

Zielsteuerung-Gesundheit

Bund • Länder • Sozialversicherung



HTA im österreichischen Gesundheitswesen

Handlungsempfehlungen
zur weiteren Etablierung

**Beschlossen durch den Ständigen Koordinierungsausschuss
im April 2020, Update im März 2024**

Impressum

Fachliche Expertise durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse und folgende weitere Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe HTA

Stefan Eichwalder
Sabine Geiger-Gritsch
Tim Johansson
Jutta Lichtenecker
Sarah Mörtenhuber
Anna Nachtnebel
Verena Nikolai
Otto Rafetseder
Martin Renhardt
Kludia Sandholzer
Hrvoje Vrazic
Ines Vukic
Marisa Warmuth
Ingrid Wilbacher
Claudia Wild
Ingrid Zechmeister
Susanne Zöhrer

Unterstützung von der Gesundheit Österreich GmbH:

Heidi Stürzlinger
Clemens Haushofer
Richard Pentz
Roman Winkler

Zitiervorschlag:

BMSGPK (2024): HTA im österreichischen Gesundheitswesen. Handlungsempfehlungen zur weiteren Etablierung. Update 2024. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Geschäftsführung der Bundesgesundheitsagentur
Stubenring 1, 1010 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,
vertreten durch SL Dr.ⁱⁿ Reich (BMSGPK, Sektion VII)

Erscheinungsdatum:

April 2024

Kurzfassung

Hintergrund

HTA wird im österreichischen Gesundheitswesen derzeit punktuell eingesetzt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist, zielorientierte und umsetzbare Handlungsempfehlungen zu formulieren, um HTA im österreichischen Gesundheitswesen systematisch zu etablieren.

Methode

Der ursprüngliche Projektauftrag wurde im Jänner 2019 von der Fachgruppe Versorgungsprozesse erteilt. Die eingerichtete Projektgruppe tagte damals insgesamt sechsmal, um die von der GÖG aufbereiteten Unterlagen zu diskutieren, Handlungsempfehlungen zu formulieren und sie zu überarbeiten. Als Grundlage dienten in der Vergangenheit für Österreich ausgesprochene Empfehlungen. Ein Erstentwurf wurde mit österreichischen HTA-Expertinnen und -Experten im Mai 2019 diskutiert. Das Dokument wurde im Jänner 2020 von der Projektgruppe finalisiert, wobei ein Konsens in der Formulierung der Empfehlungen und der begleitenden Informationen angestrebt wurde. Bei Dissens wurde die Mehrheitsentscheidung übernommen und die Gründe des Dissenses wurden schriftlich festgehalten. Die finale Freigabe und Überarbeitung erfolgten im Rahmen der vorgesehenen Prozesse der Zielsteuerung-Gesundheit.

Ende 2022 erteilte die Fachgruppe Versorgungsprozesse vor dem Hintergrund der 2022 in Kraft getretenen EU-HTA-Verordnung den Auftrag zu einer Aktualisierung des Dokuments. Auch die Aktualisierung erfolgte in einem Feedback- und Diskussionsprozess (Arbeitsgruppe HTA) sowie die finale Freigabe im Rahmen der vorgesehenen Prozesse der Zielsteuerung-Gesundheit.

Ergebnisse

Im Jahr 2020 wurden insgesamt zwölf Empfehlungen formuliert (siehe Übersicht auf Seite V f.). Jede Empfehlung ist von einer Begründung, der kurzen Beschreibung des Status quo und der Angabe von Zuständigkeiten begleitet. Im Rahmen des Updates 2024 erfolgten primär:

- » redaktionelle Anpassungen (Zitate, Glossar etc.)
- » Aktualisierungen/Ergänzungen aufgrund der HTA-Verordnung (European Commission 2021)
 - » Kurzfassung wichtiger Punkte und Implikationen für Österreich
 - » punktuelle Ergänzungen im Text, wo Bezug auf die EU-HTA-Verordnung notwendig (z. B. Bezugnahme auf rechtlichen Rahmen)
- » Aktualisierungen/Ergänzungen aufgrund der gesetzlichen Anpassungen im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz 2024)
- » Aktualisierungen zum jeweiligen Status quo

Schlüsselwörter

Health Technology Assessment, HTA

Empfehlungsübersicht

Empfehlung 1: Definition von Bereichen, in welchen HTA als Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden soll

Es ist zu prüfen, für welche Entscheidungen im öffentlichen Gesundheitswesen (Erstattung, Investment, Disinvestment ...) systematische Prozesse unter Anwendung von HTA einzurichten sind, sofern diese nicht bereits bestehen.

Empfehlung 2: HTA im Kontext der Zielsteuerung- Gesundheit

Inbesondere für Entscheidungen, die mehrere Systempartner betreffen können (z. B. Leistungsverschiebungen, Verortung der Leistungserbringung von Innovationen), ist jedenfalls zu prüfen, ob ein systematischer Prozess unter Anwendung von HTA zur informierten Entscheidungsfindung eingesetzt werden soll.

Empfehlung 3: Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten

Für die oben ausgewählten Entscheidungen, die zukünftig durch HTA unterstützt werden sollen, sind Prozesse zu definieren und Zuständigkeiten festzulegen, sofern diese nicht bereits definiert worden sind.

Empfehlung 4: Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen

Zur Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen sind klare Kriterien zu erarbeiten (sofern diese nicht bereits bestehen) und zu veröffentlichen.

Empfehlung 5: Erstellung eines HTA-Berichts – Methoden- standards

Für die Erstellung von HTA-Berichten sind grundsätzlich die jeweils aktuellen europäischen HTA-Standards anzuwenden und die verwendeten Methoden jedenfalls transparent darzustellen. Bei Abweichungen von Methodenstandards sind nachvollziehbare Begründungen vorzulegen.

Empfehlung 6: Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)

Die Mitglieder des jeweiligen „Appraisal-Komitees“, welches die aufbereiteten Informationen bewerten und Empfehlungen formulieren soll, bilden die Expertise für sämtliche Bereiche der Versorgungsprozesse ab. Die Zusammensetzung ist transparent dargestellt, potenzielle Interessen sind offengelegt. Die jeweils für den Bereich geltende Methodik (inkl. Kriterienkatalog) für das Appraisal ist jedenfalls zu veröffentlichen.

Empfehlung 7: Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem

Entscheidungen werden unter Berücksichtigung des Assessments, des Appraisal und ggf. weiterer potenzieller Entscheidungskriterien begründet getroffen und einheitlich umgesetzt. Entscheidung und Begründung werden veröffentlicht. Bedingte, befristete oder vorläufige Entscheidungen sind möglich.

Empfehlung 8:
**Kommunikation und Dissemination
der Ergebnisse**

Die Ergebnisse von HTA-Berichten werden nicht nur für die primären Adressatinnen und Adressaten, sondern auch für eine erweiterte Zielgruppe (z. B. Leistungserbringer:innen, Patientinnen und Patienten) adäquat aufbereitet. Eine zielgruppenspezifische Disseminationsstrategie wird erarbeitet.

Empfehlung 9:
Verbindlichkeit

Für jene Entscheidungsprozesse, die zukünftig systematisch durch HTA unterstützt werden, ist die entsprechende rechtliche bzw. vertragliche Verankerung zu prüfen und ggf. umzusetzen.

Empfehlung 10:
**Stärkung der institutionellen Verankerung
von HTA**

Neben den bereits bestehenden Institutionen wird ein nationales HTA-Institut von Bund, Ländern und SV gemeinschaftlich betrieben.

Empfehlung 11:
Capacity Building

Zur Sicherstellung von ausreichenden bzw. zusätzlichen Personalressourcen für die qualitätsvolle HTA-Erstellung sind Maßnahmen im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung zu institutionalisieren.

Empfehlung 12:
Informationsaustausch

Der Informationsaustausch zu HTA-Tätigkeiten, der Wissenstransfer und die Vernetzung auf nationaler und internationaler Ebene zwischen den einzelnen HTA-Organisationen werden institutionalisiert.

