



PARACELSUS
MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

Zentrum für Public Health und Versorgungsforschung

Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment Skriptum

Modul:	Health Technology Assessment
Lehrveranstaltung:	Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment
Lehrende:	HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

AutorInnen:

Ingrid Zechmeister-Koss, Dr. rer. soc. oec., MA

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

Gregor Götz, MSc, MPH

Inanna Reinsperger, Mag. rer.nat., MPH

Sarah Wolf, BSc, MSc

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

Sabine Geiger-Gritsch, Dr. scient. med., MMag.

Datum Erstellung: 23.10.2020

Datum letzte Aktualisierung: 23.04.2026

Layout: Smiljana Blagojevic, Dipl. Ing.

Inhalt

1. Vorbemerkung und Aufbau des Skriptums	6
2. Der Systemkontext	7
3. HTA als Entscheidungsunterstützung	10
3.1 Intention von HTA	10
3.2 Definition von HTA	11
3.3 Klassifikation medizinischer Technologien	13
3.4 Kernprinzipien von HTA	14
3.5 HTA und angrenzende Forschungsgebiete	15
3.5.1 Technikfolgenabschätzung	15
3.5.2 Evidenzbasierte Medizin, Leitlinienentwicklung und evidenzbasierte Patient: inneninformation	16
3.5.3 HTA und Versorgungsforschung	18
3.5.4 HTA und Health Impact Assessment	20
3.6 Historische Entwicklung von HTA	21
4. Durchführung von HTA	24
4.1 HTA-Phasen	24
4.2 Arbeitsschritte bei der Erstellung eines Health Technology Assessments	25
4.3 Inhalte (Domänen) eines HTAs	27
4.4 Eingesetzte wissenschaftliche Methoden im Rahmen von HTA	31
4.4.1 Die systematische Übersichtsarbeit	32
4.4.2 Die gesundheitsökonomische Evaluation	35
4.4.3 Weitere relevante Methoden	39
4.5 Methodische Guidelines zur Bearbeitung der Domänen	41
5. Internationalisierung und Vernetzung	43
5.1 Internationale Netzwerke	43
5.2 Europäische Netzwerke	43
6. HTA in Österreich	46
6.1 Struktur und Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens	46
6.2 Gesetzliche Marktzulassung	48
6.2.1 Arzneimittel	48
6.2.2 Medizinprodukte	50
6.2.3 Ärztliche Leistungen und Leistungen von Gesundheitsfachberufen	51
6.3 Verankerung von HTA im österreichischen Gesundheitswesen	51
6.3.1 Formale Verankerung	52
6.3.2 Verankerung in den Steuerungsprozessen	53
6.4 Priorisierung von HTA-Themen und HTA-Inhalte in Österreich	61
6.5 Nationale HTA-Strategie	63
6.6 HTA-Anbieter	64
7. HTA im Lebenszyklus von Gesundheits-technologien	69
8. Einbindung von Stakeholdern im HTA-Prozess	73
9. Dissemination und Effekte von HTA-Ergebnissen	75
9.1 Dissemination	75
9.2 Effekte von HTA: Impact Messung	76
9.2.1 Was sind mögliche Effekte von HTA?	76
9.2.2 Stand der Impact Messung in HTA-Organisationen	77
9.2.3 Beispiel einer Impact Messung aus Österreich	78
9.3 Steuerung des Einflusses von HTA-Berichten	81
Literatur	83

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4-1: Arbeitsschritte bei der HTA-Erstellung.....	27
Abbildung 4-2: Schematische Darstellung gesundheitsökonomische Evaluation.....	36
Abbildung 4-3: 4-Felder Matrix.....	38
Abbildung 6-1: Finanzierungsstrukturen Überblick.....	47
Abbildung 6-2: Steuerungsprozesse und Leistungskataloge im österreichischen Gesundheitswesen.....	54
Abbildung 6-3: Systematik Assessment – Appraisal – Entscheidung am Beispiel Arzneimittel.....	55
Abbildung 6-4: Prozess der Evidenzanalysen für den Katalog medizinischer Einzelleistungen (MEL).....	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Unterschiede EbM und HTA.....	17
Tabelle 3-2: Unterschied EbM – HTA am Beispiel HPV-Impfung ^a	18
Tabelle 4-1: Beispiel für standardisierte Forschungsfragen zu ausgewählten HTA-Domänen.....	28
Tabelle 4-2: HTA-Methoden im Überblick.....	32
Tabelle 4-3: Beispiel für PICO-Prinzip.....	33
Tabelle 4-4: Studientypen gesundheitsökonomische Evaluation.....	37
Tabelle 6-1: Sicherheitsklassen von Medizinprodukten.....	50
Tabelle 9-1: Framework für empirische Impact-Analyse.....	78

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungsmittelsicherheit
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BIA	Budget Impact Analyse/Budgetfolgenanalyse
BIP	Bruttoinlandsprodukt
B-KAG	Bundeskrankenanstaltengesetz
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
CBA	Kosten-Nutzenanalyse (cost-benefit analysis)
CCA	Kosten-Konsequenzenanalyse (cost-consequence analysis)
CEA	Kosten-Effektivitätsanalyse (cost-effectiveness analysis)
CEESTAH	Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
CMA	Kosten-Minimierungsanalyse (cost-minimisation analysis)
CUA	Kosten-Nutzwertanalyse (cost-utility analysis)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
DRG	Diagnosis Related Groups
DUK	Donau-Universität Krems
DVB	Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EbPH	Evidence-based Public Health
EC	Europäische Kommission
ECAHI	European Collaboration for Health Technology Assessment – Assessment of Health Interventions
ECHTA	European Collaboration in HTA
EKO	Erstattungskodex
EMA	European Medicines Agency
EP	Europäisches Parlament
EUnetHTA	Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment
FDA	Food and Drug Administration
FTE	Full-time employees
GE	Gesundheitsökonomische Evaluation
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheitsqualitätsgesetz
HEK	Heilmittel-Evaluierungskommission
HEN	Health Evidence Network
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
EU HTA-VO	Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282)
IAMEV	Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung
IMI	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation
INAHTA	Internationales HTA-Netzwerk
IPF	Institut für pharmakoökonomische Forschung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Inc

ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
JCA.....	Joint Clinical Assessment
LBI-HTA.....	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
KAKuG	Krankenanstellen- und Kuranstaltengesetzes
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstellenfinanzierung
MEL.....	Medizinische Einzelleistung
MUW.....	Medizinischen Universität Wien
OTA	US Congress Office of Health Technology Assessment
POP	Planned and ongoing projects
QALY	Quality-adjusted life-years
RCT	Randomized controlled trial/randomisierte kontrollierte klinische Studie
RWD.....	Real-world data
RWE.....	Real-world evidence
TA.....	Technikfolgenabschätzung
VMDI.....	Vertragspartner medizinische Dienstleister und Innovation
WHO	World Health Organization

1. Vorbemerkung und Aufbau des Skriptums

Das nachfolgende Skriptum beschreibt das nötige Wissen zu

- Bedarf für Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen und die Komplexität von Entscheidungen
- Gängigen Definitionen von Health Technology Assessment (HTA-)Begriffen
- Zugänge zur Gesundheitstechnologiebewertung, Perspektiven, Konzepte und Theorien
- Verankerung und Reichweite von HTA im Gesundheitssystem
- Status von HTA international: Agenturen, Organisationen, Netzwerke, Fachgesellschaften, Finanzierung von HTA-Programmen
- Produktentwicklung, gesetzliche Marktzulassung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien

Überblick Themenfelder

Folgende Themenfelder werden im Skriptum behandelt:

- Der Systemkontext (Kapitel 2) und HTA als Entscheidungsunterstützung (Kapitel 3)
- Durchführung von HTA (Kapitel 4)
- Internationalisierung und Vernetzung (Kapitel 5) und HTA in Österreich (Kapitel 6)
- HTA im Lebenszyklus von Gesundheitstechnologien (Kapitel 7) und Einbindung von Stakeholdern im HTA-Prozess (Kapitel 8)
- Dissemination und Effekte von HTA-Ergebnissen (Kapitel 9)

Folgende Grundlagenliteratur bildete die Basis für die Inhalte des Skriptums:

Perleth, M et al. (2023). Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 3. Auflage. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Methodenhandbuch für Health Technology Assessment. Version 1.2012. (2012). Wien: Gesundheit Österreich GmbH.

Drummond, M. et al. (2015). Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press.

Ergänzend werden, je nach inhaltlichen Schwerpunkten noch zahlreiche weitere Quellen zitiert, die alle im Literaturverzeichnis angeführt sind.

2. Der Systemkontext

Dieses Kapitel soll Ihnen den gesundheitspolitischen Kontext, innerhalb dessen HTA zur Anwendung kommt, verdeutlichen. Nach der Lektüre des ersten Kapitels

- Können Sie die Herausforderungen bei der Finanzierung von öffentlichen Leistungen im Gesundheitssystem benennen
- Verstehen Sie Grundprinzipien des Gesundheitsmarktes
- Können Sie Bereiche in der Medizin mit aktuell hoher Innovationsdynamik benennen

Jedes Gesundheitssystem steht in einem Spannungsfeld zwischen dem Ziel, den Gesellschaftsmitgliedern die bestmögliche medizinische Versorgung zur Verfügung zu stellen, und der Herausforderung, dass die Mittel – egal in welcher Höhe – immer begrenzt sind. Wie viele Ressourcen insgesamt zur Verfügung stehen, ist Ergebnis eines politischen Aushandlungsprozesses. Nach welchen Kriterien aber sollen diese Ressourcen schließlich verteilt werden? Hierbei konkurrieren nicht nur medizinische Produkte oder Verfahren innerhalb einzelner Indikationen (z.B. unterschiedliche Cholesterinsenker), sondern es stellt sich auch die Frage, wie die Ressourcen auf unterschiedliche Krankheitsgruppen (z.B. Geriatrie und Onkologie) verteilt werden sollen und letztlich, in welche verschiedenen Bereiche der Gesundheitsversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Pflege) das Budget fließen soll.

Lange Zeit wurden derartige Fragen nicht explizit diskutiert. Die enorme Zunahme an neuen, aber oft auch sehr teuren Verfahren, sowie andere nachfragesteigernde Entwicklungen (z.B. Demographie) und das gleichzeitige Ziel, im Bedarfsfall wirksame Leistungen für alle Anspruchsberechtigten über ein solidarisches System zu finanzieren, hat die Notwendigkeit verstärkt, die vorhandenen Mittel möglichst sinnvoll einzusetzen. Darunter versteht man, dass jene Leistungen bezahlt werden, deren Nutzen den potenziellen Schaden überwiegt und die Mittel so einzusetzen, dass sie den größtmöglichen (Gesundheits-)Nutzen relativ zu den vorhandenen Ressourcen bringen. Damit rücken die Kriterien „Effektivität“ (wie wirksam ist eine Maßnahme?) und „Effizienz“ (was ist das Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Kosten?) bei der Zuteilung der Mittel verstärkt in den Fokus.

Tagtäglich werden neue medizinische Technologien oder Verfahren auf den Markt gebracht und als medizinischer Fortschritt („Innovation“) angepriesen. Die Lancierung neuer Produkte wird medial oft mit der Sprache der Superlative begleitet („Durchbruch bei Krebstherapie x“, „neues Medikament macht Heilung von Krankheit y möglich“, etc.). Damit werden nicht nur Hoffnungen bei Patient:innen und deren Angehörigen geweckt, sondern auch auf Seiten der Leistungsanbieter (Krankenhäuser,

Ärzt:innen, Therapeut:innen etc.) eine Nachfrage nach neuen Produkten erzeugt. Der gesundheitsökonomische Fachbegriff für diesen Prozess lautet „angebotsinduzierte Nachfrage“. Dabei bleiben die potenziellen Schäden, die bei jeglichen medizinischen Technologien ebenso möglich sind, oft unerwähnt. Neben der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden spielen schließlich auch der Preis und die damit verbundenen Kosten eine Rolle bei der Finanzierungsfrage. Das heißt, ein Produkt, das als „neu“ tituliert wird, stellt zunächst noch keinen Wert an sich dar und bedeutet im Vergleich zu anderen Alternativen nicht notwendigerweise Verbesserungen für die Patient:innen oder die Bevölkerungsgesundheit und es bringt für das Gesundheitssystem nicht automatisch einen größeren Nutzen im Verhältnis zu den Kosten.

Es gibt ausreichend viele Beispiele aus der Vergangenheit für „Innovationen“ im Bereich Medikamente, Medizinprodukte oder Untersuchungs- bzw. Behandlungsverfahren, die sich im Nachhinein als unwirksam oder gar schädlich erwiesen haben, z.B.: Thalidomid bei Schlafstörungen (Contergan®-Affäre), endovaskuläre Stent-Grafts bei abdominalem Aortenaneurysma oder radikale Mastektomie bei Brustkrebs [1]. Sehr häufig haben neue Gesundheitstechnologien nur einen marginal höheren Nutzen als bereits verfügbare Alternativen. Ein Beispiel dafür sind Blutdrucksenker. In der ALLHAT-Studie [2] wurde etwa gezeigt, dass die jüngere Generation der Blutdrucksenker (ACE-Hemmer, Kalziumkanalblocker, Alpha-Rezeptoren-Blocker) zwar besser wirksam als Placebo ist, aber nicht besser als die schon länger verwendeten Thiaziddiuretika, allerdings kosten sie wesentlich mehr. Zum Teil waren mit den neueren Produkten sogar erhöhte Komplikationsraten verbunden.

Die Innovationsdynamik verändert sich im Zeitverlauf, was die unterschiedlichen medizinischen Bereiche anbelangt. Besonders dynamische Bereiche sind derzeit beispielsweise die Gendiagnostik und Gentherapie, bildgebende diagnostische Verfahren, e-Health und m-Health Anwendungen im Rahmen von digitalen Technologien oder neue Entwicklungen in der Onkologie. Alleine in der Onkologie werden jährlich etwa 20 bis 25 neue Krebstherapien oder Indikationserweiterungen für bestehende Therapien von der europäischen Medizinmarktaufsicht (European Medicines Agency, EMA) zugelassen, darunter auch neue, komplexe Therapieansätze wie Immuntherapien, Zell- und Gentherapien [3]. Ein zugelassenes Produkt ist jedoch aus den oben genannten Gründen weder automatisch öffentlich zu finanzieren noch steht es in allen europäischen Ländern sofort und gleichzeitig zur Verfügung. Dennoch besteht bei Patient:innen, Leistungsanbietern und Herstellern aus unterschiedlichen Interessen häufig eine entsprechende Erwartungshaltung (z.B. Gewinnmaximierung von Seiten der Herstellerunternehmen, Hoffnung auf Lebensverlängerung oder bessere Lebensqualität bei Patient:innen). Daher müssen die Kostenträger beständig Entscheidungen treffen, welche dieser neuen Leistungen für welche Patient:innen zu welchem Preis im Rahmen eines solidarischen Systems finanziert werden sollen bzw. können und welche nicht.

Gleichzeitig gibt es zahlreiche unterversorgte Bereiche im Gesundheitswesen („Versorgungslücken“) und Krankheiten, die von der Industrie wenig Beachtung finden („unmet medical needs“). Für diese Bereiche werden kaum neue Produkte auf den Markt gebracht, weil sie wirtschaftlich weniger attraktiv sind bzw. sie weniger apparative (z.B. der Einsatz von Medizintechnik oder komplexen medizinischen Geräten) oder medikamentöse Therapien erfordern, sondern beispielsweise sprechende Medizin bzw. psychotherapeutische und psychosoziale Interventionen in den Vordergrund stellen. Darunter fallen etwa die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung oder die Entwicklung neuer Antibiotika, um dem Problem der Antibiotikaresistenzen zu begegnen. Entscheidungen zur Finanzierung von Leistungen sollen demnach Über-, Unter- oder Fehlversorgung möglichst verhindern und stattdessen die tatsächlichen gesellschaftlichen Bedarfe, die sich im Zeitverlauf beständig verändern (z.B. durch demographische Veränderungen), adressieren.

3. HTA als Entscheidungsunterstützung

In diesem Kapitel werden die zentralen Grundbegriffe und Kernprinzipien von HTA geklärt und die verschiedenen Definitionen von HTA im Zeitverlauf erläutert. Nach der Lektüre dieses Kapitels

- Können Sie erläutern, mit welchem Ziel HTA eingesetzt wird
- Kennen Sie die wesentlichen Merkmale von HTA
- Kennen Sie den Unterschied zwischen HTA und angrenzenden Forschungsgebieten
- Können Sie erläutern, wie sich HTA historisch entwickelt hat

3.1 Intention von HTA

Die im vorigen Kapitel beschriebene rasante Zunahme an Wissen zu medizinischen Technologien macht es selbst den ambitioniertesten Entscheidungsträgern unmöglich, stets umfassend informiert zu sein und jedes medizinische Verfahren vor einer Entscheidung zu bewerten. Dennoch benötigen Entscheidungsträger für informierte Entscheidungen – etwa zur Erstattung – vollständige und qualitativ hochwertige und unabhängige Informationen über die möglichen Konsequenzen der Anwendung medizinischer Technologien. HTA setzt genau hier an und zielt darauf ab, Entscheidungen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu unterstützen. HTA ist demnach ein Instrument der wissenschaftlichen Politikberatung und wird auch als Brücke zwischen Wissenschaft und Politik gesehen. Ein Kurzvideo des Austrian Institute for HTA (AIHTA GmbH) erklärt die zentralen Charakteristika von HTA (<https://bit.ly/33QAUfd>).

HTA ist besonders gefragt, wenn

- die Krankheitslast groß ist,
- eine Intervention häufig eingesetzt wird und/oder mit hohen Kosten verbunden ist,
- ein kostengünstiger therapeutischer Standard („Goldstandard“) verfügbar ist,
- eine hohe Variabilität in der klinischen Anwendung gegeben ist,
- ein hohes Wirksamkeitspotential vorliegt, jedoch noch erhebliche Unsicherheiten in der verfügbaren Evidenz bestehen.

In jüngerer Zeit sind insbesondere Therapien für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) verstärkt Gegenstand von HTA-Bewertungen, da sie häufig bei zuvor unbehandelbaren seltenen Erkrankungen eingesetzt werden und mit hohen Kosten verbunden sind. (z.B. Spinraza® zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie). Medikamentöse Therapien für sehr seltene Erkrankungen verursachen etwa in manchen pädiatrischen Abteilungen Kosten in der Höhe von mehr als 90 Prozent des Budgets für

Arzneimittel [1]. Gründe für hohe Preise sind die kleinen Patient:innen-Populationen, die fehlenden Therapiealternativen für seltene Erkrankungen und die häufige Monopolstellung der Anbieter [4, 5].

3.2 Definition von HTA

Frühe HTA-Studien aus den 1970er Jahren haben HTA als eine Form von Politikforschung verstanden, die kurz- und langfristige Konsequenzen einer medizinischen Technologie untersucht. Als Ziel wurde beschrieben, den politischen Entscheidungsträgern Politikalternativen zur Verfügung zu stellen [4].

In einer späteren Definition von Goodman [5] wurde HTA als systematische Evaluation der Eigenschaften, Effekte oder breiteren Auswirkungen (Impact) von medizinischen Technologien definiert, deren Zweck es ist, politische Entscheidungen im Zusammenhang mit medizinischen Technologien zu informieren.

In der jüngeren Vergangenheit wurde am häufigsten die Definition aus dem HTA Glossar (<http://www.htaglossary.net>) zitiert, die in einer gemeinsamen Initiative zwischen dem internationalen HTA-Netzwerk (INAHTA) und der internationalen HTA Organisation (HTAi) und weiteren Partnerorganisationen erstellt wurde und in der ursprünglichen Version folgendermaßen lautete: HTA ist „the systematic evaluation of the properties and effects of a health technology, addressing the direct and intended effects of this technology, as well as its indirect and unintended consequences, and aimed mainly at informing decision making regarding health technologies. Note: HTA is conducted by interdisciplinary groups that use explicit analytical frameworks drawing on a variety of methods“.

Die Internationale Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und regionale HTA-Netzwerke (z.B. das Europäische EUnetHTA-Netzwerk) haben jeweils ihre eigenen Definitionen veröffentlicht.

Im Frühjahr 2020 wurde eine aktuelle Definition veröffentlicht, die erneut auf einer gemeinsamen Initiative diverser internationaler HTA-Netzwerke und Organisationen beruht und nun im oben erwähnten HTA-Glossar verfügbar ist. Nach dieser, von HTA-Organisationen weltweit approbierten Definition, ist HTA „a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system“ [4]. Eine deutsche Übersetzung wurde ebenfalls ausgearbeitet: „HTA ist ein multidisziplinärer Prozess, der mit expliziten Methoden den Wert einer Gesundheitstechnologie zu verschiedenen Zeitpunkten in ihrem Lebenszyklus bestimmt. Der Zweck besteht darin, die Entscheidungsfindung zu informieren, um ein gerechtes, effizientes und qualitativ hochwertiges Gesundheitssystem zu fördern“ [6].

Ergänzend wurden vier Anmerkungen formuliert [4, 6]:

- Anmerkung 1: Eine Gesundheitstechnologie ist eine Intervention, die zur Prävention, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten, zur Gesundheitsförderung, zur Rehabilitation oder zur Organisation der Leistungserbringung entwickelt wurde. Bei der Intervention kann es sich um einen diagnostischen Test, ein Medizinprodukt, ein Arzneimittel, einen Impfstoff, ein medizinisches Verfahren, ein Programm oder ein System handeln (Definition von „Gesundheitstechnologie“ aus dem HTA-Glossar: <http://htaglossary.net/>).
- Anmerkung 2: Das Verfahren ist formal, systematisch und transparent und verwendet Methoden gemäß dem aktuellen wissenschaftlichen Standard, um die beste verfügbare Evidenz zu berücksichtigen.
- Anmerkung 3: Die Wertedimensionen einer Gesundheitstechnologie können durch die Einschätzung der beabsichtigten und unbeabsichtigten Folgen des Einsatzes einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu bestehenden Alternativen untersucht werden. Zu diesen Dimensionen gehören häufig klinische Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten und ökonomische Implikationen, ethische, soziale, kulturelle und rechtliche Fragen, sowie organisatorische und umweltbezogene Aspekte und weiterreichende Auswirkungen auf Patient:innen, Angehörige, Pflegepersonal und die Bevölkerung. Die Gesamteinschätzung zum Wert kann von der eingenommenen Perspektive, den beteiligten Interessengruppen und dem Kontext der Entscheidungsfindung abhängen.
- Anmerkung 4: HTA kann zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie angewendet werden, d.h. vor der Markteinführung, während der Marktzulassung, nach der Markteinführung bis hin zur Desinvestition einer Gesundheitstechnologie.

Mit dieser jüngsten Definition wurde der häufig geäußerten Kritik begegnet, dass die bis dahin existierenden Definitionen relativ technisch waren und Begriffe vorkamen, die schwer in unterschiedliche Sprachen zu übersetzen sind und die außerdem nicht sehr einprägsam waren. Außerdem wurde dem Bedürfnis nach einer Definition Rechnung getragen, die weltweit von der gesamten HTA-Community anerkannt wird und partizipativ entwickelt wurde [4].

Allen Definitionen ist gemeinsam, dass die Bewertung von medizinischen Technologien stets umfassend verstanden wird, wobei die zentralen Dimensionen die Wirksamkeit und Sicherheit, sowie die ökonomischen Implikationen eines medizinischen Verfahrens sind. Wie in den ergänzenden Anmer-

kungen der jüngsten Definition angeführt, sind weitere Bewertungsdimensionen die ethischen, organisatorischen, rechtlichen und kulturellen Implikationen sowie – in jüngerer Zeit mitunter auch – die Auswirkungen auf die Umwelt bzw. das Klima.

Anmerkung 1 aus der jüngsten Definition verdeutlicht, dass der Begriff „technology“ in „Health Technology Assessment“ als breiter Technologiebegriff zu verstehen ist, der nicht auf „Technik“ im engeren Sinn reduziert ist. Dies ist auf die weite Bedeutung des englischen Begriffs „technology“, der sich auf Technik, Geräte, Werkzeuge, Computerprogramme, Systeme oder Verfahren beziehen kann, zurückzuführen. Das ehemalige US Congress Office of Health Technology Assessment (OTA) definierte medizinische Technologien als „...drugs, devices, and medical and surgical procedures used in medical care, and the organisational and supportive system within which such care is provided“ [7]. Demnach können jegliche Interventionen, die in einem Gesundheitssystem zur Anwendung kommen, einem HTA unterzogen werden (also z.B. Arzneimittel, Gesundheitsförderungsmaßnahmen, Präventionsprogramme, diagnostische oder nicht-pharmakologische Maßnahmen etc.).

Der englische Begriff „Health Technology Assessment“ hat sich – wohl aus den oben genannten Gründen einer sperrigen Übersetzung – international auch in anderssprachigen Ländern durchgesetzt. Deutsche Übersetzungen sind vorhanden (z.B. medizinische Technologiebewertung, Gesundheitstechnologiebewertung [1], werden aber kaum verwendet.

3.3 Klassifikation medizinischer Technologien

Die einem Assessment unterzogenen medizinischen Technologien können unterschiedlich klassifiziert werden. Das OTA differenzierte beispielsweise nach Technologien für Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Patient:innensupport und Administration [7]. Thomas (1971) [8] unterscheidet hingegen folgende Formen von medizinischen Leistungen:

- (1) Nontechnology: unterstützende medizinische und pflegerische Leistungen ohne technischen Charakter (z.B. Gesprächsleistungen), die in der Regel den natürlichen Verlauf einer Krankheit nicht ändern können;
- (2) Halfway Technology: Maßnahmen, die zwar zur Erkennung und Besserung von Krankheiten und eventuell zur Lebensverlängerung führen, nicht aber zur Heilung (z.B. diagnostische Verfahren, symptomatische Therapien);

(3) Definite technology (high technology): Auf der Basis grundlegender wissenschaftlicher Erkenntnisse kann eine Prävention oder Heilung erreicht werden. Hierzu müssen die Prozesse, die zur Erkrankung führen (z.B. Mechanismen, die Krebs auslösen), verstanden werden. Beispiele sind Krebsmedikamente oder Impfungen.

Laut Perleth et al. [1] ist in der Praxis vor allem eine Differenzierung zwischen neuen und etablierten Technologien zu beobachten. Neue Technologien können hierbei echte Innovationen sein (z.B. Gentherapien), Modifikationen existierender Technologien (z.B. Weiterentwicklung der Computertomographie), oder plötzliche Änderung der Nutzungsfrequenz. Letzteres ist zwar nicht im streng wissenschaftlichen Sinn „neu“, aber in regulatorischer Hinsicht – im Sinne der Auswirkungen auf das Gesundheitssystem – ist ein derartiger Fall dennoch als „neu“ zu betrachten.

Technologien können auch entsprechend der zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen unterteilt werden. In Österreich werden z.B. Arzneimittel gesetzlich anders geregelt als der Einsatz von Medizinprodukten (z.B. Implantaten), Präventions- und Vorsorgemaßnahmen (z.B. Impfungen, Screening) wiederum anders als Rehabilitation. Eher selten wurde HTA bisher zur Evaluierung von Management- oder Organisationsstrukturen eingesetzt. Perleth et al. [1] führen hierzu ein Beispiel aus Deutschland zur Facharztversorgung in Pflegeheimen an, in welchem die Effektivität einer ganzen Organisationsstruktur Gegenstand eines Assessments war.

