



**HTA Austria**

Austrian Institute for  
Health Technology Assessment  
GmbH

*Annual report*  
**Jahresbericht**

**2021**







## Inhalt

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Das AIHTA auf einen Blick.....                                                                                                | 4  |
| AIHTA Organigramm.....                                                                                                        | 5  |
| AIHTA Team.....                                                                                                               | 6  |
| Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA): Neuer Wissenschaftlicher Beirat.....                             | 8  |
| Höhepunkte 2021.....                                                                                                          | 10 |
| Covid-19-Medikamente lassen noch auf sich warten.....                                                                         | 12 |
| Wie Long-Covid-Patient*innen versorgt werden sollten.....                                                                     | 14 |
| Geringe Transparenz von Pharmasponsoring für Patient*innen-Initiativen.....                                                   | 16 |
| Schlaganfall-Rehabilitation: Technologische Unterstützung durch Roboter und funktionelle Elektrostimulation am Prüfstand..... | 18 |
| Digitale Gesundheitsanwendungen: Wenig Evidenz für Nutzen von „Symptom-Checkern“.....                                         | 20 |
| Extrem teure Medikamente gefährden solidarisches Gesundheitssystem.....                                                       | 22 |
| Wie die Österreicher*innen gesünder werden können.....                                                                        | 24 |
| Unterstützung für Kinder mit psychisch erkrankten Eltern.....                                                                 | 26 |
| Die ökonomische und gesellschaftliche Dimension elterlicher psychischer Erkrankungen.....                                     | 28 |
| Europäische Kooperationen.....                                                                                                | 30 |
| Produktlinien.....                                                                                                            | 32 |
| • HTA Projektberichte.....                                                                                                    | 32 |
| • Policy Briefs.....                                                                                                          | 34 |
| • Decision Support Documents (DSD).....                                                                                       | 35 |
| • Onco Fact Sheets.....                                                                                                       | 36 |
| Wissenschaftskommunikation.....                                                                                               | 39 |
| Medienecho.....                                                                                                               | 40 |
| Publikationen.....                                                                                                            | 41 |
| Buchbeiträge.....                                                                                                             | 43 |

## Content

|                                                                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>AIHTA at a glance.....</i>                                                                                          | <i>4</i>  |
| <i>AIHTA org chart.....</i>                                                                                            | <i>5</i>  |
| <i>AIHTA Team.....</i>                                                                                                 | <i>6</i>  |
| <i>Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA): New Scientific Advisory Board.....</i>                 | <i>8</i>  |
| <i>Highlights 2021.....</i>                                                                                            | <i>10</i> |
| <i>COVID-19 medication is still a long time coming.....</i>                                                            | <i>12</i> |
| <i>How long COVID patients should be cared for.....</i>                                                                | <i>14</i> |
| <i>Low transparency on pharmaceutical sponsorship for patient initiatives.....</i>                                     | <i>16</i> |
| <i>Stroke rehabilitation: Technological support with robots and functional electrical stimulation put to test.....</i> | <i>18</i> |
| <i>Digital health apps: Little evidence for benefits of „symptom checkers“.....</i>                                    | <i>20</i> |
| <i>Extrem Extremely expensive medicines endanger solidarity-based health care system.....</i>                          | <i>22</i> |
| <i>How Austrian can become healthier.....</i>                                                                          | <i>24</i> |
| <i>Support for children with mentally ill parents.....</i>                                                             | <i>26</i> |
| <i>The economic and societal dimension of parental mental illness.....</i>                                             | <i>28</i> |
| <i>European Cooperations.....</i>                                                                                      | <i>30</i> |
| <i>Products.....</i>                                                                                                   | <i>32</i> |
| • <i>HTA Project Reports.....</i>                                                                                      | <i>32</i> |
| • <i>Policy Briefs.....</i>                                                                                            | <i>34</i> |
| • <i>Decision Support Documents (DSD).....</i>                                                                         | <i>35</i> |
| • <i>Onco Fact Sheets.....</i>                                                                                         | <i>36</i> |
| <i>Science Communication.....</i>                                                                                      | <i>39</i> |
| <i>Media coverage.....</i>                                                                                             | <i>40</i> |
| <i>Publications.....</i>                                                                                               | <i>41</i> |
| <i>Book contributions.....</i>                                                                                         | <i>43</i> |







## Das AIHTA auf einen Blick

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

Das AIHTA arbeitet mit einem Jahresbudget von € 1,360.000, und ist aus den Mitteln der elf Gesellschafter finanziert: je 42% aus Mitteln des Dachverbands der Sozialversicherungen (DVSV) wie der Gesundheitsfonds der neun Bundesländer (je € 571.200) sowie 16% (€ 217.600) aus Mitteln des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK). 81% der Ressourcen stehen für Gesellschafterprojekte zur Verfügung, 19% dürfen für eigendefinierte Forschung verwendet werden. Weitere € 130.000 konnten an Drittmitteln eingeworben werden (EU-Projekte). Die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH arbeitet mit

- 19 Mitarbeiter\*innen – 14,6 Vollzeitäquivalente
- Davon sind 14 Mitarbeiter\*innen (74 %) wissenschaftlich tätig, 14 (74%) weiblich.

## AIHTA at a glance

*The HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH (company with limited liability) started in March 2020 - as the successor institution of LBI-HTA. AIHTA pursues - as stated in the company's contract - the purpose of conducting research and development projects (see §459e ASVG/ General Social Security Act). The aim is to provide unbiased, transparent and comprehensible, interdisciplinary scientific support to the administration of the Austrian health care system. The research activities are carried out without the intention of making a profit; the company pursues exclusively and directly non-profit purposes.*

*The AIHTA works with an annual budget of € 1,360,000 and is financed by the eleven shareholders: 42% each from funds of the Federation of Austrian Social Insurance Institutions (DVSV) as well as the health fund of the nine federal states (€ 571,200 each) and 16% (€ 217,600) from funds of the Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health and Consumer Protection (BMASGK). 81% of the resources are available for shareholder projects, 19% may be used for self-defined research. A further € 130,000 in third-party funding was raised (EU-projects). The HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH works with*

- 19 employees - 14.6 full-time equivalents
- of these, 14 employees (74%) are researchers, 14 (74%) are female.

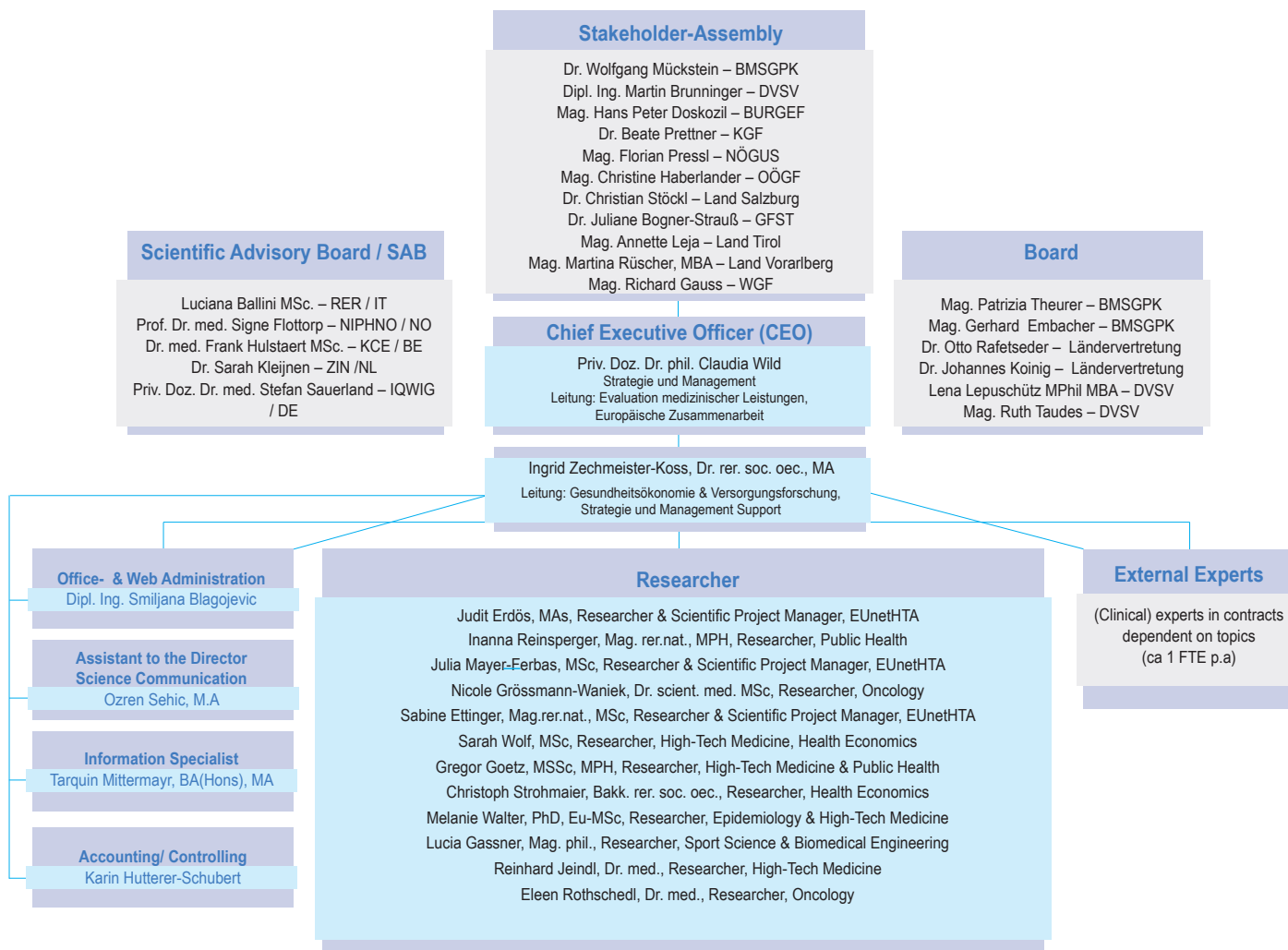




## AIHTA Organigramm



**HTA Austria**  
Austrian Institute for  
Health Technology Assessment  
GmbH





## AIHTA Team



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



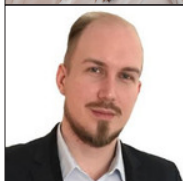
[Ingrid Zechmeister-Koss, Dr. rer. soc. oec., MA](#)  
Leitung: Gesundheitsökonomie &  
Versorgungsforschung, Strategie  
und Management Support



[Karin Hutterer-Schubert](#)  
Accounting, Controlling



[Smiljana Blagojevic, Dipl.-Ing.](#)  
Office & Web Administration



[Ozren Sehic, M.A.](#)  
Assistant to the Director  
Wissenschaftskommunikation



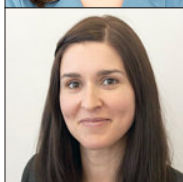
[Tarquin Mittermayr, BA\(Hons\), MA](#)  
Information specialist



[Judit Erdös, MAs](#)  
Researcher & Scientific Project Manager  
EUnetHTA



[Inanna Reinsperger, Mag. rer. nat., MPH](#)  
Researcher  
Public Health



[Julia Mayer-Ferbas, BSc, MSc](#)  
Researcher & Scientific Project Manager  
EUnetHTA



[Dr. scient. med. Nicole Grössmann-Waniek, MSc](#)  
Researcher  
Onkologie



[Sabine Ettinger, Mag. rer. nat., MSc](#)  
Researcher & Scientific Project Manager  
EUnetHTA



[Sarah Wolf, BSc, MSc](#)  
Researcher  
High-tech Medicine, Health Economics



[Gregor Goetz, MSc, MPH](#)  
Researcher  
High-Tech Medicine & Public Health



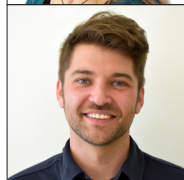
[Christoph Strohmaier, Bakk. rer. soc. oec.](#)  
Researcher  
Gesundheitsökonomie



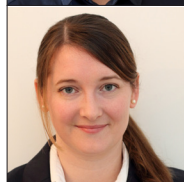
[Melanie Walter, PhD Eu-MSc BSc](#)  
Researcher  
Epidemiologie & High-Tech Medizin



[Lucia Gassner, Mag. phil., Bakk. rer. nat.](#)  
Researcher  
Sportwissenschaft & Biomedical Engineering



[Reinhard Jeindl, Dr. med.](#)  
Researcher  
High-Tech Medizin



[Eileen Rothschedl, Dr. med.](#)  
Researcher  
Onkologie



## Wissenschaftlicher Beirat tagte – online – am 30. April 2021

Das AIHTA (bzw. die Vorgängerinstitution LBI-HTA) bietet seit nunmehr über 15 Jahren die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen zugunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes im österreichischen Gesundheitswesen. Die Ergebnisse können von den Gesellschaftern rasch in die Praxis umgesetzt werden. Wiederkehrende externe Evaluierungen (alle 4-5 Jahre) und ein durch europäische Expert\*innen besetzter wissenschaftlicher Beirat bilden dabei einen zentralen Bestandteil der Qualitätssicherung des AIHTA, der auch zur methodischen Weiterentwicklung beiträgt.

Die erste Sitzung des neu-konstituierten Wissenschaftlichen Beirats fand am 30. April 2021 im Rahmen eines Onlinemeetings statt. Das Format des jährlich tagenden Wissenschaftlichen Beirats ist dabei durch zwei Elemente charakterisiert:

- einerseits durch eine Vorstellung des jährlichen AIHTA-Arbeitsprogramms und der einzelnen neuen – noch am Beginn stehenden – Projekte durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter\*innen und eine Diskussion zu den methodischen Herangehensweisen, zu Bedarf nach zusätzlichen externen Expertisen und weiteren Perspektiven, und
- andererseits durch Präsentationen zu aktuellen (horizontalen, methodischen) Themen aus den jeweiligen Institutionen der Beiratsmitglieder.

Beide Elemente lassen die eintägige Beiratssitzung zu einer höchst inspirierenden Veranstaltung geprägt durch lebhaftes Diskussionsgeschehen werden.

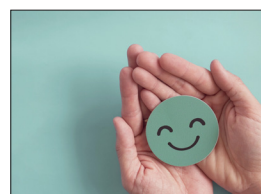
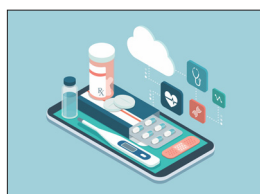
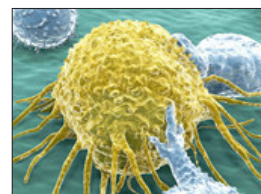
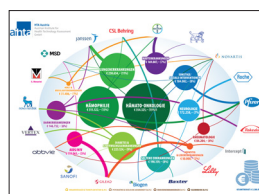
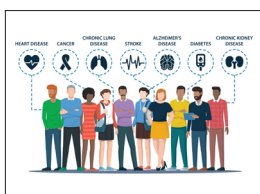
## Scientific Advisory Board met - online – on April 30th 2021

*For more than 15 years, AIHTA (and its predecessor institution LBI-HTA) has provided the scientific basis for decisions in favour of an efficient and appropriate use of resources in the Austrian health care system. The results can be quickly put into practice by the partners. Recurrent external evaluations (every 4-5 years) and a Scientific Advisory Board composed of European experts form a central component of the AIHTA's quality assurance, which also contributes to methodological advancement.*

*The first meeting of the newly constituted Scientific Advisory Board took place on 30 April 2021 - as an online meeting. The format of the annual Scientific Advisory Board meeting is characterised by two elements:*

- *on the one hand, a presentation of the annual AIHTA work programme and the individual new projects – still at their start - by the scientific staff and a discussion on the methodological approaches, the need for additional external expertise and further perspectives, and*
- *on the other hand, through presentations on current (horizontal, methodological) topics from the respective institutions of the advisory board members.*

*Both elements make the one-day advisory board meeting a highly inspiring event marked by lively discussions.*



## Wissenschaftlicher Beirat Mitglieder

Die Mitglieder des fünfköpfigen Gremiums sind unabhängige Expertinnen und Experten aus ganz Europa mit großem Reichtum an Erfahrung und Wissen im Bereich Public Health, Gesundheitsversorgung und hochtechnologische Medizin. Sie stellen dem AIHTA-Team nicht nur Feedback zu abgeschlossenen und aktuellen Projekten zur Verfügung, sondern unterstützen kraft ihrer Expertise auch bei methodischen Problemstellungen.

