment' decisions. Most frequently, these evidence syntheses are prepared for the Austrian hospital benefit catalogue.

Every year, numerous new medical interventions are proposed to the Federal Ministry of Health for inclusion in the benefit catalogue (so-called individual medical services/MEL). The topics are first prioritised by the Ministry, the AIHTA then carries out a systematic assessment of the effectiveness and safety of the interventions and - supported by the GRADE methodology - makes a recommendation for inclusion/ rejection.

Responsible for MEL evidence syntheses: Gregor Götz

Total (2006-2023): 146



Decision Support Documents 2023 (English with german summary):

[DSD 135: Perkutane Aspirationsthorbektomie bei Lungenembolie](#)

[DSD 136: Transkranielle Magnetresonanz-gesteuerte hochintensive fokussierte Ultraschallbehandlung bei Patient*innen mit medikamentenresistentem essentiellen Tremor](#)

[DSD 137: Bleomycin-Elektrosklerotherapie bei Vaskulären Anomalien: Systematische Übersichtsarbeit](#)

[DSD 138: Elektrische aurikuläre Vagus Nervenstimulation bei Schmerzen](#)

+ 3 Updates

[DSD 41: Perkutane Mitralkappenintervention mittels Mitralclip bei Mitralkappeninsuffizienz. 2. Update 2023](#)

[DSD 111: Allogene mesenchymale Stammzellen bei PatientInnen mit Morbus Crohn-assoziierten, komplexen, perianalen Fisteln. 1. Update 2023](#)

[DSD 118: 177Lu-PSMA-Radioligandentherapie bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs: Systematische Übersichtsarbeit. 1. Update 2023](#)

Sarah Wolf



Nicole Grössmann-Waniek



Eleen Rothschedl



Detaillierte Zusammenfassungen in Form von Fact Sheets werden systematisch erstellt für jede onkologische Therapie, die eine positive Stellungnahme vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhält.

Detailed summaries, in the form of Fact Sheets, are systematically generated for each oncological therapy that receives a positive opinion from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency.



Horizon Scanning of Medicines - Berichte und Fact Sheets

Seit 2020 werden monatlich Fact-Sheets zu allen neuen medikamentösen Krebstherapien verfasst, welche von der europäischen Zulassungsbehörde EMA einen positiven Beschluss durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erhalten haben. Diese HSO-Fact-Sheets beinhalten neben den Eckdaten der Zulassungsstudien auch eine Bewertung des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) und die Einstufung der Größenordnung des klinischen Nutzens nach ESMO-MCBS. Die HSO-Fact-Sheets werden zeitgleich resp. kurz vor der Zulassung veröffentlicht.

Verantwortlich: Sarah Wolf, Nicole Grössmann-Waniek

Gesamt Fact Sheets: 161

2023: 45

Horizon Scanning of Medicines - Reports and Fact Sheets

Since 2020, monthly fact sheets have been prepared for all new cancer therapies that have received a positive opinion from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA). In addition to the key data of the approval studies, these HSO fact sheets also contain an assessment of the risk of bias (RoB) and the classification of the magnitude of clinical benefit according to ESMO-MCBS. The HSO fact sheets are published at the same time or shortly before approval.

Responsible: Sarah Wolf, Nicole Grössmann-Waniek

Total factsheets: 161

2023: 45

Oncology Fact Sheets 2023 (Englisch):

Fact Sheet Nr. 117 (Februar 2023) Update

[Olaparib \(Lynparza®\) for mCRPC](#)

Fact Sheet Nr. 118 (Februar 2023) 2. Update

[Tremelimumab \(Imjudo®\) + Durvalumab \(Imfinzi®\) for HCC](#)

Fact Sheet Nr. 119 (Februar 2023) Update

[Tremelimumab \(Tremelimumab AstraZeneca®\) + Durvalumab \(Imfinzi®\) + Chemotherapy for NSCLC](#)

Fact Sheet Nr. 120 (Februar 2023) Update

[Trastuzumab deruxtecan \(Enhertu®\) for HER2-low breast cancer](#)

Fact Sheet Nr. 121 (Februar 2023) 2. Update

[Nadofaragen Firadenovec \(Adstiladrin®\) for Bladder cancer](#)

Fact Sheet Nr. 122 (Februar 2023) 2. Update

[Opportuzumab monatox \(Vicineum®\) for Bladder cancer](#)

Fact Sheet Nr. 123 (Februar 2023) Update

[Darolutamide \(Nubeqa®\) in combination with docetaxel and androgen deprivation therapy \(ADT\) for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer \(mHSPC\)](#)

Fact Sheet No. 124 (February 2023)

[Cipaglucosidase alfa \(Pombiliti®\) in combination with Miglustat for the treatment of adults with late-onset Pompe disease \(acid alpha-glucosidase \[GAA\] deficiency\)](#)

Fact Sheet No. 125 (April 2023) 2. Update

[Niraparib/abiraterone acetate \(Akeega®\) for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer \(mCRPC\)](#)

Fact Sheet No. 126 (April 2023) Update

[Ivosidenib \(Tibsovo®, Tidhesco®\) in combination with azacitidine for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukaemia \(AML\)](#)

Fact Sheet No. 127 (April 2023) Update

[Ivosidenib \(Tibsovo®\) monotherapy for the treatment of locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma](#)

Fact Sheet No. 128 (April 2023) Update

[Cemiplimab \(Libtayo®\) in combination with platinum-based chemotherapy for the first-line treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

Fact Sheet No. 129 (April 2023) Update

[Cipaglucosidase alfa \(Pombiliti®\) in combination with Miglustat for the treatment of adults with late-onset Pompe disease \(acid alpha-glucosidase \[GAA\] deficiency\)](#)

Fact Sheet Nr. 130 (May 2023) Update

[Glofitamab \(Columvi®\) as monotherapy for the treatment of relapsed or refractory \(R/R\) diffuse large B-cell lymphoma \(DLBCL\)](#)

Fact Sheet No. 131 (May 2023)

[Pirtobrutinib \(Jaypirca™\) as monotherapy for the treatment of relapsed or refractory \(R/R\) mantle cell lymphoma \(MCL\)](#)

Fact Sheet No. 132 (May 2023) Update

[Futibatinib \(Lytgobi®\) for the treatment of locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma](#)

Fact Sheet N. 133 (May 2023) Update

[Nivolumab \(Opdivo®\) in combination with platinum-based chemotherapy for the neoadjuvant treatment of resectable non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

Fact Sheet No. 134 (May 2023) Update

[Piflufolastat \(18F\) \(Pylclari®\) for the diagnosis of prostate cancer](#)

Fact Sheet No. 135 (July 2023) Update

[Tremelimumab \(Imjudo®\) with durvalumab \(Imfinzi®\) and platinum-based chemotherapy for the first-line treatment of metastatic non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

Fact Sheet No. 136 (July 2023) Update

[Trifluridine / tipiracil \(Lonsurf®, TAS-02\) with bevacizumab for the treatment of metastatic colorectal cancer \(CRC\) Fact Sheet](#)

Fact Sheet No. 137 (July 2023) Update

[Sacituzumab govitecan \(Trodelvy®\) for the treatment of unresectable or metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer](#)

Fact Sheet No. 138 (August 2023) Update

[Crisantaspase \(Enrylaze®\) for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia \(ALL\) and lymphoblastic lymphoma \(LBL\)](#)