Ein weiterer Aspekt ist die Abgrenzung von zu evaluierenden Verfahren gegenüber anderen Versorgungsbereichen (z.B. Pflegetätigkeiten, die außerhalb der Infrastruktur des Gesundheitsbereichs stattfinden und daher auch anders finanziert werden; Sozialbereich). Grundsätzlich können Maßnahmen in der Pflege, auch wenn sie z.B. im häuslichen Umfeld erfolgen (z.B. Sturzprävention) oder im Sozialbereich (z.B. psycho-soziale Beratung) ebenso einem Assessment unter Anwendung derselben Methode (siehe Kapitel 4.4) unterzogen werden. Allerdings fallen diese Maßnahmen in manchen Wohlfahrtsstaaten (jedenfalls im österreichischen) in Zuständigkeitsbereiche außerhalb des Gesundheitssystems, wodurch der Begriff ‚Health Technology Assessment‘ streng genommen etwas irreführend ist.

3.4 Kernprinzipien von HTA

Während der Umfang und die in einem HTA adressierten Dimensionen sehr unterschiedlich sein können (siehe Kapitel 4.3), gibt es einige Kernprinzipien, die jeder Durchführung eines qualitätvollen HTAs zugrunde liegen.

(1) Maximale Transparenz: Die methodischen Schritte bei einem HTA müssen transparent sein und es muss nachvollziehbar sein, wie das Ergebnis und die Schlussfolgerungen (evtl. Empfehlungen) zustande gekommen sind. Das beginnt bei der Auswahl des Themas, setzt sich fort bei der Formulierung der konkreten Forschungsfrage und Literatursuche und endet bei der Auswahl und Synthese der Literatur. Auch nachfolgende Begutachtungs- oder Stellungnahmeverfahren sind transparent zu machen.

(2) Interdisziplinarität: Die unterschiedlichen Perspektiven, aus denen bei einem HTA eine medizinische Technologie betrachtet werden kann (Wirksamkeit, Sicherheit, organisatorische Implikationen etc.) bedingen, dass in das Assessment üblicherweise unterschiedliche wissenschaftliche Disziplinen involviert sind. Die Palette reicht von Mediziner:innen / Public Health Expert:innen und sämtlichen Gesundheitswissenschaftler:innen über Gesundheitsökonom:innen bis hin zu Ethiker:innen, Jurist:innen und Sozial- und Naturwissenschaftler:innen.

(3) Neutralität / Objektivität: HTA verpflichtet sich zur Unabhängigkeit gegenüber diversen Interessensgruppen und einer möglichst objektiven Forschung und Darstellung der Ergebnisse in einem Assessment. Das setzt die a priori Offenlegung der methodischen Vorgehensweisen, die Begründung von Abweichungen von methodischen Standards oder vorab festgelegten Berichtsplänen, Regeln zur Einbeziehung von Stakeholdern in den HTA-Prozess (z.B. die Offenlegung von allfälligen Interessenkonflikten), die Offenlegung von Auftraggebern und der Finanzierung des HTA-Berichts sowie die Qualitätssicherung durch die Einbeziehung externer Gutachter (Peer Review) voraus.

3.5 HTA und angrenzende Forschungsgebiete

3.5.1 Technikfolgenabschätzung

Die Wurzeln von HTA liegen in der Technikfolgenabschätzung (TA). Während die TA jedoch meist gesamte neuere Entwicklungsgebiete evaluiert (z.B. Pharmakogenetik, Präimplantationsdiagnostik), fokussiert HTA auf einzelne Gesundheitstechnologien innerhalb dieser neuen Entwicklungsbereiche (z.B. genetische Diagnostik bei familiärer Hypercholesterinämie). Im Unterschied zur Technikfolgenabschätzung (TA), die primär die gesamtgesellschaftlichen Implikationen betrachtet, konzentriert sich das Health Technology Assessment (HTA) methodisch stärker auf den klinischen Nutzen sowie die ökonomischen Auswirkungen im Gesundheitssystem und stützt sich dabei vorwiegend auf publizierte wissenschaftliche Daten. TA versucht Handlungsbedarfe auf politisch-gesellschaftlicher Ebene zu identifizieren und untersucht hierfür Perspektiven, Interessen und Werte von gesellschaftlichen Gruppen. Sie bedient sich hierbei verstärkt qualitativer Methoden und Instrumenten der empirischen

Sozialforschung. HTA hingegen stützt sich stärker auf epidemiologisch-quantitative Methoden und nimmt je nach Entscheidungsbedarf unterschiedliche Perspektiven ein (Kostenträger, Leistungsanbieter etc.). Idealerweise ergänzen sich TA und HTA. Perleth et al. führen dies am Beispiel der Telemedizin aus, wo HTA die Dynamik der Diffusion ins Gesundheitssystem, gesundheitliche Effekte, organisatorische Auswirkungen im Gesundheitssystem und Kosten untersucht, während sich TA unter anderem den Auswirkungen von Telemedizin auf die Privatsphäre von Patient:innen oder dem Datenschutz widmet. Im deutschsprachigen Raum ist die TA seit vielen Jahren etabliert, in Österreich z.B. im Institut für Technikfolgenabschätzung an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (<https://www.oeaw.ac.at/ita/home/>), in Deutschland im Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag.

3.5.2 Evidenzbasierte Medizin, Leitlinienentwicklung und evidenzbasierte Patient:inneninformation

Der Begriff „Evidenz“ im Kontext der evidenzbasierten Medizin leitet sich nicht etwa vom lateinischen „evidentia“ (Augenscheinlichkeit, Klarheit) ab, sondern vom englischen Begriff „evidence“ (Aussage, Zeugnis, Beweis, Ergebnis, Unterlage, Beleg) und bezieht sich somit auf „Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen“ [1, S. 10]. Im Vergleich zum anglo-amerikanischen Raum, hat die auf wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem in Österreich noch keine lange Tradition.

Innerhalb dieser generellen Kultur der evidenzbasierten Entscheidungsfindung haben sich einige Strömungen entwickelt: die evidenzbasierte Medizin (EbM), die klinischen Praxisleitlinien, die evidenzbasierte Patient:inneninformation und eben HTA.

Evidenzbasierte Medizin (EbM) [9] ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patient:innen. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung. EbM stützt sich auf drei Säulen: die individuelle klinische Erfahrung, die Werte und Wünsche der Patient:innen und den aktuellen Stand der klinischen Forschung.

Das Vorgehen in der EbM gliedert sich in fünf Schritte:

1. Übersetzung des klinischen Problems in eine Fragestellung, die durch wissenschaftliche Untersuchungen zu beantworten ist
2. Systematische Literaturrecherche nach geeigneten Studien

3. Kritische Evidenzbewertung über alle identifizierten Studien hinweg
4. Anwendung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation
5. Evaluation und ggf. Anpassung der bisherigen Vorgehensweise

Leitlinien sind systematisch erstellte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene klinische Vorgehensweise bei spezifischen Krankheitssituationen. Durch Leitlinien soll externe wissenschaftliche Evidenz durch einen definierten, transparent gemachten Konsensprozess unter Expert:innen und Betroffenen als lokaler Standard auf der Ebene von indikationsbezogenen Patient:innengruppen (möglichst unter Berücksichtigung weiterer Aspekte wie Alter, Geschlecht, Komorbidität, Setting, Kosteneffektivität) vermittelt werden, von dem in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [1, S. 11].

Evidenzbasierte Patient:inneninformation wiederum hat zum Ziel, Patient:innen medizinisches Wissen objektiv und verständlich zu vermitteln, damit diese in der Lage sind, informierte Entscheidungen zu treffen. Qualitätsvolle Patient:inneninformationen stellen Nutzen und Schaden von Maßnahmen ausgewogen dar und kommunizieren Risiken angemessen. Mit dem Bewertungsinstrument DISCERN kann qualitativ hochwertige Patient:inneninformation identifiziert werden (www.discern.de). Eine Quelle für seriöse Patient:inneninformationen ist z.B. der Bereich „Patient:inneninformation am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)“ (www.gesundheitsinformation.de)“.

Im Gegensatz dazu hat HTA, wie bereits erwähnt, die primäre Funktion der Entscheidungsunterstützung auf der Gesundheitssystemebene und ist an der Gesamtbevölkerung bzw. Bevölkerungsgruppen und weniger an Entscheidungen für einzelne Patient:innen orientiert. HTA hat einen stärker interdisziplinären Charakter (auch was die Qualifikationen der Autor:innen anbelangt) als EbM bzw. die Leitlinienentwicklung, die stärker von der klinischen Disziplin getragen wird.

Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-1: Unterschiede EbM und HTA

Merkmal	EbM	HTA
Zielgruppe	Kliniker:innen	Entscheidungsträger im Gesundheitssystem
Zielbevölkerung	Individuelle Patient:innen	Bevölkerung / Bevölkerungsgruppen
Anwendungskontext	Klinische Entscheidungsfindung	Kostenübernahme/Erstattung, Investitionen, Regulation
Methoden	z.B.: Systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen	z.B.: Systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, klinische Studien, ökonomische Evaluationen; politische, ethische, soziologische Analysen

Quelle: [10]

Tabelle Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-2 veranschaulicht dies am Beispiel der HPV-Impfung, zum Zeitpunkt, als diese auf den Markt kam. Aus einer klinischen evidenzbasierten Perspektive ist die Grundlage für eine Entscheidung pro bzw. kontra Impfung das Nutzen-Schaden-Verhältnis und dessen Bewertung aus der individuellen Patient:innensicht (Präferenzen, individuelles Risikoverhalten, etc.). HTA fokussiert hingegen auf die Bevölkerungsgesundheit und informiert über die epidemiologische Ist-Situation und Prognosen, sowie ökonomische Fragen, z.B. wie häufig die Erkrankung, die mit der Impfung verhindert werden soll (Gebärmutterhalskrebs), im Vergleich zu anderen Erkrankungen auftritt, wie sich die Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs durch die Impfung in der Gesamtbevölkerung verändert und ob es kostengünstigere Alternativen gibt, mit denen ebenso eine Reduktion der Gebärmutterhalskrebs-(Todes)fälle erreicht werden kann.

Tabelle Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-2: Unterschied EbM – HTA am Beispiel HPV-Impfung^a

Klinische Perspektive	Bevölkerungsperspektive
Wirksamkeit/Sicherheit	Epidemiologie, Nutzen und Kosten
- mit Impfung erkranken 3 bzw. stirbt 1 von 1000 Frauen an Cervix-CA, ohne Impfung 10 bzw. 2 - Reduktion Krebsvorstufen (unabhängig vom Virustyp: 30 – 40 %) - Bisher keine ernsthaften Sicherheitsprobleme - Jedoch: offene Fragen (Auffrischung? Langfristige Nebenwirkung etc.?) - Zentrale Frage: Überwiegt Nutzen gegenüber Schaden?	2011: Cervix: ~ 400 neue Fälle, 150 Todesfälle (14. Stelle) - Insgesamt: ~17.500 neue Fälle, 10.000 Todesfälle bei Frauen - Jährliche Impfkosten: 4-6 Mio. € - Max. Nutzen in Ö. erst in 100 Jahren - Wirksame (aber etwas weniger optimale) Alternative: Screening - Zentrale Fragen: Wie viel Gesundheit und Kosten sind im Vergleich zum Screening zu erwarten? Was können wir wegen HPV-Impfung NICHT finanzieren? (entgangener Nutzen!) Könnten wir mit Budget für die Impfung anders mehr gesundheitliche Wirkung erzielen?

a: Basierend auf Wissensstand vor Refundierungsentscheidung

Wie Tabelle Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-1 zeigt, haben diese verschiedenen Bereiche aber auch Gemeinsamkeiten. Beispielsweise ist sowohl für die Leitlinienentwicklung und evidenzbasierte Patient:inneninformation, als auch für HTA die sogenannte systematische Übersichtsarbeit häufig die Grundlage. Dabei handelt es sich um eine systematische Synthese von Primärstudien, die anhand expliziter Kriterien identifiziert und kritisch bewertet wurden und die entweder narrativ oder mittels quantitativer statistischer Methoden (z. B. Metaanalyse) erfolgt (siehe Kapitel 4.4).

3.5.3 HTA und Versorgungsforschung

Versorgungsforschung ist „ein multidisziplinärer Ansatz zur Erforschung der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive“ [11]. Diese Definition zeigt, dass HTA und Versorgungsforschung inhaltliche und methodische Bezüge zueinander haben (z.B. was den multidisziplinären Ansatz anbelangt).

Versorgungsforschung untersucht, wie sich die Gestaltung der Gesundheitsversorgung, d.h. deren Organisation, Steuerung und Finanzierung auf den Zugang zur Versorgung, deren Qualität und Sicherheit sowie Kosten und letztlich auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Bürger:innen auswirkt [12]. Sie entstand aus der Erkenntnis, dass Veränderungen im Gesundheitssystem wissenschaftlich basierte Planung oder zumindest Evaluation brauchen. Die Versorgungsforschung möchte Veränderungsprozesse mit wissenschaftlichen Erkenntnissen unterstützen. Ein Unterscheidungsmerkmal zu klassischen sozialwissenschaftlichen Ansätzen ist, dass die Versorgungsforschung weniger das System „beforschen“ möchte, sondern die Forschung bewusst unter Einbindung unterschiedlicher Interessensvertreter erfolgt. Während die Versorgungsforschung im deutschsprachigen Raum erst in jüngerer Vergangenheit – vor allem in Deutschland durch eigene und sehr gut dotierte Forschungsförderungsprogramme – eine zentrale Rolle spielt [13], hat sie im englischsprachigen Raum unter dem Begriff „Health Services Research“ schon eine deutlich längere Tradition.

Die Versorgungsforschung verfügt über keine eigenen Methoden, sondern bedient sich primär der Methoden aus der empirischen Sozialforschung, aber auch aus der klinischen Forschung. Literatur- und Sekundärdatenanalysen spielen eine wesentliche Rolle. Hier kommt die Verbindung mit HTA ins Spiel, da sich die Versorgungsforschung oftmals auch der Ergebnisse, die im Rahmen von HTA erstellt werden, bedient; etwa bei der Evaluation komplexer Programme (z.B. Screening, Disease Management Programme), wo z.B. der Nutzen von einzelnen Programmkomponenten auf Basis von HTAs in die Gesamtevaluation einfließt. Umgekehrt nutzt HTA sehr oft die Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung, z.B. wenn der Hintergrund zu einer Gesundheitstechnologie und HTA-Forschungsfrage beschrieben wird und epidemiologische Evidenz aus der Versorgungsforschung integriert wird. Auch andere versorgungsrelevante Daten (z.B. die Häufigkeit der Inanspruchnahme von Leistungen auf der Basis von administrativen Daten) werden häufig in den HTA-Berichten zur Beschreibung des Kontexts einer Gesundheitstechnologie verwendet.

Im Unterschied zu HTA ist die Versorgungsforschung weniger stark an konkrete Entscheidungsbedarfe geknüpft. Die Versorgungsforschungsprojekte entstehen zwar aufgrund eines konkreten Informationsbedarfs, sind aber üblicherweise nicht direkt an eine Entscheidungssituation angebunden.

Während sowohl die Versorgungsforschung als auch HTA an der Wirksamkeit einer Technologie unter Alltagsbedingungen interessiert sind, ist die Datenquelle hierfür bei HTA primär publizierte Literatur, während die Versorgungsforschung häufig auch Primärdaten erhebt. Allerdings ist die Grenze oft fließend und in welchem Ausmaß Versorgungsforschung auch Teil des Profils von HTA-Einheiten ist, ist unterschiedlich. Am Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA GmbH) (siehe Kapitel 6.6) haben zahlreiche Projekte einen Versorgungsforschungsschwerpunkt, da die Fragestellungen manchmal methodisch einen Ansatz erfordern, der über die für HTA klassische systematische Übersichtsarbeit hinausgeht.

Ein Themenbereich, in dem die Versorgungsforschung und HTA besonders voneinander profitieren können, ist die Analyse ethischer und sozialer Implikationen einer Gesundheitstechnologie, wo die Versorgungsforschung z.B. die Kontextinformationen liefern kann, mit Hilfe derer die im HTA-Bericht erhobenen ethischen und sozialen Auswirkungen besser kontextualisiert werden können [1].

3.5.4 HTA und Health Impact Assessment

Health Impact Assessment (HIA) ist ein multidisziplinärer Ansatz, mit dem die Gesundheit der Bevölkerung verbessert werden soll, indem gesundheitsbezogene Folgen bestimmter (politischer) Maßnahmen, Gesetze und anderer Vorhaben, die nicht zwingenderweise im Gesundheitssektor angesiedelt sein müssen, abgeschätzt - und als Folge davon möglicherweise verbessert - werden [14, 15]. Exemplarisch können die Industrie (etwa Neu- oder Ausbau von Fabriken), die Infrastruktur/Transport (etwa Straßenbau), aber auch gesundheitspolitische Maßnahmen und Gesetze (z.B. Raucherschutz, COVID-19 Maßnahmen, etc.) als Themenbereiche genannt werden, in welchen HIAs durchgeführt werden können [16, 17].

Der Prozess von HIA folgt den folgenden grundlegenden Prinzipien: Demokratie, Gerechtigkeit, nachhaltige Entwicklung und ethische Verwendung von Evidenz [14]. HIAs beginnen typischerweise mit einem Screening potenzieller (gesundheitlicher) Auswirkungen einer Maßnahme. Dieser Schritt kann als eine schnelle Kartierung aller potenziellen Gesundheitsfolgen eines bestimmten Programms oder Projekts verstanden werden. Nachdem dieser Schritt abgeschlossen ist, muss der Umfang eines HIAs festgelegt werden, was zum nächsten Schritt führt: dem Scoping-Prozess. In diesem Zusammenhang müssen die hypothetischen direkten und indirekten Gesundheitsauswirkungen (auch in Bezug auf eine bestimmte Bevölkerungsgruppe) eines Projektvorschlags weiter geprüft werden. Darüber hinaus ist es entscheidend, die Methoden, Ressourcen, Teilnehmer:innen und den Zeitrahmen des HIAs (und ihrer Durchführung) auszuwählen [14]. In Abhängigkeit vom Ergebnis des Scoping-Verfahrens muss danach eine bestimmte Art von HIA gewählt werden: Es gibt sogenannte Rapid

Health Impact Appraisals, Health Impact Analysen und Health Impact Reviews. Die Arten der HIAs unterscheiden sich vor allem durch ihre benötigten Ressourcen und den Zeitaufwand [14].

Wenn man Ähnlichkeiten und Unterschiede von HIA und HTA betrachtet, kann Folgendes konstatiert werden: Eine Ähnlichkeit besteht insbesondere darin, dass sowohl HIA [14, 15] als auch HTA [1] darauf abzielt, Entscheidungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz zu treffen. Daher können diese beiden Disziplinen als wissenschaftliche Entscheidungshilfen beschrieben werden, um mehr wissenschaftliche Evidenz in den politischen Entscheidungsprozess einzubringen. Während jedoch HTA [1, 18] vor allem darauf abzielt, medizinische und gesundheitsbezogene Interventionen zu bewerten, z.B. hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit, untersucht HIA [14, 15] die gesundheitsbezogenen Folgen von komplexeren, nicht zwingendermaßen gesundheitsbezogenen Maßnahmen oder Projekten.

3.6 Historische Entwicklung von HTA

Der Begriff „Health Technology Assessment“ wurde erstmals in den USA im Office of Technology Assessment (OTA) des US Kongresses (US Congress), wo 1976 das erste HTA Programm begründet wurde, eingeführt. Die Aufgabe war zunächst die (parlamentarische) Politikberatung zu Technologieentwicklung im Gesundheitssystem (z.B. zur Frage, ob die Einführung neuer Verfahren ausreichend geplant und kontrolliert wird). Methodisch standen zunächst soziale Auswirkungen und weniger Fragen der Wirksamkeit einer Technologie im Vordergrund. Eines der ersten Assessments zu einer medizinischen Technologie war z.B. zur Computertomographie. Es befasste sich mit Problemen der Diffusion und Steuerung.

Der Fokus auf die klinisch orientierte Evaluation entwickelte sich in den 1980er Jahren. Eine wegweisende Publikation war die 1985 vom Institute of Medicine (eine Einrichtung der amerikanischen National Academy of Sciences) veröffentlichte Publikation „Assessing Medical Technologies“ [19], die „Sicherheit“, „Wirksamkeit“, „Machbarkeit“, „Indikationsstellung“, „Kosten und Kosten-Wirksamkeit“, sowie „soziale, ökonomische und ethische Implikationen“ als wesentliche Bestandteile von HTA identifizierte. Während sich die TA, aus der HTA hervorging, mit gesamtgesellschaftlichen Konsequenzen von Technologien beschäftigt (z.B. auch Auswirkung auf Umwelt, kulturelle Auswirkungen), beschränkt sich HTA primär auf das Gesundheitswesen (siehe Kapitel 3.5.1). Zu keinem anderen Bereich der TA (ausgenommen Health Impact Assessment) wurde wie in HTA eine eigene Methodik entwickelt und eigene Institutionen gegründet. Perleth et al. [1] führen aus, dass die Themen, die der OTA-Bericht aufgegriffen hat, auch heute noch aktuell sind (z.B. zur Standardisierung der Methodik). Die USA waren auch das erste Land, in dem Entscheidungen zur Kostenübernahme auf Basis von HTA

getroffen wurden, allerdings waren dort im Gegensatz zu Europa die Privatversicherungen die Adressaten von HTA.

In Europa begann die Entwicklung, Entscheidungen zur Kostenübernahme von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage von HTA zu treffen, Mitte der 1980er Jahre. Damit entstanden auch unzählige Organisationen, die sich anfangs primär mit teuren und aufwändigen Verfahren (z.B. Nierensteinzertrümmerung) beschäftigten. Öffentlich finanzierte nationale HTA-Programme wurden etabliert (z.B. in den nordischen Ländern, Großbritannien, Schweiz, Frankreich, Spanien und Italien), wobei teilweise (z.B. in Spanien und Italien) auch regionale Programme entstanden. Die Methoden, Prozesse, die Struktur der Organisation, deren Ausrichtung und Disseminationsstrategien, wie Implementierung und Impact von HTA waren zum Teil sehr heterogen [20].

Seit Mitte der 1990er Jahre lässt sich eine zunehmende methodische Standardisierung bzw. methodische Weiterentwicklung beobachten. Die Methode der systematischen Literaturübersicht (siehe Kapitel 4.4.1) wurde als Standardmethode etabliert und es entstand ein zunehmender Bedarf nach stärkerer internationaler Zusammenarbeit sowie länderübergreifender Standardisierung der Methode, damit HTAs besser vergleichbar und auf andere Länder übertragbar werden.

Organisatorische Rahmenbedingungen von HTA-Institutionen in Europa

Laut einer 2017 veröffentlichten Übersicht der Europäischen Kommission [21] gab es zum damaligen Zeitpunkt in 27 EU-Mitgliedsstaaten und in Norwegen insgesamt 56 Organisationen, die auf nationaler Ebene eine Rolle im Prozess der HTA-Erstellung zum Zweck der Entscheidungsunterstützung spielten. In 15 Ländern gab es *ein* nationales Institut, während in zwölf Ländern zwei oder mehrere nationale HTA-Einheiten existierten. Mittlerweile existieren über 90 europäische HTA-Organisationen [1].

Die HTA-Organisationen arbeiten mit interdisziplinären Teams, primär aus den Bereichen Pharmazie, Medizin, Gesundheitsökonomie, Informationsspezialisten, Statistik oder Epidemiologie, oft besteht aber auch eine Zusammenarbeit mit darüber hinaus gehenden Bereichen (z.B. Soziologie, Pflegewissenschaft, Ernährungswissenschaft, Sportwissenschaft). Zumeist werden zusätzlich zum eigenen Personal externe Expert:innen mit der Durchführung von HTAs oder einzelner Arbeitsschritte (z.B. für die externe Begutachtung, statistische Analysen) beauftragt.

HTA wird laut EU-Studie primär für Entscheidungen im Zusammenhang mit der Erstattung und Preisgestaltung von Leistungen genutzt, am häufigsten im Bereich der Medikamentenerstattung (24 EU-Länder & Norwegen), aber auch für die Erstattung von Medizinprodukten (19 Länder). Neun EU-

Länder ziehen HTA für die Preisgestaltung heran. Die Einbindung von HTA in die jeweiligen Entscheidungsprozesse ist je nach Land sehr unterschiedlich ausgestaltet (siehe Kapitel 6.3. für die Einbindung von HTA in Österreich).

Zwischen den europäischen Ländern bestehen Unterschiede bei der Bewertung von Arzneimitteln nach der Zulassung für Erstattungsentscheidungen, etwa im Bewertungsumfang, dem Vergleichsmaßstab oder dem Entscheidungshorizont. Dies ist bedingt durch unterschiedliche Gesundheitssysteme, Finanzierungen und Rechtsgrundlagen der einzelnen Länder. Um die Qualität und Effizienz der Nutzenbewertung innerhalb der Mitgliedstaaten der EU zu fördern, wurde mit der Verordnung (EU) 2021/2282 [22, 23] eine gesetzliche Grundlage für die gemeinsame Nutzenbewertung geschaffen. Diese Verordnung stellt die Grundlage für die europäische Zusammenarbeit im Bereich HTA dar (siehe Kapitel 5.2.).

4. Durchführung von HTA

Dieses Kapitel widmet sich dem Prozess von HTA und den methodischen Grundlagen bei der Durchführung. Nach der Lektüre des Kapitels

- Kennen Sie die wesentlichen Abläufe und Arbeitsschritte von HTA
- Haben Sie einen Überblick über die möglichen Inhalte eines Assessments
- Haben Sie einen Überblick über die Methoden, die im Rahmen von HTA zur Anwendung kommen und können zwei davon detaillierter beschreiben
- Kennen Sie die zentralen methodischen Handbücher, die alle hier angeführten Methoden vertiefend erläutern

4.1 HTA-Phasen

HTA umfasst mehrere Phasen, die über die reine Erstellung des Assessments (also der Evaluation einer Gesundheitstechnologie echnologie) hinausgehen:

- Identifizierung der zu evaluierenden Gesundheitstechnologie oder der Nutzung von medizinischen Technologien. Hierbei können sogenannte Frühwarnsysteme („Horizon Scanning“) genützt werden
- Priorisierung der Themen, für die ein HTA durchgeführt wird
- Durchführung des HTAs: Identifizierung und Synthese der wissenschaftlichen Evidenz (z.B. zu Nutzen, Sicherheit, Kosten-Effektivität, organisatorische Implikationen etc.) nach standardisierten Methoden (siehe LV „Methodik von HTA-Berichten“ und Kapitel 4.4)
- Schlussfolgerungen und gegebenenfalls Empfehlungen an die relevanten Entscheidungsträger, Veröffentlichung der Ergebnisse (evtl. auch weitere Dissemination; siehe Kapitel 9.1)
- Umsetzung (Implementierung) der Ergebnisse durch Vermittlung an die Praxis
- Evaluierung des Effektes (Impact-Assessment) (siehe Kapitel 9)

Nicht jede Bewertung umfasst sämtliche der angeführten Phasen. Da nicht jede einzelne Gesundheitstechnologie einem umfangreichen Assessment unterzogen werden kann, muss aber jedenfalls eine Auswahl bzw. Priorisierung der Themen, für die ein HTA erstellt werden soll, erfolgen. Die Priorisierungsprozesse sind unterschiedlich gestaltet. Dies beginnt bereits bei der Frage, wer Themen vorschlagen kann. Beispielsweise gibt es in einzelnen Ländern (z.B. Deutschland) Programmschienen, im Rahmen derer Bürger:innen Themenvorschläge einbringen können, während etwa in Österreich Themen, die im österreichischen HTA-Institut bearbeitet werden, ausschließlich von Kostenträgern

des Gesundheitssystems (die das österreichische HTA-Institut finanzieren) vorgeschlagen werden (siehe Kapitel 6.3). Zur Priorisierung kommen häufig systematische Ansätze zum Einsatz, d.h. die Anwendung von vorab definierten Priorisierungskriterien. Die zur Anwendung kommenden Kriterien sind vielfältig, häufig fallen sie jedoch in die Bereiche „Gesundheitliche Bedeutung“ (z.B. Häufigkeit des Problems, Häufigkeit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie), „Ökonomische Bedeutung“ (z.B. gesellschaftliche Kosten“) und „Erwartungen zum Einfluss einer Evaluation“ (z.B. Reduktion von Praxisvariabilität, Reduktion von unangemessenem Einsatz einer Gesundheitstechnologie) [24].

