

AIHTA finales Forschungsprogramm 2025

Es werden im Jahr 2025 folgende Projekte bearbeitet:

- 3 Programmlinien (Weiterführung laufender Arbeiten)
- 8 Einzelprojekte Gesellschafter
- Bewertungsboard-Arbeiten
- 5 Eigeninitiierte Projekte
- 6 Drittmittelprojekte

Inhalt

AIHTA finales Forschungsprogramm 2025.....	1
Programmlinien.....	3
1. Horizon Scanning in der Onkologie: Frühbewertung neuer Onkologika	3
2. Bewertung Medizinischer Einzelleistungen (MEL).....	3
3a. (Zeitnaher) Informationsdienst für die österreichischen Sozialversicherungen - Zeitslots für ÖGK und BVAEB	4
3b. (Zeitnaher) Informationsdienst für Krankenanstalten – 1 Zeitslot (WIGEV).....	4
Einzelprojekte (Gesellschafter).....	5
1. Telekardiologie bei Herzinsuffizienz: Evidenzbewertung und Evaluationskonzept für telemedizinisch unterstützte Versorgungsprogramme in Österreich	5
2. Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen: Bewertung der klinischen und organisatorischen Effekte ausgewählter KI-Anwendungen in Krankenhäusern.....	9
3. Humangenetische Untersuchungen in Österreich: Ein Überblick über massiv-parallele Sequenzierung (MPS) - Anwendungsfelder, Nutzen und Implikationen für die Versorgung	13
4. Transitionspsychiatrie: Analyse und Vergleich internationaler Modelle	17
5. Systematische Übersichtsarbeit zur Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit der Enzymersatztherapie bei Mukopolysaccharidose-Erkrankungen und Morbus Pompe.....	22
6. Nudges zur Optimierung des Verschreibungsverhaltens von Ärzt:innen.....	29
7. Inhaltliche Weiterentwicklung Vorsorgeuntersuchung	32
8. Strukturierte Medikationsanalyse bei Polypharmazie	42
Bewertungsboard	46
Vorbereitende Arbeiten für eine österreichische gesundheitsökonomische Leitlinie.....	46
Eigeninitiierte Projekte.....	52
1. Social Prescribing in der Primärversorgung: Ein Realist Review.....	52
2. Maßnahmen zur Verbesserung der Nutzung von Kostendaten für gesundheitsökonomische Studien und Entscheidungsfindung – Überblick über bestehende Ansätze und Status quo in Österreich	55
3. Implementierung HTA-Verordnung (HTAR).....	60
4. Vorbereitung Evaluation.....	60
5. Vom AIHTA inhaltlich betreute Masterarbeiten 2025.....	60
Drittmittelprojekte.....	61
1. FWF-Projekt #Connecting Minds: Mitgestaltung der perinatalen psychiatrischen Versorgung in Tirol 61	61
2. High PRIX: Innovative Zahlungs- und Preismodelle.....	61
3. ASSESS-DHT: Development and Harmonisation of Methodologies for assessing Digital Health Technologies in Europe	62
4. FALCO: Fighting Addictions, improving Lives: COmprehensive drug rehabilitation with music	62
5. HTA Capacity Building (HAG insight)	68
6. Lehre PMU.....	68

Programmlinien

1. Horizon Scanning in der Onkologie: Frühbewertung neuer Onkologika

<https://aihta.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte/de>

Projektleitung: Sabine Geiger-Gritsch

Projektbearbeitung: flexibel

Laufzeit: seit 2009; ab 2025 neues Konzept (9,7 PM)

Sprache: Englisch

Inhalt: Zur Entscheidungsunterstützung von (regionalen) Arzneimittelkommissionen und Kostenträgern werden seit 2009 Frühbewertungen neuer Onkologika durchgeführt. Im Rahmen des Projekts HSO wurden bis Ende 2019 Frühbewertungen (n=91) zu ausgewählten neuen Onkologika verfasst, für die bedeutende finanzielle und/oder therapeutische Konsequenzen vermutet wurden. Aufgrund des sich verändernden Europäischen Umfelds werden seit 2020 monatlich Fact Sheets zu *allen* neuen medikamentösen Krebstherapien verfasst (n=190) und mit der ESMO-Skala (magnitude of clinical benefit/MCBS) eingestuft. Ab 2025 werden im Rahmen der HTA-Verordnung alle neuen Onkologika in Europäischer Kooperation bewertet und die Assessments bereits 1-2 Monate nach der Zulassung verfügbar sein.

Aus diesem Grund wird die bestehende Programmlinie verändert:

Methode:

- Kontextualisierung der Europäischen HTAs zu Onkologika
- Vorausplanung der avisierten Onkologika für Budgetierung

2. Bewertung Medizinischer Einzelleistungen (MEL)

<https://aihta.at/page/bewertung-medizinischer-einzelleistungen-mel-berichte/de>

Projektleitung: Gregor Götz

Projektbearbeitung: diverse AIHTA-Wissenschaftler:innen für einzelne MELs

Laufzeit: seit 2009, immer von November bis März (17,5 PM)

Publikation: ab 15. Juli 2025

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Inhalt: Alljährlich werden bei der Bundesgesundheitsagentur (BGA) zahlreiche neue medizinische Interventionen für den Leistungskatalog (sog. Medizinische Einzelleistungen/ MEL) zur Refundierung vorgeschlagen. Die Aufgabe des AIHTA ist die systematische Beurteilung der Effektivität und Sicherheit dieser neuen Interventionen. Die Themen werden in einer Arbeitsgruppe der Bundesgesundheitsagentur gemeinsam von Ministerium (BMASGPK), Ländern und Sozialversicherung priorisiert.

Methode: Systematische Reviews (Evidenzanalysen, ca. 6-8 pro Jahr) zu einzelnen Interventionen in einzelnen Indikationen oder einzelnen Interventionen in mehreren Indikationen. Empfehlung basierend auf GRADE.

3a. (Zeitnaher) Informationsdienst für die österreichischen Sozialversicherungen – Zeitslots für ÖGK und BVAEB
<https://aihta.at/page/hta-information-service-rapid-reviews/de>

Projektleitung: Reinhard Jeindl/Julia Mayer-Ferbas

Projektbearbeitung: Reinhard Jeindl, Julia Mayer-Ferbas, Sabine Ettinger, Doris Giess

Laufzeit: laufend (7 PM)

Sprache: Deutsch/Englisch

Inhalt: Die wissenschaftliche Unterstützung der österreichischen Sozialversicherungen setzt eine rasche, agile und zeitnahe Reaktion auf Anfragen voraus. Da die Inhalte der Anfragen vorab nicht bekannt sind, wurden Prozesse (Einmeldung, etc.), Formate (Datenfelder, etc.) und Methoden (transparentes Vorgehen, etc.) definiert, sodass eine rasche und zeitnahe Evidenz-basierte Beantwortung möglich ist. Das Projekt wird in Form einer Rahmenvereinbarung für eine limitierte Anzahl von ad-hoc Fragestellungen/ Bewertungen (in Abhängigkeit vom Umfang der Themen) durchgeführt.

Bereits eingemeldete Themen für 2025 sind:

1. Laufende Betreuung der DiGA-Arbeiten (DVSV)
2. Serumaugentropfen (ÖGK)
3. Telemedizinische Interventionen zur Unterstützung von Sport- und Bewegung bei Menschen mit chronischen (Rücken-/Gelenks-) Schmerzen (BVAEB)
4.

Methode: kurze systematische Zusammenfassungen

3b. (Zeitnaher) Informationsdienst für Krankenanstalten – 1 Zeitslot (WIGEV)
<https://aihta.at/page/hta-information-service-rapid-reviews/de>

Projektleitung: Reinhard Jeindl/Julia Mayer-Ferbas

Projektbearbeitung: Reinhard Jeindl, Julia Mayer-Ferbas, Sabine Ettinger, Doris Giess

Laufzeit: laufend (1 PM)

Sprache: Deutsch/Englisch

Inhalt: Die wissenschaftliche Unterstützung von Leistungsabteilungen in Krankenanstalten beinhaltet zum einen die rasche, agile und zeitnahe Reaktion auf Anfragen, zum anderen aber auch die methodische Unterstützung der Mitarbeiter:innen dieser Leistungsabteilungen in deren Vorbereitungen für diverse Kommissionen in Krankenanstalten (Arzneimittelkommissionen, Geräteinvestitionen, Leistungsplanungen). Eingemeldetes Thema: Kombinationstherapien (Chemotherapie + Immuntherapie vs. nur Chemotherapie) bei metastasiertem non-small-cell lung cancer NSCLC.

Methode: kurze systematische Zusammenfassungen

Einzelprojekte (Gesellschafter)

1. Telekardiologie bei Herzinsuffizienz: Evidenzbewertung und Evaluationskonzept für telemedizinisch unterstützte Versorgungsprogramme in Österreich

Projektleitung: Michal Stanak

Projektbearbeitung: Michal Stanak, Michaela Riegelneegg

Qualitätssicherung: Gregor Goetz

Laufzeit: April bis November 2025 (3,5 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (kardiovaskuläre Erkrankungen, CVD) zählen weltweit zu den häufigsten Todesursachen [1]. Laut WHO-Bericht 2024 sind allein in Europa mehr als 40 % aller Todesfälle auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführen [1]. Die Herzinsuffizienz (HI, Herzschwäche) bildet eine Untergruppe dieser Erkrankungen und ist weltweit die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte bei Patient:innen über 65 Jahren [2]. Die Herzinsuffizienz ist eine chronische Erkrankung, die durch eine verminderte Pumpfunktion des Herzens gekennzeichnet ist. Als Folge werden die Organe des Körpers unzureichend mit Blut und Sauerstoff versorgt, was mit einer teilweise erheblichen Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit verbunden ist [3].

Für die Behandlung dieser Erkrankung haben sich verschiedene Ansätze entwickelt. Neben der Standardversorgung (ambulante Besuche oder Krankenhausaufenthalte) etablieren sich für HI-Patient:innen integrierte Versorgungsansätze durch Disease-Management-Programme (DMP), die die fragmentierte Betreuung nach Krankenhausentlassung koordinieren [4]. Diese Programme zielen auf bessere Überlebensraten, weniger Klinikwiederaufnahmen und höhere Lebensqualität ab [5]. Zunehmend werden DMPs durch Telemedizin ergänzt (invasiv oder nicht-invasiv, z.B. über eine App). Aufgrund der Komplexität und Heterogenität solcher zusätzlichen telemedizinischen Interventionen wird in europäischen Projekten wie dem ASSESS-DHT Projekt [5] an Methoden gearbeitet, um die Bewertung des Zusatznutzens solcher häufig durch neue digitale Technologien ergänzter Versorgungsprogramme zu erleichtern [6].

Patient:innen mit HI können bei DMPs ergänzt durch Telemedizin, d. h. durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), aus der Ferne überwacht werden. Telemedizin ist dabei kein eigenständiges Fachgebiet, sondern beschreibt digitale Arbeitsweisen innerhalb eines Fachgebiets, hier die Kardiologie [7]. Die telemedizinische Betreuung umfasst eine Reihe von Maßnahmen, von einfachen, wie z. B. einem Telefonanruf, bis hin zu komplexeren, wie z. B. einer App, die mit anderen Technologien verbunden sein kann. Als Beispiel für ein umfassendes telemedizinisches Versorgungsprogramm ist „HerzMobil Tirol“ zu nennen, welches u.a. eine Handy-App für die tägliche Dokumentation und Übertragung von Informationen wie Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht, Wohlbefinden und Medikamenteneinnahme verwendet [4]. Auf Basis dieser Informationen könnten möglicherweise Therapieanpassungen schneller in Betracht gezogen oder in bestimmten Fällen eine zeitnahe Abklärung empfohlen werden. Ebenso könnte die Medikamentenadhärenz besser kontrolliert als auch frühe Anzeichen einer Dekompensation rascher erkannt werden, bevor es zu zusätzlichen Komplikationen und erneuten Krankenhauseinweisungen kommt [8].

In Österreich ist die Situation bei der Versorgung von HI-Patient:innen derzeit uneinheitlich: Es gibt in ausgewählten Bundesländern bereits DMP für HI-Patient:innen, ein national einheitliches Versorgungsmodell für HI-Patient:innen existiert nicht und befindet sich erst in Entwicklung [9]. Einige dieser bundesländerspezifischen DMP beinhalten bereits telemedizinische Komponenten, andere bestehen aus einer Reihe von individuellen Hausbesuchen durch geschultes medizinisches Fachpersonal ohne telemedizinische Versorgungskomponente [10]. Der tatsächliche klinische und organisatorische Versorgungseffekt einer telemedizinischen Betreuung ergänzend zur Betreuung mittels individueller Hausbesuche bleibt unklar und soll daher in diesem Projekt untersucht werden.

Ziele des Projekts:

Das Projekt zielt darauf ab:

- die Evidenz für klinische (Wirksamkeit und Sicherheit) und organisatorische Versorgungseffekte (Inanspruchnahme) einer zusätzlichen nicht-invasiven telemedizinischen Komponente zu DMPs/Integrierte Versorgung/ Strukturierte Versorgungsmodelle für HI-Patient:innen im Vergleich zu DMPs ohne telemedizinische Komponente systematisch zu bewerten, oder, falls es keine Evidenz gibt,
 - die klinischen und organisatorischen Versorgungseffekte der Telemedizin mit DMPs gegenüber der Standardversorgung zu bewerten, und
- ein Evaluationskonzept zur Bewertung des Zusatznutzens digitaler Gesundheitstechnologien im Rahmen von DMPs zu entwickeln und
- die praktische Anwendbarkeit des ASSESS-DHT-Handbuchs für die Bewertung einer digitalen Gesundheitstechnologie zu untersuchen.

Nicht-Ziele:

Das Projekt zielt nicht darauf ab:

- eine systematische Bewertung des Zusatznutzens der DMP ohne Telemedizin (z.B. nur Hausbesuche) gegenüber der Standardversorgung durchzuführen und
- die Kosteneffizienz der telemedizinischen Komponente in DMP systematisch zu bewerten.

Forschungsfragen:

Die folgenden Forschungsfragen (FF) sollen im Zuge des Berichts beantwortet werden:

FF1: Welche Evidenz liegt für klinische und organisatorische Versorgungseffekte einer nicht-invasiven telemedizinischen Komponente in DMPs/ integrierter Versorgung oder strukturierten Versorgungsmodellen für Patient:innen mit Herzinsuffizienz im Vergleich zu DMPs/integrierter Versorgung oder strukturierten Versorgungsmodellen ohne diese Komponente vor?

Falls keine Evidenz zur Beantwortung dieser Frage vorliegt: Welche klinischen und organisatorischen Versorgungseffekte zeigt die Telemedizin in Kombination mit DMPs/integrierter Versorgung oder strukturierten Versorgungsmodellen im Vergleich zur Standardversorgung?

FF2: Wie lassen sich klinische und organisatorische Versorgungseffekte digitaler Gesundheitstechnologien im Rahmen von DMPs bewerten?

Methoden: Systematische Übersichtsarbeit für nicht-invasive telemedizinische Komponenten bei DMPs für HI-Patient:innen unter Verwendung des EUnetHTA Core Model 3.0 oder des ASSESS DHT-Handbuch.

FF1: Systematische Übersichtsarbeit

- Durchführung einer systematischen Suche, um verfügbare Literatur zu nicht-invasiven telemedizinischen Komponenten von DMPs für HI-Patient:innen zu identifizieren,
- Dokumentation der identifizierten Publikationen in einer Tabelle,
- Extraktion der vordefinierten Daten aus den Publikationen oder systematischen Reviews,
- Synthese der Ergebnisse.

FF2: Erarbeitung eines Evaluationskonzepts basierend auf FF1

- Analyse der bereits durchgeführten Studien (z.B. welche Studiendesigns wurden international verwendet, um vergleichbare Interventionen zu bewerten),
- Abgleich mit dem ASSESS-DHT Handbuchs (z.B. welche Evidenz soll vorliegen, wie soll diese erhoben werden, welche Studiendesigns sollten verwendet werden)
- Dokumentieren der Ergebnisse in narrativer Form.

Einschlusskriterien:

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Population	HI-Patient:innen nach Krankenhausaufenthalt	-
Intervention	Nicht-invasive telemedizinische Intervention zusätzlich zu DMPs	telemedizinische Intervention, nicht kombiniert mit DMPs
Kontrollintervention	DMPs ohne telemedizinische Komponente /falls es keine Evidenz gibt: Standardversorgung	-
Outcome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität und HI-Mortalität ▪ Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten jeglicher Ursachen und HI-bedingter Krankenhausaufenthalte ▪ Aufenthaltsdauer ▪ Lebensqualität ▪ Adhärenz ▪ Nutzung ▪ Nutzen für medizinisches Fachpersonal ▪ Qualität der Zusammenarbeit zwischen Berufsgruppen (Ärzt:innen, Pflegekräfte, etc.) 	-
Sprache	Englisch, Deutsch	Andere Sprachen
Publikationstyp	FF1: Prospektive randomisierte kontrollierte Studien, systematische Reviews, HTA-Berichte ab 2010 FF2: Keine Begrenzung	-

Alle Schritte, einschließlich Studiena Auswahl und Datenextraktion, werden von zwei Forscher:innen durchgeführt. Die Ergebnisse werden von einem AIHTA-Reviewer (interner Review) und mindestens einem externen Peer-Reviewer überprüft.

Zeitplan und Meilensteine:

Zeitfenster	Tasks
April 2025	Scoping und Fertigstellung des Projektprotokolls
Mai 2025	-
Juni – Juli 2025	Literatursuche für Anwendungsbereiche: systematische Literatursuche und Handsuche, Datenextraktion
August – September 2025	Erarbeitung des Evaluationskonzepts und Verschriftlichung
Oktober 2025	Interner und externer Review
November 2025	Layout und Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] WHO. (2024). Cardiovascular diseases. Zugriff am 22.4.2025. Verfügbar unter <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/cardiovascular-diseases>
- [2] Benjamin EJ et al (2017) Heart disease and stroke statistics-2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 135:e146–e603
- [3] CDC. (2024, 15.05.2024). About Heart Failure. Zugriff am 22.4.2025. Verfügbar unter <https://www.cdc.gov/heart-disease/about/heart-failure.html>
- [4] Ammenwerth E, Modre-Osprian R, Fetz B, Gstrein S, Krestan S, Dörler J, Kastner P, Welte S, Rissbacher C, Pözl G HerzMobil, an Integrated and Collaborative Telemonitoring-Based Disease Management Program for Patients With Heart Failure: A Feasibility Study Paving the Way to Routine Care *JMIR Cardio* 2018;2(1):e11 doi: 10.2196/cardio.9936.
- [5] ASSESS DHT. Development & harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe. 2024 [cited 21.10.2024]. Available from: <https://assess-dht.eu/>.
- [6] Egelseer-Bruendl, T., Jahn, B., Arvandi, M. et al. Cost-effectiveness of a multidimensional post-discharge disease management program for heart failure patients—economic evaluation along a one-year observation period. *Clin Res Cardiol* 113, 1232–1241 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00392-024-02395-5>.
- [7] Köhler F., Köhler M., Spethmann S. Telemedizin in der Kardiologie. SpringerMedizin. N.D. [cited 05.05.2025]. Available from: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/klinische-kardiologie/telemedizin-in-der-kardiologie?epediaDoi=10.1007%2F978-3-662-62939-0_44
- [8] Lellamo, F., Sposato, B., & Volterrani, M. (2020). Telemonitoring for the management of patients with heart failure. *Cardiac Failure Review*, 6, e07. doi:<https://doi.org/10.15420/cfr.2019.20>.
- [9] Zielsteuerungsvertrag 2024 bis 2028, Zugriff am 30.4.2025, [https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-\(Zielsteuerung-Gesundheit\)/Zielsteuerungsvertrag-2024-bis-2028.html](https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-(Zielsteuerung-Gesundheit)/Zielsteuerungsvertrag-2024-bis-2028.html)
- [10] Poelzl G, Egelseer-Bruendl T, Pfeifer B, Modre-Osprian R, Welte S, Fetz B, Krestan S, Haselwanter B, Zaruba MM, Doerler J, Rissbacher C, Ammenwerth E, Bauer A. Feasibility and effectiveness of a multidimensional post-discharge disease management programme for heart failure patients in clinical practice: the HerzMobil Tirol programme. *Clin Res Cardiol*. 2022 Mar;111(3):294-307. doi: 10.1007/s00392-021-01912-0. Epub 2021 Jul 16. PMID: 34269863.

2. Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen: Bewertung der klinischen und organisatorischen Effekte ausgewählter KI-Anwendungen in Krankenhäusern

Projektleitung: Judit Erdos

Projektteam: Judit Erdos, Lena Grabenhofer

Qualitätssicherung: Gregor Goetz

Laufzeit: Mitte April bis Mitte November 2025 (6 PM)

Sprache: Englisch (mit ausführlicher deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Künstliche Intelligenz (KI), ist ein Teilgebiet der Informatik mit dem Ziel, menschliche kognitive Fähigkeiten nachzuahmen. Sie gewinnt zunehmend an Bedeutung, und es wird erwartet, dass sie großen Einfluss auf verschiedene gesellschaftliche Bereiche wie Bildung, Forschung und Medizin haben wird [1]. KI wird bereits in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt [2]. KI kann in den meisten Anwendungsfällen im Gesundheitsbereich als digitale Gesundheitstechnologie (DHT) verstanden werden, die entweder ein eigenständiges Medizinprodukt (Software as Medical Device) oder in einem Medizinprodukt integriert ist (Software in Medical Device) [3]. Mit fortschreitender Digitalisierung des Gesundheitswesens ist davon auszugehen, dass KI-gestützte DHTs in verschiedenen medizinischen Anwendungsbereichen, insbesondere im Krankenhausbereich, zunehmend integriert werden [4].

Das Austrian Institute für Health Technology Assessment (AIHTA) veröffentlichte einen Bericht [4] über die methodischen Ansätze zur Nutzenbewertung von KI-gestützten DHTs bei Beschaffungsentscheidungen in Krankenhäusern und stellte darin einen umfassenden Überblick über internationale HTA-Bewertungen von KI-gestützten DHTs zur Verfügung. Der Überblick zeigte, dass KI-gestützte DHTs in einer Vielzahl von medizinischen Fachgebieten bereits eingesetzt werden (Radiologie, Neurologie, Onkologie, Allgemeinmedizin, Augenheilkunde und Dermatologie). In 90 % der internationalen HTA-Bewertungen wurden KI-gestützte DHTs im diagnostischen Kontext eingesetzt, insbesondere in der Radiologie und Inneren Medizin. Insgesamt konnten in 27 dieser internationalen Bewertungen im Bereich Diagnostik 134 einzelne KI-DHTs identifiziert werden. Ein früherer Bericht der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) [5] aus dem Jahr 2022 identifizierte in Österreich bereits 43 KI-gestützte DHTs, die entweder im Rahmen von Pilotprojekten oder bereits im Routinebetrieb in Krankenhäusern zum Einsatz kommen. Die Anwendungen wurden in drei Hauptkategorien eingeteilt: Diagnostik (54 %), Behandlungsverbesserung (27 %) und Risikovorhersage (18 %). Der Schwerpunkt liegt sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene in der diagnostischen Nutzung von KI.

Hinsichtlich der methodischen Vorgehensweise bei der Bewertung formulierte der AIHTA-Bericht die Empfehlung, bestehende Frameworks für Gesundheitstechnologien als Ausgangspunkt zu nutzen und diese durch KI-spezifische Komponenten zu ergänzen [4]. Neben dem AIHTA Bericht wurde auch auf europäischer Ebene, beispielsweise durch das ASSESS-DHT-Projekt, an der Weiterentwicklung der HTA-Methodik zur Bewertung von KI-gestützten DHTs gearbeitet [6].

Auf Basis des AIHTA-Berichts [4] und des GÖG-Berichts [5] wurden KI-gestützte DHTs in den Bereichen diagnostische Bildgebung und Dokumentations-/Verwaltungsunterstützung im Krankenhausbereich für eine weiterführende Bewertung durch Entscheidungsträger:innen

ausgewählt. Administrative KI-Tools, wie automatische Protokollierung, wurden bereits in mehreren Ländern implementiert und zeigen Potenzial zur Verbesserung der Effizienz, indem sie zeitliche Freiräume für Kliniker:innen für medizinische Tätigkeiten schaffen. Gleichzeitig gewinnen KI-gestützte DHTs in der diagnostischen Bildgebung zunehmend an Bedeutung, da sie das Potenzial haben, die diagnostische Genauigkeit zu verbessern. Dem großen Potenzial dieser Technologien stehen jedoch nicht zu vernachlässigende Risiken gegenüber (z.B. Fehler oder Halluzinationen bei der Dokumentation, Risiko der Überdiagnostik und Überbehandlung bei der bildgebenden Diagnostik), die eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vor Implementierung erfordern [7].

Während KI-gestützte DHTs großes Potenzial für die Verbesserung von Effizienz, Genauigkeit und Zugänglichkeit bieten, werfen sie auch kritische Fragen auf und es ist zu erwarten, dass die Einführung von KI viele Aspekte der Versorgung beeinflusst, einschließlich Ressourcenzuweisung, Personalbesetzung, Patient:innenergebnisse sowie die Organisation von Gesundheitssystemen. Ethische und rechtliche Aspekte wie Datenschutz, Gleichheit des Zugangs und rechtliche Verantwortung bei KI-unterstützten Entscheidungen stellen zusätzliche Aspekte dar, die in bestimmten Anwendungsfällen relevant sein können [7].

Projektziele:

Das Ziel dieser Arbeit ist:

1. Eine Übersicht von KI-gestützten DHTs im Bereich der Dokumentationsunterstützung und diagnostischen Bildgebung zu erstellen und diejenigen zu priorisieren, die derzeit in österreichischen Krankenhäusern eingesetzt werden oder als am relevantesten angesehen werden.
2. Die klinischen und organisatorischen Effekte sowie die bei einer Implementierung zu berücksichtigenden Ressourcenkategorien von zwei aus dieser Übersicht von österreichischen Gesundheitsexpert:innen ausgewählten KI-gestützten DHTs zu bewerten.

Nicht-Ziele:

Folgendes liegt außerhalb des Rahmens dieses Projekts:

- Die systematische Bewertung von anderen als die ausgewählten, KI-gestützten DHTs,
- Die systematische Recherche bzw. vollständige Marktübersicht von KI-Systemen (Gesundheitstechnologien, Produkte) in den ausgewählten Bereichen,
- Die systematische Analyse ethischer und rechtlicher Aspekte der ausgewählten KI-gestützten DHTs sowie eine Quantifizierung der Kosten einer Implementierung.

Forschungsfragen:

Die folgenden Forschungsfragen (FF) werden im Laufe des Berichts beantwortet:

FF1: Welche KI-gestützten Gesundheitstechnologien in den Bereichen Dokumentationsunterstützung und diagnostische Bildgebung werden von österreichischen Gesundheitsexpert:innen in österreichischen Krankenhäusern als am relevantesten angesehen?

FF2: Welche klinischen und organisatorischen Auswirkungen ergeben sich durch den Einsatz ausgewählter KI-gestützter DHTs in der Dokumentationsunterstützung und diagnostischen Bildgebung und welche Arten von Ressourcen sind für eine Implementierung nötig? Insbesondere werden folgende spezifische Unterfragen für die ausgewählten Anwendungen untersucht:

FF2 A: Dokumentationsunterstützung:

- Inwiefern beeinflussen die ausgewählten KI-gestützten Dokumentationsunterstützungssysteme den zeitlichen Aufwand, den Gesundheitsdienstleister:innen in Krankenhäusern für administrative Tätigkeiten aufbringen?
- Was sind die potenziellen Vorteile von KI-Dokumentationssystemen aus der Perspektive von Gesundheitsdienstleister:innen in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit, Genauigkeit und Zufriedenheit und was sind mögliche Nachteile?
- Welche Arten von Ressourcen sind bei der Beschaffung und Implementierung der neuen Technologie zu berücksichtigen?
- Wie verändert die Technologie den Bedarf an anderen Technologien sowie den Ressourceneinsatz?