Fact Sheet No. 139 (August 2023) Update

[Cedazuridine/decitabine \(Inaqovi®\) for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukaemia \(AML\)](#)

Fact Sheet No. 140 (August 2023) Update

[Elacestrant \(Orserdu®\) monotherapy for the treatment of oestrogen receptor \(ER\)?positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer](#)

Fact Sheet Nr. 141 (August 2023) Update

[Talquetamab \(Talvey®\) for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\)](#)

Fact Sheet No. 142 (August 2023)

[Epcoritamab \(Tepkinly®\) as monotherapy for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma \(DLBCL\)](#)

Fact Sheet No. 143 (August 2023)

[Tislelizumab \(Tevimbra®\) as monotherapy for the treatment of unresectable, locally advanced, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma \(OSCC\)](#)

Fact Sheet No. 144 (August 2023) Update

[Nivolumab \(Opdivo®\) as monotherapy for the adjuvant treatment of Stage IIB or IIC melanoma, or melanoma with involvement of lymph nodes or metastatic disease](#)

Fact Sheet No. 145 (August 2023) Update

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) with trastuzumab, fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction \(GEJ\) adenocarcinoma](#)

Fact Sheet No. 146 (September 2023)

[Brentuximab vedotin \(Adcetris®\) in combination with doxorubicin, vinblastine and dacarbazine for previously untreated CD30+ Stage III or IV Hodgkin Lymphoma](#)

Fact Sheet No. 147 (September 2023)

[Trastuzumab deruxtecan \(Enhertu®\) as monotherapy for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\) whose tumours have an activating HER2 \(ERBB2\) mutation](#)

Fact Sheet No. 148 (September 2023)

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) as monotherapy for the adjuvant treatment of non-small cell lung carcinoma \(NSCLC\)](#)

Fact Sheet No. 149 (September 2023)

[Melphalan flufenamide \(Pepaxti®\) in combination with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma \(MM\)](#)

Fact Sheet No. 150 (September 2023)

[Quizartinib \(Vanflyta®\) in combination with standard cytarabine and anthracycline induction and cytarabine consolidation chemotherapy, followed by single-agent maintenance therapy for patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia \(AML\)](#)

Fact Sheet No. 151 (October 2023)

[Zanubrutinib \(Brukinsa®\) with obinutuzumab for the treatment of refractory or relapsed follicular lymphoma \(FL\)](#)

Fact Sheet No. 152 (October 2023)

[Elranatamab \(Elrexfio®\) as monotherapy for the treatment of relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\)](#)

Fact Sheet No. 153 (October 2023)

[Durvalumab \(Imfinzi®\) as monotherapy for the first line treatment of advanced or unresectable hepatocellular carcinoma \(HCC\)](#)

Fact Sheet No. 154 (October 2023)

[Dostarlimab \(Jemperli®\) with carboplatin and paclitaxel for the treatment of mismatch repair deficient \(dMMR\)/ microsatellite instability high \(MSI-H\) primary advanced or recurrent endometrial cancer \(EC\)](#)

Fact Sheet No. 155 (October 2023)

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma](#)

Fact Sheet No. 156 (October 2023)

[Rucaparib \(Rubraca®\) as monotherapy for the maintenance treatment of advanced high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer](#)

Fact Sheet No. 157 (November 2023)

[Avapritinib \(Ayvakyt®\) for the treatment of indolent systemic mastocytosis \(ISM\)](#)

Fact Sheet No. 158 (November 2023)

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) with gemcitabine and cisplatin for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic biliary tract carcinoma \(BTC\)](#)

Fact Sheet No. 159 (November 2023)

[Adagrasib \(Krazati®\) as monotherapy for the treatment of advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

Fact Sheet No. 160 (November 2023)

[Momelotinib \(Omijara®\) for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with moderate to severe anaemia who have primary myelofibrosis \(PMF\), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis](#)

Fact Sheet No. 161 (November 2023)

[Talazoparib \(Talzenna®\) in combination with enzalutamide for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer \(mCRPC\)](#)

Reinhard Jeindl



Michaela Riegelnegg



Julia Mayer-Ferbas



Der HTA-Informationssdienst beschäftigt sich mit der zeitnahen Evidenzsynthese in Form von Rapid Reviews und Factsheets zu Anliegen österreichischer Krankenanstaltenträger und Sozialversicherungen.

The HTA Information Service deals with the timely synthesis of evidence in the form of rapid reviews and factsheets on the inquiries of Austrian hospital providers and social insurance funds.



HTA-Informationssdienst für österreichische Krankenanstaltenträger und Sozialversicherungen

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) unterstützt seit 2023 die Entscheidungen österreichischer Sozialversicherungen mit kurzen Evidenzsynthesen (sogenannte „Rapid Reviews“). Dabei wird die best-verfügbare Evidenz aus aktuellen Übersichtsarbeiten und klinischen Studien zusammengefasst. Zusätzlich werden Krankenanstaltenträger mit Factsheets zu neuen, teureren Arzneimitteln unterstützt. Diese Factsheets zu Nicht-Onkologika wurden mit den bisherigen Horizon Scanning Oncology Fact Sheets zu einer gemeinsamen Produktlinie verbunden: „Horizon Scanning of Medicines“. Ziel des HTA-Informationssdienst ist es, die Entscheidungen zu medizinischen Leistungen und Arzneimitteln durch Evidenz zu untermauern.

Zunächst wurden ein Prozess und entsprechende Templates entwickelt: ein Einmeldeformular für zu bearbeitende Themen, eine Checklist zur Prüfung der Eignung des Themas für den HTA-Informationssdienst, Berichtstemplats (separat für Rapid Reviews und Factsheets), sowie ein Template für Visualisierungen („Visual Abstract“ zur grafischen Veranschaulichung der Ergebnisse). Als Orientierung für diesen Prozess dienten Cochrane Methodenpapiere zu Rapid Reviews und das Methodenhandbuch der Universität für Weiterbildung Krems für das evidenzbasierte Informationszentrum für Ärzt*innen.

Nach Anfrage eines Themas an das AIHTA-Team (mittels

HTA-Information Service for Austrian social insurance funds and hospital providers

The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) has supported the decisions of Austrian social insurance funds with short evidence syntheses (so-called “rapid reviews”) since 2023. These summarise the best available evidence from recent systematic reviews and clinical studies. In addition, hospital providers are supported with factsheets on new and costly medicines. These factsheets on non-oncology medicines have been combined with the already established ‘Horizon Scanning Oncology’ factsheets, to form a joint product line: “Horizon Scanning of Medicines”. The aim of the HTA information service is to support decisions on medical interventions and medicines with evidence.

First, a process and corresponding templates were developed: a registration form for topics to be submitted, a checklist for approving the suitability of the topic for the HTA information service, report templates (separately for rapid reviews and factsheets), and a template for visualisations (“Visual Abstract” for graphical illustration of the findings). Cochrane method papers on rapid reviews and the methodology manual of the University for Continuing Education Krems for the evidence-based information center for physicians served as orientation for this process.

Once a topic and research question has been requested to the AIHTA team (via hta-informationssdienst@aihta.at), the research question is structured according to the PICO(TS) format (population,

hta-informationsdienst@aihta.at) erfolgt eine Strukturierung der Forschungsfrage nach dem PIKO(TS)-Prinzip (Population, Intervention, Kontroll-Intervention, Outcome, Timing und Setting). Die Fragen können verschiedene Aspekte wie Epidemiologie, Diagnostik, Therapie oder Präventionsmaßnahmen abdecken. Nach einer ersten Überblickssuche wird die Evidenzlage ermittelt, und etwaige Unklarheiten mit den Auftraggeber*innen besprochen.