Inhalt

Kurzfassung	III
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VII
Abkürzungsverzeichnis	VIII
1 Einleitung	1
1.1 Was ist Health Technology Assessment (HTA)?	1
1.2 Warum HTA?	1
1.3 Bisherige Empfehlungen zu HTA in Österreich	3
1.4 EU-HTA-Verordnung	4
1.5 Ziel der vorliegenden Arbeit	6
2 Methode	7
3 Handlungsempfehlungen für Österreich	8
3.1 Definition von Bereichen, in welchen HTA als Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden soll	8
3.2 HTA im Kontext der Zielsteuerung-Gesundheit	10
3.3 Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten	10
3.4 Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen	13
3.5 Erstellung eines HTA-Berichts – Methodenstandards	14
3.6 Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)	15
3.7 Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem	16
3.8 Kommunikation und Dissemination der Ergebnisse	16
3.9 Verbindlichkeit	17
3.10 Stärkung der institutionellen Verankerung von HTA	17
3.11 Capacity Building	18
3.12 Informationsaustausch	19
Quellenverzeichnis	20
Glossar	22

Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1.1: Allgemeine Darstellung des systematischen Prozesses zur Unterstützung informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen unter Anwendung von HTA	2
Abbildung 3.1: EUnetHTA HTA Core Model®	14

Tabellen

Tabelle 1.1: Übersicht der Empfehlungen zu HTA in Österreich	3
Tabelle 1.2: Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten (MS) laut EU-HTA-Verordnung	5
Tabelle 3.1: Übersicht EKO- und VAEV-Prozess	12

Abkürzungsverzeichnis

AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BGA	Bundesgesundheitsagentur
BMG	Bundesministerium für Gesundheit, jetzt BMSGPK
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, vormals BMG
B-ZK	Bundes-Zielsteuerungskommission
CG	Coordination Group
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EbPH	Evidence-based Public Health
EKO	Erstattungskodex für Medikamente im extramuralen Bereich
EUnetHTA	Europäisches Netzwerk für HTA
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter:innen
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GO-HEK	Geschäftsordnung der HEK
JCA	Joint Clinical Assessment
JSC	Joint Scientific Consultation
HEK	Heilmittel-Evaluierungskommission
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
IAMEV	Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung an der Medizinischen Universität Graz
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
KA-Träger	Krankenanstellen-Träger
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstellenfinanzierung
LSE	London School of Economics and Political Science
MEDGEF	Medikamente zur gemeinsamen Finanzierung
MS	Mitgliedstaaten
StKA	Ständiger Koordinierungsausschuss
SV	Sozialversicherung
TRL	Transparenzrichtlinie
UMIT	UMIT TIROL – Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie GmbH (hier: Department Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment)
UWK	Universität für Weiterbildung Krems (hier: Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation)
VAEV-Prozess	Verwaltung von Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen zum Leistungskatalog des BMSGPK
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex

1 Einleitung

1.1 Was ist Health Technology Assessment (HTA)?

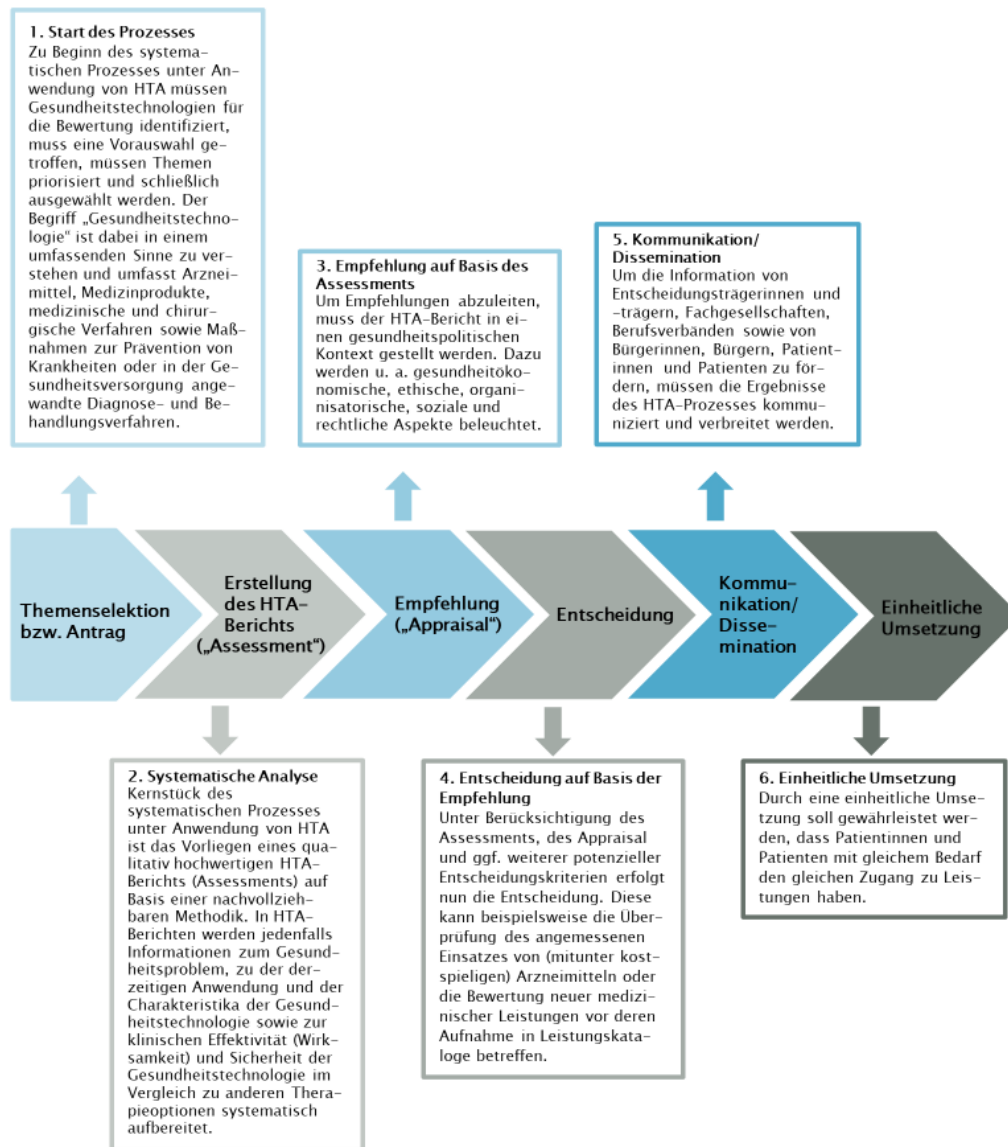
Health Technology Assessment (HTA) ist eine anerkannte Methode zur Unterstützung informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen. Dabei handelt es sich bei HTA (auch: „Bewertung von Gesundheitstechnologien“) um einen „multidisziplinären Prozess, der mit expliziten Methoden den Wert einer Gesundheitstechnologie zu verschiedenen Zeitpunkten in ihrem Lebenszyklus bestimmt. Der Zweck besteht darin, die Entscheidungsfindung zu informieren, um ein gerechtes, effizientes und qualitativ hochwertiges Gesundheitssystem zu fördern.“ Bei dieser vom International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) und Health Technology Assessment International (HTAi) erstellten Definition (HTAGlossary.net o. J.) wird ergänzt, dass es sich um einen transparenten, systematischen, dem aktuellen Stand der Wissenschaft folgenden Prozess handelt; des Weiteren: „Die Wertedimensionen einer Gesundheitstechnologie können durch die Einschätzung der beabsichtigten und unbeabsichtigten Folgen des Einsatzes einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu bestehenden Alternativen untersucht werden. Zu diesen Dimensionen gehören häufig klinische Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten und ökonomische Implikationen, ethische, soziale, kulturelle und rechtliche Fragen, sowie organisatorische und umweltbezogene Aspekte und weiterreichende Auswirkungen auf Patienten, Angehörige, Pflegepersonal und die Bevölkerung. Die Gesamteinschätzung zum Wert kann von der eingenommenen Perspektive, den beteiligten Interessengruppen und dem Kontext der Entscheidungsfindung abhängen.“ [...] „HTA kann zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie angewendet werden, d. h. vor der Markteinführung, während der Marktzulassung, nach der Markteinführung bis hin zur Desinvestition einer Gesundheitstechnologie.“ (HTAGlossary.net o. J.) Die EU-HTA-Verordnung bezeichnet HTA in einer enger gefassten Definition als „multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über medizinische, patientenbezogene und soziale Aspekte sowie über wirtschaftliche und ethische Fragen, die mit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden“ (European Commission 2021).

1.2 Warum HTA?

Die Erstellung eines HTA-Berichts (Assessment) ermöglicht eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung, um den effizienten Ressourceneinsatz bei größtmöglichem Patientennutzen zu gewährleisten („value for money“). Die Einbindung in einen systematischen (Entscheidungsfindungs-)Prozess ist unumgänglich (siehe Abbildung 1.1 bzw. Tabelle 3.1). Der Prozess besteht aus einer transparenten Themenselektion, der Erstellung eines HTA-Berichts (Assessment), der Ableitung von Empfehlungen (Appraisal), der Entscheidung, der Kommunikation und Dissemination sowie der einheitlichen Umsetzung. Definierte Entscheidungspfade und Verantwortlichkeiten sind für die Umsetzung unerlässlich.