FF2 B: Diagnostische Bildgebung:

- Wie beeinflussen die ausgewählten KI-Anwendungen in der bildgebenden Diagnostik die Genauigkeit und Effizienz von Diagnosen in Krankenhäusern – einschließlich potenzieller Risiken, Einschränkungen oder unbeabsichtigter Folgen?
- Welche organisatorischen Auswirkungen hat die Integration von KI in diagnostische Bildgebungsverfahren in Bezug auf Arbeitsablauf, Mitarbeiter:innenschulung und Ressourcenzuweisung?
- Welche Arten von Ressourcen sind bei der Beschaffung und Implementierung der neuen Technologie zu berücksichtigen?
- Wie verändert die Technologie den Bedarf an anderen Technologien sowie den Ressourceneinsatz?

Methoden:

FF1:

- Unter Verwendung der GÖG- und AIHTA-Berichte als Hauptquellen, wird eine Übersicht von KI-Systemen für die diagnostische Bildgebung und Dokumentationsunterstützung erstellt.
- Mit ausgewählten österreichischen Stakeholdern (d.h. Expert:innen aus dem GÖG-Bericht und aus dem internen Expert:innenpool sowie ausgewählte Vertreter:innen österreichischer Krankenhausträger) wird eine strukturierte Expert:innenbefragung durchgeführt. Die Expert:innen werden gebeten, KI-Anwendungen aus der umfassenden Liste anhand verschiedener Kriterien zu priorisieren. Zu diesen Kriterien zählen die klinische Relevanz (Innovationsgrad der Technologie, Adressierung des klinischen Bedarfs, Potenzial zur Verbesserung der Patient:innenenergebnisse oder klinischer Arbeitsabläufe sowie Verfügbarkeit von Evidenz), die wirtschaftliche Relevanz (Nutzungshäufigkeit, Kostenaspekte, erwartete Auswirkungen auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen) und die praktische Umsetzbarkeit (einschließlich potenzieller Hürden wie organisatorischer Widerstand, infrastrukturelle Einschränkungen und Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit) sowie potenzieller Risiken oder unbeabsichtigte Folgen (z.B. Diagnosefehler, erhöhte Arbeitsbelastung, ethische Bedenken).
- Das Surveydesign (noch festzulegen) kann entweder auf einem Punktezuweisungssystem basieren (wobei jede befragte Person eine festgelegte Anzahl von Punkten, beispielsweise 100, zur Verfügung gestellt wird, die auf Grundlage der wahrgenommenen Relevanz oder Bedeutung auf die verschiedenen KI-DHTs verteilt werden soll, wobei als besonders wichtig erachtete Elemente entsprechend mehr Punkte erhalten würden) oder auf einer Top-N-Auswahl (wobei die Befragten anstelle einer Bewertung aller Elemente gebeten werden, ihre wichtigsten 3, 5 oder 10 Elemente aus der Liste auszuwählen).

FF2:

- Für die Evidenzbewertung ausgewählter KI-DHTs wird das EUnetHTA Core Model [8] als etablierter europäischer Bewertungsrahmen verwendet. Der AIHTA Leitfaden [7] und die neue europäische HTA-Methodik (derzeit in Erarbeitung; ASSESS DHT [6]) wird dabei als Ergänzung hinzugezogen. Die Bewertungen stellen dabei eine Pilotierung der ASSESS-DHT Methodik dar.

Die endgültigen Protokolle für FF2 (A+B) werden nach Abschluss der Priorisierungsphase entwickelt und im Juni über die Open Science Framework (OSF) Plattform der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Sämtliche Arbeitsschritte (Literatur-Screening und -Auswahl, Datenextraktion und Qualitätskontrolle) werden von zwei Forscherinnen durchgeführt. Die Ergebnisse durchlaufen anschließend sowohl eine interne Überprüfung durch einen AIHTA-Gutachter als auch eine externe Peer-Review durch mindestens eine:n Fachexpert:in.

Zeitplan und Meilensteine:

Zeitraum	Tasks
April 2025	Scoping und Finalisierung des Projektprotokolls
Mai 2025	Zusammenstellung der Übersicht der KI-gestützten DHTs in der diagnostischen Bildgebung und der Dokumentationsunterstützung im Krankenhausbereich, gefolgt von einer strukturierten Expert:innenbefragung zur Priorisierung der aufgelisteten Gesundheitstechnologien
Juni-Juli 2025	Durchführung der Bewertung der klinischen und organisatorischen Auswirkungen sowie Analyse der zu berücksichtigenden Ressourcen von zwei ausgewählten KI-gestützten DHTs
August – September 2025	Evidenzsynthese
Oktober 2025	Interner und externer Review
November 2025	Layout & Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Al Kuwaiti A. N. K., Al-Reedy A., Al-Shehri S., Al-Muhanna A., Subbarayalu A. V., et al. A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. *J Pers Med.* 2023;13(6):951.
- [2] Bures D., Hosters B., Reibel T., Jovy-Klein F., Schramm J., Brendt-Müller J., et al. Die transformative Wirkung von künstlicher Intelligenz im Krankenhaus. *Die Innere Medizin.* 2023;64(11):1025-1032. DOI: 10.1007/s00108-023-01597-9.
- [11] [3] IMDRF SaMD Working Group. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. 2013 [cited 25.04.2025]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>.
- [4] Riegelnegg M., Giess D. and Goetz G. Artificial Intelligence in Health Care with a Focus on Hospitals: Methodological Considerations for Health Technology Assessment. A scoping review Vienna: 2024. Available from: https://eprints.aihta.at/1546/1/HTA-Projektbericht_Nr.164.pdf.
- [12] [5] Degelsegger-Márquez A., Dick D. and Trunner K. Telemedizin und Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs. Ereignisbericht. Wien: 2022 [cited 02.04.2025]. Available from: https://jasmin.goeg.at/id/eprint/2443/1/Telemedizin_und_KI_in_Krankenanstalten_bf.pdf.
- [13] [6] ASSESS DHT. Development & harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe. 2025. Available from: <https://assess-dht.eu/>.
- [7] Canadian Journal of Health Technologies. 2025 Watch List: Artificial Intelligence in Health Care. 2025 [cited 02.04.2025]. Available from: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/Tech%20Trends/2025/ER0015%3D2025_Watch_List.pdf.
- [8] EUnetHTA. HTA Core Model Version 3.0. 2016.

3. Humangenetische Untersuchungen in Österreich: Ein Überblick über massiv-parallele Sequenzierung (MPS) - Anwendungsfelder, Nutzen und Implikationen für die Versorgung

Projektleitung: Gregor Goetz

Projektbearbeitung: Gregor Goetz, Reinhard Jeindl, Alba Colicchia

Qualitätssicherung: Sabine Geiger-Gritsch

Laufzeit: April 2025 – November 2025 (7 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Humangenetische Untersuchungen umfassen diverse Methoden zur Analyse des menschlichen Erbguts. Die massiv-parallele Sequenzierung (MPS) – darunter Next Generation Sequencing (NGS/Short-Read) und Third Generation Sequencing (TGS/Long-Read) – hat sich dabei als Schlüsseltechnologie etabliert. Diese Verfahren ermöglichen die gleichzeitige Analyse zahlreicher DNA-Fragmente, wodurch genetische Diagnostik schneller wurde und die Anwendungsmöglichkeiten in der medizinischen Versorgung erheblich erweitert wurden. Diese Entwicklung schafft neue Möglichkeiten in der Diagnostik und Therapieplanung, wirft jedoch zugleich komplexe Fragen zur Evidenzbewertung, Integration in die Regelversorgung und zu den ethischen Implikationen auf. Die zunehmende Verfügbarkeit dieser Technologien erfordert evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen für Gesundheitssysteme [1].

Die Nutzenbewertung von humangenetischen Untersuchungen ist komplex. Einerseits zeigten Primärstudien und systematische Reviews zu genomischen Daten methodische Schwächen und eine begrenzte Evidenz bezüglich patient:innenrelevanter Endpunkte [2, 3]. Andererseits ergeben sich in der genomischen Medizin Potenziale für aussagekräftigere Studiendesigns durch gezielte Patient:innenselektionsstrategien und validierte Surrogatmarker für effizientere und adaptive Studiendesigns [4].

Eine rezente, unveröffentlichte Übersichtsarbeit der GÖG (Gesundheit Österreich GmbH) analysierte humangenetische Leistungen in der Regelversorgung ausgewählter Länder (Belgien, Niederlande, Deutschland) [5]. Die Analyse fokussierte auf Leistungskataloge, Vergütungssysteme und Zugangswege zur genetischen Diagnostik, wobei deutliche Unterschiede zwischen den Ländern in Bezug auf Struktur, Detaillierungsgrad und Umfang der genetischen Leistungskataloge festgestellt wurden. Ergänzend dazu lieferte ein rezenter AIHTA Rapid Review eine Übersicht zu bereits eingesetzten, als auch sich in Entwicklung befindenden Sequenzieretechnologien und deren Anwendungsfeldern [6].

Sowohl der GÖG-Bericht [5] als auch der AIHTA Rapid Review [6] identifizierten ein breites Spektrum an Anwendungsfeldern humangenetischer Untersuchungen, welche vorrangig eine personalisierte Medizin anstreben durch, unter anderem, genetische Diagnostik seltener Erkrankungen und Stoffwechselstörungen, molekularpathologische Untersuchungen in der Onkologie (Tumorprofiling, Liquid Biopsy), oder Pharmakogenetik. Besonders hervorgehoben wurden in beiden Berichten Anforderungen an die genetische Beratung, Qualitätssicherungssysteme sowie länderübergreifende Kooperationsmodelle für seltene genetische Erkrankungen. Auch die Herausforderungen bei der Implementierung von MPS-Technologien wurden thematisiert: große Datenmengen, hohe Kosten, komplexe Ergebnisinterpretation und ethische Fragen bei Zusatzbefunden.

Aufbauend auf diesen Vorarbeiten soll das vorliegende HTA-Projekt die Evidenz zum Nutzen und zu den Implikationen von MPS-Technologien systematisch aufarbeiten, insbesondere da die österreichischen Sozialversicherungsträger (SV) einen Leistungskatalog zu humangenetischen Untersuchungen planen. Das Projekt soll evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen für die angemessene Integration dieser MPS-Technologien ins österreichische Gesundheitswesen liefern.

Projektziele:

Dieses Projekt zielt auf die systematische Aufarbeitung der Evidenz aus systematischen Übersichtsarbeiten zu MPS für Entscheidungsträger:innen im österreichischen Gesundheitswesen ab. Im Einzelnen:

1. Identifikation der klinischen Indikationen strukturiert nach Anwendungsfelder von MPS aus systematischen Reviews/HTA Berichten.
2. Bewertung der Evidenz zum Nutzen ausgewählter Untersuchungen, unter Berücksichtigung der diagnostischen Genauigkeit als "linked evidence" sowie berichteter klinischer Konsequenzen und patient:innenrelevanter Endpunkte.
3. Strukturierte Darstellung der organisatorischen, ökonomischen und ethischen Implikationen ausgewählter genetischer Untersuchungen.
4. Bereitstellung einer Evidenzbasis zur Priorisierung humangenetischer Leistungen fokussierend auf MPS für eine mögliche Aufnahme in den Leistungskatalog.

Nicht-Ziele

Folgende Aspekte werden im Projekt nicht bearbeitet:

- Vollständige De-novo-Bewertung aller verfügbaren humangenetischen Untersuchungen
- Detaillierte Kostenanalysen oder Budget-Impact-Analysen einzelner Tests
- Rechtliche Bewertung von Datenschutz- und Haftungsfragen
- Systematische Bewertung von Primärstudien zu einzelnen genetischen Untersuchungen

Forschungsfragen:

FF1: Welche klinischen Indikationen strukturiert nach Anwendungsfeldern für MPS werden in systematischen Reviews und HTA-Berichten bewertet?

FF2: Welche Evidenz zum Nutzen von priorisierten MPS liegt vor, bezüglich:

- diagnostischer Genauigkeit als "linked evidence"
- klinischer Konsequenzen und patient:innenrelevanter Endpunkte (z.B. Therapieänderungen, Morbidität, Mortalität, Lebensqualität)

FF3: Welche organisatorischen, ökonomischen und ethischen Implikationen werden im Zusammenhang mit den priorisierten humangenetischen Untersuchungen in der Literatur berichtet?

Methoden:

Studiendesign

Overview of Reviews mit mehrstufiger Vorgehensweise:

Initiales Scoping: Abgleich einer SV-Liste humangenetischer Leistungen (Fokus: MPS) mit internationaler Literatur

Short-List: Priorisierung von 3-5 Tests/Indikationen in Abstimmung mit dem Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen (DVSV). Dabei werden gemeinsam mit den Sozialversicherungsträgern die ökonomischen Implikationen (z.B. geschätzte Mengen, Kosten) eingestuft und auf dieser Basis die Short-Liste erstellt.

Evidenzanalyse: Systematische Synthese für priorisierte Themenbereiche

Ein-/Ausschlusskriterien

PICO: Einschlusskriterien der Literatur

	Einschluss	Ausschluss
Population	Personen mit klinischer Indikation für humangenetische Untersuchungen	Gesunde Probanden, Tiermodelle
Intervention	Humangenetische Untersuchungen mittels MPS-Technologien (Short-Read /NGS, Long-Read/TGS)	Nicht-genetische Diagnostik, Einzelgen-Tests ohne MPS-Technologie
Kontrollintervention	Relevante Vergleichsinterventionen (andere diagnostische Tests, kein Test, andere humangenetische Untersuchungsverfahren) oder keine Vergleichsintervention	-
Outcomes	FF1: Klinische Indikationen strukturiert nach Anwendungsfelder FF2: Wirksamkeit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostische Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität, etc.) und/oder ▪ Klinische Konsequenzen/patient:innenrelevante Endpunkte Sicherheit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Falsch-Positive-Rate ▪ Falsch-Negative-Rate ▪ Psychologische Schäden durch falsch-negative Testergebnisse ▪ Psychologische Schäden durch falsch-positive Testergebnisse ▪ Number Needed to Harm (NNH) FF3: Organisatorische, ökonomische und ethische Implikationen	Studien mit ausschließlich technischen Parametern ohne klinischen Bezug
Publikationsart	Systematische Reviews, HTA-Berichte, Reviews mit Modellierungsstudien zum Nutzen/Schaden	Narrative Reviews, Scoping Reviews, Primärstudien, Konferenzabstracts, Editorials, Kommentare
Sprache	Englisch, Deutsch	Alle anderen Sprachen
Publikationszeitraum	Ab 2020	Vor 2020

Abkürzungen: HTA...Health Technology Assessment; NGS...Next Generation Sequencing; TGS...Third Generation Sequencing

Informationsquellen & Suchstrategie

Systematische Datenbanksuche:

- PubMed/MEDLINE
- Embase
- Cochrane Library
- International HTA Database
- PROSPERO (für laufende Reviews)

Handsuche:

- Referenzlisten identifizierter Reviews
- Webseiten relevanter HTA-Agenturen (z.B. NICE, IQWiG, CADTH)
- Webseiten relevanter Fachgesellschaften

Die Suchstrategien werden mit Schlagwörtern und validierten Filtern für systematische Reviews erstellt.

Literatursauswahl und Datenextraktion

Screening: Zwei unabhängige Autor:innen bewerten Titel/Abstracts und Volltexte anhand der definierten Kriterien. Der Auswahlprozess wird in einem PRISMA-Flussdiagramm dargestellt.

Datenextraktion: Relevante Informationen zu Studiencharakteristika, Methoden und Hauptergebnissen (PICO) werden mittels pilotierten Datenextraktionstabellen extrahiert. Die Extraktion erfolgt durch eine/n Autor:innen mit Kontrolle durch eine zweite Person.

Qualitätsbewertung

Die Qualität der eingeschlossenen systematischen Reviews wird mittels ROBIS [7] durch zwei unabhängige Autor:innen bewertet. Die Ergebnisse werden bei der Datensynthese berücksichtigt.

Datensynthese

FF1: Narrative Beschreibung der identifizierten klinischen Indikationen strukturiert nach Anwendungsfelder mit tabellarischer Übersicht.

FF2: Narrative Synthese der Evidenz zur diagnostischen Genauigkeit und zu klinischen Konsequenzen entsprechend dem EUnetHTA Core Model für diagnostische Tests [8].

FF3: Strukturierte Zusammenfassung der berichteten organisatorischen, ökonomischen und ethischen Implikationen.

Alle Arbeitsschritte werden im 4-Augen-Prinzip durchgeführt und durch internen sowie externen Review qualitätsgesichert.

Zeitplan:

Zeitraum	Aufgabe
April 2025	Protokollfinalisierung, Scoping, Abgleich SV-Liste
Mai – Juni 2025	Systematische Literaturrecherche, Abstract-Screening, Erarbeitung Short-List-Vorschlag
Juli-August 2025	Volltext-Screening, DVSV-Abstimmung, Datenextraktion, Qualitätsbewertung der Studien
September 2025	Evidenzsynthese und Verschriftlichung
Oktober 2025	Erstellung eines Erstentwurf des Berichts, Interner Review
November 2025	Externer Review, Finalisierung, Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Williams GA, Liede S, Fahy N, Aittomaki K, Perola M, Helander T, et al. Regulating the unknown: A guide to regulating genomics for health policy-makers. Policy Brief 38. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies; 2020.
- [2] Ioannidis JPA, Khoury MJ. Evidence-based medicine and big genomic data. Hum Mol Genet. 2018;27(R1).
- [3] Phillips KA, Deverka PA, Sox HC, Khoury MJ, Sandy LG, Ginsburg GS, et al. Making genomic medicine evidence-based and patient-centered: a structured review and landscape analysis of comparative effectiveness research. Genet Med. 2017;19(10):1081-91.
- [4] Ioannidis JPA, Khoury MJ. Are randomized trials obsolete or more important than ever in the genomic era? Genome Med. 2013;5(4):32.
- [5] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Humangenetische Leistungen in der Regelversorgung ausgewählter Länder. Unveröffentlichter Bericht. Wien: GÖG; 2024.
- [6] Jeindl R, Mayer-Ferbas J. Massive parallel sequencing – technologies for high-throughput analysis of genetic-genomic data sets. Rapid Review Nr. 015. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; 2024.
- [7] Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol. 2016;69:225-34.
- [14] EUnetHTA [Internet]. [zitiert am 10.03.2025]. Verfügbar unter: <https://web.archive.org/web/20230201055231/https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>

4. Transitionspsychiatrie: Analyse und Vergleich internationaler Modelle

Projektleitung: Romy Schönegger

Projektbearbeitung: Romy Schönegger, Yui Hidaka

Qualitätssicherung: Reinhard Jeindl

Laufzeit: Februar 2025 – November 2025 (5 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Der Übergang von der Kinder- und Jugendpsychiatrie [KJP] in die Erwachsenenpsychiatrie [EP] stellt eine kritische Phase dar, die jedoch nach wie vor fragmentiert ist und aufgrund unzureichender Koordination und Zugangsbarrieren häufig zu Versorgungsbrüchen führt [1]. Studien zeigen, dass bis zu 45% der Patient:innen in der Kinder- und Jugendpsychiatrie eine Weiterbehandlung in der Erwachsenenpsychiatrie benötigen [2], jedoch mehr als die Hälfte dieser Patient:innen die Behandlung abbricht und nur ein kleiner Teil einen optimalen Übergang erfährt [3-5].

Trotz internationaler Bemühungen wie dem MILESTONE-Projekt, das Schlüsselemente für erfolgreiche Transitionen identifiziert hat, darunter frühzeitige Planung, Zusammenarbeit, Integration der Dienste und Kontinuität der Versorgung [3], ist die Umsetzung nach wie vor uneinheitlich. Die MILESTONE-Untersuchung in 28 Ländern ergab, dass 2018 nur zwei Länder, Dänemark und das Vereinigte Königreich, über nationale oder regionale Richtlinien verfügten, was auf weit verbreitete politische und strukturelle Lücken in der Transitionspsychiatrie hinweist [1].

Vorliegende Forschungsergebnisse aus Österreich bestätigen diese Problematik: 98,8% der Expert:innen beurteilen das System als unzureichend und nur 16,3% geben an, an ihrem Arbeitsplatz über strukturierte Transitionsprotokolle zu verfügen [2]. Darüber hinaus sind 70,9% der Meinung, dass der Übergang für die Patient:innen schwer zu bewältigen sei [2]. Expert:innen betonen daher die Bedeutung integrierter Versorgungsansätze, einer verbesserten Kommunikation zwischen KJP und EP, einer angemessenen Ressourcenverteilung bzw. -schaffung, sowie gesetzlicher Richtlinien [2, 6, 7]. Schließlich wird in einem Review aus dem Jahr 2024 festgestellt, dass es noch viel darüber zu lernen gibt, wie man Übergänge effektiv und effizient gestalten kann, und dass nur vorläufige Ergebnisse zur Kosteneffizienz von Transitionsprotokolle vorliegen [8].

Projektziel und Forschungsfragen:

Ziel des Projektes ist es, internationale Modelle und Strategien der Transitionspsychiatrie systematisch auf Unterschiede und Gemeinsamkeiten in struktureller Organisation, Merkmalen, Umsetzungsstrategien und Ressourcenverteilung zu analysieren und zu vergleichen sowie die Identifizierung von förderlichen und hinderlichen Faktoren für eine erfolgreiche Umsetzung. Auf Basis dieser Analyse sollen Empfehlungen für die Implementierung, Evaluierung und Weiterentwicklung der Transitionspsychiatrie in Österreich abgeleitet werden.

Ziel dieser Studie ist es nicht, einen detaillierten Umsetzungsplan zu entwickeln oder eine Wirksamkeitsanalyse für spezifische Interventionen oder eine Budget-Impact-Analyse durchzuführen. Vielmehr soll die Studie strukturelle Vergleiche anstellen und eine Wissensbasis für die Entscheidungsfindung bereitstellen.

- **FF1:** Welche internationalen und länderübergreifenden Strategien und Modelle der Transitionspsychiatrie gibt es, und worin bestehen ihre Gemeinsamkeiten und Unterschiede?
- **FF2:** Welche besonderen Herausforderungen und Bedürfnisse sind mit der Transition von jungen Erwachsenen mit spezifischen psychischen Problemen verbunden?

- **FF3:** Wie steht der österreichische Ansatz im Vergleich zu internationalen Modellen der Transitionspsychiatrie und welche Empfehlungen lassen sich ableiten, um die österreichische Transitionspsychiatrie mit internationalen Modellen und Strategien in Einklang zu bringen?

Methode:

Zur Beantwortung der Forschungsfragen kommen folgende Methoden zum Einsatz:

- **FF1:** strukturierte Länderauswahl und länderübergreifende Organisationen; strukturierte Handsuche nach internationalen Modellen/Strategien zur Transitionspsychiatrie; kritische Bewertung der einbezogenen Berichte durch eine an den Schwerpunkt des Projekts angepasste Version von AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation); Identifizierung von Expert:innen (politische Entscheidungsträger:innen / Gesundheitsfachpersonal / Forscher:innen) durch gezielte Stichproben, Expert:innenbefragungen (mündlich oder schriftlich) zur Gewinnung weiterer Erkenntnisse mit Hilfe eines (halb-)strukturierten Fragebogens; strukturierte Datenextraktion zu Schlüsselinformationen (einschließlich grundlegender Informationen zum Modell, Anwendungsbereich und Zielpopulation, Integration und Koordinierung der Dienste, Behandlungsansatz, Personal- und Ausbildungsanforderungen, Umsetzung und Verwaltung, Kosten, sowie Evaluation); thematische Inhaltsanalyse auf der Grundlage der extrahierten Daten zur Ermittlung von Mustern und Lücken; narrative Synthese und Datenvisualisierung
- **FF2:** Auswahl von psychischen Erkrankungen; strukturierte Handsuche nach indikationsspezifischen Modellen in den ausgewählten Ländern; Identifizierung von Expert:innen und Konsultationen (mündlich oder schriftlich) für weitere Erkenntnisse durch (halb-)strukturierte Fragebögen; Datenextraktion von Schlüsselinformationen (einschließlich indikationsspezifischer Herausforderungen und Bedürfnisse für die Transition, bestehende Strategien, spezialisierte Transitionsdienste, Lücken und Grenzen); thematische Synthese
- **FF3:** Bedarfsanalyse; strukturierte Handsuche für Überblick über die aktuelle Versorgungssituation in Österreich; Identifizierung von Expert:innen und Konsultationen (mündlich oder schriftlich) für weitere Erkenntnisse durch (halb-)strukturierte Fragebögen; Datenextraktion; kontextbezogene vergleichende Analyse (zusammengefasste FF1-Ergebnisse) für Policy-Mapping-Analyse (um wichtigsten politischen Dimensionen zu definieren und spezifische Lücken zu identifizieren); vergleichende Tabellendarstellung; Ableitung von Empfehlungen für jede identifizierte Kategorie zur Verbesserung der Kontinuität der Versorgung und Sicherstellung von nachhaltigen personellen Ressourcen und Qualifikationen unter Berücksichtigung von förderlichen und hinderlichen Faktoren und kontextuellen Rahmenbedingungen; strukturierter Rahmen zur Kategorisierung der Empfehlungen; Visualisierung
- Datenbanken für die Suchstrategie (FF 1-3): Google/Google Scholar, WHO MiNDbank, Europe's Encyclopedia of National Youth Policies, nationalen Websites von Gesundheitsministerien, Public Health und Richtlinieninstitutionen, TRIP Database, Guidelines International Network, Website-Ressourcen von länderübergreifenden Organisationen

Inklusionskriterien für die Länderauswahl (FF1)

Kriterien	Inklusionskriterien	Exklusionskriterien
1. Gesundheitssystem	Bismarck-Gesundheitssysteme mit bestehenden Leitlinien für die Übergangopsychiatrie	Länder mit stark zentralisierten oder heterogenen Gesundheitssystemen (es sei denn, es gibt relevante Rahmenbedingungen für die Transitionspsychiatrie (siehe Kriterium 2))
2. Etablierte/Früh eingeführte Strategien zur Transitionspsychiatrie	Länder mit fest etablierten/früh eingeführten nationalen Strategien/Interventionen zur Transitionspsychiatrie gemäß MILESTONE [1] oder WHO-Bericht [9]	Länder ohne strukturierte Rahmenbedingungen für die Transitionspsychiatrie
3. Forschung und Dokumentation	Länder mit zugänglichen Daten, veröffentlichten Berichten	Länder mit begrenzter oder nicht vorhandener politischer Dokumentation
4. Bevölkerungsdichte	Länder mit mehr als 5 Millionen Einwohner:innen	Länder mit einer Bevölkerung von weniger als 5 Millionen
5. Geographie	Europäische Länder	außereuropäische Länder, sofern sie keine fundierten Erkenntnisse liefern (z. B. Australien)
6. Human Development Index	Länder mit einem HDI gleich oder höher als Österreich ($\geq 0,926$, 2022 [10])	Länder mit einem HDI unter 0,926

Folgende sieben Länder werden für die Analyse herangezogen: **Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, die Niederlande, die Schweiz und das Vereinigte Königreich**

Die ausgewählten Länder stellen Best-Practice-Modelle in der Transitionspsychiatrie dar, da sie entweder einen hohen Human Development Index (HDI) aufweisen, der Vergleichbarkeit der Kapazitäten des Gesundheitssystems, der Verfügbarkeit von personellen Ressourcen und der allgemeinen sozioökonomischen Bedingungen gewährleistet, oder strukturell dem Bismarck'schen Gesundheitssystem Österreichs ähnlich sind, was die politische Relevanz sicherstellt, oder frühzeitig strukturierte Strategien in der Transitionspsychiatrie eingeführt haben, welche langjährige und gut dokumentierte Beispiele der Transitionspsychiatrie bieten. Diese Auswahl stellt sicher, dass die Ergebnisse der Studie anwendbar, umsetzbar und informativ für die politische Entwicklung in Österreich sind.

