

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH  
GESCHÄFTSBEREICH BIQG**



# **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

**Organisationsstrukturen  
in ausgewählten Ländern**

**und**

**HTA-Aktivitäten  
in Österreich**

**IM AUFTRAG DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**



Gesundheit Österreich GmbH  
Geschäftsbereich BIQG



# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Organisationsstrukturen  
in ausgewählten Ländern

und

HTA-Aktivitäten in Österreich

Autorinnen:  
Katja Antony  
Heidi Stürzlinger  
Barbara Fröschl  
Ingrid Rosian-Schikuta

unter Mitarbeit von:  
Claudia Habl  
Romana Landauer  
Christine Leopold  
Daniela Pertl

Wien, Mai 2008

Im Auftrag des  
Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

ISBN-10 3 –85159-101-1  
ISBN-13 978-3-85159-101-9

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG, A-1010 Wien, Stubenring 6,  
Telefon: +43 1 515 61-0, Fax: +43 1 513 84 72, E-Mail: nachname@goeg.at

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne technische  
Aufheller hergestellt.

# Kurzfassung

Health Technology Assessment (HTA) beschäftigt sich mit der systematischen, transparenten und unverzerrten Bewertung von Gesundheitstechnologien unter Berücksichtigung von medizinischen und ökonomischen sowie sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekten. Ergebnis von HTA können z. B. Empfehlungen über die Aufnahme neuer Gesundheitstechnologien in den Erstattungskatalog des öffentlichen Gesundheitswesens sein. In vielen Ländern sind nationale HTA-Institutionen mit dem Ziel der Beratung politischer Entscheidungsträger im Gesundheitswesen seit Jahren etabliert, in Österreich ist der institutionalisierte Einsatz von HTA hingegen noch in Entwicklung.

Ziel des vorliegenden Projektberichts (2007) ist eine Bestandserhebung der HTA-Organisationen fünf ausgewählter Länder und von deren Einbettung in das Gesundheitswesen sowie die vergleichende Darstellung der Besonderheiten und Gemeinsamkeiten der einzelnen HTA-Systeme. Weiteres Ziel ist die Erfassung derzeit in Österreich gesetzter Aktivitäten im Bereich HTA. Die gewonnenen Informationen dienen als Grundlage für die Ableitung von Empfehlungen zur stärkeren Integration von HTA in das österreichische Gesundheitswesen (Projekt 2008).

Untersucht wurden Länder, in denen HTA bereits institutionalisiert ist; unterschiedliche Gesundheitssysteme wurden dabei berücksichtigt. Neben einer Literatur- und Internetrecherche wurden persönliche Interviews geführt (Interviewleitfaden). Die Erfassung der HTA-Aktivitäten in Österreich erfolgte mittels Fragebogenerhebung.

## Organisationsstrukturen in ausgewählten Ländern

Im Rahmen der Bestandserhebung wurden HTA-Organisationen in Dänemark (DACEHTA, DSI), Deutschland (DAHTA@DIMDI, IQWiG), England (NICE, HTA-Programm und NCCHTA), Kanada (CADTH) sowie in den Niederlanden (CVZ, ZonMw) untersucht.

Die **Verankerung von HTA(-Organisationen)** im Gesundheitswesen ist für die Akzeptanz und Implementierung der Ergebnisse von wesentlicher Bedeutung. Die Einbindung von HTA in den Entscheidungsprozess kann explizit gesetzlich festgelegt sein (England und Wales, Deutschland), anderswo sind wichtige Eckpunkte der HTA-Integration in einer nationalen HTA-Strategie verankert (Dänemark, Kanada), oder es besteht eine Aufgabenteilung zwischen mehreren im HTA-Bereich tätigen Einrichtungen, die nicht zentral koordiniert werden (so in den Niederlanden). Das Aufgabenspektrum der im Projekt untersuchten Organisationen ist breit. Es reicht von der Abgabe von für die Politik verbindlichen Empfehlungen über die direkte Anbindung an einen zentralen Entscheidungsträger bis zu Organisationen, die ihre HTA-Produkte als „Beratungsleistung“ Entscheidungsträgern zur Verfügung stellen. Letzteres erfolgt eher in Gesundheitssystemen mit dezentralen Entscheidungsstrukturen; Aktivitäten zur Bekanntmachung und Verbreitung der Ergebnisse erhalten hier besondere Bedeutung.

Neben den untersuchten Organisationen sind eine Reihe anderer Einrichtungen in den untersuchten Ländern mit HTA befasst – z. B. auf regionaler Ebene oder in Krankenhäusern – sowie eine Vielzahl von Organisationen als Anbieter von HTA tätig.

HTA wurde in den untersuchten Ländern zumeist im Laufe der 1990er Jahren institutionalisiert und hat seither an Bedeutung gewonnen. Die **Organisationsformen** der Institute sind unterschiedlich, jedoch ist für alle die wissenschaftliche Unabhängigkeit durch die Organisationsform selbst oder durch explizite Vereinbarungen sichergestellt. Der Auftrag zur Durchführung von HTA ist teils in Gesetzen, teils in anderen Vereinbarungen (z. B. nationale Strategie für HTA oder Auftrag des Gesundheitsministeriums) festgehalten. Ein klarer Auftrag zur Durchführung von HTA ist für die methodische Einheitlichkeit und Transparenz maßgeblich. Die Organisationen werden in der Erfüllung ihrer Aufgaben im HTA-Bereich von unterschiedlichen Gremien – vor allem bei der Themenpriorisierung und in wissenschaftlichen Fragen – unterstützt. Über diese Gremien erfolgt häufig die Einbindung von Stakeholdern im Gesundheitswesen.

Die **Finanzierung** der untersuchten Institutionen erfolgt überwiegend aus öffentlichen Mitteln, die in Summe für die befragten Organisationen pro Land bereitgestellten finanziellen Mittel bewegen sich größtenteils zwischen zehn und zwanzig Millionen Euro pro Jahr.

### **Produkte und Abläufe**

Die HTA-Berichte werden von den untersuchten Organisationen teils an Auftragnehmer vergeben, teils selbst erstellt. Die Einbeziehung externer Expertise erfolgt in den meisten Ländern über ein Netzwerk von Experten und Organisationen, die als Anbieter von HTA tätig sind. In der Recherche bestätigte sich, dass der Begriff HTA uneinheitlich verwendet wird und dass neben umfassenden HTA-Berichten auch eine Vielzahl verkürzter Verfahren zum Einsatz kommt. Die meisten Organisationen definieren Produkte unterschiedlicher inhaltlicher und methodischer Tiefe, um auf verschiedene (politische) Anforderungen und Entscheidungssituationen eingehen zu können. Der für einzelne **HTA-Produkte** vorgesehene Zeitrahmen variiert zwischen vier Monaten und drei Jahren. Die Kosten für einen umfassenden HTA mit eigener Modellrechnung bewegen sich in der Größenordnung von 85.000 Euro bis etwa 170.000 Euro.

**Prozessabläufe** der Berichterstellung werden von einigen Organisationen in Handbüchern festgelegt; nicht zuletzt bei Einbindung einer Vielzahl externer Sachverständiger erweisen sich standardisierte Abläufe als arbeitserleichternd. Ein Teil der Organisationen verfügt über eigene **Methodenhandbücher** unterschiedlichen Umfangs, andere verweisen auf Literaturquellen.

Als Verfahren der **Themenfindung** wurden neben der direkten Themenbeauftragung durch einen Entscheidungsträger die öffentliche Themeneingabe über die Website, die aktive Befragung relevanter Stakeholder (Politik, Gesundheitsberufe, Patientenvertreterinnen/-vertreter) sowie „Horizon Scanning“ (Verfahren zur Identifizierung neuer, auf den Markt drängender Technologien) von mehreren der befragten Organisationen genannt. Der Prozess der konkreten **Themenauswahl** wird oftmals durch Gremien vorgenommen oder unterstützt.

Ein Reviewprozess (Begutachtungsverfahren) im Sinne der Qualitätssicherung ist von nahezu allen Organisationen vorgesehen, wobei ein internes **Reviewverfahren** (haus- oder vergabeinterne Begutachtung) sowie ein externes Review (durch Fachexpertinnen/-experten) durchgeführt wird. Umfang und Ausgestaltung des Reviews unterscheiden sich, einige Organisationen bieten (ausgewählten) Stakeholdern die Möglichkeit der Stellungnahme.

Nationale und internationale **Kooperationen und Netzwerke** haben in allen Ländern einen hohen Stellenwert. Sie dienen dem fachlichen Austausch, der Weiterentwicklung der Methodik und der Vermeidung von Doppelarbeiten bzw. der Nutzung von Synergien.

**Transparenz und Kommunikation** sind Kernelemente für HTA-Organisationen: Alle Organisationen publizieren ihre HTA-Berichte auf der hauseigenen Website, zumeist finden sich dort auch Angaben zu Methodik und Prozessabläufen. Die Herausgabe eines Newsletter, die Veranstaltung von Symposien und die Publikation in Journals zählen zu häufig gesetzten Disseminationsaktivitäten. Auch werden von einigen Organisationen Schulungen zur HTA-Thematik veranstaltet.

Der **Impact**, d. h. die Nutzung der HTA-Ergebnisse im Entscheidungsprozess, hängt von der Einbettung der Organisation im Gesundheitswesen und der Kommunikation zwischen HTA-Organisation und Entscheidungsträgern (auf verschiedenen Ebenen) ab. Einzelne Organisationen setzen daher im Bereich der (strategischen) Kommunikation gezielte Aktivitäten. Eine konkrete Messung des Impact von HTA ist schwierig, ein Großteil der befragten Organisationen berichtet jedoch von einem hohen Impact einzelner HTA-Berichte.

### **HTA-Aktivitäten in Österreich**

Die Fragebogenerhebung gibt einen quantitativen Überblick über die HTA-Landschaft in Österreich. 38 Institutionen geben an, Aktivitäten im Bereich HTA – im Sinne einer weit gefassten Definition – zu setzen, wobei personelle Ressourcen für HTA-Aktivitäten nur in geringem Ausmaß zur Verfügung stehen. Aktivitäten im Bereich HTA dürften stark von der Eigeninitiative einzelner Personen abhängen. Zielgruppe von HTA sind zumeist Krankenversicherungen und politische Entscheidungsträger. Der Impact der Forschungsergebnisse der HTA-Aktivitäten wird von vielen als hoch eingeschätzt.

### **Resümee**

Die internationale Analyse zeigt, dass die Bedeutung von HTA sowie die finanziellen und personellen Ressourcen in diesem Bereich in den letzten Jahren gestiegen sind. In Österreich sind die Ressourcen im Bereich HTA vergleichsweise gering. Ein abgestimmtes Vorgehen (z. B. im Rahmen einer gesetzlichen Regelung, einer nationalen Strategie bzw. Koordination) ist für die Integration von HTA in Österreich besonders unter Berücksichtigung der föderalen Struktur notwendig.





# Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
<b>Teil A: Internationale Analyse .....</b>	<b>3</b>
1 Dänemark.....	5
1.1 Gesundheitssystem.....	5
1.1.1 Organisation.....	5
1.1.2 Relevante Finanzierungsträger .....	6
1.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System .....	7
1.2 Einbettung von HTA.....	8
1.2.1 Nationale HTA-Strategie – Errichtung eines HTA-Instituts.....	8
1.2.2 Einbettung/Verankerung im Gesundheitswesen .....	9
1.3 Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) .....	12
1.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele.....	12
1.3.1.1 Leitbild und Auftrag .....	12
1.3.1.2 Organisation .....	13
1.3.1.3 Finanzierung.....	13
1.3.2 Prozessabläufe und Methoden .....	14
1.3.2.1 Aufgabengebiete im HTA-Prozess.....	14
1.3.2.2 Themenauswahl .....	16
1.3.2.3 Produkte .....	16
1.3.2.4 Reviewprozess .....	18
1.3.2.5 Methoden .....	18
1.3.3 Kooperationen und Netzwerke .....	19
1.3.3.1 Nationale Netzwerke .....	19
1.3.3.2 Internationale Netzwerke .....	20
1.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen .....	20
1.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	21
1.4 Dansk Sundhedsinstitut (DSI).....	22
1.4.1 Rahmenbedingungen und Ziele.....	22
1.4.1.1 Leitbild und Auftrag .....	22
1.4.1.2 Organisation .....	22
1.4.1.3 Finanzierung.....	23
1.4.2 Prozessabläufe und Methoden .....	23
1.4.2.1 Aufgabengebiete .....	23
1.4.2.2 Themenauswahl .....	24
1.4.2.3 Produkte .....	24
1.4.2.4 Reviewprozess .....	24
1.4.2.5 Methoden .....	25
1.4.3 Kooperationen und Netzwerke .....	25
1.4.3.1 Nationale Netzwerke .....	25
1.4.3.2 Internationale Netzwerke .....	25
1.4.4 Kommunikation – Auftritt nach außen .....	25
1.4.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	26

2	Deutschland.....	27
2.1	Gesundheitssystem.....	27
2.1.1	Organisation.....	27
2.1.2	Relevante Finanzierungsträger .....	28
2.1.3	Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System .....	28
2.2	Einbettung von HTA.....	31
2.3	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) .....	35
2.3.1	Rahmenbedingungen und Ziele.....	36
2.3.1.1	Leitbild und Auftrag .....	36
2.3.1.2	Organisation .....	36
2.3.1.3	Finanzierung.....	38
2.3.2	Prozessabläufe und Methoden .....	38
2.3.2.1	Themenauswahl .....	39
2.3.2.2	Prozess HTA-Berichterstellung .....	39
2.3.2.3	Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit .....	40
2.3.2.4	Methoden .....	40
2.3.3	Kooperationen und Netzwerke .....	41
2.3.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	41
2.3.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	42
2.4	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).....	42
2.4.1	Rahmenbedingungen und Ziele.....	43
2.4.1.1	Leitbild und Auftrag .....	43
2.4.1.2	Organisation .....	44
2.4.1.3	Finanzierung.....	45
2.4.2	Prozessabläufe und Methoden .....	46
2.4.2.1	Produkte .....	46
2.4.2.2	Themenauswahl .....	47
2.4.2.3	Prozess Berichterstellung .....	48
2.4.2.4	Prozess Erstellung eines „Rapid Reports“ .....	50
2.4.2.5	Gesundheitsinformationen und Arbeitspapiere.....	52
2.4.2.6	Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit .....	52
2.4.2.7	Methoden .....	52
2.4.3	Kooperationen und Netzwerke .....	53
2.4.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	54
2.4.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	54
3	Großbritannien .....	55
3.1	Gesundheitssystem.....	55
3.1.1	Organisation.....	55
3.1.2	Relevante Finanzierungsträger .....	57
3.1.3	Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System .....	57
3.2	Einbettung von HTA.....	58
3.3	National Institute of Clinical Excellence (NICE) / „Appraisal“.....	61
3.3.1	Rahmenbedingungen und Ziele.....	61
3.3.1.1	Leitbild .....	61
3.3.1.2	Organisation .....	61
3.3.1.3	Finanzierung.....	62

3.3.2	Prozessabläufe und Methoden .....	62
3.3.2.1	Themenpriorisierung (für „Appraisals“) .....	62
3.3.2.2	Prozess „Appraisal“ .....	63
3.3.3	Kooperationen und Netzwerke .....	64
3.3.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	64
3.3.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	64
3.4	HTA-Programm und National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) .....	65
3.4.1	Rahmenbedingungen und Ziele .....	65
3.4.1.1	Leitbild und Auftrag .....	65
3.4.1.2	Organisation .....	65
3.4.1.3	Finanzierung .....	66
3.4.2	Prozessabläufe und Methoden .....	66
3.4.2.1	Produkte .....	66
3.4.2.2	Prozess HTA-Berichterstellung .....	67
3.4.3	Kooperationen und Netzwerke .....	69
3.4.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	69
3.4.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	69
4	Kanada .....	71
4.1	Gesundheitssystem .....	71
4.1.1	Organisation .....	71
4.1.2	Relevante Finanzierungsträger .....	73
4.1.3	Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System .....	74
4.2	Einbettung von HTA .....	74
4.2.1	HTA im kanadischen Gesundheitssystem .....	74
4.2.2	Die nationale Strategie für Gesundheitstechnologien – Health Technology Strategy 1.0 .....	75
4.3	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH) .....	78
4.3.1	Rahmenbedingungen und Ziele .....	79
4.3.1.1	Leitbild und Auftrag .....	79
4.3.1.2	Organisation .....	80
4.3.1.3	Programmlinien .....	82
4.3.1.4	Finanzierung .....	84
4.3.2	Prozessabläufe und Methoden .....	84
4.3.2.1	Produkte des HTA-Programms .....	84
4.3.2.2	Prozess HTA-Berichterstellung .....	86
4.3.2.3	Methoden .....	89
4.3.3	Kooperationen und Netzwerke .....	89
4.3.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	90
4.3.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	91
5	Niederlande .....	93
5.1	Gesundheitssystem .....	93
5.1.1	Organisation .....	93
5.1.2	Relevante Finanzierungsträger .....	94
5.1.3	Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System .....	95
5.2	Einbettung von HTA .....	96

5.3	College voor zorgverzekeringen (CVZ).....	99
5.3.1	Rahmenbedingungen und Ziele.....	99
5.3.1.1	Leitbild und Auftrag .....	99
5.3.1.2	Organisation .....	99
5.3.1.3	Finanzierung.....	100
5.3.2	Prozessabläufe und Methoden .....	101
5.3.2.1	Prozesse und Produkte .....	101
5.3.2.2	Themenauswahl .....	102
5.3.2.3	Reviewprozess .....	102
5.3.2.4	Methoden .....	102
5.3.3	Kooperationen und Netzwerke .....	102
5.3.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	102
5.3.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	103
5.4	ZonMw.....	103
5.4.1	Rahmenbedingungen und Ziele.....	103
5.4.1.1	Organisation .....	103
5.4.1.2	Leitbild .....	104
5.4.1.3	Finanzierung.....	104
5.4.2	Prozessabläufe und Methoden .....	104
5.4.2.1	Prozesse und Produkte .....	104
5.4.2.2	Themenauswahl .....	106
5.4.2.3	Methoden .....	107
5.4.3	Kooperationen und Netzwerke .....	107
5.4.4	Kommunikation – Auftritt nach außen .....	108
5.4.5	Impact – Maßnahmen zur Umsetzung .....	108
6	Vergleichende Darstellung .....	109
6.1	Gesundheitssysteme – Rahmen und Entscheidungsstrukturen .....	109
6.2	HTA-Strukturen .....	111
6.2.1	Einbettung von HTA.....	112
6.2.2	Organisationen im Bereich HTA .....	113
6.2.3	HTA-Produkte und -Prozesse.....	120
6.2.3.1	HTA-Produkte im Vergleich.....	120
6.2.3.2	Prozesse .....	124
6.2.3.3	Methodik.....	127
6.2.4	Kooperationen und Netzwerke .....	127
6.2.5	Ergebnisverbreitung und Transparenz .....	129
6.2.6	Impact der HTA-Ergebnisse und -Aktivitäten .....	130
7	Resümee .....	133
	<b>Teil B: Nationale Bestandsaufnahme .....</b>	<b>137</b>
8	Einleitung.....	139
8.1	Definitionen im Fragebogen .....	139
8.2	Methodik.....	140
8.3	Übersicht HTA-Aktivitäten in Österreich .....	140

9	Ergebnisse.....	144
9.1	Errichtung.....	144
9.2	Inhaltliche Schwerpunkte und Rahmenbedingungen .....	144
9.3	Organisation, Struktur, Arbeitsweise.....	145
9.4	Öffentlichkeitsarbeit.....	146
9.5	Geplante Schritte .....	146
10	Resümee .....	147
	Quellenverzeichnis .....	149
	<b>Anhang .....</b>	<b>157</b>
11	Internationale Analyse.....	159
11.1	Kontaktdaten .....	159
11.2	Gesprächsleitfaden .....	160
12	Auswertung der nationalen Fragebogenerhebung.....	162
12.1	Errichtung.....	162
12.2	HTA-Aktivitäten: Inhaltliche Schwerpunkte und Rahmenbedingungen .....	165
12.3	Organisation, Struktur, Arbeitsweise.....	171
12.4	Öffentlichkeitsarbeit.....	178
12.5	Ausblick.....	181

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Dänemark – Relevante Finanzierungsträger im Gesundheitswesen .....	6
Abbildung 1.2: Dänemark – Einbettung von HTA.....	10
Abbildung 2.1: Deutschland – Einbettung von HTA.....	33
Abbildung 2.2: IQWiG – Ablauf der Berichterstellung.....	50
Abbildung 2.3: IQWiG – Ablauf der Erstellung eines „Rapid Report“ .....	51
Abbildung 3.1: Großbritannien – Einbettung von HTA.....	60
Abbildung 4.1: Kanada – Austausch zwischen „Forum“ und „Exchange“ entlang des Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie – HTS 1.0 .....	78
Abbildung 4.2: CADTH – Beiräte und Komitees .....	81
Abbildung 5.1: Niederlande – Einbettung von HTA .....	98
Abbildung 12.1: Österreich – Zeitpunkt, seit dem HTA-Aktivitäten durchgeführt werden .....	162

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1:	Dänemark – Übersicht der Gesundheitsausgaben.....	7
Tabelle 1.2:	DACEHTA – Budget 2002 und 2006 .....	14
Tabelle 2.1:	Deutschland – Übersicht der Gesundheitsausgaben .....	28
Tabelle 3.1:	Großbritannien – Aufbau des britischen Gesundheitssystems .....	55
Tabelle 3.2:	Großbritannien – Übersicht der Gesundheitsausgaben .....	57
Tabelle 4.1:	Kanada – Übersicht der Gesundheitsausgaben.....	73
Tabelle 5.1:	Niederlande – Gegenüberstellung Krankenversicherungssystem .....	93
Tabelle 5.2:	Niederlande – Übersicht der Gesundheitsausgaben.....	95
Tabelle 6.1:	Internationale Analyse – Übersicht Gesundheitssysteme – 2005 .....	110
Tabelle 6.2:	Internationale Analyse – HTA-Organisationen im Überblick – 2007 .....	115
Tabelle 6.3:	Internationale Analyse – Aufgabengebiete der Organisationen im HTA-Prozess – Schwerpunkte .....	119
Tabelle 8.1:	Österreich – Institutionen, die HTA-Berichte erstellen.....	141
Tabelle 8.2:	Österreich – Institutionen, die andere HTA-Aktivitäten durchführen .....	141
Tabelle 8.3:	Österreich – Institutionen, die ausschließlich EbM-Aktivitäten durchführen.....	143
Tabelle 11.1:	Internationale Analyse – Kontaktierte HTA-Organisationen .....	159





# Abkürzungsverzeichnis

ACP	Advisory Committee for Pharmaceuticals (Kanada)
AETMIS	Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (Kanada)
ATC	Anatomisch therapeutisch chemisches Klassifikationssystem der WHO
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (Niederlande)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Deutschland)
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (Deutschland)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (Geschäftsbereich der GÖG)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland)
CAC	COMPUS Advisory Committee (Kanada)
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (Kanada)
CAST	Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurderings (Dänemark)
CBG	College ter beordeling van Geneesmiddelen (Niederlande)
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg (Niederlande)
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Kanada)
CDM	Conference of Deputy Ministers of Health (Kanada)
CDO	Committee for Efficiency Research (Niederlande)
CDR	Common Drug Review (Kanada)
CEDAC	Canadian Expert Drug Advisory Committee (Kanada)
CERC	COMPUS Expert Review Committee (Kanada)

CETAP	Canadian Emerging Technology Assessment Program (Kanada)
CETS	Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé (Kanada)
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp (Niederlande)
CIHR	Canadian Institutes of Health Research (Kanada)
COMPUS	Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (Kanada)
CVZ	College voor zorgverzekeringen (Niederlande)
DACEHTA	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (Dänemark)
DAHTA@DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am DIMDI (Deutschland)
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie (Niederlande)
DH	Department of Health (Großbritannien)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Deutschland)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft (Deutschland)
DKMA	Lægemiddelstyrelsen (Dänemark)
DNEbM	Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin e. V. (Deutschland)
DSAC	Devices and Systems Advisory Committee (Kanada)
DSI	Dansk Sundhedsinstitut (Dänemark)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (Deutschland)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ECHTA/ECAHI	European Collaboration for Health Technology Assessment – Assessment of Health Intervention (Projekt)
EMTV	Enhed for Medicinsk Teknologivurdering (Dänemark)
EUNetHTA	European Network for Health Technology Assessment (Projekt)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (Deutschland)
G-DRG	German Disease-Related Groups (Deutschland)

GKV	Gesetzliche Krankenversicherung (Deutschland)
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (Deutschland)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (Deutschland)
GMG	Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung 2004 (Deutschland)
gms	German Medical Science / Internet-Journal der deutschen Forschungsgemeinschaft (Deutschland)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GR	Gezondheidsraad (Niederlande)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Group (Arbeitsgruppe)
HAS	Haute Autorité de santé (Frankreich)
HPV	Humane Papillomviren
HTA	Health Technology Assessment
HTA.de	Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) (Deutschland)
HTACB	HTA Commissioning Board (Großbritannien)
HTAi	Health Technology Assessment International
HTIS	Health Technology Information Services (Kanada)
HTS 1.0	Health Technology Strategy 1.0 (Kanada)
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der 10. Revision
IHE	Institute of Health Economics (Kanada)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (Deutschland)
IRF	Institut for Rationel Farmakoterapi (Dänemark)

ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and outcomes Research (Deutschland)
JPG	Joint Planning Group (Großbritannien)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (Deutschland)
KV	Kassenärztliche Vereinigungen (Deutschland)
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (Deutschland)
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigungen (Deutschland)
MAS	Medical Advisory Secretariat (Kanada)
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (Großbritannien)
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (Niederlande)
NHS	National Health Service (Großbritannien)
NICE	National Institute of Clinical Excellence (Großbritannien)
NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NMa	Nederlandse Mededingingsautoriteit (Niederlande)
NSF	National Service Frameworks (Großbritannien)
NVTAG	Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg (Niederlande)
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit (Niederlande)
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (Niederlande)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OENB	Österreichische Nationalbank
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee (Kanada)
OTC	Over-the-Counter / rezeptfreie Arzneimittel
PCT	Primary Care Trusts (Großbritannien)
PET	Positronen-Emmissions-Tomographie (Niederlande)

PSG	Priorisation Strategy Group (Großbritannien)
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek (Niederlande)
RHA	Regional Health Authorities (Kanada)
SAP	Scientific Advisory Panel (Kanada)
SCKE	Strategic Communications and Knowledge Exchange (Kanada)
SGB	Sozialgesetzbuch (Deutschland)
SST	Sundhedsstyrelsen (Dänemark)
SDU	Syddansk Universitet (Dänemark)
STA	Single Technology Assessment (Großbritannien)
TAR	Technology Assessment Report (Großbritannien)
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Niederlande)
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (Deutschland)
ZFW	Ziekenfondswet (Niederlande)
Zon	Zorg Onderzoek Nederland (Niederlande)
ZVW	Zorgverzekeringswet (Niederlande)

# Währungsverzeichnis

CAD Kanadische Dollar

DKK Dänische Krone

GBP Pfund Sterling

## Umrechnungskurs (2007)<sup>1</sup>

1 Euro = 1,3899 CAD

1 Euro = 7,4534 DKK

1 Euro = 0,69614 GBP

<sup>1</sup> Referenzpreise der EZB

# Einleitung

Anfang 2007 wurde die Gesundheit Österreich GmbH (damals noch als Geschäftsbereich ÖBIG, dann als Geschäftsbereich BIQG) mit einem Projekt zur verstärkten und institutionalisierten Einbindung von Health Technology Assessment (HTA) in das österreichische Gesundheitswesen beauftragt. Als erster Schritt sollte eine Bestandsaufnahme und vergleichende Analyse von HTA-Organisationen ausgewählter Länder sowie nationaler HTA-Aktivitäten durchgeführt werden.

Die laufende Entwicklung neuer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen erfordert Entscheidungen über die Gestaltung des Leistungskatalogs des öffentlich finanzierten Gesundheitswesens. HTA beschäftigt sich mit der systematischen, transparenten und unverzerrten Bewertung von Gesundheitstechnologien aus medizinischer, ökonomischer, sozialer und ethischer Sicht. Ergebnisse von HTA sind unter anderem Empfehlungen über die Aufnahme neuer Gesundheitstechnologien in den bzw. über den Verbleib bereits praktizierter Methoden im Leistungskatalog des öffentlichen Gesundheitswesens. In vielen Ländern sind regionale bzw. nationale HTA-Institutionen mit dem Ziel der Beratung politischer Entscheidungsträger im Gesundheitswesen seit Jahren etabliert.

In Österreich ist der institutionalisierte Einsatz von HTA noch in Entwicklung. Bei der Integration von HTA in das österreichische Gesundheitswesen kann von den Erfahrungen bereits etablierter HTA-Institutionen hinsichtlich organisatorischer Rahmenbedingungen, der Prozessabläufe und angewandter Methoden profitiert werden.

Zielsetzung des vorliegenden Projektberichts für das Jahr 2007 ist die Erfassung, Beschreibung und vergleichende Gegenüberstellung von HTA-relevanten Organisationsstrukturen ausgewählter Länder sowie die Erhebung von derzeit in Österreich gesetzten Aktivitäten im Bereich HTA seitens der Forschungs- bzw. Universitätseinrichtungen und der Einrichtungen von Bund und Ländern, Sozialversicherung, Ärztekammern und Fachgesellschaften.

Im Folgeprojekt 2008 soll der Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen in Österreich untersucht werden; die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Einbindung von HTA sollen beschrieben und Prämissen für die stärkere Einbindung von HTA in das österreichische Gesundheitswesen – vor den Ergebnissen der Arbeiten des Jahres 2007 – abgeleitet werden. In diesem Rahmen wird auch eine Erhebung unter (potenziellen) Nutzern von HTA in Österreich erfolgen.

Auf Basis dieser Gesamtergebnisse wird Mitte 2008 ein Projekt zur Erarbeitung einer nationalen HTA-Strategie für Österreich gestartet. Darüber hinaus werden im nächsten und in den folgenden Jahren ein Prozess- und ein Methodenhandbuch für (vom BIQG erstellte) HTA-Berichte entwickelt, um die erarbeiteten Vorgehensweisen und Prozessabläufe transparent darzustellen und eine einheitliche methodische Grundlage zu schaffen.

Der vorliegende Bericht gliedert sich in zwei Teile:

- Teil A (internationale Analyse):
  - Länderporträts: Beschrieben werden die HTA-Strukturen in fünf ausgewählten Ländern. Einleitend dargestellt werden die Eckpunkte zur Organisation des jeweiligen Gesundheitssystems, zu den relevanten Finanzierungsträgern und den Entscheidungsstrukturen im Hinblick auf die Erstattung im öffentlichen Bereich; die Einbettung von HTA in das jeweilige Gesundheitssystem wird erläutert. Wichtige Einrichtungen im HTA-Bereich werden anschließend hinsichtlich der (organisatorischen) Rahmenbedingungen, Prozessabläufe und Methoden, Kooperationen und Netzwerke sowie der Aktivitäten zur Verbreitung und Implementierung von HTA-Ergebnissen präsentiert.
  - Vergleichende Darstellung und Resümee: Besonderheiten und Gemeinsamkeiten der betrachteten Organisationen und Länder werden komprimiert gegenübergestellt und erste Schlussfolgerungen gezogen.
- Teil B (nationale Analyse) dokumentiert die durchgeführte Bestandserhebung von HTA-Aktivitäten in Österreich mithilfe von tabellarischen Übersichten und einer begleitenden textlichen Zusammenfassung.