Zur Bearbeitung des Themas erfolgt eine systematische und iterative Suche nach relevanter Literatur. Dabei wird zunächst immer nach aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinienempfehlungen gesucht. Nur wenn keine rezenten, qualitativ hochwertigen systematischen Übersichtsarbeiten vorliegen, werden in absteigender Priorisierung randomisierte klinische Studien oder Beobachtungsstudien eingeschlossen. Studien, deren Beurteilung ein hohes Bias-Risiko ergeben, werden von der Evidenzsynthese ausgeschlossen. Sollten lediglich Studien mit hohem Verzerrungsrisiko vorhanden sein, wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Publikationen eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen systematischen Fehler aufweisen. Die Bewertung der Qualität der Studien erfolgt in der Regel durch eine Person, und wird von einer zweiten Person überprüft.

Die Struktur der Rapid Reviews besteht dabei aus einer Extraktionstabelle mit den Ergebnissen der best-verfügbaren Studien, einer narrativen Zusammenfassung, und dem Visual Abstract. Die Übermittlung der Evidenzsynthesen an die Auftraggeber*innen erfolgt innerhalb von drei Monaten, bei begründeter Dringlichkeit ist eine Vorreihung nach Vereinbarung möglich. Bisher wurden im HTA-Informationsservice acht Themen in Form von Rapid Reviews und zwei Themen in Form von Factsheets bearbeitet.

intervention, comparator, outcome, timing and setting). The questions can cover various aspects such as epidemiology, diagnostics, therapy, or prevention. After an initial hand search, any uncertainties are discussed with the inquirer.

A systematic and iterative search for relevant literature is then carried out to address the topic. The first step is always to search for current systematic reviews and medical guideline recommendations. Only if no recent, high-quality systematic reviews are available, randomized controlled trials or observational studies are included (in descending order of priority). Studies with a high risk of bias are excluded from the evidence synthesis. If only studies with a high risk of bias are available, it is explicitly pointed out in the report that the publications have a high probability of methodological flaws. The quality of the studies is generally assessed by one researcher and verified by another researcher.

The structure of the rapid reviews consists of a data extraction table with the results of the best available studies, a narrative summary, and the visual abstract. The evidence syntheses are submitted to the inquirers within three months; if there is a justified urgency, it is possible to prioritise them by agreement. To date, eight research questions have been processed in the HTA Information Service in the form of rapid reviews and two research questions in the form of factsheets.



HTA-Information Service Rapid Reviews (German or English):

HTA-Information Service Rapid Review No. 001

[*iv Immunoglobulins \(IgVena\) in recurrent in vitro fertilisation implantation failure and/or recurrent pregnancy loss*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 002

[*Extracorporeal shock wave therapy for orthopaedic indications*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 003

[*Radiofrequency denervation for chronic lumbar or cervical spine pain*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 004

[*Biomarkers in Alzheimer's Disease*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 005

[*Robot-assisted rehabilitation for incomplete spinal cord injury*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 006

[*Myopia control spectacle lenses for children and adolescents*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 007

[*Autologous fat grafting in osteoarthritis*](#)

HTA-Information Service Rapid Review No. 008

[*Endovenous laser therapy for varicose veins in the lower extremities*](#)

Roboterassistierte Rehabilitation (RAR) bei incompletter Querschnittslähmung

Wie wirksam und sicher ist roboterassistierte Rehabilitation (RAR) bei incompletter Querschnittslähmung in Bezug auf Gang- und Gleichgewichtsparameter sowie auf neuromuskuläre und patient*innenbezogene Endpunkte?

Hintergrund

Mithilfe der RAR soll Patient*innen mit incompletter Querschnittslähmung die Möglichkeit gegeben werden, natürliche Gangmuster zu beüben, um neuromuskuläre und patient*innenbezogene Parameter verbessern zu können.

Methoden

Literatursuche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) welche RAR in Kombination mit konventioneller Therapie mit konventioneller Therapie allein vergleichen.

Ergebnisse

Inkludierter Studientyp	SRs basierend auf RCTs + NRSI
Endpunkte	patient*innenbezogene (QoL, ADL), neuromuskuläre (Kraft, Spastizität), Gang- und Gleichgewicht, klinische Assessments
Statistische Signifikanz	Ergebnisse abhängig von Robotiksystem und Stadium der Erkrankung/Verletzung
Risk-of-Bias Primärstudien	niedrig bis hoch

Interpretation

Liposuktion zur Entfernung subkutaner (großer) Lipome

Wie wirksam und sicher ist die Liposuktionsbehandlung bei Patient*innen mit subkutanen (großen) Lipomen im Vergleich zu einer chirurgischen Exzision in Bezug auf die Vollständigkeit der Entfernung, die Linderung von Symptomen, kosmetische Endpunkte, das Auftreten eines Rezidivs, und in Bezug auf Nebenwirkungen?

Ergebnisse

Die Evidenz deutet darauf hin, dass Liposuktion eine vorzuziehende Behandlungsoption darstellt, welche die Liposuktion bei subkutanen Lipomen darstellt.

Hintergrund

Lipome sind gutartige Tumore der Fettgewebszellen, welche nur bei Auftreten störender Symptome entfernt werden. Als Standard zur Entfernung gilt die chirurgische Exzision; vor allem aufgrund ästhetischer Vorteile hat sich jedoch die Liposuktion als Behandlungsalternative etabliert. Dabei werden mit Hilfe dünner Kanülen Fettzellen mit Unterdruck durch kleine Hauteinschnitte abgesaugt.

Methoden

Systematische Literatursuche nach Studien, welche die Liposuktion mit chirurgischer Exzision vergleichen.

Ergebnisse

Inkludierter Studientyp	Fallserien (case series): durch niedrige Qualität der Evidenz nur begrenzte Aussagekraft
Untersuchte Endpunkte	Vollständige Entfernung (inkl. Lipom-Kapsel): Vier Fälle unvollständig (von über 1.872) Rezidive: bei fünf (von 130) Rezidiv, bei neun (von 130) keine Daten Kosmetische Endpunkte: kleine Narben; fünf Fälle von Hautunregelmäßigkeiten

Interpretation

- Keine Studien mit direktem Vergleich zur chirurgischen Exzision; keine (randomisierten) kontrollierten Studien, welche die Liposuktionsbehandlung zur Entfernung subkutaner Lipome untersuchen.
- Erhöhtes Verzerrungsrisiko und methodische Mängel in den Fallserien (eingeschränkte Aussagekraft der Ergebnisse).
- Die Evidenz deutet darauf hin, dass durch die Liposuktion mit zusätzlicher Exzision der Lipom-Kapsel in den meisten Fällen eine vollständige Lipomentfernung erreicht werden kann, ohne dass es zur Bildung eines Rezidivs kommt. Die Studien berichten von guten kosmetischen Ergebnissen.

Progressionshemmende Brillengläser bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie

Wie wirksam und sicher sind spezielle progressionshemmende Brillengläser bei Kindern und Jugendlichen (≤18 Jahre) mit progredienter Myopie in Bezug auf die Verringerung der Myopie-Progression?

Hintergrund

Das Tragen spezieller Brillengläser, die das Fortschreiten der Kurzsichtigkeit hemmen sollen, ist eine Möglichkeit des Myopie-Managements bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie.