Darüber hinaus werden **WHO, UNICEF und OECD** als länderübergreifende Organisationen miteinbezogen, da sie eine zentrale Rolle bei der Gestaltung der globalen Politik zur psychischen Gesundheit (besonders bei Kindern und Jugendlichen) spielen.

Inklusionskriterien für die Auswahl psychischer Erkrankungen (FF2):

1. Hohe Dropout-Raten oder geringe Überweisung an die EP, wie von Reneses et al. [4] und/oder Singh et al. [3, 9] berichtet
2. Hohe Krankheitslast oder Prävalenz bei Jugendlichen (15-19 Jahre), gemäß der Global Burden of Disease Study (GBD) [10]
3. Im Transitionsalter auftretende/entstehende Krankheiten, basierend auf Daten der Global Burden of Disease Study [10]

FF2 wird sich auf Krankheiten beschränken, die mindestens zwei der oben genannten Kriterien erfüllen. Daher werden wir uns auf **Angststörungen, Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), depressive Störungen, Essstörungen, Substanzmissbrauchsstörung und Verhaltensstörungen** konzentrieren.

Inklusionskriterien für relevante Modelle der Transitionspsychiatrie (FF1):

Kriterien	Inklusion	Exklusion
1. Modelltyp	Nationale oder transnationale Modelle/Strategien für die Transitionspsychiatrie, veröffentlicht von Regierungsbehörden, Gesundheitsorganisationen oder akademischen Einrichtungen	Regionale Modelle (falls es nationale Modelle gibt), informelle oder inoffizielle Strategien
2. Umfang der Transition	Deckt den Übergang von der Kinder- und Jugendpsychiatrie zur Erwachsenenpsychiatrie ab	Maßnahmen für Transitionen in anderen Bereichen (z. B. Schule-Beruf) oder Maßnahmen, die sich nur auf Kinder (<18) oder Erwachsene (>25) beziehen
3. Publikations Sprache	Modelle verfügbar in Englisch, Deutsch oder den Landessprachen (wenn keine offizielle Übersetzung vorliegt, wird für wichtige politische Dokumente eine neuronale maschinelle Übersetzung verwendet)	Richtlinien, die nur in Sprachen veröffentlicht werden, in denen eine neuronale maschinelle Übersetzung für die technische Auslegung nicht möglich ist
4. Publikations Zeitraum	Keine Einschränkung - alle historischen und aktuellen Modelle werden einbezogen, sofern sie noch relevant sind	Überholte, ersetzte oder nicht mehr angewandte Richtlinien, sofern sie nicht für die Entwicklung der Transitionspsychiatrie von Bedeutung sind
5. Modell Charakteristiken (vorläufig)	Modelle müssen relevante (z. B. Altersspanne, Zielgruppen, Behandlungsansätze, professionelle Rollen, Dienstleistungs koordinierung und -verantwortung sowie Umsetzung) beschreiben	Modelle, die wichtige Merkmale nicht spezifizieren

Diese Studie bevorzugt nationale Modelle, soweit verfügbar. In Fällen, in denen nationale Rahmenwerke fehlen oder unzureichend sind, werden regionale Modelle berücksichtigt, um Datenlücken zu vermeiden. Regionale Modelle werden nur berücksichtigt, sofern kein nationales Modell in den ausgewählten Ländern gefunden werden kann, und werden durch eine unstrukturierte Handsuche identifiziert. Für diese Modelle gelten dieselben Einschlusskriterien wie für nationalen Modelle, um die Konsistenz der Analyse zu gewährleisten.

Zeitplan/Meilensteine:

Zeitraum	Aufgaben
Feb - Mar	Scoping und Projektaufbau; Handsuche; Literatursammlung und -aquisition; Dokumentenanalyse;
Apr – Mai	Dokumentenanalyse; Planung und Vorbereitung (halb-)strukturierter Expert:innenbefragung (Identifizierung der Teilnehmer:innen, Entwicklung eines Interviewleitfadens); Experte:innnenbefragungen; Datenextraktion;
Jun - Jul	Experte:innnenbefragungen; Thematische und vergleichende Analyse der internationalen Modelle (FF1 & FF2); Strukturierte Analyse Policy Mapping und Ableitung Empfehlungen (FF3); Bericht Entwurf;
Aug – Okt	Analyse der Ergebnisse/Entwicklung von politischen Empfehlungen (FF3); Berichterstellung; Interner und externer Review; Überarbeitung; Finalisierung;

References:

- [1] Signorini G., Singh S. P., Marsanic V. B., Dieleman G., Dodig-Curkovic K., Franic T., et al. The interface between child/adolescent and adult mental health services: results from a European 28-country survey. *European Child & Adolescent Psychiatry*. 2018;27(4):501-511. Epub 20180124. DOI: 10.1007/s00787-018-1112-5.
- [2] Pollak E., Kapusta N. D., Diehm R., Plener P. L. and Skala K. Transitional and Adolescent Psychiatry in Austria: A Pilot Study on the Attitudes of Experts. *Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*. 2018;46(4):325-335. Epub 20171204. Transitions- und Adoleszenzpsychiatrie in Österreich: Eine Pilotuntersuchung zur Sicht von Expert(innen). DOI: 10.1024/1422-4917/a000559.
- [3] Singh S. P., Paul M., Ford T., Kramer T., Weaver T., McLaren S., et al. Process, outcome and experience of transition from child to adult mental healthcare: multiperspective study. *The British Journal of Psychiatry*. 2010;197(4):305-312. DOI: 10.1192/bjp.bp.109.075135.
- [4] Reneses B., Escudero A., Tur N., Aguera-Ortiz L., Moreno D. M., Saiz-Ruiz J., et al. The black hole of the transition process: dropout of care before transition age in adolescents. *European Child & Adolescent Psychiatry*. 2023;32:1285-1295. Epub 20220120. DOI: 10.1007/s00787-021-01939-8.
- [5] Paul M., Ford T., Kramer T., Islam Z., Harley K. and Singh S. P. Transfers and transitions between child and adult mental health services. *The British Journal of Psychiatry*. 2013;54:s36-40. DOI: 10.1192/bjp.bp.112.119198.
- [6] Trabi T., Purtscher-Penz K. and Plener P. The transition of psychiatric ill adolescents from child and adolescent psychiatric care to adult psychiatric care. *neuropsychiatrie*. 2023;37(1):26-32. Epub 20221121. Versorgung psychisch kranker Jugendlicher im Prozess der Transition vom Jugend- ins Erwachsenenalter. DOI: 10.1007/s40211-022-00441-0.
- [7] Neumann M., Dürr A., Gonzalez-Martin A., Urban M., Manoharan N., Surikova V., et al. Mind the gap – Forderungen für eine verbesserte transitionspsychiatrische Versorgung aus Expert:innenperspektive. *psychopraxis neuropraxis*. 2024;27(4):245-250. DOI: 10.1007/s00739-024-01017-z.
- [8] Adamo N., Singh S. P., Bolte S., Coghill D., Newcorn J. H., Parlatini V., et al. Practitioner Review: Continuity of mental health care from childhood to adulthood for youths with ADHD - who, how and when? *The Journal of Child Psychology and Psychiatry*. 2024;65(11):1526-1537. Epub 20240716. DOI: 10.1111/jcpp.14036.
- [9] World Health Organization [WHO]. World mental health report: transforming mental health for all. Geneva: World Health Organization, 2022 [cited 10.02.2025]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/356119/9789240049338-eng.pdf?sequence=1>.
- [10] United Nations Development Programme [UNDP]. Human Development Index (HDI). 2022.
- [11] Singh S. P., Paul M., Ford T., Kramer T. and Weaver T. Transitions of care from Child and Adolescent Mental Health Services to Adult Mental Health Services (TRACK Study): a study of protocols in Greater London. *BMC Health Services Research*. 2008;8:135. Epub 20080623. DOI: 10.1186/1472-6963-8-135.
- [12] Kieling C., Buchweitz C., Caye A., Silvani J., Ameis S. H., Brunoni A. R., et al. Worldwide Prevalence and Disability From Mental Disorders Across Childhood and Adolescence: Evidence From the Global Burden of Disease Study. *JAMA Psychiatry*. 2024;81(4):347-356. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2023.5051.

5. Systematische Übersichtsarbeit zur Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit der Enzymersatztherapie bei Mukopolysaccharidose-Erkrankungen und Morbus Pompe

Projektleitung: Sabine Geiger-Gritsch

Projektbearbeitung: Ana Pantovic; Eva Malikova; Sabine Geiger-Gritsch

Qualitätssicherung: Judit Erdos

Laufzeit: April bis September 2025 (5 PM)

Sprache: Englisch mit deutscher Zusammenfassung

Hintergrund:

Zu den lysosomalen Speicherkrankheiten (LSD) gehören seltene erbliche Stoffwechselstörungen, bei denen die Funktion bestimmter Enzyme in den Lysosomen gestört ist. Diese Störungen können in vier Gruppen eingeteilt werden, von denen zwei als Glykogenspeicherkrankheiten (GSD) und Mukopolysaccharidosen (MPS) bekannt sind.

Die Pompe-Krankheit (Morbus Pompe) gehört zur GSD-Gruppe der lysosomalen Speicherkrankheiten und ist als Glykogenspeicherkrankheit Typ 2 bekannt. Es handelt sich um eine seltene, vererbte, fortschreitende Muskelerkrankung, die die Beweglichkeit und die Atmung beeinträchtigt. Sie wird durch einen Mangel des Enzyms Säure-Alpha-Glucosidase (GAA) verursacht, was zu einer lysosomalen Glykogenansammlung und Muskelschäden führt, einschließlich des Zwerchfells und der Skelettmuskeln. Die Inzidenzraten variieren, wobei eine österreichische Studie eine kombinierte Inzidenz für Früh- und Spätformen von 1 zu 8.686 schätzt [4], während eine neuere Studie die Prävalenz auf 1 zu 350.914 schätzt [5]. Es gibt zwei Arten des Morbus Pompe. Morbus Pompe im Kindesalter (Infantile Pompe Disease, IOPD) weist eine geringe bis gar keine GAA-Aktivität auf und tritt typischerweise im frühen Säuglingsalter mit Kardiomyopathie und Hypotonie auf, was unbehandelt häufig innerhalb des ersten Jahres zu einem tödlichen kardiorespiratorischen Versagen führt [6]. Im Gegensatz dazu bleibt bei der spät auftretenden Pompe-Krankheit (LOPD) eine gewisse Enzymaktivität erhalten, was zu einem mildereren, aber fortschreitenden Verlauf mit Muskelschwäche und Atemproblemen im späteren Leben führt.

MPS sind eine Gruppe seltener vererbter lysosomaler Speicherkrankheiten, die durch eine eingeschränkte oder vollständige Störung im Abbau komplexer Zucker, so genannter Glykosaminoglykane, gekennzeichnet sind. Es gibt verschiedene Arten von MPS, die anhand des spezifischen Enzymmangels und der daraus resultierenden klinischen Symptome klassifiziert werden. Das Projekt konzentriert sich auf die folgenden drei Arten von MPS-Erkrankungen:

- **Mukopolysaccharidose Typ I (MPS I)** entsteht durch einen Mangel am Enzym alpha-L-Iduronidase, das die Lysosomen daran hindert, Dermatan sulfat und Heparan sulfat abzubauen. Es gibt drei Untertypen von MPS I:
 - Hurler-Syndrom: Die schwerste Form geht im ersten Lebensjahr mit verschiedenen Symptomen wie Kardiomyopathie, wiederkehrenden Hals-Nasen-Ohren-Problemen und groben Gesichtszügen einher, später entwickeln sich Kleinwuchs, Knochendeformitäten, Entwicklungsverzögerung, Hepatosplenomegalie und Hornhauttrübung. Unbehandelt führt es bis zum Jugendalter zum Tod.
- Hurler-Scheie-Syndrom: Mittlerer Schweregrad.

- Scheie-Syndrom: Die Kinder sind intellektuell normal, können aber durch degenerative Knochenerkrankungen, Hornhauttrübungen und Herzklappenerkrankungen behindert sein.

Die geschätzte Prävalenz liegt bei 1 zu 100.000, wobei das Hurler-Syndrom 57 % der Fälle ausmacht, das Hurler-Scheie-Syndrom 23 % und das Scheie-Syndrom 20 % [1].

- **Mukopolysaccharidose Typ II (MPS II, Hunter-Syndrom)** ist eine seltene X-chromosomale Erkrankung, die durch einen Mangel des Enzyms Iduronat-2-Sulfatase (I2S) verursacht wird. Neben der neurologischen Beteiligung ist eine der größten Herausforderungen bei MPS II die erhebliche Auswirkung der fortschreitenden körperlichen Anomalien auf die Lebensqualität. Knochenerkrankungen, eingeschränkte Atemfunktion und kardiale Beeinträchtigungen führen zu einer chronisch geringen Ausdauer. Mit dem Fortschreiten der Krankheit verlieren viele die Fähigkeit, auch nur kurze Strecken zu gehen und sind schließlich auf einen Rollstuhl angewiesen. Im zweiten Lebensjahrzehnt kommt es bei den meisten Menschen mit einer Beteiligung des zentralen Nervensystems (ZNS) zu einem schweren kognitiven Verfall und sie sind vollständig auf Pflegekräfte angewiesen [2]. Die Inzidenz von MPS II reicht von 0,38 pro 100.000 Lebendgeburten in Brasilien bis 1,09 pro 100.000 in Portugal. Im Allgemeinen berichten europäische Länder über niedrigere Inzidenzraten im Vergleich zu ostasiatischen Ländern, wo MPS II bis zu 50 % aller MPS-Fälle ausmachen kann [3].
- **Mukopolysaccharidose IVA (MPS IVA, Morquio-A-Syndrom oder Morquio-Brailsford-Syndrom)** ist eine lysosomale Speicherkrankheit, die autosomal-rezessiv vererbt wird. Sie beruht auf einem Mangel des Enzyms N-Acetylgalactosamin-6-Sulfatase, der zu einer Anhäufung der Glykosaminoglykane Keratansulfat und Chondroitin-6-Sulfat in verschiedenen Geweben, Knochen und Organen führt [7]. Die geschätzte Prävalenz von MPS IVA variiert: 1 von 323.000 in Dänemark, 1 von 599.000 in Großbritannien, 1 von 926.000 in Australien und 1 von 1.872.000 in Malaysia. Die Geburtsprävalenz reicht von 1 zu 71.000 in den Vereinigten Arabischen Emiraten bis zu 1 zu 500.000 in Japan [8,9]. Zu den klinischen Merkmalen gehören Watschelgang, Skelettanomalien, Genu valgum (X-Beine), glockenförmiger Brustkorb, Gelenkhypermobilität, Wirbelsäulendeformitäten, vergrößerte Ellbogen und Handgelenke, Kleinwuchs und ein kurzer Hals. Weitere mögliche Symptome sind leichte Hepatosplenomegalie, Schwerhörigkeit, Atemprobleme, Herzanomalien, Hornhauttrübungen und Zahnschmelzhypoplasie. Im Gegensatz zu anderen MPS-Formen ist bei Morquio A das Gehirn in der Regel nicht betroffen und es kommt auch nicht zu erheblichen kognitiven Beeinträchtigungen [10].

Derzeit ist die Enzymersatztherapie (ERT) die Standardbehandlung bei Morbus Pompe und MPS-Erkrankungen. Die ERT ist ein systemischer Ansatz, bei dem rekombinante Enzyme intravenös verabreicht werden, um das fehlende Enzym bei den betroffenen Personen zu ersetzen. Durch die gezielte Behebung des zugrunde liegenden Enzymmangels soll die ERT die Symptome lindern, das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen und die Lebensqualität der Patient:innen mit LSD verbessern. Die Diagnose und Einleitung der ERT wird in Österreich in der Regel in spezialisierten Zentren in Krankenhäusern durchgeführt. Da die Patient:innen lebenslange monatliche Infusionen benötigen, hat dies erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patient:innen und ihrer Betreuer:innen. In einigen Ländern, so auch in Österreich, können bestimmte Patient:innen ihre Infusionen nicht in der Klinik, sondern zu Hause erhalten. Die Heiminfusion von ERT ist für mehrere LSD zugelassen, was sich positiv auf die Lebensqualität sowohl der Patient:innen als auch ihrer Betreuer:innen auswirkt.

Im Allgemeinen konnte mittels ERT eine Verringerung der Organvergrößerung, die Verbesserung des Blutbildes, die Linderung von Skelett- und neurokognitiven Symptomen und die Verbesserung der Lebensqualität erreicht werden. Trotz ihrer Wirksamkeit hat die ERT aber

auch ihre Grenzen: Sie kann Gewebeschäden, die bereits vor Beginn der Behandlung aufgetreten sind, möglicherweise nicht mehr rückgängig machen, erfordert eine lebenslange Verabreichung, kann zu Antikörpern gegen das Medikament führen, und durch die Notwendigkeit regelmäßiger Infusionen für Patient:innen und Pflegepersonal eine logistische Herausforderung darstellen [12]. Außerdem kann die ERT die Blut-Hirn-Schranke (BHS) nur begrenzt überwinden, so dass sie das ZNS nicht erreichen kann. Darüber hinaus ist das derzeitige Wissen über die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit dieser Behandlungen im Versorgungsalltag begrenzt, was den Bedarf an einer systematischen Evaluierung unterstreicht. Das vorliegende Projekt fokussiert sich auf Evidenz zur Langzeitdaten aus dem Versorgungsalltag zu den folgenden ausgewählten Therapien (ERT) für vier verschiedene LSD:

- Avalglucosidase alfa und Alglucosidase alfa für Morbus Pompe
- Laronidase für Mukopolysaccharidose Typ I (MPS I)
- Idursulfase für das Hunter-Syndrom (MPS II)
- Elosulfase alfa für Mukopolysaccharidose Typ IVA (MPS IVA; Morquio-A-Syndrom)

Ziele des Projekts:

Ziel dieses Projekts ist es, eine systematische Suche und eine qualitative Evidenzsynthese veröffentlichter Studien durchzuführen, in denen die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit der fünf ERTs (Laronidase, Idursulfase, Alglucosidase alfa, Avalglucosidase alfa, Elosulfase alfa) bei der Behandlung der Pompe-Krankheit und dreier Arten von MPS-Erkrankungen (MPS I, MPS II und MPS IVA) untersucht wurden.

Nicht-Zielsetzungen:

Diese Ziele liegen nicht im Rahmen dieses Projekts:

- Bewertung der kurzfristigen Wirksamkeit und Sicherheit (weniger als 2 Jahre Follow-up)
- Bewertung anderer ERT als der fünf ausgewählten Behandlungen

Forschungsfragen (FF):

- FF1: Wie ist die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit von Alglucosidase alfa und Avalglucosidase alfa bei der Behandlung der Pompe-Krankheit?
- FF2: Wie ist die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit von Laronidase bei der Behandlung von MPS I?
- FF3: Wie ist die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit von Idursulfase bei der Behandlung des Hunter-Syndroms (MPS II)?
- FF4: Wie ist die Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit von Elosulfase alfa bei der Behandlung von MPS IVA?

Methoden:

Es wurde eine vorläufige Suche durchgeführt, um rezente systematischen Übersichtsarbeiten (SR) zu identifizieren, die der Fragestellung der vorliegenden Evaluierung entsprechen. Die identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten (SR) werden auf der Grundlage ihres Umfangs, der Ein- und Ausschlusskriterien und der methodischen Qualität mit Hilfe des Risk of Bias Assessment Tool for Systematic Reviews (ROBIS) bewertet. Qualitativ hochwertige SR, die der Fragestellung entsprechen, werden mittels Literatursuche aktualisiert. Wird keine qualitativ hochwertige Übersichtsarbeit gefunden oder ist diese nicht verfügbar, wird eine systematische Literatursuche nach Primärstudien in verschiedenen Datenbanken sowie eine manuelle Suche in den Referenzen der relevanten veröffentlichten SR und weiteren

Zeitschriftenartikel durchgeführt. Zusätzlich wird manuell nach Registern und nach Publikationen aus diesen Registern gesucht. Das Screening der Abstracts und Volltexte wird von zwei Autor:innen unabhängig voneinander durchgeführt. Im Falle von Uneinigkeit wird ein:e dritte:r Autor:in kontaktiert. Bei der Auswahl der Studien wird ein hierarchischer Ansatz verfolgt, bei dem randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), nicht-randomisierte kontrollierte Studien (NRCTs) und Beobachtungsstudien mit einem prospektiven Design bevorzugt werden.

Die Daten werden in einer vordefinierten tabellarischen Form extrahiert, die folgende Informationen enthält: Einzelheiten über das Studiendesign, die Intervention (Dosierung, Dauer), den Komparator (falls zutreffend), die Dauer der Nachbeobachtung, Einzelheiten über die Patientenpopulation (Alter, Geschlecht, Schwere der Krankheit, Krankheitsmanifestation/Symptome/Zustände) und die wichtigsten Ergebnisse in Bezug auf patient:innenrelevante Endpunkte. Das Risiko einer Verzerrung (RoB) der eingeschlossenen Studien wird mit dem Cochrane Risk of Bias 2.0 Tool für randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und mit dem Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions (ROBINS-I) für nicht-randomisierte Studien (NRSs) bewertet. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird anhand des GRADE-Ansatzes bewertet [13].

PICO - Einschlusskriterien für relevante Literatur:

Alglucosidase alfa und Avalglucosidase alfa bei Morbus Pompe im Kindesalter (IOPD)

Population	Patient:innen aller Altersgruppen mit infantiler Pompe-Krankheit (frühe Verlaufsform) Alternative Begriffe: Typ-II-Glykogenose, Glykogenspeicherkrankheit Typ II, saure Maltase-Mangelkrankheit, Mangel an saurer α -Glukosidase, infantile Pompe-Krankheit, IOPD
Intervention	Alglucosidase alfa Avalglucosidase alfa <i>Alternativer Begriff: Enzymersatztherapie (ERT)</i>
Kontrollgruppe	jegliche Art von Kontrollintervention
Endpunkte	
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenfunktion (beatmungsfreies Überleben) ▪ Herzfunktion (EKG, Echokardiographie, linksventrikuläre Masse) ▪ Muskel-Skelett-Ergebnisse (motorische Funktion, Schlucken) ▪ Lebensqualität
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Unerwünschte Ereignisse
Publikationstyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren ▪ Nicht-randomisierte Studien (NRS) mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren <p>Die minimale Stichprobengröße beträgt 5 Patient:innen. Falls eine ausreichende Anzahl an Studien verfügbar ist, werden nur Studien mit größerer Stichprobengröße ($n > 10$) eingeschlossen.</p> <p>Ausgeschlossen: In-vitro-Studien, Tierversuche, Fallberichte, Konferenzabstracts, Editorials</p>

Abkürzungen: ECG = Elektrokardiogramm, LV = Linker Ventrikel, ERT = Enzymersatztherapie, IOPD = Infantile Pompe-Krankheit (frühe Verlaufsform), n = Anzahl der Patient:innen, NRCs = Nicht-randomisierte kontrollierte Studien, RCTs = Randomisierte kontrollierte Studien

Alglucosidase alfa und Avalglucosidase alfa bei Morbus Pompe im Spätstadium (LOPD)

Population	Patient:innen aller Altersgruppen mit late-onset Pompe-Krankheit (späte Verlaufsform) Alternative Begriffe: Typ-II-Glykogenose, Glykogenspeicherkrankheit Typ II, saure Maltase-Mangelkrankheit, Mangel an saurer α -Glucosidase, late-onset Pompe-Krankheit, LOPD
Intervention	Alglucosidase alfa Avalglucosidase alfa <i>Alternativer Begriff: Enzymersatztherapie (ERT)</i>
Kontrollgruppe	jegliche Art von Kontrollintervention
Endpunkte	
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenfunktion (FEV1, FVC) ▪ Ausdauerleistung (6-Minuten-Gehtest, 6MWT) ▪ Muskel-Skelett-Ergebnisse (Muskelkraft – quantitative und manuelle Muskeltests, motorische Funktion, Schlucken) ▪ Lebensqualität
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unerwünschte Ereignisse
Publikationstyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren ▪ Nicht-randomisierte Studien (NRS) mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren <p>Die minimale Stichprobengröße beträgt 5 Patient:innen. Falls eine ausreichende Anzahl an Studien verfügbar ist, werden nur Studien mit größerer Stichprobengröße ($n > 10$) eingeschlossen.</p> <p>Ausgeschlossen: In-vitro-Studien, Tierversuche, Fallberichte, Konferenzabstracts, Editorials</p>

Abkürzungen: 6MWT = Sechs-Minuten-Gehtest, ERT = Enzymersatztherapie, FEV1 = Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde, FVC = Forcierte Vitalkapazität, LOPD = late-onset Pompe-Krankheit, n = Anzahl der Patient:innen

Laronidase bei Mukopolysaccharidose Type I (MPS I)

Population	Patient:innen aller Altersgruppen mit Mukopolysaccharidose Typ I, einschließlich aller drei Krankheitsformen (Hurler-, Hurler-Scheie- und Scheie-Syndrom). Alternative Begriffe: Mukopolysaccharidose I oder MPS I oder Alpha-L-Iduronidase-Mangel
Intervention	Laronidase <i>Alternativer Begriff: Enzymersatztherapie (ERT)</i>
Kontrollgruppe	jegliche Art von Kontrollintervention
Endpunkte	
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenfunktion (FEV1, FVC, Schlafapnoe) ▪ Herzerngebnisse (EKG, Echokardiographie) ▪ Ausdauerleistung (6-Minuten-Gehtest, 6MWT) ▪ Kognitive Ergebnisse ▪ Muskel-Skelett-Ergebnisse (Wachstum, Gelenkbeweglichkeit) ▪ Hepatosplenomegalie ▪ Urin-GAG ▪ Lebensqualität
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Unerwünschte Ereignisse
Publikationstyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren ▪ Nicht-randomisierte Studien (NRS) mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren <p>Die minimale Stichprobengröße beträgt 5 Patient:innen. Falls eine ausreichende Anzahl an Studien verfügbar ist, werden nur Studien mit größerer Stichprobengröße ($n > 10$) eingeschlossen.</p> <p>Ausgeschlossen: In-vitro-Studien, Tierversuche, Fallberichte, Konferenzabstracts, Editorials</p>

Abkürzungen: 6MWT = Sechs-Minuten-Gehtest, ERT = Enzymersatztherapie, FEV1 = Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde, FVC = Forcierte Vitalkapazität, EKG = Elektrokardiogramm, GAG = Glykosaminoglykan, MPS I = Mukopolysaccharidose Typ I, n = Anzahl der Patient:innen, NRCs = Nicht-randomisierte kontrollierte Studien, RCTs = Randomisierte kontrollierte Studien

Idursulfase bei Hunter Syndrome (Mucopolysaccharidose Type II)

Population	Patient:innen aller Altersgruppen mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose Typ II) Alternative Begriffe: Mukopolysaccharidose II oder MPS II
Intervention	Idursulfase <i>Alternativer Begriff: Enzyersatztherapie (ERT)</i>
Kontrollgruppe	jegliche Art von Kontrollintervention
Endpunkte	
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenfunktion (FEV1, FVC, Schlafapnoe) ▪ Herzfunktion (EKG, Echokardiographie) ▪ Ausdauerleistung (6-Minuten-Gehtest, 6MWT) ▪ Kognitive Ergebnisse (für die neuronopathische Form) ▪ Muskel-Skelett-Ergebnisse (Wachstum, Gelenkbeweglichkeit) ▪ Hepatosplenomegalie ▪ Urin-GAG ▪ Lebensqualität
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Unerwünschte Ereignisse
Publikationstyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren ▪ Nicht-randomisierte Studien (NRS) mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren <p>Die minimale Stichprobengröße beträgt 5 Patient:innen. Falls eine ausreichende Anzahl an Studien verfügbar ist, werden nur Studien mit größerer Stichprobengröße ($n > 10$) eingeschlossen.</p> <p>Ausgeschlossen: In-vitro-Studien, Tierversuche, Fallberichte, Konferenzabstracts, Editorials.</p>

Abkürzungen: 6MWT = Sechs-Minuten-Gehtest, ERT = Enzyersatztherapie, FEV1 = Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde, FVC = Forcierte Vitalkapazität, EKG = Elektrokardiogramm, GAG = Glykosaminoglykan, MPS II = Mukopolysaccharidose Typ II, n = Anzahl der Patient:innen, NRCs = Nicht-randomisierte kontrollierte Studien, RCTs = Randomisierte kontrollierte Studien

Elosulfase alfa bei Mucopolysaccharidose Typ IVA (MPS IVA; Morquio A Syndrome):

Population	Patient:innen aller Altersgruppen mit Mukopolysaccharidose Typ IVA Alternative Begriffe: Mukopolysaccharidose Typ IVA oder MPS IVA oder Morquio-A-Syndrom oder Morquio-Brailsford-Syndrom
Intervention	Elosulfase alfa <i>Alternativer Begriff: Enzyersatztherapie (ERT)</i>
Kontrollgruppe	jegliche Art von Kontrollintervention
Endpunkte	
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenfunktion (FEV1, FVC) ▪ Ausdauerleistung (6-Minuten-Gehtest, 3-Minuten-Stiegen-steigen Test, 3MSCT) ▪ Muskel-Skelett-Ergebnisse (Wachstum, Gelenkbeweglichkeit) ▪ Lebensqualität
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unerwünschte Ereignisse
Publikationstyp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Übersichtsarbeiten ▪ RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren ▪ Nicht-randomisierte Studien (NRS) mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren <p>Die minimale Stichprobengröße beträgt 5 Patient:innen. Falls eine ausreichende Anzahl an Studien verfügbar ist, werden nur Studien mit größerer Stichprobengröße ($n > 10$) eingeschlossen.</p> <p>Ausgeschlossen: In-vitro-Studien, Tierversuche, Fallberichte, Konferenzabstracts, Editorials.</p>

Abkürzungen: ERT = Enzyersatztherapie, FEV1 = Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde, FVC = Forcierte Vitalkapazität, 3MSCT = Drei-Minuten-Treppensteigetest, 6MWT = Sechs-Minuten-Gehtest, MPS IVA = Mukopolysaccharidose Typ IVA, n = Anzahl der Patient:innen, NRCs = Nicht-randomisierte kontrollierte Studien, RCTs = Randomisierte kontrollierte Studien

Qualitätssicherung:

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist für den gesamten Projektprozess eine Begleitung durch externe klinische Expert:innen vorgesehen. Zusätzlich wird der Bericht vor Fertigstellung einem AIHTA-internen Review als auch einer externen Begutachtung durch einen/eine klinische(n) Expert:in unterzogen.