Abbildung 1.1:

Allgemeine Darstellung des systematischen Prozesses zur Unterstützung informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen unter Anwendung von HTA



Quelle: Darstellung in Anlehnung zum EKO-Prozess

1.3 Bisherige Empfehlungen zu HTA in Österreich

Im Jahr 2010 wurde die von nationalen und internationalen Expertinnen und Experten erstellte nationale Strategie zu Health Technology Assessment veröffentlicht.¹ 2015 erfolgte eine Evaluierung der Nationalen HTA-Strategie durch das European Observatory on Health Systems and Policies und das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin (Busse 2015), in welcher Empfehlungen zum weiteren Vorgehen ausgesprochen wurden. Schließlich wurden 2017 in der LSE-Studie (London School of Economics and Political Science (LSE Health) 2017) Empfehlungen zu HTA in Österreich formuliert. Die Zusammenfassung der Empfehlungen ist in Tabelle 1.1 dargestellt.

Tabelle 1.1:
Übersicht der Empfehlungen zu HTA in Österreich

Evaluierung der HTA-Strategie, European Observatory on Health Systems and Policies	Efficiency Review of Austria's Social Insurance and Healthcare System, LSE
<p>Empfehlungen auf legislativer Ebene</p> <ul style="list-style-type: none"> » klare Definition von Prozessen auf allen Ebenen (z. B. Gestaltung wie für EKO und Positivliste) » verpflichtender Einsatz von HTA als Entscheidungsgrundlage <ul style="list-style-type: none"> » Verbindlichkeit von HTAs legislativ verankern und festlegen, wie, warum und wann HTA erstellt wird » klare Veröffentlichung der Gründe für abweichende Erstattungsentscheidungen » politische Einbindung stärken (weitere legislative Verankerung von HTA), unter anderem, indem z. B. BMG und BGA formalisierter eingebunden werden » bessere Umsetzung der vorhandenen Verankerung im Bundes-Zielsteuerungsvertrag » Definition und Verankerung klarer Bearbeitungs- und Entscheidungskriterien (Patientennutzen, ökonomische Aspekte usw.) 	<p>Die LSE Health gibt keine klaren legislativen Empfehlungen ab, jedoch benötigen einige ihrer u. g. Empfehlungen gesetzliche Rahmenbedingungen.</p>

Fortsetzung nächste Seite

¹

Beteiligt waren HTA-Expertinnen und -Experten von Bund und Ländern, vom Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation der Universität für Weiterbildung Krems, vom Ludwig Boltzmann Institut für HTA (jetzt AIHTA), von der UMIT, dem Grazer EBM-Center und der Gruppe Evidence-based Medicine (EBM) / Health Technology Assessment (HTA) des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Fortsetzung Tabelle 1.1

<p>Empfehlungen auf organisatorischer Ebene</p> <ul style="list-style-type: none"> » Schaffung einer zentralen Institution, die Finanzierung, Budgetdefinition, Priorisierung und Auftragsvergabe übernimmt » Koordination und Zusammenarbeit der Akteurinnen und Akteure verbessern (Planer:innen, Mitplaner:innen, Mitentscheider:innen) -> Kompetenzenbündelung » Diskussion unter Gesundheitsakteurinnen und -akteuren anregen, z. B. zur klareren Definition von (gemeinsamen) Zielen in Sachen evidenzbasierter Entscheidungsfindung » Transparenz schaffen, indem Informationen zu Aufträgen, Prozessen, Methoden und Ergebnissen, aber auch Entscheidungen und deren tragenden Gründen der Öffentlichkeit in angemessenen Formaten bereitgestellt sind » Finanzierung aus einem (festen bzw. stabilen) Topf, der HTA zugeordnet ist; Größe des Topfes der HTA-Arbeit anpassen » klares Themenfindungssystem (Priorisierung) » Mitwirkung von unterschiedlichen Gesundheitsakteurinnen und -akteuren » Bürger:innen bzw. Patientinnen und Patienten einbinden » Relevanz und Problemorientierung der Themen beachten » Pflegen einer öffentlich zugänglichen Datenbank mit laufenden und abgeschlossenen Projekten » Einigung, wie bei schlechter/unzureichender Evidenz mit Erstattungen umzugehen ist 	<ul style="list-style-type: none"> » Establishment of an independent, arm's length HTA body: transition into an independent, arm's length HTA body that undertakes HTA for different types of technology and provides advice to relevant decision-makers in order to increase transparency. » Promote a full HTA for a subset of technologies, particularly those that have important resource implications (high cost / high volume). Formal evaluations should be introduced across costly technologies and a threshold for this purpose should be established. » Establish clear parameters regarding the conduct of HTA, such as type of evidence requirements and the types of evidence that can be admitted into assessment and appraisal. » Provide guidance on methods of assessment and criteria (beyond costs and effects); the role of stakeholder involvement; the appeals process and associated timelines; timelines for assessment and re-assessment for rapid reviews, full HTAs and multiple HTAs; and, the monitoring and implementation of decisions. » Provide information on the structure and composition of the relevant committee (technology Appraisal Committee – TAC), which needs to reflect the stakeholder complexity in the context of each technology type and the national-regional-local trade-offs that exist in different circumstances.
<p>Empfehlungen sonstiger Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> » Vereinfachung der Berichte: kurze, prägnante, klare Aussagen über Verfügbarkeit von Evidenz (ja/nein) » Überzeugungsarbeit im politischen Bereich ist notwendig; es existieren gute Einzelinitiativen, diese verstärken. » Networking weiter unterstützen; Diskussionen über Innovation einschließlich Medien und Politik standardisiert, wissenschaftlich und rational gestalten » Förderung des Bildungssystems inkl. der Gesundheitsbildung über HTA hinaus » Begleitinfos für Laienanwender:innen vorbereiten, ggf. Vergleiche zu Ergebnissen/Entscheidungen aus anderen Ländern mitführen » Einigung, wie bei schlechter/unzureichender Evidenz mit Erstattungen umzugehen ist 	<p>Die LSE Health gibt keine weiteren Empfehlungen ab.</p>

Quelle: European Observatory on Health Systems and Policies und London School of Economics

1.4 EU-HTA-Verordnung

Im Jänner 2022 ist die EU-Verordnung zu HTA (European Commission 2021) in Kraft getreten, die unter anderem eine europaweit gemeinsame Erstellung von HTA (Joint Clinical Assessments, JCA) im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte vorsieht. Die JCA umfassen die Bewertung von

Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels/Medizinprodukts sowie epidemiologische und technische Hintergrundinformationen. Die ökonomische Bewertung, Preis- und Erstattungsentscheidungen sowie die Einbeziehung weiterer, z. B. ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer, Aspekte bleibt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Anzuwenden ist die Verordnung ab Jänner 2025, wobei eine schrittweise Einführung geplant ist (siehe Kapitel 3.1). Bis dahin laufen auf EU-Ebene sowie in den Mitgliedstaaten Implementierungs- und Vorbereitungsarbeiten. Aus ihr ergeben sich verschiedene Implikationen für Österreich. Tabelle 1.2 stellt die in der Verordnung festgelegten Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten dar.

Tabelle 1.2:
Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten (MS) laut EU-HTA-Verordnung

Rechte und Pflichten laut EU-HTA-Verordnung (verkürzte Darstellung)
<p>Joint Clinical Assessments (JCA)</p> <p>Die MS berücksichtigen bei nationalen HTA-Prozessen JCA und sonstige auf der dafür eingerichteten IT-Plattform verfügbare Informationen „in angemessener Weise“ (Artikel 13, Absatz 1 a). Die IT-Plattform wird durch die EU-Kommission errichtet und betrieben (Artikel 30).</p> <p>Die MS fügen Hersteller-Dossier und JCA ihren Unterlagen bei, fordern beim Hersteller keine (hier) schon vorhandenen Daten ein und geben relevante, zusätzlich vom Hersteller erhaltene Daten etc. über die IT-Plattform an die CG bekannt (Artikel 13, Absatz 1 b–1 e).</p> <p>Die MS stellen 30 Tage nach Abschluss einer nationalen Bewertung Informationen dazu – insbesondere, wie die JCA berücksichtigt worden sind – auf die IT-Plattform (Artikel 13, Absatz 2).</p> <p>Die MS können (nationale) Aktualisierungen von JCA vornehmen; vorher setzen die CG-Mitglieder die CG davon in Kenntnis – betrifft es mehrere MS, ist eine gemeinsame Aktualisierung möglich; Veröffentlichung auf IT-Plattform (Artikel 14, Absatz 4 und Absatz 5).</p>
<p>Joint Scientific Consultations* (JSC)</p> <p>JSC entfalten keine Rechtswirkung für die MS (Artikel 16, Absatz 3).</p> <p>Die MS informieren via IT-Plattform (s. o.) über National Scientific Consultations, die ergänzend zu einer JSC durchgeführt worden sind (Artikel 16, Absatz 4).</p>
<p>Berichtspflicht, Evaluierung der Verordnung</p> <p>Die MS berichten bis spätestens 13. 1. 2027 über die Anwendung der Verordnung, insbesondere über die Einbeziehung der gemäß der Verordnung auf europäischer Ebene geleisteten gemeinsamen Arbeit in ihre nationalen HTA-Prozesse (Artikel 31, Absatz 2).</p>
<p>Abkürzungen: CG = Coordination Group, JCA = Joint Clinical Assessment, JSC = Joint Scientific Consultation, HTA = Health Technology Assessment, MS = Mitgliedstaaten</p> <p>* frühe Beratung von Herstellerfirmen durch HTA-Einrichtungen, meist vor oder während der Zulassungsstudie</p>