Das Gremium besteht aus folgenden Personen und ist auf fünf Jahre berufen:

## Scientific Advisory Board members

*The members of the scientific advisory board are independent experts from across Europe with a wealth of combined experience and knowledge in the field of public health, health services research and high-tech medicine. They not only provide the AIHTA team with targeted input and feedback on completed and current projects, but also support the AIHTA team with methodological guidance based on their expertise.*

*The Board consists of the following persons and is appointed for five years:*



### **Prof. Dr. med. Stefan SAUERLAND**

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

Foto ©: XING



### **Dr. med. Frank HULSTAERT MSc**

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

Foto ©: consilium-scientific.org



### **Luciana BALLINI MSc**

Senior Researcher in der „Agenzia Regione Emilia-Romagna“ (RER) in Italien sowie Vorsitzende des EUneHTA JA3 Plenary Assembly

Foto ©: pensiero.it



### **Prof. Dr. med. Signe FLOTTORP**

Forschungsdirektorin des „Cluster for assessment of interventions“ in der Abteilung für Gesundheitsversorgung und Implementierungsforschung, Institute of Public Health (NIPH) in Norwegen

Foto ©: NIPHNO



### **Dr. Sarah KLEIJNEN**

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

Foto ©: GWQ



## Höhepunkte 2021

### Lehre PMU, Betreuung von Masterarbeiten, Kooperationsvereinbarung

AIHTA unterrichtet seit Feb. 2021 am Online Public Health Lehrgang der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg (PMU) das Modul „Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment“; heuer: 8 Lehrveranstaltungen;

Lektor\*innen: Ingrid Zechmeister-Koss, Sarah Wolf, Lucia Gassner, Gregor Götz

Darüberhinaus werden Masterarbeiten betreut:

2021: Kontrastierung der Evidenz aus den Zulassungsstudien mit der Real World Evidenz für die Behandlung mit Nivolumab beim malignen Melanom. Dr. Katharina Glanz.

2021/22: Robotergestützte Chirurgie im Vergleich zu konventionellen laparoskopischen und offenen abdominalen Zugängen bei gynäkologischen Patientinnen: eine systematische Übersicht. Dr. Margarita Nagele.

Nicht zuletzt wurde eine Kooperationsvereinbarung zwischen PMU und AIHTA abgeschlossen, die die Zusammenarbeit im Aufbau von HTA-Kompetenzen auch formal festhält.

### Akademische Abschlüsse am AIHTA

Im Jahr 2021 konnten drei Mitarbeiter\*innen des AIHTA ihre akademische Ausbildung abschließen.

Nicole Grössmann-Waniek MSc: Dr. scient. med

Ozren Sehic B.A.: M.A.

### Berufliche Veränderungen

M. Stanak verließ das AIHTA, um Leiter des per 1.1.2021 neu gegründeten slowakischen HTA-Instituts „National Institute for Value and Technologies in Health Care“ (in seiner Heimat) zu werden.

### Private Veränderungen

Zwei Mitarbeiterinnen bekamen Kinder:

Nicole Grössmann-Waniek: Olivia

Julia Mayer-Ferbas: Clara

### AIHTA Klausur

Über den Wipfeln des Wienerwalds, im ehemaligen Kloster Hochstrass, fand im Juni 2021 die jährliche Klausur des AIHTA statt. Nach über einem Jahr virtueller Treffen und digitalem Austauschs, kräfte-

## Highlights 2021

### Teaching PMU, supervision of master theses, cooperation agreement

AIHTA has been teaching the module „Fundamentals and Principles of Health Technology Assessment“ at the Online Public Health Course of Paracelsus Medical Private University Salzburg (PMU) since Feb. 2021; this year: 8 courses;

Lecturers: Ingrid Zechmeister-Koss, Sarah Wolf, Lucia Gassner, Gregor Götz

In addition, Master's theses are supervised:

2021: Contrasting evidence from pivotal trials with real world evidence for treatment with nivolumab in malignant melanoma. Dr. Katharina Glanz.

2021/22: Robot-assisted surgery vs. conventional laparoscopic and open abdominal approach in gynecological patients: a systematic review. Dr. Margarita Nagele.

Last but not least, an agreement for cooperation was signed between the PMU and AIHTA, which also formally establishes the collaboration in the development of HTA competences.

### Academic degrees at AIHTA

In 2021, three employees of the AIHTA were able to complete their academic training.

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

Ozren Sehic B.A.: M.A.

### Career developments

M. Stanak left the AIHTA to become head of the newly founded Slovak HTA Institute „National Institute for Value and Technologies in Health Care“ (in his home country) as of 1.1.2021.

### Private changes

Two staff members got children:

Nicole Grössmann-Waniek: Olivia

Julia Mayer-Ferbas: Clara

### AIHTA Retreat

Above the treetops of the Vienna Woods, in the former monastery Hochstrass, the annual retreat of the AIHTA took place in June 2021. After more than a year of virtual meetings and digital exchanges, energy-sapping lockdowns and contact restrictions, the retreat was

zerrender Lockdowns und Kontaktbeschränkungen erinnerte die Klausur an eine Zeit vor der Pandemie: Gemeinsames Wandern in der freien Natur, inhaltliche Arbeit und Austausch zu laufenden und kommenden Projekten, sowie ausgelassene Abende gemeinsam im Team. Die inhaltliche Arbeit fand im Rahmen eines Open Space statt, wo mehrere Themen in wechselnden Kleingruppen präsentiert und diskutiert wurden. Die Themenschwerpunkte bildeten dabei die Kommunikations- und Kritikkultur im Team, der Umgang mit Stakeholdern und Interessenskonflikten, sowie Kooperationen mit anderen Institutionen und eine Neuaufstellung im Bereich der Medienarbeit. Tatsächlich sollte die Klausur allerdings eine der wenigen physischen Veranstaltungen in diesem Jahr bleiben.

### Medientraining

Infolge der gemeinsamen Verständigung, die Medienarbeit neu und breiter aufzustellen, besuchten alle Mitarbeiter\*innen das Seminar „Souveränes Auftreten / klare Botschaften bei der Vermittlung von Forschungsergebnissen“. Bereits seit Beginn des Jahres wurde die Wissenschaftskommunikation an den Gesundheitsjournalisten (und ehemaligen Standard-Mitarbeiter) Mag. Günther Brandstetter vergeben. Diese Professionalisierung und stärkere Zielgruppenorientierung der Medienarbeit spiegelt sich in der großen Medienresonanz wider.

### Gremienarbeit

Zu den bisherigen nationalen Gremienarbeiten kamen aufgrund von Covid-19 folgende Tätigkeiten dazu (beide Claudia Wild):

- EC-Expert Group on COVID-19 Therapeutics zur Beratung von der European Health Emergency Response Authority (HERA)
- Expert Panel for Joint Access Advisory Mechanism (JAAM) zur Beratung der Covid-19 Adaptiven Plattform Studien

*reminiscent of a time before the pandemic: hiking together in the outdoors, working on content and exchanging ideas on current and upcoming projects, as well as having fun evenings together as a team. The content work took place in the context of an open space, where several topics were presented and discussed in changing small groups. The main topics were the culture of communication and criticism in the team, dealing with stakeholders and conflicts of interest, as well as cooperation with other institutions and a reorganization in the area of media relations. In fact, however, the retreat was to remain one of the few physical events this year.*

### Media training

*As a result of the common understanding to reorganise and broaden media relations, all staff members attended the seminar „Confident appearance / clear messages when communicating research results“. Since the beginning of the year, science communication has been assigned to the health journalist (and former Standard employee) Günther Brandstetter. This professionalisation and stronger target group orientation of media work is reflected in the great media response.*

### Committee assignments

*In addition to the previous national committee work, the following activities were added due to Covid-19 (both Claudia Wild):*

- EC Expert Group on COVID-19 Therapeutics to advise the European Health Emergency Response Authority (HERA),
- Expert Panel for Joint Access Advisory Mechanism (JAAM) to advise on Covid-19 Adaptive Platform Studies.





Claudia Wild



”

In Österreich hat die Politik sehr früh erkannt, dass uns die Covid-19-Pandemie längerfristig beschäftigen wird und das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) damit beauftragt, ein ‚Horizon Scanning‘ von Covid-19-Medikamenten durchzuführen.

*In Austria, politicians recognised very early that the Covid-19 pandemic would occupy us in the longer term and commissioned the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) to conduct a ‚horizon scanning‘ of Covid 19 drugs.*

”

## Covid-19-Medikamente lassen noch auf sich warten

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) prüft monatlich, welche Evidenz es zur Wirksamkeit und Sicherheit von möglichen Covid-19-Medikamenten gibt. Seit April 2020 wurden insgesamt 38 Arzneimittel genau beobachtet.

Österreichs Politik hat aus der Causa „Tamiflu“ gelernt. Zur Erinnerung: Im Jahr 2009, während der Schweinegrippe-Pandemie, wurden voreilig große Mengen vom weitgehend wirkungslosen Grippe-mittel „Tamiflu“ eingekauft. Ein solcher Fehler wurde rund elf Jahre später nicht mehr gemacht: „In Österreich hat die Politik sehr früh erkannt, dass uns die Covid-19-Pandemie längerfristig beschäftigen wird und das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) damit beauftragt, ein ‚Horizon Scanning‘ von Covid-19-Medikamenten durchzuführen“, sagt Claudia Wild, Leiterin des AIHTA. Seit April 2020 evaluiert das Institut kontinuierlich, welche Covid-19-Therapeutika sich in der klinischen Prüfung befinden und welche Evidenz es zu Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel gibt. Dadurch soll gewährleistet sein, dass die Beschaffung von Covid-19-Medikamenten evidenzbasiert erfolgt.

Bislang wurden 38 potentielle Kandidaten genauer beobachtet. Ein echter Hoffnungsträger ist darunter nicht zu finden, wie die Analysen des AIHTA zeigen. Insgesamt hat das AIHTA für jene Medikamente, die EU-weit entweder bereits zugelassen sind oder sich im Zulassungsprozess befinden, im Rahmen der Europäischen Zusammenarbeit EUnetHTA Frühbewertungen zu vier Medikamente durchgeführt: REGN-COV2, Bamlanivimab, Remdesivir und Dexamethasone.

### Mittel gegen Hypes und Irrlichter

Besonders groß war das Interesse an REGN-COV2, auch bekannt

## COVID-19 medication is still a long time coming

**The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) checks on a monthly basis what evidence there is on the effectiveness and safety of possible Covid-19 drugs. A total of 38 drugs have been closely monitored since April 2020, but there is still no real high-flyer yet.**

Austria's politicians have learned from the „Tamiflu“ case. As a reminder: In 2009, during the swine flu pandemic, large quantities of the largely ineffective flu drug „Tamiflu“ were hastily purchased. Such a mistake has not been made again some eleven years later: „In Austria, politicians recognised very early on that the Covid-19 pandemic would occupy us in the longer term and commissioned the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) to conduct a ‚horizon scanning‘ of Covid 19 drugs“, says Claudia Wild, head of AIHTA. Since April 2020, the institute has been continuously evaluating which Covid-19 therapeutics are in clinical trials and what evidence there is on the efficacy and safety of the drugs. This is to ensure that the procurement of Covid-19 medicines is evidence-based.

So far, 38 potential candidates have been observed more closely. A real beacon of hope is not to be found among them, as the analyses of the AIHTA show. Besides monitoring of candidates, the AIHTA has carried out early evaluations within the framework of the European cooperation EUnetHTA on four drugs that are either already approved throughout the EU or are in the process of being approved: REGN-COV2, Bamlanivimab, Remdesivir and Dexamethasone.

### Ways to proactively counter hypes and misconceptions

Interest in REGN-COV2, also known as the „Trump- drug“, and Bamlanivimab was particularly high after German Health Minister Jens Spahn announced at the end of January 2021 that he would

als „Trump-Medikament“, und Bamlanivimab, nachdem der deutsche Gesundheitsminister Jens Spahn Ende Jänner 2021 mitgeteilt hatte, dass er ein 400 Millionen Euro teures Kontingent der beiden in Europa noch nicht zugelassenen Medikamente einkaufen wird.

In den USA erhielten die Therapeutika bereits im November 2020 von der FDA eine Notfallzulassung. „Die vorläufigen Ergebnisse aus den noch laufenden klinischen Studien deuten darauf hin, dass die Antikörper-Medikamente die Viruslast von nicht-hospitalisierten Patienten zwar reduzieren können, eine auf Evidenz basierende Empfehlung ist derzeit aber nicht möglich“, so das Fazit von Claudia Wild. „Erschwerend wirkt die Logistik in der Verabreichung: Das Medikament muss über eine Infusion verabreicht werden und bedarf also zumindest einer Spitalsambulanz, trotzdem die Patienten nur leicht erkrankt sind und eigentlich zu Hause bleiben sollen“, ergänzt die Expertin. Für bereits schwerer Erkrankte ist der Antikörper-Cocktail ausdrücklich nicht vorgesehen.

Die besten Ergebnisse ließen sich für Dexamethasone, einem „alten“ und lang bekannten Kortikosteroid, beobachten. Damit konnte bei Patient\*innen, die eine Sauerstofftherapie benötigten, die Mortalität signifikant gesenkt werden.

Mit dem „Horizon Scanning“ sollen außerdem medikamentöse „Irrlichter“ identifiziert werden, die häufig durch mediale Hypes entstehen. So wurde etwa das Asthma-Medikament Budesonid in der Berichterstattung zahlreicher Medien vorschnell als Heilmittel in der Pandemie gefeiert. Die AIHTA-Analyse zeigte allerdings, dass die derzeitige Datenlage nicht ausreicht, um eine positive Wirkung im Fall einer Covid-19-Erkrankung verlässlich nachweisen zu können.

#### **Oktober 2021: HERA Portfolio zu Covid-19-Medikamente**

Die EU-Kommission hat sich in ihrer neuen Behörde „HERA“ (Health Emergency Preparedness and Response Authority) darauf geeinigt, dass sie ein Portfolio von zehn potenziellen COVID-19-Therapeutika zusammenstellt. Dieses wurde im Oktober 2021 – unter Mitarbeit des AIHTA (Claudia Wild) auch veröffentlicht.

**Link zur Studie:** [https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy\\_Brief\\_002\\_Update\\_06.2021.pdf](https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy_Brief_002_Update_06.2021.pdf)

**Originalpublikation:** Covid-19 HSS/ Horizon Scanning, Living Document V15 2021.

**HERA-Portfolio:** [COVID-19 treatments | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy_Brief_002_Update_06.2021.pdf)

*purchase a 400 million euro contingent of the two drugs, which are not yet approved in Europe.*

*In the USA, the therapeutics already received emergency approval from the FDA in November 2020. „The preliminary results from the still ongoing clinical trials indicate that the antibody drugs can reduce the viral load of non-hospitalised patients, but an evidence-based recommendation is currently not possible,“ concludes Claudia Wild. „The logistics of administration make it more difficult: the drug has to be administered via an infusion and thus requires at least a hospital outpatient clinic, even though the patients are only mildly ill and should actually stay at home,“ the expert adds. The antibody cocktail is explicitly not intended for patients who are already seriously ill.‘*

*The best results were observed for dexamethasone, an „old“ and long-known corticosteroid. It significantly reduced mortality in patients who needed oxygen therapy. Dexamethasone, on the other hand, did not show any benefits in COVID-19 patients who were not artificially ventilated.*

*Horizon scanning“ is also intended to identify supposed drug „high-flyers“ that often arise from media hypes. For example, the asthma drug budesonide was prematurely celebrated as a cure in the pandemic in the reporting of numerous media. However, the AIHTA analysis showed that the current data situation is not sufficient to reliably prove a positive effect in the case of COVID-19 disease.*

#### **October 2021: HERA-portfolio on new covid-19 drugs**

*The EU Commission has agreed in its new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) that it will compile a portfolio of ten potential COVID-19 therapeutics. This was also published in October 2021 - with the collaboration of the AIHTA (Claudia Wild).*

**Link to the study:** [https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy\\_Brief\\_002\\_Update\\_06.2021.pdf](https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy_Brief_002_Update_06.2021.pdf)

**Original publication:** Covid-19 HSS/ Horizon Scanning, Living Document V15 2021.

**HERA-Portfolio:** [COVID-19 treatments | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://eprints.aihta.at/1234/128/Policy_Brief_002_Update_06.2021.pdf)





Sarah Wolf



”

Die ersten Anlaufstellen zur Abklärung der Symptome und Diagnose von Long-Covid sollten in den meisten Fällen zunächst Hausärzt\*innen oder Primärversorgungszentren sein.

*In most cases, the first point of contact for clarifying the symptoms and diagnosis of long covid should be a family doctor or primary care centres.*

”

## Wie Long-Covid-Patient\*innen versorgt werden sollten

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) analysierte die Versorgungsstrukturen für erwachsene Long-Covid-Patient\*innen in ausgewählten europäischen Ländern und den USA. Die systematische Übersichtsarbeit zeigt, dass der Schlüssel für eine erfolgreiche Long-Covid-Versorgung in der Kooperation unterschiedlicher medizinischer und therapeutischer Disziplinen besteht. Zudem sollten Behandlungsentscheidungen immer gemeinsam von Ärzt\*innen und Patient\*innen getroffen werden.

Von Long-Covid wird gesprochen, wenn nach einer überstandenen akuten SARS-CoV-2-Infektion Symptome wie Erschöpfung/Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, hoher Blutdruck, Geruchs- und Geschmacksstörungen, neurologische Störungen oder psychische Erkrankungen wie etwa Ängste und Depressionen bestehen bleiben bzw. nach einer gewissen Zeit erneut auftreten. Die neue Erkrankung belastet neben den Patient\*innen auch deren Familien und die Gesellschaft, vor allem den Arbeitsmarkt. So hat etwa eine deutsche Analyse gezeigt, dass die Krankenstände durch Long-Covid durchschnittlich länger sind.