Zeitplan/Meilensteine (in Monaten):

Zeitraum	Aufgabe
April 2025	Scoping, Festlegung der PICO Fragestellung
Mai 2025	Literatursuche, Abstract Screening, Studienauswahl, Expert:innenmeeting
Mai, Juni 2025	Datenextraktion, Risk of bias Assessment
Juni 2025	Evidenzsynthese, Expert:innenmeeting
Juli 2025	Berichterstellung
August und September 2025	Interner und externer Review, Finalisierung Bericht, Publikation

Referenzen:

- [15] Orphanet. Mucopolysaccharidosis type I. [cited 16.04.2025]. Available from: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/579?name=MPS1&mode=name>
- [1] Wraith JE, Scarpa M, Beck M, Bodamer OA, De Meirleir L, Guffon N, et al. Mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome): a clinical review and recommendations for treatment in the era of enzyme replacement therapy. *Eur J Pediatr.* 2008;167(3):267–277. DOI: 10.1007/s00431-007-0635-4.
- [2] Khan SA, Peracha H, Ballhausen D, Wiesbauer A, Rohrbach M, Gautschi M, et al. Epidemiology of mucopolysaccharidoses. *Mol Genet Metab.* 2017;121(3):227–240. DOI: 10.1016/j.ymgme.2017.05.016.
- [3] Mechtler TP, Stary S, Metz TF, De Jesús VR, Greber-Platzer S, Pollak A, et al. Neonatal screening for lysosomal storage disorders: feasibility and incidence from a nationwide study in Austria. *Lancet.* 2012;379(9813):335–341. DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61266-X.
- [4] Löscher WN, Huemer M, Stulnig TM, Simschitz P, Iglseider S, Eggers C, et al. Pompe disease in Austria: clinical, genetic and epidemiological aspects. *J Neurol.* 2018;265(1):159–164. DOI: 10.1007/s00415-017-8686-6.
- [5] Kishnani PS, Hwu WL, Mandel H, Nicolino M, Yong F, Corzo D; Infantile-Onset Pompe Disease Natural History Study Group. A retrospective, multinational, multicenter study on the natural history of infantile-onset Pompe disease. *J Pediatr.* 2006;148(5):671–676. DOI: 10.1016/j.jpeds.2005.11.033.
- [6] Masuno M, Tomatsu S, Nakashima Y, Hori T, Fukuda S, Masue M, et al. Mucopolysaccharidosis IV A: assignment of the human N-acetylgalactosamine-6-sulfate sulfatase (GALNS) gene to chromosome 16q24. *Genomics.* 1993;16(3):777–778. DOI: 10.1006/geno.1993.1266.
- [7] Leadley RM, Lang S, Misso K, Bekkering T, Ross J, Akiyama T, et al. A systematic review of the prevalence of Morquio A syndrome: challenges for study reporting in rare diseases. *Orphanet J Rare Dis.* 2014;9:173. DOI: 10.1186/s13023-014-0173-x.
- [8] Lin HY, Lin SP, Chuang CK, Niu DM, Chen MR, Tsai FJ, et al. Incidence of the mucopolysaccharidoses in Taiwan, 1984–2004. *Am J Med Genet A.* 2009;149A(5):960–964. DOI: 10.1002/ajmg.a.32781.
- [9] Davison JE, Kearney S, Horton J, Foster K, Peet AC, Hendriksz CJ. Intellectual and neurological functioning in Morquio syndrome (MPS IVa). *J Inher Metab Dis.* 2013;36(2):323–328. DOI: 10.1007/s10545-011-9430-5.
- [10] Hendriksz CJ, Berger KI, Giugliani R, Harmatz P, Kampmann C, Mackenzie WG, et al. International guidelines for the management and treatment of Morquio A syndrome. *Am J Med Genet A.* 2015;167A(1):11–25. DOI: 10.1002/ajmg.a.36833.
- [11] Abelleira Latoria DA, Keynes S, Hughes D. Current and emerging therapies for lysosomal storage disorders. *Drugs.* 2025;85(2):171–192. DOI: 10.1007/s40265-025-02145-5.
- [12] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):383–394. Epub 2011/01/05. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

6. Nudges zur Optimierung des Verschreibungsverhaltens von Ärzt:innen

Projektleitung: Viktoria Hofer

Projektbearbeitung: Viktoria Hofer, Jule Anna Pleyer

Qualitätssicherung: Julia Mayer-Ferbas

Laufzeit: Mitte April bis November 2025 (3 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Im Gesundheitswesen hat sich der Druck zur Einhaltung klinischer und administrativer Richtlinien in den letzten Jahren erheblich verstärkt – eine Entwicklung, die das Ziel verfolgt, die Qualität der Versorgung der Patient:innen zu optimieren und gleichzeitig Kosten zu senken [1]. Zur Verbesserung der Qualität medizinischer Entscheidungsprozesse werden zunehmend Erkenntnisse aus den Verhaltenswissenschaften herangezogen [2, 3]. Besondere Aufmerksamkeit hat dabei das Konzept des "Nudging" erlangt [4], im Deutschen als "sanftes Anstupsen" bezeichnet. Nudges stellen gezielte Modifikationen der Entscheidungsumgebung dar, die Menschen behutsam in Richtung bestimmter Verhaltensweisen lenken sollen. Diese Modifikationen sind allerdings nicht abhängig von finanziellen/ökonomischen Anreizen, noch unterliegen sie irgendwelchen Geboten oder Verboten. Da Nudge-Interventionen typischerweise unkompliziert und kostengünstig sind, finden sie großen Anklang bei Gesundheitsmanager:innen und politischen Entscheidungsträger:innen.

Forschungsergebnisse aus diversen Bereichen wie Finanzmärkten, Bildungspolitik und dem Gesundheitssektor belegen die Effektivität von Nudges [5]. Der Forschungsschwerpunkt zu Nudging-Strategien im Gesundheitsbereich liegt noch vorwiegend auf patient:innenbezogenen Interventionen, wie etwa Impferinnerungen, verbesserten Malaria-Testverfahren und dem Selbstmanagement chronischer Erkrankungen. Parallel dazu wurden aber auch spezifische Nudging-Ansätze für medizinisches Fachpersonal entwickelt, die sowohl zur Steigerung der Leitlinienadhärenz als auch zur Verbesserung der Verschreibungspraxis beitragen sollen [5, 6].

Verschreibungsentscheidungen sind meist komplex und müssen oft unter Zeitdruck und Einfluss von Patient:innenerwartungen getroffen werden. Unter diesen Bedingungen können äußere Faktoren, die aus klinischer Perspektive möglicherweise nicht relevant wären, die Medikamentenverschreibung beeinflussen. Selbst erfahrene Mediziner:innen können unter solchen Umständen nicht evidenzbasierte Entscheidungen treffen, besonders in Bereichen mit erheblichen Unsicherheiten bezüglich Nutzen-Risiko-Profilen, wie beispielsweise bei der Opioidverschreibung [5]. In diesem Zusammenhang können gezielt entwickelte Nudging-Interventionen das Verschreibungsverhalten beeinflussen, indem sie die Entscheidungsarchitektur modifizieren, ohne dabei die fachliche Autonomie der Ärztinnen und Ärzte einzuschränken.

Projektziele:

Das Projekt zielt darauf ab, Nudging-Strategien im Gesundheitswesen, die das Verschreibungsverhalten von Ärzt:innen beeinflussen können, systematisch zu kategorisieren. Dabei sollen implementierte Ansätze aus der Fachliteratur erfasst und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit hinsichtlich Versorgungsqualität und ihres Systemnutzen evaluiert werden. Ein weiterer Fokus liegt auf der Analyse der Übertragbarkeit dieser Strategien in den Kontext des österreichischen Gesundheitssystems. Daraus ergeben sich folgende drei Forschungsfragen:

1. Welche Nudges zur Optimierung des Verschreiberverhaltens wurden international bereits eingesetzt und evaluiert, und wie können sie kategorisiert werden?

2. Wie wirksam und sicher sind die in der internationalen Literatur beschriebenen Nudges zur Optimierung des Verschreiberverhaltens?
3. Welche der international als wirksam und sicher identifizierten Nudges wären für eine Implementierung im österreichischen Gesundheitswesen geeignet? Welche Kriterien sind für eine erfolgreiche Umsetzung im österreichischen Kontext zu beachten?

Ziel dieser Studie ist es nicht, Implementierungsstrategien zu entwickeln oder eine Budget-Impact-Analyse durchzuführen.

Methoden:

Zur Beantwortung der Forschungsfragen kommen folgende Methoden zum Einsatz:

FF1 + FF2: Für die Beantwortung der ersten beiden Forschungsfragen wird zunächst eine manuelle Suche nach rezenten systematischen Reviews durchgeführt. Nach Auswahl einer rezenten systematischen Übersichtsarbeit mit hoher methodischer Qualität wird, basierend auf deren Suchstrategie, eine systematische Literatursuche in mehreren Datenbanken durchgeführt (Update-Suche), um relevante Primärstudien zu identifizieren. Nach Auswahl der Literatur werden die darin beschriebenen Nudging-Maßnahmen zur Verbesserung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens kategorisiert, sowie die Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit in vorgefertigte Tabellen extrahiert und anschließend narrativ zusammengefasst. Für die ausgewählte Literatur wird eine Qualitätsbewertung mit geeignetem Tool, abhängig vom Studiendesign, durchgeführt.

FF3: Für die dritte Forschungsfrage werden jene Nudges, die sich in der zweiten Forschungsfrage als wirksam erwiesen haben, hinsichtlich ihrer potenziellen Umsetzbarkeit und Nützlichkeit im österreichischen Gesundheitssystem evaluiert. Kriterien, unterstützende und hemmende Faktoren für eine erfolgreiche Implementierung im österreichischen Kontext werden beschrieben. Diese Einschätzung könnte gegebenenfalls durch eine Befragung praktizierender Ärztinnen und Ärzte empirisch erhoben werden (Survey und qualitative Auswertung).

Alle Arbeitsschritte zur Beantwortung der drei Forschungsfragen (Literatursuche, Qualitätsbewertung, Datenextraktion und –synthese) werden im 4-Augenprinzip von den zwei Autorinnen (VH und JAP) durchgeführt.

PICOS-Tabelle:

Population	Adressat*innen der Intervention, z. B. Hausärzt:innen, Fachärzt:innen
Intervention	Nudges (Anreize zur Verhaltensänderung)... ...die das Verschreiberverhalten von medizinischem Personal optimieren können... ... um die Qualität der Patientenversorgung zu optimieren und Kosten zu senken... ...und international bereits implementiert sind.
Kontrolle	Standardverfahren (z.B. ökonomische Anreize, Verbote/Gebote) oder andere Komparatoren
Outcomes	<p>Forschungsfrage 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Charakteristika international eingesetzter Nudges ▪ Kategorien zur Einteilung identifizierter Nudges <p>Forschungsfrage 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirksamkeit und Sicherheit der Nudges in Bezug auf, z. B.: ▪ Optimierung von Verschreibungen bestimmter Medikamentengruppen (z.B. Veränderung in der Anzahl verschriebener Medikamente/ Verschreibungsraten, Reduktion großer Verschreibungsmengen, Neuverschreibungen) ▪ Unerwünschte Nebenwirkungen ▪ Implementierung der Maßnahmen (z. B. Aufwand, Umsetzbarkeit, Kosten) <p>Forschungsfrage 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsetzbarkeit von Nudging-Maßnahmen in Österreich: Kriterien für eine erfolgreiche Implementierung, mögliche Hemmnisse und förderliche Faktoren, Einschätzung der Befragten aus dem Survey
Studiendesign	<p>Forschungsfrage 1 + 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Reviews

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Primärstudien <p>Forschungsfrage 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Reviews ▪ Primärstudien ▪ Graue Literatur ▪ Survey
Länder	Europa, Nordamerika, Australien, Asien und Neuseeland
Sprachen	Englisch, Deutsch

Zeitplan:

Zeitfenster	Tasks
April 2025	Scoping und Finalisierung des Projektprotokolls
Mai 2025	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Literatursuche und manuelle Suchen ▪ Literaturlauswahl
Juni - Juli 2025	Datenextraktion und Qualitätsbewertung, ggf. Survey
August 2025	Verschriftlichung
September - Oktober 2025	Interner und externer Review
November 2025	Layout & Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Nwafor O., Singh R., Collier C., DeLeon D., Osborne J. and DeYoung J. Effectiveness of nudges as a tool to promote adherence to guidelines in healthcare and their organizational implications: A systematic review. *Social Science & Medicine*. 2021;286:114321.
- [2] Faria R., Barbieri M., Light K., Elliott R. A. and Sculpher M. The economics of medicines optimization: policy developments, remaining challenges and research priorities. *British medical bulletin*. 2014;111(1):45-61.
- [3] Avorn J. The psychology of clinical decision making—implications for medication use. *New England journal of medicine*. 2018;378(8):689-691.
- [4] Vlaev I., King D., Dolan P. and Darzi A. The theory and practice of “nudging”: changing health behaviors. *Public Administration Review*. 2016;76(4):550-561.
- [5] Wolf A., Sant’Anna A. and Vilhelmsson A. Using nudges to promote clinical decision making of healthcare professionals: A scoping review. *Prev Med*. 2022;164:107320. Epub 20221023. DOI: 10.1016/j.ypmed.2022.107320.
- [6] Hallett M. F., Kjær T. and Bjørnskov Pedersen L. The Use of Nudge Strategies in Improving Physicians’ Prescribing Behavior: A Systematic Review and Meta-analysis. *Medical Decision Making*. 2024;44(8):986-1011.

7. Inhaltliche Weiterentwicklung Vorsorgeuntersuchung

Hintergrund:

Vorsorgeuntersuchungen (VU) leisten laut dem Dachverband österreichischer Sozialversicherungen einen wesentlichen Beitrag zur gestiegenen Lebenserwartung in Österreich seit 1974 [1]. Im nationalen Kontext zielen die Vorsorgeuntersuchungen auf die Vermeidung gesundheitlicher Risikofaktoren (Primärprävention) sowie die Früherkennung von Krankheiten (Sekundärprävention) ab. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen, die zu den häufigsten Todesursachen in Österreich zählen [2]. Um den Gesundheitszustand der Gesamtbevölkerung nachhaltig zu verbessern, richtet sich das Angebot an alle Personen ab 18 Jahren mit Hauptwohnsitz in Österreich [1]. Die Durchführung erfolgt vorwiegend durch niedergelassene Ärzt:innen der Allgemeinmedizin sowie Fachärzt:innen der Inneren Medizin [1]. Je nach Alter und Geschlecht werden spezifische Gesundheitsthemen adressiert, darunter die Risikoermittlung für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) sowie lebensstilbezogene Beratung und Unterstützung [3]. Ein zweiteiliger Vorsorge-Prozess beinhaltet zunächst die Bestimmung von Risikofaktoren mittels Blutwertbestimmungen, Harnanalyse und körperlichen Untersuchungen und schließlich die Befundbesprechung und (lebensstilbezogene) Beratung.

Teil 1: Reviews zu Lebensstilberatung und Scores zur Prognose von Herz-Kreislauf Erkrankungen

Projektleitung: Jule Anna Pleyer

Projektbearbeitung: Jule A. Pleyer, Lena Grabenhofer, Viktoria Hofer

Qualitätssicherung: Ingrid Zechmeister- Koss

Laufzeit: Mitte April 2025 – Mitte November 2025 (7 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Teil 1 des Projekts fokussiert auf zwei zentrale Bereiche der VU – die Lebensstilberatung (LsB) als Maßnahme der Primärprävention sowie Risikobewertungsscores für HKE im Rahmen der Sekundärprävention. Zu beiden Aspekten werden eigenständige Berichte erstellt.

Bericht 7.1.1: Kurzinterventionen in der Lebensstilberatung: Systematische Überprüfung

Erstautorin: Jule Anna Pleyer

Zweitautorin: Lena Grabenhofer

Hintergrund:

Ein ungesunder Lebensstil ist eng mit der Krankheitslast der österreichischen Bevölkerung verbunden, von der zwei Drittel an chronischen Krankheiten und Gesundheitsproblemen leidet [4]. Der österreichische Gesundheitsbericht 2022 zeigt, dass Frauen durchschnittlich 19,5 Jahre und Männer 16,4 Jahre ihres Lebens in mittelmäßiger bis schlechter Gesundheit verbringen. Grund dafür sind insbesondere Probleme mit dem Bewegungsapparat, Diabetes, Asthma, COPD, Krebs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Depressionen [4]. Die Entstehung dieser chronischen Erkrankungen ist maßgeblich mit vier Hauptrisikofaktoren assoziiert: Tabakkonsum, unausgewogene Ernährung, Bewegungsmangel und übermäßiger Alkoholkonsum [5].

Mit der Modifizierung der österreichischen Vorsorgeuntersuchung, die im Jahr 2018 durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungen und die Österreichische Ärztekammer erfolgte [6], wurde die Beraterrolle der Ärzt:innen deutlich gestärkt. Diese sollen nun vermehrt die individuelle Lebenssituation der Patient:innen berücksichtigen und

spezifische Beratung zu Rauchentwöhnung, Ernährung und körperlicher Aktivität anbieten. Die Lebensstilberatung (LsB) als integraler Bestandteil der österreichischen Vorsorgeuntersuchung könnte dadurch spezifischen Krankheiten vorbeugen und die Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeinen verbessern und damit präventive als auch gesundheitsfördernde Ziele verfolgen [7].

Der Leitfaden zur Vorsorgeuntersuchung [6] definiert Maßnahmen bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte (z.B. Ernährungsberatung bei erhöhtem BMI) oder empfiehlt bei Alkohol- und Tabakkonsum die strukturierte Intervention der "fünf Es" (Erfragen, Erfassen, Erwirken, Erreichen, Einrichten). Zusätzlich wurde im Rahmen der österreichischen Gesundheitsreform 2016 eine bundesweite Strategie zur Verbesserung der Gesprächsqualität in der Krankenversorgung beschlossen. Darin sind u. a. Kommunikationstools für Angehörige von Gesundheitsberufen enthalten, die Beratungsprozesse unterstützen sollen, da eine gute Gesprächsqualität im Sinne einer patientenzentrierten Gesprächsführung einen positiven Effekt auf das Gesundheitsverhalten von Patient:innen zu haben scheint [8].

Trotz bestehender Vorsorgeuntersuchungsempfehlungen und Kommunikationstools hat sich das Ernährungs- und Bewegungsverhalten in Österreich in den letzten Jahren verschlechtert. Außerdem liegen der Tabakkonsum bei Männern und der Alkoholkonsum im Allgemeinen weiterhin im EU-Durchschnitt, während Frauen in Österreich sogar einen überdurchschnittlichen Tabakkonsum aufweisen. Zudem verfügt jede zweite Person über eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz [4]. Diese Entwicklungen werfen die zentrale Frage auf, inwiefern Lebensstilberatungen tatsächlich zur Verbesserung der österreichischen Bevölkerungsgesundheit beitragen können, und wie Praktiker:innen in ihrer Beratungstätigkeit effektiv unterstützt werden können.

Berichtziele:

Das Hauptziel des ersten Berichts ist es, die Evidenz zur Wirksamkeit von Lebensstilberatungen zur körperlichen Aktivität, Ernährung und Alkoholkonsum systematisch zu analysieren und ihren Implementierungsprozess explorativ zu ermitteln, um evidenzbasierte Empfehlungen für eine verbesserte Umsetzung im österreichischen Vorsorgeuntersuchungskontext zu entwickeln.

Daraus ergeben sich folgende Forschungsfragen (FF):

1. **FF1:** Welche evidenzbasierten Kurzinterventionen (z. B. Kommunikationsmodelle, praktische Tools) werden in der Lebensstilberatung für körperliche Aktivität, gesunde Ernährung und Alkoholkonsum eingesetzt?
2. **FF2:** Wie wirksam sind die identifizierten Interventionen und ihre spezifischen Merkmale (z. B. eine geschulte Intervention) im Vergleich zueinander bei der Verbesserung von Lebensstiländerung der Empfänger?
3. **FF2:** Was sind die Voraussetzungen und Barrieren für die Umsetzung von lebensstilbezogenen Kurzinterventionen im Rahmen der österreichischen Vorsorgeuntersuchung?

Nicht-Ziel:

In diesem Bericht soll kein Handbuch zur Umsetzung von LsB in der Praxis erstellt werden.

Methoden:

Forschungsfrage 1 und 2:

Zur Beantwortung der ersten beiden Forschungsfragen bezüglich der Identifizierung von lebensstilbezogenen Kurzinterventionen zu körperlicher Aktivität, gesunder Ernährung und Alkoholkonsum sowie zum Vergleich ihrer Wirksamkeit wird eine systematische Literatursuche in mehreren Datenbanken nach Übersichtsarbeiten (und Primärstudien, falls keine Übersichtsarbeiten verfügbar sind) durchgeführt. Relevante Literatur wird auf der Grundlage vordefinierter Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert. Bestehende lebensstilbezogene Kurzinterventionen für die Beratung (Instrumente, Kommunikationsformen, psychologische Modelle, Informationsmaterial) werden aus der relevanten Literatur extrahiert, in vorstrukturierten Tabellen zusammengefasst und narrativ synthetisiert. Für die Forschungsfrage 1 (RQ1) wird keine Qualitätsbewertung durchgeführt. Zur Beantwortung der Forschungsfrage 2 (RQ2) wird die Qualität der ausgewählten Literatur mit geeigneten Instrumenten (je nach Studiendesign) bewertet.

Alle Schritte zur Beantwortung der beiden Forschungsfragen (Literatursuche, Qualitätsbewertung, Datenextraktion und Synthese) werden von zwei Autoren (JP, LMG und möglicherweise VH) nach dem Vier-Augen-Prinzip durchgeführt.

Forschungsfrage 3:

Für die Beantwortung der dritten Forschungsfrage werden qualitative Expert:innen-Interviews durchgeführt. Hierfür werden Praktiker:innen, die bereits Vorsorgeuntersuchungen durchführen mit halb-strukturierter Leitfäden befragt. Im Mittelpunkt der Befragung stehen die aktuellen Herausforderungen und Bedarfe, die den Befragten während der Durchführung der Lebensstilberatung begegnen sowie eine Einschätzung zu förderlichen Aspekten und der Umsetzbarkeit identifizierter Tools und Ansätze in der Praxis. Interviews werden transkribiert und mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet.

PICO LsB:

Population	Empfänger von lebensstilbezogenen Kurzinterventionen in Beratungssituationen. <i>Schlüsselworte: brief intervention; lifestyle counselling; behaviour change; obesity; nutrition; healthy diet; physical activity; alcohol; check-up; primary care</i>
Intervention	Kurzinterventionen (Maßnahmen, Programme, Tools, Kommunikationsleitfäden) der Lebensstilberatung zur: <ul style="list-style-type: none">• Körperlichen Aktivität (KA)• Gesunden Ernährung (GE)• Alkoholkonsum (AK)
Kontrolle	Vergleich von Kurzinterventionen und/oder ihren Parametern untereinander (oder mit der Standardversorgung, wenn keine vergleichenden Studien verfügbar sind)
Outcomes	Forschungsfrage 1: <ul style="list-style-type: none">• Lebensstilbezogene Kurzinterventionen zu KA, GE, AK• Charakteristika der Kurzinterventionen Forschungsfrage 2: <ul style="list-style-type: none">• Vergleichende Wirksamkeit von lebensstilbezogenen Kurzinterventionen zu körperlicher Aktivität, gesunder Ernährung und Alkoholkonsum, z. B. in Bezug auf, aber nicht beschränkt auf:<ul style="list-style-type: none">- Verhaltensänderungen der Adressaten (z. B. Nahrungsaufnahme, körperliche Aktivitäten/tägliche Bewegung, konsumfreie Trage, usw.)