Methoden

Literatursuche nach systematischen Übersichtsarbeiten und RCTs, welche progressionshemmende Brillengläser mit anderen Behandlungsmethoden oder Einstärke-Brillengläsern vergleichen.

Ergebnisse

Endpunkte	Verringerung der Myopie-Progression, Verlangsamung des Augenwachstums
Statistische Signifikanz (nach 12 Monaten)	zugunsten progressionshemmender Brillengläser ✓
Nebenwirkungen:	keine schwerwiegenden AEs
Risk-of-Bias Primärstudien	niedrig bis hoch

Interpretation

- Progressionshemmende Brillengläser verringern nach einer Behandlungsdauer von zwölf Monaten sowohl die Myopie-Progression als auch das Augenwachstum bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie.
- Nur sehr eingeschränkte Langzeitdaten über 12 Monate hinaus, Studien mit längerem Follow-up wären wünschenswert.
- Die vorliegende Evidenz deutet darauf hin, dass progressionshemmende Brillengläser eine sichere und gut verträgliche Behandlung darstellen und es bei einem Wechsel zu Einstärke-Brillengläsern zu keinem Rebound-Effekt kommt.
- Die große Anzahl derzeit laufender Studien macht eine Re-Evaluierung der Evidenz notwendig.

Schlussfolgerung: Die Evidenz deutet darauf hin, dass progressionshemmende Brillengläser zumindest nach einer Behandlungsdauer von 12 Monaten eine wirksame und gut verträgliche Behandlungsmethode für Kinder und Jugendliche mit progredienter Myopie darstellen.

AE – unerwünschte Ereignisse (engl. adverse events); RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial); SR – systematische Übersichtsarbeit (engl. systematic review)

Daniel Fabian



”

Transparenz bei der Berichterstattung über F&E-Kosten ist dringend erforderlich, wie sie beispielsweise in der vorgeschlagenen Revision des Europäischen Arzneimittelgesetzes vorgesehen ist.

Transparency in R&D cost reporting is desperately needed, such as that contained in the proposed revision of the European Medicines Act.

”

HI-PRIX Public Return of Public Investment

Das Ziel des Projekts HI-PRIX, in dem das AIHTA mit dem spanischen Institut Escuela Andaluza de Salud Pública an dem Thema „Public Return of Public Investment“ forscht ist es, die öffentlichen Beiträge zu Arzneimittel- sowie anderer Produkte offenzulegen und die Bedeutung finanzieller direkter oder indirekter öffentlicher Unterstützung von R&D Forschung und Entwicklung aufzuzeigen.

Bevor wir die öffentliche Unterstützung analysieren, war es wichtig herauszufinden, wie teuer pharmazeutische Forschung und Entwicklung sind, um die öffentliche Förderung mit der privaten in Relation zu setzen. Dabei haben wir Publikationen inkludiert, die die durchschnittlichen Kosten pro neues Arzneimittel angeben. Folgend haben wir die Studien genauer unter die Lupe genommen, um zu sehen, mit was für Daten diese Durchschnittskosten berechnet wurden oder wer diese Studien in Auftrag gegeben hat. Schlussendlich sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Studien, die mittels eines limitierten Datensatzes Durchschnittswerte liefern, nicht als valide Methode herangezogen werden kann, als Richtwert für Durchschnittskosten der Arzneimittelentwicklung. Transparenz bei der Berichterstattung über F&E-Kosten ist dringend erforderlich, wie sie beispielsweise in der vorgeschlagenen Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelgesetzes vorgesehen ist.

Im nächsten Schritt haben wir uns finanzielle Unterstützungen angeschaut, die auf nationaler und supranationaler Ebene für die pharmazeutische Industrie vorgesehen ist, um nicht nur das Ausmaß zu verdeutlichen, sondern auch, um welche Formen von Unterstützungen es handelt. Dabei haben wir acht Kategorien entwickelt, die im nächsten Schritt, nämlich Fallstudien zu orphan drugs, Antibiotika und ATMPs, getestet werden. Supranationale Institutionen deklarieren ihre Förderungen transparent, während auf nationaler Ebene Transparenz völlig fehlt.

[HTA Projektbericht Nr. 158](#)

HI-PRIX Public Return of Public Investment

The aim of the HI-PRIX project, in which the AIHTA is conducting research with the Spanish institute Escuela Andaluza de Salud Pública on the topic of „Public Return of Public Investment“, is to disclose the public contributions to pharmaceutical and other products and to show the importance of financial direct or indirect public support for R&D research and development.

Before analyzing public support, it was important to find out how expensive pharmaceutical research and development is to then put the public contributions in relation to the private. We included publications that indicate the average cost per new drug. We then took a closer look at the studies to see what data was used to calculate average costs or who commissioned these studies. In the end, we concluded that studies that provide average values based on a limited data set cannot be used as a valid method for the average costs of drug development. Transparency in R&D cost reporting is desperately needed, such as that contained in the proposed revision of the European Medicines Act.

In the next step, we looked at financial support that is provided for the pharmaceutical industry at national and supranational level to clarify not only the extent, but also what forms of support are involved. We developed eight categories that will be tested in the next step, namely case studies of orphan drugs, antibiotics and ATMPs. We found that while supranational institutions report their contributions transparently, national ones do not.

[HTA Project Report No. 158](#)

This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under Grant Agreement number 101095593



Claudia Wild



”

Die Auseinandersetzung mit den Entscheidungsstrukturen in einem anderen Land gibt gleichzeitig Impulse für Reflexionen über das eigene.

Dealing with the decision-making structures in another country also provides an impetus for reflection on your own structures.

”



Verbesserter Einsatz von HTA bei der Entscheidungsfindung in Lettland

Im Jänner 2022 wurde die EU-Verordnung über die EU-weite gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) verabschiedet. Sie wird im Jänner 2025 – nach einer Übergangsphase von 3 Jahren rechtsverbindlich umgesetzt. Vor diesem Hintergrund machen sich alle EU-27 Länder bereit, ihre nationalen Entscheidungsstrukturen entsprechend zu gestalten. Begleitend fördert die DG REFORM Projekte, die die strukturierte und systematische Einführung von HTA in Ländern entwickeln, aufbauen oder optimieren wollen.

Österreich gilt mit dem systematischen und transparenten HTA-Prozess und mit der Methode zur Wartung des österreichischen Krankenhausleistungskatalogs insb. für alle risikoreichen, invasiven und kostenintensiven medizinische Interventionen als Vorzeigeland („best practice“) in Europa. Das AIHTA begleitet - basierend auf unserer methodisch-wissenschaftlichen wie Politik-beratenden Expertise – das lettische DG REFORM Projekt, das von Ernst & Young (EY) Baltic hochprofessionell geleitet wird.

Die Rolle des AIHTA ist in diesem Projekt, die österreichischen Erfahrungen bei der Bewertung von nicht-pharmazeutischen Interventionen sowie die EUnetHTA Methoden (in Form von Reviews, Workshops und Trainings) einzubringen und für Lettland nutzbar zu machen. Darüber hinaus geben wir Input zu den Prozessen und Methoden vor der Bewertung von Interventionen, also dem Priority Setting nach Kriterien (Politikrelevanz, Kostenintensität, Steuerbarkeit, etc.), und den Prozessen und Methoden nach der Bewertung, also dem „Appraisal“ nach weiteren Kriterien (organisatorische Aspekte, Erreichbarkeit und Standorte, Infrastruktur und Kompetenzen, Mindestmengen, etc.). Am Ende steht die Entwicklung einer HTA-Strategie und ein Umsetzungsplan.