Der Begriff HTA wird im Gesundheitswesen (in Praxis und Forschung) uneinheitlich verwendet. Auch innerhalb verschiedener HTA-Organisationen international wird der Terminus nicht einheitlich eingesetzt bzw. existieren im Detail abweichende Definitionen. Für diesen Bericht wurde deshalb eine sehr weit gefasste, an die Definition des „International Network of Agencies for Health Technology Assessment“ (INAHTA) angelehnte Arbeitsdefinition festgelegt. Es handelt sich bei HTA dementsprechend um eine systematische Evaluation von Eigenschaften, Effekten und/oder (beabsichtigten und unbeabsichtigten) Folgewirkungen von Gesundheitstechnologien. Der Hauptzweck von HTA ist dabei die Bereitstellung von Informationen für politische Entscheidungsträger. HTA wird interdisziplinär durchgeführt und bedient sich verschiedener (analytischer) Methoden (INATHA 2007).



## Teil A: Internationale Analyse

Ziel dieses Projektteils ist, Länder, in deren Gesundheitssystemen HTA bereits (institutionell) etabliert ist, hinsichtlich ihrer relevanten Strukturen zu untersuchen, kritische Faktoren für die erfolgreiche Integration von HTA in die Entscheidungsstrukturen des jeweiligen Gesundheitswesens zu sammeln und Entwicklungstrends zu erfassen. Dafür wurden in den ausgewählten Ländern (in Dänemark, Deutschland, Großbritannien, Kanada und den Niederlanden) HTA-Organisationen bzw. Einrichtungen, die eng mit HTA befasst sind, in persönlichen Interviews befragt sowie ergänzende Internet- und Literaturrecherchen durchgeführt. Die Länderauswahl erfolgte nach dem Kriterium, dass HTA in diesen Ländern schon institutionalisiert ist; ein weiteres Kriterium war die Berücksichtigung unterschiedlicher Gesundheitssysteme und damit unterschiedlicher Herangehensweisen zur Einbettung von HTA in Entscheidungsstrukturen.

Im Einzelnen wurden je Organisation die im Folgenden aufgelisteten Punkte erfasst, wobei je nach Art der Organisation entsprechende Schwerpunkte zu setzen waren.

- Organisatorische Struktur und Finanzierung, Rechtsform und (gesetzlicher) Auftrag
- Einbettung im öffentlichen Gesundheitswesen, nationale HTA-Strategie (wenn vorhanden)
- Prioritätensetzung und Themenauswahl für HTA
- Produktarten im Bereich HTA, Aufgabengebiete im HTA-Prozess
- Prozessabläufe und Methoden
- Nationale und internationale Vernetzung und Kooperationen
- Aufbereitung und Kommunikation der Ergebnisse bzw. Empfehlungen nach außen
- Einschätzung zum Impact von HTA im Gesundheitswesen (Einfluss und Folgewirkungen auf verschiedenen Entscheidungsebenen und in der öffentlichen Diskussion)
- Aktuelle Entwicklungen und Trends, Erfolgsfaktoren

Dafür wurde ein Interviewleitfaden (vgl. Anhang, 11.2) erstellt und vorab an internationale Kontaktpersonen für ein Feedback geschickt. Die Interviews in insgesamt zehn Organisationen fanden im Sommer 2007 statt. Folgende Institutionen wurden kontaktiert: DACEHTA, DSI (Dänemark), DAHTA@DIMDI, IQWiG (Deutschland), HTA-Programme, NCCHTA, NICE (England), CADTH (Kanada), CVZ, ZonMw (Niederlande) (vgl. Anhang, Tabelle 11.1).

Es bestätigte sich im Projektverlauf, dass viele der gewünschten, häufig nur mündlich zugänglichen Informationen nur über umfassende qualitative Interviews zu eruieren waren. Die gewünschten Informationen liegen in den einzelnen Ländern in unterschiedlicher Detailtiefe vor, auch eine Vereinheitlichung über die Länder hinweg ist nicht immer möglich. Die Länderporträts der Abschnitte 1 bis 5 sollen dementsprechend einen individuellen Einblick in die HTA-relevanten Organisations- und Entscheidungsstrukturen der fünf Länder ermöglichen. Eine zusammenfassende und vergleichende Darstellung erfolgt in Abschnitt 6.



# 1 Dänemark

## 1.1 Gesundheitssystem

### 1.1.1 Organisation

Dänemark verfügt über ein nationales Gesundheitssystem, das größtenteils über Steuern finanziert wird. Im Januar 2007 trat eine Reform betreffend Struktur, Organisation, Finanzierung und Versorgung von Gesundheitsleistungen in Kraft (Ministry of the Interior and Health 2005).

Die Strukturen **des neuen Gesundheitssystems** bestehen aus

- dem **Staat** als übergeordneter Stelle,
- fünf **Regionen** anstatt der bisherigen 14 Verwaltungsbezirke und
- 98 **Gemeinden** anstatt der bisherigen 273 (Pedersen et al. 2005).

Der Staat ist primär für Regulierung, Supervision und Finanzierung zuständig. Die Rolle des dem Gesundheitsministerium unterstellten „National Board of Health“ („Nationale Gesundheitsbehörde“, dänisch: „Sundhedsstyrelsen“, SST) wurde im neuen System gestärkt, um innerhalb des dezentralisierten Gesundheitssystems einen ausgeglicheneren Zugang der Bevölkerung zur Kranken(haus)behandlung zu gewährleisten (Strandberg-Larsen et al. 2006). Die Hauptaufgabe der fünf Regionen liegt im Betrieb der Krankenhäuser inklusive psychiatrischer Einheiten (Ministry of the Interior and Health 2005). Die Gemeinden sind unter anderem für Gesundheitsleistungen in Schulen und für soziale Dienste zuständig (Ministry of the Interior and Health 2002) sowie neu beispielsweise auch für Prävention (Ministry of the Interior and Health 2005).

Die niedergelassenen Ärzte in Dänemark sind selbstständig tätig und haben Verträge mit den jeweiligen Regionen (Bilde und Ankjaer-Jensen 2005). Bei gesundheitlichen Problemen der Bevölkerung ist der praktische Arzt die erste Anlaufstelle. Er agiert als „Gatekeeper“, d. h., er überweist Patienten für eine medizinische Untersuchung und Behandlung, die er nicht durchführen kann, an ein Krankenhaus oder an Spezialisten und Fachärzte (Ministry of the Interior and Health 2002).

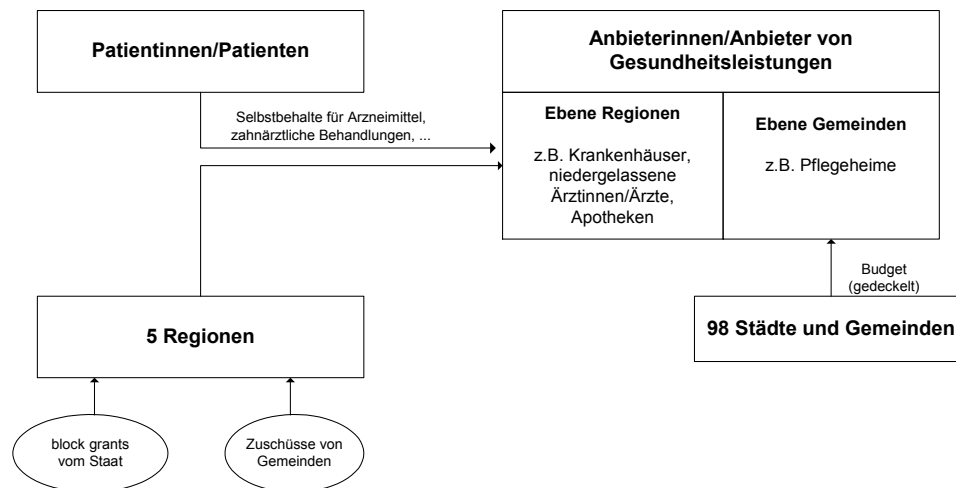
Die Bevölkerung kann zwischen zwei verschiedenen Versicherungsformen wählen. In der ersten Gruppe, in der beinahe alle Däninnen/Dänen versichert sind, ist freier Zugang zu praktischen Ärzten und eine teilweise Erstattung beispielsweise von zahnärztlichen Behandlungen oder Physiotherapie etc. vorgesehen. Die zweite Gruppe verfügt über eine umfassendere Auswahl an Anbietern, jedoch über weniger Erstattungsleistungen. Knapp dreißig Prozent der dänischen Bevölkerung haben zusätzlich eine private Krankenversicherung abgeschlossen, vor allem für Arzneimittel und Zahnarztleistungen (Bilde et al. 2005).

## 1.1.2 Relevante Finanzierungsträger

Die relevanten Kostenträger in Dänemark sind zum einen die fünf Regionen und zum anderen die Gemeindeverwaltungen. Um ihre Aktivitäten finanzieren zu können, erhalten die Regionen finanzielle Zuschüsse, sogenannte „block grants“, durch den Staat. Diese machen etwa achtzig Prozent der Mittel aus. Ein kleiner Teil wird darüber hinaus über eine leistungs-basierte Finanzierung abgegolten. Die restlichen Mittel sind Zuschüsse von den Gemeinden (Strandberg-Larsen et al. 2006).

Alle Gesundheitsausgaben in Dänemark werden hauptsächlich durch Steuern finanziert, während ein kleiner Teil durch Selbstbeteiligungen der Patienten aufgebracht wird. 93 Prozent dieses öffentlichen Budgets werden an die Regionen und 7 Prozent an die 98 Gemeinden verteilt (Pedersen et al. 2005) (vgl. auch Abbildung 1.1).

Abbildung 1.1: Dänemark – Relevante Finanzierungsträger im Gesundheitswesen



Quelle: Pedersen et al. 2005, GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Betrachtet man den Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP im Jahr 2005, so lag dieser bei 9,1 Prozent. Die Gesundheitsausgaben pro Einwohner im Jahr 2005 betrugen 3.504 Euro, zusammengesetzt aus 84,1 Prozent öffentlichen und 15,9 Prozent privaten Gesundheitsausgaben (vgl. Tabelle 1.1).

Tabelle 1.1: Dänemark – Übersicht der Gesundheitsausgaben

Übersicht Gesundheitsausgaben	1995	2000	2005
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	8,1	8,3	9,1
Gesundheitsausgaben pro Einwohner in Euro	2.070	2.687	3.504
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	82,5	82,4	84,1
Private Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	17,5	17,6	15,9

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007

### 1.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System

Die primär relevanten Entscheidungsträger auf politischer und administrativer Ebene des dänischen Gesundheitssystems sind die gewählten Politiker auf Ebene der Regionen und Gemeinden. Das Parlament nimmt indirekt Einfluss durch die Gesetzgebung und die Vergabe der „block grants“.

Die Verantwortung für Finanzierung und Betrieb des Krankenhausbereiches liegt bei den fünf Regionen, wobei für die im Krankenhaus durchgeführten kurativen Leistungen unterschiedliche Gesetze gelten. Der Umfang der medizinischen Leistungen ist im Gesetz eher „weich“ definiert. Grundsätzlich werden alle klinisch indizierten Leistungen im Spitalssektor auf Basis von diagnosebezogenen Gruppen (DRG) erstattet (Bilde et al. 2005).

Die Primärversorgung im ambulanten Bereich erfolgt durch private Anbieter, beispielsweise praktische Ärzte, privat praktizierende Spezialisten und Sanitäter im Rahmen des „Health Care Reimbursement Scheme“ (Erstattungskatalog für Gesundheitsleistungen) (Bilde und Ankjaer-Jensen 2005). Das öffentliche Gesundheitsversicherungsgesetz („Lov om offentlig sygesikring“) und die zugehörigen gesetzlichen Regelungen sowie die ausgehandelte Honorarordnung regeln implizit oder explizit die Erstattung einzelner Gesundheitsleistungen, teils sehr detailliert, teils allgemein definiert. Beispielsweise zeichnen sich zahnärztliche Leistungen durch weniger Regulierung und höhere Kostenbeteiligungen durch die Patienten aus. Es gibt auch explizit aus der Erstattung ausgeschlossene Leistungen. Die Honorarordnungen im „Health Care Reimbursement Scheme“ werden zwischen dem „Reimbursement Negotiation Committee“ und den einzelnen Anbietern, beispielsweise den Ärztevertretungen, verhandelt. Trotz fehlender systematischer Kriterien für die Erstattung können HTA bzw. Kosteneffektivitätsanalysen eine Rolle in diesen Verhandlungen spielen (Bilde et al. 2005).

Die Erstattung von Arzneimitteln ist im Gesundheitsgesetz (Nr. 546 vom 24. Juni 2005) und in einer Rechtsverordnung (Nr. 180 vom 17. März 2005) festgelegt. Hersteller können für alle Arzneimittel mit einer Zulassung um Erstattung im niedergelassenen Bereich ansuchen. Die Erstattungsentscheidungen werden von der dänischen Arzneimittelagentur („Lægemiddelstyrelsen“, DKMA), beraten durch ein Erstattungskomitee („Medicintilskudsnævnet“), getroffen. Arzneimittel, über die positiv entschieden wurde, werden in die allgemeine bzw. in die beschränkte Erstattung (mit bestimmten Klauseln/Indikationen) aufgenommen und damit in die Positivliste inkludiert. Kosteneffektivität ist ein Kriterium für die Erstattungsentscheidung, Pharmafirmen sind jedoch nicht verpflichtet, pharmakoökonomische Studien vorzulegen. Leitlinien für pharmakoökonomische Evaluationen wurden von der DKMA zuletzt 2004 veröffentlicht. In der DKMA werden auch pharmakoökonomische Analysen durchgeführt, etwa zum Arzneimittelverbrauch oder zum Preismonitoring. Mit der gezielten Förderung eines rationellen Arzneimitteleinsatzes aus medizinischer und ökonomischer Perspektive ist außerdem das an der DKMA eingerichtete unabhängige „Institut für rationelle Pharmakotherapie“ („Institut for Rationel Farmakoterapi“, IRF) beschäftigt.

## **1.2 Einbettung von HTA**

### **1.2.1 Nationale HTA-Strategie – Errichtung eines HTA-Instituts**

Nach einzelnen Vorreiter-Initiativen in Dänemark im Bereich HTA, beginnend in den frühen 1980er Jahren, wurde 1994 in der SST ein HTA-Komitee eingerichtet, dem die Aufgabe der Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie übertragen wurde. Diese wurde 1996 publiziert („National Board of Health“ 1996) und beinhaltet folgende Elemente:

- Einbindung von HTA in Planung und Durchführung auf allen Ebenen des Gesundheitswesens (Politik, Verwaltung, Gesundheitsberufe, Forschung etc.) sowie Dialog mit der Industrie;
- Definition von Kriterien zur Priorisierung und Auswahl von HTA-Projekten sowie Identifikation von Bereichen, in denen eigene dänische HTA-Projekte notwendig sind;
- internationales Monitoring zu HTA-Initiativen und -Berichten und nationale Verbreitung/Anwendung dieser Informationen;
- Erhebung des Bedarfs an Forschung und Entwicklung einer HTA-Methodik;
- Sicherstellung der Koordinierung der (nationalen) HTA-Aktivitäten;
- Sicherstellung von finanziellen Ressourcen zur Realisierung und Aufrechterhaltung der Strategie;
- regelmäßige Überprüfung und ggf. Erweiterung der Strategie.

1997 wurde in der SST das „Dänische Institut für HTA“ als unabhängige Einheit eingerichtet. Eine der Hauptaufgaben war die Implementierung der nationalen HTA-Strategie von 1996. Im Jahr 2001 erfolgte eine Zusammenführung mit dem „Danish Hospital Evaluation Centre“

zum „Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment“ (DACEHTA). Anfang 2004 wurde auch die dänische Stelle für Leitlinienentwicklung („Danish Secretariat for Clinical Guidelines“, SfR) Teil des DACEHTA.

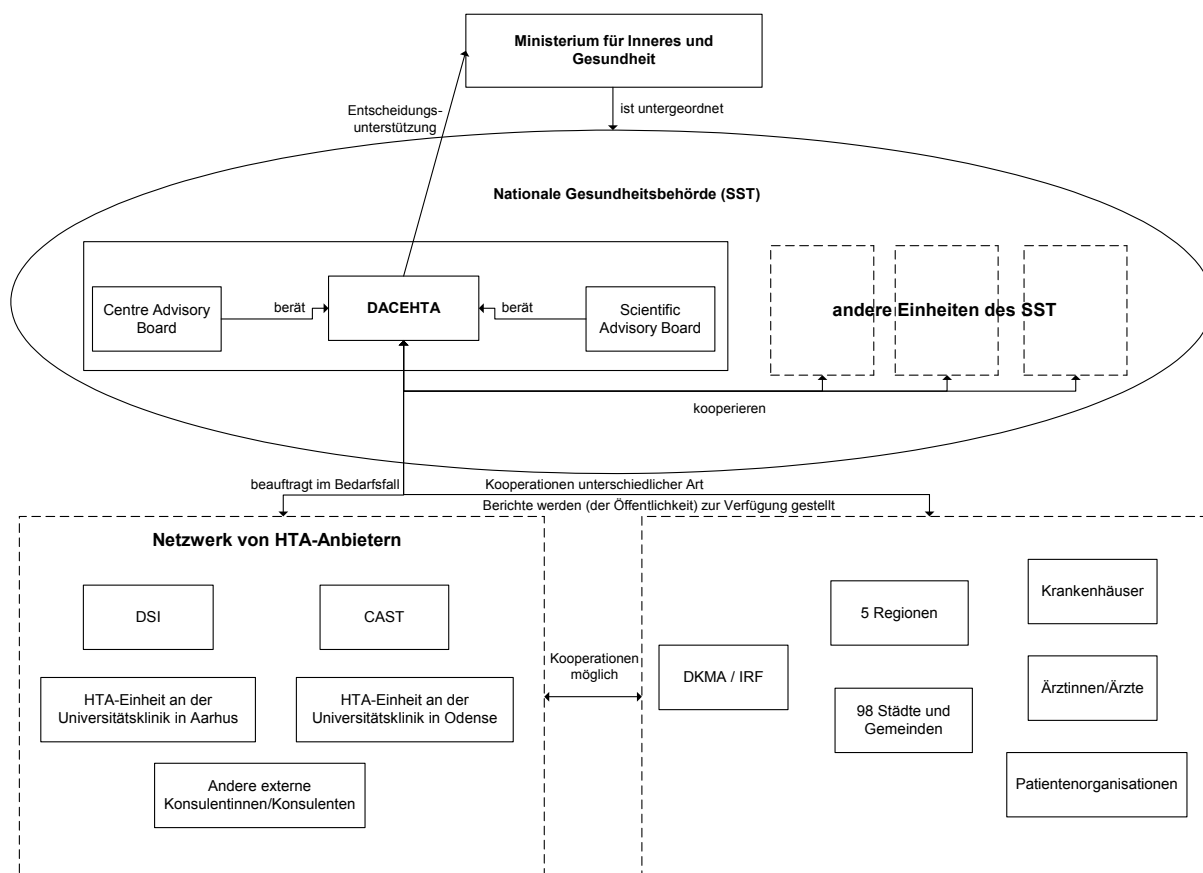
Im Oktober 2006 erfolgte als Teil eines größeren Änderungsprozesses in der SST eine weitere Umstrukturierung, die mit Anfang 2007 in Kraft trat: Das DACEHTA hat innerhalb der SST keinen Sonderstatus mehr als für sich stehende Einheit (Auswirkungen auf das Budget; siehe 1.3.1). Hinter dem Akronym DACEHTA steht seither die Bezeichnung „Dänische Einheit für HTA“ („Enhed for Medicinsk Teknologivurdering“, EMTV). Der Aufgabenbereich der Leitlinienentwicklung wurde in eine andere Einheit innerhalb der SST (in die Planungsabteilung) transferiert und teilweise auch (wieder) an die Regionen ausgelagert.

Eine Überarbeitung der nationalen HTA-Strategie von 1996 ist für 2008 geplant. Diese wird so wie die bisherige keinen Gesetzesstatus haben, jedoch wird ein Übereinkommen der Städte, Gemeinden und Regionen angestrebt.

## **1.2.2 Einbettung/Verankerung im Gesundheitswesen**

Die Einbettung von HTA ins dänische Gesundheitswesen erfolgt somit formal über die SST und die dort angesiedelte „Dänische Einheit für HTA“, DACEHTA. Darüber hinaus gibt es im DACEHTA zwei beratende Gremien mit ehrenamtlich tätigen Mitgliedern aus Politik und Verwaltung bzw. wissenschaftlichen Experten des Gesundheitswesens (siehe 1.3.1). In die Erstellung von HTA ist jedoch auch ein Netzwerk von externen Experten (HTA-Anbietern) eingebunden. Zu nennen sind hier als weitere große Forschungseinrichtungen im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens das „Danish Institute for Health Services Research“ („Dansk Sundhedsinstitut“, DSI; siehe 1.4) sowie im universitären Bereich das „Centre for Applied Health Services and Technology Assessment“ („Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurderings“, CAST) an der Universität von Süddänemark (Syddansk Universitet, SDU), die HTA-Einheiten an den Universitätskliniken in Aarhus und Odense sowie ein Netzwerk weiterer einzelner externer Expertinnen/Experten und Konsulentinnen/Konsulenten. Abbildung 1.2 zeigt ein Organigramm mit den relevanten Einrichtungen und ihren Beziehungen untereinander.

Abbildung 1.2: Dänemark – Einbettung von HTA



CAST = Centre for Applied Health Services and Technology Assessment, DACEHTA = Dänische Einheit für HTA, DKMA = Dänische Arzneimittelagentur, DSI = Danish Institute for Health Services Research, HTA = Health Technology Assessment, SST = Sundhedsstyrelsen, IRF = Institut für rationelle Pharmakotherapie

Anmerkung: Während des Zeitraums der Berichterstellung wurde das Ministerium für Inneres und Gesundheit reorganisiert. Es heißt nun Ministerium für Gesundheit und Prävention. Der Bereich Inneres wurde in ein anderes Ministerium transferiert.

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Eine rechtliche Verankerung von HTA-Prinzipien (ohne HTA als Begriff zu erwähnen) im dänischen Gesundheitsrecht erfolgte 2001 (Gesetz Nr. 141 vom 5. März 2001) bzw. explizit als Aufgabenbereich der SST, allerdings ohne Nennung des DACEHTA, per 1. 1. 2007 (Gesetz Nr. 546 vom 24. Juni 2005).

### Externe Evaluierung DACEHTA 2003 – Ergebnisse hinsichtlich der organisatorischen Einbettung

Mit Einrichtung des DACEHTA im Jahr 2001 wurde auch die Durchführung einer Evaluierung der Arbeit des DACEHTA und seiner Positionierung innerhalb der SST beschlossen (eine Evaluierung der HTA-Aktivitäten bildet auch einen Teil der nationalen HTA-Strategie von 1996). Diese Evaluierung fand im Jahr 2003 statt. Zur Vorbereitung wurde ein DACEHTA-interner Bericht zu den Arbeitsabläufen, Produkten und anderen Aktivitäten erstellt.



Des Weiteren führte die Firma Muusmann Research & Consulting im Auftrag des DACEHTA Erhebungen bei den Verwaltungsbezirken und Krankenhäusern durch sowie ein Review der – mit Unterstützung von HTA-Fördermitteln (siehe 1.3.2) des DACEHTA – an den lokalen HTA-Einheiten an Universitäten/Universitätskliniken durchgeführten Projekte und eine Evaluierung der Kooperation innerhalb der SST. Auf dieser Basis sowie aufgrund weiterer verfügbarer Dokumente und Interviews mit DACEHTA-Partnern und -Anwendern erstellte ein externes Evaluierungskomitee, das sich aus verschiedenen skandinavischen Expertinnen/Experten zusammensetzte, einen abschließenden Bericht, der auch Zukunftsszenarios beinhaltet. Der Bericht steht im Internet als Download, sowohl auf Dänisch als auch auf Englisch, zur Verfügung („National Board of Health“ 2003).

Zum Zeitpunkt der Evaluierung hatte das DACEHTA noch einen auch historisch bedingten (budgetären) Sonderstatus innerhalb der SST (s. o.). Die Einbettung des DACEHTA in die SST an sich wurde von den Interviewpersonen grundsätzlich nicht infrage gestellt. Vertreterinnen/Vertreter ärztlicher Berufsgruppen betonten allerdings – stärker als politik- und verwaltungsnahe Interviewpersonen – die Wichtigkeit einer unabhängigen Einrichtung innerhalb der SST und warnten vor einer allzu starken Integration, da dies als Zeichen einer Politisierung verstanden werden könne. Dabei wird nicht die Qualität und Validität der Arbeit des DACEHTA infrage gestellt; einige Gesprächspartner thematisierten jedoch die politische Einflussnahme bei der Auswahl der bearbeiteten Themen/Aktivitäten. An einem Beispiel wurde außerdem kritisiert, dass politische Entscheidungen an den HTA-Berichtsergebnissen vorbei getroffen worden waren. Dies würde bei einigen Beteiligten auch die Bereitschaft reduzieren, sich in die Projekte einzubringen.

Generell hat die Einbettung des DACEHTA in die SST den Vorteil, dass den Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus HTA-Berichten stärkeres Gewicht zukommt und die Umsetzung leichter verbindlich gemacht werden kann. Auch kann auf Einrichtungen und Ressourcen der SST zurückgegriffen werden. Gleichzeitig gibt es Bedenken innerhalb des DACEHTA, dass durch eine zu starke Einbindung in die SST die Entwicklung im Bereich HTA behindert werden kann, wenn z. B. Ressourcen des DACEHTA für Tätigkeiten in anderen (HTA-fremden) Bereichen abgezogen werden.

Das Evaluierungskomitee empfiehlt die Beibehaltung einer autonomen Position (innerhalb der SST) und betont insbesondere die Wichtigkeit der wissenschaftlichen Unabhängigkeit. Die wissenschaftliche (und nicht politische) Untermauerung der Empfehlungen müsse für die mit der Umsetzung von HTA-Ergebnissen befassten Berufsgruppen klar sichtbar sein. Dies sei insofern wichtig, als die SST auch als Kontrollbehörde wahrgenommen werde.

## **1.3 Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA)**

### **1.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

#### **1.3.1.1 Leitbild und Auftrag**

Das DACEHTA selbst hat als Institution keinen expliziten gesetzlichen Auftrag zur Bearbeitung von HTA-Themen. Ein gesetzlicher Auftrag an die SST zur Durchführung von Wirksamkeitsevaluierungen im öffentlichen Gesundheitssystem zur Förderung von Qualität und effektiver Ressourcenanwendung ist im Gesundheitsgesetz seit 2001 jedoch festgeschrieben (vgl. 1.2.2). Grundlage für die Arbeit des DACEHTA bildet darüber hinaus die (Umsetzung der) nationalen HTA-Strategie von 1996 (vgl. 1.2.1), deren Update für 2008 geplant ist.

Ziele bzw. Leitbild des DACEHTA sind dementsprechend:

- zur Einbindung von HTA in der täglichen Planung und Durchführung auf allen Ebenen des Gesundheitssystems (zentral/regional, in Politik, Verwaltung, Gesundheitsberufen, Forschung) beizutragen sowie einen Dialog zu relevanten Teilen von Industrie und Handel zu initiieren;
- HTA zu initiieren, um eine breite Grundlage für alle wichtigen Entscheidungen hinsichtlich des Einsatzes einer Technologie zu schaffen;
- Kooperationen mit den regionalen Ebenen des Gesundheitssystems und dem Forschungsbereich zu entwickeln;
- Monitoring internationaler HTA-Aktivitäten und Anwendung auf das dänische Gesundheitssystem, Sicherstellung der Teilnahme Dänemarks an der relevanten internationalen Zusammenarbeit;
- Überbrückung der Kluft zwischen Wissenschaft und politischer Entscheidungsfindung durch Sicherstellung, dass Entscheidungen so weit wie möglich evidenzbasiert getroffen werden, durch breite Kooperation zwischen den interessierten Parteien und durch das Bestreben, dass allen wichtigen nationalen Gesundheitsstrategien HTA bzw. wissenschaftliche Evaluierungen zugrunde liegen (Website des DACEHTA).

Ein wichtiger Schwerpunkt der Arbeit lag bisher auf der Bekanntmachung des Konzepts HTA bei allen relevanten Stakeholdern (Entscheidungsträger, Ärztinnen/Ärzte etc.), und zwar sowohl in Hinblick auf den Nutzen als auch auf die Methoden von HTA (siehe auch weiter unten sowie unter 1.3.2 und 1.3.3). Die Umstrukturierung im DACEHTA 2006/2007 (siehe 1.2) bedingt allerdings eine Reihe von auch inhaltlichen Änderungen bzw. Verschiebungen im wahrgenommenen Aufgabenbereich. In Zukunft wird der Schwerpunkt auf der Koordination von HTA-Berichten in Dänemark und auf der stärkeren Wahrnehmung der internationalen Perspektive liegen (siehe 1.3.3).

### **1.3.1.2 Organisation**

Im DACEHTA selbst arbeiten derzeit etwa acht wissenschaftliche Angestellte und verschiedene andere Angestellte bzw. Hilfskräfte, u. a. vier Bibliothekare/Medienwissenschaftler (Website des DACEHTA). Darüber hinaus kann auf Einrichtungen der SST zurückgegriffen werden, neben allgemeinen Einrichtungen wie Buchhaltung, Controlling und IT (in der SST 29 Personen) z. B. auf den Informationsdienst. Dieser ist verantwortlich für Bibliotheksdienste (etwa systematische Literatursuche).

Zusätzlich sind dem DACEHTA zwei beratende Gremien beigelegt. Auch hier ging bzw. geht eine Umstrukturierung vorstatten.

Das „Centre Advisory Board“ („Centerrådet“) besteht aus 23 Mitgliedern, nominiert von verschiedenen Institutionen aus Politik, Verwaltung und Industrie sowie Interessenvertretungen und anderen Forschungseinrichtungen. Dieses sehr breit besetzte Gremium, das den neuen Namen „Strategic Advisory Board“ tragen wird, soll nach der geplanten Umstrukturierung nur noch aus 15 Mitgliedern bestehen, zusammengesetzt aus zwei Ministeriumsvertreterinnen/-vertretern (Forschungsministerium und Gesundheitsministerium), Vertreterinnen/Vertretern der Städte und Gemeinden sowie der Regionen (siehe auch 1.1.1), Dekanen von allen Medizinuniversitäten und der/dem Vorsitzenden des „Scientific Advisory Board“ (s. u.). Entscheidungsfindungsprozesse sollen damit beschleunigt werden. Die Tätigkeit erfolgt ehrenamtlich. Eine der wichtigsten derzeitigen Aufgaben ist die Überarbeitung der nationalen HTA-Strategie (s. o.) bis Anfang 2008.

Das „Scientific Advisory Board“ („Videnskabelige Råd“) besteht aus derzeit zehn Mitgliedern (Expertinnen/Experten aus klinischen, ökonomischen und anderen HTA-relevanten wissenschaftlichen Bereichen), zukünftig sollen es zwölf sein. Die Tätigkeit erfolgt ebenfalls ehrenamtlich. Die bisherige Aufgabe bestand hauptsächlich in der Bewertung und Auswahl von eingereichten Projekten für die vom DACEHTA vergebenen HTA-Fördermittel (siehe 1.3.2). In Zukunft soll das „Scientific Advisory Board“ u. a. vermehrt in der Begutachtung von oder auch in der Mitarbeit bei HTA-Berichten eingesetzt werden.

Zusätzlich gibt es das neu eingerichtete Netzwerk von HTA-Anbietern, zu dem verschiedene, teilweise universitäre Forschungseinrichtungen und Einzelexpertinnen/-experten gehören (vgl. 1.2).

Im Evaluierungsbericht von 2003 wird darüber hinaus die Einrichtung eines zusätzlichen Gremiums empfohlen, das sich aus Vertretern von Patienten- und Freiwilligenvereinigungen zusammensetzt, um die Zusammenarbeit mit diesen Gruppierungen zu fördern. Zusammenkünfte sollten auf eines pro Jahr beschränkt sein. Die Einrichtung ist bisher nicht realisiert.