Zur Unterstützung des Priorisierungsprozesses erfolgt ein sogenanntes Scoping. Dabei handelt es sich um eine Bestandsaufnahme der Gesundheitstechnologie, die zum Ziel hat, bereits existierende Assessments zu identifizieren (Redundanzen vermeiden), einen ersten Überblick über die zu bewertende Gesundheitstechnologie (Eigenschaften, Erwartungen, Entwicklungsstadium, Verbreitung, etc.) und die Krankheit (Häufigkeit) bzw. Patient:innengruppe, die damit adressiert werden soll, zu schaffen, sowie die Fragestellung zu konkretisieren.

Dem Priorisierungsprozess vorangeschaltet ist oftmals ein sogenanntes „Horizon Scanning“. Darunter versteht man ein systematisches Screening von in naher Zukunft zu erwartenden medizinischen Technologien, die für die Kostenträger von besonderem Interesse sind (z.B., weil sie sehr hochpreisig sind). Als aktuelles internationales Beispiel für Horizon-Scanning-Aktivitäten im Arzneimittelbereich ist die International Horizon Scanning Initiative (IHSI) zu nennen [25]. Die IHSI betreibt eine gemeinsame Datenbank, in der Informationen aus mehreren nationalen Horizon-Scanning-Systemen zu aufkommenden pharmazeutischen Innovationen zusammengeführt und laufend aktualisiert werden. Ziel ist es, HTA-Institutionen, öffentlichen Kostenträgern und weiteren Entscheidungsträger:innen einen frühzeitigen, strukturierten Überblick über relevante neue Wirkstoffe und Indikationen zu ermöglichen und damit evidenzbasierte Planungs- und Entscheidungsprozesse zu unterstützen. Die Zusammenarbeit innerhalb der IHSI basiert auf gemeinsamen Grundprinzipien wie Transparenz, Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen, methodischer Nachvollziehbarkeit sowie dem freiwilligen Austausch von Informationen zwischen öffentlichen Akteur:innen.

4.2 Arbeitsschritte bei der Erstellung eines Health Technology Assessments

Für die Erstellung eines HTA-Berichts sind verschiedene Arbeitsschritte notwendig (Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-1). Die konkrete Ausgestaltung des Prozesses hängt von der Verankerung der HTA-Agentur im Gesundheitssystem ab. Es gibt allerdings einige Kernprinzipien, die bei jedem HTA-Projekt relevant sind und methodische Standards gewährleisten.

Nach der Priorisierung und Entscheidung für die Durchführung eines Assessments zu einer bestimmten Gesundheitstechnologie / Fragestellung ist ein sogenanntes Scoping durchzuführen. Hierbei wird die „politische Fragestellung“ in eine wissenschaftlich bearbeitbare präzise Forschungsfrage operationalisiert. Das erfolgt im Austausch mit den Themengebern, mitunter aber auch anderen Stakeholdern (z.B. Patient:innen), durch eine unsystematische Vorabrecherche und eine erste Bestandsaufnahme der Gesundheitstechnologie (sofern nicht bereits im Priorisierungsprozess erfolgt). Aufbauend auf den Ergebnissen des Scopings ist vor der Durchführung des eigentlichen Assessments ein Berichtsplan zu erstellen. Dabei handelt es sich um ein Projektprotokoll, das vorab die konkrete(n) Fragestellung(en), die geplanten Methoden und einen Zeitplan festlegt. Üblicherweise gibt es die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Berichtsplan. Wer Stellung nehmen kann, ist je nach Kontext unterschiedlich geregelt (z.B. Auftraggeber, Patient:innenvertreter, Bürger:innen, betroffene Unternehmen).

Nach Veröffentlichung des Berichtsplans beginnt die eigentliche Arbeit am Assessment. Je nach Fragestellung kommen hierbei unterschiedliche wissenschaftliche Methoden zum Einsatz (siehe Kapitel 4.4). Unabhängig von der durchgeführten Methode wird in jedem Fall ein vorläufiger Endbericht erstellt, der einem internen und externen Qualitätssicherungsprozess unterzogen wird. Bei Letzterem handelt es sich um ein Stellungnahmeverfahren, das unterschiedlich gestaltet sein kann. Es kann etwa ein rein wissenschaftlicher peer-review Prozess mittels externer Begutachtung erfolgen oder es werden Stakeholder-Gruppen definiert, die in diesem Stadium die Möglichkeit zur Stellungnahme haben (z.B. die Industrie, Patient:innen). In manchen HTA-Agenturen ist es üblich, dass die Stellungnahmen, aber auch die Art und Weise, wie die einzelnen Kommentare im Endbericht berücksichtigt wurden, ebenfalls veröffentlicht werden.

Nach Abschluss des Qualitätssicherungsprozesses erfolgt die Veröffentlichung des Berichts. Die Publikation und damit öffentliche Verfügbarkeit des Wissens, das im Rahmen von HTA-Berichten erstellt wird, unabhängig vom Ergebnis, ist ein Kernprinzip von HTA, dem bewusst Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Auftraggeber versuchen mitunter, unliebsame Ergebnisse zurückzuhalten, insbesondere in Ländern mit wenig etablierter Transparenz-Kultur und wenig formal geregelten HTA-Prozessen. Manchmal werden Ergebnisse verzögert publiziert z.B., um sensible Verhandlungen mit diversen Interessengruppen nicht zu gefährden. Beispielsweise werden in Österreich die Berichte zu den Evidenzanalysen der „Medizinischen Einzelleistungen (MEL)“ im Krankenhausbereich (siehe Kapitel 6.3) erst nach der Entscheidung über deren Aufnahme in den Leistungskatalog veröffentlicht.

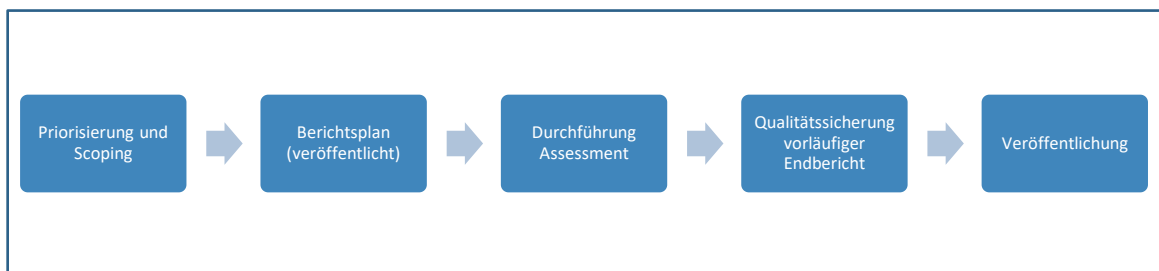


Abbildung **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-1: Arbeitsschritte bei der HTA-Erstellung

4.3 Inhalte (Domänen) eines HTAs

HTAs können unterschiedliche Inhalte adressieren. Die klassischen Inhalte eines HTAs – auch Domänen genannt – sind:

Klinische Domänen	Nicht-Klinische Domänen
▪ Gesundheitsproblem und derzeitiger State of the Art der Behandlung ▪ Beschreibung der zu evaluierenden Gesundheitstechnologie ▪ Nutzen (Effektivität) ▪ Sicherheit	▪ Kosten und ökonomische Evaluation ▪ Ethische Aspekte ▪ Organisatorische Aspekte ▪ Soziale Aspekte ▪ Rechtliche Aspekte ▪ Umweltaspekte

Welche dieser Domänen im Rahmen eines HTAs bearbeitet werden, also Umfang und Fokus eines Assessments, können stark variieren und hängen mit dem konkreten Entscheidungsbedarf, den zur Verfügung stehenden Ressourcen, gesetzliche Vorgaben, etc. zusammen. Im Folgenden finden Sie Fallbeispiele für Assessments mit unterschiedlichen Schwerpunkten; eines, in dem die ethischen Implikationen eines medizinischen Verfahrens im Vordergrund stehen (<https://eprints.aihta.at/1281/>), ein Assessment, das primär Nutzen und Sicherheit adressiert (<https://eprints.aihta.at/1254/>), ein Bericht mit einem ökonomischen Fokus (<https://eprints.aihta.at/760/>) und einer, der sämtliche Domänen beleuchtet, was jedoch eher selten vorkommt.

Ein HTA-Bericht, der alle Domänen adressiert, wird auch als „Full HTA“ bezeichnet. Ein „Rapid Assessment“ adressiert hingegen üblicherweise nur die klinischen Domänen. Um die Inhalte der einzelnen Domänen zu standardisieren und daher auch zwischen verschiedenen Ländern oder Entscheidungskontexten besser übertragbar zu machen und Redundanzen zu vermeiden, wurde im Rahmen des Europäischen HTA-Netzwerks EUnetHTA (siehe Kapitel 5) ein sogenanntes „EUnetHTA Core Model“ entwickelt. EUnetHTA hat das HTA Core Model entwickelt, das bis heute als methodische Grundlage für Bewertungen dient, obwohl das EU-Projekt seit 2023 beendet ist. Die Arbeiten werden nun im

Rahmen der EU-HTA-Verordnung weitergeführt, wobei EUnetHTA die zentrale methodische Vorarbeit geleistet hat. Das EUnetHTA Core Model [26] strukturiert jede Domäne in einzelne generische und nummerierte Fragen. Für jedes Assessment können diese Fragen systematisch bearbeitet werden, wobei nicht relevante Fragen exkludiert werden und die Fragen im Wortlaut an die jeweilige Technologie angepasst werden. Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-3** stellt hierzu vier Beispielfragen aus den klinischen Domänen vor. Nachfolgend werden die Kerninhalte der einzelnen Domänen erläutert.

Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-3**: Beispiel für standardisierte Forschungsfragen zu ausgewählten HTA Domänen

Health Problem and Current Use	
Element ID	Research question
A0001	For which health conditions, and for what purposes is the technology used?
A0002	What is the disease or health condition in the scope of this assessment?
Clinical Effectiveness	
Element ID	Research question
D0001	What is the expected beneficial effect of the technology on mortality?
D0003	What is the effect of the technology on the mortality due to causes other than the target disease?

Gesundheitsproblem und derzeitiger State of the Art der Behandlung

Diese Domäne adressiert das konkrete Gesundheitsproblem, die Risikofaktoren für die damit verbundene Erkrankung, den üblichen Krankheitsverlauf, die unmittelbare Auswirkung der Erkrankung auf die Betroffenen, die längerfristigen Folgewirkungen für Betroffene und die Gesellschaft, aktuelle Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten und die Häufigkeit der Erkrankung in der Bevölkerung.

Beschreibung der zu evaluierenden Gesundheitstechnologie

In dieser Domäne wird die medizinische Technologie, um die es im Assessment geht, strukturiert beschrieben. Darunter fällt die Beschreibung der Eigenschaften der Gesundheitstechnologie selbst, aber auch möglicher Behandlungsalternativen, (sofern relevant) die genauen Konditionen der Zulassung (wann, für welche Indikation, etc.), das Entwicklungs- und Implementierungsstadium, in welchem Versorgungskontext und wie sie eingesetzt wird, welche Voraussetzungen hierfür nötig sind (Infrastruktur, Personal, etc.) und wie/ob die Intervention derzeit öffentlich bezahlt wird.

Nutzen (Effektivität)

In der Domäne „Effektivität“ werden Fragen zu den Effekten der Gesundheitstechnologie bezüglich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität der Betroffenen behandelt, sowie deren Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf generell und auf die Aktivitäten des täglichen Lebens.

Sicherheit

Im Zusammenhang mit Sicherheit wird bearbeitet, wie sicher die Gesundheitstechnologie im Vergleich zu den Alternativen ist, ob die Risiken dosisabhängig oder Setting-abhängig sind, welche Patient:innengruppen besonders gefährdet sind, Schäden zu erleiden und welche Dokumentationsformen für ein adäquates Sicherheitsmonitoring relevant sind.

Kosten und ökonomische Evaluation

Im ökonomischen Teil geht es einerseits um die mit der Gesundheitstechnologie verbundenen Ressourcenverbräuche (Art und Menge der benötigten Ressourcen) im Vergleich zu den Alternativen, sowie um Auswirkungen auf den Ressourcenverbrauch anderswo (z.B. durch potenzielle Einsparungen), als auch um die Kosten-Effektivität. Letztere untersucht den Unterschied in Kosten und Effekten zwischen den betrachteten Alternativen in Form eines inkrementellen Kosten-Effektivitätsverhältnisses (siehe Kapitel 4.4.2). Ein Teil der Fragen in dieser Domäne adressiert aber auch die Unsicherheiten in den Kosten-Effektivitätsergebnissen und die Validität der für die Berechnung herangezogenen Methoden.

Ethische Aspekte

Die Domäne „ethische Aspekte“ umfasst Fragestellungen zu verschiedenen Dimensionen:

- Nutzen-Schaden-Verhältnis (z. B. welche Vor- und Nachteile für Patient:innen, deren Angehörige, Organisationen oder die Gesellschaft zu erwarten sind),
- Autonomie (z. B. ob besonders vulnerable Gruppen betroffen sind, ob die Gesundheitstechnologie die Autonomie der Patient:innen beeinflusst und welche Informationen erforderlich sind, um eine informierte Entscheidung zu ermöglichen),
- Respekt und Würde (z. B. ob die Gesundheitstechnologie moralische, religiöse oder kulturelle Werte beeinträchtigt),
- Gerechtigkeit (z. B. welche Auswirkungen der Einsatz der Gesundheitstechnologie auf die Ressourcenverteilung hat),
- Rechtliche Aspekte (z. B. mögliche Beeinträchtigungen zentraler Menschenrechte),
- ethische Konsequenzen des Assessments selbst (z. B. aufgrund der Auswahl von Endpunkten oder Bewertungsparametern).

Organisatorische Aspekte

In der Domäne zu organisatorischen Aspekten werden die Auswirkungen einer neuen Gesundheitstechnologie auf Strukturen und Abläufe im Gesundheitswesen analysiert. Dabei werden insbesondere folgende Fragestellungen berücksichtigt:

- Implementierung (z. B. ob organisatorische Abläufe angepasst werden müssen und ob zusätzlicher Koordinations- oder Kommunikationsbedarf besteht),
- strukturelle Aspekte (z. B. wie der Zugang der Patient:innen zu den entsprechenden Leistungen gewährleistet werden kann),
- prozessbezogene Auswirkungen (z. B. wie sich durch den Einsatz der neuen Gesundheitstechnologie der Bedarf an anderen medizinischen Technologien oder Leistungen verändert),
- Managementaspekte (z. B. organisatorische Herausforderungen und potenzielle Verbesserungen),
- kulturelle Aspekte (z. B. Akzeptanz der Gesundheitstechnologie bei beteiligten Berufsgruppen).

Soziale Aspekte

In diese Domäne fallen Fragen zur Patient:innenperspektive (z.B. Wie sehen Patient:innen die Gesundheitstechnologie? Wie beschreiben Patient:innen die Krankheit?), zu sozialen Gruppen (z.B. Gibt es Patient:innengruppen in der betrachteten Krankheit, die derzeit keinen Zugang zu Therapie haben?) und zum Thema Kommunikation (z.B. Wie werden den Patient:innen Behandlungsalternativen erklärt?).

Rechtliche Aspekte

In der Domäne „rechtliche Aspekte“ werden Fragen zur Patient:innenautonomie aus rechtlicher Sicht adressiert (z.B. Welche rechtlichen Voraussetzungen sind nötig, um die Patient:innen angemessen zu informieren?). Zudem wird das Thema „Privatsphäre“ (z.B. rechtliche Vorgaben bezüglich Weitergabe von Ergebnissen an Angehörige), sowie Gleichheitsgrundsätze im Gesundheitswesen (z.B. rechtliche Vorgaben, um den Zugang zur Gesundheitstechnologie für alle Betroffenen zu gewährleisten) bearbeitet. Auch ethische Aspekte werden aus einer juristischen Perspektive beleuchtet (z.B. Kann die Implementierung ethische Herausforderungen mit sich bringen, die in derzeitigen Gesetzen nicht berücksichtigt sind?). Weitere Aspekte sind „Autorisierung und Sicherheit“ (z.B. gesetzliche Vorgaben bezüglich Registrierung), „Eigentümerschaft und Haftung“ (z.B. wichtige Infos zu geistigem Eigentum) und „Marktregulierung“ (z.B. existierende Preisregulierungen, Regulierungen zur Nutzung der Gesundheitstechnologie).

Umweltaspekte

HTA untersucht die Auswirkungen von Interventionen im Gesundheitswesen bereits in verschiedenen Domänen, daher ist es naheliegend, auch unabhängige Informationen zu den Umweltfolgen von Interventionen im Gesundheitswesen als eine Aufgabe von HTA zu verstehen und die Umweltfolgen von Gesundheitstechnologien als weiteren Baustein der Entscheidungsunterstützung darzustellen. Ein Beispiel für das Bewusstsein über die Umweltfolgen von Gesundheitstechnologien zu schaffen ist die roboter-assistierte Chirurgie, die mit 43% höheren Treibhausgasemissionen und bis zu 24% mehr Abfall als die traditionelle Laparoskopie einhergeht. HTA-Institutionen in verschiedenen Ländern beginnen bereits vereinzelt, das Thema aktiv zu adressieren, ein Konsens über geeignete Methoden fehlt jedoch noch [27].

Weitere mögliche Inhalte eines HTAs

Abgesehen von den genannten HTA-Domänen kann ein HTA auch das Ziel haben, die Methoden, die z.B. in Primärstudien zu einem bestimmten Thema angewendet wurden, systematisch aufzubereiten. In diesem Fall stehen nicht der Nutzen oder die Sicherheit einer zu evaluierenden Gesundheitstechnologie im Fokus, sondern die Methoden, die zu deren Evaluierung eingesetzt wurden und in der Literatur beschrieben werden. Ziel solcher Methoden-HTAs ist es, die Planung künftiger Evaluierungen (z.B. mögliche Evaluationsdesigns) zu unterstützen. Anstelle der Evidenz zu Nutzen, Sicherheit, Kosten etc. einer Gesundheitstechnologie werden in solchen HTAs aus den eingeschlossenen Studien die Informationen zu Evaluierungsmethoden (z.B. welche Messinstrumente / Fragebögen wurden verwendet, welche Nutzenparameter wurden gemessen, sind die Instrumente validiert bzw. standardisiert) systematisch extrahiert und aufbereitet. Folgendes Beispiel umfasst eine systematische Übersicht zu internationalen Evaluierungsmethoden (Endpunkte, Messinstrumente), die für die Evaluierung von Kinder- und Jugendrehabilitationszentren herangezogen wurden (<https://e-prints.aihta.at/1222/>). In diesem Fall war es das Ziel, Planung zukünftiger Evaluierungen von österreichischen Kinder- und Jugendrehabilitationsangeboten zu unterstützen und die Evaluierung zu standardisieren.

4.4 Eingesetzte wissenschaftliche Methoden im Rahmen von HTA

Zur Bearbeitung der Inhalte eines HTAs kommen verschiedene Methoden zum Einsatz. Die Wahl der Methode hängt von der Fragestellung und der inhaltlichen Domäne (siehe Kapitel 4.3), die zu bearbeiten ist, ab. Tabelle 4.4 *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.* 4 gibt einen Überblick über häufig eingesetzte Methoden zur Bearbeitung der unterschiedlichen HTA-Domänen.

Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-4: HTA-Methoden im Überblick

Domäne	Häufig eingesetzte HTA-Methoden
Gesundheitsproblem und derzeitiger Behandlungsstandard	▪ Unsystematische Literaturübersicht ▪ Routinedatenanalyse
Beschreibung der zu evaluierenden Gesundheitstechnologie	▪ Unsystematische Literaturübersicht ▪ (Primärdatenerhebung [z.B. qualitative Interviews])
Nutzen (Effektivität)	▪ Systematische Literaturübersicht ▪ Metaanalyse ▪ Indirekte Vergleiche ▪ (Routinedatenanalyse)
Sicherheit	▪ Systematische Literaturübersicht ▪ Metaanalyse ▪ Routinedatenanalyse
Kosten und ökonomische Evaluation	▪ Gesundheitsökonomische Evaluation ▪ Budgetfolgenanalyse
Ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte, Umweltaspekte	▪ Primärdatenerhebung (z.B. qualitative Interviews) ▪ unsystematische Literaturübersicht ▪ Routinedatenanalysen

Nachfolgend werden beispielhaft die systematische Literaturübersicht und die gesundheitsökonomische Evaluation etwas detaillierter erläutert und anschließend wird ein kurzer Überblick über weitere relevante Methoden gegeben.

4.4.1 Die systematische Übersichtsarbeit

Die systematische Übersichtsarbeit ist die Methode der Wahl für die Evaluierung des Nutzens und der Sicherheit einer Gesundheitstechnologie. Es handelt sich hierbei um eine narrative – also qualitative – systematische Synthese der Evidenz zu einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu vorhandenen Alternativen. Sie ist von allen Methoden auch die am häufigsten eingesetzte. Da sie allerdings in der Lehrveranstaltung „Methodik von HTA-Berichten“ im Detail bearbeitet wird, erfolgt hier nur eine Einführung.

Bei einer systematischen Übersichtsarbeit erfolgt im ersten Schritt (im Rahmen des Scopings) die Formulierung einer konkreten bearbeitbaren Fragestellung anhand des sogenannten „PICO-Schemas“. PICO steht für „Population“, „Intervention“, „Comparator“ und „Outcome“. In diesem sehr wesentlichen Schritt einer systematischen Übersichtsarbeit wird also genau definiert, für welche Patient:innengruppe / Indikation das Assessment erstellt wird, welche Intervention konkret evaluiert wird, womit diese verglichen wird und welche Effekte einer Intervention evaluiert werden. Ein Beispiel dafür ist in Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-5 angeführt.

Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-5: Beispiel für PICO-Prinzip

P	Population	Patient:innen mit verschiedenen Formen chronischer Wunden (z.B. diabetischer Ulcus, venöser Ulcus, Druckulcus)
I	Intervention	Antimikrobielle Präparate
C	Control	Placebo bzw. Standardtherapie
O	Outcome	Wundheilung (komplette Heilung, verbleibende Wundfläche, Wundheilungsscores)

Quelle: [28]

Basierend auf der PICO-Frage erfolgt eine systematische Literaturrecherche anhand der im Berichtsplan festgelegten Fragestellung. Aus den Rechercheergebnissen werden in einem transparenten Prozess die relevanten Referenzen ausgewählt. Dieser Prozess ist mehrstufig: zunächst werden die Abstracts durchsucht, zu den potenziell relevanten Zitaten werden Volltexte beschafft und jene Volltexte, die tatsächlich den vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen, werden in die Evidenzsynthese integriert. Die Literatúrauswahl erfolgt nach dem 4-Augenprinzip, damit keine relevanten Studien fälschlicherweise übersehen werden. Aus den in die Endauswahl aufgenommenen Studien werden systematisch und ebenfalls nach dem 4-Augenprinzip die relevanten Informationen in Extraktionstabellen extrahiert, nachdem sie einer kritischen Prüfung auf Verzerrungspotenziale unterzogen wurden. Im nächsten Schritt werden die Studienergebnisse transparent und nachvollziehbar zusammengefasst. Hierzu stehen eigene Methoden zur Verfügung, wie zum Beispiel GRADE [29], ein Tool zur systematischen Evidenzsynthese von Nutzen und Sicherheitsmerkmalen einer Gesundheitstechnologie. Im Endergebnis einer systematischen Übersichtsarbeit soll für alle vorab definierten Outcomeparameter die Evidenz und insbesondere auch deren Qualität und Verlässlichkeit auf einen Blick ersichtlich sein.

Je nach Fragestellung können in einer systematischen Übersichtsarbeit unterschiedliche Arten von Quellen und Studiendesigns als Evidenzgrundlage verwendet werden. Häufig handelt es sich dabei um randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs), oder andere Formen klinischer Studien, im Rahmen derer einzelne Interventionen an Probanden getestet wurden (siehe Kapitel 6.2.1). Die meisten Methodenhandbücher beziehen sich auf diese Form in der systematischen Übersichtsarbeit (siehe Kapitel 4.5).

Bei sehr „breiten“ Fragestellungen oder wenn bereits mehrere systematische Übersichtsarbeiten zu einer Fragestellung vorliegen, können auch diese bereits vorliegenden systematischen Reviews als Quelle für weitere systematische Übersichtsarbeiten herangezogen werden. In diesem Fall spricht

man von einem „Overview of Reviews“. Eine dritte häufige Quelle für eine systematische Übersichtsarbeit sind Leitlinien/Guidelines. Auf diese Form der systematischen Übersichtsarbeit auf der Basis von Leitlinien – auch Leitliniensynopse genannt – wird in der Folge näher eingegangen.

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer:innen und Patient:innen zur angemessenen Vorgehensweise bei bestimmten Gesundheitsproblemen. Im Unterschied zu anderen Quellen (z.B. klinische Studien) formulieren Leitlinien klare Handlungsempfehlungen: Sie berücksichtigen dabei nicht nur die vorhandene Evidenz zu z.B. Wirksamkeit und Sicherheit, sondern beinhalten bereits eine klinische Bewertung der Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen, eine Abwägung von Nutzen und Schaden alternativer Vorgehensweisen, Erfahrungen aus der Praxis, Präferenzen von Patient:innen etc. [30, 31].

Die deutsche Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unterscheidet je nach Systematik der Leitlinienerstellung unterschiedliche Stufen. Die „höchste“ Stufe (S3) ist die evidenz- und konsensbasierte Leitlinie. Unter Evidenzbasierung versteht man die systematische Recherche, Auswahl, Bewertung und Aufarbeitung der Literatur zu klinisch relevanten Fragestellungen. Dabei wird auch der Evidenzlevel (Level of Evidence, LoE) bestimmt. Anschließend wird im Rahmen der Konsensfindung die aufbereitete Evidenz von einer repräsentativen Expert:innen-Gruppe unter klinischen Gesichtspunkten bewertet. Es werden Empfehlungen auf dieser Grundlage diskutiert und abgestimmt sowie ein Empfehlungsgrad (Grade of Recommendations, GoR) angegeben [32]. International werden unterschiedliche Klassifikationssysteme für LoE und GoR verwendet, z.B. die Methodik der GRADE Working Group [33].

In sogenannten Leitliniensynopsen werden die Empfehlungen aus systematisch recherchierten Leitlinien hoher Qualität zusammengefasst. Für die Recherche relevanter Leitlinien können z.B. die Datenbank des Guidelines International Network (G-I-N), die Datenbank der AWMF sowie Webseiten von diversen Institutionen, die Leitlinien erstellen (z.B. National Institute for Health and Care Excellence [NICE], United States Preventive Services Taskforce [USPSTF]), genutzt werden. Zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien wird international v.a. das Instrument AGREE bzw. das weiterentwickelte Instrument AGREE-II eingesetzt [34]. In Deutschland dienen Leitliniensynopsen beispielsweise als Grundlage für die Entwicklung und Aktualisierung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Menschen mit chronischen Krankheiten wie z.B. Diabetes (Disease-Management-Programme) [30]. Leitliniensynopsen können auch erstellt werden, um Empfehlungen zu einem großen Themenbereich, z.B. Screening-Untersuchungen für Kinder und Jugendliche, übersichtlich zusammenzufassen [35].