Wild C, Stricka M, Patera N (2017): Guidance for the development of a National HTA-Strategy, Health Policy and Technology 6: 339-347 DOI information: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2017.06.006>

Improved use of HTA in decision-making in Latvia

The EU regulation on the EU-wide joint assessment of health technologies (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) was adopted in January 2022. It will become legally binding in January 2025 - after a transition phase of 3 years. On this basis, all EU-27 countries are getting ready to organise their national decision-making structures accordingly. DG REFORM is also supporting projects that aim to develop, establish or optimise the structured and systematic introduction of HTA in countries.

With its systematic and transparent HTA process and the method for maintaining the Austrian hospital services catalogue, especially for all high-risk, invasive and cost-intensive medical interventions, Austria sets an example („best practice“) in Europe. The AIHTA accompanies - based on our methodological-scientific and policy advisory expertise - the Latvian DG REFORM project, which is managed by Ernst & Young (EY) Baltic in a highly professional manner.

The role of AIHTA in this project is to contribute Austrian experience in the assessment of non-pharmaceutical interventions and the EUnetHTA methods (in the form of reviews, workshops and training) and make them available to Latvia. In addition, we provide input on the processes and methods before the evaluation of interventions, i.e. priority setting according to criteria (policy relevance, cost intensity, controllability, etc.), and the processes and methods after the evaluation, i.e. appraisal according to further criteria (organisational aspects, accessibility and locations, infrastructure and competencies, minimum quantities, etc.). The final step is the development of an HTA strategy and an implementation plan.

Wild C, Stricka M, Patera N (2017): Guidance for the development of a National HTA-Strategy, Health Policy and Technology 6: 339-347 DOI information: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2017.06.006>

Regulation on Health Technology Assessment

Judit Erdős



Claudia Wild



Sabine Ettinger



Das Ende von EUnetHTA hat uns alle wehmütig gestimmt, denn die Europäische HTA-Zukunft bedarf es noch zu gestalten.

The end of EUnetHTA made us all wistful, as the European HTA future still needs to be shaped.



Das Ende der langen EUnetHTA Ära und der Beginn der Implementierung der HTA-Verordnung

Österreich hat zwar (bislang) nur in zwei Bereichen einen systematischen HTA-Prozess implementiert (Sozialversicherung: Heilmittel-evaluierung von Medikamenten im niedergelassenen Sektor und Bundesgesundheitsagentur: Wartung des Krankenhausleistungskatalogs) ist aber seit Beginn im Europäischen Netzwerk für HTA hochaktiv. In Vorbereitung der Implementierung der HTAR wurden in den letzten Jahren Methodenpapiere, Dokumentvorlagen für Assessments, aber auch für Einreichungen der Industrie erarbeitet, Prozesse und Standard Operating Procedures (SOPs) in drei EUnetHTA Joint Actions definiert und nun in einem Service Vertrag (EUnetHTA21) finalisiert, damit die HTAR reibungslos umgesetzt werden kann.

Die HTAR greift zwar nicht in nationale Erstattungsentscheidungen ein, setzt aber voraus, dass die Mitgliedsstaaten im zentralen Steuerungsgremium („Coordination Group“) ihre Prioritäten für die Bewertung von Produkten einbringen. In stark dezentral organisierten Ländern, in denen viele Entscheidungen regional fallen, aber auch die Bedarfe für gesundheitspolitische Entscheidungen regional entstehen, ist eine Koordinierung Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung der HTAR. Das Ziel der HTAR ist die europaweite Bündelung von HTA-Ressourcen, um qualitativ hochwertige und zeitnahe wissenschaftliche Assessments zu erarbeiten und damit die evidenzbasierte Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene zu unterstützen. Dadurch soll ein früherer Zugang zu „echten“ Innovationen erleichtert werden. Neben Effizienzgewinnen in der Produktion von Assessments soll aber auch Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Erstellung von Assessments durch Harmonisierung der Methodik auf hohem qualitativem Niveau gewährleistet werden. Der Vorteil der HTAR für kleine Länder (ohne entsprechende HTA-Ressourcen) ist, dass hochwertige Assessments zur Entscheidungsunterstützung verfügbar werden.

End of the long era of EUnetHTA and start of the implementation of the HTA Regulation

Although Austria has (so far) only implemented a systematic HTA process in two areas (social insurance: evaluation of medicines in the community-based sector and the Federal Health Agency: maintenance of the hospital services catalogue), it has been highly active in the European network for HTA since the beginning. In preparation for the implementation of the HTAR, method papers and document templates for assessments and industry submissions have been developed in recent years. Also processes and standard operating procedures (SOPs) have been defined in three EUnetHTA Joint Actions and now have been finalised in a service contract (EUnetHTA21) to ensure that the HTAR can be implemented smoothly.

Although the HTAR does not intervene in national reimbursement decisions, it requires the member states to contribute their priorities for the evaluation of products to the central steering committee („Coordination Group“). In highly decentralised countries, where many decisions are made regionally, but where the needs for health policy decisions also arise regionally, coordination is a prerequisite for the successful implementation of the HTAR. The aim of HTAR is to pool HTA resources across Europe in order to develop high-quality and timely scientific assessments and thus support evidence-based decision-making at national level. This should facilitate earlier access to „real“ innovations. In addition to efficiency gains in the production of assessments, transparency and traceability in the preparation of assessments should also be ensured by harmonising the methodology at a high quality level. The advantage of HTAR for small countries (without corresponding HTA resources) is that high-quality assessments become available to support decision-making.

Claudia Wild



Sabine Ettinger



”

Vor allem die Bewertung neuer Kombinationsprodukte oder KI-gesteuerter Medizinprodukte ist derzeit noch eine Herausforderung.
The evaluation of new combination products or AI-controlled medical devices in particular is currently still a challenge

”

EU-Projekt CoreMD zur methodischen Unterstützung der Implementierung der Medizinprodukte Verordnung (MDR)

Die Kombination aus neuen Materialien (z. B. in der Gewebezüchtung), neuen Prüfmethode(n) (z. B. computergestützte Modellierung, Simulation) und neuen Technologien (z. B. Neuroprothetik, künstliche Intelligenz) bedeutet, dass die Regulierungsbehörden, die Mitarbeiter der Benannten Stellen und die klinischen Experten, die als Berater der Benannten Stellen oder als Mitglieder von Expertengremien tätig sind, mit den technologischen Entwicklungen Schritt halten und ihre Regulierungsfähigkeiten kontinuierlich weiterentwickeln müssen. Die zunehmende Komplexität neuer Medizinprodukte gibt Anlass zur Diskussion über die Notwendigkeit einer „Regulatory Science“ für Medizinprodukte, die parallel zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entwickelt werden muss.