Das AIHTA hat nun in einer systematischen Übersichtsarbeit untersucht, welche Empfehlungen es in ausgewählten europäischen Ländern (Großbritannien, Niederlande, Deutschland und Österreich) und den USA bereits gibt, um Long-Covid-Patient\*innen bestmöglich zu versorgen. Insgesamt wurden dazu 14 Quellen, darunter Leitlinien, Übersichtsarbeiten, Konsenspapiere und klinische Perspektiven identifiziert und für die Analyse herangezogen. Darüber hinaus präsentiert die Übersichtsarbeit einzelne Beispiele zu bereits bestehenden Versorgungsstrukturen in Belgien, Italien, Großbritannien, Deutschland und Österreich.

## How long COVID patients should be cared for

**The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) analysed the care structures for adult long COVID patients in selected European countries and the USA. The systematic review showed that the key to successful long COVID care lies in the cooperation between different medical and therapeutic disciplines. In addition, treatment decisions should always be made jointly by doctors and patients.**

The term „long COVID“ is used when symptoms, such as fatigue, shortness of breath, headaches, high blood pressure, olfactory and gustatory disorders, neurological disorders or mental illnesses such as anxiety and depression persist or reappear after a certain time following an acute SARSCoV-2 infection. This new condition places a burden not only on the patients but also on their families and the society, especially the workforce. A German analysis, for example, showed that due to long COVID, sick leaves are on average longer.

The AIHTA investigated in a systematic review, which recommendations for the best possible care of long COVID patients already exist in selected European countries (UK, the Netherlands, Germany and Austria) and the USA. A total of 14 references, including guidelines, reviews, consensus papers and clinical perspectives were identified and used for the analysis. In addition, the review presents examples of already existing long COVID care structures in the UK, Belgium, Italy, Germany and Austria.

### **First point of contact: General practitioners or primary care centres**

The majority of the recommendations advocate a strong involvement of the primary care sector. This means that the first point of contact for a clinical assessment and diagnosis of long COVID should in most cases be general practitioners or primary care centres. However, the study authors emphasise that one challenge lies in the possible uncertainty of doctors in diagnosing the novel con-

## Erste Anlaufstelle: Hausärzt\*innen oder Primärversorgungszentren

Der Großteil der Empfehlungen spricht sich für eine starke Einbindung der Primärversorgung aus. Das heißt, die ersten Anlaufstellen zur Abklärung der Symptome und Diagnose von Long-Covid sollten in den meisten Fällen zunächst Hausärzt\*innen oder Primärversorgungszentren sein. Die Studienautor\*innen betonen allerdings, dass eine Herausforderung in der möglichen Unsicherheit in der Diagnosestellung der neuartigen Erkrankung liegt. „Aus diesem Grund sind hier zusätzliche Schulungen für Ärzt\*innen anzudenken“, sagt AIHTA-Studienleiterin Sarah Wolf. Die Expert\*innen betonen auch, dass Behandlungsentscheidungen immer gemeinsam von Ärzt\*innen und Patient\*innen getroffen werden sollten.

## Long-Covid-Spezialambulanzen als weiterer möglicher Versorgungsschritt

Werden bei der Erstuntersuchung schwerwiegende oder potenziell lebensbedrohliche Symptome festgestellt, sollte direkt die Notaufnahme eingeschaltet werden. Für Patient\*innen, die vier bis 12 Wochen nach der akuten SARS-CoV-2-Infektion mehrere und/oder unspezifische Symptome aufweisen, die aber nicht lebensbedrohlich sind, wird empfohlen, dass sie an sogenannte Long-Covid-Spezialambulanzen überwiesen werden. Der größte Vorteil dieser Spezial-einrichtungen liegt den Expert\*innen zufolge im multidisziplinären Ansatz, der eine ganzheitliche Sicht auf die Patient\*innen fördert. Nach einer umfassenden Untersuchung können etwa in Großbritannien rehabilitative Maßnahmen auch direkt in manchen der Ambulanzen in Anspruch genommen werden. Im Gegensatz dazu bieten in Deutschland und Österreich nur wenige Ambulanzen spezielle Long-Covid-Therapien an und überweisen deshalb die Patient\*innen z.B. an Rehazentren weiter. Eine Alternative dazu bieten sogenannte „Community Care Networks“, wie sie etwa in Großbritannien oder Italien umgesetzt wurden. Ziel dieser Angebote ist es, die Patient\*innen beispielsweise durch Hausbesuche bei der Bewältigung ihrer Erkrankung zu unterstützen und so die Selbständigkeit zu fördern.

Link zur Studie: <https://eprints.aihta.at/1342>

Originalpublikation: Wolf, S. and Erdős, J. Long COVID care pathways: a systematic review. HTA Projektbericht Nr.: 135b.

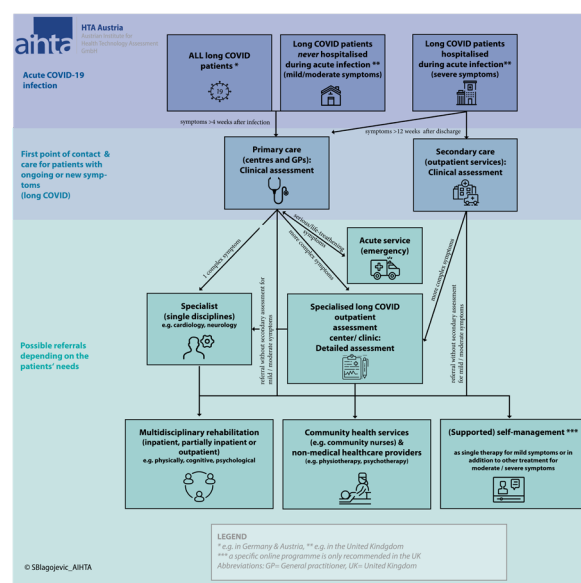
dition. „For this reason, additional training should be considered“, says AIHTA study leader Sarah Wolf. The experts also emphasise that treatment decisions should always be made jointly by doctors and patients.

## Specialised long COVID outpatient assessment clinics as a further possible step in the care pathway

If severe or potentially life-threatening symptoms are detected during the first clinical assessment, the emergency department should be contacted directly. For patients with multiple and/or nonspecific (but not life-threatening) symptoms lasting four to 12 weeks after the acute SARS-CoV-2 infection, it is recommended that they be referred to so-called „specialised long COVID outpatient assessment clinics“. According to the experts, the greatest advantage of these specialised facilities is the multidisciplinary approach, which promotes a holistic view of the patients. After a comprehensive clinical assessment, e.g. in the UK, rehabilitative measures can also be taken directly in some of these clinics. In contrast, only a few of the specialised outpatient clinics in Germany and Austria offer therapies on site and therefore mostly refer the patients to corresponding treatment facilities, e.g. rehabilitation centres. Alternatively, so-called „community care networks“, such as those implemented in the UK or Italy, can also be suggested to the patients. These services aim to support patients in coping with their illness, for example, by offering home visits, and thus to promote their independence.

Link to the study: <https://eprints.aihta.at/1342>

Original publication: Wolf, S. and Erdős, J. Long COVID care pathways: a systematic review. HTA Project Report No.: 135b.





Ozren Sehic



”

Das Problembewusstsein unter Patient\*innen-Initiativen ist immer noch nur sehr selektiv vorhanden. Deshalb ist es notwendig, weiterhin ein kritisches Monitoring durchzuführen, um den Transparenzprozess zu unterstützen.

*Awareness among patient initiatives is still very selective. Therefore, it is necessary to continue critical monitoring to support the transparency process.*

”

### Geringe Transparenz von Pharmasponsoring für Patient\*innen-Initiativen

Eine aktuelle Studie des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) zeigt, dass nur rund ein Drittel der Pharmaunternehmen Angaben über finanzielle Zuwendungen an Patient\*innen-Initiativen macht.

Patient\*innen-Initiativen, beispielsweise Selbsthilfegruppen oder Organisationen wie die Diabetes-, Aids- oder Hepatitis-Hilfe, sind ein wichtiges Sprachrohr für die Interessen von erkrankten Menschen und ihren Angehörigen. Sie leisten wertvolle Arbeit in der Beratung, der Krankheits- und Problembewältigung sowie der gegenseitigen Unterstützung von Betroffenen. „Im Idealfall benennen sie auch relevante Endpunkte von Behandlungen und liefern so Informationen darüber, wann eine Therapie eine qualitätsvolle Verbesserung bringt“, sagt Projektleiter Ozren Sehic.

Durch die zunehmende Professionalisierung von Patient\*innen-Initiativen steigt auch ihr Bedarf an finanziellen Mitteln, der häufig durch Sponsoring von Pharmaunternehmen gedeckt wird. Um diese Geldflüsse transparenter zu gestalten, hat die Pharmaindustrie mit einer Selbstverpflichtung zur Offenlegung reagiert. Dadurch können zwar mögliche Interessenskonflikte sichtbar gemacht werden, allerdings ist die Bereitschaft zur Transparenz noch immer relativ gering ausgeprägt, wie die Analysen des AIHTA seit 2014 zeigen.

Im Jahr 2019 machten laut AIHTA-Bericht nur 39 von insgesamt 115 Mitgliedsunternehmen der PHARMIG Angaben über finanzielle Zuwendungen an Patient\*innen-Initiativen. Im Vergleich zu 2018 sank die Offenlegungsquote von 43 auf 34 Prozent, während gleichzeitig ein deutlicher Anstieg der deklarierten Geldsumme um 37 Prozent auf rund 2,3 Millionen Euro zu beobachten war. Die Bandbreite der Unterstützungen erstreckte sich auf Förderungen der Vereinstätigkeiten und Informationsveranstaltungen über finanzielle Hilfen für

### Low transparency on pharmaceutical sponsorship for patient initiatives

**A recent study by the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) shows that only about one third of Austrian pharmaceutical companies disclose their sponsorship of patient initiatives.**

*Patient initiatives, for example self-help groups or organisations such as for Diabetes, AIDS or Hepatitis, provide an important voice for the interests of people with the acute or chronic disease and their relatives. They do valuable work in counselling, coping with the diseases and problems, and offer mutual support for those affected. „Ideally, they also point at relevant endpoints of treatments and thus provide information on when a therapy brings about an improvement,“ says Ozren Sehic (project leader at AIHTA).*

*The increasing professionalisation of patient initiatives also increases their need for financial resources, which is often covered by sponsoring from pharmaceutical companies. In order to make these financial flows more transparent, the pharmaceutical industry has responded with a voluntary commitment to disclosure. Although this makes possible conflicts of interest visible, the willingness to be transparent is still relatively low, as the analyses of the AIHTA - conducted since 2014 - show.*

*In 2019, according to the AIHTA report, only 39 of a total of 115 PHARMIG member companies disclosed financial contributions to patient initiatives. Compared to 2018, the disclosure rate dropped from 43 to 34 per cent, while at the same time there was a significant increase in the amount of money declared by 37 per cent to around 2.3 million euros. The supported tasks range from funding for associations' activities and events to financial assistance for information, training seminars and conferences as well as printing subsidies.*

Ausbildungsseminare und Tagungen bis hin zu Druckkostenzuschüssen.

### Interessenskonflikte offenlegen

Für die Analyse wurden die Websites aller 115 PHARMIG-Mitgliedsunternehmen auf Informationen zu finanziellem Sponsoring an Patient\*innen-Initiativen untersucht. 2019 erhielten den größten Anteil die Bereiche Hämato-Onkologie (354.325 Euro bzw. rund 16 Prozent der Gesamtsumme) und Hämophilie (287.552 Euro bzw. rund 13 Prozent der Gesamtsumme), gefolgt von Lungenerkrankungen, Diabetes- und Stoffwechselerkrankungen. „Die deutliche Zunahme von Zuwendungen auf dem Gebiet der Hämophilie dürfte nicht zuletzt mit der Entwicklung von neuen, sehr teuren Gentherapien im Zusammenhang stehen. Es ist insgesamt auffällig, dass vor allem jene Patient\*innen-Initiativen unterstützt werden, für die teure Therapien zur Verfügung stehen“, sagt Ozren Sehic.

Der Studienleiter betont, dass mögliche Interessenskonflikte nicht zwangsläufig das Urteilsvermögen von Entscheidungsträger\*innen der Patient\*innen-Initiativen beeinflussen, sie seien aber ein Risiko für verzerrte Wahrnehmungen: „Die gesponserten Patient\*innen-Initiativen verlieren so möglicherweise den kritischen Blick und das Bewusstsein darauf, welche Therapiemöglichkeiten es abseits der von den unterstützenden Pharmaunternehmen angebotenen Arzneimittel noch gibt.“

Das Fazit des AIHTA-Berichts: Zur Unterstützung der öffentlichen Vertrauensbildung und der professionellen Integrität sind finanziellen Zuwendungen offenzulegen. Die derzeitige Praxis zeigt aber, dass „das Problembewusstsein immer noch nur sehr selektiv vorhanden ist.“ Deshalb sei es notwendig, weiterhin ein kritisches Monitoring durchzuführen, um den Transparenzprozess zu unterstützen, resümiert Ozren Sehic.

Link zur Studie: <https://eprints.aihta.at/1308>

Originalpublikation: Sehic O., Wild C. Sponsoring von Patient\*innen-Initiativen in Österreich. 4. Update. Policy Brief Nr.: 007.



### Disclose conflicts of interest

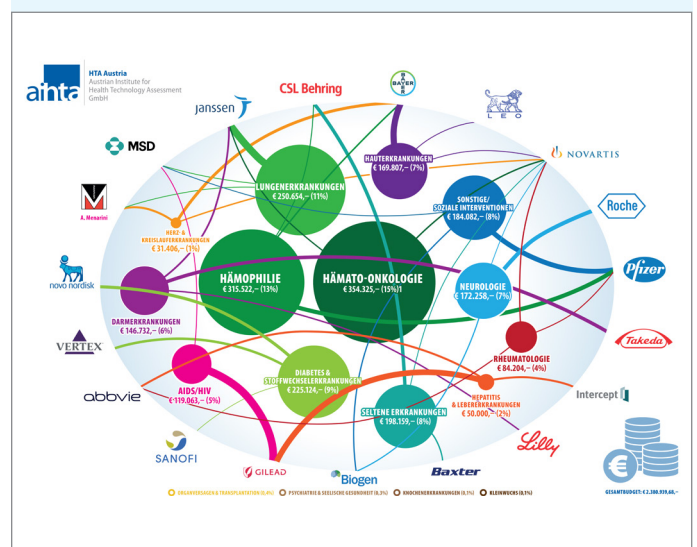
For the analysis, the websites of all 115 Austrian PHARMIG member companies were searched for information on financial sponsorship to patient initiatives. In 2019, haemato-oncology (354,325 euros or around 16 per cent of the total) and haemophilia (287,552 euros or around 13 per cent of the total) received the largest shares, followed by lung diseases, diabetes and metabolic diseases. „The significant increase in grants in the field of haemophilia is probably related to the development of new, very expensive gene therapies. Overall, it is striking that mainly those patient initiatives are supported for which expensive therapies are available,“ says Claudia Wild.

The study leader emphasises that possible conflicts of interest do not necessarily influence the judgement of decision-makers of the patient initiatives, but they are a risk for distorted perceptions: „The sponsored patient initiatives may lose their critical views and attitudes and their awareness of which therapy options are still available apart from the drugs offered by the supporting pharmaceutical companies“.

The conclusion of the AIHTA report: In order to support public trust and professional integrity, financial contributions must be disclosed. However, current practice shows that „awareness of the problem is still very selective. Therefore, it is necessary to continue critical monitoring to support the transparency process“, Claudia Wild sums up.

Link to the study: <https://eprints.aihta.at/1308>

Original publication: Sehic O., Wild C. Sponsoring von Patient\*innen-Initiativen in Österreich. 4. Update. Policy Brief No: 007. 2021.





Gregor Götz



”

Die Bandbreite der zur Verfügung stehenden Geräte ist sowohl für die roboterassistierter Rehabilitation (RAR) als auch die funktioneller Elektrostimulation (FES) ausgesprochen groß. Entsprechend groß sind auch die Erwartungen, die aber – das zeigt unsere Studie – leider nur teilweise erfüllt werden.

*The range of available devices is extremely wide for both robot-assisted rehabilitation (RAR) and functional electrical stimulation (FES). The expectations are correspondingly high, but unfortunately - as our study shows - they are only partially fulfilled.*

”

## Schlaganfall-Rehabilitation: Technologische Unterstützung durch Roboter und funktionelle Elektrostimulation am Prüfstand

Einige Roboter können bei der Rehabilitation von Schlaganfall-Patient\*innen als Ergänzung einer Standardtherapie einen klinischen Zusatznutzen schaffen. Für eine andere Methode, die funktionelle elektrische Stimulation einzelner Muskeln oder Muskelgruppen, kann ein solcher Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden. Das sind die Ergebnisse einer Studie, die das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) gemeinsam mit einer deutschen Leitlinienarbeitsgruppe (ReMoS/ Rehabilitation der Mobilität nach Schlaganfall – AG) durchgeführt hat. Nach kritischer Analyse von über 50 Studien empfiehlt das AIHTA daher nun in jedem Fall eine gesundheitsökonomische Evaluation vor dem Einsatz dieser Therapieergänzungen.

Zeitnahe Rehabilitationsmaßnahmen helfen Schlaganfall-Patient\*innen oftmals, umfassende Beweglichkeit zurückzuerlangen, wobei Gehen und Alltagsaktivitäten primäre Rehabilitationsziele sind. Doch gute Rehabilitationsprogramme sind ressourcenintensiv und große Hoffnung wird daher, u. a., in deren Ergänzung durch Roboter oder durch die funktionelle Elektrostimulationen der Muskeln gesetzt. Inwieweit diese Maßnahmen aber einen wirklichen klinischen Zusatznutzen erzielen, hat das AIHTA nun untersucht.