4.4.2 Die gesundheitsökonomische Evaluation

Definition

Eine gesundheitsökonomische Evaluation wird durchgeführt, wenn die Kosten-Effektivität mehrerer Therapiealternativen im Vergleich ermittelt werden soll. Dies fällt in die Domäne „Kosten und ökonomische Evaluation“. Sie hat in den einzelnen Gesundheitssystemen einen sehr unterschiedlichen Stellenwert und wird daher unterschiedlich häufig durchgeführt. In den Niederlanden, in Schweden oder in Großbritannien wird sie etwa sehr oft durchgeführt, in Deutschland oder Österreich hingegen kaum (in Österreich spielt sie derzeit fast ausschließlich im Prozess der Arzneimittelerstattung eine Rolle) [36].

Es handelt sich um eine wissenschaftliche Methode, die Kosten und Nutzen von mehreren Maßnahmen bzw. Alternativen gegenüberstellt und auf diese Weise einen effizienten Ressourceneinsatz unterstützt. Hinter der Methode steht das Ziel der Maximierung der Gesundheit der Bevölkerung bzw. die Wohlfahrtsmaximierung unter begrenzten zur Verfügung stehenden Ressourcen [37, 38]. Die gesundheitsökonomische Evaluation ist jedoch kein „technischer“ Ersatz für eine gesundheitspolitische Auseinandersetzung zur Höhe und Verteilung der Ressourcen. Sie dient auch nicht zur Festlegung der Höhe des Gesundheitsbudgets. Zudem ist sie abzugrenzen von der sogenannten Budgetfolgenanalyse (Budget-Impact Analyse, BIA), die die budgetären Auswirkungen der Implementierung von Gesundheitstechnologien untersucht.

Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation

Der Begriff gesundheitsökonomische Evaluation umfasst mehrere Evaluationstypen. Zum einen gibt es Ansätze mit „nicht vergleichendem Charakter“ (z.B. reine Kostenstudien) und solche mit „vergleichendem Charakter“, wobei streng genommen nur letztere „echte“ ökonomische Evaluationen sind. Bei den Studien mit vergleichendem Charakter werden immer Kosten und Effekte mehrerer Alternativen zueinander in Beziehung gesetzt (vgl. Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-2).

Das wesentliche Unterscheidungsmerkmal der einzelnen Studientypen ist die Art und Weise, wie der Effekt (Outcome/Ergebnis) von Interventionen ermittelt wird. Das heißt, die Methode der Outcome Bewertung bestimmt den Studientyp. Das Outcome einer Intervention kann einerseits monetär oder nicht-monetär gemessen werden, wobei fast ausschließlich die nicht-monetäre Outcome Bewertung zum Einsatz kommt.

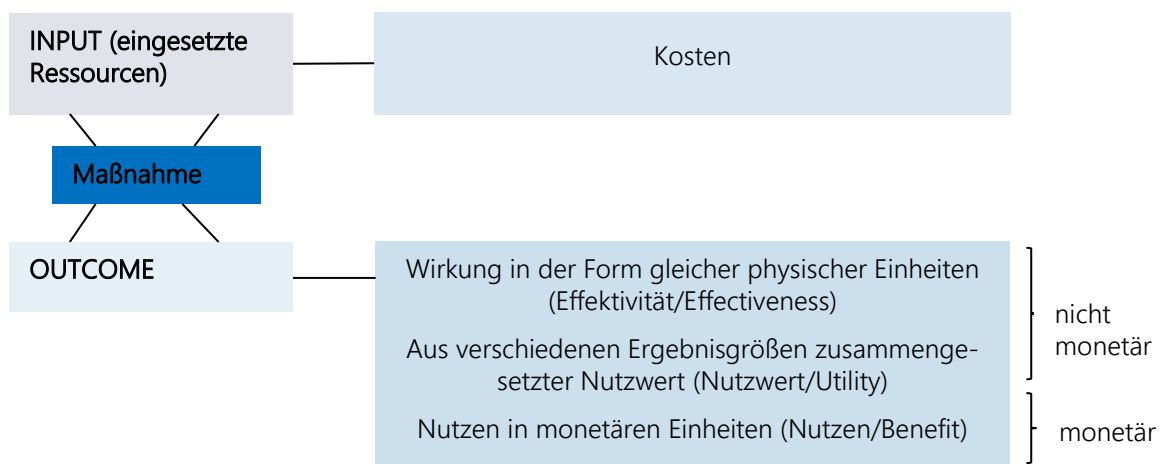


Abbildung **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-2: Schematische Darstellung gesundheitsökonomische Evaluation

Quelle: adaptiert nach Schöffski und von der Schulenburg [38]; GE: Gesundheitsökonomische Evaluation

Nach der Art der Outcome-Messung unterscheidet man demnach die Kosten-Effektivitätsanalyse (cost-effectiveness analysis, CEA), die Kosten-Nutzwertanalyse (cost-utility analysis, CUA), die Kosten-Nutzenanalyse (cost-benefit analysis, CBA) und die Kosten-Konsequenzenanalyse (cost-consequence analysis, CCA). Im Rahmen von HTA werden am häufigsten die Kosten-Effektivitätsanalyse und die Kosten-Nutzwertanalyse durchgeführt.

Kosten-Effektivitätsanalyse (cost-effectiveness analysis, CEA)

Diese Methode berechnet die Outcomes der zu vergleichenden Gesundheitstechnologien in nahe-
liegenden natürlichen Einheiten (z.B. spezielle Erfolgsgrößen wie Senkung des Blutdrucks oder glo-
bale Erfolgskriterien wie Lebensverlängerung in Jahren). Diesem messbaren Erfolg werden die Kosten
gegenübergestellt.

Limitationen CEA:

- medizinische Sicht des Behandlungserfolges kann für Patient:innen irrelevant sein (z.B. die Senkung des Blutdrucks ist ein medizinisches Erfolgskriterium, relevant für Patient:innen ist aber, ob sich etwa die Lebensqualität oder Mortalität verbessert)
- nur innerhalb einer Indikation einsetzbar, aber keine Vergleichsmöglichkeit innerhalb des Gesundheitswesens, da unterschiedliche Outcome-Parameter (z.B. keine Vergleichsmöglichkeit zwischen Brustkrebsbehandlung und sekundärpräventiver Maßnahme bei koronarer Herzkrankheit)
- keine Aussage über allokativen Effizienz und Verteilung der Ressourcen über verschiedene Sektoren/Krankheitsbilder hinweg

Kosten-Nutzwertanalyse (cost-utility analysis, CUA)

Bei dieser Methode werden die Outcomes einer Intervention in Form von „Nutzwerten“ (utilities) dargestellt. Der am häufigsten verwendete Nutzwert-Parameter ist „quality adjusted life years (QALYs)“. Die Methode erlaubt theoretisch einen Vergleich zwischen verschiedensten Maßnahmen des Gesundheitssystems, die u.a. nach Kosten pro QALY gereiht werden können (League-Table).

QALYs führen die Dimensionen „Lebensqualität“ und „gewonnene Lebenszeit“, die eine Intervention mit sich bringt, in eine eindimensionale generische Kennzahl zusammen. Dadurch wird die Komplexität der Entscheidungssituation reduziert und unterschiedliche Interventionen werden hinsichtlich Kosten-Effektivität vergleichbar (z.B. Vergleich zwischen Nierentransplantation und Blinddarmoperation). Naturgemäß gehen dabei aber auch viele Informationen verloren.

Limitationen CUA:

- methodische Limitationen QALY
- ranking zwischen Maßnahmen ist eingeschränkt durch unterschiedliche Zeitpunkte der Studiendurchführung, unterschiedliche Kontexte, unterschiedliche Bewertungsinstrumente
- problematisch bei bestimmten Krankheitsbildern (z.B. psychische Erkrankung)

Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-6: Studententypen gesundheitsökonomische Evaluation

Evaluationsmethode/ Studententyp	Quantifizierung der Zielgrößen
Kosten-Minimierungsanalyse (CMA)	Kosten in Geldeinheiten unter Annahme der medizinischen Ergebnisgleichheit
Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA)	Kosten in Geldeinheiten, Wirksamkeit in Form gleichartiger Ergebnisgrößen (z.B. Lebensverlängerung in Jahren)
Kosten-Nutzwertanalyse (CUA)	Kosten in Geldeinheiten, Wirksamkeit mittels aus verschiedenen Ergebnisgrößen zusammengesetzten Nutzwertgrößen (z.B. QALY)
Kosten-Nutzenanalyse (CBA)	Kosten in Geldeinheiten, Wirksamkeit in Geldeinheiten
Kosten-Konsequenzenanalyse (CCA)	Kosten in Geldeinheiten, Wirksamkeit in Form unterschiedlicher, nebeneinander dargestellter Outcome-Parameter

Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts- bzw. Nutzwertverhältnis

Wird der Effekt einer neuen Gesundheitstechnologie mit jenem einer relevanten Alternative (z.B. die bisherige Standardtherapie) verglichen, kann dieser besser oder schlechter sein. Ebenso können die Kosten höher oder niedriger sein (Abbildung **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-3).

Entscheidend ist aus gesundheitsökonomischer Sicht das Verhältnis zwischen zusätzlichen Kosten und Verbesserung bzw. Verschlechterung. Man spricht vom inkrementellen Kosten-Effektivitätsverhältnis bzw. inkrementellen Kosten-Nutzwertverhältnis. Meistens findet man die Situation in Quadrant I in Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-3 vor, d.h. eine Intervention ist effektiver, aber auch kostspieliger.

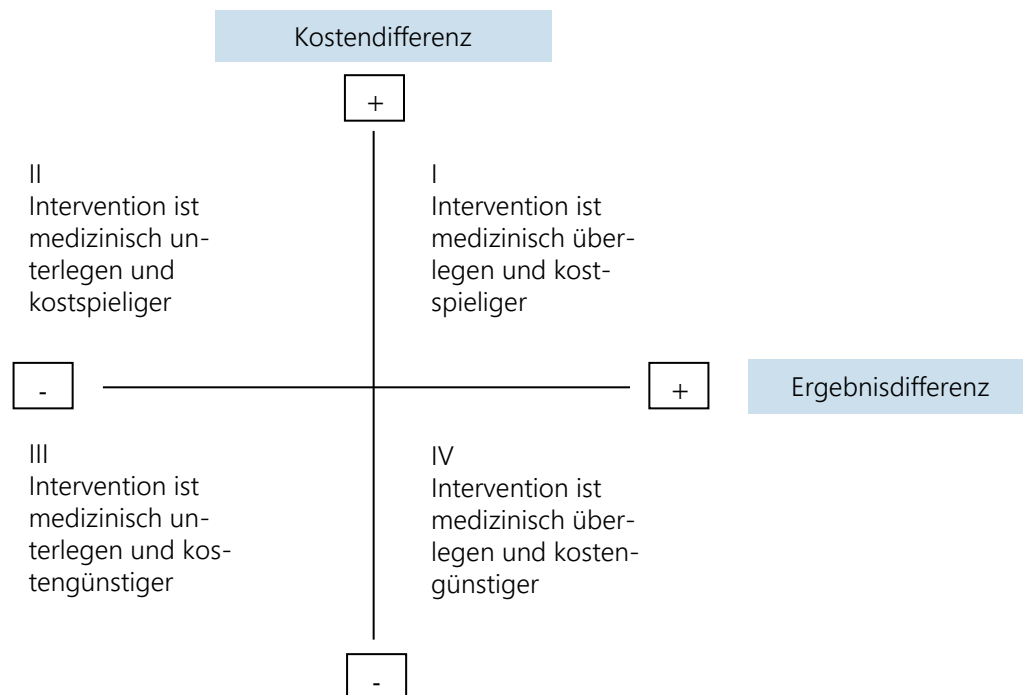


Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-3: 4-Felder Matrix

Quelle: [37]

Ist eine Technologie sowohl wirksamer als auch teurer als die Vergleichstechnologie, ist für die Einordnung der Evaluationsergebnisse (also z.B. des inkrementellen Kosten-Nutzwertverhältnisses in € pro QALY) ein Grenzwert notwendig, der als Orientierung dient, ob mit der Finanzierung einer neuen Gesundheitstechnologie in Summe mehr Gesundheit gewonnen wird, als an anderer Stelle verloren geht (durch die zusätzlichen Ressourcen, die benötigt werden und anderswo fehlen = Opportunitätskosten). Liegt der Grenzwert beispielsweise bei 50.000 € pro QALY und beträgt das Ergebnis der CUA 80.000 € pro QALY, so überschreitet dieser Wert den Grenzwert. Dies bedeutet, dass bei einer Finanzierung dieser Gesundheitstechnologie unter den derzeit verfügbaren Ressourcen in Summe mehr Gesundheit verloren geht, als durch die neue Gesundheitstechnologie gewonnen wird. Der Grenzwert kann, je nach Ausgestaltung des Gesundheitssystems und Grenzwertkonzept, unterschiedlich ermittelt werden [39]. Dabei spielen unter anderem die Wirtschaftsleistung eines Landes

sowie die Produktivität im Gesundheitssystem eine Rolle. In Österreich wurde bislang kein expliziter Grenzwert festgelegt. In wenigen Ländern existieren hingegen explizite Grenzwerte (z. B. im Vereinigten Königreich). Häufig kommen jedoch implizite Grenzwerte zur Anwendung [39].

4.4.3 Weitere relevante Methoden

Metaanalyse

Eine Metaanalyse ist eine quantitative Zusammenfassung von Effektmaßen mehrerer Studien mittels statistischen Methoden. Sie wird daher ebenfalls für die Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit (klinische Domänen in Kapitel 4.3) eingesetzt. Es werden dabei die Effektgrößen (die Größe des Behandlungseffekts) aus allen relevanten Studien und deren Streuung in einer übergreifenden statistischen Analyse untersucht und Aussagen über die Präzision eines gemeinsamen Gesamtschätzers gemacht. Wie bei der systematischen Übersichtsarbeit bestehen aber auch hier Verzerrungsmöglichkeiten, z.B. durch „Publication bias“ (Nicht-Publizieren von unerwünschten Studienergebnissen auf Ebene der einzelnen Studien). Relevant ist unter anderem die Heterogenität der einzelnen Studien, die zu irreführenden Ergebnissen führen kann und daher in separaten Analysen genauer zu prüfen ist [28].

Indirekte Vergleiche

Viele Zulassungsstudien vergleichen die neue Gesundheitstechnologie mit Placebo. Daher existieren oftmals keine direkten Vergleiche mit anderen Behandlungsalternativen (Head-to-Head Vergleiche). Indirekte Vergleiche ermöglichen es, die relativen Auswirkungen von zwei Interventionen abzuschätzen, die nicht direkt innerhalb einer Studie verglichen wurden [40]. Voraussetzung ist, dass es Studien gibt, die die jeweils interessierenden Interventionen und einen gemeinsamen Komparator untersuchen. Indirekte Vergleiche erfordern ebenfalls bestimmte Formen von Metaanalysen (sog. Netzwerk-Metaanalysen). Allerdings ist das Verzerrungsrisiko für diese Art der Vergleiche in der Regel höher als bei Metaanalysen von direkt vergleichenden Studien [28].

Die Cochrane Collaboration konstatiert, dass indirekte Vergleiche aus randomisierten Kontrollstudien ein ähnliches Verzerrungsrisiko haben wie Vergleiche aus Beobachtungsstudien (Stichwort: Störvariablen). Voraussetzung für ein valides Ergebnis ist, dass die verschiedenen Gruppen innerhalb der randomisierten Kontrollstudien in allen wichtigen Faktoren – mit der Ausnahme der Intervention – durchschnittlich ähnlich sind [40].

Routinedatenanalysen (Real-world data, RWD / real-world evidence, RWE)

Real-World Data (RWD) sind Daten zum Gesundheitszustand von Patient:innen oder zur Gesundheitsversorgung, die routinemäßig außerhalb klinischer Studien gesammelt werden. Sie stammen

aus Quellen wie elektronischen Patientenakten, Abrechnungsdaten, Registern und Wearables [41]. Die Analyse dieser Routinedaten (z.B. administrative Daten, Daten aus amtlichen Statistiken) können für unterschiedliche HTA-Domänen eine Rolle spielen. Insbesondere bei der Beschreibung des Gesundheitsproblems oder der organisatorischen Aspekte spielt das Versorgungsgeschehen in der Praxis eine wichtige Rolle, wofür zunehmend Routinedaten herangezogen werden. Charakteristisch für Routinedaten ist, dass es sich um Sekundärdaten handelt, das heißt, um Daten, die ursprünglich für einen anderen Zweck erhoben wurden. Dadurch gehen mit der Verwendung solcher Daten immer auch Limitationen einher. Beispielsweise sind sie mitunter in einem anderen Aggregationsniveau (z. B. auf Ebene von Abrechnungsfällen oder Leistungskontakten statt auf individueller Patient:innen-ebene) vorliegend, als für die präzise Beantwortung der Fragestellung nötig wäre oder es liegen gewünschte Zielparameter gar nicht vor (z.B. enthalten die meisten Abrechnungsdaten aus dem niedergelassenen Bereich in Österreich keine Information über Diagnosen). Auch der Zugang zu diesen Daten ist nicht immer gegeben.

Vorteile solcher Daten sind aber, dass sie die Versorgungssituation unter Alltagsbedingungen abbilden („Real-world Evidence, RWE“) und daher auch Informationen zur Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien unter Alltagsbedingungen liefern können. Viele Routinedaten (z.B. administrative Abrechnungsdaten) liegen vollständig vor und müssen nicht erst zeitaufwändig erhoben werden. Allerdings ist der Zeitaufwand für die Datenaufbereitung zu berücksichtigen, der beträchtlich sein kann, insbesondere, wenn mehrere Routinedatenquellen verlinkt werden müssen [28]. Für die qualitätsgesicherte Analyse von Routinedaten ist die Aussagekraft und Eignung der verschiedenen Datenbestände für die jeweilige Fragestellung genau zu prüfen und die geplanten Methoden der Auswertung im Berichtsplan festzulegen. Zu beachten ist, dass Routinedaten ein Verzerrungspotenzial mit sich bringen, insbesondere wenn sie für die Analyse von Wirksamkeit oder Sicherheit einer Gesundheitstechnologie eingesetzt werden [28]. Mit verschiedenen statistischen Verfahren können diese Verzerrungspotenziale minimiert werden. In einigen Ländern (z.B. Skandinavien) ist die Nutzung von Routinedaten schon lange etabliert, während in Österreich oder auch Deutschland erst in den letzten Jahren zunehmend Initiativen und Forschungsaktivitäten zur Nutzung solcher Daten stattfinden [42]. Zulassungsbehörden wie die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelüberwachungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA gehen zunehmend dazu über auch Real-world Daten in ihren Verfahren zu berücksichtigen [41, 43].

Primärdatenerhebungen und –analysen

Für manche Domänen oder Detailfragen innerhalb eines HTAs kann auch eine Primärdatenerhebung und –analyse relevant sein (z.B. für die Erhebung von Patient:innenpräferenzen für ethische Fragen).

Diese fallen primär in den Bereich der sozialwissenschaftlichen empirischen Methoden. Die konkrete Wahl der Methode hängt davon ab, was erforscht werden soll. Häufig werden Befragungsmethoden eingesetzt, die schriftlich oder mündlich, qualitativ oder quantitativ erfolgen können. Für Fragestellungen mit Patient:innenbezug oder Organisationsstrukturen sind qualitative Methoden meistens besonders geeignet, bei epidemiologischen Fragestellungen werden eher quantitative Methoden sinnvoll sein. Bei der Wahl der Methode ist nicht nur die eigentliche Datenerhebung, sondern auch die nachfolgende Auswertung, für die unterschiedliche Methoden mit sehr variierendem Zeitaufwand zur Verfügung stehen, zu berücksichtigen. Eine Abwägung zwischen Aufwand und Informationsbedarf ist nötig [28].

Budgetfolgenanalyse

Unter einer Budgetfolgenanalyse (auch Budgetauswirkungsanalyse oder Budget-Impact Analyse (BIA) genannt) versteht man die Analyse der direkten finanziellen Auswirkungen aufgrund der Einführung bzw. Erstattung einer neuen Gesundheitstechnologie oder einer geänderten Nutzung einer bestehenden Technologie für das Gesundheitssystem [44]. Obwohl bei der Budgetfolgenanalyse ähnliche Daten wie bei der gesundheitsökonomischen Evaluation (siehe Kapitel 4.4.2) herangezogen werden, unterscheidet sie sich von dieser dadurch, dass sie grundsätzlich aus der Perspektive der Kostenträger erfolgt, meist einen kurzen Zeithorizont umfasst und ausschließlich die Kosten – ohne Relation zum Nutzen – betrachtet. Üblicherweise wird mit unterschiedlichen finanziellen Szenarien gearbeitet, die im Rahmen von Sensitivitätsanalysen auf ihre Unsicherheit geprüft werden [28].

4.5 Methodische Guidelines zur Bearbeitung der Domänen

Zur Bearbeitung der verschiedenen Domänen eines HTAs existieren zahlreiche Methodenhandbücher, die eine „kochbuchartige“ Schritt-für-Schritt Anleitung geben. Es wäre aber eine Fehlannahme, würde man die Durchführung der Methoden, etwa einer systematischen Übersichtsarbeit, als rein mechanistischen Prozess sehen. Jede Gesundheitstechnologie hat ihre Besonderheiten, die auch individuelle Entscheidungen bei der methodischen Umsetzung der Evaluierung erfordert. Mitunter müssen auch Abweichungen von Standards in Methodenhandbüchern vorgenommen werden, etwa wenn es sich um neuartige Technologien wie e- oder m-health Anwendungen handelt, die aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften mit den klassischen Methoden nicht adäquat evaluiert werden können (z.B., weil kontinuierlich neue Versionen einer App auf den Markt kommen und sich der Gegenstand der Evaluation ständig verändert). Die Methodenhandbücher tragen jedoch zu einer robusten, transparenten und systematischen Arbeit bei und sie garantieren bei ihrer richtigen Anwendung die wissenschaftliche Qualität der Arbeit und die Einhaltung wissenschaftlicher Standards. Letztere sind

im Rahmen von HTA besonders wichtig, da die Assessments von den Leser:innen oft sehr akribisch auf Fehler oder Schwachstellen untersucht werden (z.B., wenn die Ergebnisse den Nutzen einer neuen Gesundheitstechnologie in Frage stellen und dadurch Absatzmärkte für die Hersteller zerstört werden). Die Autor:innen müssen daher begründen können, warum welcher methodischer Schritt durchgeführt wurde und dies erfordert die Anwendung international anerkannter HTA-Standards.

Für Österreich stellen das Methodenhandbuch für HTA [28] sowie die im Rahmen der EU HTA Verordnung und gemeinsamen klinischen Bewertung (JCA) auf EU-Ebenen veröffentlichten methodischen Guidelines) [45] die zentralen methodischen Grundlagen für eine standardisierte und wissenschaftlichen Qualitätskriterien entsprechende Durchführung von HTAs dar.

Zur standardisierten Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien existieren in zahlreichen Ländern länderspezifische Guidelines. Sie haben entweder reinen Empfehlungscharakter oder sind zwingende Voraussetzung für die Akzeptanz einer Evaluationsstudie (z.B. Antrag zur Erstattung neuer Medikamente). Eine Übersicht zu Internationale Best Practices und gesundheitsökonomische Evaluationsleitlinie findet sich in einem aktuellen Bericht des AIHTA [46]. Die Guidelines stimmen zu einem hohen Prozentsatz hinsichtlich der empfohlenen methodischen Prinzipien überein. Unterschiede gibt es primär bei der empfohlenen Perspektive, aus der die Evaluation durchgeführt wird (z.B. aus gesellschaftlicher oder Gesundheitssystemperspektive), bei der anzuwendenden Outcome-Messung (z.B. QALYs oder natürliche Einheiten) und beim Umgang mit Unsicherheiten. Unter der Leitung des Instituts für pharmakoökonomische Forschung (IPF) wurden auch für Österreich in einem Konsensverfahren mit österreichischen Expert:innen Guidelines erstellt. Sie haben empfehlenden Charakter und definieren keine konkreten methodischen Vorgaben (z.B. welche Outcome-Parameter zu verwenden sind). Im österreichischen HTA Methodenhandbuch ist eine Empfehlung zur Durchführung ökonomischer Evaluationen enthalten, aber auch diese hat keinen verbindlichen Charakter [28] und lässt breiten methodischen Spielraum. Das AIHTA erarbeitet derzeit Grundlagen für eine aktuelle österreichische Guideline zur Durchführung von gesundheitsökonomischen Evaluationen.

5. Internationalisierung und Vernetzung

In diesem Kapitel werden die Vernetzungsaktivitäten beschrieben. Nach der Lektüre des Kapitels

- Können Sie zentrale HTA-Netzwerke und deren Ziele benennen und
- Die historische Entwicklung der Vernetzungsaktivitäten erläutern

5.1 Internationale Netzwerke

Bereits 1985 begann die Internationalisierung und Vernetzung im Bereich HTA. Den Beginn machte die International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC), eine interdisziplinäre Fachgesellschaft, die 2003 als „Health Technology Assessment International“ (HTAi) neu gegründet wurde. Sie bietet ein Forum für internationale Diskussion, u.a. auf der jährlich stattfindenden HTAi-Konferenz.

1993 wurde das „International Network of Agencies for HTA“ (INAHTA) (<https://www.inahta.org/>) gegründet, dem 52 HTA-Institutionen aus 33 Ländern angehören. Es dient der internationalen Zusammenarbeit und dem Informationsaustausch. Besonders hilfreich ist die internationale HTA-Datenbank, welche kostenlosen Zugang zu bibliografischen Informationen über laufende und veröffentlichte Bewertungen von Gesundheitstechnologien weltweit bietet und als zentrale Anlaufstelle für sonst schwer auffindbare Informationen verschiedener Organisationen dient.

Ein weiteres relevantes internationales Netzwerk ist die International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (<https://www.ispor.org>). Es wurde bereits 1995 gegründet und hat mittlerweile mehrere Tausend Mitglieder aus über 100 Ländern. Es handelt sich um eine Non-Profit Organisation für Bildungs- und Wissenschaftszwecke, die sich schwerpunktmäßig mit Gesundheitsökonomie und „Outcomes Research“ beschäftigt. Die ISPOR hat zahlreiche methodische Good Practice Guidelines entwickelt, etwa im Bereich entscheidungsanalytische Modellierung oder Budget-Impact Analyse. Sie bietet auch regelmäßig Fortbildungsprogramme.

5.2 Europäische Netzwerke

Auf der europäischen Ebene wird HTA als Instrument der Entscheidungsunterstützung seit Mitte der 1990er Jahre gefördert. Hierfür wurden von der EU mehrere Projekte unterstützt. Den Beginn machte das EUR-ASSESS-Projekt (1994-1997), in dem erstmalig systematisch Methodenfragen unter Beteiligung aller wichtigen europäischen HTA-Einrichtungen bearbeitet wurden und Empfehlungen for-

muliert wurden. Im Folgeprojekt „European Collaboration in HTA“ (ECHTA) sowie im Projekt „European Collaboration for Health Technology Assessment – Assessment of Health Interventions“ (E-CAHI) wurden die methodischen Standards weiterentwickelt. In weiterer Folge förderte ab 2006 das damalige EU-Direktorat SANCO das Europäische HTA-Netzwerk (EUnetHTA) in Form mehrerer Joint Actions. Der letzten Joint Action 3 gehörten 80 Organisationen aus 30 Ländern an.

Parallel dazu definierte die EU 2004 HTA als „political priority“ und sie schrieb 2011 HTA in der „Cross-Border-Directive“ zum grenzüberschreitenden Patient:innenverkehr mit Art. 15 als Maßnahme der Qualitätssicherung fest [47].

