

DIE HERAUSFORDERUNGEN

Feine Prothese

Mit Stents wie diesem können verkalkte Blutgefäße wieder durchlässig gemacht werden. Die hauchdünnen Gittergerüste werden implantiert und verbleiben im Körper. Hightech-Produkte wie diese tragen ganz wesentlich zur allgemeinen Lebensverlängerung bei.

Kontrolle für Fortschritt

Health-Technology-Assessment ist eine Disziplin, die Effektivität und Effizienz von Therapien eruiert – und sie gesamtgesellschaftlich betrachtet. Für Mediziner ist das Abwägen von Kosten und Nutzen Neuland. Von Martin Schriebl-Rümmele

Impfung gegen Krebs, Magnetresonanztomograf: genauer, schneller, strahlenarm, maßgeschneiderte Therapien, Befunde auf Knopfdruck – das sind Schlagzeilen aus Boulevardmedien, die Patienten aufhorchen lassen. Kommen neue Methoden oder Produkte auf den Markt, müssen sie von den zuständigen Behörden auf ihre Wirksamkeit geprüft werden. Doch das allein heißt noch nicht, dass sie auch sinnvoll sind oder dass der vom Hersteller verlangte Preis gerechtfertigt ist.

„Wenn Sie die Frage nach der Wirksamkeit und Sinnhaftigkeit von Impfungen für Urlaubsregionen stellen, lässt sich das so nicht beantworten. Selbst die Empfehlungen von Außenministerium und Behörden helfen wenig. Ich persönlich gehe rational vor. Man sollte sich fragen, was genau man vorhat und wie groß die Risiken sind. Wenn man in Fünf-Sterne-Hotels wohnt, ist die Wahrscheinlichkeit für manche Erkrankungen geringer als zum Beispiel im Busch. In teuren Hotels wird man also auch in Risikoländern wohl nicht mit Tollwut konfrontiert“, sagt Claudia Wild. Als Leiterin des 2006 gegründeten Ludwig-Boltzmann-Instituts für Health-Technology-Assessment (LBI-HTA) sind grundlegende Überlegungen ihr Terrain. Ihr Institut wird von Krankenkassen, Ländern oder dem Gesundheitsministerium beauftragt, Studien zur Technologiefolgenabschätzung zu erstellen. Als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung hat sich das LBI-HTA im österreichischen Gesundheitswesen fix etabliert.

Untersucht werden bei einem HTA-Bericht Kriterien wie Angemessenheit, Sicherheit und Kosten – jeweils unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Aspekte. Ein solcher Bericht soll als Entscheidungshilfe bei gesundheitspolitischen Fragestellungen dienen. Dazu gehört vor allem auch die Übernahme von Innovationen in den Leistungskatalog der Krankenversicherung.

Deutlich werden die Folgen an einem Beispiel: So haben HTA-Forscher kürzlich die Kosteneffektivität zweier Krebsmedikamente überprüft. Ergebnis: Die Produkte sind zwar wirksam, im Verhältnis zur möglichen Lebenszeitverlängerung

von wenigen Wochen aber zu teuer. Eine Behandlung mit einem Medikament kostet mehrere Tausend Euro. Schlussfolgerung der Experten: Die Preise müssen runter.

Ein weiteres prominentes Beispiel in Österreich ist die Impfung gegen humane Papillomaviren, die als Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs gefeiert wurde, vom Nationalen Impfausschuss auch als wirksam empfohlen wurde, aber nicht in die Kassenerstattung kam. Der Grund: Nur drei Prozent aller Tumoren hängen mit einer HPV-Infektion zusammen, der geforderte Preis von rund 180 Euro pro Impfung war den Kassen zu hoch, weil es mit dem Krebsabstrich bei Frauen bereits ein wirksames und kostengünstiges Vorsorgemodell gab. Dem Vernehmen nach könnte die Impfung nun doch kommen – zum Preis von unter 30 Euro.