CORE-MD („Coordinating Research and Evidence for Medical Devices“) ist ein EU Horizon 2020 Projekt (2021 – 2024). Das Projekt zielt darauf ab, Methoden für die klinische Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu prüfen und die vorhandene Evidenz in Empfehlungen für EU-Regulatoren zu übertragen. AIHTA ist für das Arbeitspaket „Networking and Community Building“ verantwortlich. Es war unsere Aufgabe, den Trainingsbedarf für die Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu ermitteln. Zunächst wurde ein Überblick über verfügbare Fortbildungen und Qualifikationen im Bereich Medizinprodukteverordnung (MDR) erstellt und eine Online-Umfrage zum Fort- und Weiterbildungsbedarf in Benannten Stellen, bei Regulatoren und Kliniker*innen durchgeführt. Die [Ergebnisse](#) zeigen einen hohen Fortbildungsbedarf in allen drei Gruppen. Da das Projekt dem Ende zugeht, wurden bereits zahlreiche „Webinars“, in denen die Ergebnisse präsentiert werden, aufgenommen: <https://www.core-md.eu/core-md-webinars/>.

EU project CoreMD for methodological support of the implementation of the Medical Device Regulation (MDR)

The combination of new materials (e.g. in tissue engineering), new testing methods (e.g. computational modelling, simulation) and new technologies (e.g. neuroprosthetics, artificial intelligence) means that regulatory authorities, notified body staff and clinical experts acting as advisors to notified bodies or as members of expert panels need to keep pace with technological developments and continuously develop their regulatory capabilities. The increasing complexity of new medical devices gives rise to a discussion about the need for regulatory science for medical devices, which must be developed in parallel with the implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

CORE-MD („Coordinating Research and Evidence for Medical Devices“) is an EU Horizon 2020 project (2021 - 2024). The project aims to test methods for the clinical evaluation of high-risk medical devices and to translate the existing evidence into recommendations for EU regulators. AIHTA is responsible for the work package „Networking and Community Building“. Our task was to identify the training needs for the assessment of high-risk medical devices. Firstly, an overview of available training and qualifications in the field of the Medical Device Regulation (MDR) was compiled and an online survey was conducted on the training and further education needs of notified bodies, regulators and clinicians. The results (<https://eprints.aihta.at/1487/>) show a high need for further training in all three groups.

As the project draws to a close, numerous „webinars“ in which the results are presented have already been recorded: <https://www.core-md.eu/core-md-webinars/>.

Judit Erdös



Nicole Grössmann-Waniek



”

Es gibt weltweit keine einzige umfassende Horizon Scanning Initiative zu Medizinprodukten, die wirklich systematisch einen Blick in die Zukunft wirft.

There is no single comprehensive horizon scanning initiative for medical devices worldwide that really takes a systematic look into the future.

”

Horizon Scanning für Medizinprodukte

Horizon Scanning Initiativen oder Systeme (HSI, HSS) haben in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Sie haben zum Ziel Entscheidungsträger darauf vorzubereiten, welche neuen medizinischen Technologien (Medikamente und Medizinprodukte) in den nächsten zwei bis fünf Jahren auf den Markt kommen werden. Diese können bevorstehende Innovationen und ihren Einfluss auf die Versorgung infolge besser einschätzen und können demnach auch auf Preisverhandlungen mit den Herstellern Einfluss nehmen. HSI sollen tatsächlich bahnbrechende Innovationen frühzeitig identifizieren und von wenig innovativen Weiterentwicklungen unterscheiden. Länderübergreifende Initiativen (IHSI) mit breitem Fokus und nationale Initiativen (NIHR-IO, CADTH, ZIN) mit technologie- oder indikationsspezifischem Fokus komplementieren einander.

Die prominenteste Aktivität ist derzeit die länderübergreifende „International Horizon Scanning (IHSI) Initiative“ (www.ihsi-health.org), die sich die Förderung von fairen und transparenten Arzneimittelpreisen zur Aufgabe gestellt hat. IHSI wird von acht europäischen Ländern (Niederlande, Irland, Schweiz, Dänemark, Portugal, Norwegen, Belgien, Schweden, Österreich seit 2022) finanziert und vom US-amerikanischen Institut ECRI (Emergency Care Research Institute) umgesetzt. IHSI setzt derzeit den Fokus ausschließlich auf Medikamente, ein Konzept für ein HSS zu Medizinprodukten wurde 2023 – unter Mitarbeit des AIHTA - erarbeitet. Ziel der IHSI-Arbeitsgruppe Medizinprodukte (IHSI MDWG) war es, die Möglichkeit einer Erweiterung des IHSI-HSS auf Medizinprodukte (MD) und In-vitro-Diagnostika (IVD) zu untersuchen. In einem ersten Schritt kartierte und beschrieb die Arbeitsgruppe (AG) weltweit bestehende Horizon Scanning-Initiativen für MDs, um von diesen zu lernen. Darüber hinaus ermittelte die AG auch den nationalen Bedarf an HS für MDs in den verschiedenen Mitgliedsländern: Zweck, Zeithorizont(e), Umfang und erwünschte Ergebnisse. Zuletzt wurde eine Liste von relevanten Informationsquellen erstellt. Das vorgelegte Dokument bildet nun die Grundlage für eine Ausschreibung und Kostenermittlung.

Horizon scanning for medical devices

Horizon scanning initiatives or systems (HSI, HSS) have become increasingly important in recent years. They are intended to prepare decision-makers for those new medical technologies (drugs and medical devices) that will enter the market in the next two to five years. As a result, they can better assess upcoming innovations and their impact on healthcare provision and can therefore also influence price negotiations with manufacturers. HSIs are intended to identify truly ground-breaking innovations at an early stage and distinguish them from less innovative developments. Cross-national initiatives (IHSI) with a broad focus and national initiatives (NIHR-IO, CADTH, ZIN) with a technology- or indication-specific focus complement each other.

The most prominent activity is currently the transnational „International Horizon Scanning (IHSI) Initiative“ (www.ihsi-health.org), which has set itself the task of promoting fair and transparent pharmaceutical prices. IHSI is funded by eight European countries (Netherlands, Ireland, Switzerland, Denmark, Portugal, Norway, Belgium, Sweden, Austria since 2022) and implemented by the US Emergency Care Research Institute (ECRI). IHSI is currently focussing exclusively on medicines; a concept for an HSS on medical devices was developed in 2023 with the collaboration of AIHTA. The aim of the IHSI Medical Devices Working Group (IHSI MDWG) was to investigate the possibility of expanding the IHSI HSS to include medical devices (MD) and in vitro diagnostics (IVD). As a first step, the working group (WG) mapped and described existing horizon scanning initiatives for MDs worldwide in order to learn from them. In addition, the WG also identified the national needs for HS for MDs in the different member countries: Purpose, time horizon(s), scope and desired outcomes. Finally, a list of relevant sources of information was compiled. The document presented now forms the basis for a tender and cost calculation.



Ormstad S, **Wild C**, **Erdös J**, Moulton K (2023) Mapping Horizon Scanning Systems for Medical Devices: Similarities, Differences and Lessons Learned, *Int J Technol Assess Health Care*, Nov 7;39(1):e69. doi: [10.1017/S0266462323002684](https://doi.org/10.1017/S0266462323002684)

Ormstad S, **Wild C**, **Erdös J**, Moulton K (2023) Mapping Horizon Scanning Systems for Medical Devices: Similarities, Differences and Lessons Learned, *Int J Technol Assess Health Care*, Nov 7;39(1):e69. doi: [10.1017/S0266462323002684](https://doi.org/10.1017/S0266462323002684)

Ozren Sehic



Wissenschaftskommunikation

HTA-Newsletter

Im HTA-Newsletter werden eigene ebenso wie internationale Ergebnisse von HTA-Berichten in Form kurzer, leicht lesbarer Artikel zusammengefasst. Neben jeweils vier Artikeln zu Gesundheitstechnologien befasst sich ein Editorial, häufig von eingeladenen Expert*innen geschrieben, mit Gesundheitspolitik-relevanten Querschnittsthemen, d.h. methodischen Aspekten, Fragen der politischen Steuerung etc. Der HTA-Newsletter erscheint seit September 2001 zehnmal jährlich.