Ein Kernprodukt aus EUnetHTA war über mehrere Jahre die Datenbank für „planned and ongoing projects“ (POP-database), die allen Mitgliedern Informationen über die aktuell in den verschiedenen HTA-Einheiten laufenden HTAs zur Verfügung stellte. Auf diese Weise sollten mögliche Kooperationspartner identifiziert werden und Redundanzen (viele Länder erstellen parallel zu den gleichen Technologien Assessments) vermieden werden. Seit der ersten Joint Action lag die Rate der identischen oder sehr ähnlichen HTA-Projekte kontinuierlich bei zehn Prozent [48]. Die Datenbank wurde von der INAHTA Datenbank abgelöst, die allerdings nur abgeschlossene HTA-Berichte beinhaltet (<https://database.inahta.org/>).

Ein weiteres wichtiges Produkt, das in EUnetHTA entwickelt wurde, ist das „Core-HTA®-model“, eine Standardisierung der Inhalte eines HTAs in neun Domänen, die jeweils anhand von standardisierten Forschungsfragen (Elementen) bearbeitet werden können (siehe Kapitel 4.3). Begleitend dazu wurden diverse methodische Guidelines erstellt (siehe Kapitel 4.5). Damit soll die Übertragbarkeit bzw. Adaptierung von europäischen Assessments, die zunächst länderübergreifend gemeinsam erstellt werden, in lokale (nationale) Assessments erleichtert werden, wodurch Redundanzen reduziert werden sollten. Für eine zunehmende Standardisierung der Berichtsstruktur wurden außerdem zahlreiche Templates entwickelt [48].

Österreich war bei der gemeinsamen HTA-Erstellung im Rahmen von EUnetHTA eine treibende Kraft. Das damalige Ludwig Boltzmann Institut für HTA (LBI-HTA) initiierte 2013 den ersten kollaborativ durchgeführten Pilotbericht im Bereich „Other Technologies“ (Medizinprodukte und medizinische Verfahren) [49]. In der Joint Action 3 (2016–2021) wurden bereits zahlreiche Joint Assessments im Bereich „Arzneimittel“ und „Other Technologies“ erstellt. Die größten Herausforderungen für die Joint Assessments waren primär praktischer Natur, wie sprachliche Barrieren (z.B. Vorgaben innerhalb der einzelnen Mitgliedsstaaten in Landessprache zu arbeiten), zeitgerechte Themenidentifikation und Fertigstellung (unterschiedliche zeitliche Rahmenbedingungen und Fristen in den Mitgliedsländern) und Unterschiede in den Berichtsstrukturen und Qualitätsvorgaben. HTA-Agenturen, die

EUnetHTA Berichte verwendeten, anstelle eigene Berichte zu erstellen, gaben an, dass damit erhebliche Ressourceneinsparungen möglich waren [48].

2018 wurde schließlich ein Vorschlag für eine EU-Verordnung erstellt (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU), die u.a. eine verpflichtende Verwendung bestehender Joint Assessments auf Seiten der einzelnen Mitgliedsstaaten vorsieht. Außerdem sollten damit die entwickelten Tools, Methoden und Prozesse nachhaltig auf EU-Ebene verankert werden. Der Vorschlag stieß in zahlreichen EU-Ländern auf großen Widerstand. Nach zahlreichen Verhandlungen trat jedoch am 11.1. 2022 die „Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ (HTA-VO; Verordnung (EU 2021/2282) in Kraft. Die HTA-VO regelt, dass schrittweise zu allen zugelassenen Arzneimitteln und ausgewählten Medizinprodukten bestimmter Risikoklassen künftig gemeinsame HTAs, sogenannte „Joint Clinical Assessments“ (JCAs) zu erstellen sind. Diese Assessments sind in den Entscheidungsprozessen der einzelnen Mitgliedsstaaten verpflichtend zu berücksichtigen [50].

Innerhalb Europas wurden noch einige weitere Netzwerke gegründet. Eine Auswahl ist nachfolgend angeführt:

2015 wurde mit BeNeLuxA (<https://beneluxa.org/>) eine europäische Kooperation gegründet, im Rahmen derer sich die Länder Belgien, Niederlande, Luxemburg und Österreich (seit 2016) und seit 2018 Irland im Bereich der Arzneimittelpolitik vernetzen. Die Vernetzung hat das Ziel, über gegenseitige Abstimmung und Informationsaustausch bis hin zu gemeinsamen Preisverhandlungen einen leistbaren Zugang zu wirksamen Therapien und innovativen Medikamenten zu gewährleisten.

Die „Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care“ (CEESTAHC) ist eine Vernetzung zentral- und osteuropäischer Länder mit dem Ziel, die Entwicklung und Standardisierung der HTA-Methoden der zentral- und osteuropäischen Region voranzutreiben, eine gemeinsame Sprache zu entwickeln und zu fördern, sowie HTA und EbM generell in der Region voranzubringen (<https://ceestahc.org/eng/>). Im Vordergrund stehen Fortbildungen in HTA und EbM Methoden [51].

Ebenfalls auf der europäischen Ebene fungiert das „Health Evidence Network (HEN)“ ([https://www.who.int/europe/groups/health-evidence-network-\(hen\)](https://www.who.int/europe/groups/health-evidence-network-(hen))), ein Informationsservice der WHO-Europe, das vor allem Evidenz für Entscheidungen im Public Health Bereich bereitstellt. Dazu arbeitet es in Kooperation mit unterschiedlichen Einrichtungen in Europa, sowie mit der Europäischen Kommission (EC) und vergibt Aufträge zur Evidenzrecherche zu konkreten Public Health Fragestellungen [52].

6. HTA in Österreich

Dieses Kapitel beschreibt die Verankerung von HTA im österreichischen Gesundheitswesen. Nach der Lektüre des Kapitels

- Kennen Sie die Strukturen des österreichischen Gesundheitssystems im Überblick
- Kennen Sie die Prozesse zu Regulation und Steuerung
- Wissen Sie, in welcher Form HTA in die Steuerungsprozesse integriert, ist
- Können Sie beschreiben, welche Prozesse und Methoden in Österreich im Rahmen von HTA eingesetzt werden
- Können Sie benennen, wer in Österreich HTA durchführt.

6.1 Struktur und Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens

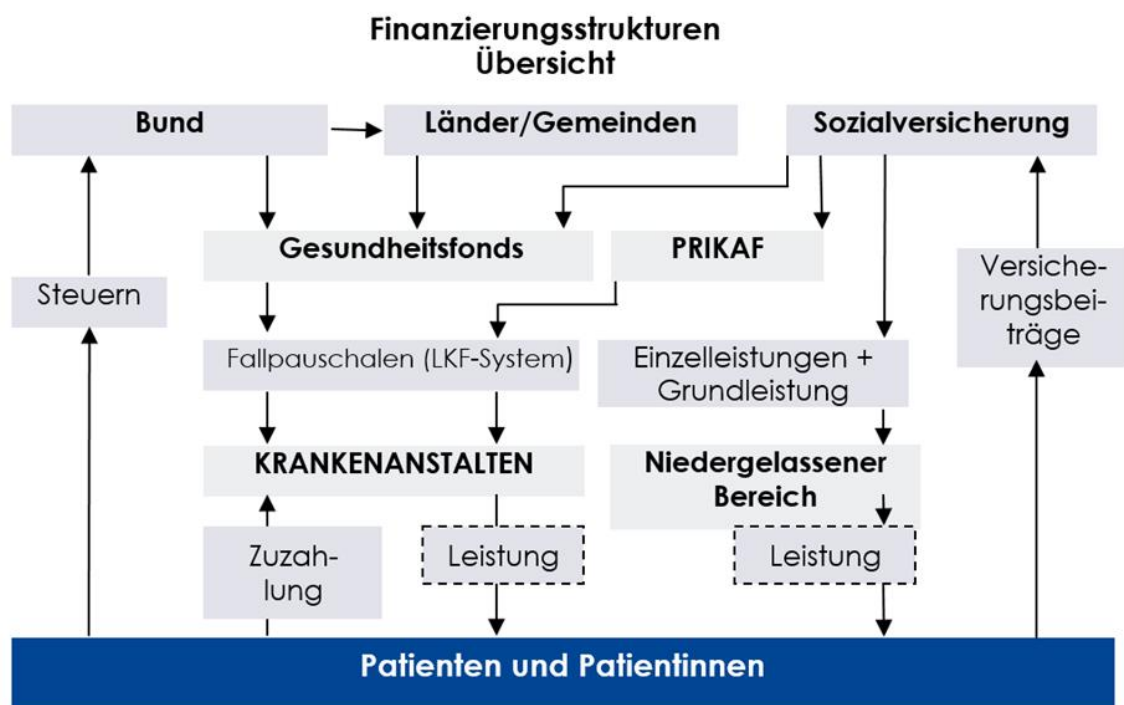
Österreich ist ein föderaler Staat und umfasst neun Bundesländer, die wiederum aus verschiedenen Gemeinden bestehen – eine Ausnahme bildet Wien [53]. Die Zuständigkeiten für die Gestaltung des Gesundheitssystems ist zwischen Bund, Ländern, Gemeinden und Sozialversicherung als selbstverwaltete Körperschaft aufgeteilt. Die Finanzierung des Gesundheitssystems ist fragmentiert und erfolgt zu 75 Prozent aus öffentlichen Mitteln (45 % Sozialversicherung, 30 % Steuern) und zu 25 Prozent aus privaten Mitteln [54]. Bei der Finanzierung von Gesundheitsleistungen werden drei Prinzipien – Solidarität, Finanzierbarkeit und Universalität – verfolgt, wonach ein gleicher Zugang zu Gesundheitsleistungen unabhängig vom individuellen Einkommen angestrebt wird [55]. Im Jahr 2024 beliefen sich die laufenden Gesundheitsausgaben inkl. Pflege auf 57,8 Mrd. € (11,7 % des Bruttoinlandsproduktes [BIP]) [56, 57]. Der Anteil des BIP an den Gesundheitsausgaben liegt in Österreich über dem EU-Schnitt.

Der Bund ist für die Gesetzgebung – im Spitalsbereich nur für die Grundsatzgesetzgebung – zuständig. Die Ausführungsgesetze und die Sicherstellung der Spitalsversorgung liegen im Verantwortungsbereich der Länder [53]. Dem Bund kommt generell primär die Aufgabe der allgemeinen Gesundheitspolitik zu (längerfristige Strategien, Gesundheitsziele, Planung des öffentlichen Gesundheitsdienstes, Prävention etc.), während die neun Bundesländer für die Finanzierung und Detailplanung der regionalen Krankenanstaltenverbünde zuständig sind. Eine auf Bundesebene angesiedelte Strukturkommission ist für die Erstellung eines Großgeräteplans (z.B. Strahlentherapieplätze, Herzkatheterplätze, etc.), die Angebotsplanung im Akut- und Kurzzeitpflegebereich und die Betreuung des

Krankenhaus-Leistungskatalogs im Rahmen der 1997 eingeführten Leistungsorientierten Krankenhausfinanzierung (LKF-System, ein adaptiertes Diagnosis Related Groups [DRG] Fallpauschalensystem) zuständig. Die Sozialversicherungen wiederum sind zuständig für die Kontrahierung von Leistungen und Tarifen mit niedergelassenen Leistungsanbietern (Ärzt:innen, Therapeut:innen), sowie für die Finanzierung der Arzneimittel im außerstationären (niedergelassenen) Bereich [54].

Seit 2017 gibt es die Gesundheitsreform „Zielsteuerung-Gesundheit“, eine Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG zwischen Bund und Ländern, die die Organisation, Steuerung und Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens regelt und mit der Aktualisierung 2024 in eine neue Zielsteuerungsperiode (2024–2028) mit angepassten Zielen und Ausgabenobergrenzen überführt wurde. Sie dient dazu, die Versorgung effizienter zu gestalten, Kosten zu kontrollieren und die Zusammenarbeit zwischen den Versorgungsbereichen zu verbessern, wobei die Bundes-Zielsteuerungskommission die strategischen Rahmenvorgaben festlegt und die Landes-Zielsteuerungskommissionen diese auf regionaler Ebene konkret umsetzen [58].

Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-4 stellt die Finanzierungsstrukturen für den Krankenhausbereich und den niedergelassenen Bereich im Überblick dar. Präventions- und Rehabilitationsleistungen sind in dieser Darstellung nicht abgebildet und werden über separate



Mechanismen finanziert.

Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-4: Finanzierungsstrukturen Überblick

LKF: Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung; PRIKRAF: Privater Krankenhausfinanzierungsfonds

Eigene vereinfachte Darstellung; für detaillierte Finanzierungsströme siehe Bachner et al. 2019 [54]

Leistungen sogenannter Fondskrankenanstalten (öffentliche und private gemeinnützige Krankenanstalten) werden über Landesgesundheitsfonds über ein Fallpauschalensystem finanziert. Leistungen privater gewinnorientierter Krankenanstalten, die einen Vertrag mit der Sozialversicherung abgeschlossen haben, werden über den PRIKRAF (privater Krankenanstalten-Finanzierungsfonds) – ebenfalls über das Fallpauschalensystem – finanziert. Dienstleistungen im niedergelassenen Bereich werden über die Sozialversicherung aus einem Mix zwischen Einzelleistungsrefundierung und Pauschalen finanziert. Medikamente, die von niedergelassenen Ärzt:innen verordnet werden, und im Erstattungskodex (EKO) gelistet sind, werden ebenfalls von der Sozialversicherung bezahlt. Patient:innen zahlen eine Rezeptgebühr (2026: € 7,55), ausgenommen solche, die von der Rezeptgebühr befreit sind [55]. Die Finanzierungs- und Organisationsstrukturen begünstigen eine spitalszentrierte Versorgung, weshalb Österreich innerhalb der EU zu den Ländern mit der höchsten Akutbettendichte und Krankenhausaufnahmerate zählt.

6.2 Gesetzliche Marktzulassung

Ob für eine Gesundheitstechnologie eine regulierte Marktzulassung erfolgt und in welcher Form ist abhängig von der Art der Technologie. Am stärksten ist die Marktzulassung im österreichischen Gesundheitswesen für Arzneimittel formalisiert. Die Zulassung von Medizinprodukten unterliegt wieder anderen Regelungen und hängt von der Risikoklasse ab. Für Dienstleistungen der diversen Gesundheitsberufe (ärztliche Leistungen, physiotherapeutische Leistungen, etc.) existiert hingegen kein explizites Zulassungsverfahren.

6.2.1 Arzneimittel

Seit dem Inkrafttreten einer EU-Verordnung zur Arzneimittelzulassung 1995 ist das zentralisierte Zulassungsverfahren über die European Medicines Agency (EMA) das wichtigste Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln. Es ist für eine Reihe von Arzneimitteln zwingend vorgeschrieben. Dazu gehören Arzneimittel für neuartige Therapien und monoklonale Antikörper sowie Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Aids, Diabetes mellitus, Krebs, neurodegenerativen Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen. Auch Orphan-Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Krankheiten fallen zwingend unter das Verfahren. Für eine Reihe weiterer Arzneimittel ist der Zugang zu diesem Verfahren fakultativ möglich. Die nationalen Verfahren, die bis 1995 die einzige Möglichkeit waren, ein Arzneimittel in der EU zuzulassen, haben durch die europäischen Verfahren viel an Bedeutung verloren. Es sind aber viele Arzneimittel auf dem Markt, die über solche Verfahren zugelassen wurden. Die nationale Zulassungsbehörde in

Österreich ist die Agentur für Gesundheit und Ernährungsmittelsicherheit (AGES), welche beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) angesiedelt ist.

Bei der Beantragung der Zulassung eines Arzneimittels sind Sicherheit, Wirksamkeit und pharmazeutische Qualität nachzuweisen. Dies erfolgt im Rahmen der präklinischen und klinischen Forschung. Die präklinische Forschung erfolgt mittels Tierversuche, während die klinische Forschung die Anwendung an Menschen in vier Phasen testet. In Phase-1 Studien wird die initiale Sicherheit und Verträglichkeit geprüft und es werden pharmakokinetische Messungen durchgeführt. Dies erfolgt zumeist an gesunden Proband:innen. In den Phase-2 Studien wird ein erster Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit angestrebt, und es wird die optimale Dosis eruiert (Dosisfindungsstudie). Getestet wird nur an einer kleinen Gruppe an Testpersonen. Phase-3 Studien sind idealerweise randomisierte kontrollierte klinische Studien, mit denen die Wirksamkeit belegt wird. Phase-4 Studien sind Studien, die erst nach der Marktzulassung erfolgen und üblicherweise einer verbesserten Einschätzung der Sicherheit dienen (z.B. Auftreten seltener Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien bei begrenzter Teilnehmer:innenzahl und begrenzter Nachbeobachtung mitunter nicht nachweisbar sind), wenngleich sie auch zu Marketingzwecken durchgeführt werden (siehe Kapitel 7).

Im Vordergrund steht bei der Marktzulassung die Sicherheit, während bei der Wirksamkeit der Nachweis einer geringfügigen Wirksamkeit gegenüber Placebo genügt. Das heißt, es muss nicht belegt werden, ob das neue Produkt einen besseren patient:innenrelevanten Nutzen aufweist, als bereits zugelassene und von öffentlichen Systemen finanzierte Behandlungsalternativen. Aus diesem Grund wurden in der Vergangenheit häufig lediglich geringfügig modifizierte Wirkstoffe zugelassen, während echte Produktinnovationen seltener waren. Erst in der jüngeren Vergangenheit wurden vermehrt auch wieder neuartige Verfahren (z.B. advanced therapy medicinal products) entwickelt und zugelassen.

Für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) bestehen Sonderregelungen (schnellere Zulassungsmöglichkeit, weniger strenge Anforderungen für die Datenerhebung, sowie ein längerer Patentschutz). Dies sollte Anreize für die Pharmaindustrie zur Entwicklung von Therapien gegen seltene Erkrankungen bieten, führte aber auch dazu, dass die Studien methodische Mängel und / oder weniger belastbare Evidenz aufweisen, z.B. aufgrund fehlender Kontrollgruppen, Surrogatendpunkte statt patient:innenrelevante Endpunkte, geringe Stichprobengrößen und inadäquate Nachbeobachtungszeiten [59].

Aus den genannten Gründen ist eine Marktzulassung noch kein Garant dafür, dass ein Medikament einen patient:innenrelevanten Nutzen – insbesondere gegenüber bereits am Markt befindlichen Behandlungsalternativen – hat. Daher bedeutet eine Marktzulassung nicht automatisch, dass das Arzneimittel auch vom öffentlichen Gesundheitssystem erstattet wird (siehe Kapitel 7).

6.2.2 Medizinprodukte

Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe, Software, etc., die zur Erkennung, Behandlung und Verhütung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder zur Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs dienen und die – im Gegensatz zu Arzneimitteln – ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege hervorbringen [60, S. 72].

Entsprechend ihres Gefährdungspotenzials werden Medizinprodukte in mehrere Sicherheitsklassen eingeteilt (Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-7**):

Tabelle **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-7**: Sicherheitsklassen von Medizinprodukten

Klasse	Definition
I	Produkte mit niedrigem Risiko, geringem Invasivitätsgrad und vorübergehender Anwendung (< 60 Minuten) (z.B. Gehhilfen, Stützstrümpfe)
Ila	Produkte mit mittlerem Risiko, mäßigem Invasivitätsgrad und kurzzeitiger Anwendung (< 30 Tage) bzw. ununterbrochenem / wiederholtem Einsatz des gleichen Produkts (Nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko, invasive und nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z.B. Einmalspritzen, Hörgeräte)
IIb	Produkte mit erhöhtem Risiko, systemischer Wirkung und langzeitiger Anwendung (> 30 Tage) (z.B. Beatmungsgeräte, Defibrillatoren)
III	Produkte mit hohem Risiko, unmittelbarer Anwendung an Herz, zentralem Kreislauf- oder Nervensystem, implantierbar und / oder hoch-invasiv (z.B. Herzkatheter, Stents, künstliche Gelenke)

Die Marktzulassung von Medizinprodukten in Europa erfolgt im Rahmen der sogenannten CE-Kennzeichnung. Die Vergabe erfolgt durch benannte Stellen. Bis vor wenigen Jahren wurden in Europa Medizinprodukte ca. fünf bis sieben Jahre vor deren Zulassung in den USA mit deutlich geringerer Sicherheits- und keiner Wirksamkeitsprüfung auf den Markt gebracht. Die Kluft zwischen den Anforderungen für die Marktzulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten in Europa und den Anforderungen für einen tatsächlichen Marktzugang (Erstattungsentscheidungen basierend auf HTAs) wurde in den letzten Jahrzehnten häufig und intensiv diskutiert. Letztlich führten jedoch erst Sicherheitskandale im Zusammenhang mit Medizinprodukten (z. B. PIP-Brustimplantate, Metallabrieb von Hüftimplantaten) zur Verabschiedung neuer europäischer Regelungen: der Verordnung (EU) 2017/745 über

Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR), die im Mai 2017 vom Europäischen Parlament beschlossen wurden.

Die verpflichtende Anwendung der MDR war ursprünglich für Mai 2020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund der COVID-19-Pandemie auf Mai 2021 verschoben. Die IVDR ist seit Mai 2022 anwendbar, wobei für bestimmte Produktklassen gestaffelte Übergangsfristen vorgesehen sind.

In der MDR ist festgeschrieben, dass für neue Medizinprodukte mit höherem Risiko (Risikoklassen IIb und III; aktive – elektrisch unterstützte – implantierbare sowie ausgewählte nicht-aktive implantierbare Medizinprodukte wie Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme, Bandscheibenprothesen sowie Brustimplantate) im Rahmen der Zulassung klinische Prüfungen zur Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen sind und nicht – wie bislang häufig – ausschließlich Leistungsbewertungen (Proof-of-Concept und technische Performanz). Die tatsächlichen Auswirkungen der neuen regulatorischen Anforderungen auf die Qualität der klinischen Evidenz werden sich erst nach Abschluss der Übergangsfristen beurteilen lassen [61-63].

Produkte, die sich nicht eindeutig als Arzneimittel oder Medizinprodukt klassifizieren lassen, unterliegen gesonderten Regelungen. Darunter fallen insbesondere die sogenannten Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), wie z.B. Gentherapien oder Zelltherapien, die zentral durch die EMA zugelassen werden, Kontrastmittel und Kombinationen von Blutprodukten mit Medizinprodukten [60].

6.2.3 Ärztliche Leistungen und Leistungen von Gesundheitsfachberufen

Für ärztliche Leistungen, sowie Leistungen weiterer Gesundheitsfachberufe besteht im Grunde kein explizites Zulassungsverfahren. Die Durchführung unterliegt prinzipiell den verschiedenen Berufsgesetzen (z.B. Psychotherapiegesetz) bzw. resultiert aus dem Fachgruppendifkuss und nicht etwa aus einem formalen Akkreditierungsverfahren. Behandlungsstandards sind zunehmend auch in den fachspezifischen Leitlinien abgebildet. Darüber hinaus werden die diversen Behandlungen auch durch andere Anforderungen geregelt, z.B. Hygiene, Arbeitsschutz, Datenschutz [60].

6.3 Verankerung von HTA im österreichischen Gesundheitswesen

HTA wird in Österreich seit mehr als 25 Jahren als Instrument der wissenschaftlichen Politikberatung eingesetzt. Bereits 2002 wurde die Bedeutung von HTA anhand einiger konkreter Fallbeispiele, wo

Assessments von konkreten Gesundheitstechnologien mit einem qualitätssteigernden und kosten-dämpfenden Impact einhergingen, von den Entscheidungsträgern erkannt. Seither wird HTA zunehmend häufiger in der Ressourcenplanung und bei Investitions- oder Refundierungsentscheidungen eingesetzt, wenngleich es bislang keine gesetzliche Verankerung für eine verpflichtende Evidenzanalyse vor derartigen Entscheidungen über die verschiedenen Entscheidungsprozesse hinweg gibt [64].

6.3.1 Formale Verankerung

Bis 2024 war – im Unterschied zu anderen Ländern – die systematische Evaluierung medizinischer Leistungen hinsichtlich ihres klinischen Zusatznutzens unter Anwendung methodischer HTA-Standards vor der Aufnahme in die Regelversorgung in Österreich in keiner gesetzlichen Regelung festgeschrieben. Zwar ist für die Arzneimittelversorgung im niedergelassenen Bereich vor der Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex (EKO) in einer gesetzlichen Verordnung eine pharmakologische, medizinisch-therapeutische und ökonomische Evaluierung vorgesehen; diese Evaluierung ist jedoch nicht ausdrücklich als HTA definiert, und es sind entsprechend keine methodischen HTA-Standards vorgegeben. Die durchgeführten Assessments sind zudem nicht öffentlich zugänglich, was für sich bereits einem Grundprinzip von HTA widerspricht. Die für die Arzneimittelbewertung in der Verordnung angeführte ökonomische Evaluierung entspricht gemäß den dort festgelegten Vorgaben in erster Linie einem Preisvergleich und lediglich in wenigen definierten Fällen ist eine ökonomische Evaluation, wie sie im HTA-Kontext verstanden wird (nämlich im Sinne einer vergleichenden Kosten-Effektivitätsanalyse, siehe Kapitel 4.4.2), vorgesehen [36, 65].

In der 2023 beschlossenen Gesundheitsreform wurde die Etablierung eines Bewertungsboards für ausgewählte, hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich festgelegt. Das Bewertungsboard ist seit September 2024 operativ tätig und sieht im dazugehörigen Gesetz (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz/KAKuG), sowie in der Geschäftsordnung die Durchführung von HTAs explizit vor [66]. Die HTAs dienen dem Bewertungsboard als Evidenzgrundlage für die Erstellung von österreichweit einheitlichen Anwendungsempfehlungen, sowie als Grundlage für nationale Preisverhandlungen (siehe Kapitel 6.3.2).

Der Einsatz von HTA soll im Rahmen der Vereinbarung zur Zielsteuerung-Gesundheit generell forciert werden: „Nach Art. 12 Abs. 1 Z 4 dieser Vereinbarung wird der Einsatz von HTA, EbM sowie Evidence-based Public Health (EbPH) weiter forciert.“. Diese Methoden tragen zu evidenzbasierten, transparenten und am Patient:innennutzen orientierten Entscheidungen im Gesundheitswesen bei und sollen insbesondere für therapeutische, diagnostische, organisatorische und Public Health Interventionen angewandt werden [67].

Strategisches Ziel 2 mit operativem Ziel 8 und 13 des Bundeszielsteuerungsvertrags [68] 2024-2028 definiert außerdem folgende Maßnahmen:

- Entwicklung und Umsetzung von Versorgungsmodellen und sektorenübergreifenden Finanzierungs Konzepten mit gemeinsamer Finanzverantwortung: Bestandsaufnahme bestehender geteilter Finanzierungen und Schaffung einer Rahmenvereinbarung zur bundesweit einheitlichen Finanzierung jedenfalls in enger Abstimmung mit dem Bewertungsboard (für Arzneyspezialitäten an der Nahtstelle)
- Sicherstellung der Qualität im gesamten Gesundheitswesen unter anderem durch die nationale Umsetzung der EU HTA-VO und systematische Aufbereitung von Evidenz (inkl. methodischer Qualitätsbewertungen)

Indirekt ist HTA auch in folgenden Gesetzen abgebildet:

- im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) mit der Aussage „die Krankenbehandlung muss insgesamt ausreichend und zweckmäßig sein, doch darf sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“
- im Bundeskrankenanstaltengesetz (B-KAG) zur Qualitätssicherung: „eine hochwertige, effektive und effiziente ... Gesundheitsversorgung ist sicherzustellen“
- im Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG), das „eine Verbesserung der Qualität im österreichischen Gesundheitswesen ... unter Berücksichtigung der Prinzipien Patientenorientierung und Transparenz zum Ziel hat, wobei Qualitätsarbeit ... einen wesentlichen Beitrag zur mittel- bis langfristigen Steigerung der Effektivität und Effizienz im Gesundheitswesen zu leisten [hat] und somit zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung und deren langfristigen Finanzierbarkeit beizutragen [hat].