### **1.3.1.3 Finanzierung**

Bis 2005 wurde dem DACEHTA ein Anteil des Regierungsbudgets direkt zugeteilt (als Einrichtung mit Sonderstatus innerhalb der SST). Seit 2006 erfolgt die Zuteilung über die SST. Das DACEHTA hatte und hat jedoch wissenschaftliche Weisungsfreiheit und kann über Budgetverwendung und Themenauswahl grundsätzlich selbst entscheiden.

Themenvorschläge können jedoch sehr wohl auch direkt von der SST oder vom Gesundheitsministerium kommen.

Die Höhe der zugeteilten Gelder wurde 2006 reduziert. Unter anderem wurde das Budget für extern vergebene HTA-Projekte gestrichen. Diese trugen zum wesentlichen Teil zum starken „Bekanntmachungs-Effekt“ von HTA in Dänemark bei (siehe auch 1.3.2); das Geld dafür war als eine Art Startbudget vergeben worden, um die Beteiligten im Gesundheitssystem mit dem Konzept HTA vertraut zu machen.

Tabelle 1.2 zeigt die Budgetaufteilung von 2002 und 2006 im Vergleich.

*Tabelle 1.2: DACEHTA – Budget 2002 und 2006*

	<b>2002</b>	<b>2006</b>
<i>Budget gesamt</i>	6,70 Mio € <sup>1</sup>	1,75 Mio €
<i>Davon Budget für externe Projekte („HTA grants“)</i>	4,93 Mio € <sup>1</sup>	–

<sup>1</sup> Jahresmittelkurs 2002 (Österreichische Nationalbank)

Quellen: National Board of Health 2003, schriftliche Information von DACEHTA, September 2007

Das derzeitige Budget deckt die HTA-Berichtserstellung intern wie auch die Zuziehung von externen Konsulentinnen/Konsulenten ab. Es werden immer noch einige komplette HTA-Berichte nach außen vergeben (z. B. an das CAST), zwei HTA-Einheiten haben darüber hinaus eine Rahmenvereinbarung mit dem DACEHTA.

## **1.3.2 Prozessabläufe und Methoden**

### **1.3.2.1 Aufgabengebiete im HTA-Prozess**

Folgende Aufgabengebiete werden vom DACEHTA wahrgenommen:

- Organisation und Kooperationen
- Weiterbildungs- und Informationsangebot
- HTA-Projekte
- HTA-verwandte Projekte (z. B. Mini-HTA)
- Bis 2005: extern vergebene Projekte („HTA grants“)
- HTA-Frühwarnsystem
- Internationale Zusammenarbeit
- Weiterentwicklung von HTA-Methodik

Kooperationsformen umfassen die Zusammenarbeit innerhalb der SST und mit den regionalen HTA-Einheiten, internationale Kooperation oder Teilnahme bei anderen Gruppierungen des Gesundheitssystems zur Förderung von HTA (vgl. 1.3.3). Hinsichtlich Weiterbildung werden vom DACEHTA teilweise eigene HTA-Workshops angeboten und Verlinkungen zu anderen (universitären) Angeboten international auf die Website gestellt. Auf der Website werden darüber hinaus methodische Unterlagen und eine Projekt- und Publikationsdatenbank zur Verfügung gestellt sowie ein elektronischer Newsletter angeboten (siehe auch 1.3.4). Außerdem wird vom DACEHTA jährlich eine (nationale) Konferenz zu ausgewählten Themen im HTA-Bereich veranstaltet.

Das HTA-Frühwarnsystem („Early Warning System“) des DACEHTA soll dazu dienen, neue, auf den Markt drängende medizinische Technologien, die einen erwartbaren Einfluss auf das dänische Gesundheitssystem haben werden, zu identifizieren. Dies erfolgt über systematische Suche im Internet und über Input von Expertengruppen. Für ausgewählte Technologien wird ein kurzes Assessment erstellt, das Informationen zum Krankheitshintergrund, zu Technologie und Vergleichstechnologien, dem Einsatz in Dänemark und eine Kurzfassung der Evidenz zu Effektivität und Effizienz beinhaltet. Kriterien zur Priorisierung der Technologien sind dabei erwartbare beträchtliche Gesundheitsverbesserungen bei großen Patientengruppen und erwartbare substanzielle ökonomische und organisatorische Auswirkungen. Zielgruppen dieser „Technology Alerts“ sind Ärztinnen/Ärzte und andere Gesundheitsberufe, Personen in Management und Planung des Gesundheitswesens sowie politische Entscheidungsträger. Des Weiteren werden in einer Liste „Technology Alerts“ anderer internationaler HTA-Institutionen veröffentlicht.

Die Erstellung von HTA-Berichten wird, wie schon erwähnt, nur teilweise vom DACEHTA selbst übernommen. Bis 2005 wurden ca. zwei Drittel des damaligen Gesamtbudgets für die Vergabe von externen Projekten verwendet („HTA-grants“). Dabei handelte es sich um einen Geldpool für HTA-Fördermittel. Die Projekte beinhalteten sowohl HTA-Berichte als auch Schulungsmaßnahmen und trugen wesentlich zur Verbreitung des HTA-Begriffs und der HTA-Methodik bei HTA-Anbietern und -Anwendern in Dänemark bei. Stark eingebunden sind bzw. waren dabei die lokalen HTA-Einheiten (Odense, Aarhus, CAST). Projektvorschläge kamen von den potenziellen Auftragnehmern. Bis 2003 wurden ca. hundert Projekte aus den HTA-Fördermitteln vergeben und ca. dreißig bis dahin beendet (z. B. eine Studie über die Selbstanwendung von Chlamydientests aus dem Jahr 2002). Diese Art der Projektvergabe und Verbreitung des HTA-Konzepts wurde von den Interviewpersonen der externen Evaluation im Jahr 2003 trotz des hohen Mittelaufwands und der inhärenten Gefahr einer Zweckentfremdung der Mittel durchwegs positiv beurteilt. Die Wichtigkeit einer stärkeren Qualitätskontrolle und einer Themenauswahl (und -ausschreibung) durch das DACEHTA wurde jedoch betont.

Darüber hinaus bzw. seit 2006 werden HTA-Berichte teils zur Gänze vom DACEHTA erstellt, teils in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen (z. B. DSI) und teils auch nach wie vor komplett vergeben (Netzwerk der HTA-Anbieter).

### 1.3.2.2 Themenauswahl

Es gibt am DACEHTA derzeit keinen standardisierten Prozess zur Auswahl (Priorisierung) der zu bearbeitenden HTA-Themen. Mögliche Projekte werden intern nach Relevanz gesammelt, jedoch spielt auch die Ressourcenverfügbarkeit eine Rolle. Themen- bzw. Projektvorschläge können von innerhalb der SST kommen, können jedoch auch von externer Seite ans DACEHTA herangetragen werden, etwa vom DSI, von einer Fachgesellschaft oder z. B. von einem Krankenhaus, das eine neue, noch nicht evaluierte Technologie einführen will.

Die Ausarbeitung eines standardisierten Priorisierungsprozesses ist für die Zukunft geplant. Sie bildet bereits ein Element der nationalen HTA-Strategie von 1996 und wurde auch im Evaluierungsbericht von 2003 eingefordert. Folgende Kriterien zur Themenpriorisierung werden in der nationalen HTA-Strategie genannt:

- Größe der betroffenen Patientengruppe,
- mögliche ethisch bedenkliche Folgewirkungen (z. B. bei Gendiagnostik und -therapie),
- Bereiche mit anerkanntermaßen geringer bzw. mangelnder Versorgungsqualität,
- mangelnder wissenschaftlicher Erkenntnisgrad hinsichtlich Indikationen und Wirksamkeit einer Technologie,
- gravierende und unerklärte (regionale) Unterschiede, z. B. bei Behandlungsmustern,
- hohe (erwartete) Kosten.

Als wichtiges zusätzliches Kriterium wird im Evaluierungsbericht ergänzt, dass berücksichtigt werden soll, ob für eine Fragestellung internationale Berichte/Analysen bereits vor kurzem abgeschlossen wurden oder sich gerade im Erstellungsprozess befinden.

### 1.3.2.3 Produkte

Ein Fokus liegt bzw. lag auf Schulungsmaßnahmen im Bereich HTA, im engeren und weiteren Sinn, so wurde z. B. im Jahr 2000 eine Leitlinie inkl. CD-ROM für die Anschaffung von Medizinprodukten für die Krankenhausebene erstellt, die nach wie vor in vielen dänischen Krankenhäusern in Verwendung ist (<http://www.sst.dk/Applikationer/cemtv/publikationer/docs/Apparatur/>).

Dieses Konzept wurde im Jahr 2005 zum „Mini-HTA“ weiterentwickelt („National Board of Health“ 2005). Dieses bietet ebenfalls ein Management- und Entscheidungswerkzeug für Krankenhäuser, allerdings ausgeweitet auf die Einführung neuer Technologien generell, also auch neuer Arzneimittel, Behandlungsformen etc. Der Ressourceneinsatz soll damit optimiert werden. Der Leitfaden zum Mini-HTA beinhaltet 26 Fragen zur Technologie und zu deren Wirksamkeit, zu konkreten Auswirkungen der Technologie aus Patientensicht, strukturelle und organisatorische Fragen sowie Fragen zu den wirtschaftlichen Auswirkungen (Errichtungskosten, laufende Kosten, Kosten/Kostenersparnisse für andere Sektoren etc.). Der Aufwand zum Beantworten der Fragen wird auf fünf bis 15 Stunden zuzüglich der Zeit für Informationssuche und -bewertung sowie Kostenkalkulationen geschätzt. Die Antworten sollen eine kurze, zwei- bis fünfseitige Entscheidungshilfe für das Krankenhaus oder auch

eine ganze Region bieten, wenn eine neue Technologie eingeführt oder die Anwendung einer bestehenden geändert werden soll. Die Beantwortung der Fragen erfolgt lokal bzw. regional (z. B. durch die zuständigen Ärztinnen/Ärzte).

Der Leitfaden wurde vom DACEHTA auf Basis der praktischen Erfahrungen mit ähnlichen Frageformularen, die in verschiedenen dänischen Krankenhäusern bereits im Einsatz waren/sind, als national einheitliches Entscheidungshilfe-Werkzeug entwickelt. Er stellt eine Empfehlung dar und kann lokal adaptiert werden. Auf Krankensebene bereits verfügbare Formulare, z. B. zur Kostenkalkulation, können zusätzlich verwendet werden. Der Leitfaden beinhaltet neben dem erwähnten Fragenkatalog Anleitungen und Hinweise zur Beantwortung der Fragen, eine generelle Einleitung zu Definitionen und Hintergrund sowie Informationen, wann der Mini-HTA sinnvoll zum Einsatz kommt (Stärken und Schwächen im Vergleich zu einem umfangreichen HTA), Empfehlungen zur Durchführung und Qualitätssicherung sowie mehrere Anwendungsbeispiele aus einzelnen Krankenhäusern (National Board of Health 2005).

Komplette HTA-Berichte des DACEHTA (Aufträge können ganz oder teilweise auch an Dritte vergeben werden) beinhalten immer die Behandlung der folgenden Aspekte: Anwendungserfordernisse der Technologie, Sicherheit, (klinische) Wirksamkeit, ökonomische Bewertung, organisatorische Implikationen, aus Patientensicht relevante Aspekte (inkludiert ggf. auch ethische Überlegungen), rechtliche Aspekte (wenn notwendig).

Dabei kann zwischen breit angelegten HTA-Berichten, die typischerweise ein gesamtes Krankheitsbild behandeln (Zeitrahmen: eineinhalb bis drei Jahre), und „fokussierten“ HTA-Berichten, die eine spezifische Fragestellung zu einer spezifischen Technologie und einer eingegrenzten Patientengruppe bearbeiten (Zeitrahmen: sechs bis zwölf Monate), unterschieden werden.

Im Rahmen eines umfassenden HTA-Berichtes können neben einer systematischen Übersichtsarbeit zu den oben genannten Aspekten bei Bedarf auch eigene Primärerhebungen durchgeführt werden, hauptsächlich in Bezug auf patientenrelevante bzw. organisationsrelevante Aspekte (z. B. Fragebogenerhebungen) und ökonomische Analysen (z. B. Modellrechnungen) (Kristensen et al. 2001). Erhebungen zur medizinischen Wirksamkeit (z. B. als randomisierte kontrollierte Studie) erfolgen nur in Ausnahmefällen

Ein Konzept für ein „Schnell-HTA“ („Hurtig MTV“, HMTV) wurde von der HTA-Einheit in Aarhus im Jahr 2003 entwickelt. Ein Schnell-HTA hat nicht nur eine spezifisch eingeschränkte Fragestellung, sondern bedient sich auch primär der Methode der systematischen Literaturübersicht und umfasst als Richtwert ca. 20 bis 50 Seiten (vgl. „HMTV-disposition“ auf dem HTA-Portal der Universitätsklinik Odense). Da die Bezeichnung „Schnell-HTA“ sich jedoch als schwer definierbar erwiesen hat, wird sie inzwischen nicht mehr verwendet. Stattdessen werden die jeweiligen Bedingungen und die Methodik für jedes einzelne HTA gesondert beschrieben.

Im Rahmen der externen Evaluierung im Jahr 2003 (siehe 1.2) zeigten sich divergierende Ansichten zum Bedarf nach Formen eines „verkürzten“ HTA. Viele Interviewpartner, insbesondere auf politischer bzw. Verwaltungsebene, befürworteten schnellere Verfahren. Vertreter der Gesundheitsprofessionen und wissenschaftliche Experten äußerten sich skeptisch und warnten vor einem Verlust an Validität; der Zeitraum sei auch deswegen nicht beliebig verkürzbar, da z. B. oft erst nach Literaturdurchsicht klar wird, dass die Fragestellung neu formuliert werden muss und ein gewisser Reifungsprozess zur Reflexion der Ergebnisse und Formulierung von Schlussfolgerungen notwendig ist.

Des Weiteren werden vom DACEHTA bei Bedarf auch gesonderte Primärstudien, d. h. die Erhebung von Originaldaten, mit finanziellen Mitteln gefördert.

Die Anfang 2004 in das DACEHTA integrierte dänische Stelle für Leitlinienentwicklung wurde 2006 in eine andere Einheit der SST transferiert.

Ein immer wichtiger werdender Bereich ist die Adaptierung ausländischer HTA-Berichte auf dänische Verhältnisse zur Vermeidung von Doppelarbeiten, wenn international übertragbare Ergebnisse bereits vorliegen. Dies wurde auch im Evaluierungsbericht von 2003 eingefordert.

Darüber hinaus sind die Technology Alerts“ im Rahmen des HTA-Frühwarnsystems zu nennen (siehe weiter oben). Auch hier kann zumindest teilweise die Arbeit von HTA-Organisationen anderer Länder mitgenützt werden.

#### **1.3.2.4 Reviewprozess**

Vor der Publikation eines von der oder im Auftrag des DACEHTA erstellten HTA-Berichtes gibt es immer eine Gelegenheit zum internen Review durch betroffene Stakeholder, die für jedes einzelne HTA-Projekt in einer projektspezifisch zusammengesetzten „Begleitgruppe“ („reference group“) etabliert sind (z. B. Patientinnen/Patienten, Ärztinnen/Ärzte, Regionen, Städte und Gemeinden). Alle Berichte werden zum einen für ein Feedback an die Begleitgruppe geschickt. Zum anderen wird der Bericht nach der Fertigstellung einem externen Reviewprozess unterzogen, bei dem zwei unabhängige Expertinnen/Experten (vorzugsweise aus den skandinavischen Nachbarländern) auf den für das betroffene HTA relevanten Fachgebieten ihre Bewertung und eventuelle Verbesserungsvorschläge in Bezug auf die wissenschaftliche und methodische Qualität des HTA abgeben.

Im Anschluss an die endgültige Fertigstellung und Veröffentlichung eines Berichts wird immer ein Workshop/Vortrag organisiert, zu dem relevante Stakeholder, hierunter die Begleitgruppe, eingeladen werden. Der Workshop ist offen für Teilnahme und Diskussionen.

#### **1.3.2.5 Methoden**

Die einem HTA-Bericht zugrunde liegende Methodik (inhaltlicher Aufbau, behandelte Aspekte und Vorgehensweise) findet sich im „Health Technology Assessment Handbook“ („Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering“) von 2001 (Kristensen et al. 2001). Es wird



derzeit überarbeitet und soll Ende 2007 aktualisiert sein. Ein regelmäßiges Update ist für die Zukunft geplant.

Zwei weitere Tools, die speziell für Krankenhäuser entwickelt worden sind, sind die Leitlinie für die Anschaffung von Medizinprodukten sowie der in der Folge entwickelte Leitfaden für ein Mini-HTA (s. o.).

Für die Erstellung von „fokussierten“ HTA-Berichten (siehe 1.3.2.3) und „Technology Alerts“ im Rahmen des HTA-Frühwarnsystems gibt es interne Leitlinien. Das überarbeitete „Health Technology Assessment Handbook“ (s. o.) soll jedoch Grundlage für alle HTA-Produkte werden.

### **1.3.3 Kooperationen und Netzwerke**

#### **1.3.3.1 Nationale Netzwerke**

Das „Centre Advisory Board“ und das „Scientific Advisory Board“ (siehe 1.3.1) bilden institutionalisierte Kooperationsformen, in die (zukünftig; siehe 1.3.1) Vertreterinnen/Vertreter der relevanten Ministerien, der Städte/Gemeinden und Regionen, der Medizinuniversitäten („Centre Advisory Board“) und Expertinnen/Experten aus dem klinischen und ökonomischen Bereich („Scientific Advisory Board“) eingebunden sind.

Als spezifisches Expertennetzwerk fungiert das neu etablierte „Netzwerk der HTA-Anbieter“ mit DSI, CAST, den HTA-Einheiten an den Universitätskliniken in Aarhus und Odense sowie weiteren einzelnen externen Expertinnen/Experten und Konsulentinnen/Konsulenten als Kooperationspartnern (vgl. 1.2). Es umfasst außerhalb des DACEHTA insgesamt ca. dreißig bis vierzig Personen (manche Teilzeit). Ziel dieses Netzwerks ist primär die Einbringung von Expertenwissen sowie die Koordination dieses Wissens.

Ein wichtiger Kooperationspartner ist auch das an der DKMA eingerichtete IRF, das sich mit der Umsetzung von Evaluationsergebnissen, insbesondere mit Bezug auf Arzneimittel, befasst. Beispiel für eine Kooperation ist die Analyse der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Typ-II-Diabetes, die in einem der halbjährlich abgehaltenen Treffen „Forum for Assessment of Drug Consumption“ präsentiert wurde.

Die – bis 2006 forcierte – Kooperation mit Ärztinnen/Ärzten, Krankenhäusern, Verwaltungsbezirken und letztlich auch Patientenorganisationen in Form von verschiedenen Schulungsmaßnahmen, HTA-Tools etc. (siehe 1.3.2) trug stark zum Bekanntmachen (und Befolgen) des HTA-Konzeptes bei, wird in Zukunft jedoch keinen so hohen Stellenwert mehr haben.

Die Tätigkeit beider Boards erfolgt ehrenamtlich, das Netzwerk der HTA-Anbieter besteht aus verschiedenen rechtlich unabhängigen Einheiten, die sich grundsätzlich selbst finanzieren bzw. ggf. vom DACEHTA mit (Teilen von) HTA-Berichten beauftragt werden. Die Schulungsmaßnahmen wurden in der Vergangenheit über die eigens dafür dotierten Gelder des DACEHTA-Budgets finanziert (siehe 1.3.1).

### **1.3.3.2 Internationale Netzwerke**

Die Arbeit in und mit internationalen Netzwerken gewinnt innerhalb des DACEHTA mehr und mehr an Wichtigkeit. Die aktuell bedeutendste Aktivität auf diesem Gebiet ist das von der EU-Kommission, Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucherschutz, kofinanzierte Projekt EUnetHTA. Es wurde Anfang 2006 von 35 Organisationen unter Führung des DACEHTA gestartet und dient der europaweiten Koordination der HTA-Aktivitäten von insgesamt 27 Ländern, darunter 24 EU-Mitgliedstaaten. Zu den Projektzielen zählen insbesondere die Schaffung eines organisatorischen Rahmens für eine langfristige Vernetzung der europäischen HTA-Organisationen sowie von praktischen Rahmenbedingungen für eine zeitgerechte und effektive Erstellung, Weitergabe und Übertragbarkeit von HTA-Berichten in diesem Netzwerk, um den einzelnen Mitgliedstaaten und der EU politische Entscheidungshilfen zur Verfügung zu stellen. Das Projekt hat eine Laufzeit von drei Jahren. Die Initiierung von Folgeprojekten ist geplant.

Des Weiteren soll die Zusammenarbeit mit den anderen skandinavischen Ländern intensiviert werden. Mittelfristiges Ziel ist es, HTA-Berichte gemeinsam zu erstellen.

Das DACEHTA ist Mitglied bei INAHTA und HTAi.

### **1.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Alle HTA-Berichte des DACEHTA werden veröffentlicht und können auf der Website kostenlos heruntergeladen werden. Das Gleiche gilt für die „Technology Alerts“. Die Forschungsergebnisse werden teilweise auch in nationalen und internationalen Zeitschriften publiziert.

Für die Suche nach Publikationen (darunter auch die Jahresberichte des DACEHTA) sowie laufende Projekte steht auf der Website des DACEHTA eine Datenbank-Suchfunktion zur Verfügung, in der nach Thema, Jahr oder Studiendesign gesucht werden kann. Das Methodenhandbuch zu HTA-Berichten und die Leitlinie für Mini-HTA sind ebenfalls im Internet publiziert. Eine Veröffentlichung von Prozessabläufen bei der Berichtserstellung erfolgt derzeit nicht.

Grundsätzlich können alle interessierten Personen mit Themenvorschlägen an das DACEHTA herantreten. Diese Möglichkeit wird auf der Website bekannt gemacht.

Das DACEHTA setzt verschiedene Aktivitäten zur Verbreitung der HTA-Ergebnisse. Nach Fertigstellung und Veröffentlichung jedes Berichts wird ein Workshop zur Präsentation der Ergebnisse abgehalten, zu dem alle relevanten Stakeholder, hierunter die Begleitgruppe (Patientinnen/Patienten, Ärztinnen/Ärzte, Regionen, Städte und Gemeinden), eingeladen werden. Alle Berichte werden außerdem bereits vorab zur Kommentierung an die Begleitgruppe geschickt.

Einmal im Jahr veranstaltet das DACEHTA eine öffentlich zugängliche Konferenz zu verschiedenen ausgewählten Themen (Sprache: Dänisch). Es gibt einen Newsletter, der auf der Website publiziert und an E-Mail-Adressaten verschickt wird. (Andere) Medienkontakte erfolgen über die SST.

Die Verbreitung des HTA-Konzepts selbst erfolgt(e), wie bereits erwähnt, über eigens dotierte Gelder für Schulungsmaßnahmen, Vergabe von HTA-Berichten u. ä. Im Jahr 2000 wurde eine Informationsbroschüre „Health Technology Assessment. Why? What? When? How?“ („Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering“ 2000, nur auf Dänisch) veröffentlicht. Das 2001 herausgebrachte Methodenhandbuch und das darin dargestellte HTA-Konzept (siehe 1.3.2) hatte als Grundlage für die extern vergebenen HTA-Berichte ebenfalls eine dezidiert pädagogische Ausrichtung.

### **1.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Einzelne HTA-Berichte des DACEHTA (beispielsweise zur HPV-Impfung oder zur Analyse der medikamentösen Behandlung von Typ-II-Diabetes) hatten nach Eigeneinschätzung einen hohen Einfluss auf getroffene Entscheidungen. Einen offenbar hohen Impact erzielte auch das erstmals im Jahr 2000 fertiggestellte Entscheidungshilfegerät für Krankenhäuser bei Neueinführung einer Technologie oder Änderung von Indikation bzw. Anwendung (Mini-HTA; siehe 1.3.2).

Eine (systematische) Evaluierung des Impacts von HTA-Berichten wird am DACEHTA wegen mangelnder Ressourcen jedoch nicht durchgeführt. Konkret erarbeitete Methoden zur Implementierung liegen derzeit nicht vor. In diese Richtung zielte auch einer der Hauptkritikpunkte des Evaluierungskomitees im Jahr 2003. Als ein Implementierungsansatz wurde in den Interviews die frühe Projekteinbindung von Entscheidungsträgern sowie jener Berufsgruppen genannt, die von der Umsetzung der HTA-Ergebnisse betroffen sind (z. B. Vertreter medizinischer Fachgesellschaften). Die Einbindung kann z. B. über eine beratende, in den HTA-Prozess eingebundene Expertengruppe erfolgen (siehe auch 1.3.2.4).

Die in der externen Evaluierung befragten Interviewpersonen forderten auch konkrete Umsetzungsleitlinien für Ergebnisse einzelner HTA-Berichte. Potenzial wurde darüber hinaus in einer verstärkten Kooperation mit der SST und den lokalen HTA-Einheiten gesehen.

Großer Einfluss ging vom Evaluierungsbericht selbst aus, insbesondere aufgrund der vielen geführten Interviews, teilweise auch mit einzelnen Ärztinnen/Ärzten. Dies erhöhte die Akzeptanz von HTA-Ergebnissen (und erleichterte auch das Finden externer Expertinnen/Experten für die Erstellung von HTA-Berichten).

Der Evaluierungsbericht von 2003 skizziert das Echo des HTA-Prozesses bei den relevanten Stakeholdern des Gesundheitswesens folgendermaßen: Die „enthusiastischen“ Stakeholder finden sich im „Scientific Advisory Board“ und bei den Ministeriumsvertreterinnen/-vertretern. Mitglieder des „Scientific Advisory Board“ sind sich des Bedarfs an HTA bewusst und zeigen ein ernsthaftes und objektives Interesse an Analysemethoden und einer Qualitätsverbesserung im Gesundheitssystem. Vertreterinnen/Vertreter des Ministeriums stehen insbesondere

der Entscheidungsunterstützung durch das DACEHTA höchst positiv gegenüber und fragen laufend fertiggestellte HTA-Ergebnisse nach. Zu den „positiv eingestellten“ Stakeholdern zählen Ärzteschaft, Pflegepersonal, Patientenvereinigungen, Vertreter der Verwaltungsbehörden und des „Centre Advisory Board“. Die Notwendigkeit von evidenzbasierten Methoden wird gesehen, jedoch auch kapazitätsbedingte Limitationen in der Anwendung. Die Patientenvereinigungen sehen HTA grundsätzlich sehr positiv, sofern die aus ihrer Sicht wichtigen Problemgebiete auch angesprochen werden. Die „halbherzigen“ Stakeholder finden sich unter den ärztlichen Direktoren in den Krankenhäusern und der Industrie. Von den ärztlichen Direktoren werden sehr stark Ressourcenprobleme bei der Umsetzung gesehen, gefordert wird die Erstellung von praktischen Umsetzungsempfehlungen. Die befragte Vertreterin der Industrie konnte keinen offenkundigen Nutzen aus der bisherigen HTA-Einbindung für Mitglieder der Industrie erkennen.

## **1.4 Dansk Sundhedsinstitut (DSI)**

### **1.4.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

Das „Danish Institute for Health Services Research“ („Dansk Sundhedsinstitut“, DSI) wurde 1975 vom dänischen Staat (Gesundheitsministerium), der Vereinigung dänischer Regionen („Danske Regioner“, früher „Amtsrådsforeninger“; vgl. 1.1.1) und den Gemeinden Kopenhagen und Frederiksberg als unabhängige Non-Profit-Organisation gegründet.

#### **1.4.1.1 Leitbild und Auftrag**

Das DSI hat keinen festgeschriebenen gesetzlichen Auftrag. Allerdings gibt es mit dem Gesundheitsministerium, der Vereinigung dänischer Regionen und den Gemeinden Kopenhagen und Frederiksberg vereinbarte, jährlich veröffentlichte Statuten (z. B. im DSI-Jahresbericht 2006). Entsprechend diesen Statuten hat das DSI die Aufgabe, eine verbesserte Basis für die Arbeit der im dänischen Gesundheitswesen tätigen Planungs- und Verwaltungsbehörden zu schaffen. Dies geschieht durch Forschungsaktivitäten zu verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens (Qualität, Ökonomie, Organisation), durch Sammlung, Interpretation und Verbreitung von Wissensgrundlagen sowie durch Beratungstätigkeit.

#### **1.4.1.2 Organisation**

Das DSI ist sowohl wissenschaftlich als auch organisatorisch unabhängig. Die (übergeordnete) Leitung erfolgt durch ein Board in Zusammenarbeit mit dem Direktor des DSI. Das Führungsgremium (Direktion) besteht neben dem Direktor aus einem stellvertretenden Direktor, einem Finanzleiter, einem Sekretariat, einer Forschungsdirektorin und einer leitenden Bibliotheksangestellten. Das Board setzt sich aus 13 Mitgliedern, darunter Vertreterinnen/Vertretern der Dänischen Regionen und Stadtgemeinden, des Gesundheits- und Finanzministeriums sowie Vertreterinnen/Vertretern aus relevanten Forschungsbereichen und des DSI selbst, zusammen. Es wird vom „Kommunale Momsfonds“ (einem Fonds der Regionen, der sich aus dem Umsatzsteueraufkommen speist und u. a. für die Finanzierung von Ausbil-

dungs- und Forschungstätigkeiten in für Gemeindeebene relevanten Bereichen verantwortlich ist) eingesetzt und ist diesem verantwortlich.

Insgesamt hat das DSI ca. fünfzig Beschäftigte, davon knapp vierzig (inkl. Assistentinnen/ Assistenten) im Projekt- bzw. Forschungsbereich, fünf in der Bibliothek und sechs in Verwaltung und IT. Etwa die Hälfte der Angestellten hat eine ökonomische Qualifikation, ansonsten liegen die Qualifikationen im sozialwissenschaftlichen/naturwissenschaftlichen und administrativen/betriebswirtschaftlichen Bereich sowie in Recht und Statistik. Das DSI verfügt über eine eigene Bibliothek. Die bibliographische Datenbank umfasst über 28.000 Titel, über 300 dänische und internationale Zeitschriften werden abonniert. Darüber hinaus kommen externe Konsulentinnen/Konsulenten aus verschiedenen Fachgebieten zum Einsatz; beispielsweise kommt es fallweise auch zur Kooperation mit Krankenhäusern.

Im Bereich HTA sind etwa 25 Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter (zumindest Teilzeit) beschäftigt, etwa zehn bis 15 HTA-Projekte laufen normalerweise gleichzeitig (teilweise koordiniert durch das DSI, teilweise Unterstützung von DACEHTA-Berichten), bis zu fünf HTA-Berichte werden pro Jahr veröffentlicht.

#### **1.4.1.3 Finanzierung**

Das DSI hat ein jährliches Budget von rund vier Millionen Euro. Rund fünfzig Prozent davon werden von den dänischen Regionen und Gemeinden (über den „Kommunale Momsfonds“) zur Verfügung gestellt. Der Rest wird primär durch Gelder von Auftraggebern wie DACEHTA, SST, Forschungsfonds etc. abgedeckt. Die meisten Projekte sind kofinanziert. Pro HTA-Bericht bzw. ökonomischer Evaluation werden je nach Umfang etwa zwischen knapp 55.000 und 135.000 Euro veranschlagt.

### **1.4.2 Prozessabläufe und Methoden**

Das DSI ist in einer Reihe von Bereichen tätig, die die Forschung im Gesundheitswesen betreffen. Dazu gehören Projekte in den Bereichen Gesundheitsökonomie und HTA (einschließlich Fragen zur Finanzierung des Gesundheitswesens und Fortbildungen/Konferenzen; s. u.), Organisation und Management im Gesundheitswesen sowie Qualität und Gesundheitsinformatik (etwa Akkreditierung von Gesundheitseinrichtungen, Identifizierung, Evaluierung und Implementierung von Qualitätsindikatoren, klinische Datenbanken, Arbeiten zur elektronischen Patientendokumentation).