Basis der umfassenden Analyse waren dabei insgesamt über 50 randomisierte klinische Studien und ein Cochrane Review. Diese Studien untersuchten den konkreten Einsatz von roboterassistierter Rehabilitation (RAR) sowie funktioneller Elektrostimulation (FES) in verschiedenen Therapiesituationen.

So konnten wir zwar für manche Interventionen der RAR in Kombination mit einer Standardtherapie einen Zusatznutzen im Vergleich

## Stroke rehabilitation: Technological support with robots and functional electrical stimulation put to test

**Some robots can create an additional clinical benefit in the rehabilitation of stroke patients as a supplement to standard therapy. For another method, the functional electrical stimulation of individual muscles or muscle groups, such an additional benefit cannot be proven. These are the results of a study based on scientific evidence that the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) conducted together with a German guideline working group (ReMoS/Rehabilitation of Mobility after Stroke - AG). After a critical analysis of over 50 studies, the AIHTA therefore recommends a health economic evaluation before the use of these supplemental therapy options.**

*Prompt rehabilitation measures often help the stroke patients to regain full mobility, with walking and everyday activities being primary rehabilitation goals. However, good rehabilitation programmes are resource-intensive and great hope is therefore placed in a supplementation with robots or functional electrical stimulation of the muscles, among other therapies. To what extent these measures achieve a real additional clinical benefit, however, has now been investigated by the AIHTA.*

*The comprehensive analysis was based on a total of over 50 randomised clinical trials and a Cochrane Review. These studies examined the specific use of robot-assisted rehabilitation (RAR) and functional electrical stimulation (FES) in different therapy situations. In fact, some types of RAR may benefit the therapeutic process, especially when RAR is used for arm rehabilitation of subacute stroke patients. However, the evidence of an additional benefit of RAR as a support to gait training is weaker. These improvements*

zur Standardtherapie ohne RAR feststellen, für die FES aber nicht. Tatsächlich können manche Arten der RAR den Therapieverlauf, insbesondere beim Einsatz der RAR bei der Armrehabilitation von Schlaganfallpatient\*innen im subakuten Stadium, begünstigen. Der Nachweis eines Zusatznutzens der RAR als Unterstützung zum Gangtraining ist jedoch schwächer. Ursächlich für diese Verbesserungen sind, so vermutet man, ein intensiveres und häufigeres Training der Patient\*innen, das dabei ohne zusätzlichen Aufwand für Physiotherapeut\*innen erreicht wird. Der Einsatz der RAR kann also durchaus sinnvoll sein. Er kann die Therapieergebnisse verbessern und womöglich sogar dazu beitragen, Physiotherapeut\*innen zeitlich und körperlich zu entlasten. Das AIHTA empfiehlt, den Einsatz gesundheitsökonomisch zu evaluieren, weil der Zusatznutzen nicht für alle Roboter nachgewiesen werden konnte und eine gewisse Heterogenität der Produkte zu verzeichnen ist. Bei dieser Analyse sollte zusätzlich der Schweregrad des Schlaganfalls sowie die therapeutischen Rahmenbedingungen mit in die Evaluierung einfließen.

Die FES hingegen enttäuschte die Erwartungen an einen zusätzlichen Nutzen. Diese Erwartungen betreffen vor allem eine Stärkung der von Lähmungen betroffenen Muskeln mittels externer elektrischer Stimulation sowie eine verbesserte Durchblutung bzw. einen besseren Blutfluss. Für die Untersuchung des Nutzens der FES wurden insgesamt 26 klinische Studien ausgewertet. Insgesamt zeigt die Studie also ein gemischtes Bild über den klinischen Nutzen fortschrittlicher Zusatztherapien bei der standardmäßigen Rehabilitation von Schlaganfall-Patient\*innen.

**Link zur Studie:** <https://eprints.aihta.at/1302/>

**Originalpublikation:** Goetz G, Walter M, Wohlföhner K, Wittenberg H, Saal S, Stephan K M, Dohle C. Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation: a systematic review of effectiveness and safety. HTA Projektbericht Nr.128.

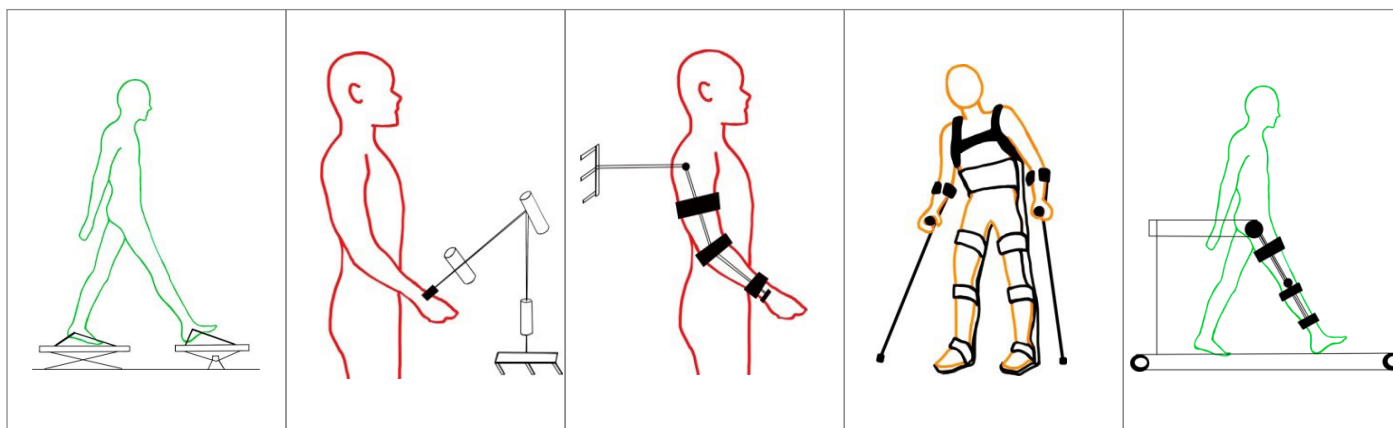
*are thought to be caused by a more intensive and frequent training of patients, achieved without additional effort for physiotherapists. The use of RAR can therefore be very useful: It can improve the therapy results and possibly even contribute to relieving physiotherapists of time and physical strain. However, the AIHTA recommends to evaluate the use also in health-economic analyses, because the additional benefit could not be proven for all robots and heterogeneity of the products can be observed. In this analysis, the severity of the stroke and the therapeutic context and conditions should also be included in the evaluation“.*

*The FES, on the other hand, disappointed the expectations of additional benefits. These expectations mainly concern a strengthening of the muscles affected by paralysis by means of external electrical stimulation as well as improved blood circulation or blood flow. To investigate the benefits of FES, a total of 26 clinical studies were evaluated.*

*Overall, the study shows a mixed picture of the clinical benefit of advanced adjunctive therapies in the standard rehabilitation of stroke patients.*

**Link to the study:** <https://eprints.aihta.at/1302/>

**Original publication:** Goetz G, Walter M, Wohlföhner K, Wittenberg H, Saal S, Stephan K M, Dohle C. Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation: a systematic review of effectiveness and safety. HTA Project Report No.128.





Reinhard Jeindl



”

Symptom-Checker-Apps, die verwendete Quellen nicht offenlegen, sind wenig vertrauenswürdig. Es macht einen großen Unterschied, ob seriöse medizinische Quellen herangezogen werden oder die Informationen von einer Homöopathie-Seite oder Nahrungsergänzungsmittel-Werbeplattform stammen.

*Symptom-Checker-Apps that do not disclose the sources used, are not very trustworthy. It makes a big difference whether reputable medical sources are used or the information comes from a homeopathy site or dietary supplement advertising platform.*

”

### Digitale Gesundheitsanwendungen: Wenig Evidenz für Nutzen von „Symptom-Checkern“

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) evaluierte eine Gruppe von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), die sogenannten „Symptom-Checker“. Ziel der Analyse war es, einen evidenzbasierten Bewertungsprozess zu etablieren, unter welchen Voraussetzungen Sozialversicherungsträger die Kosten für die Nutzung solcher Apps übernehmen sollten. Das Hauptergebnis der Studie: Ein Nachweis des Nutzens dieser Symptom-Checker konnte bisher nicht ausreichend erbracht werden.

Der Markt für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) boomt, mehrere 100.000 Apps versprechen gesundheitliche Vorteile für ihre Nutzer\*innen. Verstärkt hat sich der Trend nicht zuletzt durch die Corona-Pandemie und sich wiederholende Lockdowns. Die Angebote reichen von niederschweligen Anwendungen wie Puls-messern oder Schrittzählern über digitale Erinnerungshilfen für die Einnahme von Medikamenten bis zu ärztlichen Diagnose-Tools. Für die meisten Gesundheits-Apps liegt jedoch nur wenig Evidenz zum tatsächlichen medizinischen Nutzen vor, hat eine Studie des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) bereits im Vorjahr gezeigt.

Nun hat Studienleiter Reinhard Jeindl in einer aktuellen Untersuchung die Gruppe der sogenannten „Symptom-Checker“ evaluiert. Sein Fazit: „Diese Apps sind mit Vorsicht zu verwenden.“ Wer etwa an Kopfschmerzen leidet, gibt auf einer Eingabemaske Alter und Geschlecht ein und wird anschließend von einem Chat-Bot gefragt, wie lange beispielsweise die Kopfschmerzen schon dauern oder ob gleichzeitig Fieber aufgetreten ist. Am Ende der Befragung präsentiert der Symptom-Checker mehrere mögliche Ursachen für die gesundheitlichen Beschwerden. Die digitalen Anwendungen versprechen so eine Unterstützung beim Diagnoseprozess und eine

### Digital health apps: Little evidence for benefits of „symptom checkers“

**The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) evaluated a group of digital health applications (DiGAs), the so-called „symptom checkers“. The aim of the analysis was to establish an evidence-based evaluation process under which conditions health insurances might cover the costs of using such apps. The main result of the study: Evidence of the benefit of these symptom checkers has not yet been sufficiently demonstrated.**

The market for digital health applications (DiGAs) is booming, with several 100,000 apps promising health benefits for their users. The trend has been intensified not least by the Corona pandemic and recurring lockdowns. The offerings range from low-threshold applications such as heart rate monitors and pedometers to digital reminders for taking medication and medical diagnostic tools. However, a study by the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) last year showed that there is little evidence of the actual medical benefits of most health apps.

Now, in a recent AIHTA study, the study author Reinhard Jeindl has evaluated the group of so-called „symptom checkers.“ His conclusion: „These apps should be used with caution.“ Those suffering from headaches, for example, enter their age and gender on an input screen and are then asked by a chat bot how long the headache has lasted, for example, or whether a fever has occurred at the same time. At the end of the questioning, the symptom checker presents several possible causes for the health complaints. The digital applications thus promise to support the diagnostic process and improve the management of patients. The principle behind the apps is reminiscent of the 1450 health hotline, except that it often provides not only recommendations for action, but also a list of possible diagnoses. „With the symptom ‚headache,‘ these can range from tension to

Verbesserung der Steuerung von Patient\*innenflüssen. Das Prinzip hinter den Apps erinnert an die Gesundheitshotline 1450, nur dass hier häufig nicht nur Handlungsempfehlungen, sondern auch eine Liste an möglichen Diagnosen geliefert wird. „Beim Symptom ‚Kopfschmerz‘ können diese von Verspannungen bis zum Hirntumor reichen. Das führt mitunter zu erheblichen Verunsicherungen und Ängsten“, betont Jeindl.

Die Auswahl der in der Studie berücksichtigten Symptom-Checker basiert auf einer systematischen Suche in vier medizinischen Datenbanken. Für die Analyse der Evidenz wurden neben einer Übersichtsarbeit, die 27 Studien umfasste, weitere 14 Studien berücksichtigt. Was die „Sicherheit“ der Symptom-Checker betrifft, wurden bisher zwar keine möglichen Schäden durch Verwendung der Apps identifiziert, die Evidenz zur Genauigkeit der Diagnosevorschläge und der daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen lieferte aber keine zufriedenstellenden Ergebnisse. Die Studien zu Symptom-Checkern weisen methodische Mängel auf, sie werden meist auf Basis von fiktiven, klinischen Fällen über Rollenspiele der Probanden getestet. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die Algorithmen der Symptom-Checker mit denselben Fallvignetten trainiert wurden, die auch für die Erhebung der Daten in den Studien herangezogen wurden. „Demnach können die Ergebnisse häufig nicht auf reale Bedingungen umgelegt werden“, betont Reinhard Jeindl.

Anwender\*innen von Symptom-Checkern empfiehlt der Studienleiter auf die Quellen zu achten, auf deren Basis die Diagnosevorschläge abgeleitet werden. Für die Kostenrefundierung von DiGAs sollten sich die Sozialversicherungsträger den Studienautoren zufolge an der Relevanz der Anwendungen, ihren technologiespezifischen Anforderungen (z.B. Einhaltung der Datenschutzvorgaben, Kompatibilität mit ELGA) und besonders am Nachweis des Nutzens orientieren.

**Link zur Studie:** <https://eprints.aihta.at/1348/>

**Originalpublikation:** Jeindl R., Goetz G. Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – am Beispiel der „Symptom-Checker“. HTA Projektbericht Nr. 141.



*brain tumour. This sometimes leads to considerable uncertainty and anxiety,” Jeindl emphasizes.*

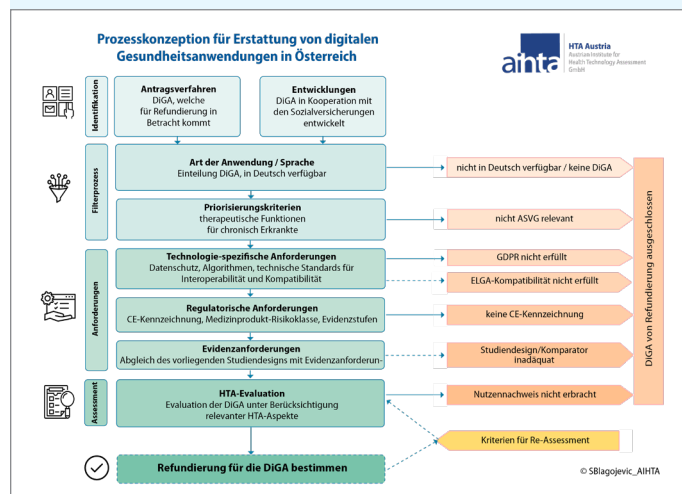
*The selection of symptom checkers included in the study was based on a systematic search in four medical databases for research results. For the analysis of the evidence, 14 studies were considered in addition to a recent review paper that already included 27 studies.*

*As far as the „safety“ of symptom checkers is concerned, no potential harms from using the apps have been identified so far, but the evidence on the accuracy of the diagnostic suggestions and the recommended actions derived from them did not provide satisfactory results. The studies on symptom checkers have methodological shortcomings; they are mostly tested on the basis of fictitious, clinical cases via role-playing by the subjects. Therefore, it cannot be ruled out that the algorithms of the symptom checkers were trained with the same case vignettes that were used to collect the data in the studies. „Accordingly, the results often cannot be applied to real conditions,“ Reinhard Jeindl stresses.*

*The study author recommends that users of symptom checkers pay attention to the sources on which the diagnostic suggestions are based. According to the study's authors, health insurances should base their reimbursement for DiGAs on the relevance of the applications, their technology-specific requirements (e.g., compliance with data protection requirements, compatibility with ELGA), and especially on a proof of actual benefit.*

**Link to the study:** <https://eprints.aihta.at/1348/>

**Original publication:** Jeindl R., Goetz G. Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – am Beispiel der „Symptom-Checker“. HTA Project Report No. 141.



Kathrin Wohlföhner



Claudia Wild



”

In den vergangenen Jahren zeigte sich, dass sich der Markteintritt hochpreisiger Medikamente verstärkt hat, jährlich werden zwischen zwei und vier weitere Therapien zugelassen. Dieser Trend bedroht die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems.

*In recent years, it has become apparent that the market entry of high-priced drugs has increased, with between two and four additional therapies being approved every year. This trend threatens the financial sustainability of the health system.*

”

## Extrem teure Medikamente gefährden solidarisches Gesundheitssystem

Der zunehmende Trend zu hochpreisigen Medikamenten bedroht die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems. Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) hat nun in einer Studie – beispielhaft – ein Good-Practice-Modell entwickelt, mit dem die Risiken gleichmäßig zwischen der öffentlichen Hand und den Pharmaunternehmen aufgeteilt werden können.

Meist handelt es sich bei den neuen, teuren Therapien um Gen- oder Zelltherapien und andere Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, sogenannte „Orphan Drugs“. Ob die Therapien die erhoffte Wirkung haben, können Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger allerdings nur schwer abschätzen, denn „zum Zeitpunkt der Zulassung liegen meist nur wenige Daten über den tatsächlichen mittel- bis langfristigen Nutzen dieser Medikamente vor. Es handelt sich primär um kleine, meist einarmige Studien, in denen es nur eine Beobachtungs- und keine Kontrollgruppe gibt“, erklärt Claudia Wild. Das heißt auch, dass die Kostenträger ihre Erstattungsentscheidungen unter großen Unsicherheiten und unter öffentlichem Druck der betroffenen Patient\*innen, die natürlich große Hoffnung in die neuen Therapien setzen, treffen müssen.