	<ul style="list-style-type: none"> - Verbesserung der Parameter, die eine Risikoreduktion erkennen lassen (z. B. Blutzucker, Cholesterin, Nährstoffe, BMI...) - Verbesserung der (z. B. ernährungsbezogenen) Lebensqualität und des emotionalen Wohlbefindens <p>Forschungsfrage 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Herausforderungen und Bedarfe bei der Implementierung der LsB • Anwendbarkeit der identifizierten Kurzinterventionen
Studiendesign	<p>Forschungsfrage 1 und 2: Reviews (Primärstudien, wenn keine Reviews verfügbar sind)</p> <p>Forschungsfrage 3: Halbstrukturierte Leitfaden Expert:innen-Interviews mit Ärzt:innen (n=~5), die in der Praxis VU durchführen und qualitative Inhaltsanalyse</p> <p>(Beispielfragen: Was würde die Durchführung in der Praxis erleichtern? Stellen Sie sich vor Sie haben folgende Tools (identifizierte evidenzbasierte Tools aus Literatur) wie können Sie sich die praktische Umsetzung vorstellen?)</p>
Länder	Westliche Länder mit vergleichbaren Gesundheitssystem
Sprachen	<p>Forschungsfrage 1 und 2: Englisch, Deutsch</p> <p>Forschungsfrage 3: Deutsch</p>

Bericht 7.1.2: Scores zu Prognose von Herz-Kreislauf Erkrankungen

Erstautorin: Lena Grabenhofer

Zweitautorin: Jule Anna Pleyer

Hintergrund:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) oder auch Kardiovaskuläre Erkrankungen zählen weltweit zu den häufigsten nicht übertragbaren Krankheiten und Todesursachen [9, 10]. Besonders besorgniserregend ist die Prognose für die kommenden Jahre: Während derzeit jährlich etwa 17,3 Millionen Menschen an den Folgen von HKE sterben (Stand 2018), wird trotz kontinuierlicher Fortschritte in der Herzmedizin ein Anstieg auf rund 23,6 Millionen Todesfälle bis zum Jahr 2030 prognostiziert. Diese Entwicklung betrifft vor allem die westlichen Gesellschaften [11]. In Österreich spiegelt sich diese globale Problematik in konkreten Zahlen wider: Im Jahr 2023 verstarben 31.129 Personen an den Folgen einer HKE, wobei 22.510 dieser Todesfälle Menschen im Alter von 80 Jahren und älter betrafen [12].

Die Entstehung von HKE wird durch ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Risikofaktoren begünstigt. Diese lassen sich in mehrere Kategorien unterteilen [9]:

- Körperliche Faktoren (z. B. genetische Veranlagung, Hyperglykämie, Übergewicht, Adipositas, Diabetes)
- Verhaltensbezogene Faktoren (z. B. Rauchen, Fehlernährung, Bewegungsmangel)
- Psychische Faktoren (z. B. chronischer Stress, Persönlichkeitsfaktoren)
- Soziale Faktoren (z. B. Bildung, Einkommen, berufliche Position)

HKE verursachen neben einer gewaltigen Krankheitslast auch hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Die jährlichen Kosten aufgrund von HKE werden in der EU auf rund 282 Milliarden Euro geschätzt. Davon belaufen sich rund 155 Milliarden Euro (55 %) auf direkte Gesundheitskosten und Langzeitpflege, weitere 48 Milliarden Euro (17%) entstehen durch Produktivitätsverluste. Die restlichen rund 79 Milliarden Euro (28%) sind auf Kosten zurückzuführen, die durch die Zeit und den Aufwand informeller Pflegekräfte entstehen [13].

Durch geeignete Präventionsmaßnahmen können vorzeitige Todesfälle aufgrund von HKE und eine frühe Entstehung von HKE verzögert und entsprechend die gesunde Lebenserwartung verbessert werden. Die Prävention von HKE ist ein vielschichtiges Konzept, das auf mehreren Ebenen ansetzt:

Primärprävention: Vermeidung und Reduktion bekannter Risikofaktoren. Hier steht die Förderung eines gesunden Lebensstils im Vordergrund, bevor es überhaupt zu einer Erkrankung kommt.

Sekundärprävention: frühzeitiges Erkennen von Erkrankungen und Risiken.

Tertiärprävention: Vermeidung des Fortschreitens bereits bestehender Erkrankungen und möglicher Folgeerkrankungen [14].

Vor diesem Hintergrund soll die Bedeutung einer systematischen Risikoerhebung (Sekundärprävention) für HKE untersucht werden. Zu den wichtigsten Untersuchungsparametern gehören neben der Familienanamnese, bestehender Diabetes mellitus und Raucherstatus auch Befunde zu Blutdruck, Gesamt- und HDL-Cholesterin [6]. Moderne Scoring-Modelle wie SCORE-2, PROCAM und Arriba (aus dem Framingham-Risiko-Score entwickelt) ermöglichen eine Vorhersage des individualisierten 10-Jahres-Gesamtrisikos für tödliche und nicht-tödliche kardiovaskuläre Ereignisse [15]. Die European Society of Cardiology [(ESC) dt. Europäische Gesellschaft für Kardiologie] hat beispielsweise im Jahr 2021 in ihren Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine überarbeitete Version der SCORE-Risikobewertung eingeführt, den SCORE2. Für die spezifische Risikoeinschätzung bei Menschen über 70 Jahren wurde zudem der SCORE2-OP (für "older persons", ältere Personen) entwickelt, der den besonderen Risikofaktoren dieser Altersgruppe Rechnung trägt [16].

Berichtziele:

Ziel des zweiten Berichts ist es, die wissenschaftliche Literatur über die Möglichkeiten der Prognose von Herzkreislauf-Erkrankungen systematisch zu erfassen, die am häufigsten beschriebenen und für die westeuropäische Bevölkerung zutreffenden Risikovorhersagemodelle gegenüberzustellen und bezüglich ihrer Umsetzungsmöglichkeiten im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung zu bewerten. Dabei sollen die Fragen Beachtung finden, welche (zusätzlichen) Voraussetzungen für die Durchführungen der jeweiligen Instrumente erfüllt sein müssen und wie sich die Ergebnisse der Risikoscores auf weitere gesundheitsbezogene Untersuchungen auswirken. Der Fokus hierbei liegt auf der einheitlichen Implementierung der Scoring-Modelle in Österreich.

Daraus ergeben sich folgende Forschungsfragen:

1. **FF1:** Wie vergleichen sich kardiovaskuläre Risikoprognosemodelle (z. B. ARRIBA, SCORE2, SCORE2-OP und SCORE2-Diabetes) und wie unterscheiden sie sich hinsichtlich ihrer Evidenz, Vorhersagevalidität, der Nutzen-Schaden Bilanz und ihrer Implementierbarkeit im Rahmen österreichischer Vorsorgeuntersuchungen?
2. **FF2:** Inwiefern führt die Anwendung kardiovaskulärer Risikoprognosemodelle zu einem langfristigen gesundheitlichen Nutzen, sowie zu Veränderungen im Gesundheitsverhalten der Patient:innen?
3. **FF3:** Welche Parameter werden bereits standardmäßig in Vorsorgeuntersuchungen erhoben, welche zusätzlichen Untersuchungen sind für eine optimale Implementierung der Risikoscores erforderlich, und welche organisatorischen, zeitlichen und personellen Ressourcen werden hierfür benötigt?

Nicht-Ziele:

Das Projekt hat NICHT zum Ziel:

- Der Bericht soll keine quantitative Folgekostenanalyse zu FF 3 bieten

Methoden:

Für die Beantwortung der Forschungsfragen FF1 bis FF3 erfolgt zunächst eine systematische Literaturrecherche. Die Selektion der relevanten Publikationen basiert auf vorab definierten

Ein- und Ausschlusskriterien. Sämtliche methodische Schritte, einschließlich der Literatursuche, Datenauswertung und gegebenenfalls der Qualitätsbewertung, werden nach dem Vier-Augen-Prinzip durchgeführt: Eine Wissenschaftlerin übernimmt die primäre Bearbeitung, während eine zweite Wissenschaftlerin diese Ergebnisse überprüft und validiert. Nach Abschluss der Literaturrecherche werden die identifizierten Outcomes systematisch extrahiert und zusammenfassend analysiert.

Anhand dessen sollen die wichtigsten Instrumente zur kardiovaskulären Risikovorhersage im westeuropäischen Raum, unter anderem SCORE2, SCORE2-OP, SCORE2-Diabetes sowie PROCAM und ARRIBA ermittelt und gegenübergestellt werden. Die Analyse gliedert sich in mehrere aufeinander aufbauenden Schritte:

Zunächst erfolgt eine umfassende Bestandsaufnahme der existierenden Prognoseinstrumente und ihrer methodischen Grundlagen.

Im zweiten Schritt wird die Evidenzbasis dieser Instrumente kritisch beleuchtet. Hier steht die Frage im Mittelpunkt, inwieweit die Prognosescores das tatsächliche kardiovaskuläre Risiko präzise vorhersagen können und ob ihre Anwendung nachweislich zu messbaren Gesundheitsverbesserungen führt.

Der dritte Untersuchungsfokus bei der Datenanalyse liegt auf den praktischen Implementierungsaspekten: Welche spezifischen Parameter werden für die verschiedenen Scores benötigt, welche davon werden bereits standardmäßig in Vorsorgeuntersuchungen in Österreich erhoben, und welcher zusätzliche Aufwand entsteht für Patienten und medizinisches Personal.

PICO 2 HKE:

Population	Adressat:innen der kardiovaskulären Risikovorhersage (Patient:innen) <i>Schlüsselworte: Arriba, SCORE2, Procam, kardiovaskuläre Risikovorhersage, Cardiovascular disease, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Vorsorgeuntersuchung, ARRIBA-Score, Framingham Risk Score</i>
Intervention	Risikovorhersagemodelle für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B: SCORE2, PROCAM, Arriba-Score)
Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich der verschiedenen Risikomodelle untereinander sowie ggf. mit Standardversorgung ohne strukturierte Risikobewertung. ▪ Aktuelles Vorsorgeprogramm ohne erweiterte Risikoscores.
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorhersagevalidität der Risikomodelle ▪ Langzeiteffekte auf kardiovaskuläre Ereignisraten und Mortalität ▪ Lebensqualität ▪ Praktische Implementierbarkeit ▪ Zusätzlich benötigte Ressourcen (Zeit, Personal, Strukturen) ▪ Akzeptanz bei Ärzt:innen und Patient:innen
Publikationsart	qualitativ hochwertige systematische Reviews oder RCTs/Primärstudien Alle weiteren Outcomes: keine Einschränkung im Studiendesign
Länder	westeuropäischer Raum, Österreich
Sprachen	Englisch, Deutsch

Zeitplan:

Zeitfenster	Tasks
April 2025	Scoping und Finalisierung des Projektprotokolls
Mai 2025	Systematische Reviews <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Literatursuche und manuelle Suchen ▪ Literatúrauswahl Primärdatenerhebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitfadenerwicklung
Juni – Juli 2025	Systematische Reviews <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datenextraktion und Qualitätsbewertung Primärdatenerhebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interviewführung ▪ Datenextraktion
August – September 2025	Verschriftlichung
Oktober 2025	Interner und externer Review
November 2025	Layout & Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Langmann H. e. a. Bericht des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gemäß § 447h (4) ASVG für das Jahr 2023. 2024.
- [2] Gesundheit.gv.at. Die Vorsorgeuntersuchung auf einen Blick. 2025 [updated 27. 04 2021; cited 10.04.2025]. Available from: <https://www.gesundheit.gv.at/leben/gesundheitsvorsorge/vorsorgeuntersuchung/was-wird-gemacht.html#ziele-der-vorsorgeuntersuchung>
- [3] Sozialversicherungen Ö. Vorsorgeuntersuchung. 2020.
- [4] Bundesministerium für Soziales G., Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). Österreichischer Gesundheitsbericht 2022. Wien: 2023.
- [5] CDC. About Chronic Diseases. 2024 [cited 11.04.2025]. Available from: <https://www.cdc.gov/chronic-disease/about/index.html#:~:text=Most%20chronic%20diseases%20are%20caused,ability%20to%20make%20healthy%20choices.>
- [6] Vorsorgeuntersuchung. 2018 [cited 11.04.2025]. Available from: https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.605059&version=1540894684&utm_source=chatgpt.com.
- [7] Tiemann M. M., Melvin Prävention und Gesundheitsförderung. Berlin: Springer-Verlag GmbH; 2021.
- [8] GmbH G. Ö. ÖPGK-Toolbox Gesundheitskompetenz. Maßnahmen zur Förderung der Gesundheitskompetenz der österreichischen Bevölkerung. Vienna, Austria: 2023.
- [9] Griebler R. W., Petra; Delcour, Jennifer; Eisenmann, Alexander. Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Österreich Update 2020. Wien: 2021 [cited 09.04.2025]. Available from: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:ef1ec0fd-01a7-4047-9828-42ce906a2239/Bericht_HKE_2020_2021_Mit_Titelbild.pdf.
- [10] Visseren F. L. J., Mach F., Smulders Y. M., Carballo D., Koskinas K. C., Back M., et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021;42(34):3227-3337. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab484.
- [11] Bundesministerium Arbeit S., Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Herz-Kreislauf-Krankheiten. [updated 13.12.2021; cited 09.04.2024]. Available from: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Nicht-uebertragbare-Krankheiten/Herz-Kreislauf-Krankheiten.html#:~:text=Herz%2DKreislauf%2DErkrankungen,-Herz%2DKreislauf%2DErkrankungen&text=Weltweit%20sterben%20j%C3%A4hrlich%20rund%2017,Millionen%20im%20Jahr%202030%20prognostizieren.>
- [12] AUSTRIA S. Häufigste Todesursachen 2023 weiterhin HerzKreislauf-Erkrankungen und Krebs. Pressemitteilung: 13 366-132/24 ed. Wien: Bundesanstalt Statistik Österreich; 2024.
- [13] Luengo-Fernandez R., Walli-Attaei M., Gray A., Torbica A., Maggioni A. P., Huculeci R., et al. Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: a population-based cost study. Eur Heart J. 2023;44(45):4752-4767. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad583.
- [14] Gesundheit.gv.at. Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Vorbeugung. 2021 [cited 09.04.2025]. Available from: <https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/herz-kreislauf/herz-kreislauf-erkrankungen-vorbeugung.html#welche-risikofaktoren-fuer-herz-kreislauf-erkrankungen-gibt-es.>

- [15] Angelow A., Klötzer C., Donner-Banzhoff N., Haasenritter J., Schmidt C. O., Dörr M., et al. Validation of Cardiovascular Risk Prediction by the Arriba Instrument. Dtsch Arztebl Int. 2022;119(27-28):476-482. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0220.
- [16] group S. w. and collaboration E. S. C. C. r. SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe. Eur Heart J. 2021;42(25):2439-2454. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab309.

Teil 2: Rapid Review zu Screening auf Nierenerkrankungen und Zusammenfassungen zu Prostatakrebs-Screening, Lungenkarzinom-Screening und Screening Bauchaortenaneurysma

Projektleitung: Doris Giess

Projektbearbeitung: Doris Giess, Julia Mayer-Ferbas

Qualitätssicherung: Ingrid Zechmeister-Koss

Laufzeit: Mai 2025 bis August 2025 (2 PM)

Sprache: Englisch mit deutscher Zusammenfassung

Der Fokus dieses Teils sind jene Screening Untersuchungen, die derzeit nicht in der österreichischen Gesundheitsvorsorge integriert sind, nämlich das Screening auf Prostatakarzinomⁱ, Lungenkarzinom, Bauchaortenaneurysma (BAA) und chronische Nierenerkrankungen (CKD).

Prostatakrebs stellt die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Österreich dar und ist eine der führenden Ursachen für krebsbedingte Todesfälle. Laut Statistik Austria wurden im Jahr 2022 rund 6.000 neue Fälle von Prostatakrebs diagnostiziert, was einer altersstandardisierten Inzidenz von etwa 110 pro 100.000 Männern entspricht [1]. Das prostataspezifische Antigen (PSA) wird seit den 1990er-Jahren als Screeningmethode eingesetzt, obwohl der Nutzen und mögliche Schaden einer bevölkerungsweiten Anwendung weiterhin kontrovers diskutiert werden.

Im Jahr 2021 wurden laut Statistik Austria etwa 4.600 neue Fälle von Lungenkrebs diagnostiziert, mit einer altersstandardisierten Inzidenz von rund 50 pro 100.000 Personen [3]. Besonders betroffen sind starke Raucherinnen und Raucher sowie ehemalige Raucher:innen. Zur Früherkennung wird in mehreren Ländern das Screening mittels Niedrigdosis-CT (LDCT) empfohlen oder bereits umgesetzt, da es in großen randomisierten Studien zu einer signifikanten Reduktion der lungenkrebsbedingten Mortalität geführt hat [2-4].

Das BAA stellt eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung dar, bei der es zu einer Erweiterung der Bauchschlagader kommt. Aktuelle Daten zur Prävalenz von BAA in Österreich sind begrenzt. Eine rezente globale systematische Übersichtsarbeit berichtet, dass bei über 65-jährigen Männern die Prävalenz von BAA mit einem Durchmesser $\geq 3,0$ cm bei 3.5% bis 6.5 % vorliegt. Frauen sind weniger häufig betroffen mit einer Prävalenz von 0.8% bis 1.4% [5]. Die Gesamtmortalität für Patient:innen mit rupturierter BAA liegt bei etwa 75%, auch bei chirurgischer Intervention. Unbehandelt führt eine Ruptur in der Regel innerhalb von Stunden zum Tod [6]. Die Früherkennung mittels Ultraschalluntersuchung hat sich als wirksam erwiesen, um das Risiko einer Ruptur zu verringern und die Überlebensrate zu erhöhen [7].

CKD stellen weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem dar. In Österreich sind etwa 8–10% der Erwachsenen von einer CKD betroffen, wobei die Dunkelziffer aufgrund asymptomatischer Verläufe vermutlich höher liegt. Besonders gefährdet sind Personen mit Risikofaktoren wie Diabetes mellitus und Bluthochdruck. Frühe Diagnosen und Interventionen können das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen und die Entwicklung von Komplikationen wie Nierenversagen verhindern. Laut dem österreichischen Nierenbericht

werden trotz internationaler Empfehlungen, Risikopatient:innen regelmäßig auf das Vorliegen einer CKD zu untersuchen, in Österreich jährlich nur bei etwa 17 % der Betroffenen entsprechende Untersuchungen durchgeführt. Aktuell ist das CKD-Screening der Allgemeinbevölkerung Gegenstand laufender Forschungsprojekte und wird in den meisten Ländern noch nicht umgesetzt [8].

Projektziele:

Ziel dieses Berichtes ist es, die Evidenzlage zu den jeweiligen Screeningstrategien anhand rezenter HTA-Berichte und systematischer Übersichtsarbeiten zu bewerten, insbesondere im Hinblick auf ihren Nutzen für die jeweils relevante Zielpopulation. Zusätzlich werden die aktuellen S3-Leitlinienempfehlungen zusammengefasst, um eine evidenzbasierte Entscheidungsgrundlage für den österreichischen Vorsorgeuntersuchungskontext zu schaffen.

Forschungsfrage 1:

Wie wurde in rezenten HTA-Berichten der Nutzen des PSA-basierten Screenings auf Prostatakarzinom im Hinblick auf patient:innenrelevante Endpunkte bewertet, und welche Empfehlungen sprechen aktuelle Leitlinien diesbezüglich aus?

Forschungsfrage 2:

Wie wurde in rezenten HTA-Berichten der Nutzen des Screenings auf Lungenkrebs mittels LDCT hinsichtlich patient:innenrelevanter Endpunkte bewertet und welche Empfehlungen sprechen aktuelle Leitlinien diesbezüglich aus?

Forschungsfrage 3:

Wie wurde in rezenten HTA-Berichten der Nutzen eines Screenings auf BAA mittels Ultraschalluntersuchung hinsichtlich patient:innenrelevanter Endpunkte bewertet und welche Empfehlungen sprechen aktuelle Leitlinien diesbezüglich aus?

Forschungsfrage 4:

- a. Wie wurde in rezenten systematischen Übersichtsarbeiten der Nutzen eines Screenings auf CKD hinsichtlich patient:innenrelevanter Endpunkte bewertet?
- b. Für welche Zielpopulationen wurde in den Übersichtsarbeiten ein Screening auf CKD als nützlich befunden?
- c. Welche Empfehlungen sprechen aktuelle Leitlinien dazu aus?

Nicht-Ziel:

Dieser Bericht soll keine detaillierte systematische Übersichtsarbeit von Primärstudien sein. Vielmehr steht eine strukturierte Evidenzsynthese bestehender Bewertungsergebnisse im Vordergrund. Wir bewerten auch keine Studien zur diagnostischen Genauigkeit oder Kosten-Effizienzstudien; unser Fokus liegt auf patient:innenrelevanten Endpunkten wie Gesamtmortalität und Morbidität.

Methoden:

Forschungsfrage 1-3:

- Handsuche nach rezenten Leitlinien, Suche nach HTA-Berichten in INAHTA Datenbank und Websites von HTA-Institutionen,
- Erstellung eines visuellen Abstrakts pro Thema, in welchem die wesentlichen Elemente der jeweiligen HTA-Berichte und Leitlinien anschaulich dargestellt werden: Beschreibung der Screeningstrategie und Zielpopulation, Nutzenbewertung anhand von patient:innenrelevanten Endpunkten, eventuell Beschreibung der Kosten-

Effektivität, Darstellung von Vor- und Nachteilen (z.B. falsch positive/negative Ergebnisse, Überdiagnose).

Forschungsfrage 4a/b:

Rapid Review von systematischen Übersichtsarbeiten zu Screening auf chronische Niereninsuffizienz

PICOs:

Population	Erwachsene Patient:innen > 18 Jahre ohne diagnostizierte CKD
Intervention	Screening auf CKD, basierend auf eGFR(ScR), eGFR(cystC) und Proteinurie/Albuminurie/ACR Bestimmung (mit POCT dipstick oder Harnanalyse)
Kontrolle	Kein Screening/Standard of care
Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinische Endpunkte wie Gesamtmortalität, CKD-spezifische Mortalität, Morbidität (z.B. Verbesserung der Nierenfunktion/ Progression zu Dialyse) ▪ Prozentsatz an positiven Screeningtests ▪ Prozentsatz and bestätigten CKD-Diagnosen nach follow-up ▪ Schaden durch Screening (Fehldiagnosen, psychische Belastung, unnötige weiterführende Untersuchungen) ▪ Prozentsatz Medikationsstart Nicht: Kosten-Effektivität, diagnostische Genauigkeit
Studiendesigns	FFa/b: qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten FFc: Handsuche nach rezenten Leitlinien, Suche nach HTA-Berichten in INAHTA Datenbank und Websites von HTA-Institutionen
Geographischer Raum	Westliche Länder mit etabliertem Gesundheitssystem (u.A. Europa, USA, UK, Australien)
Sprache	Deutsch, Englisch

Referenzen:

- [1] **Statistik Austria. (2023).** *Krebserkrankungen*. Zugriff am 24. April 2025, von [Krebserkrankungen - STATISTIK AUSTRIA - Die Informationsmanager](#)
- [2] **Field, J. K., deKoning, H., Oudkerk, M., Anwar, S., Mulshine, J., Pastorino, U., Eberhardt, W., & Prosch, H. (2019).** Implementation of lung cancer screening in Europe: challenges and potential solutions: summary of a multidisciplinary roundtable discussion. *ESMO open*, 4(5), e000577. <https://doi.org/10.1136/esmoopen-2019-000577>
- [3] **Jonas, D. E., Reuland, D. S., Reddy, S. M., Nagle, M., Clark, S. D., Weber, R. P., ... & Harris, R. P. (2021).** Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: Updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*, 325(10), 971–987. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.1117>
- [4] **Oudkerk, M., Liu, S., Heuvelmans, M. A., Walter, J. E., & Field, J. K. (2021).** Lung cancer LDCT screening and mortality reduction - evidence, pitfalls and future perspectives. *Nature reviews. Clinical oncology*, 18(3), 135–151. <https://doi.org/10.1038/s41571-020-00432-6>
- [5] **Song P, He Y, Adeloye D, Zhu Y, Ye X, Yi Q, Rahimi K, Rudan I; Global Health Epidemiology Research Group (GHERG).** The Global and Regional Prevalence of Abdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Modeling Analysis. *Ann Surg*. 2023 Jun 1;277(6):912-919. doi: 10.1097/SLA.0000000000005716. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36177847; PMCID: PMC10174099. [The Global and Regional Prevalence of Abdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Modeling Analysis - PMC](#)
- [6] **WGKK. (2021).** *Bauchaortenaneurysma Screening – Aktionswoche 2021*. Zugriff am 24. April 2025, von https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20191025_OTS0031
- [7] **Jeanmonod D, Yelamanchili VS, Jeanmonod R. Abdominal Aortic Aneurysm Rupture.** [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459176/>
- [8] **Ali, M. U., Fitzpatrick-Lewis, D., Kenny, M., Miller, J., Raina, P., & Sherifali, D. (2018).** A systematic review of short-term vs long-term effectiveness of one-time abdominal aortic aneurysm screening in men with ultrasound. *Journal of Vascular Surgery*. [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(18\)30891-7/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(18)30891-7/fulltext)
- [9] **Österreichische Gesellschaft für Nephrologie. (2023).** *Chronische Nierenerkrankungen in Österreich*. Abgerufen am 24. April 2025, von <https://www.oegn.at>

8. Strukturierte Medikationsanalyse bei Polypharmazie

Projektleitung: Reinhard Jeindl

Projektbearbeitung: Reinhard Jeindl, Julia Kern

Qualitätssicherung: Christoph Strohmaier

Laufzeit: April 2025 – November 2025 (4 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Die gleichzeitige, langfristige Einnahme mehrerer Arzneimittel (mindestens fünf Wirkstoffe) hängt häufig mit Multimorbidität zusammen und wird als Polypharmazie bezeichnet (Synonyme: Polymedikation, Multimedikation) [1]. Arzneimittelbezogene Probleme sind insbesondere bei älteren Patient:innen, welche mehrere Medikamente einnehmen, sehr häufig. Zu diesen Problemen zählen unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen, Unwirksamkeit, Einnahme von Medikamenten ohne Indikation, unangemessene Dosierungen und mangelnde Therapieadhärenz [2].

Daher ist bei den meisten Menschen mit Polypharmazie eine sorgfältige strukturierte Medikationsanalyse angebracht. Dabei werden im Gespräch mit Patient:innen unter anderem Anwendungsprobleme, Kenntnisse der Indikationen, Hinweise auf Nebenwirkungen oder mangelnde Therapietreue erhoben [3]. Für relevante arzneimittelbezogene Probleme werden anschließend Lösungen erarbeitet, z.B. Dosisanpassungen, Medikationsumstellungen, oder die Überprüfung der strukturierten Absetzung von Medikamenten (engl. Deprescribing) im Sinne der Arzneimittelsicherheit [1, 2]. Laut einer systematischen Übersichtsarbeit von Cochrane aus 2023 zu Interventionen zur Verbesserung von Polypharmazie ist unklar, ob Interventionen zur Polypharmazie tatsächlich zu einer klinisch signifikanten Verbesserung führen können. Dennoch betonen die Autor:innen, dass zunehmend Interventionen von multidisziplinären Teams durchgeführt werden, und die Anzahl der Studien zu potenziellen Verschreibungsfehlern gestiegen ist [4]. Laut einer weiteren Analyse von Cochrane aus 2023 deutet die Evidenz darauf hin, dass Medikationsanalysen bei Spitalspatient:innen wenig bis keinen Einfluss auf die Mortalität haben, jedoch wahrscheinlich die Zahl der Kontakte mit Notfallsambulanzen und Re-Hospitalisierungen verringern können [5].

In Österreich sind in etwa 500.000 Menschen von Polypharmazie betroffen [6]. In einem Kooperationsprojekt zwischen dem Dachverband der Sozialversicherungsträger, der Österreichischen Apothekerkammer und der Medizinischen Universität Wien wurde die strukturierte Medikationsanalyse anhand einer randomisiert-kontrollierten Studie (engl. randomised controlled trial, RCT) an 198 Patient:innen pilotiert und evaluiert [7]. In der Studie konnten Wechselwirkungen und Fehlanwendungen aufgezeigt werden. Die Ergebnisse zur Therapietreue (Adhärenz) und zu patient:innenberichteten Endpunkten deuteten auf eine mögliche Reduktion der Arzneimittelprobleme um 70 Prozent hin [8]. Aufgrund dieser Ergebnisse gibt es in Österreich Bestrebungen, die strukturierte Medikationsanalyse als standardisierte, kassenfinanzierte Leistung zu etablieren [7]. In Deutschland werden die Kosten für die Medikationsanalyse bei Patient:innen mit Polypharmazie seit 2022 als Kassenleistung von den Krankenkassen übernommen. Ein Anspruch besteht dabei 1x im Jahr, oder bei erheblicher Umstellung der Medikation [9].