#### **1.4.2.1 Aufgabengebiete**

Das Tätigkeitsspektrum im Bereich Gesundheitsökonomie und HTA umfasst

- HTA-Berichte,
- sozio- und pharmakoökonomische Evaluationen,
- Entwicklung von diagnosebezogenen Fallgruppen („Diagnosis-Related Groups“, DRG) und anderen Fall-Mix-Systemen,

- Produktivitäts- und Effizienzanalysen,
- Evaluierung von Finanzierungsformen im Gesundheitswesen,
- Evaluierung der ökonomischen Auswirkungen struktureller und organisatorischer Änderungen im Gesundheitswesen,
- Kurse, Konferenzen.

Die Tätigkeit im Bereich gesundheitsökonomischer Evaluationen umfasst neben Kosteneffektivitätsanalysen auch allgemeinere ökonomische Modellrechnungen. Das DSI war an der Entwicklung der dänischen Leitlinien für pharmakoökonomische Evaluationen beteiligt und beurteilt bei Bedarf im Auftrag der DKMA die von Pharmafirmen übermittelten pharmakoökonomischen Studien (bei Ansuchen um Aufnahme in die Erstattung; vgl. auch 1.1.3).

Das DSI evaluiert unterschiedliche Finanzierungsformen und deren Auswirkungen auf Gesundheitssektoren; in diesem Rahmen wird im Auftrag des bzw. für das Gesundheitsministerium ein regelmäßiges Rundschreiben zu dänischen und internationalen Erfahrungen mit Finanzierungssystemen publiziert.

Im Bereich HTA verfügt das DSI über langjährige Erfahrung, da es vor Gründung des DACEHTA (bzw. seiner Vorläufer) eine zentrale Funktion in diesem Bereich in Dänemark innehatte. Mittlerweile geht es hier primär um die Durchführung von spezifischen Berichten im Auftrag des DACEHTA, einzelner Regionen oder Krankenhäuser.

#### **1.4.2.2 Themenauswahl**

Themenvorschläge und -ideen können sowohl von innerhalb des DSI kommen als auch von externer Stelle, darunter z. B. das Gesundheitsministerium, die SST, einzelne Regionen oder private Firmen (z. B. Pharmafirmen).

#### **1.4.2.3 Produkte**

HTA-Projekte dauern in der Regel sechs bis 18 Monate, „Schnell-HTA“ werden nicht durchgeführt. Das Spektrum der Produkte im Bereich HTA umfasst neben klassischen HTA-Berichten (hier häufig Beisteuerung der ökonomischen Expertise bzw. Expertise zur Evaluierung von organisatorischen und patientenrelevanten Aspekten) auch Kosteneffektivitäts-Analysen und damit verbundene Forschungstätigkeit im Bereich Messung von Patientenoutcomes. Darüber hinaus bietet das DSI Fortbildungsveranstaltungen, v. a. im gesundheitsökonomischen Bereich, an und organisiert Seminare und Konferenzen.

#### **1.4.2.4 Reviewprozess**

DSI-eigene Publikationen unterliegen einem internen, manchmal auch einem externen Review.

#### **1.4.2.5 Methoden**

Die dänischen Leitlinien für pharmakoökonomische Evaluationen wurden vom DSI mitentwickelt. Im Bereich HTA gibt es keine explizite eigene Methodik bzw. ein Handbuch, da das DSI vor allem als Auftragnehmer für (Teile von) HTA-Projekte(n) tätig ist.

### **1.4.3 Kooperationen und Netzwerke**

#### **1.4.3.1 Nationale Netzwerke**

Das DSI kooperiert als Auftragnehmer mit verschiedenen Partnern (wie dem DACEHTA; vgl. 1.3.3). Das Auftragsvolumen durch das DACEHTA ist durch die Budgetkürzung 2006 allerdings zurückgegangen. Teilweise werden seitens des DSI auch externe Expertinnen/Experten, z. B. aus dem universitären Bereich, für Projektkooperationen herangezogen.

Das DSI hat auch Vertreterinnen/Vertreter im „Scientific Advisory Board“ und (derzeit auch) im „Centre Advisory Board“ des DACEHTA.

#### **1.4.3.2 Internationale Netzwerke**

DSI ist „Associated Partner“ bei EUnetHTA und Mitglied bei INAHTA und HTAi. Die internationalen Netzwerke dienen vor allem dem Austausch bei Bearbeitung ähnlicher Fragestellungen (wer beschäftigt sich international zurzeit mit welchem Thema?) bzw. der Vermeidung von Doppelarbeiten, dem Austausch von nicht publizierten Informationen/Studien oder auch (ökonomischen) Modellen. Das DSI würde längerfristig die Einrichtung einer zentralen HTA-Organisation befürworten sowie regionaler Stellen, die HTA-Berichte adaptieren.

### **1.4.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Berichte des DSI werden grundsätzlich veröffentlicht und können entweder auf der Website des DSI oder auf der Website des DACEHTA heruntergeladen werden. Die Forschungsergebnisse werden teilweise auch in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert. Neben den Publikationen können auch laufende Projekte, Jahresberichte sowie generell verwendete Methoden auf der Website nachgelesen werden.

Die Bibliothek des DSI ist öffentlich zugänglich und verfügt darüber hinaus über eine im Internet zugängliche Datenbank mit einer umfassenden Suchfunktion; eingeschlossen ist neben den Berichten des DSI und nationalen und internationalen relevanten Zeitschriften beispielsweise auch unpublizierte Literatur aus einzelnen Bereichen des dänischen Gesundheitswesens.

Das DSI veranstaltet nicht nur Fortbildungsveranstaltungen, sondern auch Diskussionsseminare zu abgeschlossenen Projekten, die öffentlich zugänglich sind. Es gibt einen Newsletter, u. a. mit Ankündigung von Publikationen, Kursen und Konferenzen, der auf der Website publiziert und an E-Mail-Adressaten verschickt wird.

#### **1.4.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Weder aus den DSI-Berichten noch aus den Berichten mit dem / für das DACEHTA geht eine für bestimmte Zielgruppen verbindliche Empfehlung hervor. Aus der am DSI gemachten Erfahrung sind die Implementierungsergebnisse dann am besten, wenn die Empfehlungen direkt die einzelnen Ärztinnen/Ärzte erreichen.

Abgeschlossene Berichte werden durch eine Pressemitteilung bzw. durch Newsletter des DSI bekannt gemacht, und in unregelmäßigen Abständen werden Diskussionsseminare zu einzelnen inhaltlichen Themen organisiert.



## 2 Deutschland

### 2.1 Gesundheitssystem

#### 2.1.1 Organisation

Das deutsche Gesundheitssystem ist ein Versicherungssystem, in dem knapp neunzig Prozent der Bevölkerung in den 237 gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), die verbleibenden zehn Prozent bei den 48 privaten Krankenversicherungen (PKV) versichert sind (Busse und Riesberg 2005; Website der gesetzlichen Krankenversicherung, Oktober 2007; Website des Verbandes der privaten Krankenversicherung, Oktober 2007).

Die GKV sind die bedeutendste Säule im Gesundheitssystem, wobei aufseiten der Leistungserbringer die „Kassenärztlichen Vereinigungen“ (KV) und die „Kassenzahnärztlichen Vereinigungen“ (KZV) und ihre Bundesvereinigungen sowie die „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ (DKG) stehen und aufseiten der Ausgabenträger die Krankenkassen und ihre Verbände auf Landes- und Bundesebene zu finden sind. Diese Körperschaften öffentlichen Rechts sowie die DKG (Verein) bilden die Strukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung und sind für die Finanzierung und Erbringung von GKV-Leistungen (innerhalb des gesetzlichen Rahmens) verantwortlich (Busse und Riesberg 2005).

Die Aufgaben der Krankenkassen liegen in der Vereinbarung von Mengen und Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den Leistungserbringern sowie in der Aushandlung von Tarifen (Busse Riesberg 2005). In der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung leisten die Krankenkassen eine Gesamtvergütung an die KV zur Honorierung der Ärzte in der Region. Diese Gesamtvergütung wird als Kopfpauschale pro versicherte Person ausgehandelt. Danach wird die Gesamtvergütung von den KV an ihre Mitglieder gemäß dem bundesweiten „Einheitlichen Bewertungsmaßstab“ (EBM) und den vereinbarten Honorarverteilungsverträgen verteilt. Im EBM sind alle erstattungsfähigen Leistungen aufgelistet, jeder Leistung ist eine Punktzahl zugeordnet (Busse und Riesberg 2005). Die DKG besteht aus 16 Landesorganisationen und 12 Vereinigungen von verschiedenen Krankenhausträgern. Die Akutkrankenhäuser in Deutschland sind seit Januar 2004 verpflichtet, ein fallpauschalierendes Entgeltsystem (Vergütungssystem für diagnosebezogene Gruppen) einzuführen, wobei die laufenden Kosten größtenteils durch die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene aufgebracht werden. Investitionen in der akutstationären Versorgung werden hauptsächlich durch die Länder aufgebracht (Busse und Riesberg 2005).

Auf **Bundesebene** agieren in Deutschland das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Bundestag und der Bundesrat. Hier werden die Angelegenheiten geregelt, die den „Leistungsumfang von Sozialversicherungen, die Gewährleistung gleicher Bedingungen und die einheitliche Regelung der Leistungserbringung und Finanzierung betreffen“. Es gilt das Sozialgesetzbuch (SGB) für alle Säulen der Sozialversicherung.

Auf **Länderebene** gibt es 16 Länderregierungen und Landesparlamente, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur durch Krankenhausplanung und Finanzierung von Investitionen verantwortlich sind. Der Öffentliche Gesundheitsdienst stellt eine weitere Aufgabe der Länder dar, wobei z. B. die Aufsicht von Beschäftigten in Gesundheitseinrichtungen, Prävention und Überwachung übertragbarer Krankheiten oder Gesundheitsberatung und -förderung wahrzunehmen sind (Busse und Reisberg 2005).

## 2.1.2 Relevante Finanzierungsträger

Das deutsche Gesundheitssystem ist durch ein pluralistisches Finanzierungssystem gekennzeichnet. Im Jahr 2005 wurden 76,9 Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben von öffentlichen Ausgabenträgern finanziert. Die öffentlichen Ausgaben setzen sich zum überwiegenden Teil aus Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen sowie zu einem geringeren Teil aus Steuern, Ausgaben der gesetzlichen Rentenversicherung und der gesetzlichen Unfallversicherung zusammen. 23,1 Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben wurden von privaten Ausgabenträgern finanziert, wobei private Haushalte/Organisationen ohne Erwerbszweck den Hauptteil tragen; weitere Finanzierungsträger sind hier die privaten Krankenversicherungen und Arbeitgeber (Busse und Riesberg 2005).

Pro Einwohner ergaben sich im Jahr 2005 Gesundheitsausgaben von 2.902 Euro. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP (Bruttoinlandsprodukt) betrug im Jahr 2005 10,7 Prozent.

*Tabelle 2.1: Deutschland – Übersicht der Gesundheitsausgaben*

Übersicht Gesundheitsausgaben	1995	2000	2005
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	10,1	10,3	10,7
Gesundheitsausgaben pro Einwohner in Euro	2.284	2.585	2.902
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	81,6	79,7	76,9
Private Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	18,4	20,3	23,1

BIP = Bruttoinlandsprodukt

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007

## 2.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** wurde durch Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung 2004 (GMG) als juristische Person öffentlichen Rechts geschaffen und erlässt nach Maßgabe des Sozialgesetzbuches Richtlinien über Inhalte der Gesundheitsversorgung für alle Bereiche der GKV. Diese Richtlinien

sind für alle Patienten und Akteure der GKV (Ärzte, Krankenkassen und Krankenhäuser) sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene gesetzlich bindend, sofern sie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet.

Der G-BA präzisiert somit durch seine Entscheidungen den allgemeinen Begriff der „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die methodischen Anforderungen an die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgehalten.

Eine Änderung der Entscheidungsstrukturen des G-BA ist mit 1. August 2008 vorgesehen (siehe unten), im Folgenden ist die aktuell (2007) geltende Regelung dargestellt.

Das Plenum des G-BA beschließt Verfahrens- und Geschäftsordnung und regelt die administrativen Belange des G-BA. Es besteht derzeit aus 21 Mitgliedern:

- aus einem unparteiischen Vorsitzenden,
- zwei unparteiischen Mitgliedern,
- neun Vertretern der Kostenträger (GKV), nominiert von den Spitzenverbänden der Krankenkassen, und
- neun Vertretern der Leistungserbringer (vier von der KBV, einer von der KZBV und vier von der DKG).

Weiters sind neun Vertreter von akkreditierten Patientenverbänden (ohne Stimmrecht, jedoch mit Antrags- und Mitberatungsrecht) im Plenum des G-BA vertreten.

Der G-BA wird in sechs Beschlussgremien (geregelt in § 91 Abs 2 und Abs 4 bis 7 SGB V, Übergreifende Grundsatzfragen, Ärztliche Angelegenheiten, Vertragsärztliche Versorgung, Vertragspsychotherapeutischer Versorgung, Vertragszahnärztliche Versorgung und Krankenhausbehandlung) in unterschiedlicher Besetzung tätig. Die beschlossenen Richtlinien werden dem BMG vorgelegt, dieses kann binnen zweier Monate den Beschluss beanstanden, andernfalls wird die Richtlinie im „Bundesanzeiger“ veröffentlicht und damit rechtswirksam (Website des GBA, November 2007).

Im ambulanten Leistungsbereich, in dem der sogenannte Erlaubnisvorbehalt zur Anwendung kommt, definiert der G-BA den Leistungskatalog im Sinne einer Positivliste; d. h., alle Leistungen, die im ambulanten Bereich zulasten der GKV erbracht werden dürfen, werden aufgezählt. Auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen nimmt der G-BA eine Bewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vor und gibt Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der erforderlichen Qualifikation, Ausstattung und Dokumentation für die Leistungserbringung. Auch eine Aufnahme einer Leistung unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. in Form eines Modellversuchs oder mit begleitender Evaluierung) ist möglich. Entscheidet der G-BA nicht binnen sechs bzw. zwölf Monaten nach Vorliegen der wissenschaftlichen Bewertung über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, so kann die Leis-

tung in der vertragsärztlichen (bzw. vertragszahnärztlichen) Versorgung erbracht werden (Website des G-BA, November 2007).

Die Vergütung (zahn-)ärztlicher Leistungen im ambulanten Bereich wird hingegen vom Bewertungsausschuss, in dem die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV bzw. KZBV) vertreten sind, erarbeitet („Einheitlicher Bewertungsmaßstab“, EBM, und „Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen“, BEMA) (Gibis 2005, Website des G-BA, November 2007).

Für den stationären Bereich gilt im Gegensatz zum ambulanten Bereich der Verbotsvorbehalt; d. h., hier sind alle innovativen Verfahren zugelassen, solange sie nicht vom G-BA explizit aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden. Um Leistungen aus dem stationären Bereich auszuschließen, müsste der G-BA den Nachweis der „Unwirksamkeit“ erbringen. Im stationären Bereich erfolgt die Honorierung durch die „German Disease-Related Groups“ (G-DRG) (Gibis 2005).

Im Prinzip gilt auch für den Arzneimittelbereich ein Verbotsvorbehalt. Generell werden alle zugelassenen Arzneimittel in Deutschland von der gesetzlichen Krankenkasse (abzüglich der Selbstbeteiligung durch den Patienten) erstattet, mit Ausnahme jener Arzneimittel, die nach § 34 SGB V explizit von der Erstattung ausgeschlossen sind. Dem G-BA obliegt die Führung einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Fertigarzneimittel. Die Kostenübernahme von Arzneimitteln durch die gesetzlichen Krankenkassen ist durch die Bildung von Festbetragsgruppen begrenzt, die Bildung dieser Festbetragsgruppen obliegt dem G-BA, während die Spitzenverbände der Krankenkassen die Höhe der Festbeträge für die einzelnen Gruppen festsetzen. Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung – auch wegen geringerer Nebenwirkungen – bedeuten (Busse und Riesberg 2005 und § 34 f. SGB V).

Die Bewertung von Leistungen durch den G-BA erfolgt gemäß den in der Verfahrensordnung festgelegten Unterlagen und Methoden (Gemeinsamer Bundesausschuss 2006).

Die Bewertung eines Verfahrens kann der G-BA selbst vornehmen, oder er beauftragt das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit“ (IQWiG) damit. Das IQWiG wurde mit 1. Juni 2004 als Stiftung gegründet und kann im Auftrag des G-BA, des BMG oder im Rahmen des Generalauftrages selbst Themen aufgreifen.

Eine Änderung der Entscheidungsstrukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist in der Gesundheitsreform 2007 (GKV-Wettbewerbstärkungsgesetz, GKV-WSG) vorgesehen. Mit 1. August 2008 werden die Entscheidungsstrukturen im G-BA gestrafft, Beschlüsse werden dann nicht mehr in einem der sechs Beschlussgremien gefasst, sondern in einer sektorenübergreifenden Beschlusskammer. In die Beschlusskammer werden jeweils zwei Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie fünf Vertreter des neuen Spitzenverbandes Bund der Krankenkasse entsandt. Fünf Patientenvertreter – statt bisher neun – können an den Sitzungen ohne Stimmrecht teilnehmen, die Sitzungen finden künftig öffentlich statt (Merten und Gerst 2007).

Die Bewertung von Hilfsmitteln obliegt nach § 139 SGB V den Spitzenverbänden der Krankenkassen, die Qualitätsstandards für eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Versorgung entwickeln. Die Spitzenverbände entscheiden über die Aufnahme neuer Hilfsmittel nach einer Prüfung durch den „Medizinischen Dienst“, der HTA-Berichte hierzu selbst erstellen oder in Auftrag geben kann (Francke und Hart 2006).

Die Bundesebene ist für die Gestaltung des regulatorischen Rahmens des Gesundheitswesens und insbesondere der Sozialversicherung zuständig. Im Sozialversicherungsgesetzbuch (SGB) wird der rechtliche Rahmen präzisiert, hinsichtlich der Gesundheitsversorgung kommt der Krankenversicherung größte Bedeutung zu. Das Bundesministerium hat die Aufsicht über den G-BA und dessen Beschlüsse.

Die Länder sind für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur und für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständig. Wesentliche Präventionsleistungen wie Screeningprogramme und Vorsorgeuntersuchungen wurden seit den 1970er Jahren in den Leistungskatalog der GKV transferiert (Busse und Riesberg 2005).

## **2.2 Einbettung von HTA**

Mitte der 1990er Jahre wurde vom Bundesministerium für Gesundheit das Projekt „Aufbau/Weiterentwicklung einer Datenbasis ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment)‘ in der Bundesrepublik Deutschland“ initiiert und an die Medizinische Hochschule Hannover vergeben. Im Rahmen dieses Projektes wurden u. a. eine Bestandaufnahme der HTA-Organisationen anderer Länder sowie nationaler Initiativen durchgeführt und die Sinnhaftigkeit einer Gründung einer HTA-Einrichtung in Deutschland geprüft. Mit einer Reihe von HTA-Berichten unterschiedlicher Schwerpunktsetzung (kurze vs. lange Assessments, Berichte mit ökonomischer Bewertung vs. getrennte ökonomische Bewertung) und Methodenberichten wurden die Grundlagen für die Etablierung von HTA in Deutschland geschaffen. Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde schließlich die gesetzliche Grundlage für die Institutionalisierung von HTA am „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ (DIMDI), einer dem BMG nachgeordneten Institution, geschaffen (Perleth 2001).

Dazu wurde die „Deutsche Agentur für HTA am DIMDI“ (DAHTA@DIMDI) eingerichtet. Das DIMDI hat nach Art 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz den Auftrag, ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien zu errichten und zu betreiben. Das Informationssystem erschließt den Zugang zu den relevanten Datenbanken und erfasst Studien und sonstige Materialien zum Stand der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung in der Medizin. Ferner hat das DIMDI den Auftrag, Evidenzlücken durch die Vergabe von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu schließen und die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem auszuwerten.

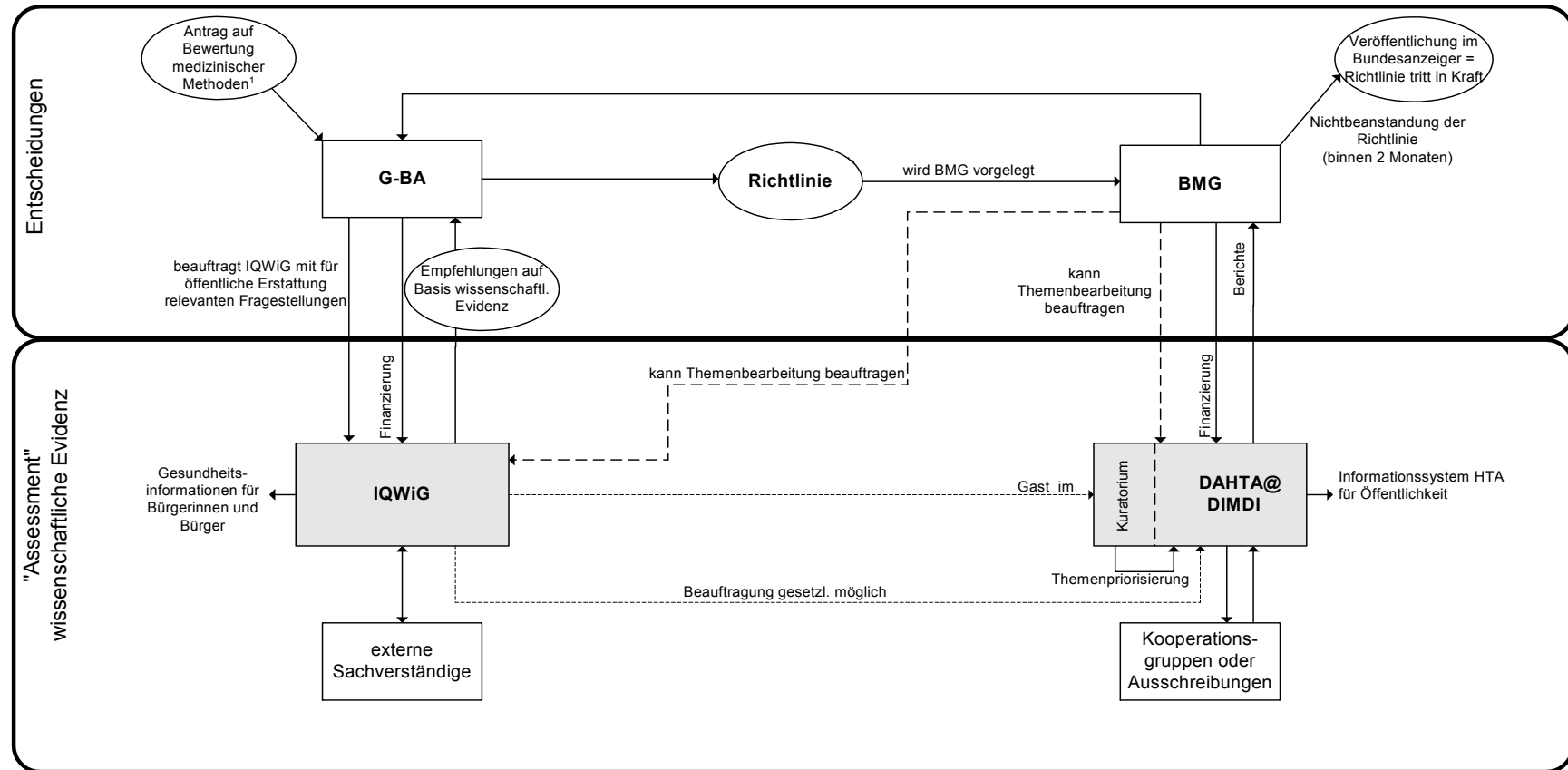
Mit dem am 1. Jänner 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Nachfolgeorganisation der Bundesausschüsse der Ärzte bzw. Zahnärzte und der Krankenkassen, des Krankenhausausschusses und des Koordinierungsausschusses gegründet (siehe 2.1.3).

Mit 1. Juni 2004 wurde in der Folge das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit“ (IQWiG) der gleichnamigen Stiftung mit dem Zweck der Förderung von Wissenschaft und Forschung eingerichtet; Träger der Stiftung ist der G-BA. Das IQWiG wird ausschließlich im Auftrag des G-BA oder des BMG tätig, zusätzlich verfügt es über einen Generalauftrag des G-BA und kann in eigener Regie für die Gesundheitsversorgung relevante Themen aufgreifen (Website des IQWiG, November 2007). Zu den Institutsaufgaben zählen u. a. die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Aktuell erstellt das IQWiG medizinische Bewertungen; ökonomische Bewertungen werden derzeit noch nicht vorgenommen, allerdings ist dies für die nahe Zukunft geplant. Die Empfehlungen des IQWiG dienen dem G-BA als Grundlage im Entscheidungsprozess etwa über die Aufnahme bzw. Ablehnung von Leistungen in das Leistungsverzeichnis oder über die Zuordnung von Arzneimitteln in Festbetragsgruppen.

Der G-BA bedient sich bei der Bewertung von Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden der Berichte des IQWiG oder erstellt selbst (bzw. durch seine Vertreter) HTA-Berichte. Die Bewertungen des G-BA bzw. seiner Vorgängerorganisationen werden öffentlich publiziert.

Organisationen der gemeinsamen Selbstverwaltung wie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS) sind ebenfalls mit der HTA-Thematik beschäftigt.

Abbildung 2.1: Deutschland – Einbettung von HTA



<sup>1</sup> durch KBV, KVen, KZBV, KZVen, DKG, Bundesverbände der Krankenhasträger, Spitzenverbände der Krankenkassen oder berechnigte Patientenorganisationen  
 BMG = Bundesministerium für Gesundheit, DAHTA@DIMDI = Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am DIMDI, G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss, IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung 2007

Abbildung 2.1 beschreibt vereinfacht die Einbettung von HTA in Entscheidungsprozesse des deutschen Gesundheitswesens. Der G-BA vergibt als Entscheidungsgremium für Versorgungsfragen Fragestellungen zur Bearbeitung an das IQWiG, welches externe Sachverständige für die evidenzbasierte Informationsgewinnung heranzieht. Die Berichte und Empfehlungen des IQWiG dienen dem G-BA in seinem Entscheidungsprozess als Entscheidungsgrundlage, wobei nicht nur HTA-Berichte, sondern auch andere Unterlagen und Stellungnahmen in der Bewertung berücksichtigt werden. Der G-BA leitet seinen Entschluss als Richtlinie an das BMG weiter, welches den Inhalten binnen zweier Monate aus formalen Gründen (nicht jedoch aus inhaltlichen) widersprechen kann. Beanstandet das BMG den Richtlinienentwurf des G-BA nicht, so tritt dieser mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Das BMG kann das IQWiG auch direkt mit Themen beauftragen und gegebenenfalls hierfür zusätzliche Mittel zur Verfügung stellen. Das DIMDI betreibt ein Informationssystem zur Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien und vergibt Aufträge zur Erstellung von HTA-Berichten zu Fragestellungen. Die Themen für die Berichterstellung werden über eine öffentliche Themeneingabe gesammelt und durch ein eigenes Kuratorium priorisiert. Gast in diesem Kuratorium ist das IQWiG. Das DIMDI ist eine Bundesbehörde. Im Rahmen des Bundeshaushalts stehen dem DIMDI Mittel für HTA zur Verfügung. Die HTA-Berichte des DIMDI werden öffentlich publiziert (DAHTA-Datenbank und „German Medical Science“) sowie dem BMG zugeleitet.

Weiters bestehen Arbeitsgruppen zu HTA bzw. zu Überschneidungsgebieten von HTA. Hier ist das „Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin e. V.“ (DNEbM) zu nennen, ein Verein, der sich zum Ziel setzt, Konzepte und Methoden der EbM in Praxis, Lehre und Forschung zu verbreiten und weiterzuentwickeln. An dem Netzwerk ist auch eine Fachgruppe für HTA eingerichtet, die den Austausch zwischen HTA- und EbM-Szene fördern will und gemeinsam mit der TU Berlin und dem „Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen e. V.“ (HTA.de) ein Curriculum HTA für den deutschsprachigen Raum entwickelt hat. In einem weiteren Schritt soll ein HTA-Online-Kurs nach diesem Curriculum über die TU Berlin abgehalten werden (Website des DNEbM, Oktober 2007). Der „Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e. V.“ (HTA.de) ist ein gemeinnütziger Verein mit rund zwanzig Mitgliedern. Zweck des Vereins ist der Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen (Technologiebewertung). Der Verein fördert akademische Lehre und Ausbildung sowie fachliche Fortbildung und den wissenschaftlichen Austausch (Website von HTA.de, Oktober 2007).

Das deutsche Cochrane-Zentrum, das als Referenzzentrum für den gesamten deutschsprachigen Raum sowie einige angrenzende Staaten agiert, verfolgt die Aufgaben des Transfers von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung und einer Verbesserung der Patienteninformation. Diese Ziele sollen über die Erstellung, Verbreitung und Aktualisierung von systematischen Übersichtsarbeiten (erstellt nach der Cochrane-Methodik) als evidenzbasierte Informationsgrundlage für Ärzte erreicht werden (Website des deutschen Cochrane-Zentrums, November 2007).



Eine niedergelegte nationale HTA-Strategie gibt es für Deutschland nicht, weder im Sinne von Zielformulierungen und Umsetzungsstrategien, einer gezielten Einbringung der durch HTA gewonnenen Erkenntnisse in Entscheidungsprozesse auf verschiedenen Ebenen noch im Sinne der Entwicklung einer einheitlichen Methodik. Allerdings ist die unmittelbare Berücksichtigung der HTA des IQWiG durch die Anbindung an den G-BA vorgesehen. Kooperationen zwischen DIMDI und IQWiG finden nur in begrenztem Maße statt. Ein Vertreter des IQWiG ist Gast im Kuratorium des DIMDI, um die Abstimmung hinsichtlich der bearbeiteten Themen zur Vermeidung von Doppelarbeiten zu unterstützen (siehe 2.3.1.2). Die Bewertungen des IQWiG werden im Informationssystem HTA des DIMDI erfasst. Das IQWiG kann das DIMDI gegen Kostenerstattung mit der Erstellung von HTA-Berichten beauftragen. Ein darüber hinausgehender offizieller Austausch zwischen den Institutionen – etwa über Methodik – findet nicht statt.

Initiativen zur Bekanntmachung von HTA und zu einer gemeinsamen Weiterentwicklung von Methodik und Ausbildungsinitiativen finden in Netzwerken (siehe oben) statt.

## **2.3 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ (DIMDI) wurde 1969 gegründet und ist als eine dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachgeordnete Behörde organisiert. Zu den Institutsaufgaben gehört es unter anderem, der fachlich interessierten Öffentlichkeit Informationen aus dem gesamten Gebiet der Medizin zugänglich zu machen und die deutschen Versionen medizinischer Klassifikationen wie beispielsweise die ICD-10 oder die ATC herauszugeben (DIMDI 2006).

Als Ergebnis des vom BMG geförderten Projektes zur Evaluierung des Einsatzes von HTA in Deutschland („Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementierung einer Datensammlung ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in Deutschland‘“ sowie zwei Folgeprojekte) wurde die Einrichtung eines HTA-Programmes zur institutionalisierten Fortführung der wissenschaftlichen Projekte beschlossen. Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde dem DIMDI nach Art 19 der Auftrag erteilt, ein „datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien“ zu errichten und zu betreiben. Dies führte zur Einrichtung der „Deutschen Agentur für HTA am DIMDI“ (DAHTA@DIMDI). Sie betreibt ein datenbankgestütztes Informationssystem im Bereich der Technologiebewertung in der Medizin und hat den Auftrag, Evidenzlücken durch die Vergabe von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu schließen (Website des DIMDI, Mai 2007).

In der folgenden Darstellung wird, wenn nicht ausdrücklich anders erwähnt, auf die Arbeitsgruppe „Deutsche Agentur für HTA am DIMDI“ (DAHTA@DIMDI) Bezug genommen.