Verantwortlich Inhalte: Ozren Sehic

Science communication

HTA-Newsletter

In the HTA-Newsletter results of international and AIHTA HTA reports are published in the form of short, easy-to-read articles. In addition to four articles on health technologies, an editorial, often written by invited experts, deals with cross-cutting issues relevant to health policy, i.e. methodological aspects, questions of political regulation, etc. The HTA-Newsletter is published ten times on year since september 2001.

Responsible for content: Ozren Sehic

Newsletter Editorials 2023:

[Informationstransparenz im Gesundheitswesen](#)

[EU-Projekt zur Entwicklung von Methoden zur Preisgestaltung teurer Medikamente: HI-PRIX](#)

[Öffentliche Infrastruktur zur Überwindung des Marktversagens am Arzneimittelmarkt](#)

[Environmental Impact: wie können Umweltaspekte in die Bewertung medizinischer Technologien einbezogen werden](#)

[Ende der Pandemie: Eine offene, kritische und konstruktive „Nachbesprechung“ ist unverzichtbarer Teil](#)

[Erkrankungen mit ungedecktem \(Forschungs- und Versorgungs-\) Bedarf trotz hoher Krankheitslast](#)

[DEGAM Leitlinie Schutz vor Über- und Unterversorgung](#)

[Umweltfolgenabschätzung als Teil von Health Technology Assessment](#)

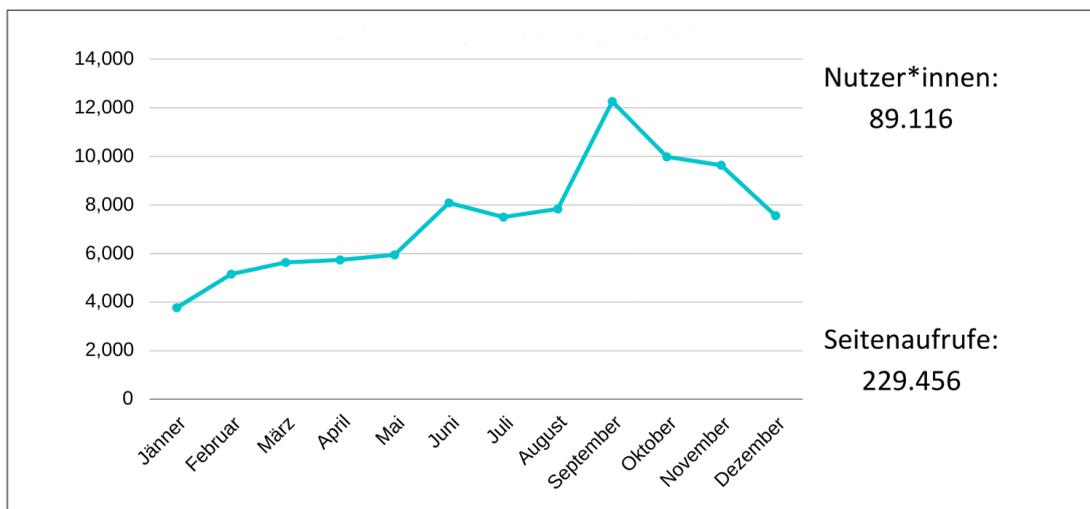
[EU-Strukturreform Projekt zu Patient*innen-Zugang zu Medikamenten in Österreich](#)

[Die andere Seite der Medaille: Verdrängungseffekte durch teure Therapien sichtbar machen](#)

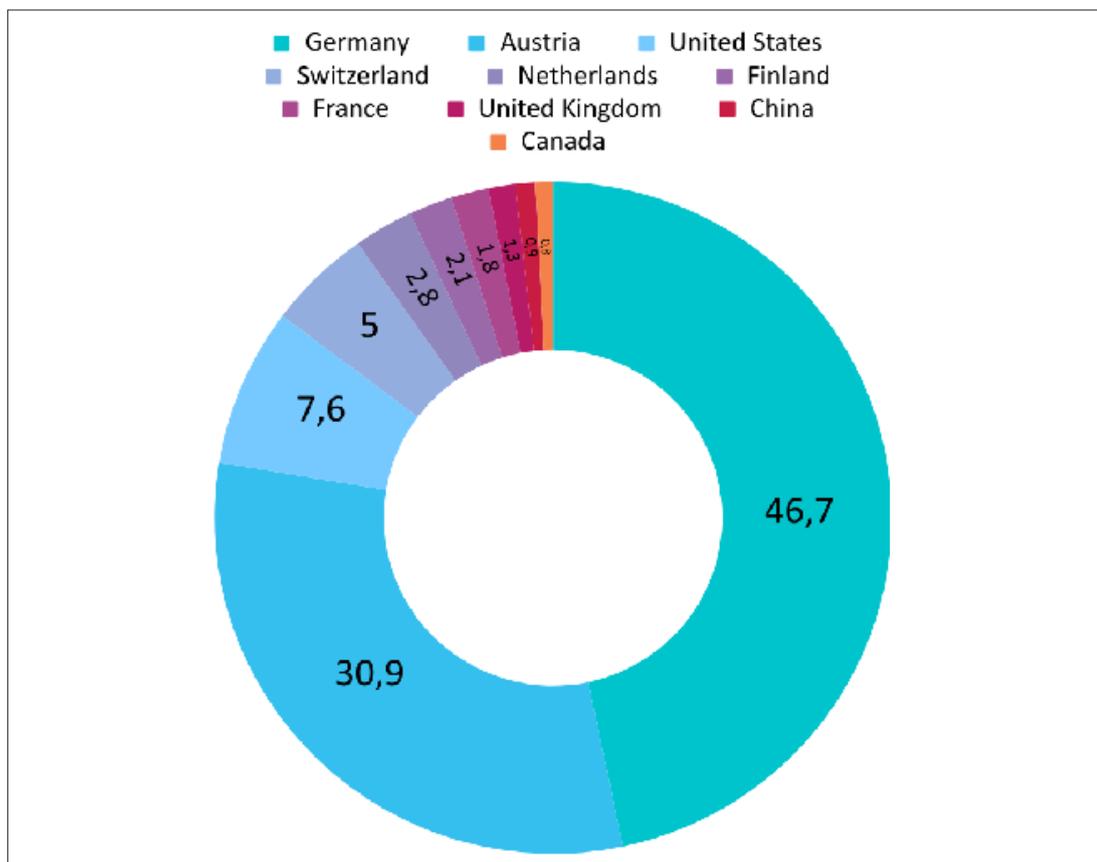


Downloadstatistiken

Zugriffszahlen 2023 (AWStats)



Herkunft (Top 10, in %)



Downloads 2023

Top 10 Downloads in 2023 (Erscheinungsdatum von Beginn an als LBI-HTA 2006)