Projektziel und Forschungsfragen:

Ziel des Projektes ist es, eine systematische Übersicht zur Evidenz der strukturierten Medikationsanalyse zu erstellen, und gleiche oder ähnliche Projekte in ausgewählten europäischen Ländern darzustellen, um eine Wissensbasis für die Entscheidungsfindung zu liefern.

Darüber hinaus soll die rechtliche Situation in Bezug auf Medikationsanalysen in Österreich, sowie Informationen zum Wirkmechanismus (Wirkmodell zur Gewichtung der unterschiedlichen Bestandteile der Medikationsanalyse) im Hintergrundkapitel des Berichts beschrieben werden.

Ziel dieser Studie ist es nicht, eine Kosteneffektivitätsanalyse durchzuführen, oder einen detaillierten Implementierungsplan für die strukturierte Medikationsanalyse in Österreich zu entwickeln. Zwei Forschungsfragen (FF) sollen beantwortet werden:

- FF1: Welche Evidenz zum Nutzen, zur Sicherheit, organisatorischen Aspekten und Kosten einer strukturierten Medikationsanalyse wird in der Literatur beschrieben?
- FF2: Wie ist die strukturierte Medikationsanalyse in ausgewählten Ländern implementiert, und welche Empfehlungen lassen sich daraus für Österreich ableiten?

Methode:

Zur Beantwortung der Forschungsfragen kommen folgende Methoden zum Einsatz:

- **FF1:** systematische Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen (PubMed/MEDLINE, Embase, Epistemonikos, Cochrane Library), HTA-Berichten (INAHTA-Datenbank) und Leitlinien (Datenbanken: AWMF, GIN, TRIPS). Qualitätsbewertung mittels ROBIS (systematische Übersichtsarbeiten) [10] und AGREE II (für Leitlinien) [11] in Bezug auf die Domänen Wirksamkeit und Sicherheit. Deskriptive Analyse der organisatorischen und ökonomischen Domäne. Bei einer Vielzahl an vorliegender Literatur Beschränkung auf rezente, hochqualitative Literatur.

PICO: Einschlusskriterien der Literatur

	Einschluss	Ausschluss
Population	Personen mit Polypharmazie (langfristige, gleichzeitige Einnahme von mindestens fünf Wirkstoffen)	Personen ohne Polypharmazie
Intervention	Strukturierte Medikationsanalyse	Indikations- und/oder wirkstoffspezifische Interventionen; Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (engl. clinical decision-support systems), bei denen die Medikationsanalyse nur einen Teil der Intervention ausmacht
Komparator	Keine Vergleichsintervention	-
Endpunkte	Arzneimittelbezogene Probleme (unerwünschte Nebenwirkungen, Wechselwirkungen) Morbidity Mortalität Spitalsaufnahmen Therapieadhärenz Gesundheitskompetenz Lebensqualität Organisatorische Aspekte (beteiligte Berufsgruppen, Setting, Zeitaufwand) Einfluss auf die Beziehung zwischen Patient:innen, Apotheker:innen und Gesundheitsdienstleister:innen Kosten (direkt und indirekt)	Klinische Parameter, Surrogatendpunkte
Publikationsart	Systematische Reviews, HTA-Berichte, Leitlinien	Narrative Reviews, Primärstudien, Konferenzabstrakte, Editorials, Kommentare
Sprache	Englisch, Deutsch	Alle anderen Sprachen
Publikationszeitraum	Ab 2020	Vor 2020

- **FF2:** Strukturierte Länderauswahl (Fokus auf Länder mit etablierten Programmen zur strukturierten Medikationsanalyse, Auswahl von Fallbeispielen); strukturierte Handsuche: Websites von Gesundheitsministerien, Berufsverbandwebsites von Apotheken, Websites länderübergreifender Organisationen (WHO, OECD, EU), Evaluationsberichte von Pilotierungen; Datenextraktion (iterative Ergänzung der

vorläufigen Kategorien); qualitative Inhaltsanalyse, narrative Zusammenfassung, Beschreibung der Übertragbarkeit der Implementierung anderer Länder auf das österreichische Setting.

Vorläufige Kategorien der Datenextraktion:

Kategorie	Zu extrahierende Daten
Setting	Apotheken, Spitäler, niedergelassener Bereich, häusliches Umfeld
Ablauf	Gesprächsdauer, Häufigkeit
Patient:innenauswahl	verwendete Auswahlkriterien
Methoden	verwendete Fragebögen (z.B. Medication Appropriateness Index (MAI), Screening Tool of Older Persons Potentially Inappropriate Prescriptions (STOPP), Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment (START) criteria)
Programmkomponenten	Klinische Komponenten (z.B. Analyse von Kontraindikationen, Wechselwirkungen, Dosierungen, Therapiedauer, Identifizierung von Medikamenten ohne Indikation) Patient:innenzentrierte Komponenten (z.B. Therapieadhärenz, Analyse der Verabreichungstechnik) Systembezogene Komponenten (z.B. Identifizierung kostengünstigerer Generika als Alternative)
Personelle Voraussetzungen	involvierte Berufsgruppen Qualifikationen, Zusatzausbildungen
Digitale Tools	digitale Dokumentation Verknüpfung mit elektronischer Gesundheitsakte automatisierte Erkennung von Arzneimittelinteraktionen und weiterer arzneimittelbezogener Probleme
Kosten	Kosten pro Intervention Einsparungspotenziale (potenziell geringere Medikamentenverordnungen oder Spitalsaufenthalte)

Zeitplan/Meilensteine:

Zeitraum	Aufgaben
April 2025	Scoping, Projektprotokoll
Mai – Juni 2025	Systematische Literaturrecherche, Abstract Screening, Handsuche, Volltextanalyse
Juli – August 2025	Qualitätsbewertung, Datenextraktion, Evidenzsynthese, Verschriftlichung
Oktober 2025	Verschriftlichung, Interner Review
November 2025	Externer Review, Finalisierung, Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Pschyrembel Online. Polypharmazie. 2025 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.pschyrembel.de/Polypharmazie/P038B>.
- [2] UpToDate. Deprescribing. 2025 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/deprescribing>.
- [3] Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement. 2014 [cited 28.04.2025]. Available from: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Grundsatzpapier_MA_MM_GBAM.pdf.
- [4] Cole J. A., Gonçalves-Bradley D. C., Alqahtani M., Barry H. E., Cadogan C., Rankin A., et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;10(10):Cd008165. Epub 20231011. DOI: 10.1002/14651858.CD008165.pub5.
- [5] Bülow C., Clausen S. S., Lundh A. and Christensen M. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023(1). DOI: 10.1002/14651858.CD008986.pub4.
- [6] Dachverband der Sozialversicherungsträger. Vorsicht Wechselwirkung! : 2020 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844500>.
- [7] Österreichische Apothekerkammer. Alle Arzneimittel im Blick: Pilotprojekt Medikationsanalyse. 2025 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/fort-und-weiterbildung/pilotprojekt-medikationsanalyse>.
- [8] Österreichische Apothekerkammer. Medikationsanalyse Ergebnisse Studie. 2025 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.apothekerkammer.at/aktuelles/aktuelle-themen/medikationsanalyse-ergebnisse-studie>.
- [9] Verbraucherzentrale NRW e.V. Medikationsanalyse: Apotheken prüfen, ob sich die Medikamente vertragen. 2024 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/medikamente/medikationsanalyse-apotheken-pruefen-ob-sich-die-medikamente-vertragen-76005>.
- [10] Whiting P., Savović J., Higgins J. P., Caldwell D. M., Reeves B. C., Shea B., et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:225-234. Epub 20150616. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005.
- [11] Consortium A. N. S. The AGREE II Instrument [Electronic Version]. 2017 [cited 22.04.2025]. Available from: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.

Bewertungsboard

Projektleitung: Sabine Geiger-Gritsch

Projektbearbeitung: Sarah Wolf, Michaela Riegelneegg, Naomi Linton-Romir, Alba Colicchia, Diana Szivakova, Eleen Rothschedl, Eva Malikova, Christoph Strohmaier

Laufzeit: fortlaufend

Publikation: kontinuierlich

Sprache: English

Inhalt: Im Zuge der jüngsten Reform des österreichischen Gesundheitswesens wurde die Etablierung eines Bewertungsboards für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneyspezialitäten und sonstige hochspezialisierte Therapieformen im intramuralen Bereich bzw. an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralen Bereich gesetzlich festgelegt. Die operative Umsetzung des Bewertungsboards, sowie die Verschränkung mit der Umsetzung der EU-HTA Verordnung erfordern eine Reihe von vorbereitenden und laufenden Tätigkeiten. Das AIHTA unterstützt 2025 die Geschäftsstelle in folgenden Bereichen:

- Laufende Erweiterung einer Datenbank klinischer Expert:innen in verschiedenen Fachbereichen
- Erstellung eines Methoden- und Prozesshandbuchs, inkl. Vorarbeiten für Methoden-Guideline für gesundheitsökonomische Evaluationen – *siehe unten*.
- Unterstützung der Priorisierung der Arzneyspezialitäten (Longlists, Fact-Sheets, Shortlists...)
- Durchführung von HTAs unter Berücksichtigung – sofern vorhanden – europäischer joint clinical assessments (JCA) zu vom Bewertungsboard ausgewählten Arzneimitteln (für 2025: 5 HTAs)
- Koordination der PICO-Surveys für JCAs zu Produkten aus dem stationären Bereich

Vorbereitende Arbeiten für eine österreichische gesundheitsökonomische Leitlinie

Projektleitung: Sarah Wolf

Projektbearbeitung: Christoph Strohmaier, Diana Szivakova, Sarah Wolf

Qualitätssicherung: Ingrid Zechmeister-Koss

Laufzeit: Februar 2025 bis Jänner 2026

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

2023 richtete die österreichische Regierung ein Bewertungsboard für ausgewählte Arzneimittel gemäß § 62d ff des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes ein, um einen fairen und raschen Zugang zu ausgewählten hochpreisigen und spezialisierten Arzneimitteln in Krankenhäusern und an der Schnittstelle zwischen intramuraler und extramuraler Versorgung zu gewährleisten, sowie eine bundesweit einheitliche Anwendung zu fördern [1]. Health Technology Assessments (HTAs) unterstützen die Erstattungsentscheidungen des Boards und tragen zu einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung und größerer Transparenz bei. Neben der Bewertung von Wirksamkeit, Sicherheit und anderen Faktoren wie ethischen und sozialen Auswirkungen ist gesundheitsökonomische Evidenz, wie gesundheitsökonomische Evaluationen (engl. health economic evaluations, HEE), ein Kernbestandteil dieser HTAs. Darüber hinaus können HEEs für Gesundheitsinterventionen jenseits von Arzneimitteln erforderlich sein, einschließlich neuer Entwicklungen wie künstliche Intelligenz oder komplexe Public-Health-Interventionen. Diese HEE-Methoden können sich von denen für Arzneimittel unterscheiden [2].

Um die Harmonisierung und Vergleichbarkeit sowie die Qualität von HEEs für Gesundheitsinterventionen zu verbessern, haben viele Länder gesundheitsökonomische Evaluationsleitlinien (engl. Health economic evaluation guidelines, HEEGs) entwickelt und eingeführt. Diese Leitlinien werden in Europa, Australien, Nordamerika [3-5] und Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen [6, 7] weitgehend genutzt. Neben anderen Gesundheitssystemleitlinien, wie klinischen Leitlinien, unterstützen HEEGs evidenzbasierte Entscheidungsfindungen durch die Sicherstellung angemessener Methoden [8]. Österreich verfügt jedoch über keine verpflichtende Leitlinie mit detaillierten Spezifikationen [9, 10]. Obwohl ein privates Beratungsinstitut der Industrie einige methodische Fragen in einem Konsensdokument behandelt hat [11], fehlt es an präzisen methodischen Vorgehensweisen und Standards. Darüber hinaus bleibt die Anwendung des Dokumentes optional und es dient eher als Empfehlung denn als Verpflichtung [9, 10].

Die Entwicklung einer HEEG erfordert einen klar definierten Prozess. Dieser Prozess muss potenzielle Hindernisse und Förderfaktoren berücksichtigen, einschließlich der Einbeziehung von Stakeholdern [12, 13]. Während für die Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und nachhaltige Nutzung (DDIS¹) von klinischen Leitlinien [14-21] oder HTA-Leitlinien [22, 23] Health System Guidance (HSG)-Dokumente einschließlich Standards und Frameworks verfügbar sind, existieren derzeit keine formalen und systematischen Äquivalente für HEEGs. Es gibt nur beschreibende Übersichten von HEEG-Entwicklungsprozessen in einigen Ländern [7, 24-27] und Frameworks für die Bewertung und Nutzung gesundheitsökonomischer Evidenz in der Entscheidungsfindung [28-31]. Der methodische Ansatz, der von Daccache et al. [2024] verwendet und entwickelt wurde, um den Leitlinienentwicklungsprozess im Libanon zu begleiten und der auf dem WHO-Ansatz für HSG-Dokumente basiert [33, 34], kommt einem DDIS-Prozessrahmen am nächsten [32]. Ein klarer und nachvollziehbarer DDIS-Prozess ist nicht nur entscheidend für eine transparente, objektive und effektive Nutzung solcher Leitlinien durch Forschungseinrichtungen, die pharmazeutische Industrie oder Medizintechnikunternehmen, sondern auch für die Einbeziehung der Evidenz aus HEEs zur Unterstützung von Erstattungsentscheidungen, wie es in vielen Ländern weltweit gefordert wird [6, 35-37].

Darüber hinaus erfordert die Entwicklung einer HEEG einen Überblick über bestehende internationale Leitlinien, die Bereiche, die bestehende Leitlinien abdecken, sowie über die methodischen Details. Es existieren bereits mehrere Überblicksarbeiten zu HEEGs [3-5, 7]. Einige kürzlich entwickelte und überarbeitete Leitlinien sind jedoch nicht Teil solcher Überblicksarbeiten (z.B. niederländische und slowakische Leitlinie) [38, 39]. Darüber hinaus sind Leitlinien für Nicht-Arzneimitteltechnologien (z.B. komplexe Interventionen) üblicherweise nicht Teil solcher Überblicksarbeiten [2, 40].

Vor diesem Hintergrund und zur Stärkung der Rolle standardisierter HEEs in der Entscheidungsfindung in Österreich ist wissenschaftliche Unterstützung für den DDIS-Prozess einer HEEG und deren Inhalt unerlässlich.

Projektziele:

Die Hauptziele dieser Arbeit sind:

- a) einen Überblick über internationale **Leitlinienentwicklungsprozesse** zu erhalten und Optionen für einen solchen Prozess in Österreich abzuleiten.
- b) **Hindernisse und Förderfaktoren des HEEG-DDIS-Prozesses zu identifizieren:** Potenzielle Herausforderungen und Förderfaktoren bei der Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und nachhaltigen Nutzung zu erkunden, um eine effektive Einführung und Anwendung sicherzustellen.
- c) einen **Überblick über internationale HEEGs**, ihre Inhalte und spezifische methodische Vorschläge für verschiedene Teile ökonomischer Evaluationen zu erhalten.

¹ DDIS: Aus dem Englischen von development, dissemination, implementation, and sustainment.

Forschungsfragen

Zwei Berichte befassen sich mit folgenden Forschungsfragen:

Bericht 1: Überprüfung von Prozessen (Entwicklung, Verbreitung, Implementierung, Monitoring)

1. Wie können internationale Best Practices-Prozesse, Frameworks zur Leitlinienentwicklung und Stakeholder-Engagement den gesamten DDIS-Prozess einer österreichischen HEEG informieren, um ihre erfolgreiche Einführung zu gewährleisten? Welche Herausforderungen und Förderfaktoren existieren?
2. Was sind die effektivsten Strategien zur Verbreitung der HEEG an die wichtigsten Stakeholder (z.B. politische Entscheidungsträger, Gesundheitsdienstleister, Patient:innen, Industrie)?
3. Welche Strategien sind notwendig, um die langfristige Nachhaltigkeit und kontinuierliche Nutzung der HEEG zu gewährleisten?
4. Wie kann die Auswirkung der HEEG auf Erstattungsentscheidungen und Gesundheitsergebnisse im Laufe der Zeit überwacht und evaluiert werden?

Bericht 2: Überblick zu den Inhalten der Leitlinien

1. Was sind die Schlüsselkomponenten und methodischen Standards in internationalen Leitlinien, und welche zusätzlichen Bereiche sind für eine robuste und standardisierte HEEG erforderlich, die für alle Technologien in Österreich verwendet werden kann?
2. Wie vergleichen sich bestehende HEEGs aus verschiedenen Ländern, und welche Schlüsse kann Österreich aus diesen Frameworks für eine landesweite HEEG ziehen?

Methode

Bericht 1:

- Durchführung eines **Scoping Reviews**, um Leitlinien-DDIS-Prozesse, Good-Practice-Frameworks, Herausforderungen, Förderfaktoren und Stakeholder-Perspektiven im Zusammenhang mit dem DDIS-Prozess der HEEG zu erforschen:
 - Mapping der vorhandenen Literatur, Identifizierung von Schlüsselfaktoren und Klärung von Wissenslücken.
 - Erstellung eines ersten **DDIS-Prozessentwurfs**
 - Identifizierung von **österreichischen Stakeholdern und Schulungsbedarf**

Bericht 2:

- Durchführung einer **vergleichenden Analyse von HEEGs** aus ausgewählten Ländern basierend auf bestehenden Überblickearbeiten [3-5, 7] und **pharmakoökonomischen Leitlinien** [41]:
 - Identifizierung gemeinsamer verbindlicher Standards von HEEGs und Variationen oder widersprüchlicher Themen, wie Evaluationstyp, primäres gesundheitsökonomisches Ergebnismaß, Zeithorizont, Sensitivitätsanalyse, Diskontierungsrate, usw.
 - Identifizierung zusätzlicher Bereiche, wie HEE-Methoden für Künstliche Intelligenz und komplexe Interventionen, die von Standard-HEEGs vernachlässigt werden können oder notwendig werden könnten.
 - Darstellung von Optionen
- Initiierung eines **vorläufigen Entwurfs** für eine österreichische HEEG in Form eines **Living Documents**.

PICo-Analyse:

Problem	Einige Entscheidungen im österreichischen Gesundheitssystem, wie Erstattungsentscheidungen, basieren auf evidenzbasierten Empfehlungen aus HTAs, einschließlich gesundheitsökonomischer Evidenz. Es existieren jedoch derzeit keine verpflichtende gesundheitsökonomischen Evaluationsleitlinien (HEEGs) mit detaillierten Spezifikationen zu den anzuwendenden Methoden in Österreich. Darüber hinaus ist ein klarer und nachvollziehbarer Entwicklungs-, Verbreitungs- und Implementierungsprozess einer solchen HEEG entscheidend, um Transparenz, Objektivität und effektive Nutzung durch diejenigen, die HEE erstellen (Forschungseinrichtungen, pharmazeutische Industrie, Medizintechnikunternehmen) und Akzeptanz durch diejenigen, die HEE nutzen (Entscheidungsträger), zu gewährleisten.
Interessen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wissen über Leitlinienentwicklung, Verbreitung, Implementierung und Monitoringprozesse, Herausforderungen und Förderfaktoren. ▪ Schlüsselkomponenten, methodische Standards und zusätzliche Bereiche (Künstliche Intelligenz, komplexe Interventionen) für eine robuste und standardisierte HEEG basierend auf international verwendeten HEEGs.
Kontext	Internationaler Gesundheitskontext und Länder mit Ähnlichkeiten im Gesundheitssystem.
Sprache	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bericht 1: Englisch/Deutsch ▪ Bericht 2: Englisch/Deutsch/Slowakisch/Italienisch
Publikationstyp für Literatur, die während des Prozesses verwendet wird	Alle Arten von Publikationen

Abkürzungen: HEEG...Health economic evaluation guideline, HTA...Health technology assessment, PICo...Problem, Interests, Context

Interne und externe Begutachter stellen die Qualität der erstellten Dokumente sicher.

Zeitplan:

Phase	Aktivität	Zeitraum
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Handsuche nach Literatur zu HEEG-Entwicklungsprozessen und -Frameworks ▪ Literaturüberblicke zu HEEG und kürzlich entwickelten/überarbeiteten HEEG 	Feb 2025 – Juni 2025
Datenextraktion und -verarbeitung	Daten aus Literatur extrahieren und Synthese	Juni 2025 – Mitte Okt. 2025
Entwürfe der Berichte	Zwei separate Berichte	Mitte Okt. 2025 – Mitte Dez. 2025
Finalisierung der Berichte	Interne und externe Überprüfung, Endberichte	Mitte Dez. 2025 – End Jan. 2026

Referenzen

- [1] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) (Austrian Legal Information System). Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz § 62d, Fassung vom 03.11.2024. 2025. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285&FassungVom=2024-11-03&Artikel=&Paragraf=62d&Anlage=&Uebergangsrecht=>.
- [2] Skivington K., Matthews L., Simpson S. A., Craig P., Baird J., Blazeby J. M., et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2021;374:n2061. Epub 20210930. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- [3] Zhao Y., Feng H. M., Qu J., Luo X., Ma W. J. and Tian J. H. A systematic review of pharmacoeconomic guidelines. *J Med Econ*. 2018;21(1):85-96. Epub 20171015. DOI: 10.1080/13696998.2017.1387118.
- [4] Carapinha J. L. A comparative review of the pharmacoeconomic guidelines in South Africa. *J Med Econ*. 2017;20(1):37-44. Epub 20160826. DOI: 10.1080/13696998.2016.1223679.
- [5] Sharma D., Aggarwal A. K., Downey L. E. and Prinja S. National Healthcare Economic Evaluation Guidelines: A Cross-Country Comparison. *Pharmacoecon Open*. 2021;5(3):349-364. Epub 20210110. DOI: 10.1007/s41669-020-00250-7.

- [6] Daccache C., Karam R., Rizk R., Evers S. and Hilgsmann M. The development process of economic evaluation guidelines in low- and middle-income countries: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(1):e35. Epub 20220422. DOI: 10.1017/S0266462322000186.
- [7] Daccache C., Rizk R., Dahham J., Evers S., Hilgsmann M. and Karam R. Economic evaluation guidelines in low- and middle-income countries: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;38(1):e1. Epub 20211221. DOI: 10.1017/S0266462321000659.
- [8] Thoonsen A. C., van Schoten S. M., Merten H., van Beusekom I., Schoonmade L. J., Delnoij D. M. J., et al. Stimulating implementation of clinical practice guidelines in hospital care from a central guideline organization perspective: A systematic review. *Health Policy*. 2024;148:105135. Epub 20240726. DOI: 10.1016/j.healthpol.2024.105135.
- [9] Zechmeister-Koss I., Stanak M. and Wolf S. The status of health economic evaluation within decision making in Austria. *Wien Med Wochenschr*. 2019;169(11-12):271-283. Epub 20190312. Stand der gesundheitsökonomischen Evaluation bei der Entscheidungsfindung in Österreich. DOI: 10.1007/s10354-019-0689-8.
- [10] Zechmeister-Koss I., Goetz G., Fabian D. and Wild C. The role of health economics within health technology assessment: past, present, and future - an Austrian perspective. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024;40(1):e51. Epub 20241105. DOI: 10.1017/S0266462324000503.
- [11] Walter E. and Zehetmayr S. Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation Konsenspapier. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 2006;156(23):628-632. DOI: 10.1007/s10354-006-0360-z.
- [12] Zhou P., Chen L., Wu Z., Wang E., Yan Y., Guan X., et al. The barriers and facilitators for the implementation of clinical practice guidelines in healthcare: an umbrella review of qualitative and quantitative literature. *J Clin Epidemiol*. 2023;162:169-181. Epub 20230830. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.08.017.
- [13] Phan P. Addressing the continuing challenges of developing and implementing clinical practice guidelines. *Int J Qual Health Care*. 2024;36(4):mzae110. DOI: 10.1093/intqhc/mzae110.
- [14] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). AWMF-Regelwerk Leitlinien (AWMF-Rulebook Guidelines). 2025 [cited 22/01/2025]. Available from: <https://www.awmf.org/regelwerk/>.
- [15] Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs). In: Graham R., Mancher M., Miller Wolman D., Greenfield S. and Steinberg E., editors. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2011 by the National Academy of Sciences.; 2011.
- [16] Peters S., Bussieres A., Depreitere B., Vanholle S., Cristens J., Vermandere M., et al. Facilitating Guideline Implementation in Primary Health Care Practices. *J Prim Care Community Health*. 2020;11:2150132720916263. DOI: 10.1177/2150132720916263.
- [17] Brouwers M. C., Kho M. E., Browman G. P., Burgers J. S., Cluzeau F., Feder G., et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Cmaj*. 2010;182(18):E839-842. Epub 20100705. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
- [18] Gagliardi A. R., Marshall C., Huckson S., James R. and Moore V. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. *Implement Sci*. 2015;10:19. Epub 20150212. DOI: 10.1186/s13012-015-0205-5.
- [19] Schunemann H. J., Wiercioch W., Etxeandia I., Falavigna M., Santesso N., Mustafa R., et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *Cmaj*. 2014;186(3):E123-142. Epub 20131216. DOI: 10.1503/cmaj.131237.
- [20] AGREE-HS Research Team. The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS) [Electronic version]. 2018 [cited 24/01/2025]. Available from: <https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2018/03/AGREE-HS-Manual-March-2018.pdf>.
- [21] World Health Organisation (WHO). Training package for clinical practice guidelines. 2025 [cited 29/01/2025]. Available from: <https://www.emro.who.int/evidence-data-to-policy/training-package/clinical-practice-guidelines.html>.
- [22] Botwright S., Sittimart M., Chavarina K. K., Bayani D. B. S., Merlin T., Surgey G., et al. Good Practices for Health Technology Assessment Guideline Development: A Report of the Health Technology Assessment International, HTAsiaLink, and ISPOR Special Task Force. *Int J Technol Assess Health Care*. 2025;40(1):e74. Epub 20250106. DOI: 10.1017/S0266462324004719.
- [23] Wild C., Stricka M. and Patera N. Guidance for the development of a National HTA-strategy. *Health Policy and Technology*. 2017;6(3):339-347. DOI: 10.1016/j.hlpt.2017.06.006.
- [24] Torrance G. W., Blaker D., Detsky A., Kennedy W., Schubert F., Menon D., et al. Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. *Canadian Collaborative Workshop for Pharmacoeconomics*. *Pharmacoeconomics*. 1996;9(6):535-559. DOI: 10.2165/00019053-199609060-00008.
- [25] Bae E. Y., Hong J., Bae S., Hahn S., An H., Hwang E. J., et al. Korean Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations: Updates in the Third Version. *Appl Health Econ Health Policy*. 2022;20(4):467-477. Epub 20220311. DOI: 10.1007/s40258-022-00721-4.