## 2.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele

### 2.3.1.1 Leitbild und Auftrag

Das DIMDI ist eine dem BMG nachgeordnete Behörde und der Öffentlichkeit verpflichtet. Neben anderen Aufgaben stellt das DIMDI ein Informationssystem für HTA online zur Verfügung. Ein offizielles Leitbild des DIMDI oder der DAHTA@DIMDI gibt es nicht (DIMDI, persönliche Mitteilung; DIMDI 2006).

Die Verpflichtung der Öffentlichkeit gegenüber wird von der DAHTA@DIMDI z. B. mit der Möglichkeit der freien Themeneingabe für HTA-Berichte umgesetzt.

Der Auftrag der DAHTA@DIMDI ist in Art 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 festgehalten. Konkrete Politikberatung (Abgabe von Handlungsempfehlungen) zählt nicht zu den definierten Aufgaben des HTA-Programms am DIMDI.

### 2.3.1.2 Organisation

Das DIMDI hat zur Umsetzung seines gesetzlichen Auftrags im Jahr 2000 die Deutsche Agentur für HTA am DIMDI (DAHTA@DIMDI) gegründet. Als Institut im Geschäftsbereich des BMG ist das DIMDI eine weisungsabhängige Behörde und unterliegt der Fachaufsicht des BMG. Im Bereich des HTA-Programms besteht allerdings nur die Verpflichtung, das BMG über die Berichte bzw. Themenfindung zu informieren; eine Pflicht zur Gegenzeichnung der Themen, die zur HTA-Berichterstellung vergeben werden, oder zur Genehmigung der Veröffentlichung der Berichte besteht gemäß einer schriftlichen Vereinbarung nicht.

Die DAHTA@DIMDI ist eine Organisationseinheit an der Abteilung „Medizinische Transaktion“, einer der vier Abteilungen des DIMDI. In der Arbeitsgruppe HTA des DIMDI arbeiten derzeit (Stand: 1. 12. 2007) sieben Mitarbeiter. Der DAHTA@DIMDI steht die komplette Infrastruktur des DIMDI zur Verfügung. Das DIMDI verfügt nicht über Ressourcen für die Beschäftigung von wissenschaftlichen Mitarbeitern zur Erstellung von HTA-Berichten. Sämtliche HTA-Berichte werden daher extern vergeben, teils an Kooperationsgruppen, teils über beschränkte Themenausschreibungen. Die Mitarbeiter der DAHTA@DIMDI begleiten den Prozess der Berichterstellung.

Das DIMDI wird im Bereich HTA durch einen wissenschaftlichen Beirat HTA und ein Kuratorium HTA unterstützt. Art 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 regelt die Zuständigkeit des BMG für die Berufung von Personen in das Kuratorium, welche dort die Institutionen des Gesundheitswesens vertreten.

Der **wissenschaftliche Beirat** ist für drei Jahre berufen, ihm gehören Wissenschaftler der für HTA relevanten Disziplinen wie Biometrie und Statistik, Gesundheitsökonomie, Qualitätssicherung und Methodik, Gesundheitssystemforschung (Public Health), Medizintechnik, Pharmazie sowie Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen an. Weiters werden die medizinischen Fachrichtungen über einen Vertreter der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“ (AWMF) im Beirat repräsentiert (Website des DIMDI, November 2007).

Zu den Aufgaben des wissenschaftlichen Beirates zählen die Beratung und Unterstützung der DAHTA@DIMDI

- bei wissenschaftlichen Fachfragen aus Medizin, Biometrie, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (Public Health),
- beim methodischen Vorgehen im Rahmen der Erstellung von HTA-Berichten und bei dessen Weiterentwicklung,
- bei der Entwicklung von wissenschaftlichen Standards im Zusammenhang mit dem Informationssystem HTA,
- bei Maßnahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Informationsflusses innerhalb des deutschen Gesundheitssystems,
- bei der Zusammenarbeit und dem Informationsaustausch mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen im In- und Ausland,
- bei der Begutachtung der Forschungsaufträge im Bereich HTA (Review).

Eine Neukonstituierung des wissenschaftlichen Beirates aus Vertretern der für HTA relevanten Fachdisziplinen (Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Politik- und Sozialwissenschaften, Public Health) wird zurzeit vorgenommen.

Als weiteres Gremium ist der DAHTA@DIMDI nach Art 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 das **Kuratorium HTA** beigelegt.

Die Berufung der Kuratoriumsmitglieder obliegt dem BMG, wobei im Kuratorium die Partner der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, welche mit Fragen der Technologiebewertung in der Medizin befasst sind, vertreten sind. Die Kuratoriumsmitglieder werden auf eine Amtszeit von drei Jahren berufen. Konkret handelt es sich um vier Vertreter des G-BA sowie je einen Vertreter der Bundesärztekammer (BÄK), der KBV und der KZBV, des Deutschen Pflegerates, der DKG, der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung (PKV), der Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen (nach § 140 f SGB V), der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“ (AWMF) sowie des Wissenschaftlichen Beirates der DAHTA@DIMDI. Weiters sind drei Vertreter der Industrieverbände und ein Vertreter des IQWiG als ständige Gäste in das Kuratorium geladen. Außerdem sind Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) präsent. Der Vorsitzende des Kuratoriums ist im Wissenschaftlichen Beirat der DAHTA@DIMDI vertreten.

Zu den Aufgaben des Kuratoriums zählen die Unterstützung der DAHTA@DIMDI bei der Auswahl von Fragestellungen für HTA-Berichte und bei der Festlegung der Reihenfolge, in der die Fragestellungen vergeben werden (Prioritätensetzung). Weiters soll das Kuratorium den Informationsaustausch zu HTA innerhalb des deutschen Gesundheitssystems sowie die Zusammenarbeit und den Austausch mit anderen HTA-Einrichtungen im In- und Ausland fördern.

Das Kuratorium tagt zumindest zweimal jährlich. Die Ergebnisse seiner Sitzungen, wie z. B. die Themenliste, sind öffentlich zugänglich (Website des DIMDI, Mai 2007). Eine Neuberufung der Mitglieder findet turnusgemäß im Frühjahr 2008 statt.

### **2.3.1.3 Finanzierung**

Das DIMDI hat als nachgeordnete Behörde im Geschäftsbereich des BMG einen eigenen Haushaltsplan. In diesem werden Sachausgaben für den Bereich HTA in Höhe von 725.000 Euro (2007) veranschlagt. Die fünf fest angestellten Mitarbeiter der Arbeitsgruppe HTA werden aus den allgemeinen Personalmitteln des DIMDI finanziert.

Generell nutzt die DAHTA@DIMDI die Infrastruktur (Verwaltung, Öffentlichkeitsarbeit, IT sowie das hauseigen verwaltete Angebot an Literaturdatenbanken) des DIMDI. Für die Literaturbeschaffung im Rahmen der Berichterstellung fallen gesonderte Sachkosten an.

Aus dem veranschlagten Budget für HTA werden jährlich rund 15 HTA-Berichte beauftragt. Zudem entstehen Sachkosten im Zusammenhang mit der Übersetzung von fremdsprachigen HTA-Berichten zwecks Integration in das Informationssystem HTA. Weitere Sachkosten erwachsen für die Kooperation und den Austausch mit anderen HTA-Einrichtungen sowie für die Durchführung von Veranstaltungen.

## **2.3.2 Prozessabläufe und Methoden**

Die DAHTA@DIMDI vergibt im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags HTA-Berichte zu Themen, für die keine evidenzbasierten Aussagen mit Bezug auf Deutschland vorliegen. Der Prozessablauf der HTA-Berichterstellung, inhaltliche (zu untersuchende Aspekte) und formale Vorgaben sowie ausgewählte methodische Vorgaben finden sich im Autorenhandbuch des DIMDI geregelt. Mitarbeiter des DIMDI begleiten den Berichterstellungsprozess.

Die Technologiebewertungen der DAHTA@DIMDI enthalten Aussagen zur experimentellen Wirksamkeit („efficacy“), zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen („effectiveness“), zur vergleichenden Bewertung der Wirksamkeit („comparative effectiveness“), außerdem eine gesundheitsökonomische Bewertung („efficiency“) sowie Aussagen zu sozialen, ethischen und juristischen Implikationen. In der Regel werden keine eigenen Modellrechnungen vorgenommen, diese können jedoch in besonderen Fällen beauftragt werden (Website des DIMDI, November 2007).

Andere (verkürzte) Verfahren, wie Berichte ohne Begutachtung durch externe Sachverständige oder rasche Literaturrecherchen mit eingeschränktem Suchzeitraum/Studiendesign etc., werden auch aufgrund der Rahmenbedingungen für die Berichtsvergabe und entsprechend dem Auftrag der DAHTA@DIMDI derzeit nicht angeboten (DIMDI, persönliche Mitteilung).

### **2.3.2.1 Themenauswahl**

Das DIMDI ist der Öffentlichkeit verpflichtet, was sich auch bei der Themenfindung widerspiegelt. Die Themen für HTA-Berichte werden über eine öffentliche Themeneingabe (Internetfragebogen) gesammelt. Jede interessierte Person kann ein Thema einbringen, wobei methodische oder praxisrelevante Fragestellungen beispielsweise aus den Bereichen Prävention, Therapie, Diagnostik, Pflege genannt werden können. Aber auch Themen zu allgemeineren Maßnahmen und Abläufen im Gesundheitssystem werden berücksichtigt. Die Fragestellungen sollten möglichst präzise formuliert, aktuell und von gesundheitspolitischer Relevanz sein.

Die gesammelten Themenvorschläge werden gesichtet und durch Mitarbeiter des DIMDI in „Machbarkeitsanalysen“ aufbereitet. Machbarkeitsanalysen sind Kurzrecherchen zu einem Thema, enthalten die (eventuell präzierte) Fragestellung, einen kurzen Text über den Hintergrund einer Technologie bzw. Methodik sowie eine knappe Literaturrecherche, um festzustellen, ob die Frage bearbeitbar ist. In einem mehrstufigen, internetgestützten Delphi-Verfahren werden die Themenvorschläge durch das Kuratorium bewertet, wobei die Vertreter des BMG ohne Stimmrecht sind. Ergebnis des Prozesses ist eine Themenliste, in der die eingegebenen Themen hinsichtlich ihrer gesundheitspolitischen Relevanz in eine Rangfolge gebracht werden (Website des DIMDI, Oktober 2007). Dieser Priorisierungsprozess wird zweimal jährlich durchgeführt (DIMDI 2007).

Das BMG als Träger des DIMDI kann die DAHTA@DIMDI direkt mit Themen beauftragen. Zusätzlich können Institutionen oder Verbände eine Themenbearbeitung bei DAHTA@DIMDI beauftragen, diese ist separat zu vergüten (DIMDI, persönliche Mitteilung).

Die DAHTA@DIMDI verfügt derzeit nicht über ein standardisiertes Prozedere zum Wiederaufgreifen von Berichtsthemen (über den Lebenszyklus von Technologien), eine Erarbeitung eines solchen ist für kommendes Jahr in Aussicht genommen.

### **2.3.2.2 Prozess HTA-Berichterstellung**

Zum einen arbeitet die DAHTA@DIMDI mit sogenannten „Kooperationsgruppen“ zusammen, welche (nach öffentlicher, europaweiter Ausschreibung und vergaberechtlicher Auswahl) einen Rahmenvertrag mit der DAHTA@DIMDI schließen. In diesem Rahmenvertrag verpflichten sich die Kooperationsgruppen, eine festgeschriebene Anzahl an Berichten pro Jahr zu erarbeiten. Die Verträge laufen über eine Dauer von maximal zwei bis drei Jahren. Zum anderen schreibt die DAHTA@DIMDI bei Vollausslastung der Kooperationsgruppen oder bei Sonderthemen, welche besondere Anforderungen an Autoren stellen, Themen beschränkt aus.

Die Berichterstellung erfolgt nach den Vorgaben des Autorenhandbuches, welche den inhaltlichen Umfang sowie den zeitlichen und formalen Rahmen festlegen. Methodische Vorgaben werden nur in geringem Umfang im Autorenhandbuch verfügt. Die DAHTA@DIMDI betreut den HTA-Erstellungsprozess.

Die systematische Literatursuche wird nach Vorgabe der Berichtsaufsteller von der DAHTA@DIMDI durchgeführt, bestellte Literatur wird ebenfalls von der DAHTA@DIMDI beigestellt. Die Autoren sind für die weitere Informationsgewinnung, für eine allfällige weitere Präzisierung der Fragestellung und die Formulierung von Forschungsfragen verantwortlich, auch obliegt ihnen die Auswahl der angewandten Methodik. Die Autoren erstellen einen Literaturbericht, der in der Regel nur intern begutachtet wird. Den folgenden Zwischenbericht begutachten interne und externe Sachverständige. Der Endbericht muss allfällige Vorgaben der Gutachter berücksichtigen bzw. kommentieren und wird wiederum intern und extern begutachtet, bevor er nach einer weiteren Überarbeitungsphase publiziert wird. Die Berichte enthalten nicht zwingend konkrete Handlungsempfehlungen.

Externe Gutachter werden von der DAHTA@DIMDI ausgewählt, welche hierzu Vorsitzende von Fachgesellschaften kontaktiert und Kooperationskontakte -nutzt. Seitens der Gutachter dürfen keine Interessenkonflikte vorliegen. Die Begutachtung erfolgt in einem anonymisierten Verfahren, Autoren und Gutachter sind einander bis zur Publikation des Berichtes nicht bekannt. Für das Begutachtungsverfahren gibt es Richtlinien, welche die Zusammenarbeit erleichtern sollen.

Die Dauer der Berichterstellung wird von der DAHTA@DIMDI mit zwölf bis 18 Monaten pro Bericht (ab Beauftragung der Autoren) angegeben.

### **2.3.2.3 Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit**

Nach Fertigstellung und Veröffentlichung eines HTA-Berichts informiert das DIMDI das BMG sowie relevante Stakeholder im Gesundheitswesen und Interessierte über die Publikation. Zu Berichten von öffentlichem Interesse (z. B. Rauchen oder Adipositas) werden Pressemitteilungen an entsprechende Verteiler versandt, um direkt bzw. über Multiplikatoren wie Fachzeitschriften, weitere Medien oder medizinische Fachgesellschaften möglichst viele Gruppen zu erreichen, für die der Bericht von Interesse ist. Darüber hinaus informiert ein Newsletter des DIMDI Abonnenten regelmäßig per E-Mail über neue Berichte und andere aktuelle Entwicklungen aus dem Bereich HTA.

Alle Berichte der DAHTA@DIMDI werden auf der eigenen Website sowie im E-Journal „German Medical Science“ publiziert.

### **2.3.2.4 Methoden**

Die DAHTA@DIMDI hat bisher kein eigenes Methodenhandbuch publiziert, verweist allerdings in der Methodensammlung auf ihrer Website auf Methodenhandbücher anderer Organisationen (DACEHTA) und auf andere relevante Publikationen zu HTA-Methoden. Die Autoren entscheiden über die für die spezifische Themenstellung relevanten Methoden.

Im „Autorenhandbuch“ des DIMDI finden sich neben dem Prozessablauf der HTA-Berichterstellung auch inhaltliche (zu untersuchende Aspekte) und formale sowie ausgewählte methodische Vorgaben geregelt.

### 2.3.3 Kooperationen und Netzwerke

Die DAHTA@DIMDI kooperiert mit anderen Organisationen des Gesundheitswesens und HTA-Organisationen auf verschiedenen Ebenen.

- Die DAHTA@DIMDI verfügt über ein Netzwerk von Autoren. Die Zusammenarbeit mit den Autoren wird durch Rahmenverträge bzw. Einzelverträge sowie das Autorenhandbuch geregelt.
- Zwischen IQWiG und DIMDI gibt es Kooperationen in ausgewählten Bereichen (vgl. 2.2). Die Berichte des IQWiG werden in der HTA-Datenbank des DIMDI erfasst. Das IQWiG ist Gast im Kuratorium HTA der DAHTA@DIMDI und kann das DIMDI mit Forschungsarbeiten beauftragen. Im Bereich Gesundheitsinformation des IQWiG erbringt das DIMDI Serviceleistungen (technische Umsetzung der Website).
- Das DIMDI ist Mitglied der „Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.“ (GMDS). Der Arbeitskreis HTA der Fachgesellschaft ist u. a. in den Bereichen Gesundheitsökonomie und Methodenentwicklung aktiv.
- Auch mit dem „Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin“ (DNEbM) findet ein wissenschaftlicher Austausch statt.
- Die DAHTA@DIMDI ist an internationalen Netzwerken und Projekten beteiligt, um den internationalen Austausch sowie die Zusammenarbeit zu fördern. Die DAHTA@DIMDI ist u. a. an dem EUNetHTA als „Associated Partner“ beteiligt und leitet ein Arbeitspaket des Projektes; sie ist auch Mitglied des INAHTA. Außerdem sind Mitarbeiter Mitglieder des HTAi und im Health Forum der ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research). Auch sind oder waren Mitarbeiter der DAHTA@DIMDI an europäischen Projekten zu HTA beteiligt (z. B. ECHTA, EUR-ASSESS).

### 2.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen

Generell sind Informationen über das HTA-Programm am DIMDI auf der Website verfügbar. Die DAHTA@DIMDI betreibt ein Informationssystem HTA, welches der Öffentlichkeit medizinische Informationen zu HTA online zugänglich macht. Über die Website des DIMDI ist auch die DAHTA-Datenbank abrufbar: Sie führt eigene HTA-Berichte, die Berichte des IQWiG, des G-BA und der KBV im Volltext sowie deutsche Zusammenfassungen internationaler HTA-Berichte. Die eigenen Berichte werden ebenfalls im E-Journal „German Medical Science“ publiziert.

Über die Datenbankrecherche am DIMDI kann auf weitere HTA-relevante Datenbanken wie die des „Center for Review and Dissemination“ (Universität York, England) oder die Datenbanken der „Cochrane Library“ zugegriffen werden.

Das DIMDI bietet Newsletter zu verschiedenen Themenbereichen – unter anderem zu HTA – an, die abonniert werden können.

Die DAHTA@DIMDI veranstaltet Workshops zu HTA sowie ein jährliches Symposium, welches den Austausch mit Experten und Anwendern fördern soll.

### **2.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Eine Berücksichtigung der Berichtsergebnisse der „Deutschen Agentur für HTA am DIMDI“ in Entscheidungen im Gesundheitswesen ist aufgrund der Aufgabenstellung und der offenen Themeneingabe (Zielpublikum) nicht gesetzlich oder organisatorisch (wie beim IQWiG) festgelegt. Daher ist die Kommunikation der Berichtsergebnisse an Entscheidungsträger im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung.

Die im Auftrag der DAHTA@DIMDI erstellten HTA-Berichte werden u. a. an das BMG übermittelt und sind in der DAHTA-Datenbank öffentlich im Volltext einsehbar. Über Newsletter, Pressemitteilungen und weiteres Informationsmaterial informiert das DIMDI über neue HTA-Berichte und aktuelle Entwicklungen zu HTA. Die DAHTA@DIMDI berichtet bei Tagungen und Kongressen über die Ergebnisse ihrer Arbeit. Darüber hinaus publiziert das DIMDI Beiträge in der „Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen“ (ZaeFQ).

Das DIMDI führt selbst keine prospektiven Untersuchungen zum Impact der Berichte durch. Ausgewertet werden Statistiken mit Datenbankzugriffen und Downloads, allerdings darf aufgrund rechtlicher Vorgaben nicht nachverfolgt werden, wer auf die Berichte zugreift.

Feedback über die konkrete Nutzung eines HTA-Berichts als Input für eine Entscheidung gibt es nur vereinzelt (z. B. im Rahmen von Vorträgen etc.). Das Interesse an einzelnen Fragestellungen dokumentiert sich jedoch durch Anfragen bezüglich der Berichte.

Um nähere Informationen über die Nutzung zu erhalten, plant die DAHTA@DIMDI, einen Internetfragebogen auf die Website zu stellen, der vor dem Download von Berichten auszufüllen ist.

## **2.4 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Mit 1. Jänner 2004 wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung gegründet. Er bestimmt in Richtlinien die Inhalte der ambulanten und stationären sowie Teile der Arzneimittelversorgung und die Versorgung mit Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Der G-BA ist von Interessenvertretern besetzt, die Entscheidungsgrundlagen sollen allerdings unabhängig erstellt werden. Hierzu hat der G-BA mit 1. Juni 2004 das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) als Einrichtung der gleichnamigen Stiftung gegründet.



Das IQWiG wird im Auftrag von G-BA oder BMG tätig und führt u. a. die Bewertung von therapeutischen und diagnostischen Verfahren sowie von Arzneimitteln durch. Weiters erarbeitet das IQWiG Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP), führt Bewertungen zu evidenzbasierten Leitlinien durch und berät den G-BA in allgemeinen Fragen zur Qualität der medizinischen Versorgung. Die Bereitstellung von Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von epidemiologisch bedeutenden Erkrankungen in einer für medizinische Laien verständlichen Sprache ist ein weiterer gesetzlicher Auftrag an das IQWiG. Die Bewertung von Arzneimitteln wurde von einer Nutzenbewertung mit 1. April 2007 (GKV-WSG) auf eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erweitert.

## **2.4.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

### **2.4.1.1 Leitbild und Auftrag**

„Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten untersucht. Es erforscht, was therapeutisch und diagnostisch möglich und sinnvoll ist, und informiert Ärzte und Patienten darüber“ (IQWiG 2006). Das IQWiG hat kein offiziell formuliertes Leitbild; der Auftrag des IQWiG ist gesetzlich festgeschrieben. Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung tätig. Explizit sind folgende Aufgaben in § 139a SGB V genannt:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten;
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten;
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen;
5. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln;
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.

Aktuell erstellt das IQWiG keine HTA-Berichte im engeren Sinn. Die Berichte nehmen eine medizinische Bewertung (systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen) nach strenger Methodik vor, allerdings werden weder umfassende ökonomische Bewertungen erstellt, noch werden ethische oder soziale Aspekte in den Berichten explizit angesprochen. Die Bewer-

tung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln wurde mit 1. April 2007 (GKV-WSG) in die Aufgabenbeschreibung des IQWiG aufgenommen (siehe oben), die Methodik hierzu wird aktuell entwickelt (IQWiG, persönliche Mitteilung).

### **„Programmlinien“**

Das IQWiG gliedert sich aktuell in acht Ressorts (Arzneimittelbewertung, Medizinische Biometrie, Nichtmedikamentöse Verfahren, Gesundheitsökonomie, Versorgungsqualität, Kommunikation, Gesundheitsinformation und Verwaltung).

Die Ressorts Arzneimittelbewertung und Nichtmedikamentöse Verfahren, unterstützt von anderen Ressorts, beschäftigen sich überwiegend mit der Erstellung von Bewertungen von Gesundheitstechnologien für den G-BA.

Die Schaffung eines neunten Ressorts für Studienplanung – für den Fall, dass keine ausreichende Evidenz zur Bewertung einer Gesundheitstechnologie vorliegt – ist in Aussicht genommen (Website des IQWiG, November 2007). Aufgabe dieses Ressorts könnte die Beratung des G-BA und seiner Träger hinsichtlich der Konzeption klinischer Studien sein.

Das Ressort Versorgungsqualität beschäftigt sich mit den Themen Leitlinien, Disease-Management-Programme (DMP) und Qualitätsmanagement. Der Bereich Gesundheitsinformation stellt der Öffentlichkeit Informationen über gesundheitsrelevante Fragen u. a. auf der eigenen Website ([www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)) zur Verfügung. Neben Informationen zu Erkrankungen aus am IQWiG bearbeiteten Berichten und direkten Aufträgen von G-BA oder BMG stellt das IQWiG auf dieser Website auch unabhängig gesundheitsrelevante Informationen für ein breites Zielpublikum zur Verfügung.

#### **2.4.1.2 Organisation**

Das IQWiG ist eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Der organisatorische Aufbau des Institutes ist in der Satzung der Stiftung geregelt. Der G-BA beschließt die Stiftungssatzung und Satzungsänderungen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder.

Die Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat und der Stiftungsvorstand. Der zwölfköpfige Stiftungsrat ist je zur Hälfte aus Mitgliedern der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und aus Mitgliedern der Organisationen der Leistungserbringer (KBV, KZBV, DKG) besetzt. Aufgaben des Stiftungsrates sind die Verabschiedung des Haushaltes, die Bestellung sowie die Entlastung des Vorstandes. Der Stiftungsvorstand erledigt die laufenden Geschäfte, hat die organisatorische Aufsicht über das Institut und bestellt die Institutsleitung und deren Stellvertretung. Vier der fünf Mitglieder des Stiftungsvorstandes werden vom Stiftungsrat bestellt, ein Mitglied wird vom BMG ernannt. Der unparteiische Vorsitzende des G-BA und der Institutsleiter können an den Sitzungen des Vorstandes – jedoch ohne Stimmrecht – teilnehmen.

Dem Institutsleiter obliegt die operative Geschäftsführung. Er trägt Sorge, dass das Institut seine gesetzlichen Aufgaben erfüllt und den vom G-BA gesetzten Prioritäten folgt. Diese Rechtsform sichert die Unabhängigkeit des Institutes, da der Stiftungsrat, in dem die Trägerverbände vertreten sind, und der Vorstand nicht in die inhaltliche Arbeit des Institutes eingreifen können.

Das Steuergremium, das sich aus den Ressortleitern und dem Institutsleiter zusammensetzt, berät über interne Angelegenheiten und ist für die Einhaltung der Institutsmethodik verantwortlich. Alle Produkte werden vor Publikation dem Steuergremium vorgelegt und müssen durch dieses inhaltlich genehmigt werden.

Zu den beratenden Gremien des Institutes zählen das Kuratorium und der wissenschaftliche Beirat. Das Kuratorium besteht aus dreißig Mitgliedern, neben Vertretern der gemeinsamen Selbstverwaltung sind auch andere relevante Parteien wie z. B. Patientenvertreter (Beauftragte des BMG), Kirche oder Gewerkschaft im Kuratorium vertreten. Das Kuratorium berät die Institutsleitung im Allgemeinen; weiters müssen die Empfehlungen des IQWiG an den G-BA laut Satzung den Kuratoriumsvertretern zur Stellungnahme vorgelegt werden.

Der wissenschaftliche Beirat zählt sechs ständige Mitglieder sowie Mitglieder auf Zeit. Diese werden auf Vorschlag der Institutsleitung durch den Vorstand ernannt und sind nationale und internationale Experten verschiedener Fachgebiete.

Die fachliche Unabhängigkeit wird durch ein Nebentätigkeitsverbot für Mitarbeiter und durch Unbefangenheitserklärungen für externe Sachverständige sichergestellt.

Im Jahr 2007 beschäftigte das IQWiG rund siebzig Mitarbeiter (ca. 15 % Teilzeit), 2008 soll es auf knapp neunzig Mitarbeiter wachsen.

### **2.4.1.3 Finanzierung**

In § 139c SGB V ist die Finanzierung des IQWiG geregelt. Sie erfolgt aus Zuschlägen für abgerechnete Behandlungen im ambulanten und stationären Bereich; die Höhe der Zuschläge wird vom G-BA festgelegt.

In Abstimmung mit einem Finanzausschuss (der durch Vertreter der Selbstverwaltung besetzt ist) erarbeitet das IQWiG einen Haushaltsentwurf. Der Stiftungsvorstand erstellt darauf basierend den Haushaltsplan, der vom Stiftungsrat genehmigt werden muss.

Das Gesetz sieht die Möglichkeit vor, dass das BMG zusätzliche Mittel für die Beauftragung von Themen im Interesse des BMG bereitstellt; davon wurde bisher nur bedingt Gebrauch gemacht (Gesundheitsinformation zu einer Themenstellung) (IQWiG, persönliche Mitteilung).

Das Budget des IQWiG für das Jahr 2007 betrug etwa 12 Mio. Euro, für 2008 wurden knapp 15 Mio. Euro für Personal, externe Sachverständige und Sachkosten veranschlagt.

## 2.4.2 Prozessabläufe und Methoden

Das IQWiG verfügt über ein umfangreiches Methodenhandbuch, in der aktuellen Version (Entwurf) werden auch Prozessabläufe zu den einzelnen Produkten bündig dargestellt (IQWiG 2007b).

Ein Prozesshandbuch im Sinne einer Vorgabe von standardisierten Arbeitsabläufen ist zurzeit in Entwicklung, da sich gezeigt hat, dass gerade bei Einbindung einer Vielzahl von externen Sachverständigern solche Regelungen arbeitserleichternd sind.

Zu den Produkten des IQWiG zählen Berichte, „Rapid Reports“, Gesundheitsinformationen und Arbeitspapiere. Diese werden in verschiedenen Aufgabenbereichen erstellt.

Aktuell nehmen die Berichte des IQWiG eine medizinische Bewertung von Gesundheitstechnologien vor; Methoden der ökonomischen Bewertung medizinischer Technologien sind in Entwicklung. Eine Publikation der Methoden für gesundheitsökonomische Bewertungen soll im Jahr 2008 erfolgen.

Generell hat das IQWiG bei der Erstellung und Begutachtung von Berichten (Produkten) externe Sachverständige einzubeziehen. Diese müssen ihre fachliche Unabhängigkeit darlegen. Die Einbindung von externen Sachverständigen erfolgt über die Vergabe von wissenschaftlichen Forschungsaufträgen, die Aufträge werden auf der Website des Institutes oder EU-weit ausgeschrieben. Potenzielle Gutachter werden über Recherche, Kenntnisse der Projektgruppe, über Fachgesellschaften oder über Ausschreibungen angesprochen (IQWiG 2007b). Die Auswahl der externen Gutachter erfolgt durch eine jeweils neu einzurichtende Vergabekommission (IQWiG, persönliche Mitteilung).

### 2.4.2.1 Produkte

Als Produkte des IQWiG im Bereich HTA (medizinische Bewertung) werden in der Institutsmethodik folgende vier genannt:

- ausführliche **Berichte**, insbesondere zur Nutzenbewertung oder zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses,
- Schnellberichte („**Rapid Reports**“),
- **Gesundheitsinformationen** (allgemein verständliche Informationen für Bürger und Patienten) und
- **Arbeitspapiere** zu versorgungsrelevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen sowie zur methodischen Arbeit des Instituts (IQWiG 2007b).

#### 2.4.2.2 Themenauswahl

Wie oben beschrieben, sind ausschließlich der G-BA und das BMG mögliche Auftraggeber des IQWiG, wobei das BMG bis November 2007 erst einen konkreten Auftrag an das IQWiG erteilt hat. Vorrangiges Ziel der ausführlichen Berichterstattung des IQWiG ist es, Empfehlungen für die Richtlinienentscheidungen des G-BA zu geben, während „Rapid Reports“ möglichst rasch Informationen zu aktuellen Themen und Fragestellungen aufbereiten sollen. Der G-BA bestimmt den Auftrag (Fragestellung) an das IQWiG und dessen Priorität. Das IQWiG strebt an, möglichst frühzeitig in den Prozess der Konkretisierung der Fragestellung eingebunden zu werden. Aufträge des BMG können vom IQWiG als unbegründet oder aus Kapazitätsgründen abgelehnt werden. Sollen die Themen trotzdem bearbeitet werden, so muss das BMG in diesen Fällen zusätzliche Mittel zur Verfügung stellen (§ 139b SGB V; IQWiG, persönliche Mitteilung).

Die Aufträge durch den G-BA sind nicht immer bündig gefasst. So wurden vom G-BA Fragenkomplexe übermittelt (Bewertung von Arzneimitteln zur Versorgung chronisch kranker Personen), die seitens des IQWiG in einzelne Fragestellungen und Berichte unterteilt wurden. Im Rahmen dieses Auftrages wurden nicht nur Bewertungen medikamentöser Therapien vorgenommen, sondern geprüft wurde auch die Evidenz zum Einfluss von Lebensstilfaktoren bei chronischen Erkrankungen (z. B. „Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Rauchverzicht oder Stressbewältigungsmaßnahmen“).