Quelle: EU-HTA-Verordnung (European Commission 2021)

1.5 Ziel der vorliegenden Arbeit

Auf europäischer Ebene wurde bereits unter aktiver österreichischer Beteiligung im Europäischen Netzwerk für HTA (European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA) im Rahmen von drei Joint Actions erfolgreich zusammengearbeitet. Die im Jänner 2022 in Kraft getretene EU-HTA-Verordnung wird diese Zusammenarbeit zukünftig weiter formalisieren. In der aktuellen Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (15a B-VG Zielsteuerung–Gesundheit 2022) bekennen sich die Systempartner zum Einsatz von HTA, evidenzbasierter Medizin (EbM) sowie Evidence-based Public Health (EbPH), da diese Methoden evidenzbasierten, transparenten und am Patientennutzen orientierten Entscheidungen im Gesundheitswesen zuträglich sind und insbesondere für therapeutische, diagnostische, organisatorische und Public-Health-Interventionen angewandt werden sollen.

HTA wird im österreichischen Gesundheitswesen derzeit punktuell eingesetzt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist, unter Aufgriff der Empfehlungen aus der Strategie-Evaluierung und der LSE-Studie (siehe Tabelle 1.1) sowie unter Berücksichtigung der Erfordernisse der EU-HTA-Verordnung zielorientierte und umsetzbare Handlungsempfehlungen abzuleiten, um HTA im österreichischen Gesundheitswesen systematisch zu etablieren. Die vorliegende Version ist ein Update der im Jahr 2020 publizierten Handlungsempfehlungen (BMSGPK 2020).

2 Methode

Die Fachgruppe Versorgungsprozesse erteilte im Jänner 2019 den Projektauftrag, einen Entwurf für Handlungsempfehlungen zur weiteren Etablierung von HTA in Österreich in einer temporären Projektgruppe zu erarbeiten. Die Projektgruppe tagte insgesamt sechsmal, um die von der GÖG aufbereiteten Unterlagen zu diskutieren, Handlungsempfehlungen zu formulieren und diese zu überarbeiten.

Bei den Ausformulierungen wurde darauf Bedacht genommen, die in der Vergangenheit ausgesprochenen Empfehlungen sinnvoll mit den bereits vorliegenden Gegebenheiten zu verbinden, da es in Österreich bereits einige HTA-erstellende Institutionen sowie (teils rechtlich normierte) Prozesse für Einkaufsentscheidungen (z. B. EKO-Prozess, VAEV-Prozess) gibt (siehe Tabelle 3.1).

Jedes Empfehlungskapitel besteht aus der Empfehlung selbst sowie einer Begründung, dem Status quo und Hinweisen auf mögliche Zuständigkeiten zur Umsetzung der Empfehlung.

Der Erstentwurf der Empfehlungen wurde im Mai 2019 im Rahmen des HTA-Vernetzungstreffens einem „Sounding Board“ aus österreichischen HTA-Expertinnen und -Experten und im Anschluss der Fachgruppe Versorgungsprozesse erstmals vorgelegt. Nach weiterer Überarbeitung der Empfehlungen wurde das Dokument im Jänner 2020 von der Projektgruppe finalisiert, wobei ein Konsens in der Formulierung der Empfehlungen und der begleitenden Informationen angestrebt wurde. Bei Dissens wurde die Mehrheitsentscheidung übernommen.

Die Handlungsempfehlungen wurden am 18. 2. 2020 in der 17. Sitzung der Fachgruppe Versorgungsprozesse zur Vorlage an den Ständigen Koordinierungsausschuss (StKA) freigegeben. Der StKA wies am 12. 3. 2020 noch auf die Berücksichtigung der Vorgaben durch EUnetHTA hin und gab das Dokument am 12. 3. 2020 zur Vorlage und Freigabe zur Publikation an die Bundes-Zielsteuerungskommission (B-ZK) frei (BMSGPK 2020).

Ende 2022 erteilte die Fachgruppe Versorgungsprozesse vor dem Hintergrund der 2022 in Kraft getretenen EU-HTA-Verordnung den Auftrag zu einer Aktualisierung des Dokuments. Der im Jahr 2022 ebenfalls (wieder) einberufenen Arbeitsgruppe HTA wurde hierzu im Mai 2023 eine von der GÖG erstellte aktualisierte Version vorgelegt (redaktionelle Anpassungen und Aktualisierungen, EU-HTA-Verordnung) und einem nachfolgenden Feedback- und Diskussionsprozess unterzogen. Parallel dazu wurde im Juni 2023 in der Arbeitsgruppe HTA beschlossen, für die finale Überarbeitung und Publikation das Ergebnis der damals noch laufenden Verhandlungen zum Finanzausgleich abzuwarten. Anschließend erfolgte zu Beginn des Jahres 2024 die konsensuelle Fertigstellung und Abnahme durch die Arbeitsgruppe HTA.

Das finale Dokument wurde am 26. 2. 2024 in der 46. Sitzung der Fachgruppe Versorgungsprozesse zur Vorlage an den StKA freigegeben.

3 Handlungsempfehlungen für Österreich

3.1 Definition von Bereichen, in welchen HTA als Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden soll

Handlungsempfehlung 1: Es ist zu prüfen, für welche Entscheidungen im öffentlichen Gesundheitswesen (Erstattung, Investment, Disinvestment ...) systematische Prozesse unter Anwendung von HTA einzurichten sind, sofern diese nicht bereits bestehen.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung sollten im Bereich öffentlich finanzierter Versorgungsleistungen systematische Prozesse unter Anwendung von HTA geschaffen werden, wo es aktuell noch keine gibt. Dies trifft beispielsweise auf folgende Bereiche zu:

1. Bewertung und Implementierung von Präventionsmaßnahmen und Screening- sowie Disease-Management-Programmen
2. Bewertung des Einsatzes von Heilbehelfen und Hilfsmitteln (inkl. neuer Technologien wie telemedizinische Anwendungen, E-Health-Anwendungen, Apps etc.)
3. Bewertung von Hochrisikomedizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (vgl. auch EU-HTA-Verordnung Artikel 7 Absatz 1c, 1d)
4. Bewertung weiterer nicht medikamentöser Gesundheitsleistungen

Begründung: Aktuell wird HTA in manchen Entscheidungsprozessen systematisch zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt, in anderen Bereichen nicht. Ziele und Maßnahmen zu HTA sind bereits im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2013–2016 (Bundesministerium für Gesundheit 2012) formuliert worden². Auch im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017–2021 (Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 2016) sowie im Zielsteuerungsvertrag 2022–2023 (BMSGPK 2022) ist HTA im operativen Ziel ⁷3 und unter Artikel 10.6 zur Umsetzung der Qualitätsstrategie⁴ erwähnt. Ein Rechnungshofbericht empfahl unter Bezugnahme auf den Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2017–2021 im Jahr 2019 „eine auf Dauer eingerichtete Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel“ (Rechnungshof Österreich 2019).