Eine Möglichkeit, um das Risiko auf die öffentliche Hand und die Herstellerfirmen gerecht aufzuteilen, liegt in sogenannten „Outcome-Based Managed-Entry Agreements“ (OBMEAs). Durch solche Vereinbarungen werden Therapien unter klar definierten Bedingungen von der öffentlichen Hand finanziert. Das AIHTA hat sich nun in einer Studie angesehen, welche internationalen Erfahrungen es mit OBMEAs bereits gibt. Über eine systematische Literaturrecherche und elf Interviews mit 15 Expert\*innen aus acht verschiedenen Ländern wurde ein Good-Practice-Modell generiert, das als Vorbild für die Implementierung von OBMEAs in Österreich dienen soll.

## Extremely expensive medicines endanger solidarity-based health care system

**The increasing trend towards high-priced medicines threatens the financial sustainability of health care systems. In a study, the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) has now developed - as an example - a good practice model with which the risks can be shared equally between the public sector and pharmaceutical companies.**

*Most of the new and costly therapies are gene- or cell therapies and other therapies for rare diseases, so-called „orphan drugs“. However, it is difficult for hospitals and health insurances to assess whether the therapies have the hoped-for effect, because „at the time of approval, there is usually little data on the actual medium- to long-term benefit of these medicines. The approval is often based on small, mostly single-arm studies in which there is only an observation group and no control group,“ Claudia Wild explains. This also means that the payers have to make their reimbursement decisions under great uncertainties and under public pressure from the patients concerned, who naturally place great hope in the new therapies.*

*One way of sharing the risk fairly between the public sector and the manufacturing companies is through so-called „Outcome-Based Managed Entry Agreements“ (OBMEAs). Through such agreements, therapies are financed by the public sector under clearly defined conditions. In a study, the AIHTA has now looked at what international experience already exists with OBMEAs. A systematic literature review and eleven interviews with 15 experts from eight different countries generated a good practice model that is to serve as a model for the implementation of OBMEAs in Austria.*



Der erste Schritt liegt in der Initiierung eines OBMEA. „Es gilt festzustellen, welche Unsicherheiten es gibt und welche Daten gebraucht werden, um diese Unsicherheiten zu beseitigen“, erklärt Claudia Wild. Es muss von Anfang an klar sein, welche klinischen Ergebnisse erzielt werden müssen, damit es zur Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger.

**Link zur Studie:** <https://eprints.aihta.at/1329>

**Originalpublikation:** Wohlföhner, K. (Gute) Praxis Organisationsmodelle für die öffentliche Finanzierung von hochpreisigen Therapien unter Verwendung von Anwendungsevidenz. HTA Projektbericht Nr.138.

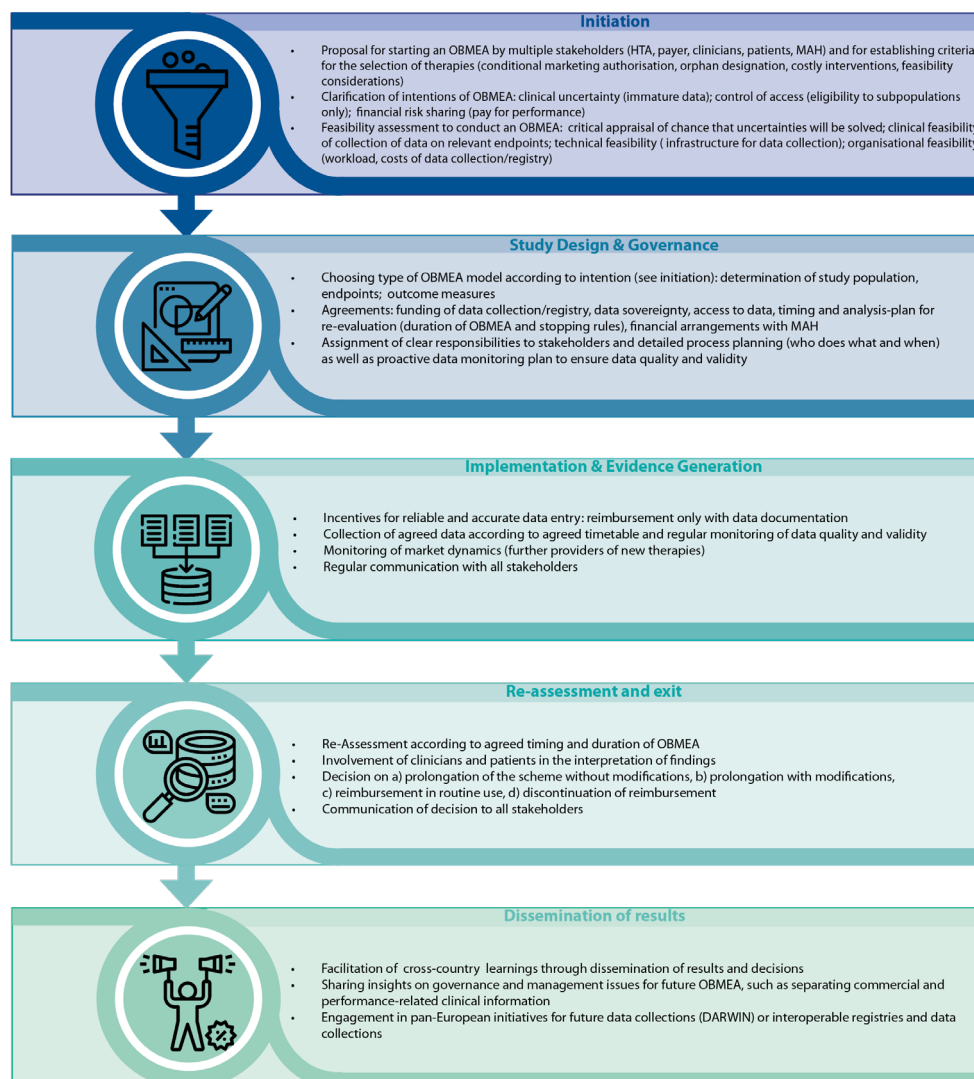
*The first step is to initiate an OBMEA. „It is important to determine which uncertainties exist and which data are needed to eliminate these uncertainties,“ Claudia Wild explains. It must be clear from the outset what clinical results must be achieved for cost coverage by the health insurances.*

**Link to the study:** <https://eprints.aihta.at/1329>

**Original publication:** Wohlföhner, K. (Good) practice organisational models using real-world evidence for public funding of high priced therapies. HTA Project Report No.138.



**HTA Austria**  
Austrian Institute for  
Health Technology Assessment  
GmbH



©SBlagojevic\_AIHTA

Inanna Reinsperger



Lucia Gassner



”

Nationale Strategien und Programme zu Prävention und Management von nicht-übertragbaren Krankheiten sollten mittels „Health in All Policies“-Ansatz vor allem die sozialen Einflussfaktoren der Gesundheit angemessen berücksichtigen und gesundheitliche Ungleichheiten reduzieren.

*National strategies and programmes for the prevention and management of non-communicable diseases should take into account the social determinants of health and reduce health inequalities through a 'Health in All Policies' approach.*

”

## Wie die Österreicher\*innen gesünder werden können

In Österreich ist die Lebenserwartung mit rund 84 Jahren für Frauen und 79 Jahren für Männer relativ hoch, die Anzahl jener Lebensjahre, die in guter Gesundheit verbracht werden, sind mit 58 und 57 Jahren aber deutlich unter dem Europaschnitt von 65 bzw. 64 Jahren. Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) hat nun nationale Strategien und Programme zu Prävention und Management nicht-übertragbarer Krankheiten in mehreren Ländern analysiert, um daraus gesundheitspolitische Handlungsempfehlungen für Österreich abzuleiten. Eines der Hauptergebnisse der Studie: Nationale Strategien und Programme sollten nicht nur auf die Verhaltensebene des Einzelnen abzielen, sondern ebenso Rahmenbedingungen für eine gesundheitsfördernde Lebens- und Arbeitswelt der Bevölkerung schaffen.

Die größte gesundheitspolitische Herausforderung sind seit Jahren sogenannte „nicht-übertragbare Krankheiten“ (NCD für „non-communicable diseases“) wie Diabetes Typ II, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen (z.B. COPD) oder Depressionen. Laut WHO entfallen auf NCDs in Europa 86 Prozent der Todesfälle.

In der AIHTA-Studie wurden 18 Strategien aus Deutschland, der Schweiz, den Niederlanden, Finnland, Irland, Großbritannien, Kanada und Australien berücksichtigt. Weiters wurden auf Basis von 21 Publikationen die Evaluierungsergebnisse von 11 Programmen analysiert. Die meisten Untersuchungen zeigten zwar positive Effekte auf Mortalität, Krankheitslast, Lebensqualität, Selbstmanagement oder Gesundheitskompetenz, aufgrund der Heterogenität der inkludierten Studien und des teils niedrigen Evidenzgrades lassen sich jedoch keine abschließenden Bewertungen zur Wirksamkeit der untersuchten Programme ableiten. Die Analyse lieferte dennoch

## How Austrians can become healthier

***In Austria, life expectancy is relatively high at around 84 years for women and 79 years for men, but the number of healthy life years at 58 and 57 years is clearly below the European average of 65 and 64 years, respectively. The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) has now analysed national strategies and programmes for the prevention and management of non-communicable diseases in several countries in order to derive health policy recommendations for Austria. One of the main results of the study: National strategies and programmes should not only aim at the behavioural level of the individual but also create framework conditions for a health-promoting living and working environment of the population.***

*For years, the most significant health policy challenge has been so-called “non-communicable diseases” (NCDs) such as diabetes type II, cardiovascular diseases, chronic respiratory diseases (e.g. COPD) or depression. According to the WHO, NCDs account for 86 percent of deaths in Europe.*

*In the AIHTA study, 18 strategies from Germany, Switzerland, the Netherlands, Finland, Ireland, Great Britain, Canada, and Australia were considered. Furthermore, the evaluation results of 11 programmes were analysed based on 21 publications. Most of the studies showed positive effects on mortality, burden of disease, quality of life, self-management or health literacy. Still, due to the heterogeneity of the included studies and the partly low level of evidence, no conclusive assessments on the effectiveness of the examined programmes can be derived. However, the analysis provided several insights into how national prevention and management programmes on NCDs can be effectively implemented.*

*Health promotion measures should start in early childhood and take into account the social factors influencing health, using a „Health in All Policies“ approach. Accordingly, successful national NCD strate*

mehrere Erkenntnisse dazu, wie nationale Präventions- und Managementprogramme zu NCDs wirksam umgesetzt werden können. So sollten gesundheitsfördernde Maßnahmen bereits im frühen Kindheitsalter ansetzen und mit einem „Health in All Policies“-Ansatz die sozialen Einflussfaktoren auf die Gesundheit berücksichtigen. Demnach beziehen sich erfolgreiche nationale Strategien zu NCDs zum Beispiel auf das sogenannte Determinantenmodell: Gesundheit hängt nicht nur von individuellen biologischen Faktoren und dem Verhalten des Einzelnen (etwa durch Nichtrauchen, Bewegung, ausgewogene Ernährung) ab, sondern zu großen Teilen auch von sozialen Netzwerken, Lebens- und Arbeitsbedingungen sowie von Umweltfaktoren und den allgemeinen sozioökonomischen und kulturellen Bedingungen.

Als positives Beispiel führen die Studienautorinnen hier das Schweizer Modell an, das von einer übergeordneten Makroebene bis zu konkreten Maßnahmen auf der Mikroebene durchorganisiert ist. „Die Gesundheit2030-Strategie setzt ein übergeordnetes Ziel, das mit unterschiedlichsten Subprogrammen erreicht werden soll“, erläutert Inanna Reinsperger.

Wichtig für erfolgreiche NCD-Strategien ist es außerdem, die Evaluation bereits vor der Implementierung von Programmen und Maßnahmen zu planen. „Wird ein Programm zunächst in einer Region implementiert, kann der Nutzen wissenschaftlich untersucht werden, bevor die Maßnahmen flächendeckend ausgerollt werden“, betont Lucia Gassner.

Beim Großteil der untersuchten Programme steht die Interaktion zwischen Patient\*in und Gesundheitspersonal im Fokus. Manche Länder wie Australien beschreiten jedoch mitunter unkonventionelle Wege, um die Gesundheitskompetenz und die Sensibilität der Bevölkerung, z.B. für psychische Erkrankungen, zu verbessern. So sieht das Programm „Mental Health First Aid“ neben Schulungen für Pädagog\*innen und Gesundheitspersonal auch standardisierte Ausbildungskurse für die gesamte Bevölkerung vor. Deklariertes Ziel ist es, das Wissen über psychische Erkrankungen generell zu steigern, damit auch Angehörige oder Freunde psychisch belasteten Menschen helfen können.

**Link zur Studie:** <https://eprints.aihta.at/1349/>

**Originalpublikation:** Gassner L, Reinsperger I. National strategies and programmes for preventing and managing non-communicable diseases in selected countries. HTA Projektbericht Nr. 139.

gies, for example, refer to the so-called model of health determinants: health depends not only on biological factors and the behaviour of the individual (e.g. through not smoking, regular exercise and a balanced diet) but to a large extent also on social networks, living and working conditions as well as environmental factors and the general socio-economic and cultural conditions.

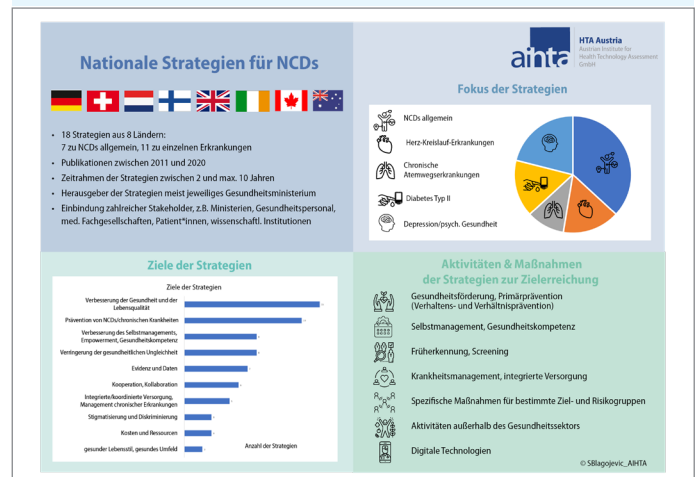
The study authors mention the Swiss model as a positive example, which is organised from an overarching macro-level to concrete measures at the micro-level. „The Health2030 strategy sets an overarching goal that is to be achieved with a wide variety of sub-programmes,“ Inanna Reinsperger explains.

It is also essential for successful NCD strategies to plan the evaluation design before implementing programmes and measures. „If a programme is piloted in one region, the effects can be scientifically analysed before the measures are rolled out nationwide,“ Lucia Gassner emphasises.

The majority of the included programmes focus on the interaction between patients and health professionals. However, some countries, such as Australia, take unconventional approaches to improve health literacy and population awareness, e.g. of mental illness. The „Mental Health First Aid“ programme, for example, provides standardised training courses for the entire population in addition to training for teachers and health professionals. The declared goal is to generally increase knowledge about mental illnesses so that relatives or friends can also help people with mental health problems.

**Link to the study:** <https://eprints.aihta.at/1349/>

**Original publication:** Gassner L, Reinsperger I. National strategies and programmes for preventing and managing non-communicable diseases in selected countries. HTA Project Report No. 139.





Ingrid Zechmeister-Koss



”

Die niedrige Teilnahmerate ist natürlich zum Teil Covid-bedingt, zeigt aber auch die Schwierigkeit, Zugang zu betroffenen Familien zu finden und Vertrauen aufzubauen. Das zu verbessern, ist eine der wichtigsten zukünftigen Forschungsfragen.

*The low participation rate is of course partly Covid-related, but also shows the difficulty of accessing affected families and building trust. Improving this is one of the most important future research questions.*

”

## Unterstützung für Kinder mit psychisch erkrankten Eltern

Rund ein Viertel aller Kinder wächst punktuell oder längerfristig mit einem psychisch erkrankten Elternteil auf. In Österreich haben epidemiologischen Daten zufolge zumindest 265.000 psychisch erkrankte Eltern minderjährige Kinder. Diese Kinder haben oft einen belasteten Alltag und ein deutlich erhöhtes Risiko, später selber (psychisch) krank zu werden. Nicht selten sind schwierige Lebensverläufe die Folge. Damit gehen auch erhebliche volkswirtschaftliche Kosten einher. Die Kinder bzw. ihre Bedürfnisse werden oft nicht wahrgenommen. Erst wenn Probleme akut werden, entsteht Aufmerksamkeit. Gezielte Unterstützung für betroffene Familien existiert in Österreich nur punktuell.