Auch Patientenvertreter (Organisationen, Selbsthilfegruppen und die Patientenbeauftragte der Bundesregierung) können beim G-BA die Bearbeitung von Themen beantragen. Eine öffentliche Themeneingabe wie z. B. beim DIMDI ist beim IQWiG aufgrund seiner Aufgabenstellung und Organisation nicht vorgesehen. Der Prozess der Anhörung (siehe unten) wurde mit dem GKV-WSG verankert, um die Berücksichtigung der Fachöffentlichkeit sicherzustellen.

Ende 2004 wurde vom G-BA dem IQWiG ein Generalauftrag erteilt, in dessen Rahmen das Institut Themen selbst aufgreifen kann. Das IQWiG wurde beauftragt, „durch die Erfassung und Auswertung des relevanten Schrifttums eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung medizinischer Entwicklungen von grundlegender Bedeutung und ihrer Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland vorzunehmen und den G-BA hierüber regelmäßig zu informieren“. Der G-BA geht bei diesem Auftrag davon aus, dass das Institut nicht nur Einzelaufträge des G-BA bearbeitet, sondern aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem G-BA für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin zur Verfügung stellt und konkrete Vorschläge für Einzelaufträge erarbeitet, die aus Sicht des Instituts vor dem Hintergrund dieser Informationen relevant sind“ (IQWiG 2007b). Unter diesem Generalauftrag erstellt das Institut Informationen zu versorgungsrelevanten Entwicklungen in der Medizin (z. B. Projekt zu den Folgen des Abbaus von Pflegekapazitäten) und Methodenpapiere, auch die Teilnahme an internationalen Projekten erfolgt unter diesem Auftrag. Der Umfang der Arbeiten unter dem Generalauftrag macht jedoch nur

einen kleinen Teil der Arbeiten des IQWiG aus (IQWiG, persönliche Mitteilung). Die Erstellung von Arbeitspapieren wird durch das Institut veranlasst, die Themenauswahl für die eigenständige wissenschaftliche Arbeit im Rahmen des Generalauftrags erfolgt durch das Steuergremium des Instituts.

Die ausführlichen Berichte und „Rapid Reports“ des IQWiG behandeln Themen, die für den Erstattungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung von Relevanz sind (z. B. Screening, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlung und Arzneimittelbehandlung), im Bereich der Versorgungsforschung werden Qualitätsthemen behandelt (z. B. Mindestmengen), die für die Leitlinienbewertung und Disease-Management-Programme (DMP) relevant sind.

Generell ist eine Bewertung einer Intervention durch das IQWiG zu jedem Zeitpunkt im Verlauf des Lebenszyklus einer Technologie möglich. In der Praxis wird der Zeitpunkt der Bewertung im Rahmen von ausführlichen Berichten und „Rapid Reports“ durch die Auftragsvergabe des G-BA oder BMG bestimmt. Liegen zum Untersuchungszeitpunkt nur wenige Langzeitstudien vor, so wird die niedrige Ergebnissicherheit in den Berichten dokumentiert. Ein standardisiertes Vorgehen zum Wiederaufgreifen von Berichtsthemen (über den Lebenszyklus von Technologien) existiert bislang nicht. Allerdings kann der G-BA bei Nichtvorliegen ausreichender Evidenz einen Beschluss für eine festgelegte Frist unter der Voraussetzung aussetzen, dass zusätzliche Studien (z. B. im Rahmen von sogenannten Modellprojekten durch die Krankenkassen) durchgeführt werden sollen. Nach Ablauf dieser Frist kann der G-BA das IQWiG erneut mit der Thematik beauftragen, so wie generell eine Neubeauftragung nach Vorliegen neuer Evidenz zu einer Fragestellung erfolgen kann (IQWiG, persönliche Mitteilung).

Rund vierzig Prozent der Aufträge des Institutes befassen sich mit Arzneimitteln, ebenso viele werden im Ressort für nichtmedikamentöse Verfahren bearbeitet. Die übrigen Berichte beschäftigen sich u. a. mit Leitlinien, DMP oder Mindestmengen (IQWiG 2007 – 3 Jahre IQWiG).

#### **2.4.2.3 Prozess Berichterstellung**

Nach Auftragserteilung durch den G-BA oder das BMG wird am IQWiG eine multidisziplinäre Projektgruppe gebildet, welche die Fragestellung in Abstimmung mit dem Auftraggeber konkretisiert und einen vorläufigen Berichtsplan erarbeitet, der das methodische Vorgehen beschreibt. Zumeist werden externe Sachverständige in den Prozess der Berichterstellung miteinbezogen. Der Berichtsplan enthält Fragestellung und Zielkriterien, Ein- und Ausschlusskriterien der berücksichtigten Literatur und Informationen sowie die Methodik zur Informationsbeschaffung. Dieser vorläufige Berichtsplan wird intern begutachtet und dem Steuergremium zur Genehmigung vorgelegt. Nach deren Erteilung wird der Berichtsplan dem Auftraggeber und dem Kuratorium übermittelt sowie nach einer bestimmten Frist auch auf der Website veröffentlicht, um der Fachöffentlichkeit binnen Frist (zumeist vier Wochen) Gelegenheit zur Stellungnahme zur Methodik zu geben.

Die Möglichkeit zur Stellungnahme durch die Fachöffentlichkeit und Vertreter angeführter Institutionen sowie die Berücksichtigung dieser Stellungnahmen ist gesetzlich festgeschrieben (§ 139a Abs 5 SGB V), einer breiten Öffentlichkeit muss dieses Recht jedoch nicht

eingedrückt werden. Ein Leitfaden zur Stellungnahme ist auf der Website des Institutes veröffentlicht. In der Praxis wird die Möglichkeit zur Stellungnahme zumeist gut und konstruktiv von der Fachöffentlichkeit genutzt. Sollten sich aus den Stellungnahmen Unklarheiten ergeben, können nichtöffentliche Beratungen mit allen Personen, die Stellungnahmen eingereicht haben, abgehalten werden (in der Praxis zwanzig bis vierzig Personen). Der Prozess der Stellungnahme und der fakultativen Erörterung wird als „Anhörung“ bezeichnet.

Nach der Anhörung wird der adaptierte Berichtsplan samt Stellungnahmen publiziert und dient als Basis für die Erstellung des Vorberichtes. Änderungen des Berichtsplanes („Amendments“), die sich im Laufe der Erstellung des Vorberichtes als notwendig erweisen, werden ebenfalls auf der Website publiziert – auch hierzu sind Stellungnahmen möglich.

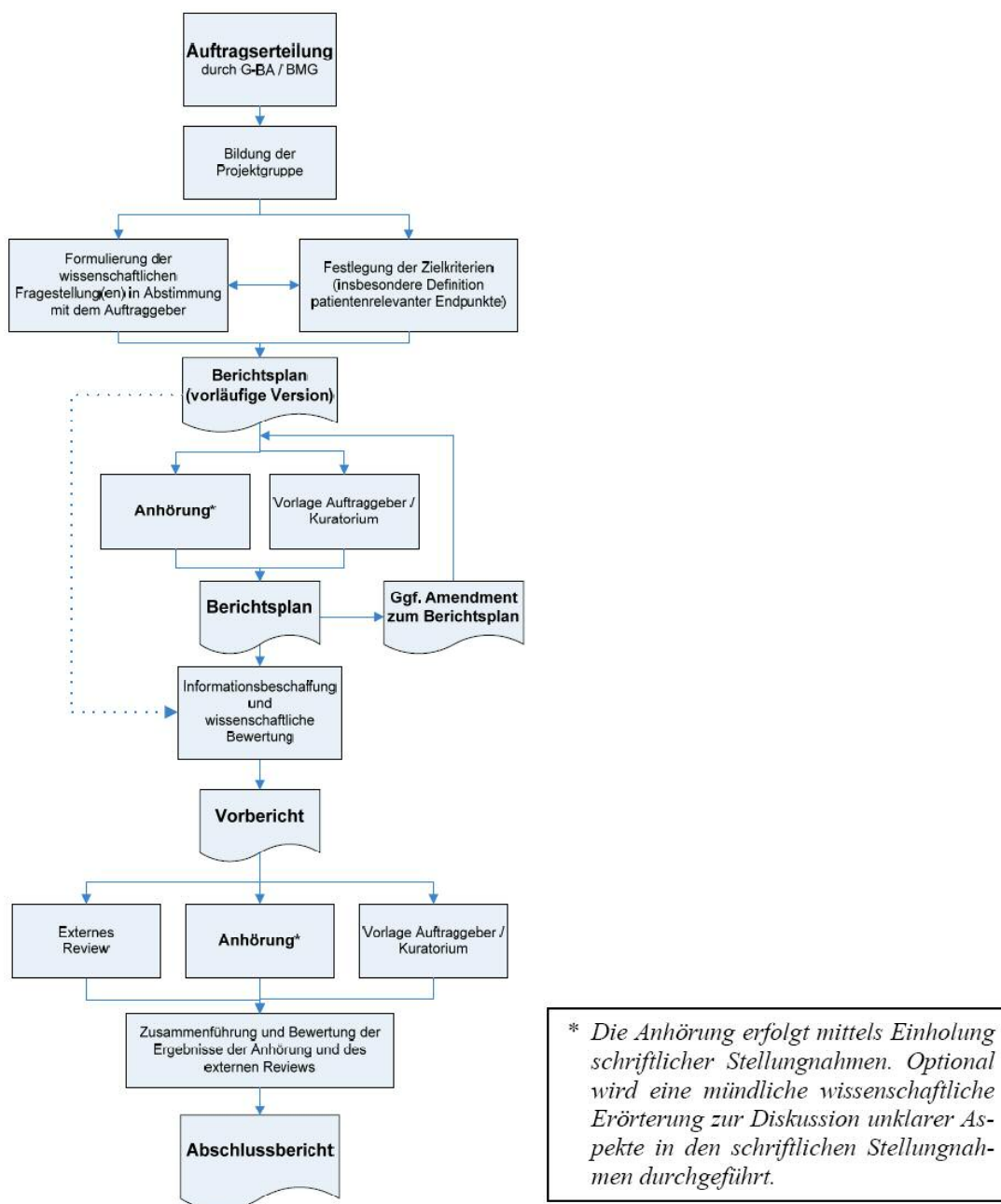
In einem weiteren Schritt wird der Vorbericht erstellt, der die Bewertung der durch systematische Literatur- und Informationssuche aufgefundenen Evidenz sowie die vorläufige Formulierung der Empfehlung an den G-BA enthält. Die Berichte werden in der Regel unter Einbindung externer Sachverständiger erstellt, wobei aufgrund praktischer Erfahrungen die Zusammenarbeit mit dem internen Projektteam verstärkt werden soll, um die Einheitlichkeit der Berichte und die Einhaltung von Institutsstandards zu gewährleisten. Es folgt ein internes Review (inhaltlich, biometrisch und in Hinblick auf die Adäquatheit der Schlussfolgerungen), nach Freigabe durch das Steuergremium wird der Vorbericht durch ein oder mehrere Experten begutachtet (externes Review, läuft zumeist parallel zum Stellungnahmeverfahren) und Auftraggeber wie Kuratorium vorgelegt. Auch der Vorbericht wird mit kurzer zeitlicher Verzögerung auf der Website publiziert, um der Fachöffentlichkeit (Fachgesellschaften, Berufsverbände und Patientenvertretern) die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme zu geben und gegebenenfalls eine nichtöffentliche Erörterung durchzuführen.

Nach Berücksichtigung der Stellungnahmen wird von der Projektgruppe unter Beteiligung externer Sachverständiger ein Abschlussbericht erstellt. Dieser Bericht enthält die endgültige Empfehlung an den G-BA, die vom Institut auf Basis der Ergebnisse der Bewertung formuliert wird.

Der Abschlussbericht wird wiederum einem internen Review unterzogen und muss vom Steuergremium freigegeben werden, bevor er dem Auftraggeber und etwa vier Wochen später dem Vorstand und Kuratorium vorgelegt wird. Nach weiteren vier Wochen erfolgt die Veröffentlichung auf der Website des Institutes.

Die Erstellung von Berichten hat bisher zwischen neun und 24 Monaten in Anspruch genommen, wobei die externen Stellungnahmeverfahren sehr zeitaufwendig sind. Mit dem GKV-WSG wurden die Anhörungsverfahren ausgeweitet, sodass nun – wie oben beschrieben – mindestens zwei Stellungnahmeverfahren pro Bericht (Berichtsplan und Vorbericht sowie gegebenenfalls zu den Amendments) durchlaufen werden, was die Dauer der Berichterstellung weiter erhöhen wird.

Abbildung 2.2: IQWiG – Ablauf der Berichterstellung



\* Die Anhörung erfolgt mittels Einholung schriftlicher Stellungnahmen. Optional wird eine mündliche wissenschaftliche Erörterung zur Diskussion unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Quelle und Darstellung: IQWiG 2007b

#### 2.4.2.4 Prozess Erstellung eines „Rapid Reports“

„Rapid Reports“ werden mit dem Ziel der raschen Information zu neuen Technologien bzw. zur Entwicklung neuer Therapien erstellt.

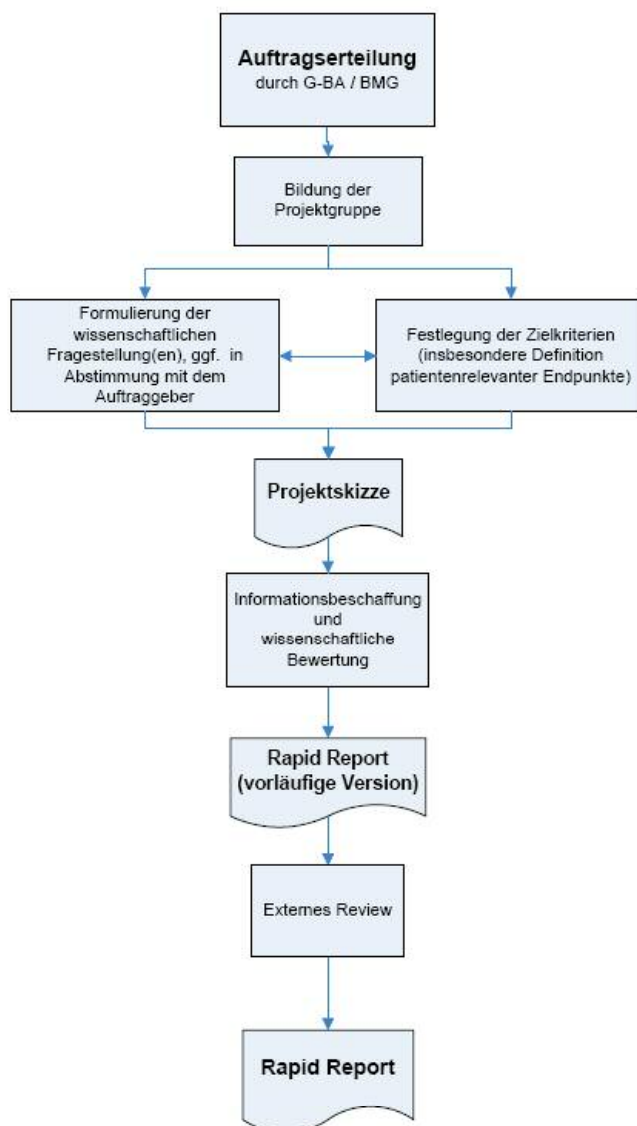
Im Prozessablauf (siehe unten) werden die Anhörungsverfahren ausgespart und eine Bewertung auf Basis bereits publizierter Literatur vorgenommen; eine interne sowie eine externe Begutachtung durch Experten ist jedoch vorgesehen.



„Rapid Reports“ können nur für eine kurzfristige Information genutzt werden; aufgrund der mangelnden Möglichkeit zur Stellungnahme („Anhörung“) können diese Berichte nicht als Grundlage für Richtlinienentscheidungen des G-BA dienen. Daher ist dieses Produkt für den G-BA nur bedingt relevant und kann als Vorbereitung zu einer Fragestellung bzw. als Hintergrundinformation dienen. Im Rahmen eines „Rapid Report“ kann z. B. recherchiert werden, ob neue, für die Überarbeitung einer Entscheidung relevante Information vorliegt.

Bis September 2007 wurden drei „Rapid Reports“ erstellt. Die Dauer der Berichterstellung variiert für diesen Berichtstyp trotz Aussparung des zeitaufwendigen Anhörungsverfahrens stark.

Abbildung 2.3: IQWiG – Ablauf der Erstellung eines „Rapid Report“



Quelle und Darstellung: IQWiG 2007b

#### **2.4.2.5 Gesundheitsinformationen und Arbeitspapiere**

Gesundheitsinformationen werden als Informationsberichte, Merkblätter oder Kurzantworten erstellt und um weitere Elemente ergänzt, bevor sie auf der eigenen Website zu Gesundheitsinformationen publiziert werden.

Die Themen werden von G-BA oder BMG direkt beauftragt oder vom Institut im Rahmen des erweiterten Generalauftrages des G-BA an das Institut aufgegriffen. Aus ausführlichen Berichten, „Rapid Reports“ und Arbeitspapieren können für Laien verständliche Gesundheitsinformationen erstellt werden. Die Produkte werden durch das IQWiG, zum Teil mit Unterstützung externer Expertise, erstellt und zumeist einer externen Begutachtung (durch Experten und Laien) unterzogen.

Arbeitspapiere werden im Rahmen des Generalauftrags des G-BA erstellt. Die Themenauswahl erfolgt durch das Institut, das Steuergremium entscheidet über die Bearbeitung von vorgeschlagenen Themen. Die Erstellung von Arbeitspapieren erfolgt in der Regel institutsintern, es kann jedoch auch externe Expertise herangezogen werden. Arbeitspapiere werden nach Freigabe durch das Steuergremium dem G-BA und mit zeitlicher Verzögerung dem Vorstand und dem Kuratorium übermittelt sowie auf der Website des Institutes publiziert.

#### **2.4.2.6 Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit**

Das IQWiG ist gesetzlich verpflichtet, über „Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen der Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten“ (§ 139a Abs 4 SGB V), die Arbeit des IQWiG wird daher sehr transparent dokumentiert. Zwischenergebnisse werden auf der Website publiziert, die Öffentlichkeit hat die Möglichkeit zur Stellungnahme. Abschlussberichte werden an den Auftraggeber bzw. den G-BA sowie den Vorstand und das Kuratorium weitergeleitet und nach Frist auf der Website veröffentlicht. Die interessierte Öffentlichkeit kann sich über Newsletter über die Publikation von Arbeitsergebnissen informieren lassen.

Ergebnisse der Berichte, die für die Öffentlichkeit von Relevanz sind, werden in einer für Laien verständlichen Weise auf der Website zu Gesundheitsinformationen dargestellt.

#### **2.4.2.7 Methoden**

Das IQWiG publiziert ein umfassendes Methodenhandbuch, das zumindest jährlich überarbeitet wird. Mit dem GKV-WSG wurde der Auftrag zur Arzneimittelbewertung an das IQWiG erweitert, das IQWiG kann neben einer Nutzenbewertung nun auch mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beauftragt werden. Die methodischen Grundlagen hierzu werden aktuell in Zusammenarbeit mit internationalen Experten entwickelt. Die Anwendbarkeit der Methoden auf deutsche Gegebenheiten soll mit nationalen Experten diskutiert werden. Eine Veröffentlichung der Methodik für die gesundheitsökonomische Bewertung ist für 2008 angestrebt. Auch die Methoden des Institutes werden mit Einräumung der Möglichkeit öffentlicher Stellungnahmen publiziert.

Der Berichtsplan ergänzt das Methodenhandbuch in konkreten Projekten.

Das Methodenhandbuch in der aktuellen Entwurfsfassung enthält weiters allgemeine Regelungen zum Ablauf der Berichterstellung, formale Vorgaben werden nicht festgelegt.

### **2.4.3 Kooperationen und Netzwerke**

Das IQWiG pflegt auf nationaler Ebene – auch durch seinen Auftrag bedingt und zwecks Wahrung der Unabhängigkeit – nur wenige Kooperationen im engeren Sinne, die über die Arbeitsprozesse hinausgehen. In Deutschland gibt es keine nationale HTA-Strategie, die Aufgaben des DIMDI und des IQWiG sind gesetzlich festgeschrieben. Kooperationen zwischen den Instituten finden nur vereinzelt statt. Das IQWiG ist formell als Gast in das Kuratorium des DIMDI eingebunden. Die Berichte des IQWiG werden in der HTA-Datenbank des DIMDI erfasst, die Literaturdatenbanken des DIMDI werden vom IQWiG nur wenig genutzt. Im Bereich der Gesundheitsinformation des IQWiG erbringt das DIMDI Serviceleistungen (technische Umsetzung der Website).

Kooperationen werden im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungsaufträgen mit externen Sachverständigen eingegangen. Aktuell wird in Erwägung gezogen, Rahmenverträge mit Autoren zu schließen; das IQWiG erhofft sich hierdurch Erleichterungen im Ablauf der Berichterstellung.

Auf internationaler Ebene ist das IQWiG an Netzwerken und Organisationen beteiligt. Das IQWiG ist Mitglied des INAHTA und nimmt an dem EUNetHTA als „Collaborative Partner“ teil.

Weiters kooperiert das IQWiG mit anderen nationalen Assessment- und Appraisal-Agenturen, vor allem mit dem englischen „National Institute of Clinical Excellence“ (NICE) und der französischen „Haute Autorité de santé“ (HAS). Die Kooperation soll dem Methodenaustausch und der Methodenentwicklung dienen, längerfristiges Ziel könnte der Austausch von Berichten zur Vermeidung von Doppelarbeiten sein. Aktuell erarbeiten das IQWiG und das NICE Projekte zum Sehscreening bei Vorschulkindern; dies wurde als Gelegenheit für ein gemeinsames Projekt zwischen IQWiG und NICE genutzt, bei dem im Wesentlichen das methodische Vorgehen verglichen werden soll (IQWiG, persönliche Mitteilung).

Im Bereich der Gesundheitsinformationen wurden Kooperationen u. a. mit dem „Centre for Review and Dissemination“ (Universität York, England), der Universität Oxford (England), der finnischen Organisation für evidenzbasierte Guidelines und der französischen HAS eingegangen. Das NHS nutzt die Inhalte der Website (Content) für Gesundheitsinformationen, weitere Kooperationen werden verhandelt (IQWiG 2007a).

#### **2.4.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Transparenz ist für das IQWiG von besonderer Bedeutung – in diesem Sinne werden alle Arbeits- und Zwischenergebnisse sowie generelle Informationen zu Auftrag, Organisation und Methoden auf der Website des Institutes publiziert. Aktuelle Informationen können über Newsletter abonniert werden.

Das IQWiG hat eine eigene Abteilung für Kommunikation, die für die Website, das Bereitstellen von Informationsmaterialien, das Beantworten konkreter Anfragen und für Pressearbeit zuständig ist. Weiters organisiert das IQWiG ein jährliches Symposium.

#### **2.4.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Das Institut verfasst in seinen ausführlichen Berichten und „Rapid Reports“ Empfehlungen an den G-BA. In der Themengruppe des G-BA, die eine Fragestellung beauftragt hat, werden der Bericht und die Empfehlungen erläutert. Der G-BA muss die Empfehlungen des IQWiG in seinen Entscheidungen berücksichtigen, ihnen jedoch nicht folgen.

Das IQWiG gibt Empfehlungen nach einer Nutzenbeurteilung auf Basis von Studien mit patientenbezogenen Endpunkten ab, Lebensqualität und Patientenzufriedenheit werden soweit möglich mitberücksichtigt. Surrogatparameter werden vom IQWiG nur nach eindeutigem Nachweis des Zusammenhangs zwischen Surrogatendpunkt und patientenrelevantem Endpunkt durch Interventionsstudien berücksichtigt. Der G-BA formuliert seine Bewertungskriterien weicher, er muss auch auf Basis anderer Erkenntnisse entscheiden können.

Der „Impact“ der Berichte des IQWiG ist durch die Anbindung an den G-BA vorgegeben, wenn unter Impact die Berücksichtigung der Berichtsergebnisse bzw. Empfehlungen im Entscheidungsprozess verstanden wird.

Als Beispiel für den Impact kann etwa der kurzfristige Verordnungsausschluss von Insulinanaloga und die daraus folgende Kostenreduktion durch die Industrie genannt werden. Zu einer Reihe von Berichten bzw. Empfehlungen des IQWiG wurden bisher noch keine Beschlüsse im G-BA gefasst.

# 3 Großbritannien

## 3.1 Gesundheitssystem

### 3.1.1 Organisation

Die folgende Grafik stellt den organisatorischen Aufbau des britischen Gesundheitssystems und die Aufgaben der jeweiligen Institution dar:

Tabelle 3.1: Großbritannien – Aufbau des britischen Gesundheitssystems



Fortsetzung Tabelle 3.1

<p><b>43 Ambulanzzentren</b> („Walk-in Centres“)</p> <p>Sind neue Gesundheitszentren: haben sieben Tage die Woche von morgens bis abends geöffnet, bieten Behandlungen für leichte Indikationen und Ratschläge für andere lokale Dienste an.</p>	<p><b>23 „Mental Health Trusts“</b></p> <p>Bieten spezialisierte psychische Gesundheitsdienste in Krankenhäusern und für die Öffentlichkeit an.</p>
<p><b>20.857 Zahnärzte</b> <b>9.748 Apotheken</b> <b>8.096 Augentoptiker</b></p>	<p><b>30 Ambulanzunternehmen</b> („Ambulance Trusts“)</p> <p>Bieten Notfallversorgung und in vielen Regionen Patiententransportdienste an.</p>
<p><b>8 Pflegeunternehmen</b> („Care Trusts“)</p> <p>Eine neue Organisationsform, die sowohl Gesundheitsversorgung als auch soziale Dienste für eine oder mehrere Patienten- oder Kundengruppen anbietet, beispielsweise für ältere Menschen mit psychischen Erkrankungen. Einige Pflegeunternehmen sind auch als Primärversorgungsunternehmen (PCT) tätig.</p>	

Quelle: Tilson/Barry 2005

Das britische Gesundheitssystem ist dadurch gekennzeichnet, dass beinahe alle Gesundheitsleistungen von der öffentlichen Hand finanziert werden. Die wichtigste Gesundheitseinrichtung bildet das „National Health Service“ (NHS), das im Jahr 1948 gegründet wurde und allen Bürgern einen nahezu kostenfreien Zugang zum Gesundheitssystem ermöglicht (ÖBIG, 2006).

Der Zugang zu Spezialisten wird durch die Allgemeinmediziner („gate keeper“) geregelt. Das NHS ist dem Gesundheitsministerium („Department of Health“, DH) unterstellt. Das Budget des NHS wird in Verhandlungen zwischen Gesundheits- und Finanzministerium alle drei Jahre festgelegt und zwischen den vier nationalen Organisationen des NHS (England, Wales, Schottland, Nordirland) aufgeteilt. Diese sind den jeweiligen nationalen Gesundheitsministerien unterstellt. Zusätzlich gibt es nachgeordnete Behörden des NHS (sogenannte „Strategic Health Authorities“), die für die Verwaltung des Budgets und für die Versorgung von ca. 2,5 Millionen Personen zuständig sind. Auf regionaler Ebene sind „Primary Care Trusts“ (PCT) für die Versorgung von rund 100.000 Personen zuständig. Unter PCT sind Pflichtzusammenschlüsse von Gesundheitsdienstleistern zu verstehen. Sie erhalten von den „Strategic Health Authorities“ rund 75 Prozent der Mittel für die Gesundheitsversorgung. Auf stationärer Ebene gibt es „Acute Trusts“, in denen die Krankenhäuser des NHS zusammengeschlossen sind (IGES et al. 2006).

Im Mittelpunkt des britischen Gesundheitssystems steht die Dezentralisierung der Entscheidungen über die Verwendung der Mittel und der Ausbau des medizinischen Personals. Seit 1999 wird über das Gesundheitsministerium der Ausbau der Qualität und die Standardisierung der Behandlung forciert. Dies geschieht durch Veröffentlichung von „National Service Frameworks“ (NSF), die Behandlungsleitlinien für bestimmte Erkrankungen oder Patientengruppen beinhalten. Daneben gibt das „National Institute for Health and Clinical Excellence“ (NICE) bindende Empfehlungen ab, welche Medikamente und Technologien für die Behandlung verfügbar sein sollen (IGES et al. 2006).

### 3.1.2 Relevante Finanzierungsträger

Wie bereits zuvor erwähnt, wird das Gesundheitssystem in Großbritannien überwiegend durch die öffentliche Hand finanziert. Das „National Health Service“ ist die wichtigste Säule des Gesundheitssystems und wird primär durch Steuern (81,2 % im Jahr 2002/03) sowie nationale Versicherungsbeiträge von Arbeitnehmern und Arbeitgebern (10,8 % im Jahr 2002/03) und Selbstbeteiligungen finanziert (ÖBIG 2006b).

Im Jahr 2005 betragen die gesamten Gesundheitsausgaben pro Einwohner rund 2.464 Euro, wovon 87,1 Prozent auf öffentliche und 12,9 Prozent auf private Gesundheitsausgaben entfallen. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP betrug im Jahr 2005 rund 8,3 Prozent. Innerhalb der Europäischen Union und der OECD ist Großbritannien eines der Länder mit dem geringsten Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP.

*Tabelle 3.2: Großbritannien – Übersicht der Gesundheitsausgaben*

<b>Übersicht Gesundheitsausgaben</b>	<b>1995</b>	<b>2000</b>	<b>2005</b>
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	7,0	7,3	8,3
Gesundheitsausgaben pro Einwohner in Euro	998	1.929	2.464
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	83,9	80,9	87,1
Private Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	16,1	19,1	12,9

BIP = Bruttoinlandsprodukt

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007, ÖNB

### 3.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System

Das „National Institute for Health and Clinical Excellence“ (NICE) hat direkten Einfluss auf die Erstattung bzw. auf die Bereitstellung von Arzneimitteln, medizinischen Technologien und Behandlungsmethoden. Aufgabe des NICE ist es, auf Grundlage von Evidenz (klinischer Nutzen und Kosteneffektivität), die durch das HTA-Programm unter Einbeziehung bestimmter Akteure (insbesondere der Industrie) erstellt wird, eine Empfehlung hinsichtlich Erstattung für die jeweilige Leistung abzugeben.

Dabei wird auf Grundlage eines festgelegten Prozesses („Appraisal Process“) empfohlen, ob die betreffende Leistung im NHS uneingeschränkt, für bestimmte Indikationen/Patientengruppen oder gar nicht finanziert werden soll. Wird eine Leistung von NICE empfohlen, so muss sie innerhalb von drei Monaten zur Verfügung gestellt werden, d. h., die Empfehlung ist für die Leistungserbringer bindend.

Aus Kapazitätsgründen werden nicht alle Leistungen durch das NICE bewertet. In einem Priorisierungsprozess, in den das Ministerium, aber auch Leistungserbringer (z. B. Ärztinnen/Ärzte und Krankenschwestern), Patientenorganisationen und Hersteller eingebunden sind, wird festgelegt, welche Leistungen vom NICE bewertet werden. Eine genaue Darstellung des NICE und insbesondere des „Appraisal Process“ erfolgt unter 3.3.

## 3.2 Einbettung von HTA

Die folgenden Kapitel beziehen sich auf England und Wales; Schottland und Nordirland haben eigenständige Strukturen im HTA-Bereich.

Der relevanteste Aspekt in England in Bezug auf HTA und dessen Rolle ist sicher in der strikten Trennung zwischen „Assessment“ (wissenschaftlicher Evidenz) und „Appraisal“ (politischer Empfehlung) zu sehen. Das heißt, es besteht eine klar definierte organisatorische Trennung zwischen der Bereitstellung von Evidenz (dies ist Aufgabe des HTA-Programms) und der politischen Entscheidung auf Grundlage dieser Evidenz (Aufgabe des NICE). Das „National Coordinating Centre for Health Technology Assessment“ (NCCHTA) ist für organisatorische Fragen und die Verwaltung des HTA-Programms zuständig. In Abbildung 3.1 wird die Rolle der einzelnen Organisationen dargestellt.