2

z. B. unter operativem Ziel 8.1.3: Evidenzbasierung (HTA, EBM) von Diagnose- und Behandlungsmethoden und Gesundheitsförderungsmaßnahmen sektorenübergreifend und anwendungsorientiert schrittweise etablieren

3

„Systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz-)Nutzen von neuen Medikamenten bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment/HTA unter Berücksichtigung bereits existierender internationaler Vorgaben der EUnetHTA und in Absprache mit internationalen Partnern“

4

„(9): Gemäß Art. 12 Abs. 1 Z 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit wird der Einsatz von Health Technology Assessments (HTA), evidenzbasierter Medizin (EbM) sowie Evidence-based Public Health (EbPH) weiter forciert.“

Die EU-HTA-Verordnung regelt die zukünftige gemeinsame Erstellung von HTA-Berichten (JCA) verpflichtend für: 1) Arzneimittel (EU-Neuzulassungen und Änderungen der bestehenden Zulassung, die einer neuen therapeutischen Indikation entsprechen⁵) und 2) ausgewählte Medizinprodukte der Klassen IIb oder III sowie ausgewählte In-vitro-Diagnostika der Klasse D, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48(6) der Verordnung (EU) 2017/746 ein wissenschaftliches Gutachten bzw. ihre Standpunkte vorgelegt haben⁶. Diese JCA, die eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Technologie inkludieren, sind auf nationaler Ebene verpflichtend zu berücksichtigen (siehe Kapitel 1.4); die Berücksichtigung ist zu dokumentieren. In einer schrittweisen Einführung bis zum vollständigen Roll-out ab 2030 werden ab 2025 alle Krebsmedikamente und alle Medikamente für neuartige Therapien („Advanced therapy medicinal products“), ab 2028 alle Medikamente für seltene Erkrankungen und ab 2030 sämtliche zentral zugelassenen Medikamente, sowie Indikationserweiterungen, bewertet⁷.

Status quo: Für manche Erstattungsentscheidungen im österreichischen Gesundheitswesen existieren bereits heute gut funktionierende systematische Prozesse unter Anwendung von HTA (teilweise im VAEV-Prozess für medizinische Einzelleistungen im LKF-System, Erstattungskodex[EKO]-Prozess für Medikamente im extramuralen Bereich; siehe Tabelle 3.1.

In anderen Bereichen wurden bzw. werden Prozesse unter Anwendung von HTA österreichweit pilotiert (z. B. Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten, Schnittstellenmedikamente [MEDGEF]) bzw. auf regionaler Ebene selektiv eingesetzt (Medical Innovation Board auf der Ebene einiger KA-Träger). Außerdem wurde im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) in der Fassung vom 15. 1. 2024 im neu eingefügten „Hauptstück G, Bundesweit einheitlicher, systematischer Bewertungsprozess für ausgewählte Arzneispezialitäten“ die Einrichtung eines Bewertungsboards beschlossen (§ 62d-i), dessen Aufgabe ist, „auf Basis von Health Technology Assessments (HTAs) und der gemeinsam von den Ländern und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ausverhandelten Preise Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von ausgewählten Arzneispezialitäten im intramuralen Bereich oder bei Anwendung an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich grundsätzlich vor deren Anwendung abzugeben“. Die Anwendung der Empfehlungen dieses Bewertungsboards ist auch für die gemäß § 19a des KAKuG eingerichteten Arzneimittelkommissionen – welchen insbesondere das Erstellen einer Liste der Arzneimittel, die in der Krankenanstalt Anwendung finden, die Adaptierung dieser Liste und die Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung von und den Umgang mit Arzneimitteln zukommt (vgl. §19a, Absatz 2) – im Absatz 3 des § 19a festgehalten.

5

vgl. EU-HTA-Verordnung Artikel 7 Absatz 1a, 1b

6

vgl. EU-HTA-Verordnung Artikel 7 Absatz 1c, 1d, Absatz 4

7

vgl. EU-HTA-Verordnung Artikel 7 Absatz 2

Für andere Erstattungsentscheidungen bestehen aktuell keine Vorgaben, inwieweit diese durch HTA unterstützt werden sollten (z. B. Einsatz von Medizinprodukten, Heilbehelfen und Hilfsmitteln, Implementierung von Präventionsmaßnahmen und Screeningprogrammen, Einsatz nicht medikamentöser diagnostischer und therapeutischer Leistungen).

Zuständigkeiten: Die Prüfung erfolgt durch die Zielsteuerungspartner bzw. den primären Kostenträger.

3.2 HTA im Kontext der Zielsteuerung-Gesundheit

Handlungsempfehlung 2: Insbesondere für Entscheidungen, die mehrere Systempartner betreffen können (z. B. Leistungsverschiebungen, Verortung der Leistungserbringung von Innovationen), ist jedenfalls zu prüfen, ob ein systematischer Prozess unter Anwendung von HTA zur informierten Entscheidungsfindung eingesetzt werden soll.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung sollten sich die Verantwortlichen zu einer gemeinsamen Vorgehensweise bekennen / bereit erklären. Bestehende Prozesse zur Aufnahme in Erstattungskodizes sind dabei jedenfalls zu beachten.

Begründung: Im Sinne einer überregionalen Versorgungsplanung und zur Entscheidungsfindung über die Verortung von Leistungen im Gesundheitsbereich soll HTA als Instrument zur informierten Entscheidungsfindung für die Systempartner eingesetzt werden.

Status quo: Derzeit erfolgen Entscheidungen oft anlassbezogen, ohne den Einsatz von HTA als Instrument zur informierten Entscheidungsfindung. Das in „Hauptstück G“ des KAKuG (Fassung vom 15. 1. 2024) vorgesehene Bewertungsboard gibt zukünftig Empfehlungen sowohl zu ausgewählten intramuralen Arzneispezialitäten als auch zu Arzneispezialitäten bei Anwendung an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich ab.

Zuständigkeiten: Entscheidungen, die mehrere Systempartner betreffen, werden durch die Zielsteuerungspartner getroffen.

3.3 Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten

Handlungsempfehlung 3: Für die oben ausgewählten Entscheidungen, die zukünftig durch HTA unterstützt werden sollen, sind Prozesse zu definieren und Zuständigkeiten festzulegen, sofern diese nicht bereits definiert worden sind.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung sollten allgemein folgende Prozessschritte beschrieben/definiert werden:

1. die Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen (siehe Kapitel 3.4),
2. die Erstellung (und ggf. Update) eines HTA-Berichts (Assessment) (siehe Kapitel 3.5),
3. die Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal) (siehe Kapitel 3.6),
4. die Entscheidung (siehe Kapitel 3.7),
5. deren Kommunikation/Dissemination (siehe Kapitel 3.8) sowie
6. das Sicherstellen der einheitlichen Umsetzung im Gesundheitssystem (siehe Kapitel 3.7 und 3.9).

Begründung: Die Definition der Auswahlkriterien, des Prozesses und der Zuständigkeiten macht Abläufe durchführbar und nachvollziehbar (Transparenz). Gerade wenn unterschiedliche Regelungen für unterschiedliche Erstattungsentscheidungen bestehen, bietet sie darüber hinaus allen Beteiligten eine Orientierungshilfe im System.

Status quo: In der nachfolgenden Tabelle werden bestehende/etablierte Prozesse und Zuständigkeiten zusammengefasst.

Tabelle 3.1:
Übersicht EKO- und VAEV-Prozess

Prozessbeispiel	Themeneinbringung und -auswahl	Erstellung eines HTA-Berichts (Assessment)	Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)	Entscheidung und Abbildung im Gesundheitssystem
EKO-Prozess	Antragstellung durch pharmazeutisches Unternehmen; Prüfung der Vollständigkeit des Antrags durch Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV), alle vollständig eingereichten Anträge müssen bearbeitet werden.	durch DVSV (pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch, gesundheitsökonomisch)	Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK)	Entscheidung durch DVSV (auf Basis der Empfehlung der HEK) durch Ausstellung eines Bescheids ⁸ ; pharmazeutische Unternehmen haben die Möglichkeit einer Beschwerde.
VAEV-Prozess	Einmeldung durch Leistungserbringer:innen (unverbindliche Änderungs- und Ergänzungsvorschläge für den stationären Teil des Leistungskatalogs für das betroffene Modelljahr); Auswahl: Erfüllung bestimmter Kriterien (BMSGPK 2023)	durch AIHTA	AG LKF-Wartung und medizinische Dokumentation	B-ZK
Bewertungsboard	Arzneispezialitäten, die gemäß Art. 7 der EU-HTA-Verordnung ein JCA durchlaufen haben oder durch Horizon-Scanning-Aktivitäten mittels der internationalen Horizon Scanning Initiative (IHSI) oder durch aktive Einmeldung durch Kostenträger für ebendiese Arzneimittel identifiziert und vom Bewertungsboard ausgewählt wurden (Kriterien: hochpreisig und spezialisiert in der Anwendung) (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz 2024)	Geschäftsstelle des Bewertungsboards unter Berücksichtigung vorliegender JCAs	Bewertungsboard	Krankenanstaltenträger bzw. Arzneimittelkommissionen, SV – unter Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards

Quelle und Darstellung: GÖG

Zuständigkeiten: Die Prozessdefinition erfolgt teilweise durch den jeweiligen Kostenträger. Eine Abstimmung zwischen den Zielsteuerungspartnern erscheint sinnvoll, um die Effizienz der Prozesse zu erhöhen, indem beispielsweise potenzielle Unklarheiten in der Zuständigkeit geklärt und Redundanzen vermieden werden.