Das AIHTA ist seit 2018 Partner eines internationalen Forschungsprojektes der Ludwig Boltzmann Gesellschaft („Village Projekt“), im Rahmen dessen in Tirol ein evidenz-informiertes Screening- und Unterstützungsprogramm gemeinsam mit Stakeholdern vor Ort entwickelt wurde. Um Kinder frühzeitig wahrzunehmen, führten behandelnde Psychiater\*innen aus dem Spitals- und niedergelassenen Bereich und Allgemeinmediziner\*innen bei ihren Patient\*innen ein kurzes standardisiertes Screening durch und bieten interessierten Eltern ein weiterführendes Unterstützungsangebot an. Bei Zustimmung erarbeitet eine Koordinatorin mit den Eltern und Kindern einen individuellen Unterstützungsplan, in dem Personen aus dem sozialen Netz der Familie und (bei Bedarf) professionelle Anbieter involviert sind. Ziel ist es, ein nachhaltiges und selbstorganisiertes soziales Netz um die Kinder aufzubauen, damit der Familienalltag entlastet wird. Familien mit Kindern ab 4 Jahren konnten teilnehmen.

Auf Basis eines Wirkmodells erwarten die Forscher\*innen von dem Programm sowohl bei den betroffenen Fachkräften, als auch bei den

## Support for children with mentally ill parents

**About a quarter of all children grow up with a mentally ill parent, either occasionally or for a longer period of time. According to epidemiological data, at least 265,000 mentally ill parents in Austria have underage children. These children often have a stressful everyday life and a significantly increased risk of becoming (mentally) ill themselves later on. Not infrequently, difficult life courses are the result. This is also associated with considerable economic costs. The children and their needs are often not perceived. Only when problems become acute does attention arise. Targeted support for affected families exists only sporadically in Austria.**

Since 2018, the AIHTA has been a partner in an international research project of the Ludwig Boltzmann Society („Village Project“), in which an evidence-informed screening and support programme was developed in Tyrol together with local stakeholders. In order to identify children at an early stage, treating psychiatrists from hospitals and private practices and general practitioners carry out a short standardised screening on their patients and offer interested parents further support. If approved a coordinator works out an individual support plan with the parents and children, involving people from the family's social network and (if needed) professional providers. The aim is to build a sustainable and self-organised social network around the children so that everyday family life is relieved. Families with children from the age of 4 were able to participate.

Based on an impact (logic) model, the researchers expect the programme to bring about changes in the professionals involved, in the parents and in the children, on three levels: Improved knowledge or skills (e.g. about available support services among psychiatrists, parents and children), behavioural changes (e.g. children actively asking for help) and changes on the emotional level or attitude (e.g. better self-esteem of the children).

Eltern und bei den Kindern Veränderungen, und zwar auf drei Ebenen: Verbessertes Wissen bzw. Fähigkeiten (z.B. zu vorhandenen Unterstützungsangeboten bei Psychiater\*innen, Eltern und Kindern), Verhaltensänderungen (z.B. Kinder fragen aktiv nach Hilfe) und Änderungen auf der emotionalen Ebene bzw. Einstellung (z.B. besseres Selbstwertgefühl der Kinder).

Von knapp 100 Zuweisungen konnten 30 Familien motiviert werden, am Programm teilzunehmen. Dabei bestätigen erste Datenauswertungen den Handlungsbedarf und das Potenzial dieses Programms. Die Kinder verfügten vor der Teilnahme oft über sehr begrenztes Wissen zur elterlichen Erkrankung und viele Eltern sprechen mit ihren Kindern nicht über die Erkrankung. Das führt zu Verunsicherung und Schuldgefühlen. Insbesondere erkrankte Mütter sind gleichzeitig extrem bemüht, nach außen als gute Mutter wahrgenommen zu werden und die belastende Situation möglichst ohne Hilfe zu meistern, während sie umgekehrt ausgeprägte Stigmaerfahrungen und Belastungen beschreiben.

Nach der Teilnahme berichten die Kinder vor allem über Veränderungen auf der Kommunikationsebene (z.B. erstmaliges Ansprechen von Tabus durch die Eltern) und in der Alltagsstruktur (z.B. weniger Verantwortung für Aufgaben im Haushalt). Die Eltern beschreiben einen Prozess der Haltungsänderung (sich Unterstützungsbedarf zugestehen), der zu Verhaltensänderung (aktiv Hilfe annehmen, z.B. ehrenamtliche Nachhilfe für das Kind) und emotionaler Entlastung beiträgt. Die Datenauswertung steht allerdings erst am Beginn.

Da das Projekt im August 2022 endet, sind die Forscher\*innen mittlerweile auf der Suche nach einer Finanzierung, mit der das Programm längerfristig zur Verfügung gestellt werden kann und die notwendige Begleitforschung weiterhin erfolgen kann. „Unsere Daten zeigen, dass mit rund 150.000 € 50 Familien begleitet werden könnten. Im Vergleich zur ‚High-Tech Medizin‘ sind das extrem wenig Ressourcen. Die Prävention braucht gerade im Bereich psychischer Erkrankungen mehr Priorität bei der Verteilung öffentlicher Mittel“ so Ingrid Zechmeister-Koss.

Immerhin für Eltern mit psychischen Problemen rund um die Geburt, die im derzeitigen Programm nicht teilnehmen konnten, akquirierte das Forschungsteam erfolgreich Forschungsmittel für ein Folgeprojekt aus dem ‚Connecting Minds‘ Programm des FWF. Das AIHTA ist auch in diesem Projekt, das im April 2022 startet und an der Medizinischen Universität Innsbruck angesiedelt ist, Partner und wird insbesondere Evidenzanalysen zu wirksamen Versorgungsmodellen erarbeiten.

Link: <https://aihta.at/village>

*Out of almost 100 referrals, 30 families were motivated to participate in the programme. Initial data analysis confirms the need for action and the potential of this programme. Prior to participation, the children often had very limited knowledge about the parental disease and many parents do not talk to their children about the disease. This leads to insecurity and feelings of guilt. Mothers with the disease in particular are at the same time extremely anxious to be perceived as a good mother to the outside world and to cope with the stressful situation without help if possible, while conversely they describe pronounced experiences of stigma and stress.*

*After participation, the children mainly report changes on the communication level (e.g. parents addressing taboos for the first time) and in the everyday structure (e.g. less responsibility for household tasks). The parents describe above all a process of attitude change (admitting the need for support), which contributes to behavioural change (actively accepting help, e.g. voluntary tutoring for the child) and emotional relief. However, the data evaluation is only at the beginning.*

*As the project ends in August 2022, the researchers are now looking for funding to make the programme available in the longer term and to continue the necessary accompanying research. „Our data shows that 50 families could be accompanied with about 150,000 €. Compared to ‚high-tech medicine‘, these are extremely few resources. Prevention needs more priority in the distribution of public funds, especially in the area of mental illness,“ says Ingrid Zechmeister-Koss.*

*At least for parents with mental health problems around childbirth who could not participate in the current programme, the research team successfully acquired research funding for a follow-up project from the FWF's ‚Connecting Minds‘ programme. The AIHTA is also a partner in this project, which will start in April 2022 and is based at the Medical University of Innsbruck, and will in particular develop evidence analyses on effective care models.*

Link: <https://aihta.at/village>



Christoph Strohmaier



”

Elterliche psychische Erkrankung haben erhebliche individuelle und sozioökonomische Auswirkungen. Gezielte präventive Programme ermöglichen es, diesen Auswirkungen entgegenzusteuern und soziale Ungleichheiten abzubauen.

*Parental mental illness has a significant individual and socio-economic impact. Targeted preventive programmes make it possible to counteract these effects and reduce social inequalities.*

”

## Die ökonomische und gesellschaftliche Dimension elterlicher psychischer Erkrankungen

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) untersuchte in einem Bericht ökonomische und gesellschaftliche Dimensionen psychischer Erkrankungen in Familien in denen zumindest ein Elternteil eine psychische Erkrankung erlebt. Hauptaugenmerke des Berichts lagen auf den Folgen für betroffene Kinder und Jugendliche (KuJ), aber auch auf der gesundheitsökonomischen Bedeutung von familienorientierten Programmen, die zusätzlich zur Behandlung der Eltern auch die KuJ in den Mittelpunkt stellen. Der Bericht liefert Hinweise darauf, dass familienorientierte Programme neben den präventiven und therapeutischen Erfolgen hinsichtlich der Kinder- und Jugendgesundheit auch tendenziell ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Diese Ergebnisse sind insofern relevant, da elterliche psychische Erkrankungen nicht nur unmittelbare negative Effekte auf die Gesundheit der KuJ haben, sondern auch sozioökonomische Auswirkungen im späteren Leben der Betroffenen und gesellschaftliche Folgen nach sich ziehen.

Kinder und Jugendliche aus sogenannten „psychisch belasteten Familien“ haben ein potenziell erhöhtes Risiko, gesundheitliche Probleme zu entwickeln und weitere negative Folgen auf dem Weg ins Erwachsenenalter zu erfahren. Eine Möglichkeit, negative Folgen abzumildern oder gar zu verhindern, sind familienorientierte Interventionsprogramme mit sozialen Unterstützungssystemen. Allerdings gestaltet es sich für die gegenwärtige Gesundheitsökonomie schwierig den Gesamtnutzen familienorientierter Programme sowie potentielle negative ges.ök. Folgen der zugrundeliegenden elterlichen Erkrankung für KuJ zu erfassen.

Im Zuge der systematischen Suche im ersten Berichtsteil konnte das AIHTA drei ges.ök. Studien identifizieren. Zwei Programme

## The economic and societal dimension of parental mental illness

*In a report, the Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) examined the economic and societal dimensions of mental illness in families in which at least one parent experiences a mental illness. The main focus of the report was on the consequences for affected children and adolescents (C&A), but also on the health economic significance of family-oriented programmes that focus on C&A in addition to treatment of the parents. The report provides evidence that family-oriented programmes, in addition to the preventive and therapeutic successes with regard to child and adolescent health, also tend to have a good value for money. These results are relevant in that parental mental illness not only has immediate negative effects on the health of the C&A, but also has socio-economic effects in the later life of those affected and societal consequences.*

*Children and adolescents from so-called „mentally distressed families“ have a potentially increased risk of developing health problems and experiencing further negative consequences on their way to adulthood. One way to mitigate or even prevent negative consequences is through family-oriented intervention programmes with social support systems. However, it is difficult for current health economic frameworks to assess the overall benefits of family-based programmes as well as to grasp potential negative health economic consequences of the underlying illness for C&A.*

*In the course of the systematic search in the first part of the report, the AIHTA was able to identify three health economic studies. Two programmes showed mixed results in terms of cost-effectiveness, depending on the calculation perspective, subgroup considered or decision-relevant threshold, with cost-effectiveness (efficiency) tending to be given. In contrast, one programme was shown to be cost-effective from all perspectives. All three studies followed standard*



wiesen je nach Berechnungsperspektive, betrachteter Untergruppe oder entscheidungsrelevantem Schwellenwert gemischte Ergebnisse in Bezug auf die Kosteneffektivität auf, wobei die Kosteneffektivität (Effizienz) tendenziell gegeben war. Im Gegensatz dazu zeigte sich ein Programm aus allen Perspektiven kosteneffektiv. Alle drei Studien folgten Standardmethoden ges.ök. Evaluationen und wiesen nur ein geringes bis mäßiges Verzerrungsrisiko auf. Im zweiten Berichtsteil wurden 39 Studien identifiziert, die ein breites Spektrum möglicher (gesundheitlicher) Folgen für KuJ elterlicher psychischer Probleme aufzeigen. Neben den individuellen Folgen haben psychische Erkrankungen der Eltern auch gesellschaftliche Auswirkungen. Die daraus resultierenden Kosten entstehen nicht nur im Gesundheitsbereich: Neben den privaten Kosten können auch in anderen öffentlichen Sektoren Kosten anfallen, potenziell auch erst zu einem späteren Zeitpunkt. Dieses Spektrum an Kosten und inwieweit sie durch die Präventionsprogramme verhindert werden, wurde in den Studien bisher nicht vollständig adressiert.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Standardmethoden der ges.ök. Bewertung bei der Bewertung komplexer Interventionsprogramme an ihre Grenzen stoßen. Der vorliegende AIHTA-Bericht weist auf diese Limitationen hin und schlägt Lösungsansätze vor - wie etwa die Berücksichtigung von Kostensektoren, die über den Gesundheitssektor hinausgehen oder sorgfältige Wahl von Ergebnisparametern. Denn: Die Anwendung der Methoden in der derzeitigen Form könnte zu einer Fehleinschätzung der Kosteneffektivität von derartigen Programmen und somit zu Fehlentscheidungen bezüglich der Finanzierung führen. Der Bericht verdeutlicht nicht zuletzt das breite Spektrum ökonomischer Auswirkungen elterlicher psychischer Erkrankungen und die Notwendigkeit, diesen Auswirkungen durch gezielte Prävention entgegenzusteuern.

**Link zur Studie:** <https://eprints.aihta.at/1351/>

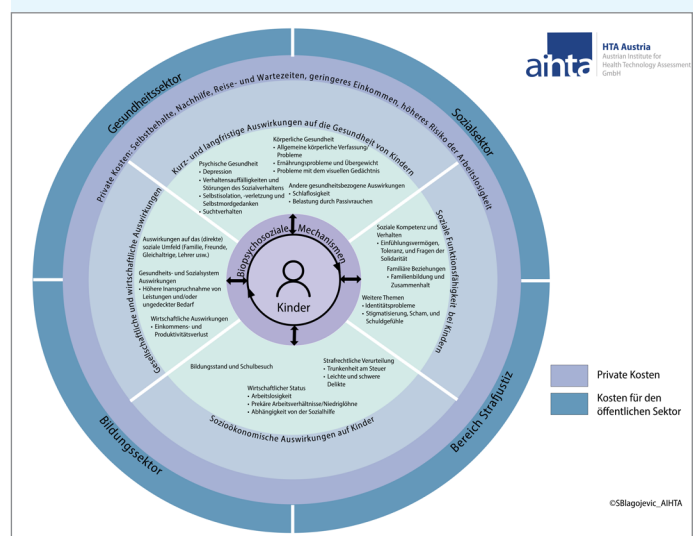
**Originalpublikation:** Die ökonomische und gesellschaftliche Dimension elterlicher psychischer Erkrankungen. HTA Projektbericht Nr. 142.

*methods of health economic evaluations and showed only a low to moderate risk of bias. In the second part of the report, 39 studies were identified that show a wide range of possible (health) consequences for C&A due to the underlying parental mental illness. In addition to the individual consequences, parental mental illness also has societal effects. The resulting costs materialise not only in the health sector: in addition to private costs, costs may also be incurred in other public sectors such as the criminal justice sector, potentially at a later stage. This spectrum of costs and the extent to which they are prevented by prevention programmes has not yet been fully addressed in the studies.*

*In summary, it can be said that standard methods of health economic evaluation have their limits when it comes to evaluating complex intervention programmes. This AIHTA report points out these limitations and suggests possible solutions - such as the consideration of cost sectors that go beyond the health sector or careful selection of outcome parameters. After all, using the methods in their current form could lead to a misjudgement of the cost-effectiveness of such programmes and thus to wrong decisions regarding funding. Finally yet importantly, the report highlights the broad spectrum of economic effects of parental mental illness and the need to counteract these effects through targeted prevention.*

**Link to the study:** <https://eprints.aihta.at/1351/>

**Original publication:** The economic and societal dimension of parental mental illness. HTA Project Report No. 142.



Sabine Ettinger



Judit Erdös



Julia Mayer-Ferbas



## Europäische Kooperationen

### EUnetHTA21 9/2021 bis 9/2023

Vor dem Hintergrund der inzwischen beschlossenen europäischen Health Technology Assessment-Verordnung im Jahr 2025 werden derzeit die letzten Schritte in Richtung Standardverfahren und -methoden unternommen. Im September 2021 unterzeichnete die Europäische Kommission einen Dienstleistungsvertrag zur Durchführung gemeinsamer Arbeiten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA): Der Vertrag hat eine Laufzeit von 24 Monaten und läuft bis zum 16. September 2023. Die Arbeiten im Rahmen von EUnetHTA 21 bauen auf den methodischen Entwicklungen und von EUnetHTA JA 1-JA3 auf und konzentrieren sich auf die methodische wie prozedurale Unterstützung zukünftiger EU-HTA-Zusammenarbeit im Rahmen der HTA-Verordnung.

Das Konsortium EUnetHTA 21 wird vom ZIN (Niederlande) geleitet und umfasst die folgenden HTA-Agenturen: AEMPS (Spanien), AIFA (Italien), AIHTA (Österreich), GBA (Deutschland), HAS (Frankreich), INFARMED (Portugal), IQWIG (Deutschland), KCE (Belgien), NCPE (Irland), NIPN (Ungarn), NOMA (Norwegen) und TLV (Schweden). Das AIHTA ist - wie in früheren Joint Actions - für die Koordinierung der Tätigkeiten zur Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten verantwortlich.

Die Projektpläne für die im Rahmen des EUnetHTA 21-Dienstleistungsvertrags (2021-2023) zu erbringenden Leistungen wurden bereits veröffentlicht. Sie bieten einen allgemeinen Überblick und beschreiben die Ziele, den Ansatz und die Zeitpläne für alle Leistungen. Alle Projektpläne wurden vom Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ) validiert und vom EUnetHTA 21 Consortium Executive Board (CEB) abgenommen.