6.3.2 Verankerung in den Steuerungsprozessen

Wenngleich HTA als solches in den meisten konkreten Steuerungsprozessen zur Erstattung und Preisbildung nicht gesetzlich festgelegt ist, so findet es mittlerweile dennoch in allen zentralen Prozessen Anwendung, allerdings nicht in allen Bereichen systematisch. Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-5 zeigt eine Übersicht über relevante Leistungsbereiche im Gesundheitswesen. Es ist außerdem dargestellt, über welche Prozesse die unterschiedlichen Leistungskataloge (z. B. für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, Medizinprodukte im Spitalsbereich – die sogenannten medizinischen Einzelleistungen [MELs]) erstellt und gewartet werden, wie also die Erstattungsfähigkeit von Leistungen definiert wird.

Leistungskataloge

Steuerungsprozesse und Leistungskataloge im österreichischen Gesundheitswesen

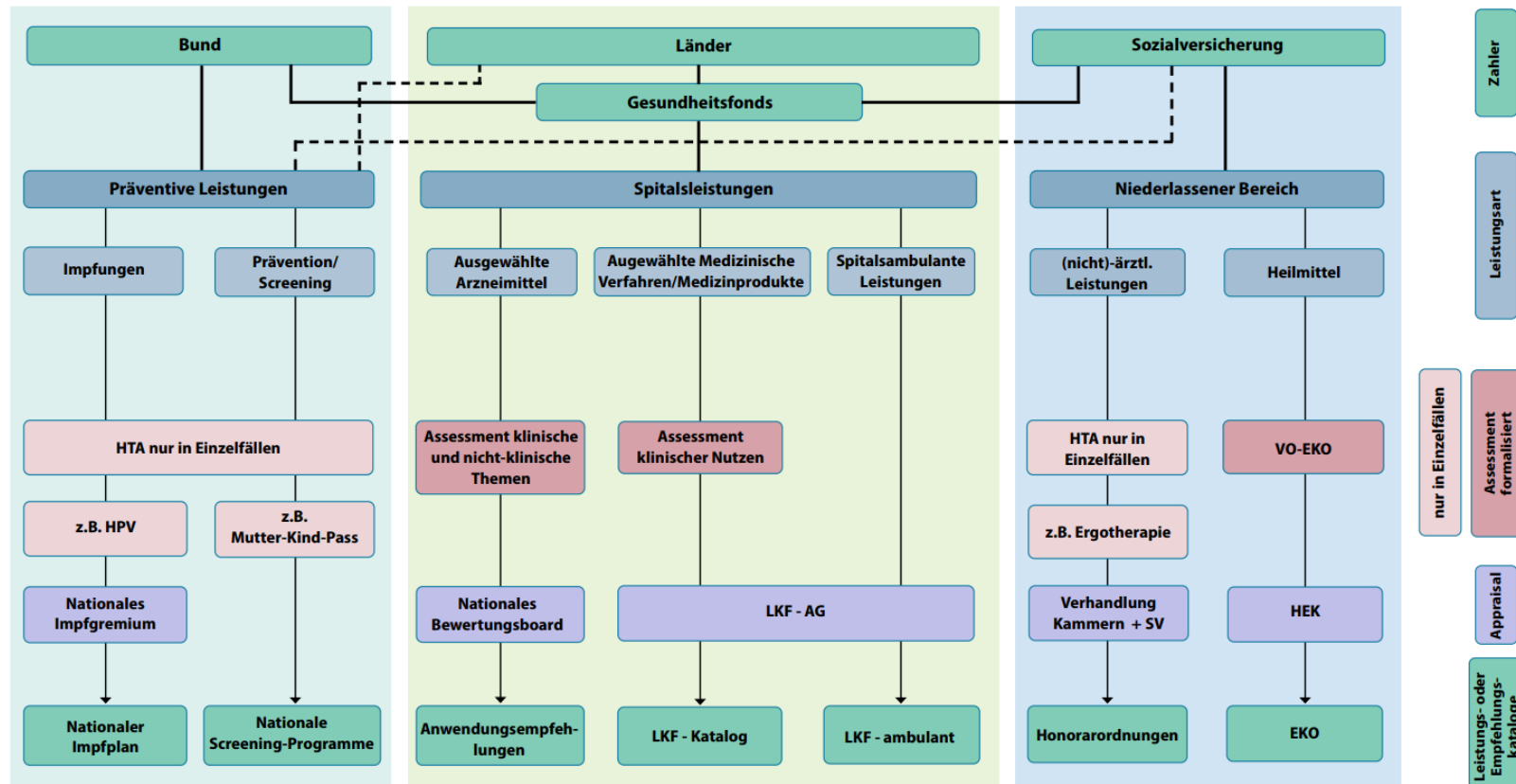


Abbildung **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-5: Steuerungsprozesse und Leistungskataloge im österreichischen Gesundheitswesen

DL: Dienstleistungen; EKO: Erstattungskodex; HEK: Heilmittel-Evaluierungskommission; LKF: Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung; LKF-AG: LKF-Arbeitsgruppe; MEL: medizinische Einzelleistung; VAEF: Verwaltung von Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen für den Leistungskatalog; VO-EKO: Verordnung Erstattungskodex (regelt pharmakologische, medizinische und „ökonomische Evaluation“ der beantragten Arzneimittel; *Inkludiert auch privat zu zahlende Impfungen; eigene Darstellung.

Formalisierte Prozesse für Assessments (also z.B. Nutzenbewertungen) vor der Entscheidung über Aufnahme von Leistungen in die Kataloge oder Anwendungsempfehlungen gibt es in drei Fällen, und zwar für den oben bereits erwähnten Bereich der Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, für die sogenannten „MELs“ im Spitalsbereich und für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel im Spitalsbereich oder an der Schnittstelle Spital-niedergelassener Bereich (Bewertungsboard). Wichtig ist im Gesamtprozess der Erstattung die Unterscheidung zwischen „Assessment“ und „Appraisal“ (Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-6). Unter „Assessment“ versteht man die systematische und sachlich-objektive Übersicht über die Evidenz zur Sicherheit, Wirksamkeit, etc., während „Appraisal“ die kritische und gesundheitspolitische Diskussion und Bewertung der Ergebnisse meint. In das Appraisal werden neben der vorliegenden Evidenz weitere gesundheitspolitische Kriterien eingebracht, etwa Gesundheitsziele, Gerechtigkeitsaspekte oder die Leistbarkeit. Diese spielen eine wesentliche Rolle für die endgültige Entscheidung für oder gegen die öffentliche Finanzierung oder Empfehlung einer Leistung, etwa im Rahmen nationaler Gremien wie des Bewertungsboards, das entsprechende Empfehlungen abgibt. Die Entscheidung stellt daher stets ein Werturteil über die Angemessenheit von Bedarf und Nutzen dar, aber auch über Fragen der Verteilungsgerechtigkeit (z.B. für welche Krankheiten, Behandlungen oder Patient:innengruppen im Verhältnis wie viele Ressourcen bereitgestellt werden). In nachfolgender Abbildung ist diese Systematik für den Arzneimittelbereich exemplarisch dargestellt.

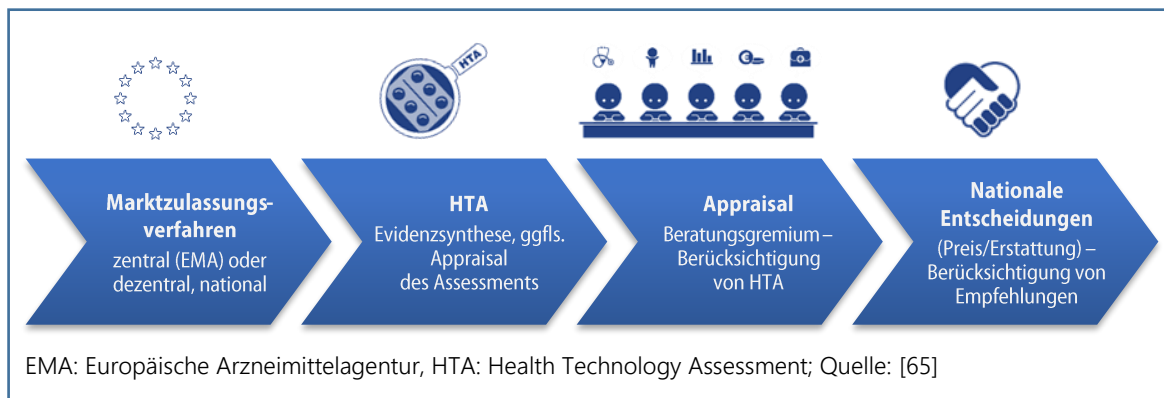


Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-6: Systematik Assessment – Appraisal – Entscheidung am Beispiel Arzneimittel

Nachfolgend werden die wie in Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-5 dargestellten Prozesse für die verschiedenen Leistungsbereiche und die Rolle von HTA erläutert.

Arzneimittel im niedergelassenen Bereich

Es wurde bereits beschrieben (siehe Kapitel 6.3.1), dass Arzneimittel, die von den vertriebsberechtigten Unternehmen zur Aufnahme in den EKO beantragt werden, gemäß Verordnung einer pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und ökonomischen Evaluation (primär im Sinne eines Preisvergleichs) unterzogen werden. Die Ergebnisse der Evaluation inkl. eines Preisvorschlags und einer definierten Verwendung werden der sogenannten Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) vorgelegt, die mit Repräsentant:innen der Sozialversicherung, der Wirtschafts-, Arbeiter-, Apotheker-, und Ärztekammer, der Patient:innenanwälte und einem Vertreter der Bundesländer, sowie unabhängigen Vertreter:innen der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen besetzt ist. Diese gibt eine Empfehlung für oder gegen die Aufnahme des beantragten Arzneimittels in den EKO ab. Die Sozialversicherung als Kostenträger für Arzneimittel trifft eine Entscheidung. Gegen den Bescheid kann beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden. Standardisierte HTA-Methoden können insbesondere bei der medizinisch-therapeutischen Bewertung eine Rolle spielen (sofern sie von der Behörde angewendet werden), aber auch bei der ökonomischen Evaluation. In einigen Fällen (z.B., wenn das eingereichte Arzneimittel laut Herstellereinstufung einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber vorhandenen Alternativen hat) ist vom Hersteller eine ökonomische Evaluation (am häufigsten eine Kosten-Effektivitätsanalyse) beizulegen, welche in die Gesamtevaluation einbezogen wird. Unklar ist jedoch der Stellenwert, den das Ergebnis der ökonomischen Evaluation (also die Frage der Effizienz) für die Entscheidung der Aufnahme des Arzneimittels in den EKO hat [36].

Medizinische Einzelleistungen im stationären Krankenhausbereich

Der zweite Bereich, in dem der formalisierte Prozess standardisiert HTAs beinhaltet, ist die Wartung des Katalogs für die Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF-Katalog). Ein Bestandteil dieses Katalogs sind die MELs (zum Großteil Medizinprodukte oder Prozeduren), die alljährlich den neuesten technologischen Entwicklungen angepasst werden. **Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-7** **Abbildung Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-5** **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zeigt den Gesamtprozess der Katalogwartung und die Rolle von HTA in diesem Prozess.



Abbildung **Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.**-7: Prozess der Evidenzanalysen für den Katalog medizinischer Einzelleistungen (MEL)

ÄK: Ärztekammer, BGK: Bundesgesundheitskommission, LKF-AK: LKF-Arbeitskreis; MEL: Medizinische Einzelleistung; SV: Sozialversicherung, WK: Wirtschaftskammer; eigene Darstellung

Nach der Sichtung der von den Landesgesundheitsfonds eingereichten Leistungen erfolgt eine Auswahl der Themen, für die ein HTA erstellt werden soll, durch den LKF-Arbeitskreis beim Bundesministerium. Für die ausgewählten Themen erstellt das österreichische HTA-Institut (AIHTA GmbH; siehe Kapitel 6.6) alljährlich Evidenzanalysen, die mit einer Empfehlung hinsichtlich einer möglichen Aufnahme in den LKF-Katalog enden. Die endgültige Entscheidung über eine Aufnahme (oder die Bedingungen dafür) erfolgt seitens der Bundesgesundheitskommission. Die Assessments werden

von der AIHTA GmbH veröffentlicht. Seit 2026 sieht die HTA-VO zudem gemeinsame klinische Bewertungen/JCAs für ausgewählte Hochrisiko-Medizinprodukte mit potenziell erheblichen Auswirkungen auf Patient:innen, die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitssysteme vor.

Arzneimittel im stationären Bereich sowie an der Schnittstelle intra-extramural

Ein Charakteristikum des österreichischen Gesundheitssystems ist, dass Arzneimittel, die stationär verabreicht werden, nicht in den Zuständigkeitsbereich der Sozialversicherung fallen und daher gesonderten Regelungen unterliegen. Auch innerhalb des Krankenhausbereichs werden sie zumeist über separate Prozesse gesteuert und sind daher nicht Gegenstand der jährlichen Evidenzanalysen des AIHTA für den MEL-Katalog.

Zur Unterstützung einer österreichweit einheitlichen, transparenten und evidenzbasierten Entscheidungsfindung wurde für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel ein bundesweiter Bewertungsprozess etabliert. Dieser erfolgt im Rahmen des Bewertungsboards und ist im KAKuG verankert (siehe Kapitel 6.3.2) [66]. Seit Herbst 2024 werden damit ausgewählte Arzneimittel im Krankenhausbereich sowie an der Schnittstelle intra-extramural systematisch bewertet.

Ziel des Bewertungsboards ist es, Krankenanstalten sowie Entscheidungsgremien im intramuralen Bereich bei der Bewertung und Anwendung neuer Arzneimittel zu unterstützen. Dabei sollen eine qualitätsgesicherte Versorgung, ein effizienter Mitteleinsatz sowie eine möglichst einheitliche Anwendung in Österreich gewährleistet werden.

Der Bewertungsprozess umfasst mehrere Schritte. Zunächst werden potenziell relevante Arzneimittel identifiziert, etwa auf Basis von Horizon-Scanning-Aktivitäten oder durch Einmeldungen beteiligter Akteur:innen wie Sozialversicherungsträgern oder Ländern. Nach der Auswahl eines Arzneimittels durch das Bewertungsboard wird ein umfassender HTA-Bericht in Form eines Full HTA erstellt, der alle relevanten HTA-Domänen umfasst (siehe Kapitel 4.3).

Für Arzneimittel im intramuralen Bereich unterstützt das österreichische HTA-Institut (AIHTA GmbH) die im Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMAS-GPK) eingerichtete Geschäftsstelle des Bewertungsboards bei der Erstellung dieser HTAs. Für die Erstellung von HTAs zu Arzneimitteln an der Schnittstelle intra-extramural ist der Dachverband der Sozialversicherungsträger vorgesehen.

Die HTA-Berichte fassen die bestverfügbare Evidenz zum medizinisch-therapeutischen Zusatznutzen gegenüber relevanten Therapiealternativen zusammen und berücksichtigen darüber hinaus Aspekte

der Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, organisatorische und rechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit der Implementierung neuer Arzneimittel. Auf dieser Grundlage erarbeitet das AIHTA einen Appraisal-Vorschlag, der die Ergebnisse des HTA-Assessments zusammenführt und im Hinblick auf ihre Relevanz für den österreichischen Versorgungskontext bewertet.

Dieser Appraisal-Vorschlag wird im Bewertungsboard unter Einbindung medizinischer Expert:innen und weiterer Stakeholder diskutiert, gegebenenfalls angepasst und bildet die Grundlage für die Beschlussfassung. Dabei werden neben dem klinischen Zusatznutzen insbesondere Fragen der Wirtschaftlichkeit, der Umsetzbarkeit sowie mögliche Anwendungskriterien oder begleitende Maßnahmen berücksichtigt.

Auf Basis dieses Prozesses formuliert das Bewertungsboard Empfehlungen zur Anwendung oder Nicht-Anwendung eines Arzneimittels sowie gegebenenfalls Anwendungskriterien oder begleitende Maßnahmen. Das Bewertungsboard setzt sich aus Expert:innen verschiedener Fachrichtungen zusammen, darunter Vertreter:innen des Bundesministeriums, der Länder und der Sozialversicherung, unabhängige Wissenschaftler:innen sowie eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Patient:innenanwaltschaft in beratender Funktion. Die individuellen patient:innenbezogenen Therapieentscheidungen verbleiben weiterhin bei den behandelnden Ärzt:innen.

Verschränkung mit der Europäischen HTA-Verordnung

Wie bereits in Kapitel 5.2 dargestellt, werden seit Jänner 2025 EU-weite gemeinsame klinische Assessments (JCAs) gemäß HTA-VO durchgeführt. Diese sind verpflichtend in nationalen Prozessen zu berücksichtigen und werden von jeweils zwei Mitgliedsstaaten gemeinsam erstellt (assessor/co-assessor).

Zusätzlich sind die Mitgliedsstaaten aufgefordert, sich bei der Festlegung des Bewertungsumfangs (PICO-Frage) zu beteiligen, sodass das gemeinsame Assessment für alle Mitgliedsstaaten die notwendigen Antworten liefert. In Österreich übernimmt das AIHTA die Koordination für die PICO-surveys für intramural anzuwendende Arzneimittel. In diesen Prozess sind klinische Expert:innen und Fachgesellschaften eingebunden. Darüber hinaus erfolgt eine Abstimmung mit Vertreter:innen der Länder. Rückmeldungen aus diesen Konsultationen fließen in die Finalisierung des nationalen PICO-Vorschlags ein. Der konsolidierte österreichische PICO-Vorschlag wird anschließend in den europäischen JCA-Prozess eingebracht. Auf dieser Grundlage erfolgt auf europäischer Ebene eine weitere Abstimmung des Bewertungsumfangs zwischen den Mitgliedstaaten, die in die Festlegung des Bewertungsrahmens für die JCAs mündet. So werden die Relevanz und Verwendbarkeit der Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertung in allen EU-Mitgliedstaaten sichergestellt. Für Arzneimittel

im niedergelassenen Bereich übernimmt der Dachverband der Sozialversicherungsträger die nationalen Inputs zu den PICO-Surveys.

Die JCAs werden parallel zum Zulassungsprozess erstellt. Sie müssen spätestens 30 Tage nach der Zulassung veröffentlicht werden und können dann in den nationalen Preis- und Erstattungsprozessen berücksichtigt werden. JCAs zu Arzneimitteln im intramuralen Anwendungsbereich werden vom AIHTA für Österreich kontextualisiert und entweder im Rahmen des Bewertungsboards vertiefend verwendet oder direkt den Landesgesundheitsfonds bzw. Krankenanstaltenträgern zur Verfügung gestellt. Die Verwendung der JCAs zu Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich obliegt dem Dachverband der Sozialversicherungsträger. Die genaue Ausgestaltung dieser Prozesse ist aktuell noch in Arbeit.

Ambulante Krankenhausleistungen

Ambulante Spitalsleistungen sind zwar seit 2019 Teil des LKF-Katalogs, sie werden bisher allerdings nicht systematisch einer Evidenzanalyse unterzogen. In Einzelfällen waren aber auch solche Leistungen bereits Gegenstand eines Assessments, wie z.B. ambulante chirurgische Leistungen (<https://eprints.aihta.at/1225/>).

Ärztliche und therapeutische Leistungen im niedergelassenen Bereich

Leistungs- bzw. Tarifkataloge für ärztliche bzw. therapeutische Dienstleistungen im niedergelassenen Bereich sind das Ergebnis von Verhandlungen zwischen den Interessensvertretungen der Berufsgruppen (z.B. Ärztekammer) und der Sozialversicherung. Wie Bachner et al. [54] beschreiben, ist das Verhandlungssystem historisch gewachsen, wobei die Sozialversicherung primär das Ziel der gerechten Verteilung der Gesamtmittel verfolgt und das Verhandlungsergebnis daher weniger betriebswirtschaftliche Realitäten einzelner Leistungen widerspiegelt, sondern insgesamt angemessene Anteile, die innerhalb des Durchschnitts der Arztgruppe kostendeckend sind. Obwohl HTA in diesen Aushandlungsprozessen formal nicht integriert ist, lässt sich anhand der vom AIHTA bearbeiteten Themen erkennen, dass systematisch aufbereitete Evidenz zum Nutzen dieser Leistungen, mitunter auch zu den Kosten oder zu organisatorischen Implikationen für die Entscheidungsträger, eine zunehmende Bedeutung erlangt hat (etwa als Unterstützung bei den Verhandlungen). Beispiele hierfür sind von der Sozialversicherung angefragte Assessments für Leistungen verschiedener nicht-ärztlicher Berufsgruppen, die Verträge mit den Sozialversicherungsträgern haben, wie Ergotherapie (z.B. <https://eprints.aihta.at/1016/>), Psychotherapie (z.B. <https://eprints.aihta.at/1157/>), Physiotherapie (z.B. <https://eprints.aihta.at/951/>) oder Musiktherapie (z.B. <https://eprints.aihta.at/1280/>). Ein Beispiel für eine ärztliche Leistung ist die Evaluation des HPV-Tests als Entscheidungsgrundlage für die Verhand-

lung über gynäkologische Leistungen (<https://eprints.aihta.at/1223/>). Auch von den Sozialversicherungsträgern finanzierte rehabilitative Leistungen werden vermehrt, wenngleich nicht systematisch, einem Assessment unterzogen (z.B. <https://eprints.aihta.at/1222/>), das in die Gestaltung der Finanzierung einfließt.

Präventive Leistungen

Präventive Leistungen unterliegen ebenfalls separaten Finanzierungs- und Steuerungsverantwortlichkeiten, wobei sich die Finanzierung von Impfungen wiederum von der Finanzierung anderer Vorsorge-Programme, z.B. Screening-Programme, unterscheidet. Auch bei den präventiven Leistungen gibt es einzelne Fallbeispiele für Evidenzanalysen, die vor Entscheidungen durchgeführt wurden, etwa eine gesundheitsökonomische Evaluation der HPV-Impfung (<https://eprints.aihta.at/760/>) oder die umfangreichen Evidenzanalysen für die Neugestaltung des Mutter-Kind-Passes (nunmehr Eltern-Kind-Pass), einem Screening-Programm für Schwangere und Kleinkinder (<https://eprints.aihta.at/1112/>). Von einer systematischen Durchführung von Assessments oder gar einem formalisierten Prozess für die Integration von HTAs in die Entscheidungsprozesse kann aber auch hier nicht gesprochen werden [36, 65].

6.4 Priorisierung von HTA-Themen und HTA-Inhalte in Österreich

Da es nicht möglich ist, zu sämtlichen Neuentwicklungen ein umfassendes HTA zu erstellen, ist auch in Österreich eine Vorauswahl zu Gesundheitstechnologien, die einer Bewertung unterzogen werden, nötig. Eine Ausnahme bilden Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, wo sämtliche zur Erstattung eingereichten Arzneimittel dem gesetzlich vorgegebenen Evaluierungsprozess zu unterziehen sind.

Formale, leistungsbereichsübergreifende Priorisierungsprozesse existieren in Österreich bislang nicht. Eine strukturierte Priorisierung besteht jedoch für die Auswahl von Produkten im Rahmen des Bewertungsboards. Dabei werden insbesondere hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel berücksichtigt. Als spezialisiert werden u.a. Arzneispezialitäten bezeichnet, welche für die Behandlung von seltenen Erkrankungen zugelassen werden, welche eine komplexe Diagnostik und Indikationsstellung sowie die Erstverordnung durch eine Fachabteilung bzw. ein definiertes Zentrum im intramuralen Bereich benötigen oder welche eine spezielle Verabreichung oder Handhabung entsprechend der Fachinformation erfordern.

Abseits dieses formalen Prozesses finden in Österreich weitere Priorisierungsprozesse statt. Ein Beispiel hierfür ist der Leistungsbereich der Medizinischen Einzelleistungen im Krankenhausbereich. Die

Priorisierung erfolgt hier durch die zuständige Arbeitsgruppe für die Krankenanstaltenfinanzierung (siehe Abbildung Fehler! *Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.*-5Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). Kriterien, die hier zur Anwendung kommen, sind in erster Linie formaler Natur. Beispielsweise werden nur vollständig ausgefüllte Vorschläge berücksichtigt. Ebenso werden nur Leistungen berücksichtigt, die nicht bereits in bestehenden Fallpauschalen enthalten sind [55].

Für die anderen Leistungsbereiche sei beispielhaft der Priorisierungsprozess für Themen, die am AIHTA bearbeitet werden, beschrieben. Die Gesellschafter des Instituts, die zugleich die zentralen Kostenträger des österreichischen Gesundheitssystems repräsentieren, sind in einem operativen Board vertreten und bringen nach interner Priorisierung innerhalb ihrer jeweiligen Institutionen (z.B. innerhalb der Sozialversicherungsträger) einmal jährlich Themenvorschläge zur Erstellung eines HTAs ein. Das AIHTA führt eine Bestandsaufnahme durch und erstellt unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Budget- bzw. Personalressourcen einen Vorschlag für die Themenauswahl unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- hohe Kosten
- Unsicherheit bezüglich Wirksamkeit
- Steuerungspotenzial
- großer politischer Druck (national, regional)
- publizierte Studien vorhanden
- es liegt kein rezentes, qualitativ hochwertiges HTA einer anderen Institution vor

Diese Kriterien können als Richtwerte gesehen werden, ob es sinnvoll ist, ein HTA durchzuführen oder nicht. Sie sind jedoch vom individuellen Fall abhängig. Wenn etwa großer Druck auf die öffentlichen Kostenträger bezüglich Finanzierung einer Leistung ausgeübt wird, kann auch das Sichtbarmachen fehlender Evidenz oder von Evidenz mit geringer Qualität notwendig sein. Liegen bereits rezente europäische HTA-Berichte vor, wird in der Regel auf ein separates österreichisches Assessment verzichtet. Die auf diese Weise erstellte Short-List wird von den Board-Mitgliedern im Rahmen der Boardsitzung diskutiert und es wird eine akkordierte Empfehlung für die finale Themenliste erstellt. Der formale Beschluss erfolgt durch die Generalversammlung.

Von den inhaltlichen Domänen, die im Rahmen eines HTAs bearbeitet werden können (siehe Kapitel 4.3), werden in den österreichischen HTA-Berichten vorwiegend die Domänen „Nutzen“ und „Sicherheit“ adressiert. Eine Ausnahme bilden dabei – wie bereits erwähnt – die HTAs des Bewertungs-

boards. Diese berücksichtigen darüber hinaus systematisch auch ökonomische, ethische, organisatorische und soziale Auswirkungen. Dies ist von besonderer Bedeutung, da die Implementierung der dort evaluierten, meist hochkomplexen Technologien u.a. Wissen zu organisatorischen Voraussetzungen erfordert. Neu ist zudem, dass auch Entwicklungskosten, insbesondere öffentliche Investitionen in Forschung und Entwicklung, systematisch recherchiert und in die Bewertung integriert werden sowie Patient:innenbefragungen durchgeführt und im HTA berücksichtigt werden.

Auch in anderen Ländern wird in vielen Fällen kein „Full HTA“ erstellt, häufig werden jedoch im Unterschied zu Österreich neben Nutzen und Sicherheit systematisch auch die ökonomischen Implikationen evaluiert [36, 65]. Ein österreichisches Spezifikum ist außerdem, dass in Bezug auf methodische Umsetzung viel stärker als anderswo Methoden aus der Versorgungsforschung zum Einsatz kommen. Dies liegt an den Fragestellungen, die oft über eine reine Gesundheitstechnologiebewertung hinausgehen und Fragen der angemessenen Versorgung inkludieren. Hierbei werden zunehmend administrative Daten (und nicht allein Daten aus publizierten klinischen Studien) als Evidenzquelle herangezogen. Ein Beispiel dafür ist das Projekt „Versorgungsforschung in der Onkologie“ wo mit Hilfe von administrativen Daten (Abrechnungsdaten) die Evidenz aus klinischen Studien mit dem tatsächlichen Versorgungsgeschehen in der klinischen Praxis kontrastiert wurde (z.B. <https://eprints.aihta.at/1227/>). Ein anderes Beispiel ist eine Datenanalyse zum perkutanen Aortenklappenersatz (TAVI) in Österreich (<https://eprints.aihta.at/1141/>) .