8

basierend auf den rechtlichen Grundlagen: TRL, ASVG, VO-EKO, GO-HEK

3.4 Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen

Handlungsempfehlung 4: Zur Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen sind klare Kriterien zu erarbeiten (sofern diese nicht bereits bestehen) und zu veröffentlichen.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung hinsichtlich Identifikation und Vorauswahl von Themen könnten beispielsweise folgende Mechanismen herangezogen werden:

- » Horizon-Scanning-Systeme (z. B. International Horizon Scanning Initiative [IHSI], Horizon Scanning im Rahmen der EU-HTA-Verordnung, Artikel 22)
- » Anwendungsbeobachtungen im Gesundheitssystem (Über-, Unter-, Fehlversorgung)
- » Antragstellung(en) (z. B. EKO, VAEV)
- » Aktualisierungsvorgaben/-notwendigkeit bereits erstellter HTA-Berichte

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung hinsichtlich Priorisierung und Selektion von Themen könnten beispielsweise folgende Kriterien herangezogen werden:

- » neue/innovative Produkte, die ein hohes finanzielles Risiko mit sich bringen und/oder eine Monopolstellung innehaben
- » Technologien, die das Risiko eines hohen Budget Impacts mit sich bringen bzw. nicht kosteneffizient sind
- » weitere Kriterien, z. B. Ausmaß der Krankheitslast, Verfügbarkeit von Therapiealternativen, unklare Anwendungsspezifika (Qualifikationen, Standorte/Zentrenlösungen), bedingte Zulassung⁹

Im Rahmen dieses Prozesses ist zu beachten, dass gemäß EU-HTA-Verordnung alle auf EU-Ebene erstellten JCAs¹⁰ in den nationalen HTA-/Appraisal-Prozessen verpflichtend zu berücksichtigen sind, dies ist innerhalb einer 30-Tage-Frist auch zu dokumentieren (siehe Kapitel 1.4).

Begründung: In Österreich können nicht alle neuen Gesundheitstechnologien einem HTA-Prozess unterzogen werden (Kapazitätsgrenzen), daher ist eine Priorisierung erforderlich.

Status quo: Bereits etablierte HTA-Prozesse sind in Tabelle 3.1 zusammengefasst.

Zuständigkeiten: prozessverantwortlicher Systempartner

9

Arzneispezialitäten, die eine bedingte/befristete Zulassung bei niedriger Qualität der Evidenz (z. B. nur Phase-I/II-Studien) erhalten haben, könnten bei der Themenauswahl priorisiert werden.

10

betrifft bei Arzneimitteln alle EU-Neuzulassungen sowie Änderungszulassungen, die einer neuen therapeutischen Indikation entsprechen, und bei Medizinprodukten ausgewählte Medizinprodukte der Klassen IIb oder III sowie ausgewählte In-vitro-Diagnostika der Klasse D - vgl. EU-HTA-Verordnung Artikel 7 bzw. Abschnitt 3.1

3.5 Erstellung eines HTA-Berichts – Methodenstandards

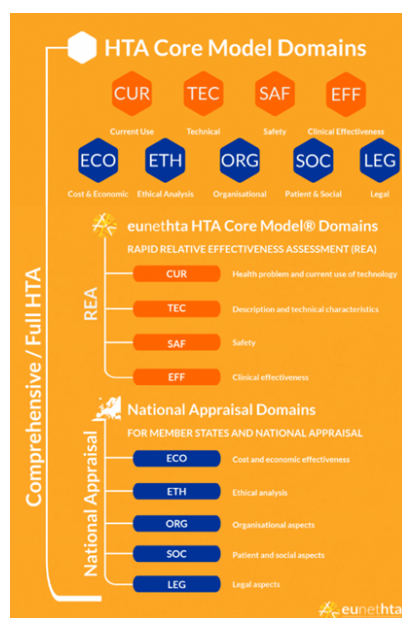
Handlungsempfehlung 5: Für die Erstellung von HTA-Berichten sind grundsätzlich die jeweils aktuellen europäischen HTA-Standards (EUnetHTA 2018b) anzuwenden und die verwendeten Methoden jedenfalls transparent darzustellen. Bei Abweichungen von Methodenstandards sind nachvollziehbare Begründungen vorzulegen.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung müssen die Ersteller:innen von HTA-Berichten entsprechendes Methodenwissen aufweisen und die Institutionen über entsprechende Personalressourcen verfügen. Potenzielle Interessenkonflikte müssen offengelegt werden und das Prozedere zum Umgang mit Interessenkonflikten muss definiert sein.

Begründung: Kernstück des systematischen Bewertungsprozesses ist das Vorliegen eines qualitativ hochwertigen Assessments auf Basis einer nachvollziehbaren Methodik.

Status quo: Als Best Practice gelten im EU-Kontext die EUnetHTA-Methoden, die in Zusammenarbeit europäischer HTA-Expertinnen und -Experten, basierend auf methodischen Standardwerken, erstellt worden sind. Das EUnetHTA HTA Core Model® (siehe Abbildung 3.1) stellt die Kernstruktur eines HTA dar, eine detaillierte Beschreibung der Methodik findet sich unter <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>.

Abbildung 3.1:
EUnetHTA HTA Core Model®



Quelle: EUnetHTA (2018a)

Im Rahmen der dritten Joint Action von EUnetHTA und der darauffolgenden Arbeiten des EUnetHTA-21-Konsortiums (<https://www.eunetha.eu/about-eunetha>) wurden die Methoden

hinsichtlich der Core Domains Wirksamkeit und Sicherheit der Technologie weiterentwickelt und mit Blickrichtung auf die EU-HTA-Verordnung angepasst (<https://www.eunetha.eu/jointhtawork>). Aktuell sind dazu auf EU-Ebene im Rahmen der Implementierung der Verordnung Arbeiten in Gang, die die (vorläufig) abschließende Überarbeitung der Methodendokumente inkludieren (https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en).

Zuständigkeiten: Jeweilige HTA-Berichtsersteller:innen müssen Methoden offenlegen / im Assessment beschreiben.

3.6 Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)

Handlungsempfehlung 6: Die Mitglieder des jeweiligen „Appraisal-Komitees“, welches die aufbereiteten Informationen bewerten und Empfehlungen formulieren soll, bilden die Expertise für sämtliche Bereiche der Versorgungsprozesse ab. Die Zusammensetzung ist transparent dargestellt, potenzielle Interessen sind offengelegt. Die jeweils für den Bereich geltende Methodik (inkl. Kriterienkatalog) für das Appraisal ist jedenfalls zu veröffentlichen.

Als Kriterien für das Appraisal können (im Sinne einer multi-criteria decision analysis [MCDA]) beispielsweise folgende Aspekte herangezogen werden:

- » Häufigkeit und Schweregrad der Erkrankung
- » Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen
- » gesundheitsökonomische Bewertung (inkl. Preisbildung)
- » ethische Aspekte
- » organisatorische Aspekte
- » soziale Aspekte
- » rechtliche Aspekte
- » Umweltaspekte

Begründung: Ein möglichst heterogenes, den gesamten Versorgungsprozess repräsentierendes Appraisal-Komitee ermöglicht die Beleuchtung der Fragestellung bzw. der verfügbaren Evidenzgrundlagen und weiterer Informationen aus verschiedenen Perspektiven. Dadurch wird ermöglicht, dass das klinisch-wissenschaftliche Kernstück des systematischen Prozesses (das heißt, die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit der Technologie sowie epidemiologische und technische Hintergrundinformationen) in einen gesundheitspolitischen Kontext gestellt werden kann (was in weiterer Folge zum Akzeptanzmanagement beitragen kann). Die Appraisal-Kriterien bieten der Gruppe im Sinne eines „Gesprächsleitfadens“ eine Hilfestellung zur Abwägung (z. B. Nutzen vs. Kosten, Akzeptanz, Umsetzbarkeit etc.).

Status quo: für EKO-, VAEV-Prozess und Bewertungsboard siehe Tabelle 3.1

Zuständigkeiten: Die jeweiligen Entscheidungsträger:innen haben für eine dem Ziel entsprechende Zusammensetzung zu sorgen, sofern keine normativen Vorgaben bestehen.

3.7 Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem

Handlungsempfehlung 7: Entscheidungen werden unter Berücksichtigung des Assessments, des Appraisal und ggf. weiterer potenzieller Entscheidungskriterien begründet getroffen und einheitlich umgesetzt. Entscheidung und Begründung werden veröffentlicht. Bedingte, befristete oder vorläufige Entscheidungen sind möglich.