Link: <https://www.eunethta.eu/publication-of-project-plans/>

## European Cooperations

### EUnetHTA21 9/2021 till 9/2023

*In context of the implementation of the European Health Technology Assessment regulation in 2025, currently the last steps towards standard processes and methodologies are being set up. In September 2021, the European Commission signed a Service Contract for the Provision of Joint Health Technology Assessment (HTA) Work supporting the continuation of EU cooperation on HTA. The contract will run for 24 months, and until September 2023. EUnetHTA 21 work will build on the achievements and lessons learned from the EUnetHTA Joint Actions and focus on supporting a future EU HTA system under the HTA Regulation.*

*The EUnetHTA 21 joint consortium is led by ZIN (The Netherlands) and includes the following HTA agencies: AEMPS (Spain), AIFA (Italy), AIHTA (Austria), GBA (Germany), HAS (France), INFARMED (Portugal), IQWIG (Germany), KCE (Belgium), NCPE (Ireland), NIPN (Hungary), NOMA (Norway) and TLV (Sweden). AIHTA is – as in former Joint Actions – responsible for the coordination of activities on the assessment of high-risk medical devices.*

*The Project Plans for the deliverables in the EUnetHTA 21 Service Contract (2021-2023) were published recently. They provide a general overview and describe the objectives, approach and timelines for all deliverables. All Project Plans have been validated by the Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ) and endorsed by the EUnetHTA 21 Consortium Executive Board (CEB).*

Link: <https://www.eunethta.eu/publication-of-project-plans/>

**CoreMD 4/2021 bis 3/2024**

Mit Mai 2021 trat die EU- Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Zeitgleich mit der MDR-Verordnung nahm das EU-Projekt CoreMD seine Arbeit auf. Unter der Leitung der European Society of Cardiology (ESC) und der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) umfasst das Konsortium 22 Partnerinstitutionen, die an der Entwicklung, Bewertung, Zulassung und klinischen Anwendung wie Überwachung von Medizinprodukten beteiligt sind: Nationale Regulatoren, Benannte Stellen, medizinische Fachverbände, klinische Studienzentren, Patient\*innenvertretung und HTA-Institutionen. In der EU ist zwar festgehalten, dass die Anforderungen an die klinische Evidenz für Hochrisiko-Medizinprodukte erhöht werden, diese aber noch nicht hinsichtlich Studiendesigns, Endpunkte, etc. konkretisiert sind.

Das auf drei Jahre angelegte Projekt beginnt mit einer systematischen Überprüfung der Methoden, die in klinischen Studien zur Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten eingesetzt werden, einschließlich statistischer Methoden und des Nutzens der von Patient\*innen berichteten Ergebnisse für regulatorische Entscheidungen. CoreMD wird sich weiters damit befassen, wie man mit innovativen Methoden wie randomisierten Registerstudien Evidenz generieren und wie man Algorithmen der künstlichen Intelligenz, die in Medizinprodukte eingebaut sind, bewerten kann. Am Ende des Projekts sollen Medizinprodukte-Regulatoren, insb. die Arbeitsgruppe für klinische Prüfung und Bewertung der Europäischen Kommission (CIE - Working Group on Clinical Investigation and Evaluation) und die Arbeitsgruppen der Koordinierungsgruppe MDCG (Medical Device Coordination Group) mit methodischen Guidelines für Produktspezifikationen unterstützt werden.

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) leitet in CoreMD das Arbeitspaket "Networking and Community Building" und wird – gemeinsam mit dem Team NB (Europäische Vereinigung der Benannten Stellen) einen Fortbildungskompass für Mitarbeiter\*innen der Benannten Stellen, klinische Prüfungen durch Kliniker\*innen etc. erarbeiten.

Link: <https://www.core-md.eu/>

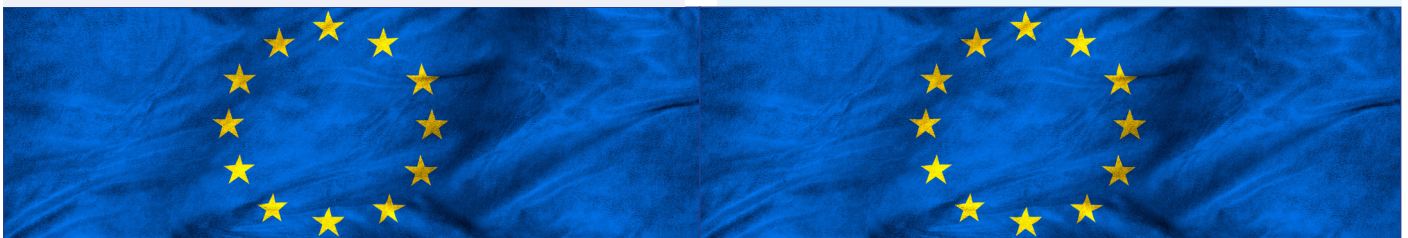
**CoreMD 4/2021 till 3/2024**

*The EU Medical Device Regulation (MDR) came into force on 26 May 2021. At the same time as the implementation of the Medical Devices Regulation, the EU project CoreMD started, which - funded within the framework of Horizon2020 - will develop methodological support for regulators to accompany the MDR/IVDR. Led by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), the consortium includes 22 partner institutions involved in the development, evaluation, authorisation and clinical use as well as surveillance of medical devices: National regulators, Notified Bodies, medical associations, clinical trial centres, patient advocacy and HTA institutions. The project start coincides with the new EU regulations for medical devices, according to which the requirements for clinical evidence for high-risk medical devices are increased, but these have not yet been specified with regard to study designs, endpoints, etc.*

*The three-year project began with a systematic review of the methods used in clinical trials to evaluate high-risk medical devices, including statistical methods and the utility of patient-reported outcomes for regulatory decision-making. Moreover, CoreMD will look at how to generate evidence using innovative methods such as randomised registries and how to evaluate artificial intelligence algorithms built into medical devices. At the end of the project, medical device regulators, in particular the European Commission's Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE) and the working groups of the Medical Device Coordination Group (MDCG) will be supported with methodological guidelines for product specifications.*

*The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) is leading the work package „Networking and Community Building“ in CORE-MD and will - together with Team NB (European Association of Notified Bodies) - develop a training compendium for staff of Notified Bodies, clinical investigations by clinicians, etc.*

Link: <https://www.core-md.eu/>





Karin Hutterer-Schubert



”

Im Jahr 2021 standen 66,7 Personenmonate für Gesellschafterprojekte (81%) und 15,6 PM (19% ) für eigendefinierte Projekte zur Verfügung.

*In 2021, 66.7 person-months were available for shareholder projects (81%) and 15.6 PM (19% ) for self-defined projects.*

”

## Produktlinien

1. HTA Projektberichte
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents (DSD)
4. Horizon Scanning in Oncologie Fact-Sheets (HSO-fact-sheets)

## Products

1. HTA Project Reports
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents
4. Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-fact-sheets)

## HTA Projektberichte

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

Verantwortlich: Wissenschaftler\*innen am AIHTA, Themen-spezifisch

Gesamt (2006-2021): 141

2021: 7 publiziert, 2 laufend

## HTA Project Reports

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

Responsible: Researchers at the AIHTA, topic-specific

Total (2006-2021): 141

2021: 7 published, 2 ongoing

## HTA Projektberichte (Deutsch oder Englisch mit deutscher Zusammenfassung):

### Epidemiologie von Long-Covid: ein vorläufiger Bericht. Deutsche Kurzfassung zum gleichnamigen KCE-Bericht

Verantwortlich: Sarah Wolf

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 135a: <http://eprints.aihta.at/1321>

### Long-Covid Versorgungspfade: Eine systematische Übersichtsarbeit

Verantwortlich: Sarah Wolf

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 135b: <http://eprints.aihta.at/1342>

### (Gute) Praxis Organisationsmodelle für die öffentliche Finanzierung von hochpreisigen Therapien unter Verwendung von Anwendungsevidenz

Verantwortlich: Claudia Wild

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 138: <http://eprints.aihta.at/1329>

### Nationale Strategien und Programme zu Prävention und Management nicht-übertragbarer Krankheiten in ausgewählten Länder

Verantwortlich: Inanna Reinsperger, Lucia Gassner

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 139: <http://eprints.aihta.at/1349>

### Kontrastierung der Evidenz aus den Zulassungsstudien mit der Real World Evidenz für die Behandlung mit Nivolumab beim malignen Melanom

Verantwortlich: Katharina Glanz, Claudia Wild

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 140: <http://eprints.aihta.at/1341>

### Prozess und Bewertung digitaler Gesundheits-Anwendungen am Beispiel der „Symptom-Checker“

Verantwortlich: Reinhard Jeindl

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 141: <http://eprints.aihta.at/1348>

### Die ökonomische und gesellschaftliche Dimension elterlicher psychischer Erkrankungen

Verantwortlich: Christoph Strohmaier

Publikation: HTA Projektbericht Nr. 142: <http://eprints.aihta.at/1351>



Tarquin Mittermayr



”

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

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

”

## Policy Briefs

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

Verantwortlich: Claudia Wild

Gesamt (2006-2021): 32

2021: 6 (+ 1 living document)

## Policy Briefs

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

Responsible: Claudia Wild

Total (2006-2021): 32

2021: 6 (+ 1 living document)

## Policy Briefs 2021 (Deutsch oder Englisch):

### **Parent-Child-Pass Update 2020/21 – Screenings for mental health, nutrition and social competence**

Publikation: Policy Brief Nr. 5: <https://eprints.aihta.at/1303/>

### **Sponsoring of patient initiatives in Austria. Update of the Systematic Analyses 2014 to 2018**

Publikation: Policy Brief Nr. 7: <https://eprints.aihta.at/1308/>

### **Combination therapy Casirivimab plus Imdevimab (REGN-COV2) for the treatment of Covid-19**

Publikation: Policy Brief Nr. 8: <https://eprints.aihta.at/1313/>

### **Bamlanivimab monotherapy and as combination therapy (with Etesevimab) for Covid-19**

Publikation: Policy Brief Nr. 9: <http://eprints.aihta.at/1314/>

### **Non-interventional studies (NIS) in Austria, 2nd update of systematic analyses 2016 & 2017**

Publikation: Policy Brief Nr. 10: <https://eprints.aihta.at/1333/>

### **Stool DNA testing for colorectal cancer (CRC) screening**

Publikation: Policy Brief Nr. 11: <https://eprints.aihta.at/1335/>

### **Covid-19: HSS/ Horizon Scanning Living Document (v10 - v19)**

Publikationen: Policy Brief Nr. 2: <https://eprints.aihta.at/1234/>





”

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

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

”

### Decision Support Documents 2021 (English with german summary):

**DSD 124: Percutaneous left ventricular assist devices: micro-axial flow pumps.** <https://eprints.aihta.at/1323>

**DSD 125: Liposuction for surgical therapy of lipoedema.** <https://eprints.aihta.at/1324>

**DSD 126: Triphasic biomaterial for augmentation of the osteoporotic femoral neck.** <https://eprints.aihta.at/1325>

**DSD 127: Endoscopic plication therapy in patients with gastroesophageal reflux disease (GERD).** <https://eprints.aihta.at/1326>

**DSD 128: Allogenic bone screw Shark Screw® in patients with hallux valgus or scaphoid fractures/pseudarthroses.** <https://eprints.aihta.at/1327>

**DSD 129: Comparative effectiveness of surgical techniques and devices for the treatment of benign prostatic hyperplasia – German summary of the EUnetHTA assessment.** <https://eprints.aihta.at/1328>

**+1 Update:**

**DSD 87/1: Implantation of Bulking Agents for Faecal Incontinence (1st Update).** <https://eprints.aihta.at/1322>

### Decision Support Documents (DSD)

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

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

Verantwortlich für MEL-Evidenzsynthesen: Melanie Walter

Gesamt (2006-2021): 129

2021: 7

### Decision Support Documents (DSD)

*In this product series, evidence syntheses on medical procedures (mostly one medical device in several indications or several different medical devices for one indication) are carried out in a period of 3-4 months. The DSD documents are conducted for specific decisions in favour/ against the inclusion of new procedures in the benefit catalogue or the review of established procedures for „disinvestment“ decisions. Most frequently, these evidence syntheses are prepared for the Austrian hospital benefit catalogue.*

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

Responsible for MEL evidence syntheses: Melanie Walter

Total (2006-2021): 129

2021: 7

Nicole Grössmann-Waniek Sarah Wolf



Eleen Rothschedl



### Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-Fact-Sheets)

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

Verantwortlich: Sarah Wolf  
Total factsheets: 71  
**32 davon im Jahr 2021**

### Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-Fact-Sheets)

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

Responsible: Sarah Wolf  
Total factsheets: 71  
**32 in year 2021**

### Oncology Fact Sheets 2021 (Englisch):

#### Fact Sheet Nr. 71 (November 2021)

[Sotorasib \(Lumykras®\): Sotorasib \(Lumykras®\) as monotherapy for the treatment of advanced NSCLC with KRAS G12C mutation](#)

#### Fact Sheet Nr. 70 (November 2021)

[Sacituzumab govitecan \(Trodelvy\) as monotherapy for the treatment of patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer \(mTNBC\)](#)

#### Fact Sheet Nr. 69 (November 2021)

[Amivantamab \(Rybrent\) as monotherapy for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

#### Fact Sheet Nr. 68 (November 2021)

[Pembrolizumab \(Keytruda\) in combination with Lenvatinib \(Kisplyx\) for the treatment of advanced or recurrent endometrial carcinoma \(EC\)](#)

#### Fact Sheet Nr. 67 (November 2021)

[Pembrolizumab \(Keytruda\) in combination with Lenvatinib \(Kisplyx\) for the firstline treatment of advanced renal cell carcinoma \(RCC\)](#)

#### Fact Sheet Nr. 64 (Oktober 2021)

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) in combination with chemotherapy for the treatment of locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer \(TNBC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 63 (Oktober 2021)**

[Nivolumab \(Opdivo®\) in combination with fluoropyrimidine- and platinum-based combination chemotherapy for the treatment of patients with HER2?negative advanced or metastatic gastric, gastrooesophageal junction or oesophageal adenocarcinoma](#)

**Fact Sheet Nr. 62 (Oktober 2021)**

[Ripretinib \(Qinlock®\) for the treatment of patients with advanced gastrointestinal stromal tumour \(GIST\)](#)

**Fact Sheet Nr. 61 (Oktober 2021)**

[Pralsetinib \(Gavreto®\) as monotherapy for the treatment of patients with rearranged during transfection \(RET\) fusion-positive advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 60 (Oktober 2021)**

[Zanubrutinib \(Brukinsa®\) as monotherapy for the treatment of patients with waldenström's macroglobulinaemia \(WM\)](#)

**Fact Sheet Nr. 59 (Juli 2021) Update**

[Adjuvant nivolumab \(Opdivo®\) as monotherapy for the treatment of patients with oesophageal \(OC\) or gastro-oesophageal junction cancer \(GEJC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 58 (Juli 2021) Update**

[Tafasitamab \(Minjuvi®; Monjuvi®\) for the treatment of patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma \(DLBCL\)](#)

**Fact Sheet Nr. 57 (Juli 2021) Update**

[Idcabtagene vicleucel \(Abecma®\) for the treatment of patients with relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\)](#)

**Fact Sheet Nr. 56 (Mai 2021) Update**

[Daratumumab \(Darzalex®\) in combination with cyclophosphamide, bortezomib and dexamethasone for the treatment of newly diagnosed systemic light chain \(AL\) amyloidosis](#)

**Fact Sheet Nr. 55 (Mai 2021) Update**

[Daratumumab \(Darzalex®\) in combination with pomalidomide and dexamethasone for the treatment of multiple myeloma \(MM\)](#)

**Fact Sheet Nr. 54 (Mai 2021) Update**

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) in combination with platinum and fluoropyrimidine based chemotherapy for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic carcinoma of the oesophagus](#)

**Fact Sheet Nr. 53 (Mai 2021) Update**

[Cemiplimab \(Libtayo®\) as monotherapy for the treatment of locally advanced or metastatic basal cell carcinoma \(laBCC or mBCC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 52 (Mai 2021) Update**

[Cemiplimab \(Libtayo®\) as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)





**Fact Sheet Nr. 51 (Mai 2021) Update**

[Nivolumab \(Opdivo®\) in combination with ipilimumab \(Yervoy®\) for the treatment of patients with mismatch repair deficient \(dMMR\) or microsatellite instability high \(MSI-H\) metastatic colorectal cancer](#)

**Fact Sheet Nr. 50 (April 2021) Update**

[Nivolumab \(Opdivo®\) in combination with ipilimumab for the first-line treatment of patients with unresectable malignant pleural mesothelioma](#)

**Fact Sheet Nr. 49 (April 2021) Update**

[Venetoclax \(Venclyxto®\) in combination with a hypomethylating agent for the treatment of patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia \(AML\)](#)

**Fact Sheet Nr. 48 (April 2021) Update**

[Osimertinib \(Tagrisso®\) as monotherapy for the adjuvant treatment after complete tumour resection in adult patients with stage IB-IIIa non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 47 (April 2021) Update**

[Azacitidine \(Onureg®\) for the maintenance treatment of patients with acute myeloid leukaemia \(AML\)](#)

**Fact Sheet Nr. 46 (März 2021) Update**

[Enzalutamide \(Xtandi®\) for the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer \(mHSPC\) in combination with androgen deprivation therapy \(ADT\)](#)