- [26] Bae E. Y. and Lee E. K. Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in South Korea. *Value Health*. 2009;12 Suppl 3:S36-41. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2009.00625.x.
- [27] Shiroiwa T., Fukuda T., Ikeda S., Takura T. and Moriwaki K. Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. *Value Health*. 2017;20(3):372-378. Epub 20161021. DOI: 10.1016/j.jval.2016.08.726.
- [28] Husereau D., Drummond M., Petrou S., Carswell C., Moher D., Greenberg D., et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013;16(2):231-250. DOI: 10.1016/j.jval.2013.02.002.
- [29] Husereau D., Drummond M., Augustovski F., de Bekker-Grob E., Briggs A. H., Carswell C., et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Med*. 2022;20(1):23. Epub 20220112. DOI: 10.1186/s12916-021-02204-0.
- [30] Elvidge J., Hawksworth C., Avsar T. S., Zempenyi A., Chalkidou A., Petrou S., et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards for Interventions That Use Artificial Intelligence (CHEERS-AI). *Value Health*. 2024;27(9):1196-1205. Epub 20240523. DOI: 10.1016/j.jval.2024.05.006.
- [31] Kim D. D., Do L. A., Synnott P. G., Lavelle T. A., Prosser L. A., Wong J. B., et al. Developing Criteria for Health Economic Quality Evaluation Tool. *Value Health*. 2023;26(8):1225-1234. Epub 20230415. DOI: 10.1016/j.jval.2023.04.004.
- [32] Daccache C., Karam R., Evers S., Hilgsmann M. and Rizk R. Developing the Lebanese health economic evaluation guideline. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2024;24(2):315-322. Epub 20240125. DOI: 10.1080/14737167.2023.2280213.
- [33] World Health Organisation (WHO). WHO handbook for guideline development. Geneva: World Health Organisation, 2014 2014. [cited 29/01/2025]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/145714>.
- [34] Bosch-Capblanch X. Handbook for supporting the development of health system guidance: supporting informed judgements for health system policies. Swiss Trop Public Health Inst Swiss Centre Inter Health: 2011 [cited 29/01/2025]. Available from: https://www.swisstph.ch/fileadmin/user_upload/WHOHSG_Handbook_v04.pdf.
- [35] Zhang K. and Garau M. International Cost-Effectiveness Thresholds and Modifiers for HTA Decision Making. Office of Health Economics, 2020 May. [cited 22/2/2024]. Available from: <https://ideas.repec.org/p/ohe/conres/002271.html>.
- [36] Garcia-Mochon L., Espin Balbino J., Olry de Labry Lima A., Caro Martinez A., Martin Ruiz E. and Perez Velasco R. HTA and decision-making processes in Central, Eastern and South Eastern Europe: Results from a survey. *Health Policy*. 2019;123(2):182-190. Epub 20170331. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.03.010.
- [37] Strohmaier C. and Zechmeister-Koss I. Threshold values in health economic evaluations and decision-making. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH., 2023 [cited 21/01/2025]. Available from: https://eprints.aihta.at/1549/1/HTA-Projektbericht_Nr.163.pdf.

Eigeninitiierte Projekte

1. Social Prescribing in der Primärversorgung: Ein Realist Review

Projektleitung: Julia Kern

Projektbearbeitung: Julia Kern, Romy Schönegger

Qualitätssicherung: Ingrid Zechmeister-Koss

Laufzeit: April bis November 2025 (5,5 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Die Primärversorgung fungiert als erste Kontaktstelle für Patient:innen mit dem Gesundheitssystem. Neben der Erstversorgung gehören die Prävention, das Informieren der Patient:innen und die multiprofessionelle und integrierte Versorgung zu ihrem Aufgabenfeld [1]. Patient:innen kommen jedoch häufig auch mit nicht-medizinischen, aber gesundheitsrelevanten Anliegen zur Primärversorgung. Allerdings fehlt es in der Primärversorgung oft an Wissen und Zeit, um geeignete Interventionen anbieten zu können [2].

Ein Konzept, um die Belastung in der Primärversorgung zu reduzieren und ein ganzheitliches Gesundheitskonzept zu fördern, ist das Social Prescribing (SP). Bei SP werden Patient:innen mit gesundheitsrelevanten, aber nicht medizinischen Belangen, an eine:n Link-Worker:in vermittelt. Diese:r arbeitet mit den Patient:innen heraus, was die genauen Bedürfnisse des/der Patienten/in sind und verweist sie weiter an entsprechende vorhandene Angebote in der Umgebung. Dabei können die Angebote je nach Bedarf materielle und/oder soziale Bedürfnisse, sowie Bedürfnisse nach Selbstverwirklichung adressieren. Über der Entlastung des Gesundheitssystems hinaus, soll SP einen verbesserten Zugang zu regionalen Einrichtungen für Patient:innen und gesundheitliche Chancengerechtigkeit fördern, wie auch ökonomische Nachhaltigkeit erzielen [3].

Social Prescribing (SP) ist eine komplexe Gesundheitsintervention. Die Komplexität einer Gesundheitsintervention steigt mit (1) der Anzahl der Komponenten, die Teil der Intervention sind, (2) der Variation des Verhaltens oder der Fähigkeiten, die für die Intervention erforderlich sind, (3) der Anzahl der Personengruppen, die an der Intervention beteiligt sind, und (4) dem Grad der Veränderung, der bei der Durchführung der Intervention erlaubt ist. Zusätzlich können die tatsächlichen Ergebnisse einer Intervention in Abhängigkeit von Kontextfaktoren variieren. Dazu gehört auch, dass sich Interventionsergebnisse und -kontexte mit zunehmender Erfahrung der Beteiligten mit der Intervention verändern können [4].

In Österreich wurde zwischen 2021 und 2024 SP im Rahmen von verschiedenen Fördercalls der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) in insgesamt 24 Primärversorgungseinrichtungen implementiert. Die ersten Ergebnisse zeigen, dass SP gut geeignet für multidisziplinäre Teams ist. Der Großteil der involvierten Patient:innen konnte vermittelt werden und fast alle würden SP weiterempfehlen [5]. Darüber hinaus wurde ein österreichisches Idealmodell definiert, welches ein gemeinsames Verständnis von SP in Österreich etabliert. Demnach verläuft der Prozess von SP in Österreich wie folgt [3, 6]:

1. Patient:in mit nicht medizinischen Bedürfnissen wird erkannt
2. Patient:in wird an eine:n Link-Worker:in vermittelt
3. Linkworking Beratung findet statt
4. Das Ergebnis wird an das Gesundheitsteam rückgemeldet und dokumentiert
5. Patient:in nimmt an regionalem Angebot teil

Ebenso wurden vier Kernmechanismen von SP definiert [3]:

- Sensibilisierung des Gesundheitspersonals
- Link-Working Beratungen
- Netzwerkmanagement
- Qualitätssicherung

Projektziele:

Ausgehend von den theoretischen und praktischen Vorarbeiten der GÖG zu SP in Österreich, soll das theoretische Modell hinter SP weiter ausgearbeitet werden. Mit empirischen Daten aus SP-Evaluationen wird ermittelt welche Ansätze von SP, für welche Zielgruppen, unter welchen Kontextbedingungen und auf welche Weise funktionieren. Es werden zwei Forschungsfragen (FF) beantwortet:

- FF1** Was sind die theoretischen Wirkmechanismen von SP, ausgehend von dem österreichischen Idealmodell?
- FF2** Welche Ergebnisse sind unter welchen Bedingungen, bei welchen Zielgruppen zu erwarten?

Nicht-Ziele:

- Es ist nicht ein Ziel des Berichtes zusammenzufassen, ob SP im Gesamten wirksam ist, d.h. es wird kein klassisches systematisches Review herausgearbeitet, vielmehr soll aufgedeckt werden, unter welchen Bedingungen welche Ergebnisse zu erwarten sind.
- Es wird kein alternativer Kontext für SP, abseits der Primärversorgung herausgearbeitet.
- Es wird kein neuer Prozess für Österreich definiert, sondern der bereits definierte Prozess sowie das vorgeschlagene Idealmodell der GÖG weiter ausgearbeitet, verfeinert und die einzelnen Aspekte mit Evidenz aus internationaler Literatur erweitert.
- Die Implementierung von SP in Österreich wird nicht evaluiert, jedoch werden die Implementierungserfahrungen in Österreich für die Theorieentwicklung und Herausarbeitung von Wirkmechanismen herangezogen.

Methoden:

Für die Bearbeitung der Fragestellung wird die Methode der „Realist Evidence Synthesis“ bzw. das Realist Review (RR) verwendet. Ein RR ist ein Ansatz zur Bewertung der Evidenz von komplexen sozialen Interventionen. Dabei werden die theoretischen und oftmals impliziten Wirkmechanismen einer Intervention explizit gemacht. Anstatt jedoch zu bewerten, ob eine Intervention prinzipiell effektiv ist oder nicht, wird herausgearbeitet wieso, für wen, in welchem Kontext und auf welche Weise sie funktioniert [7]. Die Erkenntnisse dieser Arbeit sollen konkrete Handlungsvorschläge für verschiedene Umsetzungsszenarien liefern, um in Zukunft eine potenzielle flächendeckende Implementierung von SP in Österreich zu unterstützen.

Die Methodik des RR folgt einem iterativen Prozess: Ausgehend von einer Forschungsfrage wird zunächst eine erste Programmtheorie (Initial Programme Theory - IPT) entwickelt, die dann durch iterative Literatursuche und -auswahl überprüft und kontinuierlich verfeinert wird. Dabei wird nicht auf bestimmte Evidenzarten eingeschränkt, sondern sowohl quantitative wie auch qualitative Evidenz miteinbezogen. Die Qualität der Literatur wird dabei nach dessen Relevanz und Präzision bewertet. Die Daten werden extrahiert, kodiert und mittels sogenannter Context-Mechanism-Outcome-Configurations (CMOCs) analysiert, um Muster (Semi-Regularitäten) zu identifizieren. Das Ergebnis ist eine verfeinerte Programmtheorie, die aufzeigt, unter welchen Umständen und durch welche Mechanismen SP zu bestimmten Ergebnissen führt.

Vorläufige Datenextraktion:

Allgemeine Informationen	Autor:innen, Veröffentlichungsjahr, Land
Studiencharakteristika	Studien Design, Stichprobengröße, Ergebnisse, Zielpopulation
Intervention	Beschreibung der Intervention, Intensität und Ablauf, Setting
Prozessdetails	Kommentare über Interventionstreue, Veränderungen durch Nutzer:innen
Kontext	Studienhintergrund
Theorien	Theorien über Wirkmechanismen, die den Erfolg/das Misslingen der Intervention betreffen

Zeitplan:

Eine Realist Synthese ist ein iterativer Prozess, der Zeitplan dient als eine grobe Struktur, jedoch erfolgen die Schritte oftmals parallel, je nach neuen Erkenntnissen.

Zeitfenster	Tasks
April 2025	Scoping und Finalisierung des Projektprotokolls
Mai 2025	<ul style="list-style-type: none">▪ Anfängliche Definition der Programmtheorie▪ Systematische Literatursuche
Juni 2025	<ul style="list-style-type: none">▪ Datenextraktion und Qualitätsbewertung,▪ Re-evaluierung der Programmtheorie
Juli – August 2025	Verschriftlichung
September - Oktober 2025	Interner und externer Review
November 2025	Layout & Veröffentlichung

Referenzen:

- [1] Franczukowska A., Krczal E. and Braun A. Primärversorgung in Österreich – Quo vadis? Zeitschrift für Allgemeinmedizin. 2020;96(11):467-471. DOI: 10.3238/zfa.2020.0467-0471.
- [2] Capper K. and Plunkett J. A very general practice. How much time do GPs spend on issues other than health? : 2015 [cited 17.04.2025]. Available from: https://www.citizensadvice.org.uk/cach3.com/Global/CitizensAdvice/Public%20services%20publications/CitizensAdvice_AVeryGeneralPractice_May2015.pdf.
- [3] Rojatz D., Antosik J., Ecker S., Fenz L. and Haas S. Social Prescribing. Entwurf eines Idealmodells für Österreich. Vienna: 2023 [cited 07.04.2025]. Available from: <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/3049/1/Idealmodell%20barrierefrei.pdf>.
- [4] Skivington K., Matthews L., Simpson S. A., Craig P., Baird J., Blazeby J. M., et al. Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update. 2021;25:57. DOI: 10.3310/hta25570.
- [5] Kettl J., More-Hollerweger E., Miericke A. and Schögl S. Social Prescribing in Österreich: Eine Wirkungsanalyse der aktuellen Umsetzung. Wien: 2024. Available from: https://research.wu.ac.at/ws/portalfiles/portal/69768996/NPO-CC_Social_Prescribing_Evaluation-Endbericht_2024_G_G.pdf.
- [6] Rojatz D., Unger T., Ecker S., Fenz L., Haintz G. and Haas S. Handbuch Social Prescribing in der Primär- und pädiatrischen Versorgung. Wien: 2025 [cited 03.04.2025]. Available from: https://jasmin.goeg.at/id/eprint/4501/1/Handbuch%20Social%20Prescribing_bf.pdf.
- [7] Pawson R., Greenhalgh T., Harvey G. and Walshe K. Realist synthesis: an introduction. University of Manchester, 2004.

2. Maßnahmen zur Verbesserung der Nutzung von Kostendaten für gesundheitsökonomische Studien und Entscheidungsfindung – Überblick über bestehende Ansätze und Status quo in Österreich

Projektleitung: Christoph Strohmaier

Projektbearbeitung: Christoph Strohmaier, Judit Erdös

Qualitätssicherung: Ingrid Zechmeister-Koss

Laufzeit: April bis November 2025 (5 PM)

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Kostendaten spielen eine zentrale Rolle in gesundheitsökonomischen Analysen, einschließlich gesundheitsökonomischer Evaluationen (HEE) und Budget-Impact-Analysen (BIA). In gesundheitsökonomischen Analysen werden Kosten typischerweise berechnet, indem die Menge der in der Patient:innenversorgung oder einem Kostenträger (z. B. einer Krankenhausabteilung) verwendeten Ressourcen mit einem standardisierten Stückkostensatz (Unit Cost bzw. Einheitskostensatz) für jeden Ressourcentyp multipliziert wird. Zu den analysierten Kosten gehören üblicherweise Kosten für Krankenhausaufenthalte (pro Aufnahme oder Tag), Intensivpflege (Tagessatz), Besuche in der Notaufnahme, ambulante oder hausärztliche Konsultationen (pro Besuch), häusliche Pflege oder Therapie (Stundensatz), diagnostische Tests (pro Test) und Medikamente (pro Tablette oder Ampulle) [1].

Kostendaten lassen sich nicht nur im Zuge von Studien erheben (wie prospektiv gemessene Ressourcennutzung in randomisierten kontrollierten Studien), sondern auch aus anderen Quellen gewinnen. Weitere Datenquellen umfassen Beobachtungs- oder administrative Daten aus der klinischen Routine (sogenannte Real-World-Kostendaten) sowie Kostenschätzungen von klinischen Expert:innen oder Personen aus dem (Krankenhaus-)Management (expert:innenbasierte Kostendaten). Kostendaten können auch aus anderen wissenschaftlichen Quellen (Literaturreviews, Metaanalysen etc.) oder aus standardisierten Referenzkostendatenbanken wie der Kostensammlung (Reference Costs) des National Health Service (NHS) [2], den globalen Schätzungen von WHO-CHOICE [3] oder dem Global Health Cost Consortium (GHCC) [4] stammen.

Einige Gesundheitssysteme, wie jene des Vereinigten Königreichs (UK) [2] und der Niederlande [5], haben Listen mit Tarifen, Referenzpreisen oder nationale Kostensammlungen für verschiedene Arten der Ressourcennutzung [1, 6, 7]. Darüber hinaus definieren nationale gesundheitsökonomische Evaluationsrichtlinien (HEEG) oder Health Technology Leitlinien (HTA)-Leitlinien Best-Practice-Ansätze für die Kostenberechnung, die für das jeweilige Gesundheitssystem geeignet sind. Bei internationalen aber auch bei Vergleichen von Stückkosten innerhalb eines Gesundheitssystems ist jedoch Vorsicht geboten, da die Definitionen von Ressourcen variieren können oder die Quellen für Stückkosten in ökonomischen Evaluationen für vergleichbare Leistungen innerhalb eines Gesundheitssystems heterogen sind [6].

Standardisierte und validierte Stückkosten reduzieren die Heterogenität der Daten – sie stellen sicher, dass Kostenunterschiede zwischen Interventionen tatsächlich auf unterschiedliche Ressourcennutzung und nicht auf abweichende monetäre Bewertungen derselben Ressourcen zurückzuführen sind [1]. Die Verringerung der Heterogenität ermöglicht zudem eine konsistente Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen gesundheitsökonomischen Studien und Sektoren [8]. Daher bilden standardisierte Stückkostendaten, die den Geldwert von Ressourcen abbilden, die Grundlage für die Anwendung des zentralen ökonomischen Prinzips – des Opportunitätskostenprinzips. Folglich gewährleisten standardisierte Stückkosten eine evidenzbasierte und informierte Entscheidungsfindung über die optimale Ressourcenallokation im Gesundheitssystem oder vereinfacht ausgedrückt, ob eine Intervention gegenüber ihren Kosten rentabel ist [9, 10].

2016 entwickelte die Abteilung für Gesundheitsökonomie (DHE) der Medizinischen Universität Wien einen öffentlich zugänglichen Microsoft Excel-basierten Katalog von Stückkosten aus publizierten österreichischen ökonomischen Evaluationen und Kostenstudien, die DHE Unit Cost Online Database [11, 12]. Zudem bietet das EU-finanzierte Programm Programme in Costing, resource use measurement and outcome valuation for Use in multi-sectoral National and International health economic evaluations (PECUNIA) ein Instrument zur länder- und sektorübergreifend vergleichbaren Stückkostenberechnung und weist auf praktische Herausforderungen hin. Obwohl die DHE Unit Cost Online Database und PECUNIA in der österreichischen und internationalen Wissenschaft gut aufgenommen wurden, bestehen weiterhin Defizite in der Verfügbarkeit und Nutzung von Stückkosten, teilweise bedingt durch die geringe Rolle von Effizienzüberlegungen im österreichischen Gesundheitssystem [10].

Österreich verfügt derzeit weder über ein nationales Unit-Cost-Programm, eine etablierte standardisierte Methode zur Stückkostenberechnung noch eine einheitliche Stückkostendatenbank. Zudem fehlt es an Standardisierung bei den Datenquellen (LKF-Punkte/österreichisches DRG-System und Krankenhaus-Controlling-Daten) und es bestehen bundeslandspezifische Unterschiede (variierende Stückkosten zwischen Bundesländern).

Vor diesem Hintergrund zielt das Projekt darauf ab, die Grundlagen für eine standardisierte Berechnungsmethode und eine dauerhaft erweiterbare Stückkostendatenbank zu entwickeln. Der primäre Fokus liegt dabei auf der Anwendung in gesundheitsökonomischen Analysen für österreichische Entscheidungsprozesse, beispielsweise für Bewertungen durch das Bewertungsboard [13, 14]. Als methodische Grundlagen dienen sowohl die im Projekt identifizierte Literatur als auch Erkenntnisse aus zwei zentralen Vorläuferprojekten: der österreichischen DHE Unit Cost Online Database [11, 12], die bereits eine Erfassung nationaler Kostendaten bietet, und dem EU-Projekt PECUNIA [8] mit seinen international vergleichenden Methoden der Kostenberechnung. Diese etablierten Ansätze werden gezielt für die Bedürfnisse policy-relevanter Entscheidungsprozesse in Österreich weiterentwickelt und praxisorientiert angepasst.

Ziele:

Die Hauptziele des Projekts sind:

- Internationale Best-Practice-Strategien zur Stückkostenberechnung, -nutzung und -berichterstattung zu vergleichen (z. B. UK NHS Reference Costs, WHO-CHOICE, GHCC Unit Costing, das deutsche Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus/InEK, PECUNIA) und Grundkonzepte/Methoden im Stückkostenkontext darzustellen.
- Österreichische Datenquellen für Kostendaten zu erfassen (z. B. LKF-Punkte/DRG-System, Krankenhaus-Controlling-Daten) und Datenfragmentierung zu identifizieren.
- Pilotanwendung ausgewählter Berechnungsmethoden in Referenzkrankenhäusern und Analyse potenzieller regionaler/krankenhausspezifischer Stückkostenunterschiede.
- Best-Practice-Strategien für eine nachhaltige nationale Stückkostendatenbank und -anwendung im österreichischen Kontext vorzuschlagen.

Nicht-Ziele:

Der Bericht erstellt weder ein universelle Methodik zur Stückkostenberechnung noch eine vollständige österreichische Stückkostendatenbank.

Forschungsfragen:

- FF3** Welche internationalen Best Practices gibt es zur Berechnung und Berichterstattung von Stückkosten in HEE, und wie können sie für eine nationale Standardisierung adaptiert werden?
- FF4** Wie unterscheiden sich bestehende nationale Kostendatenquellen (z. B. LKF-Punkte/DRG-System, Krankenhaus-Controlling-Daten) in Umfang, Genauigkeit und Anwendbarkeit für die Stückkostenschätzung?
- FF5** In welchem Maße variieren Stückkosten bei Anwendung unterschiedlicher Berechnungsmethoden, und welche Faktoren tragen dazu bei?
- FF6** Welche strukturellen und konzeptionellen Anforderungen sind notwendig, um bestehende nationale Stückkostenquellen (inkl. Datenbanken) zu verbessern und ihre Nutzung für HEE und Entscheidungsfindung nachhaltig zu sichern?

Methoden:

- FF1** Internationale Best Practices: Gezielte Literaturrecherche zu (Stück-)Kostenmethoden in nationalen HEEG/HTA-Leitlinien, Kostenprojekten und -datenbanken:
 - Nationale gesundheitsökonomische Leitlinien und HTA-Leitlinien gemäß ISPOR-Übersicht [15], Guide to Economic Analysis and Research (GEAR) Online Resource [16], etc..
 - Costing-Projekte, -Programme, und -Datenbanken wie das PECUNIA [8], nationale Kostensammlung des NHS [2], Costing-Methode der Personal Social Services Research Unit (PSSRU) [17, 18], GHCC Unit Costing [4], oder der DHE Unit Cost Online Datenbank [11] etc.
 - Bei unklaren Informationen: Expert:innenkonsultation.
 - Tabellarische Darstellung der identifizierten Länderinformation, Costing-Methoden und anderen relevanten Charakteristika
 - Narrative Synthese zur Identifikation von Gemeinsamkeiten, Unterschieden und Implikationen für Österreich.
- FF2** Datenquellen-Mapping: Erfassung österreichischer Quellen, Beschreibung von Stärken und Limitationen.
 - Identifizierung bestehender und potenzieller Datenquellen, einschließlich bestehender Datenbanken für Stückkosten.
 - Darlegung der spezifischen und allgemeinen Stärken und Limitationen der Datenquelle.
- FF3** Pilotierung: Anwendung ausgewählter Costing-Methoden in Referenzkrankenhäusern und Analyse variationsbedingender Faktoren.
- FF4** Strukturelle und konzeptionelle Voraussetzungen: Entwicklung eines Best-Practice-Rahmens.

PIKo-Analyse:

Problem	Nach wie vor bestehen Defizite im Bereich der Stückkosten (Unit Cost), was auf die vergleichsweise geringe Bedeutung von Effizienzüberlegungen und die begrenzte Nutzung gesundheitsökonomischer Evaluationen (HEE) in der österreichischen Gesundheitspolitik zurückzuführen ist. Österreich verfügt derzeit weder über ein nationales Programm, eine etablierte standardisierte Methode zur Stückkostenberechnung noch eine einheitliche Stückkostendatenbank. Zudem fehlt es in der aktuellen Praxis an Standardisierung bei den Datenquellen (LKF-Punkte/österreichisches DRG-System und Krankenhaus-Controlling-Daten) sowie an bundeslandspezifischen Unterschieden (variierende Stückkosten zwischen den Bundesländern).
Interesse	<p>FF1: Best-Practice-Ansätze zur Nutzung von Stückkosten sowie grundlegende Konzepte und Methoden im Kontext der Stückkostenberechnung.</p> <p>FF2: Vorhandene Kostendatenquellen in Österreich (z.B. LKF-Punkte/österreichisches DRG-System, Krankenhaus-Controlling-Daten) und Probleme der Datenfragmentierung.</p> <p>FF3: Auswirkungen unterschiedlicher Berechnungsmethoden auf Stückkosten in einer Auswahl verschiedener Krankenhäuser.</p> <p>FF4: Strukturelle und konzeptionelle Anforderungen zur Verbesserung bestehender nationaler Stückkostendatenquellen (inkl. Datenbanken) und zur nachhaltigen Nutzung von Stückkosten für gesundheitsökonomische Evaluationen und Entscheidungsfindung.</p> <p><i>Nicht Teil des Berichts / Nicht-Ziel: Die Erstellung eines universellen Stückkosten-Rahmenwerks oder einer vollständigen Stückkostendatenbank für Österreich.</i></p>
Kontext	Internationaler Gesundheitskontext mit Fokus auf europäische Länder und Staaten mit ähnlichen Gesundheitssystemen.
Sprache der Literatur / Publikationen	Englisch/Deutsch
Publikationstypen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsökonomische Evaluationsrichtlinien (Pharmakoökonomische Leitlinien, pharmakoökonomische Empfehlungen, Einreichungsrichtlinien) ▪ Health Technology Assessment (HTA)-Richtlinien ▪ Peer-Review- und Graue Literatur zu Stückkosten sowie Kostenermittlungsprojekten, -programmen und -datenbanken ▪ Strategie- und Policy-Dokumente zur Thematik Stückkosten und Kostenberechnung <p>All types of publications</p>

Abkürzungen: HEE...Health Economic Evaluation/Gesundheitsökonomische Evaluation, PIKo...Problem, Interesse, Kontext

Durch interne und externe Begutachtung wird die Qualität des Reports sichergestellt.