Genese des Instruments

Das Prinzip von HTA ist an sich nicht neu, erlebt aber in finanziell angespannten Zeiten nun EU-weit einen Durchbruch. Der Begriff Technikfolgenabschätzung wurde zum ersten Mal im Jahr 1965 im US-Kongress erwähnt und umfasste damals Transportwesen, Verkehr, Energie, Ernährung, Rüstung und Raumfahrt. Immer neue medizinische Entwicklungen und steigende Kosten dafür führten dazu, die Analysen auch auf den Gesundheitssektor auszuweiten. Zwischen 1970 und 1980 entstanden erste Konzepte zur Bewertung von Technologien im Gesundheitswesen. Ab Mitte der 1980er-Jahre führten auch europäische Regierungen nationale Programme ein. Grund auch hier: die rasche technologische Entwicklung und die teilweise Kostenexplosion für neue Produkte, Methoden und Dienstleistungen. Denn was

im Gesundheitswesen Heilung verspricht, garantiert dem Hersteller nicht selten satte Gewinne.

Nicht zuletzt aufgrund leerer öffentlicher Kassen, aber vor allem auch nach jüngsten Skandalen im Arzneimittelbereich, etwa durch den von Frankreich ausgehenden Fall defekter Brustimplantate oder defekte Hüftimplantate eines US-Medizintechnikkonzerns, erleben HTA-Assessments nun in der oft als zu industriefreundlich kritisierten EU eine neue Dynamik. „HTA wird von der EU-Kommission als wesentliches Instrument für Qualität gesehen“, sagt Wild.

Bis Ende 2013 muss die 2011 verabschiedete Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in allen EU-Staaten in nationale Rechtsprechung umgesetzt sein. HTA erfährt in dieser Richtlinie eine besondere Bedeutung – als Unterstützung für qualitativ hochwertige, sichere, effiziente und quantitativ angemessene Versorgung. Das bisher von der Gesundheitskommission DG-Sanco finanziell unterstützte Europäische Netzwerk nationaler HTA-Institutionen „EUnetHTA“ soll ab 2014 als nachhaltiges und damit permanentes Netzwerk etabliert und vor allem finanziert werden. Das heimische LBI-HTA wird aufgrund seiner langen Erfahrungen mit HTA in Krankenanstalten in das Netz eingebunden.

Denn längst geht es bei HTA nicht mehr um die Frage von Arzneimitteln, sondern eben auch um Medizinprodukte, Medizintechnik und um Methoden und Prozesse der Frühbewertung neuer medizinischer Technologien und die Abschätzung der institutionellen und organisatorischen Effekte. Die zentrale Frage: „Soll die öffentliche Hand eher für die Anschaffung medizinischer Technologie oder lieber für Forschung oder



„Es geht allerdings nicht nur um die Fragen der Finanzierung, sondern auch um sozioökonomische Aspekte, um methodische Guidelines und die Frage von medizinischen Vorschlägen.“
Claudia Wild