Das NICE ist dafür zuständig, zu beurteilen, ob verschiedene Leistungen vom NHS uneingeschränkt, für bestimmte Indikationen/Patientengruppen oder gar nicht finanziert werden sollen. Dafür priorisiert das NICE zunächst unter Einbeziehung von Leistungserbringern, Patientenorganisationen und Herstellern jene Themen, die bewertet werden sollen, um dem Ministerium einen Vorschlag vorzulegen. Das Ministerium entscheidet dann, welche Themen durch ein Appraisal bewertet werden sollen. In der Regel fordert das NICE für die Erstellung des „Appraisals“ einen „Technology Assessment Report“ bzw. ein „Single Technology Assessment“ an. Diese Berichte werden durch das NCCHTA im Auftrag des HTA-Programms vergeben. Die fertigen Berichte sowie Evidenz (wie z. B. Kosten-Nutzen-Studien) von verschiedenen Akteuren (vor allem der Industrie) werden vom NICE für die bindende Empfehlung herangezogen.

Vom HTA-Programm (bzw. der NCCHTA) werden folgende drei insbesondere organisatorisch sehr unterschiedliche Programmschienen bearbeitet (für die genauere Beschreibung dieser Programmschienen siehe 3.4.2.1):

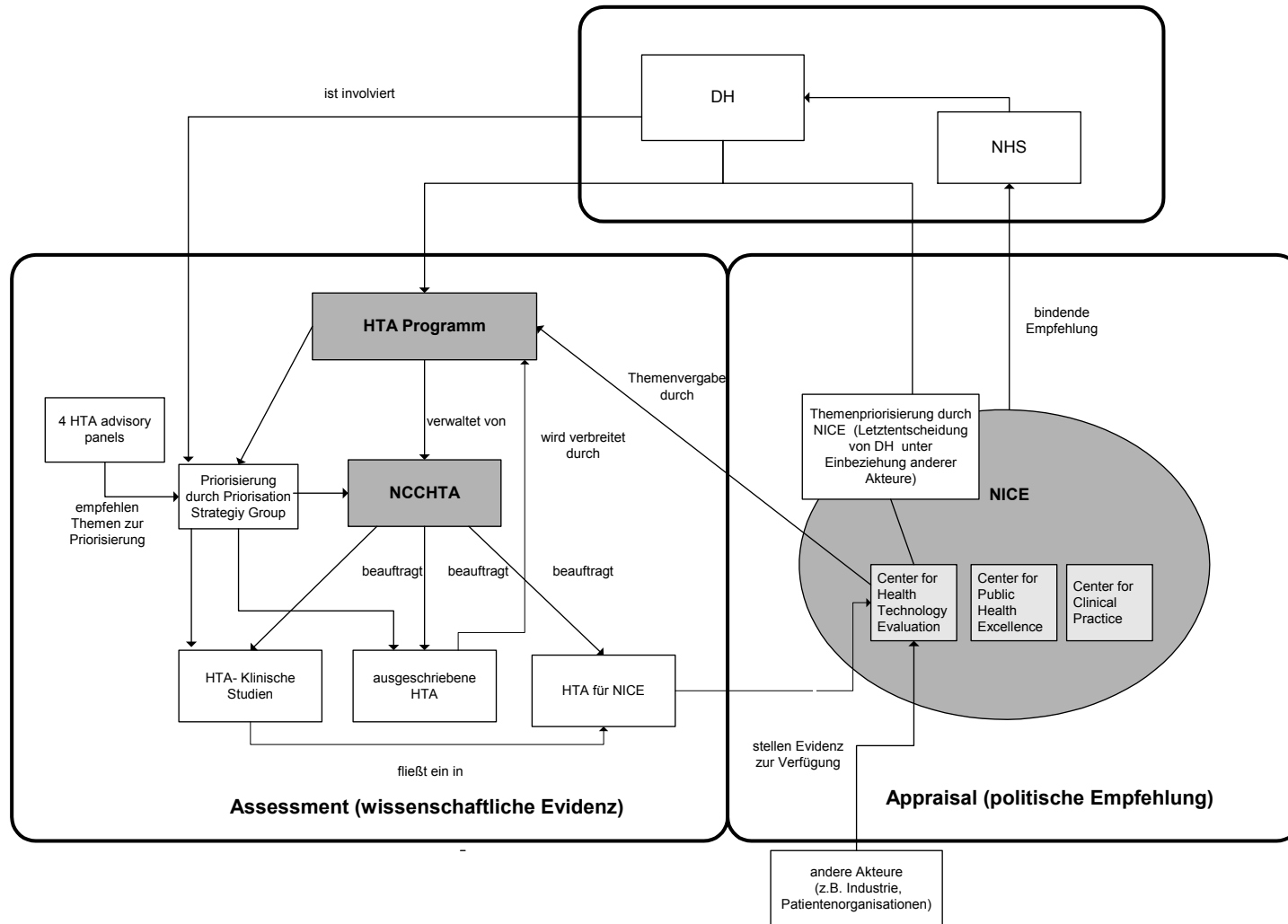
- **„HTA for NICE“** (HTA-Berichte für das NICE) – die vom NICE in Absprache mit dem DH ausgewählten Themen werden im Auftrag des HTA-Programms vom NCCHTA an Forschergruppen an verschiedenen Universitäten vergeben. Die von den Forschergruppen erstellten „Technology Assessment Reports“ (TAR) werden herangezogen, um eine politische Empfehlung abzugeben. Vermehrt werden seit 2005 auch sogenannte „Single Technology Assessments“ (STA) zur Erstellung von „Appraisals“ herangezogen. Diese werden beauftragt, wenn eine Entscheidung schnell getroffen werden soll. Dabei wird nur die Evidenz der Hersteller (bei einer neuen Technologie)



von den TAR-Gruppen geprüft und dann zur Erstellung des „Appraisal“ herangezogen (siehe dazu 3.4.2.1).

- **„Commissioned HTA“** (ausgeschriebene HTA) – durch einen vom HTA-Programm festgelegten Priorisierungsprozess, in den Expertinnen/Experten und Leistungserbringer (z. B. Ärztinnen/Ärzte, Patienten, Krankenschwestern) eingebunden sind, werden Themen eruiert, die dann ausgeschrieben und an Forschergruppen vergeben werden. Diese HTA-Berichte werden vom HTA-Programm publiziert.
- **„Responsive Clinical Trials“** (von außen initiierte klinische Studien; HTACT) – Expertinnen und Experten können Forschungsbedarf an Primärstudien einbringen. Diese Vorschläge werden von einem Bewertungskomitee unter Rücksprache mit den Expertinnen und Experten priorisiert. Zu hoch priorisierten Themen werden klinische Studien erstellt. Die Ergebnisse dieser klinischen Studien fließen häufig in TAR-Berichte ein.

Abbildung 3.1: Großbritannien – Einbettung von HTA



Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung 2007

## **3.3 National Institute of Clinical Excellence (NICE) / „Appraisal“**

### **3.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

#### **3.3.1.1 Leitbild**

Die oben beschriebene strikte Trennung von „Assessment“ und „Appraisal“ wurde durch die Gründung des NICE 1999 vollzogen. Das NICE wurde durch das Parlament gegründet und ist eine Körperschaft öffentlichen Rechts. Das NICE ist eine politisch unabhängige Organisation. Anders, als es oft gesehen wird, ist das NICE keine HTA-, sondern eine „Appraisal“-Organisation, die klare politische Empfehlungen abgibt, die für das NHS bindenden Charakter haben. Mit der eigentlichen Erstellung von HTA hat das NICE nur indirekt zu tun, etwa indem es Methoden vorgibt. Die Erstellung der HTA-Berichte ist Aufgabe des HTA-Programms bzw. der NCCHTA.

#### **3.3.1.2 Organisation**

Das NICE betreibt drei Programmschienen (vgl. Organigramm unter 3.2):

1. „Centre for Clinical Practice“ – hier werden Guidelines erstellt. In den Erstellungsprozess können auch Ergebnisse von HTA-Berichten einfließen.
2. „Centre for Public Health Excellence“: In diesem Bereich werden Empfehlungen zu Prävention und öffentlicher Gesundheit abgegeben (z. B. Rauchen, Übergewicht usw.).
3. „Centre for Health Technology Evaluation“: Hier werden die „Appraisals“ erstellt. Es geht um die Bewertung einer „einzelnen Technologie“ – nach einer positiven Entscheidung des NICE müssen die Mittel im System innerhalb von drei Monaten bereitgestellt werden (= „funding mandate“). Auf diesen Bereich des NICE wird im Folgenden eingegangen.

Das NICE hat inklusive aller Gremien in allen drei Bereichen ca. 250 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, allerdings sind nicht alle ständige bzw. Vollzeitkräfte.

#### **Gremien**

„**Consideration Panels**“: Es gibt sieben „Consideration Panels“, die folgende medizinischen Bereiche abdecken:

- Krebs,
- Kinder, Jugendliche und Mutterschaft,
- Gefäßerkrankungen,

- Langzeiterkrankungen,
- psychische Erkrankungen,
- öffentliche Gesundheitspflege,
- allgemeine und Akuterkrankungen.

Die Panels setzen sich aus Expertinnen und Experten in den jeweiligen Gebieten und Vertreterinnen und Vertretern der Patientenschaft und/oder Pflegeorganisationen zusammen. Ihre Aufgabe ist es, aus den vorgeschlagenen Themen jeweils eine Prioritätenliste zu erstellen, die der „Joint Planning Group“ (JPG) vorgelegt wird (NICE 2004a).

**„Joint Planning Group“ (JPG):** Die JPG hat die Aufgabe, aus den Prioritätenlisten der „Consideration Panels“ einen Vorschlag für eine endgültige Liste mit Themen zu erstellen, die dann dem Gesundheitsminister vorgelegt wird. Diese Gruppe setzt sich aus Vertretern von DH, NICE und NHS zusammen (NICE 2004a).

**„Appraisal Committee“:** Die politischen Empfehlungen („Appraisal“) werden vom Appraisal-Komitee abgegeben. Dieses setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern des NHS (ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer), von Patienten- und Pflegeorganisationen, Wissenschaftlern und Vertretern der pharmazeutischen und der Medizinprodukte-Industrie zusammen und umfasst aktuell 25 Mitglieder. Dieses Gremium wird alle drei Jahre vom NICE-Direktorium ernannt, die genaue Zusammensetzung ist auf der Webseite des NICE veröffentlicht (NICE 2004a).

### 3.3.1.3 Finanzierung

Das NICE hat ein jährliches Budget von 50,3 Millionen Euro (35 Millionen Pfund); TAR und STA werden nicht daraus finanziert, dafür hat das HTA-Programm ein eigenes Budget (siehe dazu 3.4.1.3). Pro Jahr werden 20 bis 25 „Appraisals“ bearbeitet.

## 3.3.2 Prozessabläufe und Methoden

### 3.3.2.1 Themenpriorisierung (für „Appraisals“)

Die Themensammlung erfolgt einerseits auf der Webseite des NICE, andererseits wird vom NICE aktiv nach Themenvorschlägen gesucht. Dabei werden verschiedenste Organisationen im Gesundheitswesen befragt und Datenbanken bzw. Literatur nach Themen durchsucht.

Danach werden die Themen vom „Topic Selection Team“ nach Kriterien des DH, die auf der NICE-Website veröffentlicht sind, selektiert. Themen, die nicht in den Aufgabenbereich des NICE fallen, werden ausgeschlossen.

Die so identifizierten Themen werden vom jeweiligen „Consideration Panel“ priorisiert. Diese Prioritätenliste wird der JPG vorgelegt, welche dem Gesundheitsminister einen Vorschlag über die endgültige Themenliste unterbreitet.

Wenn der Minister der vorläufigen Liste zustimmt, werden vom NICE Experten konsultiert, um Aufgabenstellung und Aufgabenbereich („Consideration Panels“) des zu erstellenden „Appraisal“ zu definieren. Die Ergebnisse dieser Konsultation werden wieder dem Minister vorgelegt, der dann die endgültige Entscheidung darüber trifft, welche „Appraisals“ erstellt werden. Dieser Prozess dauert ungefähr sechs Monate (NICE 2006b).

### **3.3.2.2 Prozess „Appraisal“**

#### **Verfahren**

Für fast jedes „Appraisal“ wird ein TAR oder ein STA als Entscheidungsgrundlage angefordert. Diese werden durch das HTA-Programm an folgende sieben vertraglich gebundene Forschergruppen an Universitäten (die TAR-Gruppen) vergeben:

- Aberdeen HTA Group, University of Aberdeen,
- West Midlands HTA Collaboration, University of Birmingham,
- Peninsula Technology Assessment Group, University of Exeter,
- Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool,
- School of Health and Related Research, University of Sheffield,
- Southampton HTA Centre, University of Southampton,
- Centre for Reviews and Dissemination, University of York.

Die TAR-Gruppen werden entsprechend ihrem vertraglich festgelegten Umfang beauftragt. Nach Vorlage des TAR- bzw. STA-Berichts wird allen Akteuren (Herstellern, Ärztenverbänden, Patientenorganisationen, Wissenschaftlern und Vertretern des Gesundheitsministeriums) in einem ausführlichen Konsultationsprozess Gelegenheit gegeben, eine Stellungnahme abzugeben. Des Weiteren können die pharmazeutische und die Medizinprodukte-Industrie Evidenz einbringen.

Die Stellungnahmen, der ursprüngliche Bericht und die Evidenz der Industrie werden in einem weiteren Schritt zu einem Evaluierungsbericht zusammengefasst und dem Appraisal-Komitee übergeben, das dann auf dieser Grundlage in einem mehrstufigen Prozess (mit internen und externen Einspruchsverfahren) das „Appraisal“ erstellt (NICE 2004b).

Der gesamte Appraisalprozess ist sehr komplex und dauert zwölf bis 14 Monate. Eine detaillierte Beschreibung findet sich auf der Homepage des NICE im „Guide to the Technology Appraisal Process“.

## **Mögliche Empfehlungen**

In der Mehrheit der „Appraisals“ werden Arzneimittel bewertet (ungefähr 75 %). Grundsätzlich können die Beschlüsse in drei Kategorien aufgeteilt werden:

1. Die Leistung wird
  - für alle zugelassenen Indikationen,
  - indikationsspezifisch und/oder
  - nur für spezielle Patientengruppen empfohlen.
2. Die Leistung sollte nur im Kontext begleitender klinischer Studien eingesetzt werden.
3. Die Leistung wird nicht empfohlen (Rothgang et al. 2004).

### **3.3.3 Kooperationen und Netzwerke**

Das NICE verwendet ausschließlich die nach ihrer Methodik und für ihre Fragestellungen in Auftrag gegebenen TAR und STA im Appraisalprozess. HTA-Berichte aus dem HTA-Programm werden nicht eingesetzt, sie können aber über die von den TAR-Gruppen erstellten Berichte inhaltlich einfließen (als Literatur).

### **3.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Alle Berichte und Entscheidungen, die im Lauf der Erstellung eines „Appraisal“ verfasst werden, sind auf der Webseite veröffentlicht.

### **3.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Wird eine Leistung vom NICE empfohlen, so muss sie innerhalb von drei Monaten im NHS zur Verfügung gestellt werden, d. h., die Empfehlung ist für die Leistungserbringer bindend. Die Umsetzung der Entscheidungen wird von einer eigenen Kommission überprüft.

Viele Entscheidungen des NICE werden in der Presse diskutiert, weshalb der Einfluss laut Selbstverständnis des Instituts durchaus groß ist.

## **3.4 HTA-Programm und National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)**

### **3.4.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

#### **3.4.1.1 Leitbild und Auftrag**

Das HTA-Programm wurde 1993 im Anschluss an ein Strategiepapier des NHS gegründet. Ziel war es, für politische Entscheidungen wissenschaftliche Evidenz zu erstellen. Es gibt im Unterschied zum NICE keinen gesetzlichen Auftrag. Seit 2006 ist das HTA-Programm Teil des „National Institute for Health Research“ (Nationales Institut für Gesundheitsforschung, NIHR), das wiederum Teil des „Department of Health“ (DH) ist. Ziele und Leitbild des HTA-Programms und der NCCHTA sind auf der Webseite dargestellt. Aufgabe des HTA-Programms ist es demnach,

- unabhängige Forschung zur Effektivität von Behandlungen und Technologien für Leistungserbringer und Patientenschaft innerhalb des NHS zu leisten,
- unter Einbeziehung möglichst vieler Akteure die wesentlichen Fragen für das NHS zu identifizieren.

#### **3.4.1.2 Organisation**

Das HTA-Programm wurde 1993 durch das Gesundheitsministerium („Department of Health“) etabliert. Im Juli 1996 wurde das „National Coordinating Centre for Health Technology Assessment“ (NCCHTA) gegründet, um das HTA-Programm im Auftrag des DH zu verwalten. Das NCCHTA ist für organisatorische Fragen und die Verwaltung des HTA-Programms zuständig. Es ist Teil des Wessex Institute an der Universität von Southampton. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des NCCHTA sind Angestellte der Universität. Verträge laufen jeweils über fünf Jahre zwischen der Universität und dem DH über die Verwaltung des HTA-Programms.

Derzeit arbeiten ca. fünfzig Personen (in Vollzeitäquivalenten) für das NCCHTA. Die meisten dieser Angestellten sind Ärztinnen und Ärzte (ansonsten: Ökonominen und Ökonomen, administratives und anderes wissenschaftliches Personal). Der Direktor des HTA-Programms ist Angestellter der Universität von Liverpool.

#### **Gremien**

„HTA Advisory Panels“ (HTA-Beratungspanels): Es gibt vier „Advisory Panels“, und zwar zu Diagnose und Screening, zu Arzneimitteln, zu therapeutischen Prozeduren und zur Krankheitsprävention. Diese Gruppen setzen sich aus Experten aus dem jeweiligen Gebiet, Vertreterinnen und Vertretern des NICE, des NHS, des DH sowie Anwenderinnen und Anwendern (z. B. Krankenschwestern, Ärztinnen und Ärzten) zusammen. Aufgabe dieser Panels ist es, bei den ausgeschriebenen HTA und bei den klinischen HTA-Studien (siehe auch 3.4.2.1 und

3.4.2.2) die vorgeschlagenen Themen zu priorisieren und der „HTA Priorisation Strategy Group“ ein Portfolio von wichtigen Themen zur endgültigen Entscheidung vorzulegen. Diese Priorisierung erfolgt dreimal im Jahr.

„HTA Priorisation Strategy Group“ (PSG): Die PSG trifft die letzte Entscheidung, ob zu einem Thema ein HTA erstellt wird. Auch die Entscheidung für die Erstellung von klinischen Studien im Rahmen des HTA-Programms wird von der PSG getroffen. Die PSG setzt sich aus dem Direktor des HTA-Programms, den vier Vorsitzenden der „Advisory Panels“ und dem gemeinsamen Vorsitzenden des „HTA Commissioning Board“ sowie des „HTA Clinical Trial Board“ zusammen.

„HTA Commissioning Board“ (HTACB): Dieses Gremium ist für die Auftragsvergabe der ausgeschriebenen HTA zuständig. Es setzt sich aus „Senior Academics“ zusammen.

„HTA Clinical Trial Assessment Board“: Dieses Gremium ist für die Auftragsvergabe der klinischen Studien zuständig und setzt sich ebenfalls aus „Senior Academics“ zusammen.

„HTA Editorial Board“: Dieses Gremium ist für die Überprüfung der Qualitätsstandards der erstellten HTA-Berichte vor ihrer Veröffentlichung zuständig. Als Leitlinie dafür gibt es einen festgelegten Begutachtungsprozess. Das Gremium setzt sich aus dem Direktor des HTA-Programms und sechs Akademikern zusammen (Website des HTA-Programms).

### 3.4.1.3 Finanzierung

Das HTA-Programm wird zwar vom Gesundheitsministerium finanziert, ist aber wissenschaftlich wie organisatorisch unabhängig. In den Gremien mit Entscheidungsgewalt sind Ministerium und NHS vertreten. Das HTA-Programm hat derzeit ein Budget von 57,5 Millionen Euro (40 Millionen Pfund) jährlich zur Verfügung. Davon werden ca. zehn Prozent für den Bereich HTA für das NICE, zehn Prozent für die ausgeschriebenen HTA-Berichte und achtzig Prozent für die klinischen Studien verwendet.

## 3.4.2 Prozessabläufe und Methoden

Vom HTA-Programm (bzw. der NCCHTA) werden drei Programmschienen bearbeitet. In diesen drei Programmschienen werden unterschiedliche Prozeduren im gesamten Prozessablauf angewandt.

### 3.4.2.1 Produkte

- **HTA-Berichte für das NICE:** Die vom NICE in Absprache mit dem DH ausgewählten Themen werden im Auftrag des HTA-Programms vom NCCHTA an Forschergruppen an verschiedenen Universitäten mit NCCHTA-Rahmenverträgen vergeben. Zwei Arten von Produkten werden beauftragt: „Technology Assessment Reports“ (TAR) und „Single Technology Assessments“ (STA). Bei TAR handelt es sich um „volle“ „Technology Assessments“, meistens mit einer ökonomischen Modellrechnung. STA werden dann beauftragt, wenn z. B. die Behandlung einer Erkrankung schon bewertet wurde und ein neues



Medikament zur Behandlung derselben Erkrankung auf den Markt kommt. D. h., es geht um die Bewertung einer Technologie zu einer einzigen Indikation. Die Evidenz stellen in diesem Fall die Hersteller zur Verfügung (da noch keine anderen klinischen Studien vorliegen). Die Evidenz der Hersteller wird von der jeweils beauftragten TAR-Gruppe geprüft und diskutiert (NICE 2006a). Der Prozessablauf zur Programmschiene HTA für das NICE liegt zum Teil (wie etwa die Themenpriorisierung für „Appraisals“) beim NICE. Die TAR und STA fließen in das „Appraisal“ des NICE ein, werden aber auch vom HTA-Programm veröffentlicht.

- **Ausgeschriebene HTA:** Durch einen vom HTA-Programm festgelegten Priorisierungsprozess, in den Expertinnen und Experten sowie Leistungserbringer (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten, Krankenschwestern) eingebunden sind, werden Themen eruiert, die dann ausgeschrieben und an sich bewerbende Forschergruppen vergeben werden. Diese HTA-Berichte werden vom HTA-Programm publiziert.
- **HTA – Klinische Studien:** Expertinnen und Experten können Forschungsbedarf an Primärstudien einbringen. Die Vorschläge werden von einem Bewertungskomitee unter Rücksprache mit den Expertinnen und Experten priorisiert. Zu hoch priorisierten Themen werden klinische Studien erstellt. Die Ergebnisse dieser Studien fließen häufig in TAR-Berichte ein. Diese Programmschiene wurde erst 2006 eingeführt.

### 3.4.2.2 Prozess HTA-Berichterstellung

#### Priorisierung

##### HTA für das NICE:

Die Themenpriorisierung erfolgt durch das NICE (siehe 3.3.2.1).

##### Ausgeschriebene HTA:

Für die Identifizierung möglicher Themen werden auf der Website des HTA-Programms Themenvorschläge gesammelt. Des Weiteren werden das NHS sowie andere Organisationen des Gesundheitswesens, das NICE und das „National Screening Committee“ konsultiert, um Vorschläge zu sammeln. Teilweise ergeben sich Themen bzw. weiterer Forschungsbedarf auch aus HTA-Berichten und systematischen Reviews. Jährlich gehen so mehr als tausend Vorschläge ein.

Über diese Vorschläge beraten die vier „Advisory Panels“. Bei Themen, die den „Advisory Panels“ interessant erscheinen, werden u. U. sogenannte „Vignetten“ angefordert. Das sind kurze, von Expertinnen und Experten erstellte Papiere zum jeweiligen Thema und zur Präzisierung der Fragestellung. Dreimal im Jahr werden von jedem Panel bis zu acht Themen priorisiert, die dann der „HTA Priorisation Strategy Group“ zur letzten Entscheidung vorgelegt werden (HTA Programme 2007).

##### HTA – Klinische Studien:

Forscherteams können Vorschläge für klinische Studien einbringen. Diese werden von den „HTA Advisory Panels“ entsprechend ihrer Bedeutung für das NHS priorisiert.

## **Auftragsvergabe**

### HTA für das NICE:

Die TAR und STA werden von sieben Forscherteams an Universitäten (den sogenannten TAR-Gruppen) erstellt. Diese Forscherteams haben einen Vertrag mit dem DH. Die Vertragsvergabe wird vom NCCHTA im Auftrag des DH durchgeführt. Die Themen werden den TAR-Gruppen gemäß dem Ausmaß ihrer vertraglich festgelegten Kapazitäten zugeteilt. Dabei werden mögliche Interessenkonflikte berücksichtigt.

### Ausgeschriebene HTA:

Die priorisierten Themen werden dreimal im Jahr ausgeschrieben. Forschergruppen haben sich um die einzelnen Themen mit einem Anbot zu bewerben. Diese Angebote werden vom „HTA Commissioning Board“ gereiht. Forschergruppen, deren Angebote in die engere Auswahl kommen, werden aufgefordert, detaillierte Angebote zu erstellen. Diese werden von externen Experten begutachtet, bevor sie erneut dem „HTA Commissioning Board“ vorgelegt werden, welches dann über die Aufträge entscheidet. Die Vertragsvergaben werden vom NCCHTA durchgeführt (HTA Programme 2007).

### HTA – Klinische Studien:

Die Forschungsteams, deren Vorschläge für klinische Studien von den „HTA Advisory Panels“ in die engere Auswahl gezogen wurden, werden eingeladen, detaillierte Angebote zu legen. Diese werden extern begutachtet und dann dem „HTA Clinical Trial Assessment Board“ vorgelegt, das darüber entscheidet, welche Vorschläge finanziert werden. Die Vertragsvergaben werden von der NCCHTA durchgeführt (HTA Programme 2007).

## **Literatur- und Informationssuche**

Für die Berichterstellung sowohl der HTA für das NICE als auch der ausgeschriebenen HTA ist eine systematische Literatursuche vorgeschrieben.

## **Berichterstellung**

Für die Berichterstellung gibt es ein Prozesshandbuch, in dem formale Anforderungen geregelt sind. Während der Berichterstellung sind die Autoren verpflichtet, mindestens einmal pro Halbjahr einen Fortschrittsbericht abzugeben.

Für die im Rahmen des HTA-Programms ausgeschriebenen HTA gibt es keine vorgeschriebene Methodik. Für die TAR und STA gelten Methodenhandbücher, die auf der Webseite des NICE veröffentlicht sind.

## **Begutachtungsverfahren**

Alle HTA-Berichte (ausgeschriebene und für das NICE erstellte) unterliegen einem Reviewprozess durch mindestens vier Gutachter. Die Inputs der Gutachten werden von einem „Editor“ des HTA-Programms gelesen und kommentiert an die Autoren weitergeleitet. Dies sollte im Idealfall nicht länger als drei Monate dauern.

Danach haben die Autoren acht Wochen Zeit, den HTA-Bericht entsprechend den Anmerkungen zu überarbeiten. Dann beurteilt der Editor, ob alle Anmerkungen berücksichtigt wurden. Wenn nicht, werden die Autoren aufgefordert, den Bericht ein weiteres Mal zu überarbeiten. Manchmal fordert der Editor eine weitere Begutachtung. Sobald er den Bericht abnimmt, wird dieser publiziert (Website des HTA Programms).

### **Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit**

Von der Abnahme bis zur Publikation der Berichte dauert es im Normalfall 21 bis 24 Wochen. Alle abgenommenen Berichte sind auf der Homepage des HTA-Programms abrufbar. Außerdem werden alle neuen Berichte in der hauseigenen Publikationsreihe „Health Technology Assessment“, die mehrmals jährlich herauskommt und an verschiedene Stakeholder ausgesandt wird, publiziert. Diese Serie ist in MEDLINE, EMBASE, CINAHL und dem „ISI Science Citation Index“ aufgenommen.

### **3.4.3 Kooperationen und Netzwerke**

Das HTA-Programm bzw. das NCCHTA ist Mitglied des INAHTA. Auf der Website des INAHTA macht der Anteil von Berichten des HTA-Programms an allen dort veröffentlichten Zusammenfassungen (= „briefs“) fast ein Drittel aus.

Das HTA-Programm ist außerdem „Lead Partner“ im Work Package 5 im EUnetHTA. Im Rahmen dieser Arbeit wurde u. a. ein multinationales Glossar für ein einheitliches Verständnis relevanter HTA-Begriffe erstellt (DH 2006, Website des EUnetHTA).

### **3.4.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Generell sind Informationen über das HTA-Programm und dessen Produkte auf der Website verfügbar, ebenso sind die Arbeitsergebnisse (HTA-Berichte, klinische Studien, Newsletter, etc.) über die Website zugänglich. Auch die Publikationsreihe des HTA-Programms ist über die Website abrufbar.

### **3.4.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Der Einfluss der für das NICE erstellten HTA ist sehr groß, da deren Assessment direkt in die Entscheidungsfindung des NICE einfließt. Der Impact der ausgeschriebenen HTA-Berichte ist schwer zu messen. Die klinischen Studien haben insofern Relevanz, als sie häufig in HTA-Berichte für das NICE einfließen.



## 4 Kanada

### 4.1 Gesundheitssystem

#### 4.1.1 Organisation

Der föderale Staat Kanada hat zwei Regierungsebenen, die Bundes- und die Provinzebene. In zehn Provinzen und drei Territorialverwaltungen gegliedert, werden die Provinzen durch eigene Provinzregierungen verwaltet und haben ihre eigene, von den Provinzparlamenten erlassene Rechtsordnung, während die Territorien dem Bund unterstellt sind.

Die primäre Zuständigkeit für das Gesundheits- und Sozialwesen liegt bei den Provinzen und Territorien; die Bundesebene ist im Bezug auf das Gesundheitswesen vor allem für die rechtlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelwesens und der -sicherheit zuständig sowie für die Finanzierung einer Reihe von Gesundheitsleistungen und der gesundheitlichen Versorgung der indigenen Bevölkerung, von Armee und Polizei sowie Veteranen und Strafgefangenen. Ebenso liegen die öffentliche Gesundheit, Aufgaben der Gesundheitsforschung und die Erhebung von Gesundheitsdaten in der Verantwortung der Bundesebene. Wesentliche Bedeutung kommt der Bundesebene durch Transfers von Steuergeldern an die Provinzen und die Bindung der Empfänger an die Einhaltung der definierten Grundprinzipien zu (Marchildon 2005).

Die Provinzen sind für die konkreten Gesundheitspläne zuständig, welche gemäß Gesundheitsgesetz („Canada Health Act“, 1984) fünf Prinzipien folgen müssen, um aus Bundesmitteln gefördert zu werden. Das kanadische Gesundheitswesen ist daher durch zehn Gesundheitspläne der Provinzen und weitere drei der Territorien gekennzeichnet. Die Prinzipien der öffentlichen Gesundheitspläne sind: öffentliche Verwaltung der Mittel („public administration“), Angebot eines festgeschriebenen Mindestumfangs an Gesundheitsleistungen („comprehensiveness“), Sicherstellung des gleichen Behandlungsangebotes für alle Versicherten („universality“), Versicherungsdeckung in allen Provinzen („portability“) und Sicherung des Zugangs zu Gesundheitsleistungen durch die Abschaffung von Zuzahlungen in der „Medicare“-Versorgung („accessibility“) (Marchildon 2005).

Das kanadische Gesundheitssystem ist entsprechend dem „Canada Health Act“ durch eine Basisversorgung aller Einwohner charakterisiert. Diese Versorgung („Medicare“) umfasst nahezu alle Krankenhausleistungen, Leistungen durch niedergelassene Allgemeinärzte und diagnostische Maßnahmen sowie die Primärversorgung ohne Verpflichtung privater Zuzahlungen.