**Fact Sheet Nr. 45 (März 2021) Update**

[Atezolizumab \(Tecentriq®\) as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 44 (März 2021) Update**

[Duvelisib \(Copiktra®\) for the treatment of patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia \(CLL\) and refractory follicular lymphoma \(FL\)](#)

**Fact Sheet Nr. 43 (Februar 2021) Update**

[Isatuximab \(Sarclisa®\) in combination with carfilzomib and dexamethasone for the treatment of patients with multiple myeloma \(MM\)](#)

**Fact Sheet Nr. 42 (Februar 2021) Update**

[Nivolumab \(Opdivo®\) in combination with cabozantinib \(Cabometyx®\) for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma \(RCC\)](#)

**Fact Sheet Nr. 41 (Februar 2021) Update**

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

**Fact Sheet Nr. 40 (Jänner 2021) Update**

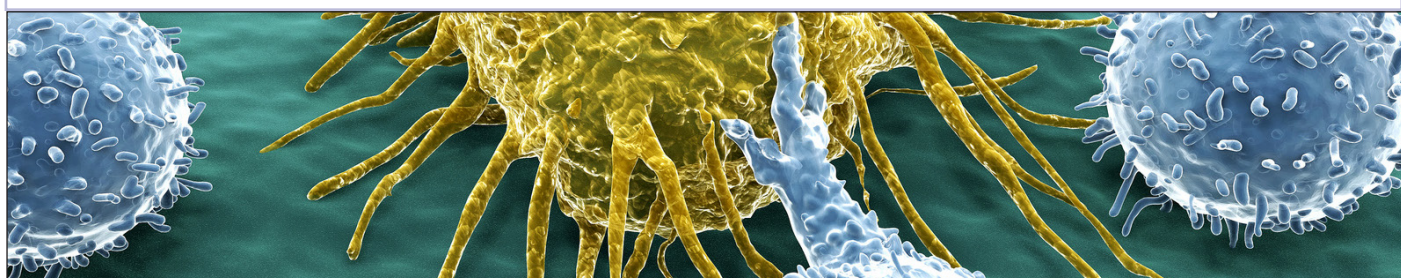
[Pemigatinib \(Pemazyre®\) for the treatment of adults with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 \(FGFR2\) fusion or rearrangement](#)

**Fact Sheet Nr. 39 (Jänner 2021) Update**

[Selinexor \(Nexpovio®\) in combination with dexamethasone for the treatment of relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\)](#)

**Fact Sheet Nr. 38 (Jänner 2021) Update**

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma \(cHL\)](#)



Ozren Sehic



Wissenschaftskommunikation

Smiljana Blagojevic



Webmaster & Design

## Wissenschaftskommunikation:

### HTA-Newsletter

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

Zu ausgewählten Themen werden in Partnerschaft mit PR&D Presseausendungen durchgeführt.

Verantwortlich Inhalte: Ozren Sehic

Verantwortlich Webmaster & Design: Smiljana Blagojevic

## Science communication:

### HTA-Newsletter

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

*Press releases on selected topics are carried out in partnership with PR&D.*

*Responsible for content: Ozren Sehic*

*Responsible Webmaster & Design: Smiljana Blagojevic*

## Newsletter Editorials 2021:

Forschung zu psychischer Gesundheit braucht mehr Aufmerksamkeit und Strategie

Managed Entry Agreements (MEA), anwendungsbegleitende Datenerhebung, Coverage with Evidence Development (CED) – Erkenntnisgewinn oder Zeitvertreib?

Neues EU-Projekt CORE-MD begleitet die Einführung der MDR/ IVDR methodisch

Zukunft eines Gesundheitsberufs – Impulse aus einer Studie zur Pflege in anderen Ländern

Pharmasponsoring für Patient\*innen-Initiativen: geringes Problembewusstsein

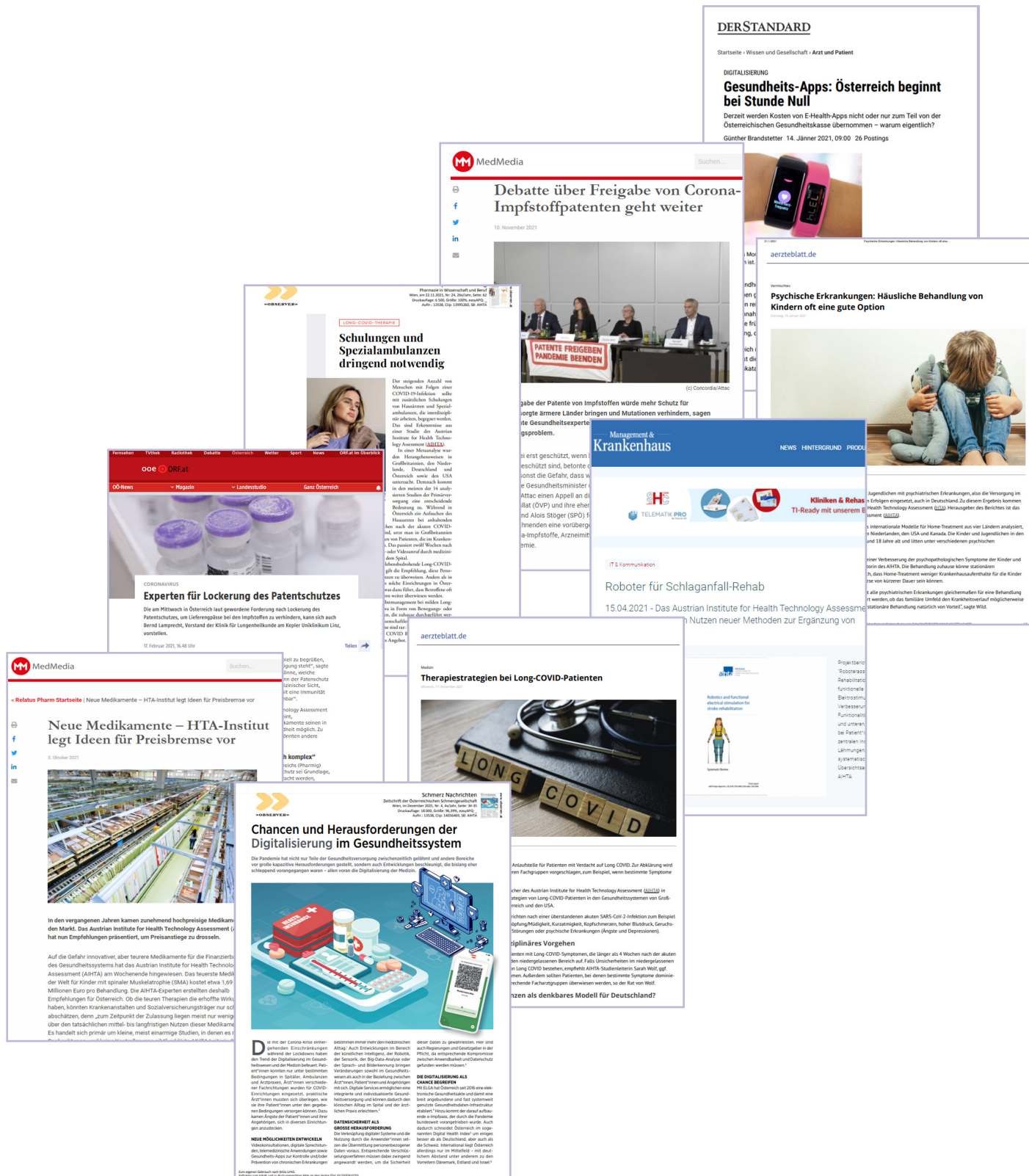
Zweitmeinungsverfahren für Patient\*innen in Deutschland: Welche therapeutischen und diagnostischen Prozeduren sind dafür besonders geeignet?

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in Österreich

Belgischer HTA Bericht analysiert Aufwand und Ergebnis von Onkologika in 12 Tumorerkrankungen (2004 – 2017)

Offener Brief von ehemaligen Gesundheitsminister\*innen (und vielen anderen Persönlichkeiten) zur Covid-19 Impfstoff-Patentfreigabe

# Medienecho / Media Coverage of AIHTA (n>130)





## Publications (published + accepted)

Bauer A, Best St, Malley J, Christiansen H, Goodyear M, **Zechmeister-Koss I**, Paul J (2021). Towards a Program Theory for Family-Focused Practice in Adult Mental Health Care Settings: An International Interview Study with Program Leaders. *Frontiers in Psychiatry* 12; <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.741225>.

Elvsaa IKØ, **Ettinger S**, Willemsen A (2021). Patient involvement in relative effectiveness assessments in the European Network for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–7; <https://doi.org/10.1017/S0266462320002226>.

Formoso G, Jeronic A, Bonvicini L, Djuric O, **Erdos J**, Pezzarossi A, Ballini L (2021). Synthesizing quantitative and qualitative information on multiple comparisons of health interventions to facilitate knowledge transfer: an example from an EUnetHTA multi-HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (accepted).

**Gassner L**, Dabnichki P, Pokan R, Schmoeger M, Willinger U, Maetzler W, Moser H, Zach H (2021). Therapeutic climbing in Parkinson's disease: Differences in self-reported health and well-being, feasibility and clinical changes. *Physiotherapy Theory & Practice* (accepted).

**Gassner L**, Geretsegger M, **Mayer-Ferbas J** (2021). Effectiveness of music therapy for autism spectrum disorder, dementia, depression, insomnia and schizophrenia: update of systematic reviews. *European Journal of Public Health*; <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckab042>.

**Gassner L**, **Zechmeister-Koss I**, **Reinsperger I**. National strategies for preventing and managing non-communicable diseases in selected countries. *Frontiers in Public Health*. 2022 (accepted)

**Geiger-Gritsch S**, Olschewski H, Kocher F, Wurm R, Absenger G, Flicker M, Hermann A, Zechmeister M, Endel F, **Wild C**, Pall G (2021). Real-world experience with anti-PD-1/PD-L1 monotherapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer: An Austrian Pilot Study. *Wien Klin Wochenschr*; <https://doi.org/10.1007/s00508-021-01940-w>.

**Goetz G**, Hawlik K, **Wild C** (2021). Extracorporeal Cytokine Adsorption Therapy As a Preventive Measure in Cardiac Surgery and As a Therapeutic Add-On Treatment in Sepsis: An Updated Systematic Review of Comparative Efficacy and Safety. *Crit Care Med*. Aug 1;49(8):1347-1357; doi: 10.1097/CCM.0000000000005023. PMID: 33935160.

**Goetz G**, Panteli D, Busse R, **Wild C** (2022). Reimbursement Decisions for Medical Services in Austria: An Analysis of Influencing Factors for the Hospital Individual Services Catalogue Between 2008 and 2020. *BMC Health Services Res* (accepted).

**Grössmann N**, **Rothschedl E**, **Wolf S**, **Wild C** (2021). 12-years of European cancer drug approval – a systematic investigation of the magnitude of clinical benefit, *Annals of Oncology*. June 01; <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100166>.

**Jeindl R**, **Wild C** (2021). Technologiebewertung digitaler Gesundheitsanwendungen für Refundierungsentscheidungen. *Wiener Medizinische Wochenschrift*; <https://doi.org/10.1007/s10354-021-00881-3>.

Luhnen M, Ormstad SS, Willemsen A, Schreuder-Morel C, Helmink C, **Ettinger S**, **Erdos J**, Fathollah-Nejad R, Rehmann M, Hviding K, Rütther A and Chalon PX (2021). Developing a quality management system for the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): toward European HTA collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 37, e59; 1–8; <https://doi.org/10.1017/S0266462321000313>.

Petelos E, Miglietta A, DeWaure Ch, **Wild C**, Chronaki C, Timen A, Favaretti C, Edelstein M (2021). Health Technology Assessment applied to outbreak preparedness: a new perspective, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 37(1), e7; <https://doi.org/10.1017/S0266462321000465>.

**Schmidt L, Sehic O, Wild C** (2021). EU FP7 research funding for an orphan drug (Orfadin®) and vaccine (Hep C) development: a success and a failure? *J Pharm Policy Pract*. 2021 Apr 28;14(1):37; <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00317-8>.

**Wild C**, Imaz I. Editorial for Special Edition on “European Network for HTA (EUnetHTA) JA3”, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (accepted).

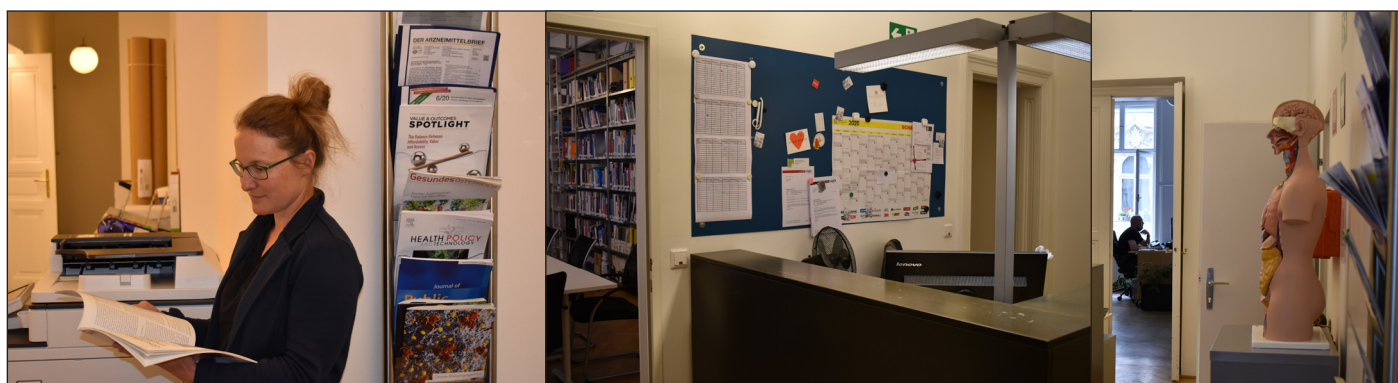
Ballini L\*, **Wild C\***, Djuric O, **Mayer-Ferbas J**, Willemsen A, Huic M. on behalf of the EUnetHTA COVID-19 Task Force group. EUnetHTA’s Response to COVID-19: Rapid Collaborative Reviews on diagnostic tests and Rolling and Rapid Collaborative Reviews on therapeutics, \*shared 1st authorship.

Willemsen A\*, **Ettinger S\***, Helmink C, **Erdos J**, Hviding K, Ormstad SS. EUnetHTA Relative Effectiveness Assessments (REAs): efforts to increase usability, transparency and inclusiveness. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (accepted). \*shared 1st authorship.

**Wild C** (2021). COVID-19 as Catalyst for Changing Orphan Drug Regulations. *BioProcess International*. March 2021 18(3): 61.

**Zechmeister-Koss I, Grössmann N, Wolf S** (2021). Wirksamkeit und Sicherheit von Home-Treatment in der Kinder- und Jugendpsychiatrie: Eine systematische Literaturübersicht. *Psychiatrische Praxis*; <https://doi.org/10.1055/a-1517-6171>.

**Zechmeister-Koss I**, Goodyear M, Grössmann N, Wolf S (2021). Integrating home-treatment into the Austrian child and adolescent mental health care system: An implementation science perspective. *Neuropsychiatrie*; <https://doi.org/10.1007/s40211-021-00404-x>.





## Publications in Review

**Erdos J, Wild C** (2021). Mid- and long-term (at least 12 months) follow-up of patients with spinal muscular atrophy (SMA) treated with Spinraza®, Zolgensma® or combination therapies: a systematic review. *European Journal of Paediatric Neurology*. In Review.

**Gassner L**, Santer A, Dabnichki P, Pokan R, Zach H. The Therapeutic Effects of Climbing in Patients with Neurological, Orthopaedic, Psychiatric and Paediatric Conditions: A Systematic Review. *Physical Medicine and Rehabilitation*. In Review.

**Gassner L, Wild C, Walter M**. Clinical Effectiveness and Safety of Implantable Bulking Agents for Faecal Incontinence: A Systematic Review. *BMC Gastroenterology*. In Review.

**Goetz G, Jeindl R, Eckhardt H, Johansson T, Wernly B, Panteli D, Walter M**. Micro-axial percutaneous left ventricular assist devices (pL-VAD) in cardiogenic shock and high risk percutaneous coronary interventions: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and safety. *Crit Care Med* (submitted).

**Zechmeister-Koss I**, Aufhammer S, Bachler H, Bauer A, Bechter Ph, Buchheim A, Christiansen H, Fischer M, Franz M, Fuchs M, Goodyear M, Gruber N, Hofer A, Hölzle L, Juen E, Papanthimou F, Prokop M, Paul J P. (2021) Practices to Support Co-design Processes: A Case-study of Co-designing a Program for Children with Parents with a Mental Health Problem in the Austrian Region of Tyrol. *Implementation Research and Practice*. In Review.

## Buchbeitrag / Book contribution

**Wild C**. Gesundheitspolitische Entscheidungsunterstützung am Beispiel Roboterassistierte Chirurgie, in: Jähne, J (2021) Was gibt es neues in der Chirurgie?, Ecomed Verlag.





## Impressum

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien

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

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

Geschäftsführung

Jahresbericht 2021

Design & Layout: Smiljana Blagojevic

Fotos: @AIHTA, @stock\_adobe.com

ISSN 1993-0488

ISSN online 1993-0496