Weitere potenzielle Entscheidungskriterien sind beispielsweise:

- » Standortfragen/Zentrenbildung
- » Schwerpunktsetzungen
- » Budget Impact / Preis

Im Fall von niedriger Qualität der Evidenz bei bedingten, befristeten oder vorläufigen Erstattungen im öffentlichen Versorgungssystem soll in einem zu definierenden Zeitraum eine Neubewertung erfolgen. Die Modalitäten der Neubewertung sollen bereits zum Zeitpunkt der Erstattungsentscheidung definiert sein. Liegt der Erstattungsentscheidung ein JCA zugrunde, ist Artikel 14 „Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen“ der EU-HTA-Verordnung (European Commission 2021) zu berücksichtigen.

Begründung: Willkürliche Entscheidungen müssen vermieden und ein verantwortungsvoller, nachhaltiger Umgang mit öffentlichen Mitteln muss sichergestellt werden. Patientinnen und Patienten mit gleichem Bedarf müssen den gleichen Zugang zu Leistungen haben.

Status quo: für EKO-, VAEV-Prozess und Bewertungsboard siehe Tabelle 3.1

Zuständigkeiten: die jeweiligen Kostenträger

3.8 Kommunikation und Dissemination der Ergebnisse

Handlungsempfehlung 8: Die Ergebnisse von HTA-Berichten werden nicht nur für die primären Adressatinnen und Adressaten, sondern auch für eine erweiterte Zielgruppe (z. B. Leistungserbringer:innen, Patientinnen und Patienten) adäquat aufbereitet. Eine zielgruppenspezifische Disseminationsstrategie wird erarbeitet.

Zur Umsetzung dieser Empfehlung sollen die HTA-Assessments online veröffentlicht werden, um die Information von Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientinnen und Patienten zu fördern. Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern, Fachgesellschaften und Berufsverbänden

sollen die Berichte aktiv zugetragen werden. In der EU-HTA-Verordnung ist die Veröffentlichung der gemeinsam erstellten JCAs rechtlich verankert.

Begründung: Entscheidungsträger:innen sollen sich bei Entscheidungen auf die verfügbaren Informationen stützen können. Durch den Zugang zu Entscheidungsgrundlagen soll bei Leistungserbringerinnen und -erbringern, Patientinnen und Patienten sowie anderen betroffenen Personen das Verständnis für die Entscheidungen gefördert werden.

Status quo: EUnetHTA-Berichte enthalten beispielsweise eine Zusammenfassung (und z. T. strukturierte summary of evidence tables), jedoch keine Zusammenfassung in verständlicher Sprache (Laieninformation).

Zuständigkeiten: prozessverantwortliche Systempartner (einzeln oder gemeinsam)

3.9 Verbindlichkeit

Handlungsempfehlung 9: Für jene Entscheidungsprozesse, die zukünftig systematisch durch HTA unterstützt werden, ist die entsprechende rechtliche bzw. vertragliche Verankerung zu prüfen und ggf. umzusetzen.

Begründung: Die rechtliche bzw. vertragliche Verankerung soll die Verbindlichkeit der festgelegten Prozesse und der darauf basierenden Entscheidungen und damit auch deren Umsetzung – auch auf Leistungserbringerseite – sicherstellen.

Status quo: z. B. Transparenzrichtlinie (TRL), Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO), Geschäftsordnung der HEK (GO-HEK) als rechtliche Grundlagen für die Bewertung der Arzneimittel für den niedergelassenen Bereich, Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit, EU-HTA-Verordnung, Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) etc.

Zuständigkeiten: Die rechtliche bzw. vertragliche Verankerung erfolgt durch die Zielsteuerungspartner bzw. den primären Kostenträger.

3.10 Stärkung der institutionellen Verankerung von HTA

Handlungsempfehlung 10: Neben den bereits bestehenden Institutionen wird ein nationales HTA-Institut von Bund, Ländern und SV gemeinschaftlich betrieben.

Mit März 2020 wurde das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) in das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) übergeführt, welches in der Rechtsform einer GmbH von Bund, Ländern und SV gemeinschaftlich betrieben wird.

Begründung: Sicherstellung der HTA-Expertise als Entscheidungsunterstützung der Zielsteuerungspartner

Status quo: Das österreichische HTA-Netzwerk setzt sich aus mehreren unabhängigen erstellenden Institutionen zusammen, dazu gehören unter anderen AIHTA, GÖG¹¹, DVSV sowie UMIT¹², UWK¹³ und IAMEV¹⁴.

Zuständigkeiten: Die gemeinschaftliche Gründung und der gemeinschaftliche Betrieb eines nationalen HTA-Instituts erfolgt durch die Zielsteuerungspartner.

3.1.1 Capacity Building

Handlungsempfehlung 11: Zur Sicherstellung von ausreichenden bzw. zusätzlichen Personalressourcen für die qualitätsvolle HTA-Erstellung sind Maßnahmen im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung zu institutionalisieren.

Zur Umsetzung dieser Handlungsempfehlung sollen Aus-, Fort- und Weiterbildung durch öffentlich (teil-)finanzierte Institutionen bzw. Universitäten oder außeruniversitäre Bildungseinrichtungen erfolgen. Darüber hinaus sollten Basiskenntnisse zu HTA in relevante Ausbildungscurricula integriert werden.

Begründung: Durch die Integration von HTA in die Entscheidungsprozesse im Gesundheitssystem wird der Bedarf an qualifizierten HTA-Expertinnen und -Experten zunehmen. Die Integration von HTA in relevante Ausbildungscurricula – eventuell inklusive Zertifikatsnachweis – soll für eine breitere Akzeptanz in der Medical Community sorgen und helfen, das Rekrutierungspotenzial in den relevanten Berufsgruppen auszuschöpfen.

Status quo: In Österreich werden verschiedene HTA-spezifische oder -verwandte Inhalte in Aus- und Weiterbildungsangeboten gelehrt, z. B. an der UMIT, der UWK oder der Medizinischen Universität Wien.

Zuständigkeiten: Die Schaffung adäquater Aus-, Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten erfolgt durch öffentlich finanzierte Institutionen und Ersteller:innen der Ausbildungscurricula.

11

Abteilung Evidenz und Qualitätsstandards an der Gesundheit Österreich GmbH

12

Department Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment an der UMIT

13

Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation an der Universität für Weiterbildung Krems

14

Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung an der Medizinischen Universität Graz

3.12 Informationsaustausch

Handlungsempfehlung 12: Der Informationsaustausch zu HTA-Tätigkeiten, der Wissenstransfer und die Vernetzung auf nationaler und internationaler Ebene zwischen den einzelnen HTA-Organisationen werden institutionalisiert.

Begründung: Aufgrund der Fragmentierung des österreichischen Gesundheitssystems ist ein regelmäßiger Austausch aller HTA-Akteurinnen und -Akteure nötig. Durch systematischen und strukturierten Informationsaustausch zu aktuellen Themen können potenzielle Redundanzen vermieden werden. Im Rahmen der EU-HTA-Verordnung sind auch ein geregelter Wissensaustausch und gebündelter Informationstransfer zu und von der zukünftigen EU-weiten IT-Plattform nötig.

Status quo: In Österreich gibt es mehrere Institutionen, welche HTA-Berichte erstellen (z. B. AIHTA [vormals LBI-HTA], DVSV, GÖG, IAMEV, UMIT, UWK etc.), mit unterschiedlichen Arbeitsschwerpunkten. Diese sind national und international in zahlreichen, einander teilweise überschneidenden Projekten und Netzwerken aktiv involviert. Auf österreichischer Ebene besteht eine lose Struktur der Vernetzung und Zusammenarbeit, die sowohl auf regelmäßiger Basis mit gleichbleibenden Akteurinnen und Akteuren stattfinden (z. B. jährliche Vernetzungstreffen) als auch unterschiedliche themenspezifische Zusammensetzungen aufweisen können.