Referenzen:

- [1] York Health Economics Consortium. Unit Costs [online]. 2016. Available from: <https://yhec.co.uk/glossary/unit-costs/>.
- [2] National Health Service (NHS). National Cost Collection for the NHS. 2024. Available from: <https://www.england.nhs.uk/costing-in-the-nhs/national-cost-collection/>.
- [3] World Health Organisation (WHO). Quantities and unit prices (cost inputs). 2024. Available from: [https://www.who.int/teams/health-financing-and-economics/economic-analysis/costing-and-technical-efficiency/quantities-and-unit-prices-\(cost-inputs\)](https://www.who.int/teams/health-financing-and-economics/economic-analysis/costing-and-technical-efficiency/quantities-and-unit-prices-(cost-inputs)).
- [4] Global Health Cost Consortium (GHCC). Unit Cost Study Repository. 2025. Available from: <https://ghcosting.org/pages/data/ucsr/app/>.
- [5] Zorginstituut Nederland (National Health Care Institute Z. Costing manual: Methods and Reference Prices for Economic Evaluations in Healthcare 2024 [cited 23/04/2025]. Available from: <https://english.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl-eng/documenten/reports/2024/01/16/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare/Module+-+Costing+manual.pdf>.
- [6] Mayer S., Laszewska A. and Simon J. Unit Costs in Health Economic Evaluations: Quo Vadis, Austria? Int J Environ Res Public Health. 2022;20(1). Epub 20221222. DOI: 10.3390/ijerph20010117.
- [7] Mayer S., Fischer C., Zechmeister-Koss I., Ostermann H. and Simon J. Are Unit Costs the Same? A Case Study Comparing Different Valuation Methods for Unit Cost Calculation of General Practitioner Consultations. Value Health. 2020;23(9):1142-1148. Epub 20200727. DOI: 10.1016/j.jval.2020.06.001.
- [8] Mayer S., Berger M., Peric N., Fischer C., Konnopka A., Brodszky V., et al. The Development of a New Approach for the Harmonized Multi-Sectoral and Multi-Country Cost Valuation of Services: The PECUNIA

- Reference Unit Cost (RUC) Templates. *Appl Health Econ Health Policy*. 2024;22(6):783-796. Epub 20240808. DOI: 10.1007/s40258-024-00905-0.
- [9] Drummond M. F., Sculpher M. J., Claxton K., Stoddart G. L. and Torrance G. W. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
- [10] Strohmaier C. and Zechmeister-Koss I. *Threshold values in health economic evaluations and decision-making*. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH., 2023 [cited 21/01/2025]. Available from: https://eprints.aihta.at/1549/1/HTA-Projektbericht_Nr.163.pdf.
- [11] Department of Health Economics (DHE). *DHE Unit Cost Online Database: Cost Collection from Existing Studies*. Version 5.1/2024.: 2024. Available from: <https://public-health.meduniwien.ac.at/en/our-departments/departments-of-health-economics-dhe/research/downloads/dhe-unit-cost-online-database/access/>.
- [12] Mayer S., Kiss N., Laszewska A. and Simon J. *Costing evidence for health care decision-making in Austria: A systematic review*. *PLoS One*. 2017;12(8):e0183116. Epub 20170814. DOI: 10.1371/journal.pone.0183116.
- [13] Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK),. *Bewertungsboard: Sammlung von Frequently Asked Questions*. 2025 [cited 25/04/2025]. Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/dam/jcr:027211ef-cfb5-403f-9a5c-f8d0585d3c69/FAQs%20Bewertungsboard.pdf>.
- [14] Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK),. *Geschäftsordnung des Bewertungsboards*. 2025 [cited 25/04/2025]. Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/dam/jcr:f8781adf-e68c-4563-8a3b-38d99dff00c5/Gesch%C3%A4ftsordnung%20des%20Bewertungsboards%2028.06.2024.pdf>.
- [15] International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). *Pharmacoeconomic Guidelines Around the World*. 2025. Available from: <https://www.ispor.org/heor-resources/more-heor-resources/pharmacoeconomic-guidelines>.
- [16] *Guide to Economic Analysis and Research (GEAR)*. *Health economic evaluation guidelines*. 2025. Available from: https://www.gear4health.com/gear/health-economic-evaluation-guidelines#query_box.
- [17] Personal Social Services Research Unit (PSSRU). *Unit Costs of Health and Social Care programme (2022 – 2027)*. 2025. Available from: <https://www.pssru.ac.uk/unitcostsreport/>.
- [18] Jones K. C., Weatherly H., Birch S., Castelli A., Chalkley M., Dargan A., et al. *Unit Costs of Health and Social Care 2023 Manual*. Personal Social Services Research Unit (University of Kent) & Centre for Health Economics (University of York), Kent, UK: 2024. Available from: <https://dx.doi.org/10.22024/unikent/01.02.105685>.

3. Implementierung HTA-Verordnung (HTAR)

Projektleitung: Ingrid Zechmeister-Koss

Projektbearbeitung: Ingrid Zechmeister-Koss, Sabine Geiger-Gritsch, Gregor Götz, Judit Erdös

Laufzeit: fortlaufend (4 PM)

Sprache: Englisch

Inhalt:

Im Jänner 2025 wurde die HTA Verordnung rechtsverbindlich umgesetzt. Die HTAR greift zwar nicht in nationale Refundierungsentscheidungen 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 (wie Österreich), 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. Die in diesem Zusammenhang durchgeführten Arbeiten umfassen die aktive Teilnahme an der HTA-Koordinierungsgruppe und den Untergruppen sowie die Mitwirkung an der laufenden Entwicklung von Dokumenten (z. B. Leitlinien).

Methode:

Mitarbeit (Vor- und Nacharbeit) in den Arbeitsgruppen, Erstellung von JCAs (geplant: 1 JCA 2025)

4. Vorbereitung Evaluation

Projektleitung und -bearbeitung: Ingrid Zechmeister-Koss, Sabine Geiger-Gritsch

Laufzeit: Juni bis Dezember 2025

Sprache: Englisch

Inhalt:

Im Jahr 2025 soll eine Evaluation des AIHTA stattfinden. Neben der eigentlichen Begehung müssen davor umfangreiche Materialien für die Evaluator:innen zusammengestellt werden.

Methode:

Erstellung Evaluationsbericht

5. Vom AIHTA inhaltlich betreute Masterarbeiten 2025

Projektleitung: Ingrid Zechmeister-Koss

Projektbearbeitung: Ingrid Zechmeister-Koss, Sabine Geiger-Gritsch, Claudia Wild

Laufzeit: fortlaufend (1,5 PM)

Aktuell laufend:

- Roboter in der Neurorehabilitation
- Abfallvermeidung im Spital
- Vergleichende Analyse von Klimaschutzstrategien
- Hämostyptika in der Herzchirurgie

Drittmittelprojekte

1. FWF-Projekt #Connecting Minds: Mitgestaltung der perinatalen psychiatrischen Versorgung in Tirol

<https://aihta.at/page/mitgestaltung-der-peripartalen-psychiatrischen-versorgung-in-tirol/de>

Gesamtleitung: Jean Paul (Medizinische Universität Innsbruck)

Projektpartner: AIHTA, Universität Innsbruck, LBI für Rehabilitation Research

Projektleitung im AIHTA: Ingrid Zechmeister-Koss

Projektbearbeitung: Ingrid Zechmeister-Koss

Laufzeit: April 2022 bis März 2027

Sprachen: Englisch und Deutsch

Hintergrund:

Psychische Erkrankungen zählen zu den häufigsten Komplikationen im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft und Geburt. Sie betreffen während der Perinatalperiode (einschließlich 1 Jahr nach der Geburt) etwa eine von fünf Müttern und mehr als einen von zehn Vätern. Psychische Erkrankungen der Eltern rund um die Geburt können die kindliche Entwicklung erheblich beeinträchtigen. Abgesehen von den Auswirkungen auf die Gesundheit und die Lebensqualität der Betroffenen haben peripartale psychische Erkrankungen auch umfangreiche volkswirtschaftliche Kosten zur Folge. In Österreich sind die bestehenden Präventions- und Unterstützungsstrukturen von Region zu Region sehr unterschiedlich.

Methoden:

Das Projekt analysiert die internationale Evidenz und die österreichische Situation zu peripartalen psychiatrischen Versorgungsmodellen, entwickelt partizipativ mit regionalen Stakeholdern konkrete Verbesserungsansätze in Tirol und implementiert und evaluiert diese.

AIHTA Arbeiten 2025:

AIHTA Aufgaben bereits abgeschlossen, Beratungstätigkeiten im kleinen Umfang

2. High PRIX: Innovative Zahlungs- und Preismodelle

<https://hiprixhorizon.eu/>

Projektleitung: Claudia Wild

Projektbearbeitung: Claudia Wild, Daniel Fabian

Laufzeit: 01/2023 – 12/2025

Hintergrund:

Die Arzneimittelpreise sind in den letzten Jahrzehnten rapide gestiegen und die vielen hochpreisigen Therapien üben weltweit einen enormen finanziellen Druck auf die Kostenträger im Gesundheitswesen aus. Angesichts der hohen Preise pro Patient:in (oft über eine Million Euro) ist es fraglich, ob ein Zugang zu diesen Therapien in Zukunft auch gewährleistet werden kann. Vor diesem Hintergrund erhebt das AIHTA öffentliche Beiträge (F&E) in der Arzneimittelentwicklung, um Transparenz zu den Kosten und Ausgaben verschiedener Stakeholder zu schaffen.

Methoden:

- Systematische Sammlung von Daten zur Förderung von und Ausgaben für F&E
- Erarbeitung eines Handbuchs zu Förderungskategorien und Quellen für Datenrecherchen

3. ASSESS-DHT: Development and Harmonisation of Methodologies for assessing Digital Health Technologies in Europe**Projektleitung:** Yui Hidaka**Projektbearbeitung:** Yui Hidaka, Claudia Wild**Laufzeit:** 01/2024 – 12/2026**Inhalt:**

Die Bedeutung vertrauenswürdiger und wirksamer digitaler Gesundheitstechnologien wird als groß für die digitale Transformation der Europäischen Gesundheitssysteme eingeschätzt. Das Projekt hat zum Ziel, zum einen eine harmonisierte Bewertungsmethodik zu entwickeln, die auch innovative Bereiche wie intelligente KI-basierter Systeme (Digital Therapeutics (DTx) oder Digiceuticals) umfasst, zum anderen diese an Pilotbeispielen zu erproben. Das AIHTA hat 2025 die Aufgabe, die Methodik an einer telemedizinischen Betreuung von Diabetiker*innen zu pilotieren.

Methoden:

Pilotierung der Bewertungsmethodik an telemedizinischer Intervention für Diabetiker*innen

4. FALCO: Fighting Addictions, improving Lives: COmprehensive drug rehabilitation with music

(Suchterkrankungen bekämpfen, Leben verbessern: Umfassende Rehabilitation durch Musik bei Personen mit Suchterkrankungen)

Projektleitung: NORCE, Norwegen**Leitung am AIHTA:** Lucia Gassner**Projektbearbeitung:** Lucia Gassner + internationale Partner**Laufzeit:** Jänner 2025 bis Dezember 2029**Hintergrund:**

Drogenmissbrauch und -abhängigkeit sind weltweit mit einer hohen Krankheitslast verbunden. Musiktherapie hat kurzfristige Effekte bei Patient:innen, die auf herkömmliche Behandlungen nicht ansprechen, gezeigt, aber ihre langfristigen Auswirkungen sind unbekannt. Das Projekt FALCO untersucht im Rahmen einer randomisierten klinischen multizentrischen Studie die langfristigen Effekte von verschiedenen Musiktherapieansätzen im Vergleich zur herkömmlichen Behandlung (Leitung: NORCE Norwegian Research Centre). Das AIHTA ist für die Durchführung einer Literaturübersicht zu Möglichkeiten der Outcome-Messung verantwortlich und unterstützt bei der Involvierung von Stakeholdern und der Dissemination von Ergebnissen zu unterschiedlichen Zielgruppen im gesamten Projektprozess.

Methoden: systematische Literaturübersicht, stakeholder mapping, Verfassen von policy briefs

Deliverable 1

Musiktherapie: Klinische und sozioökonomische Ergebnisparameter und Langzeitmessinstrumente bei Personen mit Suchterkrankungen

Hintergrund:

Suchterkrankungen sind mit einer hohen globalen Krankheitslast verbunden: 1,3 % aller verlorenen gesunden Lebensjahre gehen durch illegale Drogen und 4,2 % durch Alkohol verloren [1]. In der Europäischen Union gibt es eine Million Opioid-Konsument*innen mit hohem Risiko [2]. Multimorbidität ist weit verbreitet und umfasst mehrfachen Substanzkonsum, parallel auftretende psychische Erkrankungen und verschiedene Folgeerkrankungen, die durch eine wirksamere Behandlung von Suchterkrankungen verhindert werden könnten, darunter Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten [1]. Suchterkrankungen stehen auch mit Kriminalität und Armut in Zusammenhang, was die gesellschaftliche Bedeutung einer verbesserten Rehabilitation erhöht [1]. Viele Patient*innen brechen die Behandlung ab oder profitieren nicht von den bestehenden nicht-pharmakologischen und pharmakologischen Interventionen [3].

Musik kann das Belohnungssystem des Gehirns ähnlich wie bei Suchtmitteln aktivieren [4-6]. Sie wird als eine der intrinsisch lohnendsten Aktivitäten eingestuft [7]. Daher kann Musik eine wirksame und kostengünstige Ergänzung zur Verbesserung von Suchterkrankungen darstellen [8]. Aufgrund der hohen Rückfallquote im ersten Jahr nach der Behandlung ist eine Bewertung der Muster des Substanzkonsums im zweiten Jahr nach der Behandlung erforderlich [8]. Eine längere Behandlungsdauer der Suchterkrankungen steht in Verbindung mit einem geringeren Substanzkonsums bei langfristigen Nachuntersuchungen und einer besseren Beteiligung an Nachsorgeprogrammen [9, 10]. Um das Konsumverhalten bei langfristigen Nachuntersuchungen zu beeinflussen, müssten die Musikinterventionen wahrscheinlich über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, die Effekte von Musiktherapie auf den Verbleib in einer Behandlung über längere Zeiträume zu untersuchen und die langfristigen Auswirkungen von Musiktherapie auf Menschen mit Suchterkrankungen zu bewerten [8]. Zu diesem Zweck wird eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt, um geeignete langfristige (>1 Jahr) Messinstrumente zu ermitteln. Um besser zu verstehen, welche Zielkriterien für die Patient*innen am relevantesten sind, werden Interviews mit Personen mit Suchterkrankungen durchgeführt. Dieses gemeinsame Verständnis soll dazu beitragen, patientenrelevante Messinstrumente zu entwickeln.

Ziele des Berichts:

Der Bericht soll einen Überblick über **klinische** (z. B. Schweregrad der Abhängigkeit, Genesung, Substanzkonsum, Craving) und **sozioökonomische** (d. h. für die Kostenträger relevante Kriterien wie Integration in das Arbeitsleben, Arbeitslosigkeit, Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten, Verbleib in der Behandlung) **Ergebnisparameter** und **Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen** geben, die in der vorhandenen Evidenz (zu Musiktherapie) bei Menschen mit Suchterkrankungen identifiziert wurden (FF1). Weiters wird untersucht, wie diese Ergebnisse **gemessen** werden und welche **Merkmale** diese **Instrumente** aufweisen (FF2).

Da es an Forschung zu langfristigen Ergebnissen einer (langfristigen) Musiktherapie-Behandlung mangelt, werden – neben unseren Ergebnissen der systematischen Übersichtsarbeit (d.h. FF1+2) – Faktenblätter einen Überblick darüber geben, welche Messinstrumente geeignet, durchführbar und patientenrelevant sind, insbesondere für **langfristige** Maßnahmen (FF3). Zusätzliche Interviews mit Personen mit Suchterkrankungen in zwei Partnerländern, Norwegen und Polen, werden Einblicke in die Perspektiven dieser Personen geben. Die Hauptfrage der Interviews ist, ob diese Erfahrungen der Personen mit Suchterkrankungen den Ergebnissen bzw. Messinstrumenten aus den vorherigen Forschungsfragen der systematischen Übersichtsarbeit entsprechen. In Österreich wollen wir die Perspektiven von drei Personen mit Suchterkrankungen einholen. Diese Erfahrungsberichte werden uns helfen, patientenrelevante Messinstrumente für weitere Arbeitspakete des FALCO-Projekts zu verstehen.

Forschungsfragen (FF):

FF1: Welche **klinischen und sozioökonomischen Ergebnisparameter** und **Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen** können in der vorhandenen Evidenz (zu Musiktherapie) bei Personen mit Suchterkrankungen identifiziert werden? (→ Übersicht über relevante klinische und sozioökonomische **Outcome-Parameter** und Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen)

FF2: Wie werden diese klinischen und sozioökonomischen Outcome-Parameter und Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen **gemessen**, und was sind die **Merkmale** dieser Instrumente? (→ Übersicht über die **Messinstrumente** und ihre **Merkmale**)

FF3: Welche **Messinstrumente** sind geeignet, durchführbar und patientenrelevant, insbesondere für **Langzeitmessungen** bei Personen mit Suchterkrankungen? (→ Faktenblätter zu **Langzeitmessinstrumenten**)

Methoden FF1 & FF2:

- Systematische Literatursuche nach klinischen Musiktherapiestudien (nur Reviews)
- Datenbanken: The Cochrane Library, Datenbank des Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Embase, MEDLINE, PsycINFO, Web of Science
- Manuelle Suche und kurze Umfrage in ausgewählten Ländern (AUT, NOR, POL) nach zusätzlichen Instrumenten zur Messung sozioökonomischer Kriterien; mögliche Quellen: Websites von Suchterkrankungsrehabilitationszentren, Institutionen, die Suchterkrankungsrehabilitationszentren evaluieren, Kostenträger im Gesundheitswesen (Versicherungen), allgemeine Suche in Google und Google Scholar (z. B. Evaluierungsberichte, Projektberichte, Validierungsberichte)
- Falls zutreffend: manuelle Suche in Bereichen abseits von Musiktherapie (Personen mit Suchterkrankungen) → Welche zusätzlichen sozioökonomischen Messinstrumente können gefunden werden?
- Erstellung einer Tabelle mit relevanten klinischen und sozioökonomischen Ergebnisparametern und Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen
- Erstellung einer Tabelle der Messinstrumente und ihrer Merkmale (Projektleistung 1)
- Keine Bewertung des Verzerrungsrisikos (z.B. AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews), da der Fokus auf den Ergebnisparametern und Messinstrumenten liegt und nicht auf der Effektivität/Wirksamkeit der Musiktherapie

PICO für FF1 & FF2:

PICO für FF1 & FF2	
Patient*innen	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient*innen, die an einer Rekrutierungsstelle eine Behandlung wegen einer bestehenden Suchterkrankung auf der Grundlage der ICD-10-Kriterien suchen oder erhalten ▪ ≥18 Jahre alt ▪ keine aktuelle Entzugsmaßnahme (die Entgiftung wurde abgeschlossen oder ist zum Zeitpunkt der Aufnahme nicht geplant) ▪ jede Art von Substanzkonsum, einschließlich Mehrfachkonsum von Substanzen und Alkohol <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausschließlich Nikotinabhängigkeit ▪ psychotische Episode in den letzten 3 Monaten ▪ unzureichende Sprachkenntnisse, um ohne Übersetzer*in an der Behandlung teilnehmen zu können ▪ Schwerhörigkeit, die das Hören von Musik in moderater Lautstärke erheblich beeinträchtigt (nicht relevant, wenn das Gehör durch ein Hörgerät ausreichend kompensiert wird) ▪ bestehende Diagnose einer Demenz ▪ derzeit eine Musiktherapie erhält oder im vergangenen Jahr regelmäßig (d. h. in geplanten und wiederkehrenden Abständen, ohne einzelne zufällige Interventionen) eine Musiktherapie erhalten hat
Intervention	Aktive Musikgruppen und Musikhörgruppen
Control (Kontrollintervention)	-
Outcomes (Zielkriterien)	<p>FF1: Klinische und sozioökonomische Ergebnisparameter und Arten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen (z. B. Rückfälle, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern, Selbstmord(versuche))</p> <p>FF2: Messinstrumente und ihre Merkmale</p> <p><i>Allgemeine Merkmale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kurzbeschreibung, Methode ▪ Validität/Zuverlässigkeit ▪ Zielgruppe, (Primär-)Diagnose der Patient*innen ▪ Testzeitpunkte ▪ Sprachen, validierte/qualitätsgeprüfte Übersetzung ▪ Bewertete Intervention (aktive Musikgruppen oder Musikhörgruppen) ▪ Setting der Bewertung (z. B. ambulante/stationäre Behandlung) <p><i>Merkmale der Anwendung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie viele Items ▪ Testdauer (min) ▪ Administrativer Aufwand ▪ Dokumentation (z. B. Stift-Papier, iPad) ▪ Wer bewertet (z. B. Patient*in-, Arzt/Ärztin-, Leistungsbewertung) ▪ Kostenloses oder lizenziertes Messinstrument
Studiendesign	Übersichtsarbeiten
Publikationsperiode	Von Beginn bis 2024
Datenbanken	The Cochrane Library, Datenbank des Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Embase, MEDLINE, PsycINFO, Web of Science
Sprachen	Alle

Methode FF3:

- Präsentation einer Lang- und Kurzliste von Messinstrumenten (aus FF1 & FF2) an die FALCO-Partner
- Priorisierung einer Kurzliste von Messinstrumenten unter den FALCO-Partnern → Sind die ausgewählten Instrumente für Langzeitmessungen (>1 Jahr) geeignet?
- Manuelle Suche nach spezifischen Messinstrumenten aus der Kurzliste: Eignung für Langzeitmessungen, Sprachen, Validierung (Literatur zu Validität/Genauigkeit/Verlässlichkeit), minimaler klinisch wichtiger Unterschied (MCID, minimal clinically important difference), Vor- und Nachteile usw.
- Falls zutreffend: Suche nach Messinstrumenten in Bereichen abseits von Suchterkrankungen → Übertragbarkeit auf Personen mit Suchterkrankungen?
- Erstellung von Faktenblättern zu den geeignetsten, durchführbarsten und patientenrelevantesten Langzeitmessinstrumenten

Einbeziehung von Patient*innen

Im Rahmen der systematischen Übersichtsarbeit sind in drei Ländern (Österreich, Norwegen, Polen) Interviews mit Personen mit Suchterkrankungen, sprich Dienstleistungsnutzer*innen, geplant. Professionelles Wissen kann die gelebten Erfahrungen von Personen mit Suchterkrankungen nicht ersetzen, da sie die Hauptakteure sind, die zu dem Projekt beitragen. In diesem Bericht soll die Einbeziehung von Personen mit Suchterkrankungen zu Erkenntnissen führen, die andernfalls nicht zustande kämen, und dazu beitragen, z. B. Einschränkungen oder Leiden aufgrund der Suchterkrankungen oder Aspekte, die durch Musiktherapie verbessert werden sollten, aufzudecken. Ziel ist es, durch Personen mit Suchterkrankungen ein Verständnis von patientenrelevanten Zielkriterien und damit patientenrelevanten Messinstrumenten zu erforschen.

Die Interviewpartner*innen können zusätzliche physische und psychische Einschränkungen oder Erkrankungen haben und sind eine besonders gefährdete Gruppe. Daher finden die Interviews im Anton Proksch Institut statt, wo Psychotherapeuten, klinische Psychologen, Gesundheitspsychologen oder Sozialarbeiter die Patient*innen schützen und informieren können.

Methoden

- Erstellung eines halbstrukturierten Interviewleitfadens für die Einbeziehung der Patient*innen unter Mitwirkung der FALCO-Partner
- Erstellung eines Informationsblatts für die Patient*innen und einer Einverständniserklärung
- Ethische Genehmigung
- Akquisition von Patient*innen in Österreich, Norwegen und Polen
- Die Interviews werden in einem klinischen Umfeld durchgeführt (Ambulanz, Tagesstätte oder andere Krankenhaussettings)
- Die Befragten sollten sich in Therapie, jedoch nicht in Musiktherapie, befinden und seit mindestens einem Jahr abstinent sein
- Rekrutierung in Österreich in der Ambulanz durch die behandelnden Ärzte/Ärztinnen, Psychotherapeut*innen, klinischen Psycholog*innen und Gesundheitspsycholog*innen und Sozialarbeiter*innen des Anton Proksch Instituts, Wien
- Durchführung von face-to-face Interviews mit drei Patient*innen an jedem Standort, die mit einem Smartphone-Sprachaufzeichnungsgerät aufgezeichnet wurden
- Transkription mit z.B. Good Tape, Trint oder Word 365 und Übersetzung der Interviews
- Analyse und Interpretation der Interviews mit der qualitativen Inhaltsanalyse, z. B. mit MAXQDA
- Zusammenfassung der neun Patient*inneninterviews

- Entsprechen diese Patient*innenerfahrungen den Ergebnissen/Instrumenten aus der FF1 und FF2? (→ patientenrelevante Instrumente)

Die Arbeitsabläufe sind nach dem Vier-Augen-Prinzip organisiert; die Ergebnisse werden von internen und externen Gutachter*innen kontrolliert

Referenzen:

- [1] GBD Alcohol and Drug Use Collaborators. The global burden of disease attributable to alcohol and drug use in 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Psychiatry*. 2018;5(12):987-1012. Epub 20181101. DOI: 10.1016/S2215-0366(18)30337-7.
- [2] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *European Drug Report 2022: Trends and Developments*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022.
- [3] Svendsen T., Veseth M., McKay J., Bjornestad J., Erga A., Moltu C., et al. Securing Participant Engagement in Longitudinal Substance Use Disorder Recovery Research: A Qualitative Exploration of Key Retention Factors. *J Psychosoc Rehabil Ment Health*. 2021;8:247–259.
- [4] Ferreri L., Mas-Herrero E., Cardona G., Zatorre R. J., Antonijuan R. M., Valle M., et al. Dopamine modulations of reward-driven music memory consolidation. *Ann N Y Acad Sci*. 2021;1502(1):85-98. Epub 20210711. DOI: 10.1111/nyas.14656.
- [5] Mas-Herrero E., Marco-Pallares J., Lorenzo-Seva U., Zatorre R. and Rodriguez-Fornells A. Individual Differences in Music Reward Experiences. *Music Perception*. 2013;31:118–138.
- [6] Koelsch S. A coordinate-based meta-analysis of music-evoked emotions. *Neuroimage*. 2020;223:117350. Epub 20200906. DOI: 10.1016/j.neuroimage.2020.117350.
- [7] Dube L. and Le Bel J. The content and structure of laypeople's concept of pleasure. *Cogn Emot*. 2003;17(2):263-295. DOI: 10.1080/02699930302295.
- [8] Ghetti C., Chen X. J., Brenner A. K., Hakvoort L. G., Lien L., Fachner J., et al. Music therapy for people with substance use disorders. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022;5(5):CD012576. Epub 20220509. DOI: 10.1002/14651858.CD012576.pub3.
- [9] Arbour S., Hambley J. and Ho V. Predictors and outcome of aftercare participation of alcohol and drug users completing residential treatment. *Subst Use Misuse*. 2011;46(10):1275-1287. Epub 20110526. DOI: 10.3109/10826084.2011.572941.
- [10] Moos R. H. and Moos B. S. Treated and untreated alcohol-use disorders: course and predictors of remission and relapse. *Eval Rev*. 2007;31(6):564-584. DOI: 10.1177/0193841X07306749.

5. HTA Capacity Building (HAG insight)

Projektleitung: Agenas, Italien

Projektbearbeitung: Konsortium aus 15 HTA-Instituten; AIHTA: Judit Erdös

Projektleitung AIHTA: Judit Erdös

Laufzeit: November 2024 bis Februar 2027

Hintergrund:

Das HAG Insight-Projekt zielt darauf ab, die langfristige Kapazität und Expertise der HTA-Institute in der EU zu stärken. Diese Initiative wird nicht nur eine umfassende Schulungsplattform für Prozesse und Methoden der HTA-Regulierung etablieren, sondern auch einen Kompetenzrahmen entwickeln, der die notwendige Expertise für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und wissenschaftlicher Beratungen detailliert beschreibt. Dieser Rahmen wird als Leitfaden für nationale und regionale HTA-Institute dienen, um ihnen zu helfen, geeignetes Personal mit den erforderlichen Fähigkeiten und Kompetenzen zu rekrutieren oder zu identifizieren. Ein Konsortium aus 15 HTA-Instituten wird das Projekt umsetzen, geleitet von Agenas in Italien.

Methoden:

Die Schulungen umfassen Online-Kurse, aufgezeichnete Module und Tutorien. Der Kompetenzrahmen wird durch systematische Recherche in wissenschaftlichen Quellen sowie Stellenanzeigen und Lebensläufen von Gutachtern, Interviews und Fokusgruppen entwickelt.

Rolle AIHTA:

Das AIHTA ist Teil des Beratungsgremiums. Während regelmäßiger Treffen mit dem Gremium beraten die Mitglieder und überprüfen Ergebnisse und Meilensteine.

6. Lehre PMU

Projektleitung: Ingrid Zechmeister-Koss

Projektbearbeitung: Ingrid Zechmeister-Koss, Sarah Wolf, Gregor Götz, Nicole Grössmann-Waniek, Lucia Gassner

Laufzeit: fortlaufend

Hintergrund:

Das AIHTA hat seit 2021 eine Kooperationsvereinbarung mit der Paracelsus Medizinische Privatuniversität-Privatstiftung (PMU). Ziel dieser Kooperationsvereinbarung ist der Kapazitätsaufbau von Nachwuchspersonal im Rahmen des Masterstudiengangs Public Health im Bereich Health Technology Assessment (HTA) zur Durchführung evidenzbasierter Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Die Lehre findet mehrmals im Jahr in der Form virtueller Hörsäle statt.

Methoden:

Übung und Erstellung von Scoping Dokumenten



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GesmbH