1. [C-reactive protein point-of-care testing \(CRP POCT\) to guide antibiotic prescribing in primary care settings for acute respiratory tract infections. EUneHTA-Report . HTA-Projektbericht 116. \(n= 1881\)](#)
2. [Bach Flower Remedies for pain relief and psychological problems. Systematic review. Decision Support Document No. 17. \(n=1751\)](#)
3. [Costs of day surgery in Austria: An analysis of data and methods for varicose vein surgery as an example. HTA-Projektbericht 71. \(n=1366\)](#)
4. [Screening, diagnostics and indication for occupational therapy in children and adolescents with Developmental Coordination Disorders. Decision Support Document 96. \(n=1149\)](#)
5. [Epidemiology of long COVID: a preliminary report. German short version of the original KCE report. HTA-Projektbericht 135a. \(n=895\)](#)
6. [ATMPs and Gene Therapies in Development. Horizon Scanning Update 2022. AIHTA Policy Brief 006b/ 1. Update. \(n=826\)](#)
7. [Oral and parenteral preexposure prophylaxis \(PrEP\) to prevent HIV in people at risk: a systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organisational, economic, patients/social, ethical and legal elements. HTA-Projektbericht 152. \(n=758\)](#)
8. [Avastin for age-related macular degeneration. Rapid Assessment LBI-HTA 02. \(n=740\)](#)
9. [Tocolysis in preterm labour - A systematic review of evidence-based guidelines, effectiveness and health economic evaluations. HTA-Projektbericht 030. \(n=682\)](#)
10. [Bioresonance for allergiges, atopic dermatitis, non-organic gastrointestinal complaints, pain and rheumatic diseases. Decision Support Document 31. \(n=660\)](#)

Top 10 Downloads in 2023 (nur Erscheinungsdatum ab 2023)

1. [Oral and parenteral preexposure prophylaxis \(PrEP\) to prevent HIV in people at risk: a systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organisational, economic, patients/social, ethical and legal elements. HTA-Projektbericht 152. \(n=758\)](#)
2. [Percutaneous aspiration thrombectomy for pulmonary embolism. Decision Support Document 135. \(n=461\)](#)
3. [Electrical auricular vagus nerve stimulation for pain. Decision Support Document 138. \(n=451\)](#)
4. [Sponsoring of patient initiatives in Austria. 5th Update of the Systematic Analyses 2014 to 2019. AIHTA Policy Brief 007/ 5. Update. \(n=349\)](#)
5. [177Lu-PSMA Radioligand Therapy in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Systematic Review. 1st Update 2023. Decision Support Document 118/ Update 2023. \(n=336\)](#)
6. [Perinatal and infant mental health care in Austria: A mapping of existing prevention, screening and care structures, with a specific focus on Tyrol. HTA-Projektbericht 151. \(n=333\)](#)
7. [Tislelizumab \(Tevimbra®\) as monotherapy for the treatment of unresectable, locally advanced, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma \(OSCC\). Fact Sheet Nr. 143. \(n=232\)](#)
8. [Bleomycin Electroscrotherapy for Vascular Anomalies: Systematic Review. Decision Support Document 137. \(n=228\)](#)
9. [Talquetamab \(Talvey®\) for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\). Update December 2023. Fact Sheet Nr. 141. \(n=225\)](#)
10. [Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications – Update 2023. HTA-Projektbericht 108/ Update 2023. \(n=223\)](#)

Publications (published + accepted)

Bossert L, Arzberger K, Dorok F, **Kern J**, Stickler C, Wunderlich M, & Tran U. S. (2023) The Effects of Mindfulness-Based Interventions on Telomere Length and Telomerase Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Mindfulness*, 14(3), 495–509. <https://doi.org/10.1007/s12671-023-02075-x>

Goetz G*, **Jeindl R***, Panteli D, Busse R, **Wild C** (2023) Digital Health Applications (DiHA): Approaches to Develop a Re-imburement Process for the Statutory Health Insurance in Austria, *Health Policy and Technology (HPT)*: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2023.100780>

Goetz G, **Wernly B**, **Wild C** (2023) Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety, *IJC Heart & Vasculature*. 45 (April 2023), <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2023.101189>

Grössmann-Waniek N, **Riegelneegg M**, **Gassner L**, **Wild C** (2023) Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications: An updated systematic review. *Surgical Endoscopy*, <https://doi.org/10.1007/s00464-023-10670-1>

Jeindl R, **Hofer V**, Bachmann Ch, **Zechmeister-Koss I** (2023). Optimising child and adolescent mental health care - a scoping review of international best-practice strategies and service models. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* 17: 135. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13034-023-00683-y>

Van Meel C, Chierico L, **Mittermayr T**, Sandqvist K, Stenholz L, Walz J, Wójcikowska K, Koobasi M. Memories from EAHIL Scholarship recipients. *Journal of the European Association for Health Information and Libraries*. 2023;19(3):29-36

Wild C, **Goetz G**, **Wernly B** (2023) Authors' reply to Critical appraisal of "Goetz G, Wernly B, Wild C (2023) Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety. *IJC Heart & Vasculature* 45 (2023) 101189" by M. Nürnberg, F. Semrau, *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2023 Dec; 49: 101299. doi: [10.1016/j.ijcha.2023.101299](https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2023.101299)

Wild C, **Ettinger S** (2023) Perceived training needs of regulators, notified bodies and clinicians for a (successful) implementation of the Medical Device Regulation: survey results, *JMDR/ Journal of Medical Device Regulation*, May 2023: 20(2): 45-56. <https://globalregulatorypress.com/topic/mdr-ivdr/>

Ormstad S, **Wild C**, **Erdös J**, Moulton K (2023) Mapping Horizon Scanning Systems for Medical Devices: Similarities, Differences and Lessons Learned, *Int J Technol Assess Health Care*, Nov 7;39(1):e69. doi: [10.1017/S0266462323002684](https://doi.org/10.1017/S0266462323002684)

Zechmeister-Koss I, **Strohmaier C**, Hölzle L, Bauer A, Goodyear M, Christiansen H, Paul JL, (2023) Economic Evaluation of Family-Focused Programs when Parents have a Mental Health Problem: Methodological Considerations, *Value in Health*, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.11.016>.

Publications in Review

Bauer A, Cartagena-Farias J, Christiansen H, Goodyear M, Schamschula M, Zechmeister-Koss I, Paul JL. Acceptability, engagement, exploratory outcomes and costs of a co-designed support intervention for children of parents with a mental illness: Mixed-methods evaluation and descriptive analysis. In review.

Fabian D, Wild C. Disaggregation Of The Costs Of Pharmaceutical Research And Development. Submitted.

Gassner L, Hofer V, Zechmeister-Koss I, Reinsperger I. Osteopathy: effectiveness and safety for musculoskeletal pain – a systematic review. In review.

Giess D, Erdös J, Wild C. An updated systematic review on longer-term follow-up of spinal muscular atrophy patients treated with nusinersen, onasemnogene abeparvovec (at least 24 months), risdiplam (at least 12 months) or combination therapies. Submitted

Reinsperger I, Paul J, Zechmeister-Koss I. International best-practice models for perinatal and infant mental health care – a scoping review. Submitted.

Stemer G, Schnell-Inderst P, Mittermayr T, Wild C. Costs, challenges and opportunities of decentralized CAR T-cell production – a systematic literature review and clinical experts' interviews. Submitted.

Wild C, Sehic O, Schmidt L, Fabian D. Public Contributions to R&D of Medical Innovations: categories for analysis. In review.

Impressum

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Garnisongasse 7/Top 20 | 1090 Wien

<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Jahresbericht 2023

Design, Layout & Visualisierung: Dipl. Ing. Smiljana Blagojevic

Fotos: @AIHTA, @stock_adobe.com

ISSN 1993-0488

ISSN online 1993-0496