6.5 Nationale HTA-Strategie

Im Jahr 2010 wurde die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) mit der Erarbeitung einer nationalen HTA-Strategie beauftragt. In dieser findet sich ein gemeinsames Bekenntnis zu transparenten, qualitätsgesicherten Prozessen für HTA. Inhaltliche (Rahmen-)Festlegungen erfolgen für einzelne Schritte im HTA-Prozess: Themenfindung und -priorisierung, Berichterstellung, Reviewverfahren, Veröffentlichung und Verbreitung der Ergebnisse von HTA und Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis. Die nationale HTA-Strategie verweist zum Teil auf weitere Präzisierungen (z.B. Prozess- oder Methodenhandbuch) die unter Koordination der GÖG von der HTA-Arbeitsgruppe (diverse HTA-Anbieter) erstellt wurden; diese sind als Orientierung für Organisationen, die HTA durchführen, gedacht [69].

Im Jahr 2015 erfolgte eine Evaluierung der Umsetzung der Strategie. Es wurde hierbei zwar ein steigender Bekanntheitsgrad von HTA festgestellt, der allerdings weniger der HTA-Strategie als den Initiativen von HTA-Anbietern (insbesondere dem damaligen LBI-HTA) zugeschrieben wurde. Zudem

wurde festgehalten, dass der organisatorische Rahmen auf Bundesebene ineffektiv, da unverbindlich sei und HTA für die relevanten Stakeholder nicht prioritär sei. Bemängelt wurde außerdem die Intransparenz der Entscheidungen zur Leistungsrefundierung, sowie die fehlende strukturelle Verankerung von HTA und die Abwesenheit einer koordinierten Themenfindung.

Basierend auf dieser Evaluierung und den Empfehlungen der 2016 beauftragten Studie zur Effizienz im österreichischen Sozialversicherungs- und Gesundheitsbereich wurden im Auftrag der Bundes-Zielsteuerungskommission Handlungsempfehlungen in einer Projektgruppe erarbeitet. Ziel war, zielorientierte und umsetzbare Handlungsempfehlungen zu entwickeln, um HTA im österreichischen Gesundheitswesen systematisch zu etablieren. Die Veröffentlichung der ersten Version der HTA-Handlungsempfehlungen erfolgte im Jahr 2020. Diese wurde im Jahr 2024 aktualisiert (u.a. in Bezug auf die am 11.1.2022 in Kraft getretene „Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“). Die aktualisierte Version wurde im März 2024 vom Ständigen Koordinierungsausschuss zur Veröffentlichung freigegeben.

Die zwölf Handlungsempfehlungen umfassen u.a. die Definition von Bereichen für den Einsatz von HTA, HTA im Kontext der Zielsteuerung Gesundheit, Definition von Prozessen, Kriterien zur Themenfindung (Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion), Erstellung von HTA-Berichten, Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen, Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem, Kommunikation und Dissemination der Ergebnisse [70]. Inwieweit diesen Empfehlungen insgesamt Folge geleistet wurde, lässt sich aus heutiger Sicht nur teilweise beurteilen. Die Entscheidung zur Gründung der AIHTA GmbH (siehe Kapitel 6.6) erfolgte bereits vor der Einrichtung der Fachgruppe; Empfehlung 10 war damit bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Empfehlungen erfüllt.

6.6 HTA-Anbieter

Die längste HTA-Tradition hat die in Wien angesiedelte „Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH“ (AIHTA). Sie wurde 2020 als Nachfolgeinstitution des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA (LBI-HTA) gegründet, welches wiederum 2006 aus einer Forschungseinheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung an der Österreichischen Akademie der Wissenschaft hervorging. Während das LBI-HTA zunächst zu 60 Prozent, später zu 40 Prozent aus öffentlichen Forschungsgeldern und ansonsten aus den Budgets der Kostenträger des österreichischen Gesundheitssystems finanziert wurde, wird die AIHTA GmbH nun ausschließlich über das öffentliche Gesundheitssystem finanziert (zusätzlich ein kleiner Anteil aus Drittmittelgeldern). Die Gesellschafter der GmbH sind das

BMASGPK, der Dachverband der Sozialversicherungsträger und die neun Landesgesundheitsfonds bzw. Landesregierungen. Somit spiegelt die Eigentümer- und Finanzierungsstruktur der AIHTA GmbH die Finanzierungsstruktur des österreichischen Gesundheitswesens wider.

Die AIHTA GmbH führt mit derzeit rund 30 Vollzeit-Äquivalenten einerseits Assessments zu komplexen Interventionen (Rehabilitation, Prävention/Screening, etc.) durch, andererseits werden Bewertungen zu einzelnen medizinischen Technologien und Verfahren (HighTech-Interventionen im Krankenhaus), für die ein Antrag zur Leistungsrefundierung vorliegt, erstellt (siehe Kapitel 6.3.2). Durch die Arbeiten für das Bewertungsboard spielen auch HTAs zu Arzneimitteln (im intramuralen Bereich) seit Ende 2024 eine bedeutende Rolle. Aber auch Fragen, die stärker in die Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie gehen (z.B. Minimum Volume Standards bei tageschirurgischen Verfahren), werden bearbeitet. Die stärkere Integration von Versorgungsforschung im österreichischen HTA-Institut im Vergleich zu anderen liegt daran, dass es in Österreich keinen akademischen Versorgungsforschungsschwerpunkt gibt, an welchem derartige Projekte alternativ bearbeitet werden könnten. Daneben sind die bewusste Öffentlichkeitsarbeit, die zur Versachlichung des Diskurses und mitunter Herstellung einer kritischen Gegenöffentlichkeit gegenüber dominanten Meinungsführern beitragen soll, sowie die HTA-Methodenforschung, aber auch die HTA-Lehre in diversen Universitäts-Lehrgängen Teil des AIHTA-Profiles. Ein Spezifikum des AIHTA ist außerdem, dass ein kleiner Prozentsatz des Budgets für eigendefinierte Themen verwendet werden kann. Dabei handelt es sich um Themen, die wenig Aufmerksamkeit erhalten (z.B., weil keine Industrieprodukte im Vordergrund stehen) und um Methodenthemen. Ein Beispiel für Ersteres ist die Nutzenbewertung von Gesundheitsversorgung für vulnerable Gruppen (z.B. Wohnungslose) (<https://eprints.aihta.at/1195/>). Ein Beispiel für Zweiteres ist die Erarbeitung eines Frameworks für die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) (<https://eprints.aihta.at/1279/>).

Aufgrund der Historie, des Aufgabenspektrums und der Rechtsstruktur nimmt das AIHTA heute die Rolle des nationalen HTA-Instituts ein. Dies wird durch die Leistungskapazität (Anzahl der Vollzeit-Äquivalente, hohe HTA-Produktivität), wissenschaftliche Glaubwürdigkeit (peer-reviewed Publikationen, Verwendung der HTAs auch in Gerichtsprozessen), aber auch öffentliche Sichtbarkeit (Medienberichte, Arbeit in Beratungs- und Entscheidungsgremien) und enge internationale Vernetzung (z. B. in EU-Projekten) untermauert.

Das AIHTA spielt auch in der Europäischen Kooperation im Rahmen der HTA-VO (EU 2021/2282) eine wichtige Rolle. Das Institut ist sowohl in der HTA-Koordinierungsgruppe, als auch in drei von 4 Untergruppen vertreten und führt mit anderen HTA-Instituten gemeinsame europäische Assessments (joint clinical assessments /JCAs) durch.

Neben dem AIHTA arbeiten einige weitere (akademische) Institute – alle spezialisiert in methodischen oder inhaltlichen Feldern – im Bereich HTA und EbM und kooperieren im österreichischen HTA-Netzwerk.

- Das Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie an der Universität für Weiterbildung Krems (vormals Donau-Universität Krems, DUK) wurde 2007 gegründet und ist seit 2010 die österreichische Zweigstelle der Cochrane Collaboration. Das Institut hat als Schwerpunkt EbM, Prävention und Screening, sowie die Evaluierung von Programmen zur Gesundheitsförderung und dient auch als regionale EbM Beratung für Ärzt:innen (für das Bundesland Niederösterreich).
- Das Department of Public Health und Health Technology Assessment an der UMIT / Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik wurde 2005 gegründet. Sein methodischer Schwerpunkt ist die Modellierung und Entscheidungsanalytik. Neben regionalen Projekten der Begleitforschung sind internationale Aufträge Schwerpunkte.
- Das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) an der Medizinischen Universität Graz wurde 2015 gegründet, wobei bereits seit 2009 eine EbM Research Unit am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation (IMI) existierte. Das Institut hat methodisch einen EbM Schwerpunkt und fokussiert inhaltlich auf Versorgungsforschung in der Allgemeinmedizin, sowie auf regionale Beratung (Steiermark).
- An der Medizinischen Universität Wien (MUW) sind insbesondere die Abteilung für Gesundheitsökonomie, sowie für Allgemein- und Familienmedizin am Zentrum für Public Health mit HTA/EbM Fragestellungen befasst.

Neben den akademischen Einrichtungen führt die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vereinzelt HTAs – primär in Form von internationalen Drittmittelaufträgen – durch bzw. erstellt Evidenzanalysen zur Beratung des BMASGPK.

Im Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen (DVSV, vormals Hauptverband der Sozialversicherungsträger) werden die Arzneimittel vor der Aufnahme in den EKO evaluiert. In welchem Ausmaß dabei standardisierte HTA-Methoden zum Einsatz kommen ist nicht öffentlich publiziert (siehe Kapitel 6.3.2). Der DVSV ist außerdem in die Durchführung gemeinsamer europäischer Assessments für Arzneimittel, die den niedergelassenen Bereich betreffen, involviert, sowie für die Durchführung von HTAs im Rahmen des Bewertungsboard, wenn es sich um sogenannte Schnittstellen-

produkte handelt, vorgesehen. Die frühere Abteilung für „Evidenz und Wirtschaftlichkeit“, die zahlreiche HTAs für Sozialversicherungsträger erstellt hat, wurde mit der Umstrukturierung 2019 aufgelöst.

7. HTA im Lebenszyklus von Gesundheitstechnologien

Dieses Kapitel beschreibt, zu welchen Zeitpunkten im Lebenszyklus von Therapien HTA eingesetzt werden kann. Die Lektüre befähigt Sie

- Zu einer eigenen Einschätzung, zu welchem Zeitpunkt bei welcher gesundheitstechnologie ein HTA sinnvoll ist
- Zu einem besseren Verständnis über die Diffusion von Gesundheitstechnologien in der Routineversorgung

HTA kann in verschiedenen Entwicklungsstadien einer Gesundheitstechnologie zum Einsatz kommen. Auf Basis des Konzepts des „Lebenszyklus einer Technologie“ lassen sich unterschiedliche Stadien unterscheiden:

- Zukünftige Technologien, die sich in der Konzeption oder frühen Entwicklung befinden
- Experimentelle Technologien, die sich in der präklinischen Entwicklungs- und Erprobungsphase befinden
- Technologien in Erprobung, die sich im Stadium der klinischen Prüfung (klinische Studien) befinden
- Etablierte Technologien, die als Versorgungsstandard definiert sind und zumeist weit verbreitet sind
- Obsolete Technologien, die von neueren Technologien abgelöst werden oder sich als ineffektiv herausgestellt haben

Bei Medikamenten gehen diese Phasen parallel mit regulatorischen Maßnahmen einher. Das heißt, dass z.B. bevor ein Medikament von der Erprobung in das Stadium einer etablierten Therapie kommt, eine behördliche Zulassung erfolgen muss, die wiederum den Nachweis von Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität voraussetzt (siehe Kapitel 6.2). Das Ausscheiden eines Arzneimittels kann etwa bei Sicherheitsbedenken auf Basis von Pharmakovigilanzdaten erfolgen. Bei anderen Gesundheitstechnologien sind diese regulatorischen Maßnahmen nur zum Teil (z.B. für Medizinprodukte) oder gar nicht vorhanden (z.B. bei Screening-Programmen, Disease Management Programmen). Dennoch durchlaufen auch weniger regulierte Gesundheitstechnologien im Grunde diese Entwicklungsstadien.

Eine der Herausforderungen für HTA ist es, zu entscheiden, in welchem Stadium des Lebenszyklus einer Technologie eine Bewertung erfolgen soll. In einem sehr frühen Stadium liegen zumeist noch wenige belastbare Daten vor, sodass Entscheidungen unter großer Unsicherheit getroffen werden

müssen. Wird aber zu lange gewartet, sind Gesundheitstechnologien oft schon „in das System diffundiert“ und es fällt viel schwerer, sie bei einem unzureichenden Wirksamkeitsnachweis wieder aus der Regelversorgung (z.B. aus einem Leistungskatalog) zu entfernen. Ein Beispiel hierfür sind die sogenannten Vasoprotektiva, also Medikamente zur Behandlung der chronisch venösen Insuffizienz und von Hämorrhoiden. Diese werden in Österreich seit Jahrzehnten breit verschrieben und sind trotz der Veröffentlichung eines umfangreichen HTAs (<https://eprints.aihta.at/1047/>), das einen fehlenden Wirksamkeitsnachweis konstatierte, weiterhin im EKO gelistet. Gründe dafür sind etwa, dass eine Streichung aus dem Leistungskatalog gegen Widerstand des vertriebsberechtigten Unternehmens schwer umzusetzen ist und letztlich dazu führen würde, dass viele Patient:innen die Medikamente privat bezahlen würden, weil die Verschreibungsgewohnheiten nicht unmittelbar der Evidenz folgen. Ein anderes Beispiel ist Nusinersen, ein hochpreisiges Medikament zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie, das aufgrund des Drucks der Pharmaindustrie und der betroffenen Patient:innen bzw. deren Angehörigen bereits verabreicht und öffentlich bezahlt wurde, bevor ein HTA-Bericht erstellt wurde. Die im Bericht empfohlenen Einschränkungen auf bestimmte Patient:innengruppen (jene, für die es belegte Wirksamkeitsnachweise gab) sind retrospektiv de facto nicht umsetzbar, sobald Patient:innen bereits behandelt werden, die nicht in die definierten Indikationen fallen. Aus der Sicht der Nutzer:innen und / oder Leistungsanbieter (und oft auch medial unterstützt) würde Patient:innen eine bereits gewohnte Versorgung vorenthalten werden bzw. wird das Argument der Ungleichbehandlung von neuen gegenüber früheren Patient:innen ins Spiel gebracht. Der fehlende Wirksamkeitsbeleg ist dabei oft zweitrangig.

Angesichts unzähliger neuer Produkte, die tagtäglich auf den Medizinmarkt kommen, ist es illusorisch, alle neuen Technologien bereits zu einem sehr frühen Stadium zu bewerten. Daher haben sich sogenannte Horizon Scanning Programme etabliert, mit Hilfe derer für Entscheidungsträger besonders relevante neue Technologien herausgefiltert und einer frühen Bewertung unterzogen werden (siehe Kapitel 4.1).

Neben der Frühbewertung werden (bei Medikamenten und tlw. bei Medizinprodukten) Assessments häufig rund um die Zulassung (sobald aussagekräftige klinische Daten vorliegen) durchgeführt. Aber auch nachdem Gesundheitstechnologien bereits Teil der Regelversorgung sind, kann ein Assessment relevante Erkenntnisse bringen, z.B. zur Wirksamkeit in der Alltagspraxis (Bestätigen sich die Effekte aus den klinischen Studien?) oder zu (längerfristigen) Nebenwirkungen. Im Arzneimittelbereich werden hierzu häufig sogenannte Phase-4 Studien (Anwendungsbeobachtungen) durchgeführt, die aber mitunter von der Pharmaindustrie als Marketingmaßnahme genützt werden. Eine systematische Nachbeobachtung existiert hingegen weder im Arzneimittelbereich noch bei anderen Gesundheitstechnologien. Hier wäre die Versorgungsforschung gefragt – etwa um geeignete Instrumente (z.B. Register) zu entwickeln, die zu aussagekräftigen Daten führen.

Der richtige Zeitpunkt für die Durchführung eines HTAs ist demnach relevant für die Entscheidungsträger. Um diesen Zeitpunkt zu bestimmen, ist eine Bestandsaufnahme der Gesundheitstechnologie hinsichtlich Entwicklung und Verbreitung entscheidend für den Nutzen eines HTA-Berichts. Der Zeitpunkt ist aber auch entscheidend für die Hersteller. Eine negative Bewertung in einem frühen Stadium kann für die betreffenden Unternehmen negative wirtschaftliche Folgen nach sich ziehen. Möglicherweise wird dadurch auch der Zugang zu Gesundheitstechnologien, deren Nutzen sich erst zu einem späteren Zeitpunkt herausstellt (z.B. nach Erfahrungen in der praktischen Anwendung), verhindert. Das Diffusionsmanagement ist daher eine Gratwanderung zwischen unkontrollierter Ausbreitung und zu früher Restriktion.

Wie umfangreich eine Gesundheitstechnologie innerhalb ihres Lebenszyklus in das Gesundheitssystem diffundiert, hängt von mehreren Faktoren ab. Grundsätzlich wird die Diffusion über die Aufnahme in diverse Leistungskataloge und damit verbundene öffentliche Erstattung gesteuert (siehe Kapitel 6.3). Im Falle von Gesundheitstechnologien mit behördlich regulierten Zulassungsverfahren (Arzneimittel, Medizinprodukten) bestehen oftmals Missverständnisse (oder Forderungen seitens Industrie, Patient:innen oder Leistungsanbieter), dass eine Zulassung auch automatisch eine Refundierung bedeutet, dass also eine prinzipiell wirksame (gegenüber Placebo) Gesundheitstechnologie auch öffentlich zu bezahlen sei. Da es einerseits um öffentliche und andererseits um begrenzte Mittel geht, sind bei der Entscheidung für die Refundierung andere Kriterien heranzuziehen. Wesentlich ist die Wirksamkeit gegenüber bereits bestehenden Therapien, aber auch die Leistbarkeit und Effizienz (also Kosten-Effektivität), sowie Bedarfsgerechtigkeit (z.B., wenn es bisher für eine Erkrankung noch gar keine Therapie gab) oder allgemeine Gesundheitsziele (z.B., wenn die Therapie zu einer wesentlichen Verbesserung der Gesundheit von besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen, die gesundheitlich benachteiligt sind, beiträgt). Diese Kriterien sind in den Gesundheitssystemen aber oft nicht oder nur teilweise explizit benannt. In Österreich sind z.B. für die Aufnahme eines Medikaments in den EKO die Wirksamkeit gegenüber Alternativen und Preiskriterien in einer gesetzlichen Verordnung explizit festgelegt, andere Kriterien werden für die Refundierungsentscheidungen ebenso, jedoch implizit, angewendet. Ein Instrument zur Steuerung der Diffusion sind sogenannte, 'Managed Entry Agreements' zwischen Herstellern und öffentlichen Kostenträgern, mit Hilfe derer versucht wird, die Bezahlung einer Gesundheitstechnologie an definierte Erfolgskriterien (bedingte Erstattung) oder an die Generierung belastbarer Evidenz zu knüpfen (coverage with evidence development). Allerdings bringen diese Übereinkommen oft großen administrativen Aufwand mit sich, so dass sie mit Bedacht eingesetzt werden [71]. Sie haben zudem den Nachteil, dass sie vertraulich sind und demnach öffentlich meistens unbekannt ist, wie hoch die tatsächlich bezahlten Preise für die so verhandelten Arzneimittel sind.

Die endgültige Diffusion nach der Aufnahme einer Gesundheitstechnologie in einen Leistungskatalog hängt schließlich davon ab, inwieweit sie von Leistungserbringern und Leistungsempfängern akzeptiert wird und wie aggressiv sie vermarktet wird. Das Ausmaß der Diffundierung einer Gesundheitstechnologie kann mit einer Analyse der Inanspruchnahme bestimmt werden. Hierfür werden zunehmend administrative Daten herangezogen (z.B. Abrechnungsdaten der Krankenkassen). Dies kann auch im Rahmen eines HTAs erfolgen, allerdings ist der Zugang zu den Daten und ihre Aussagekraft häufig eingeschränkt, da sie primär für andere Zwecke dokumentiert wurden (siehe Kapitel 4.4.3).

8. Einbindung von Stakeholdern im HTA-Prozess

Dieses Kapitel beschreibt die Grundlagen der Einbindung von Stakeholdern in den HTA-Prozess. Nach der Lektüre dieses Kapitels

- Können Sie die Vor- und Nachteile einer Stakeholder Einbindung erläutern
- Kennen Sie unterschiedliche Möglichkeiten der Einbindung

Der HTA-Prozess erfolgt häufig unter Einbindung von Stakeholdern, worunter die Akteure des Gesundheitswesens (Kostenträger, Leistungserbringer, Industrie, Patient:innen), aber mitunter auch wissenschaftliche Institutionen verstanden werden. Die Einbeziehung dient primär der Erhöhung der Verfahrensakzeptanz und damit der Akzeptanz der erstellten HTA-Berichte [60]. Die Beteiligung kann hierbei in unterschiedlichem Umfang und bei unterschiedlichen Prozessschritten erfolgen. So kann bereits die Entwicklung der Methodik, nach der HTA-Berichte erstellt werden, unter Einbezug der Stakeholder erfolgen. Dies erhöht die Akzeptanz der nach dieser Methode erstellten Berichte nachträglich, wobei durch die Stakeholder-Einbindung die prinzipiellen methodischen Standards von HTA nicht außer Kraft gesetzt werden dürfen. Eine Einbeziehung kann aber auch in den verschiedenen Stadien der Erstellung eines HTA-Berichts erfolgen, etwa bereits bei der Identifikation von Themen, bei der Festlegung des Berichtsplans oder im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens nach Veröffentlichung einer ersten Berichtsversion. Außerdem kann für gezielte Informationsrecherchen auf Stakeholder zurückgegriffen werden (z.B. können Patient:innenvertreter zur Identifizierung patient:innenrelevanter Outcomes einbezogen werden). Die Einbeziehung kann in unterschiedlicher Form erfolgen, z.B. durch schriftliche Stellungnahmeverfahren, mündliche Hearings, Fokusgruppen oder Widerspruchsverfahren [60].

Wesentlich ist hierbei, dass die Einbeziehung immer strukturiert, transparent und daher nachvollziehbar erfolgen muss, da sonst die Objektivität eines HTAs gefährdet ist (etwa, weil einzelne Interessensgruppen die Ergebnisdarstellung beeinflussen). Dies gelingt z.B. dadurch, dass jegliche Beiträge von Stakeholdern und wie diese in die Berichterstellung integriert werden, zusätzlich zum eigentlichen Bericht veröffentlicht werden. Das bedeutet gleichzeitig, dass die Einbindung von Stakeholdern zeitaufwändig ist und die Fertigstellung von Assessments verlangsamen kann [24].

Während der Schwerpunkt des Stakeholder Involvements in der Vergangenheit primär bei Kostenträgern, Industrie und Administration lag, rückt mittlerweile die Beteiligung von Patient:innen und / oder Bürger:innen stärker in den Fokus (patient and public involvement). Das Thema beschäftigt die HTA-Community aber bereits seit mehr als 20 Jahren. Befürworter:innen solcher Prozesse sehen darin einen wichtigen Input zur Bewertung von patient:innenrelevanten Endpunkten. Der Anteil der

HTA-Institutionen, die Patient:innen involvieren ist laut den dazu geführten Befragungen kontinuierlich gestiegen, wobei das Ausmaß und die Form der Einbeziehung recht unterschiedlich ist. Auch im Rahmen der EU HTA-Vo und der Erstellung gemeinsamer klinischer Bewertungen werden Patient:innen eingebunden. Es gibt noch wenig Evidenz zum Nutzen und zu den Vorteilen von Beteiligung und es bestehen methodische Herausforderungen bei der Umsetzung. In Österreich werden Patient:innen oder Bürger:innen nur sporadisch in HTA-Prozesse einbezogen [72]. Eine Ausnahme stellt der Bewertungsboard-Prozess dar, bei dem Patient:innen bereits zu Beginn eines HTA-Prozesses in strukturierter Form mittels Fragebögen eingebunden werden.

9. Dissemination und Effekte von HTA-Ergebnissen

In diesem Kapitel werden Aktivitäten nach Erstellung eines HTA-Berichts erläutert. Nach der Lektüre des Kapitels

- Kennen Sie Maßnahmen und Zielgruppen der Dissemination von HTA-Ergebnissen
- Kennen Sie Ansätze und konkrete Beispiele zur Messung des Impacts von HTA
- Können Sie Strategien zur Steigerung des Einflusses von HTA erläutern

9.1 Dissemination

Im Kontext von HTA wird unter Dissemination „die gezielte (aktive) Kommunikation von HTA-Ergebnissen an die primären Adressaten (z.B. Auftraggeber, Zielgruppen), bzw. die an ein größeres Publikum (z.B. Fachgesellschaften) ungezielte Verbreitung (sekundäre Adressaten) verstanden“ [73, s. 356]. Teilweise haben HTA-Organisationen gezielte Strategien zur Dissemination ihrer Ergebnisse entwickelt. Die dazu vorhandene Literatur empfiehlt zusammengefasst, die primären Adressaten über mehrere Informationskanäle anzusprechen, wofür auch ausreichend Ressourcen einzuplanen sind.

Ziel der Strategien ist es, Wissen und Einstellung der Zielgruppe zu beeinflussen, mitunter auch Verhaltensänderungen in Richtung Evidence-Based Practice zu bewirken. Eine effektive Verbreitung der Ergebnisse ist demnach auch eine Voraussetzung für einen generellen Effekt eines HTAs.

Gerhardus et al. [73] haben einige Maßnahmen zur gezielten Dissemination von HTA-Ergebnissen zusammengefasst (Box 1)

Box 1: Maßnahmen zur Dissemination

Zielgruppen:

- Gesundheitsverwaltung/Administration
- Fachkräfte im Gesundheitswesen
- Fachgesellschaften, akademische Netzwerke
- Forschungsnetzwerke
- Bürger:innen, Patient:innenorganisationen
- Medizinische Industrie
- Medien

Ziele

- Interesse wecken, Diskussionen auslösen
- Zielgruppen sollten die HTA-Berichte und ihre Kernbotschaft kennen

Maßnahmen:

- Für ausgewählte HTA-Berichte begleitende Pressekonferenz, ggf. Einschaltung einer Presse / Marketingagentur, Formulierung von einprägsamen Botschaften
- Anlegen eines Fachjournalistenverteilers (Zeitungen, Radio, Fernsehen, Online-Medien), Einbindung von Multiplikator:innen / Meinungsbildnern
- Gezielte Verbreitung der Zusammenfassungen / Patient:innenversionen und Kommunikation an einschlägige Patient:innenorganisationen
- Erstellung von Folienvorträgen zum Herunterladen mit den wichtigsten Ergebnissen der HTA-Berichte, Präsentation auf wissenschaftlichen Kongressen

Zusätzlich bietet das Internet weitere Möglichkeiten (z.B. Social Media, RSS-Feed, Podcasts), wobei allerdings Bedenken geäußert wurden, dass hier die Konkurrenz mit anderen Informationen hoch ist und daher eine reine „Online-Strategie“ nicht ausreichend sein dürfte [73].