Foto: Regine Hendrich

DIE HERAUSFORDERUNGEN

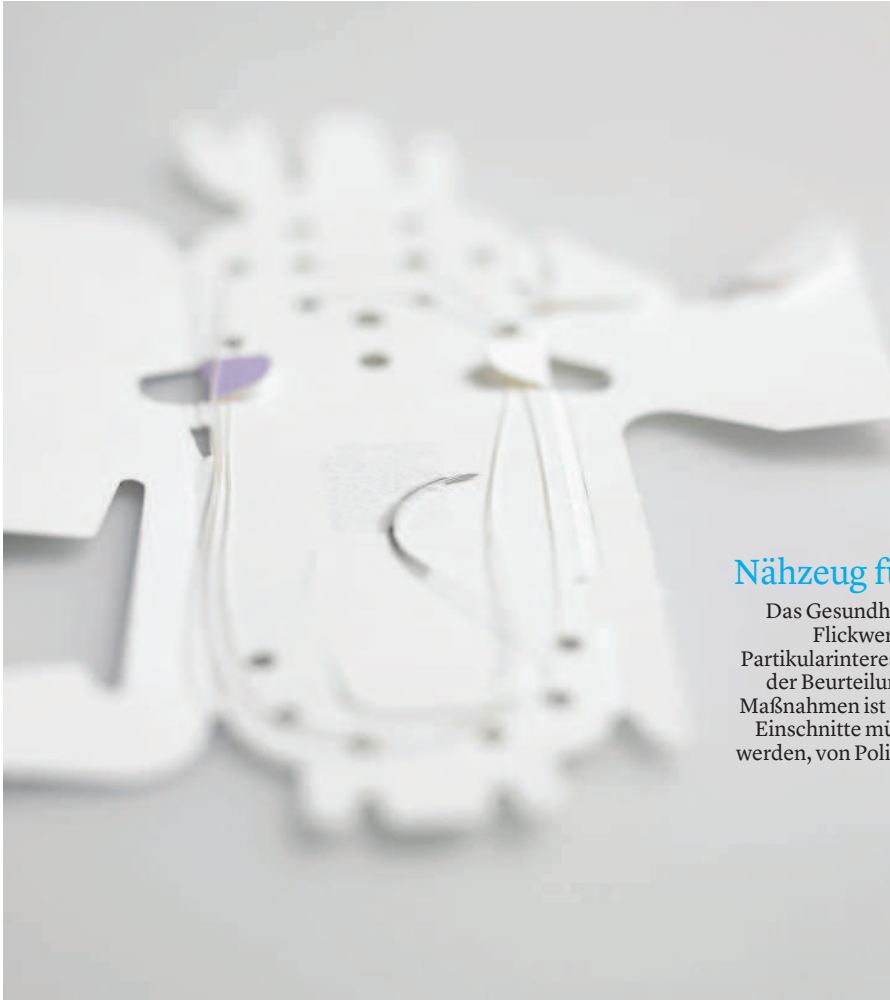


Foto: Klaus Fritsch

Nähzeug für Chirurgen

Das Gesundheitssystem ist ein Flickwerk aus vielen Partikularinteressen. Objektivität in der Beurteilung medizinischer Maßnahmen ist ein komplexes Feld. Einschnitte müssen kompensiert werden, von Politikern für Patienten.

lediglich für direkte Versorgungsleistungen Geld ausgeben?“ sollte frühzeitig und grundsätzlich beantwortet werden.

„Es geht aber nicht nur um die Fragen der Finanzierung, sondern auch um sozioökonomische Aspekte, um methodische Guidelines und die Frage medizinischer Vorschläge“, sagt Wild. Gleichzeitig denkt die EU an eine stärkere Zentralisierung und auch Vereinheitlichung von Studien – derzeit werden oft in mehreren Ländern voneinander unabhängige Berichte gemacht.

Viele Daten und Fakten

Wild: „Es gibt in Europa 120 Zulassungsstellen für Medizinprodukte und anhaltende Kritik, dass dort zu lasch gearbeitet werde. Gleichzeitig wurde auch die europäische Arzneimittelagentur EMA lange kritisiert, dass Neueinreichungen durchgewinkt werden.“ Hintergrund: Die Zulassungsbehörden werden von den Unternehmen finanziert,

indem diese für Prüfungsanträge zahlen müssen. Kommen weniger Produkte aus den Forschungspipelines oder werden zu viele abgelehnt, werden weniger Anträge gestellt. Das wirkt sich auf die Budgets der Behörden aus – Personal wird abgebaut.

Künftig sollen, so schildert Österreichs HTA-Expertin, alle für einen HTA-Bericht nötigen Zulassungsstudien der Unternehmen – auch negative – veröffentlicht werden. Gleichzeitig wachsen Zulassungsverfahren und HTA europaweit zusammen, nicht zuletzt im Hinblick auf Fragen der auf die Zulassung folgenden öffentlichen Kostenübernahmen. „Die EMA nimmt jetzt stärker auch die Perspektive der Refundierer ein. Und die Unternehmen suchen den Kontakt zu HTA-Experten, um zu erfahren, was die Finanzierer interessiert.“

Die künftigen HTA-Berichte wiederum sollen einheitlich gestaltet und damit auch für alle Seiten nachvollziehbar sein. Das wiederum wird zur Fol-

ge haben, dass jeweils ein Bericht gemacht wird – entweder von Experten mehrerer Länder oder in einem spezialisierten Land für die gesamte EU. Die Folge so einer Maßnahme wäre, dass die Studien für Unternehmen und Versicherungen an Gewicht gewinnen. Wild kann dies mit einem Beispiel belegen: „Wir wollten eine Studie zu einem Magenband machen, und bekamen auf Anfrage nach Studien von einer Firma kaum Antworten. Als wir die gleiche Studie dann EU-weit machen sollten, nahm uns die Firma ernst und hatte plötzlich Stress, weil sich angeblich auch Investoren für die Ergebnisse interessierten.“

Das Beispiel zeigt nicht nur die Bedeutung für die Unternehmen, sondern auch dass vor allem die Medizintechnikbranche auf HTA nicht vorbereitet ist. „Dort fehlt oft auch noch die Erfahrung mit Studiendesigns und Zulassungen, während die Pharmaindustrie mit dem Thema bereits bestens vertraut ist“, sagt Wild.