Zuständigkeiten: Selbstorganisation der HTA-Institutionen

Quellenverzeichnis

- 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (2022): Gesamte Rechtsvorschrift für Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit, Fassung vom 07.12.2022, ris.bka.gv.at
- BMSGPK (2020): HTA im österreichischen Gesundheitswesen. Handlungsempfehlungen zur weiteren Etablierung. Hg. v. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), Wien
- BMSGPK (2022): Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene. Zielsteuerung-Gesundheit für die Jahre 2022 und 2023. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Dachverband der Sozialversicherungsträger, Bundesländer Österreich, Wien
- BMSGPK (2023): Leistungskatalog BMSGPK 2023. Hg. v. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
- Bundesministerium für Gesundheit (2012): Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2013 bis 2016. Bundesministerium für Gesundheit, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Bundesländer Österreich, Wien
- Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2016): Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebenen 2017 bis 2021. Bundesministerium für Gesundheit, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Bundesländer Österreich, Wien
- Busse, Reinhard (2015): Evaluation der nationalen HTA-Strategie in Österreich. European Observatory on Health Systems and Policies, unveröffentlicht
- EUnetHTA (2018a): HTA Core Model® [online]. <https://eunethta.eu/hta-core-model/> [Zugriff am 25.01.2024]
- EUnetHTA (2018b): Methodology Guidelines [online]. <https://eunethta.eu/methodology-guidelines/> [Zugriff am 25.01.2024]
- European Commission (2021): Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment [online]. https://health.ec.europa.eu/publications/regulation-eu-20212282-health-technology-assessment_en [Zugriff am 25.01.2024]
- HTAGlossary.net (o. J.): Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (n. f.) [online]. [http://htaglossary.net/Technologiefolgenabsch%C3%A4tzung-im-Gesundheitswesen-\(n.f.\)](http://htaglossary.net/Technologiefolgenabsch%C3%A4tzung-im-Gesundheitswesen-(n.f.)) [Zugriff am 25.01.2024]
- Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (2024): Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) – StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.), 15.01.2024

London School of Economics and Political Science (LSE Health) (2017): Efficiency Review of Austria's Social Insurance and Healthcare System. Bd. Volume 1 – International Comparisons and Policy Options. LSE Health, London

Rechnungshof Österreich (2019): Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol. Hg. v. Rechnungshof Österreich, Wien

Glossar

Appraisal	Um Empfehlungen abzuleiten, muss der HTA-Bericht in einen gesundheitspolitischen Kontext gestellt werden. Dazu werden u. a. gesundheitsökonomische, ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte beleuchtet. Diese Aspekte werden von EUnetHTA im aktuellen HTA Core Model® als „National Appraisal Domains“ bezeichnet. Im Rahmen der EU-HTA-Verordnung werden als Synonyme „nationale bzw. nicht klinische Bewertung“ verwendet.
Assessment	Unter „Assessment“ wird im HTA-Kontext i. A. die Erstellung eines HTA-Berichts und damit die systematische Analyse wissenschaftlicher und anderweitiger Evidenz zu einer definierten Fragestellung sowie die Beurteilung dieser Evidenz anhand nachvollziehbarer Kriterien verstanden. Im EUnetHTA HTA Core Model® werden die Bereiche 1) Gesundheitsproblem und aktuelle Verwendung der Gesundheitstechnologie, 2) Beschreibung der Gesundheitstechnologie, 3) Sicherheit und 4) Klinische Wirksamkeit unter dem Begriff „Rapid Relative Effectiveness Assessment (REA)“ zusammengefasst. In der EU-HTA-Verordnung wird im Zusammenhang mit dem Begriff Assessment synonym von „klinischen Bewertungen“ gesprochen, die sich in der Regel auf eine globale Evidenzbasis stützen (z. B. weltweit durchgeführte klinische Studien bei Arzneimitteln und multinationale klinische Studien zu Medizinprodukten).
Budget Impact	Um die finanziellen Konsequenzen der Einführung einer bestimmten Maßnahme abschätzen zu können, sind Informationen über die Gesamtkosten nötig, die dabei auf das Gesundheitssystem zukommen. Bei der Budget-Impact-Analyse wird die auf einzelne Patientinnen und Patienten bezogene Kosten-Nutzen-Bewertung daher auf die Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten mit derselben Erkrankung hochgerechnet.
Diagnostika	Substanzen, Verfahren, Geräte oder Software, die zur Erkennung und Unterscheidung von Erkrankungen dienen
Disinvestment	Rücknahme oder Reduktion von Investitionen in bestimmte Gesundheitstechnologien, die im Rahmen von HTA-Bewertungen als ineffektiv, ineffizient oder schädlich identifiziert wurden (und in Folge Verlagerung dieser Investitionen zu effizienteren Gesundheitstechnologien)
Erstattung	Übernahme der Kosten für medizinische Leistungen durch den jeweiligen Kostenträger
EUnetHTA	Europäisches Netzwerk für HTA, Kooperative von HTA-Institutionen der EU-Mitgliedstaaten, Norwegen und der Schweiz für Harmonisierung, Methodentwicklung und Wissensaustausch im Bereich HTA
Evidence-based Public Health	in Analogie zur EbM-Definition Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz und des Wissens, der Erfahrungen und Einschätzungen von Stakeholderinnen, Stakeholdern, Expertinnen und Experten in Entscheidungen zum (Gesundheits-)Nutzen der Bevölkerung

Evidenz	Der Begriff „Evidenz“ im Kontext der Evidenzbasierten Medizin leitet sich vom englischen Wort „evidence“ (= Nach- oder Beweis) ab und bezieht sich auf die Informationen aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.
Evidenzbasierte Medizin	Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patientinnen bzw. Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.
Gesundheits-technologien	Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ umfasst Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren.
Health Technology Assessment, HTA (Gesundheitstechnologiebewertung)	Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. HTA dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die patientenorientiert sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen.
Intervention	Einsatz einer Gesundheitstechnologie
Joint Actions	Kooperativen von EU-Mitgliedstaaten zur Steuerung von Innovation, Wissensaustausch und Methodenentwicklung im Gesundheitsbereich mit Kofinanzierung durch die Europäische Kommission
klinische Effektivität (klinische Wirksamkeit)	Ausmaß, in dem eine Gesundheitstechnologie den gewünschten klinischen Effekt auf den Verlauf einer Erkrankung erzielt
Kosteneffektivitätsanalyse (Cost-effectiveness analysis)	Form der vergleichenden gesundheitsökonomischen Analyse, bei der die Effekte in Form von klinischen Endpunkten erhoben werden (z. B. Kosten pro vermiedenen Herzinfarkt einer Behandlungsstrategie A im Vergleich zu B). Die Kosteneffektivitätsanalyse eignet sich für den Vergleich von konkurrierenden Maßnahmen bei einer Indikation.
Leistungserbringer:innen	Personen bzw. Personengruppen, die vom jeweiligen Kostenträger erstattbare medizinische Leistungen an Patientinnen und Patienten erbringen (allgemein: Gesundheitsdiensteanbieter:innen [GDA], z. B. Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten etc.)
Leistungskatalog	Der Leistungskatalog des BMSGPK bildet die verbindliche Grundlage für die bundesweit einheitliche Leistungsdokumentation im intramuralen Bereich in Österreich. Er umfasst stationäre und ambulante Prozeduren, ist in seinem Inhalt grundsätzlich auf ausgewählte medizinische Leistungen beschränkt und wird jährlich gewartet. Die Leistungsdokumentation ist neben der Diagnosendoku-

	mentation als wesentliches Element der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung von besonderer Bedeutung.
Prävention	Vorbeugung von Krankheiten und deren Folgen mit dem Ziel der Vermeidung oder zumindest der Verschiebung des Auftretens. Je nach Zeitpunkt im Verlauf einer Krankheit lassen sich primäre, sekundäre und tertiäre Prävention unterscheiden.
Sounding Board	Ein Sounding Board ist bei Organisationsentwicklungen sowie bei Innovationen ein Gremium von Fachleuten, die den Veränderungs- oder Innovationsprozess beratend begleiten, ohne Weisungsbefugnis zu besitzen. Im Erstellungsprozess des vorliegenden Berichts wurden die von der Projektgruppe formulierten Ergebnisse einmal mit HTA-Expertinnen und -Experten diskutiert, deren Rückmeldungen schriftlich festgehalten und der Projektgruppe zur weiteren Bearbeitung vorgelegt.
Systempartner	Institutionen, die kooperativ die Steuerung und Organisation des österreichischen Gesundheitswesens übernehmen: Bund, Länder und Sozialversicherung
Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene	Abkommen zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung zur Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung

Für das Glossar verwendete Onlinequellen

[letzter Zugriff jeweils am 25.01.2024]

BMSGPK (Leistungskatalog): [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-\(LKF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-(LKF).html)

Cochrane Deutschland (EbM): <https://www.cochrane.de/>

EbM-Glossar (Evidenz, Kosteneffektivitätsanalyse, Prävention): <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-glossar>

ECDC (EbPH): https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/1109_TER_evidence_based_methods_for_public_health.pdf

EU-HTA-Verordnung (Verordnung [EU] 2021/2282): https://health.ec.europa.eu/publications/regulation-eu-20212282-health-technology-assessment_en

EUnetHTA HTA Core Model®: <https://eunetha.eu/hta-core-model/>

IQWiG, Methodenpapier: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf

Projektmagazin (soundingboard): <https://www.projektmagazin.de/glossarterm/soundingboard>

Zielsteuerung-Gesundheit: [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-\(Zielsteuerung-Gesundheit\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform-(Zielsteuerung-Gesundheit).html)