9.2 Effekte von HTA: Impact Messung

9.2.1 Was sind mögliche Effekte von HTA?

Ein Effekt von HTA wird oft daran festgemacht, ob sich die Empfehlung des Berichts mit der nachfolgenden Entscheidung deckt. Dies würde im Umkehrschluss bedeuten, dass ein Bericht keinen Effekt hatte, wenn die getroffene Entscheidung von der Empfehlung des Berichts abweicht. Dies ist aus mehreren Gründen zu hinterfragen. Erstens fließen in Entscheidungen viele Faktoren ein und die

objektive Evidenz ist nur ein Kriterium neben anderen wie z.B. soziale, ökonomische, kulturelle. Zweitens haben Interesse und Einflussmöglichkeiten beteiligter Akteure einen erheblichen Einfluss auf Entscheidungen. Das rationale und lineare Modell einer direkten Übernahme von wissenschaftlichen Erkenntnissen in Entscheidungen - von Weiss [74] als „Problem-solving Model“ beschrieben - wurde immer wieder als empirisch haltlos beschrieben [75]. HTA ist daher weniger als technokratischer, als ein diskursiver Vorgang zu betrachten. Als logische Folge ist auch der Impact von HTA multi-dimensional zu fassen und ein HTA kann ein „Kaleidoskop an Effekten auslösen [73, S. 359]“. Gerhardus et al. [76] haben ein hierarchisches Stufenmodell mit sechs Impact Stufen, die sich auf den direkten Effekt von HTA-Ergebnissen beziehen, entwickelt. Die sechs Stufen sind [1]: Wahrnehmung, (2) Akzeptanz, (3) „Politische“ Prozesse, (4) Politische Entscheidung, (5) Praxis, und (6) Ergebnis. Zusätzlich beschreiben die Autor:innen indirekte Effekte in der Form von Konzepten und theoretischen Perspektiven, die Entscheidungen und Entscheidungsprozesse prägen. Hierfür wurde der Begriff „Enlightenment“ verwendet.

9.2.2 Stand der Impact Messung in HTA-Organisationen

HTA soll Entscheidungen unterstützen und zu mehr evidenz-informierten Entscheidungen und letztlich einem besseren Gesundheitssystem beitragen. Wenngleich die Anwendung der Erkenntnisse eines HTAs zu den legitimierenden Eigenschaften von HTA zählt, wird selten systematisch evaluiert, ob dies auch gelingt. Eine INAHTA-Studie [77, 78] zeigte, dass lediglich ein Drittel der befragten HTA-Institutionen weltweit bestätigte, eine formale Strategie zur Evaluierung ihrer Tätigkeit zu haben. Viele tun dies aber punktuell. Hierbei spielt eine Rolle, welche Art der Entscheidungen die HTA-Agenturen unterstützen. Am häufigsten unterstützt HTA Erstattungsentscheidungen für Leistungskataloge, aber auch bei der Entwicklung klinischer Leitlinien, bei Entscheidungen im Rahmen des Einkaufs, vor größeren Investitionen oder bei der Umsetzung umfangreicher Gesundheitsprogramme spielen HTAs eine Rolle. Dementsprechend vielfältig sind die Indikatoren, die bei einer Messung des HTA-Impacts herangezogen werden. Die Bandbreite reicht hier von einer Analyse auf Berichtsebene (z.B. passendes Format, Downloadvolumen), über Indikatoren auf Organisationsebene (z.B. Änderungen im Bekanntheitsgrad der Organisation), tatsächliche Einflüsse auf gesundheitspolitische Entscheidungen (z.B. Nachweis, dass die Ergebnisse eines Berichts in den Entscheidungsprozessen berücksichtigt werden), bis hin zu Indikatoren, die Veränderungsprozesse abbilden (z.B. neue Einkaufsstrategien, geänderte klinische Praxis) und Effekte außerhalb des Gesundheitssystems (z.B. Medienpräsenz, Parlamentsdebatten).

Ebenso vielfältig sind die Methoden, die zum Einsatz kommen. Genannt wurden etwa die Analyse administrativer Daten (z.B. um Änderungen in der Verschreibungspraxis zu analysieren), qualitative

Interviews oder Fragebögen bei relevanten Stakeholdern, Medien- oder Dokumentanalysen und teilnehmende Beobachtung bei Sitzungen von Entscheidungsgremien.

Es zeigt sich, dass es bei der Impact-Messung bisher keinerlei methodische Standards gibt und das Evaluationskonzept auf den jeweiligen Kontext, in dem die HTA-Agentur tätig ist, abzustimmen ist. Bei der Konkretisierung einer Impact-Messung scheint eine Offenheit für unterschiedliche Methoden hilfreich. Impact-Messung gelingt aber überhaupt nur dann, wenn sie eine Priorität auf der Management-Ebene der einzelnen HTA-Institutionen hat und bewusst Ressourcen dafür reserviert werden. Aus Angst vor einem negativen Ergebnis auf eine Impact-Messung zu verzichten – wie es in dem INAHTA-Bericht ebenfalls beschrieben wird – scheint der falsche Weg. Schließlich kann HTA schwerlich auf der einen Seite Nutzenbelege für medizinische Leistungen einfordern, sich einer eignen Evaluierung aber entziehen.

9.2.3 Beispiel einer Impact Messung aus Österreich

In diesem Beispiel wird eine empirische Impact Studie [79] beschrieben, die zum Ziel hatte, die HTA-Aktivitäten des LBI-HTA (heute AIHTA GmbH) und der dem Institut vorangegangenen Aktivitäten am Institut für Technikfolgenabschätzung (ITA) an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften zu evaluieren.

Die Basis für den Analyserahmen bildete das hierarchische Rahmenmodell von Gerhardus et al. [76, 80]. Die Impact-Kategorien wurden allerdings nicht hierarchisch, sondern als gleichwertig mögliche Formen von Impact verstanden und um eine Kategorie erweitert (Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-8).

Die untersuchten Kategorien umfassen somit „Wahrnehmung“, „Akzeptanz“, „Einsatz von HTA im Politikprozess“, „Begründung von Entscheidungen mit HTA“, „Umsetzung der Forschungsergebnisse in die Praxis“, „finale Outcomes“ im Sinne von ökonomischen Effekten und „Enlightenment“ im Sinne von mehr „HTA-Kultur“ im wissenschaftlichen, medialen und Entscheidungsfindungskontext. Es wurden eine Reihe von empirischen Methoden eingesetzt: teil-standardisierte Interviews mit 15 Vertreter:innen der verschiedenen Zielgruppen, eine Downloadanalyse von 92 Publikationen, eine Fragebogenerhebung unter LBI-HTA Mitarbeiter:innen, eine Routinedatenanalyse zu Mengen- und Preisveränderungen bei den evaluierten medizinischen Leistungen und eine Printmedienanalyse.

Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-8: Framework für empirische Impact-Analyse

Zielgruppen /Ebenen				
Impact-Kategorien	Mikroebene	Mesoebene	Makroebene	Methoden

Wahrnehmung	Wissenschaftler:innen	Krankenanstalten	politische/ staatli-	Dokumen-
Akzeptanz	Patient:innen	und (-gesellschaften),	che Institutionen	tenanalyse
Politikprozess	Journalist:innen	Versicherungen und Ver-	und	Fragebogen
Entscheidung	Ärzt:innen	sicherungs-	Entscheidungs-	Interview
Praxis	Bürger:innen	verbände, Fachgesell-	gremien,	Routinedaten-
Finale Outcomes		schaften, Berufs-	Medien,	analyse
Enlightenment		verbände, Patient:innen-	Industrie	Medienanalyse
		verbände		

adaptiert nach Gerhardus et al. [76, 80]

Die Analyse kam zu folgenden Ergebnissen:

Wahrnehmung: Deutlich gestiegene Downloadfrequenzen und zunehmende Medienberichterstattung wurden festgestellt. So stieg die durchschnittliche Bezugshäufigkeit der Berichte zwischen 2006 und 2009 von 1,7 auf gut 23 pro Monat. Im selben Zeitraum nahm die Anzahl der identifizierten Medienberichte von 6 auf 50 zu. Das dem Institut zugeschriebene Image weicht in den Presseartikeln aber von dessen Selbstverständnis ab. Beispielsweise wird das Institut häufig als Kosteneinsparungsmittel dargestellt, während das Institutsleitbild als Ziel den sinnvollen Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen und nicht die Kostenreduktion sieht. Der Bekanntheitsgrad ist bei einzelnen Krankenhausverbänden, Sozialversicherungsträgern und im Gesundheitsministerium relativ hoch, dagegen niedrig auf Länderebene und unter individuellen Ärzt:innen und Journalist:innen, wo nur eine punktuelle Wahrnehmung auszumachen ist. Berichte mit großem medialem Interesse werden am häufigsten bezogen, solche auf Basis komplexer methodischer Grundlagen und ohne direkten politischen Entscheidungsbezug eher selten.

Akzeptanz: Die Forschungsergebnisse werden von der Administration im Gesundheitsministerium und in Sozialversicherungen als hilfreich für die Vorbereitung von Verhandlungen und in der Krankenhausverwaltung für Maßnahmen zur Veränderung des Technologieeinsatzes (z.B. für Leitlinienerstellung, Personalstrukturplanung) erlebt. Für einzelne Ärzt:innen ist die Arbeit bei Verwaltungs- und Forschungstätigkeiten unterstützend, weniger aber beim individuellen Patient:innenkontakt.

Politikprozess / Entscheidung: In einigen Fällen, und zwar bei Leistungskatalogwartungen und bei einzelnen Impfentscheidungen, wurden HTA-Ergebnisse als Begründung für die Entscheidung herangezogen.

Klinische Praxis und Vergütungspraxis: Veränderungen in der klinischen Praxis konnten bei Produkten mit identifizierter Überversorgung in Krankenhäusern festgestellt werden und sie sind durch restriktivere Aufnahmen von neuen Leistungen in den Leistungskatalog zu erwarten. So wurde in einer Universitätsklinik ein überdurchschnittlich hoher Verbrauch an Immunglobulinen nach Organtransplantation festgestellt. Die Ergebnisse des HTAs zeigten auf, bei welcher Indikation ein Nutzen des Präparats zu erwarten ist. Durch die indikationsspezifische Anwendung sank die verabreichte Menge an Immunglobulinen im untersuchten Zeitraum zwischen 2002 und 2009 um 20.000 Einheiten im Vergleich zum durchschnittlichen Verbrauch vorher. Bei Sozialversicherungen und in der Krankenhausfinanzierung kommen im Zusammenhang mit HTA häufiger neue Vergütungsformen (bedingte Erstattung) zum Einsatz.

Finale Outcomes: Die deutlichsten ökonomischen Effekte konnten im Krankenhausbereich identifiziert werden. Die Ausgabenreduktion, die auf Basis der Interviews mit dem Erscheinen der HTA-

Berichte im Zusammenhang steht, beläuft sich laut Interview- und Routinedatenanalyse auf zumindest mehrere hundert Millionen Euro. Der standardisierte Einsatz von Evidenzanalysen bei der Leistungskatalogwartung im Krankenhausbereich bringt ein Umverteilungspotenzial hin zu wirksamen und sicheren Leistungen mit sich.

Enlightenment: In einzelnen Entscheidungsprozessen (z.B. bei der Wartung des Krankenhausleistungskatalogs) werden HTA-Ergebnisse verstärkt und in standardisierter Form berücksichtigt. Diese Veränderungen sind häufig mit Initiativen für mehr Transparenz (z.B. Forderung von Interessenkonflikt-Statements) verknüpft. Die Verbreitung der Forschungsergebnisse innerhalb der Forschungs-Community und innerhalb des Gesundheitssystems (z.B. über die Lehre) hat im betrachteten Zeithorizont deutlich zugenommen und zahlreiche (internationale) Folgeprojekte ausgelöst. In Medien gibt es hingegen kaum Hinweise für eine zunehmende „HTA-Kultur“. Eine ausgewogene Nutzen-Risiko Kommunikation ist dort nicht festzustellen.

Zusammenfassend hat sich in allen untersuchten Kategorien ein Impact gezeigt, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß und abhängig von der untersuchten Nutzer:innengruppe. Die stärkste Evidenz liegt für eine gestiegene Wahrnehmung und für ökonomische Effekte vor. Entsprechend den primären Zielgruppen ist der deutlichste Impact im Krankenhausmanagement und bei der Krankenhausfinanzierung zu verzeichnen, gefolgt von Impact bei Sozialversicherungsträgern und bundespolitischen Institutionen. Der Impact beruht nicht notwendigerweise auf der Akzeptanz von HTA seitens des medizinischen Personals, sondern wird durch administrative Rahmenbedingungen, finanzielle Anreize oder medialen Druck unterstützt und forciert.

Die Studie zeigte auch, dass der Impact der HTA-Forschung in allen Kategorien ausbaufähig ist. Mangelnder Impact im Sinne von Umsetzung von HTA-Ergebnissen in die medizinische Praxis beruht häufig auf externen Faktoren (z.B. fehlender Wille zur Umsetzung bei Entscheidungsträgern, Gegenlobbys wie etwa die Ärztekammer). Thematisch und zeitlich entscheidungsnahe Forschung, verstärkte Verankerung von HTA in Entscheidungsprozessen und Ressourcenflexibilität zugunsten rascher Reaktion auf gesundheitspolitische Fragen wurden als stärkste Impact-Motoren identifiziert.

9.3 Steuerung des Einflusses von HTA-Berichten

Das österreichische Beispiel und andere vorhandene Untersuchungen machen deutlich, dass der Einfluss von HTA von unterschiedlichen Faktoren abhängt. Für einen größtmöglichen Einfluss müssen sowohl die Berichte selber von Relevanz und Qualität sein, aber auch Systemvoraussetzungen geschaffen werden (z.B. standardisierte Verankerung von HTA in Entscheidungsprozessen) [73]. Auf der Systemebene sind das: Vorhandensein einer Evaluationskultur, die Integration von HTA-Berichten in

Routineprozesse der Entscheidungsfindung, und Wissen über HTA bei den rezipierenden und entscheidungstragenden Institutionen. Eine Voraussetzung ist außerdem, dass die HTA-Organisation neutral und unabhängig ist, über eine exzellente wissenschaftliche Reputation verfügt und mit ausreichend Ressourcen für qualitätsvolle Arbeit ausgestattet ist.

Gerhardus et al. [73] merken an, dass idealerweise bereits vor der Erstellung eines HTA-Berichts messbare „Impact-Ziele“ formuliert werden, sodass der Bericht bereits vorab fokussierter darauf ausgerichtet wird. Dies sollte von Auftraggebern und HTA-Erstellern gemeinsam erfolgen. Nicht zuletzt sollten die Effekte von HTA-Berichten im Nachhinein nach prospektiv festgelegten Kriterien evaluiert werden.

Literatur

- [1] Perleth M, Busse R, Fuchs S, A G, B G, Lühmann D. Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 3. Auflage. Berlin: Medizinische Verlagsgesellschaft; 2023.
- [2] Davis BR, Cutler JA, Gordon DJ, Furberg CD, Wright JT, Jr., Cushman WC, et al. Rationale and design for the Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). ALLHAT Research Group. Am J Hypertens. 1996;9(4 Pt 1):342–60.
- [3] European Medicines Agency. EMA annual medicine overview 2026 [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures#annual-medicine-overviews-72846>].
- [4] O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller Ta, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Journal of Technology Assessment in Health Care 2020;1-4.
- [5] Goodman C. Healthcare technology assessment: Methods, framework, and role in policy making. Am J Manag Care. 1998;4:SP200–14.
- [6] Perleth M, Wild C. Eine neue Definition für Health Technology Assessment (HTA). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2020;in print.
- [7] Banta HD, Behney C, J, Andrusis DP. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washington: OTA; 1978.
- [8] Thomas L. The technology of medicine. New England Journal of Medicine. 1971;285:1366–8.
- [9] Cochrane Deutschland. Evidenzbasierte Medizin: Definition und Hintergrund: Cochrane Deutschland; 2026 [Available from: <https://www.cochrane.de/ueber-uns/evidenzbasierte-medizin>].
- [10] Perleth M, Jakubowski E, Busse R. "Best Practice" im Gesundheitswesen oder warum wir evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Health Technology Assessment brauchen. Z ärztliche Fortbildung Qualitätssicherung. 2000;94(9):741–4.
- [11] Schrappe M, Glaeske G, Gottwik M, Kilian R, Papadimitriou K, Scheidt-Nave C, et al. Memorandum II zur Versorgungsforschung in Deutschland. 22.9. 2005. 2005.
- [12] Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung. Was ist Versorgungsforschung? : Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung; 2026 [Available from: <https://dnvf.de/%C3%BCber-uns/versorgungsforschung-untersucht.html>].
- [13] Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung. Über das Netzwerk 2026 [Available from: <https://dnvf.de/%C3%BCber-uns/%C3%BCber-das-netzwerk.html>].
- [14] European Centre for Health Policy (EHP). Health Impact Assessment. Main concepts and suggested approach. Gothenburg consensus paper 1999 [Available from: http://www.healthedpartners.org/ceu/hia/hia01/01_02_gothenburg_paper_on_hia_1999.pdf].
- [15] Lock K. Health impact assessment. BMJ. 2000;320(7246):1395.
- [16] Wismar M, Blau J, Ernst K. Is HIA effective? A synthesis of concepts, methodologies and results. In: Wismar M, Blau J, Ernst K, Figueras J, editors. The Effectiveness of Health Impact Assessment Scope and limitations of supporting decision-making in Europe. Trowbridge, Wilts: World Health Organization 2007, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2007.
- [17] Green L, Morgan L, Azam S, Evans L, Parry-Williams L, Petchey L, et al. A Health Impact Assessment of the 'Staying at Home and Social Distancing Policy' in Wales in response to the COVID-19 pandemic 2020 [19.11.2020]. Available from: https://whiasu.publichealthnetwork.cymru/files/3915/9280/5148/HIA_-_Rapid_Review_of_SAH_Policy_Exec_Summary.pdf.
- [18] Wild C. Health Technology Assessment: Kritische Wissenschaftsmethode zur Evaluation der Wirksamkeit medizinischer Interventionen. Der Anaesthesist. 2006;55:568–77.
- [19] Institute of Medicine. Assessing Medical Technologies. Washington DC: National Academy Press; 1985.
- [20] Schwarzer R, Siebert U. Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009;25:305–14.
- [21] Chamova J. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. Brussels: European Commission; 2017.
- [22] European Union. Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie

- 2011/24/EU: Publication Office of the European Union; 2026 [Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282>].
- [23] Europäische Kommission. Durchführung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) 2026 [Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_de].
- [24] Perleth M, Zentner A, Hoffmann C, B G. Priorisierung von HTA-Themen. In: Perleth M, Busse R, A G, B G, Lühmann D, Zentner A, editors. Health Technology Assessment Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
- [25] IHSI. International Horizon Scanning Initiative (IHSI): IHSI; 2026 [Available from: <https://ihsi-health.org/>].
- [26] EunetHTA. HTA Core Model® Online: National Institute for Health and Welfare; 2018 [Available from: <https://web.archive.org/web/20181204035337/http://mekat.hl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>].
- [27] Zechmeister-Koss I. Editorial: Umweltfolgenabschätzung als Teil von Health Technology Assessment 2023 [Available from: <https://aihta.at/page/editorial-umweltfolgenabschaetzung-als-teil-von-health-technology-assessment/de>].
- [28] Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, HTA-Arbeitsgruppe. Methodenhandbuch für Health Technology Assessment Version 1.2012. Wien: Bundesministerium für Gesundheit; 2012.
- [29] 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. Journal of Clinical Epidemiology. 2011;64:383–94.
- [30] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 6.0 vom 05.11.2020. Köln: IQWiG; 2020.
- [31] Muche-Borowski C, Kopp I. Wie eine Leitlinie entsteht. Z Herz-Thorax-Gefäßchir. 2011;25:217–23.
- [32] Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation - determinants of a recommendation's direction and strength. Journal of Clinical Epidemiology 2013;66 726–35.
- [33] GRADE Working Group. What is GRADE: GRADE Working Group; 2026 [Available from: <https://www.gradeworkinggroup.org/>].
- [34] Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010;182(18):E839–E42.
- [35] Winkler R, Goetz G, Schink J, Reinsperger I. Screening-/ Vorsorgeprogramme für Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahren. Ergebnisse zu ausgewählten Ländern, Österreich-Programmen sowie Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien. HTA-Projektbericht 123. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2019.
- [36] Zechmeister-Koss I, Stanak M, Wolf S. The Status of Health Economic Evaluation within decision making in Austria. Wiener Medizinische Wochenschrift. 2019;169:271–83.
- [37] Drummond M, Sculpher M, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL, editors. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
- [38] Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM. Gesundheitsökonomische Evaluation. Berlin: Springer; 2007.
- [39] Strohmaier C, Zechmeister-Koss I. Threshold values in health economic evaluations and decision-making. AIHTA Project Report No.: 163. Vienna: HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; 2024.
- [40] Chaimani A, Caldwell DM, Li T, Higgins JPT, Salanti G. Chapter 11: Undertaking network meta-analyses (11.2.1 Indirect comparisons). In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 61: Cochrane; 2020.
- [41] European Medicines Agency. Real-world evidence 2026 [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence>].
- [42] Zechmeister-Koss I, Tüchler H, Goodyear M, Lund IO, Paul JL. Reaching families where a parent has a mental disorder: Using big data to plan early interventions. Neuropsychiatrie. 2019.
- [43] U.S. Food & Drug Administration (FDA). FDA use of Real-World Evidence in Regulatory Decision Making: FDA; 2026 [Available from: <https://www.fda.gov/science-research/real-world-evidence/fda-use-real-world-evidence-regulatory-decision-making>].

- [44] Mauskopf J, Sullivan S, Nannemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practice - Budget Impact Analysis. *Value Health*. 2006;10(5).
- [45] European Commission. Health technology assessment - Key documents: European Commission; 2026 [Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A227].
- [46] Szivakova D, Wolf S, Strohmaier C. C. Overview of Health Economic Evaluation Guidelines: International Best Practices And Implications For Austria. AIHTA Project Report No.: 181b. Vienna: HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; 2026.
- [47] Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Chapter IV. Cooperation in Healthcare. Article 15. Cooperation on health technology assessment (p. 63), (2011).
- [48] Erdös J, Ettinger S, Mayer-Ferbas J, de Villiers C, Wild C. European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices. *Wiener Klinische Wochenschrift*. 2019;169:284–92.
- [49] Zechmeister-Koss I, Huic M. Duodenal-jejunal bypass sleeve for the treatment of obesity with or without type II diabetes mellitus. Vienna / Zagreb: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA); Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare (AAZ); 2013.
- [50] Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,. Health Technology Assessment (HTA) in der EU 2025 [Available from: [https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-\(HTA\)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html](https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-(HTA)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html)].
- [51] Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care. Aims: CEESTAHC; 2020 [Available from: <http://www.ceestahc.org/en/society,aims.html>].
- [52] World Health Organisation. Health Evidence Network (HEN) 2020 [Available from: <https://www.euro.who.int/de/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen>].
- [53] London School of Economics and Political Science. Efficiency Review of Austria's Social Insurance and Healthcare System. 2017 [Available from: https://www.sozialministerium.at/cms/site/attachments/1/1/5/CH3434/CMS1509700855178/seite_1-671_austria_socialinsurancereview_combinedvolumes.pdf].
- [54] Bachner F, Bobek J, Habimana K, Ladurner J, Lepuschütz L, Ostermann H, et al. Das österreichische Gesundheitssystem. Akteure, Daten, Analysen. 2019;30(3):1–288.
- [55] Bundesministerium für Soziales G, Pflege und Konsumentenschutz,. Leistungskatalog BMASGK 2020. Wien: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2020.
- [56] Statistik Austria. Gesundheitsausgaben. Wien: Statistik Austria; 2020.
- [57] Austria. S. Gesundheitsausgaben Vienna: Statistik Austria; 2026 [Available from: <https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/gesundheitsausgaben>].
- [58] Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,. Gesundheitsreform (Zielsteuerung-Gesundheit) Wien: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2026 [Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-%28Zielsteuerung-Gesundheit%29.html>].
- [59] Joppi R, Bertele V, Garattini S. Orphan drugs, orphan diseases. The first decade of orphan drug legislation in the EU. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2013;69:1009–24.
- [60] Gibis B, Großelfinger R, Gurtner F, Kaiser T, Perleth M, Wild C, et al. HTA und Entscheidungsfindung: Regulation von Technologien. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A, editors. *Health Technology Assessment Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung 2*, aktualisierte Auflage. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
- [61] European Commission. Clinical Evaluation: a Guide for Manufacturer and Notified Bodies under 93/42/EEC and 90/385/EEC. MEDDEV 2.7/1 revision 4. 2016.
- [62] Hulstaert F, Neytt M, Vinck I, et al. The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices. . Brussels: KCE; 2011.
- [63] Wild C, Sauerland S, Schnell-Inderst P. Closing the gap of regulatory and HTA requirements for approval and reimbursement of High-risk medical devices in Europe. *MDR/ Journal of Medical Medical Device Regulation*. 2017;14(4):27–40.

- [64] Wild C. HTA in Österreich. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Zentner A, editors. Health Technology Assessment Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. zweite aktualisierte Auflage ed. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
- [65] Wolf S, Wild C. Preisbildung und Arzneimittelerstattung im stationären Sektor in Österreich: Ansätze für einen transparenten und evidenzbasierten Prozess unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen. LBI-HTA Projektbericht Nr.: 109. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2018.
- [66] Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,. Bewertungsboard für ausgewählte Arzneimittel in Österreich Wien
Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2026 [Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Bewertungsboard.html>.
- [67] Bundesministerium für Soziales G, Pflege und Konsumentenschutz,. Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene: Zielsteuerung-Gesundheit. Wien; 2017.
- [68] Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,. Zielsteuerungsvertrag 2024 bis 2028 Wien: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2024 [Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-%28Zielsteuerung-Gesundheit%29/Zielsteuerungsvertrag-2024-bis-2028.html>.
- [69] Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, HTA-Arbeitsgruppe. Nationale HTA-Strategie. Wien: Bundesministerium für Gesundheit; 2009.
- [70] Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,. Health Technology Assessment (HTA) in Österreich Wien: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2024 [Available from: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-%28HTA%29/Health-Technology-Assessment-in-%C3%96sterreich.html>.
- [71] Gerkens S, Neyt M, San Miguel L, Vinck I, Thiry N, Cleemput I. How to improve the Belgian process for Managed Entry Agreements? An analysis of the Belgian and international experience. KCE Reports 288. D/2017/10.273/41. Brussels: Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2017.
- [72] Fried A, Wild C. Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen. Internationale Erfahrungen und Good Practice Beispiele. LBI-HTA Projektbericht Nr.: 86. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2016.
- [73] Gerhardus A, Dorendorf E, Perleth M, Zechmeister-Koss I. Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lüthmann D, Zentner A, editors. Health Technology Assessment Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
- [74] Weiss C. The many meanings of research utilization. Public Administration Review. 1979;39(5):426–31
- [75] Williams I, Bryan S. Understanding the limited impact of economic evaluation in health care resource allocation: A conceptual framework. Health Policy. 2007;80:135–43.
- [76] Gerhardus A, Dorendorf E, Rottingen J-A, Sarriá Santamera A. What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature. In: Velasco Garrido M, Kristensen F B, Palmhoj Nielsen C, Busse R, editors. Health Technology Assessment an Health Policy-Making in Europe Current status, challenges and potential Observatory Studies Series No 14: World Health Organisation. ; 2008. p. 109–36.
- [77] The international Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA Impact Assessment Study Part I: Practices of HTA Impact Assessment in INAHTA Member Agencies. International Network of Agencies for HTA (INAHTA); 2020.
- [78] The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA Impact Assessment Study Part II: Factors that Enable or Inhibit HTA Impact Assessment Activities in HTA Agencies. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA); 2020.
- [79] Schumacher I, Zechmeister-Koss I. Auswirkungen der HTA-Forschung auf das Gesundheitswesen in Österreich. Teil 2: Ergebnisse der empirischen Erhebung. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für HTA; 2011.
- [80] Gerhardus A. Konzepte und Methoden zur Erhebung des Einflusses von HTA-Berichten auf das Gesundheitswesen. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover; 2005.