Neben der öffentlichen „Medicare“ decken private Krankenversicherungen Leistungen ab, die nicht durch „Medicare“ gedeckt sind, und bieten somit komplementären Versicherungsschutz. Hierunter fallen vor allem die zahnmedizinische Versorgung, ein Teil der Arzneimit-

telversorgung sowie die Versorgung mit Sehbehelfen. Zumeist werden private Krankenversicherungen von Arbeitgebern, Gewerkschaften und Berufsverbänden angeboten.

Die Abstimmung zwischen dem Bundesstaat, den Provinzen und den Territorien auf Gesundheitsebene erfolgt unter anderem durch die „Conference of Ministers of Health“ und die „Conference of Deputy Ministers of Health“. Diese werden von Beratungskomitees in ihrer Arbeit unterstützt. Unter anderem wurde 2004 festgeschrieben, dass das „Advisory Committee on Information and Emerging Technologies“ an die „Conference of Deputy Ministers of Health“ berichten soll. Des Weiteren wird für einige Organisationen auf übergeordneter Ebene, wie auch für die „Canadian Agency for Drugs and Technology in Health“ (CADTH; vormals „Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment“, CCOHTA), eine Kontaktperson in der „Conference of Deputy Ministers of Health“ nominiert, die die Zusammenarbeit und den Informationsfluss sicherstellen soll.

Die Provinzen und Territorien verhandeln Tarife für die niedergelassene Versorgung durch Familienärztinnen und -ärzte, Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin, aber auch für Fachärztinnen und -ärzte mit den Dachgesellschaften der Berufsverbände (Health Canada 2007). Weiters obliegt ihnen Gestaltung und Umsetzung der „Prescription Drug Plans“.

Die Versorgung der Bevölkerung wird überwiegend von regionalen Gesundheitsdiensten („Regional Health Authorities“, RHA) organisiert. Die regionalen Gesundheitsdienste sind für die Organisation der Versorgung von zwischen knapp 1.000 und 1,78 Mio. Einwohner einer Region mit Gesundheitsleistungen des niedergelassenen, ambulanten und stationären Bereichs zuständig. Die Bündelung der Zuständigkeit und Finanzierung in der Hand der regionalen Gesundheitsdienste soll die Abstimmung des Versorgungsangebotes optimieren. Ein Großteil der Akutversorgung wird dabei direkt von den Einrichtungen der RHA angeboten, einige RHA schließen aber auch Verträge mit privaten Anbietern und kaufen somit Leistungen zu. Krankenhäuser stehen in vielen Provinzen unter direkter Aufsicht der RHA bzw. der Provinz und werden überwiegend über Globalbudgets finanziert. Investitionsentscheidungen werden in Abstimmung mit den Provinzen getroffen. Gesundheitspersonal in diesen Einrichtungen ist zumeist direkt angestellt (Marchildon 2005).

Die meisten Familienärztinnen und -ärzte arbeiten in privaten Ordinationen, die Honorierung erfolgt überwiegend nach Einzelleistungen („fee-for-service“). Zu den Aufgaben der Primärversorgung zählt generell die Abstimmung mit anderen gesundheits- und versorgungsrelevanten Leistungen sowie die „gate-keeping“-Funktion zur fachärztlichen Versorgung. Die Patienten haben Wahlfreiheit und die Möglichkeit, die Familienärztin bzw. den Familienarzt zu wechseln. Die fachärztliche Versorgung ist überwiegend in Krankenhäusern organisiert (Marchildon 2005 und Health Canada 2007).

Die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit ist zwischen Bundesebene, Provinz- bzw. Territorialebene und Ebene der Gemeinden („municipalities“) geteilt, aber auch RHA sind auf dem Gebiet der Public Health tätig. Das Angebot von Screening-Programmen obliegt den Provinzen und Territorien, die diese in unterschiedlichem Umfang anbieten. Impfpläne und -programme liegen ebenfalls in der Verantwortung der Provinzen und Territorien (Marchildon 2005 und Health Canada 2007).

## 4.1.2 Relevante Finanzierungsträger

9,8 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (BIP) wurden im Jahr 2005 in Kanada für Gesundheit ausgegeben, wobei das Land ein überwiegend öffentlich finanziertes Gesundheitssystem aufweist. Rund siebzig Prozent der Gesundheitsausgaben werden von öffentlichen Einrichtungen getätigt, die Provinzen tragen knapp zwei Drittel aller Gesundheitsausgaben. Zu den übrigen öffentlichen Gesundheitsausgaben zählen direkte Bundesausgaben, Gesundheitsausgaben der Städte und Gemeinden sowie die Ausgaben der Fonds für soziale Sicherheit (Marchildon 2005).

Die öffentlichen Gesundheitsausgaben werden überwiegend aus Steuereinnahmen der Provinzen, Territorien und des Bundes finanziert. Die Steuertransfers des Bundes an die Provinzen sind an die Einhaltung der im „Canada Health Act“ festgeschriebenen Kriterien gebunden. In einigen Provinzen werden neben dem allgemeinen Steuertopf zweckgewidmete „Kopfsteuern“ (Alberta und British Columbia) bzw. Gesundheitsprämien auf die Einkommensteuer (Ontario) zur Finanzierung von Gesundheitsleistungen herangezogen. Etwa 43 Prozent der Gesundheitsausgaben werden im Rahmen von „Medicare“-Programmen der Provinzen getätigt.

*Tabelle 4.1: Kanada – Übersicht der Gesundheitsausgaben*

Übersicht Gesundheitsausgaben	1995	2000	2005
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	9,0	8,8	9,8
Gesundheitsausgaben pro Einwohner in Euro	1.333	2.256	2.751
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	71,4	70,4	70,3
Private Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	28,6	29,6	29,7

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007, ÖNB

Zu den privat finanzierten Gesundheitsleistungen zählen vor allem Ausgaben für zahnmedizinische Versorgung und Sehbehelfe, für Arzneimittel, für komplementär- und alternativmedizinische Leistungen sowie für Langzeitversorgung und häusliche Pflege, wobei diese Ausgaben teils durch private Krankenversicherungen, teils durch direkte Zahlungen der Patienten („out-of-pocket payments“) finanziert werden. Zu weiteren privaten Finanzierungsträgern von Gesundheitsleistungen zählen die Sozialversicherungsfonds, spezielle Versicherungen durch Arbeitgeber („Workers' Compensation Boards“) und andere private Quellen (Marchildon 2005).

### **4.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System**

Das kanadische Gesundheitssystem ist föderal organisiert. Jede der zehn Provinzen und jedes der drei Territorien ist für die Organisation des Gesundheitssystems unter den Rahmenbedingungen des „Health Care Act“ verantwortlich. Dementsprechend gibt es unterschiedliche Ausprägungen der Entscheidungsstrukturen und Leistungsorganisation in den einzelnen Provinzen und Territorien.

Die generelle Aufgabe der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung obliegt den regionalen Gesundheitsministerien. Zusätzlich gibt es Programme für spezifische Bevölkerungsgruppen auf nationaler Ebene.

Es liegen keine Auskünfte vor, ob HTA in den Entscheidungsprozessen der 13 regionalen Gesundheitssysteme gesetzlich verankert ist; auf nationaler Ebene besteht keine gesetzliche Bindung. Im Rahmen der nationalen Strategie für Gesundheitstechnologien („Health Technology Strategy“, HTS 1.0; siehe unten) werden durch das „Policy Forum“ noch keine Empfehlungen an die Entscheidungsträger abgegeben (Stand: Sommer 2007), Diskussionen über gemeinsame Entscheidungen und Empfehlungen finden jedoch statt. Für den Arzneimittelbereich sind ebenfalls die Provinzen und Territorien zuständig, wobei es ergänzende „Drug Plans“ auf Bundesebene gibt. Neue Arzneimittel werden im „Common Drug Review“ (siehe 4.3.1.3) bewertet und Empfehlungen ausgesprochen, die Umsetzung dieser Empfehlungen durch die Entscheidungsträger erfolgt auf freiwilliger Basis.

## **4.2 Einbettung von HTA**

### **4.2.1 HTA im kanadischen Gesundheitssystem**

Das erste kanadische HTA-Programm wurde 1988 in der Provinz Quebec („Agence d’Evaluation des Technologies et des Modes d’Intervention en Santé“, AETMIS) mit dem Ziel der Politikberatung und der Verbreitung der Ergebnisse von HTA unter den wesentlichen Stakeholdern im Gesundheitswesen Quebecs gegründet (Hailey 2007).

1989 wurde von der „Conference of Ministers of Health“ die Schaffung des nationalen „Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment“ (CCOHTA, seit 2006 CADTH) beschlossen. Die „Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health“ (CADTH) ist eine Non-Profit-Organisation mit dem Auftrag, den angemessenen Einsatz von Gesundheitstechnologien durch Auswertung verfügbarer Informationen zur medizinischen Effektivität, zur Kosteneffektivität und zum Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung zu fördern sowie anschließend Entscheidungsträger zu beraten.



Auf Provinzebene bestehen neben der AETMIS in Quebec öffentlich finanzierte HTA-Programme in Ontario („Medical Advisory Secretariat“, MAS) und Alberta („Institute of Health Economics“, IHE, vormals „Alberta Heritage Foundation for Medical Research“, AHFMR) (Hailey 2007).

Neben dem nationalen HTA-Programm und den Programmen auf Provinzebene finden sich HTA-Initiativen in Gesundheitsregionen („health regions“), universitären Einrichtungen und Krankenhäusern. Diese Initiativen führen HTA mit Bezug zu spezifischen organisatorischen und klinischen Gegebenheiten durch (Hailey 2007).

Bei etwa der Hälfte der kanadischen Krankenhäuser ist HTA organisatorisch eingebunden, wobei dies dem effizienten Mitteleinsatz der eigenen Organisation dient, also z. B. als Informationsgrundlage für Investitionsentscheidungen (Roehrig und Kagus, 2003). Zahlreiche universitäre Einrichtungen arbeiten im Bereich HTA mit unterschiedlicher Spezialisierung auf einzelne Fachgebiete (z. B. McGill University Health Centre, Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation, McMaster University, L'Université de Montréal und University of Ottawa).

Weiters gibt es Initiativen, die Teilbereiche von HTA behandeln bzw. andere Bereiche fokussieren (z. B. das kanadische „Cochrane Centre“) (Roehrig und Kagus, 2003).

Da auch auf Provinzebene HTA-Agenturen bestehen, umfasst der Auftrag an die CADTH sowohl die Verbreitung der Ergebnisse einzelner HTA-Berichte und die Förderung des Austauschs von HTA-Berichten zwischen den Provinzen als auch die Erstellung von HTA für Bereiche, die nicht durch die Provinzen abgedeckt werden. Neben dem HTA-Programm betreut die CADTH auch den „Common Drug Review“ (CDR); die Analysen neuer Arzneimittel im CDR werden bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Arzneimittellisten (Erstattung) der Provinzen herangezogen.

## **4.2.2 Die nationale Strategie für Gesundheitstechnologien – Health Technology Strategy 1.0**

Im Jahr 2004 wurde im Auftrag der „Conference of Ministers of Health“ eine pankanadische Strategie für Gesundheitstechnologien („Health Technology Strategy 1.0“, HTS 1.0) entwickelt, die weiter greift als die Bewertung von Gesundheitstechnologien in einem HTA. Als Kritikpunkte an traditionellen HTA wurden u. a. die zeitliche Verzögerung (d. h. die Dauer der HTA-Erstellung), der häufige Verweis auf fehlende Evidenz und die rasche Entwicklung von Gesundheitstechnologien, die beschränkten personellen Kapazitäten in Relation zu den neuen oder zu bewertenden Gesundheitstechnologien und die Lücke zwischen wissenschaftlicher Bewertung und den Bedürfnissen politischer Entscheidungsträger genannt.

Das Strategiepapier HTS 1.0 präsentiert eine Reihe von Empfehlungen, um die genannten Schwachpunkte traditioneller HTA-Berichte zu überwinden. Die HTS 1.0 bezieht sich auf Gesundheitstechnologien mit Ausnahme von Arzneimitteln. (Die Bewertung neuer Arzneimittel erfolgt im Rahmen des CDR; siehe 4.3.1.3.)

Die CADTH übernimmt in der HTS 1.0 die Rolle der koordinierenden nationalen Agentur für Gesundheitstechnologien und Arzneimittel und agiert als Sekretariat für „Forum“ und „Exchange“.

Die Schaffung einer Plattform für Gesundheitstechnologie („Forum“) für politische Entscheidungsträger auf nationaler wie auch auf Ebene der Provinzen und Territorien soll die Möglichkeit bieten, Themen von gemeinsamem politischen Interesse zu identifizieren und die Kommunikation, den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den Entscheidungsträgern zu fördern. Die Zusammenarbeit kann bilateral oder auf einer pankanadischen Basis erfolgen. Ein wesentliches Ziel der Zusammenarbeit in einem föderalen Gesundheitssystem ist es, negative Auswirkungen durch Entscheidungen einzelner Gesundheitsbehörden bzw. Provinzen auf die anderen Gesundheitsbehörden zu vermeiden. Dem „Forum“ kommt die Aufgabe zu, auf freiwilliger Basis gemeinsame Strategien für die Einführung und den angemessenen Einsatz von Gesundheitstechnologien zu entwickeln sowie die Obsoleszenz spezifischer Technologien festzustellen. Im „Forum“ soll der Austausch von Informationen und HTA zu bestimmten Gesundheitstechnologien stattfinden. Weiters obliegt es dem „Forum“, Bereiche für Gesundheitsinnovationen zu identifizieren und diese zu fördern (Health Technology Assessment Task Group 2004). Das „Forum“ kann den „Exchange“ (siehe unten) beauftragen, evidenzbasierte und politisch relevante Informationen zu bestimmten Themenbereichen zur Verfügung zu stellen. Weiters soll das „Forum“ Technologien identifizieren, über die Datengrundlagen in eigenen Studien geschaffen werden sollen (CADTH 2006c).

Die Teilnahme am „Forum“, das zwei- bis dreimal jährlich tagt, ist freiwillig, die Mitglieder werden durch die Gesundheitsministerien bzw. -abteilungen nominiert. Aktuell (Sommer 2007) werden vom „Forum“ keine Empfehlungen abgegeben, Diskussionen, ob künftig gemeinsame Entscheidungen getroffen und Empfehlungen abgegeben werden sollen, finden jedoch statt (CADTH, persönliche Mitteilung).

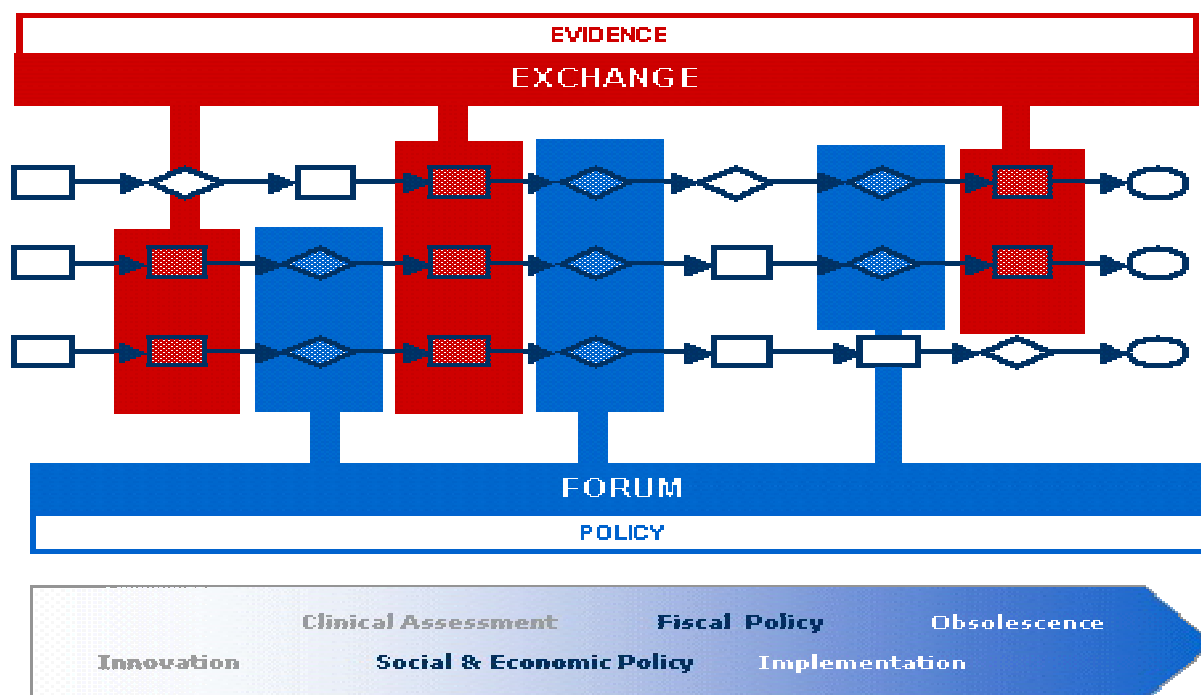
Der „Exchange“ ist ein Netzwerk von derzeit zwölf HTA-Anbietern. Die Teilnahme am Netzwerk erfolgt ebenfalls auf freiwilliger Basis, die CADTH agiert als Sekretariat. Zu den Aufgaben dieses offenen Netzwerks zählen die Identifizierung von relevanten neuen Gesundheitstechnologien, die Verbreitung von Wissen über HTA und HTA-Ergebnisse, die Entwicklung und Vereinheitlichung der angewandten HTA-Methodik, um Ergebnisse vergleichbar zu machen, sowie die Identifizierung von Themengebieten, für die sich die Durchführung von begleitenden Studien zur Schaffung von Evidenz anbietet. Das „Exchange“-Netzwerk soll dem „Forum“ auf Anfrage evidenzbasierte Informationen zur Verfügung stellen, die politischen Entscheidungsträger informieren und beraten. Weiters stellt es den Link zu Entwicklern von Gesundheitstechnologien her. Das Netzwerk tagt zweimal jährlich, Treffen einzelner Expertengruppen finden häufiger statt. Mitglieder des „Exchange“ sind u. a. die CADTH, AETMIS und IHE sowie universitäre und andere HTA-Einrichtungen. Kriterien für die Teilnahme einer Institution am Netzwerk sind, dass es sich um eine Non-Profit-Organisation handelt, die aus öffentlichen Mitteln finanziert wird und in einem Naheverhältnis zu einer öffentlichen Körperschaft auf nationaler Ebene, auf Ebene der Provinzen, Territorien oder der regionalen Gesundheitsbehörde steht (Health Technology Assessment Task Group 2004; CADTH 2006d).

Die CADTH übernimmt in ihrer Rolle als Sekretariat des „Exchange“ auch die Clearinghouse-Funktion, d. h. die Sammlung von relevanten Informationen zu Gesundheitstechnologien (Assessments etc.) und die Bereitstellung an Interessierte. Die CADTH ist für den Informationsfluss zwischen nationalen und internationalen HTA-Organisationen, Entscheidungsträgern und Institutionen, die mit der Innovation von Gesundheitstechnologien im Zusammenhang stehen, zuständig. Ein weiteres Aufgabengebiet ist die Organisation von Wissenstransfer zum Thema HTA.

Die Zusammenarbeit zwischen „Forum“ und „Exchange“ geht, wie die HTS 1.0 generell, über den klassischen HTA-Prozess hinaus. HTS 1.0 fordert einen „Health Technology Policy Analysis“-Prozess, dieser erstreckt sich über den Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie und berücksichtigt deren Einsatz unter spezifischen Rahmenbedingungen und die Interessen einer Provinz oder Region.

Abbildung 4.1 verdeutlicht die Zusammenarbeit von „Forum“ und „Exchange“. Der Prozess spannt sich über den gesamten Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie von Innovation, klinischer Bewertung, Bewertung aus unterschiedlichen Politikfeldern über die Implementierung bis zur Obsoleszenz. So können zu verschiedenen Zeitpunkten unterschiedliche Entscheidungen notwendig sein, und so kann Informationsbedarf entstehen. Die horizontalen Linien verdeutlichen politische Entscheidungsprozesse in verschiedenen Provinzen, Territorien bzw. Gesundheitsbehörden. Die Rechtecke stellen die Aktivitäten des Exchange zur Politikberatung bzw. Entscheidungsfindung dar, z. B. „Horizon Scanning“, „Quick Assessments“, HTA-Berichte, ökonomische Analysen etc. Die Rauten bilden Entscheidungen der Behörden ab.

Abbildung 4.1: Kanada – Austausch zwischen „Forum“ und „Exchange“ entlang des Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie – HTS 1.0



Quelle und Darstellung: Health Technology Assessment Task Group, Health Technology Strategy 1.0

Die nationale Strategie für Gesundheitstechnologien legt fest, dass ein System zur Förderung bzw. Durchführung von Primärstudien geschaffen werden soll, wenn zu wenige Daten für eine evidenzbasierte Entscheidung für eine neue oder experimentelle Technologie zur Verfügung stehen. Diese Studien sollen unter Berücksichtigung der kanadischen Versorgungsstrukturen durchgeführt werden. Die Informationsressourcen im Gesundheitswesen („Infostructure“) sollen die Innovation von Gesundheitstechnologien, Qualität im Gesundheitswesen und die Diffusion von Gesundheitstechnologien ermöglichen; Datengrundlagen sollen geschaffen bzw. für die Bewertung von Gesundheitstechnologien genutzt werden. Die Ergebnisqualität soll wo möglich gemessen werden, um Effekte neuer Gesundheitstechnologien bewerten zu können (Health Technology Assessment Task Group 2004).

### 4.3 Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH)

Die „Canadian Agency for Drugs and Technology in Health“ (CADTH) ist eine überregionale Non-Profit-Organisation mit dem Auftrag, den Entscheidungsträgern auf nationaler und Provinz-Ebene zuverlässige, unabhängige und evidenzbasierte Informationen und Empfehlungen über die medizinische Effektivität und die Effizienz von Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien zur Verfügung zu stellen.

Die unabhängige Organisation wurde im Jahr 1989 unter dem Namen „Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment“ (CCOHTA) von dem nationalen Gesundheitsminister und den Gesundheitsministern der Provinzen und Territorien („Conference of Ministers of Health“) gegründet. Vorerst war eine befristete Finanzierung für drei Jahre vorgesehen, 1993 wurde das CCOHTA zu einer dauerhaften Einrichtung. Neben der Bewertung von bereits eingesetzten sowie neuen Gesundheitstechnologien im engeren Sinn wurde der Auftrag an das CCOHTA um die Bewertung von Arzneimitteln ausgeweitet, das Budget verdreifacht.

In den folgenden Jahren wurden wesentliche Schritte für eine Weiterentwicklung und Etablierung von HTA in Kanada gesetzt. 1994 wurden vom CCOHTA Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von Gesundheitstechnologien für Kanada in Kooperation mit nationalen und internationalen Experten erarbeitet. Im Jahr 1997 wurde das „Horizon Scanning Service“ geschaffen, in dessen Rahmen neue, noch wenig eingesetzte Technologien hinsichtlich ihrer potenziellen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen beschrieben werden. Die „Conference of Deputy Ministers of Health“ (CDM) erteilte 2003 dem CCOHTA den Auftrag, den „Common Drug Review“ (CDR) zu führen, in dessen Rahmen alle neuen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Effizienz bewertet werden und eine Empfehlung über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die Arzneimittellisten des öffentlichen Gesundheitssystems gegeben wird. Die Kommunikationsstrukturen mit den Entscheidungsträgern im öffentlichen Gesundheitswesen (Provinzen und Territorien) wurden 2003 durch die Einführung des „Liaison Officer Programs“ gestärkt; Kontaktpersonen fördern seither aktiv den Austausch zwischen den Entscheidungsträgern und dem CCOHTA. Andere Programmschienen des CCOHTA, wie z. B. das 2004 ins Leben gerufene Programm zur Optimierung des Verschreibungsverhaltens und Arzneimitteleinsatzes „Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service“ (COMPUS), beschäftigen sich nicht mit HTA im engeren Sinn. 2005 wurde das Produkt-Portfolio des CCOHTA aufgrund der Anforderungen der politischen Entscheidungsträger hinsichtlich rasch verfügbarer evidenzbasierter Informationen erweitert. Im Rahmen des „Health Technology Information Service“ (HTIS) werden den Entscheidungsträgern Informationen auf Basis der besten verfügbaren Evidenz kurzfristig zur Verfügung gestellt.

Infolge der sukzessiven Erweiterung der Aufgaben des CCOHTA um zusätzliche Programmschienen und Aufgaben innerhalb der nationalen HTA-Strategie „Health Technology Strategy – HTS 1.0“ wurde das Office im Frühjahr 2006 in „Canadian Agency for Drugs and Technology in Health“ (CADTH) umbenannt (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

### **4.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

#### **4.3.1.1 Leitbild und Auftrag**

Die CADTH hat keinen gesetzlich festgeschriebenen Auftrag; mit Umsetzung der nationalen HTA-Strategie (HTS 1.0; siehe oben 4.2.2) wurde sie jedoch seitens der „Conference of Ministers of Health“ als kanadische HTA-Agentur mit dem Auftrag etabliert, Empfehlungen zu geben und politische Handlungsoptionen aufzuzeigen.

Als ihre Aufgabe sieht die CADTH die Bereitstellung von zeitgerechter, relevanter, fundierter evidenzbasierter Information für Entscheidungsträger und die Unterstützung im Entscheidungsprozess.

Die CADTH möchte durch ihre Arbeit den effizienten und angemessenen Einsatz von Gesundheitstechnologien innerhalb des kanadischen Gesundheitssystems unterstützen; unter Gesundheitstechnologien werden Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische Verfahren und Maßnahmen im Gesundheitssystem (z. B. Telehealth) verstanden, die der Erhaltung, Wiederherstellung oder Förderung der Gesundheit dienen (CADTH 2006a).

Wesentlich für die Arbeit der CADTH sind Objektivität und Qualität der Arbeit, die Transparenz der Methodik, die Relevanz der Produkte, die Abstimmung und der Austausch mit Entscheidungsträgern, HTA-Organisationen, medizinischen Einrichtungen und Forschungseinrichtungen sowie die Unterstützung der Stakeholder durch Wissenstransfer (CADTH 2006a).

#### **4.3.1.2 Organisation**

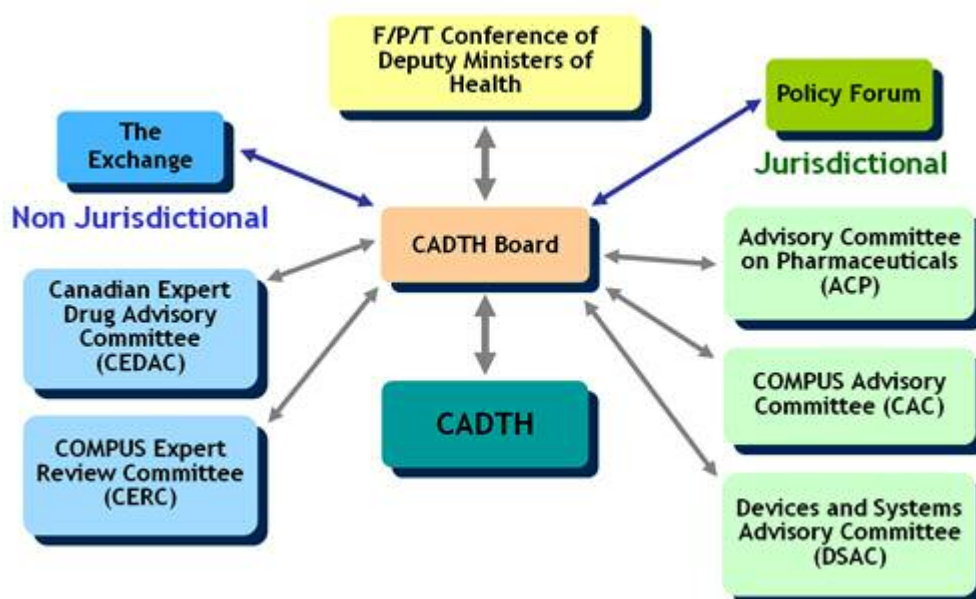
Die CADTH verfügt über einen 13-köpfigen Verwaltungsrat (Board of Directors). Die Mitglieder des Verwaltungsrates werden von den Regierungen entsandt; jeder „Deputy Minister of Health“ (auf Bundesebene, in den Provinzen und Territorien mit Ausnahme von Quebec) nominiert je ein Mitglied. Der Verwaltungsrat ist für die strategische Ausrichtung und Entwicklung der CADTH, ihre Beziehungen zu ihrem Umfeld, ihre Prioritäten und die Finanzierung verantwortlich.

Der Verwaltungsrat ist den Trägern der Organisation („Deputy Ministers of Health“ des Bundes, der Provinzen und Territorien) für die Durchführung des beschlossenen Arbeitsprogramms verantwortlich und wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.

Die operative Geschäftsführung wird von der Präsidentin und Geschäftsführerin sowie den fünf Vizepräsidenten und Programmdirektoren (für HTA, CRD, COMPUS, Kommunikation und Administration) wahrgenommen. Die Direktoren sind in ihrer Arbeit nicht weisungsgebunden.

Der CADTH stehen verschiedene Beiräte und Komitees beratend zur Seite, wobei diese auch einzelnen Programmlinien (siehe 4.3.1.3) zugeordnet sind (siehe Abbildung 4.2).

Abbildung 4.2: CADTH – Beiräte und Komitees



Quelle und Darstellung: Website der CADTH

Das HTA-Programm wird von zwei beratenden Komitees, dem Komitee für Arzneimittel („Advisory Committee für Pharmaceuticals“, ACP) und jenem für Medizinprodukte, Gesundheitssysteme und Gesundheitsleistungen („Devices and Systems Advisory Committee“, DSAC), sowie zusätzlich von einem wissenschaftlichen Beirat in seiner Arbeit unterstützt. Die Komitees werden durch Vertreter öffentlicher Behörden besetzt („jurisdiction“) und treffen zweimal jährlich sowie zusätzlich einmal je Programmlinie zusammen. Sie fördern den Austausch zwischen den Gesundheitsministerien, relevanten Einrichtungen des Gesundheitswesens und der CADTH und beraten im Prozess der Themeneinbringung und Priorisierung. Mitglieder des ACP sind z. B. Vertreter der „Prescription Drug Plans“; Mitglieder des DSAC sind Vertreter der Gesundheitsministerien. Für beide Komitees gibt es Richtlinien, die Aufgaben, Abläufe und Verantwortlichkeiten festschreiben.

Der wissenschaftliche Beirat („Scientific Advisory Panel“, SAP) ist interdisziplinär besetzt und berät den Verwaltungsrat sowie das HTA-Programm in wissenschaftlichen Fragen. Dem wissenschaftlichen Beirat gehören Expertinnen und Experten aus Bereichen der klinischen Forschung, Ökonomie, Statistik, Epidemiologie, Pharmakologie und anderen klinischen Disziplinen an. Die Nominierung der Mitglieder erfolgt durch den Verwaltungsrat. Zu den Aufgaben des wissenschaftlichen Beirats gehört die Begutachtung von Berichtsplänen und HTA-Berichten vor der Publikation.

Zusätzlich verfügt das HTA-Programm über ein Netzwerk von externen Sachverständigen, die für die Begutachtung der HTA-Berichte bzw. für die Beratung in fachlichen Fragen herangezogen werden.

Weitere Komitees stehen den anderen Programmlinien der CADTH zur Seite. So berät das „Advisory Committee for Pharmaceuticals“ auch den „Common Drug Review“ (CDR); für das COMPUS-Programm (s. u.) ist ein eigenes Komitee eingerichtet („COMPUS Advisory Committee“, CAC). Dem CDR ist außerdem das CEDAC-Komitee („Canadian Expert Drug Advisory Committee“) beigestellt, das aus Fachexperten besetzt ist, Informationen des CDR abwägt und Empfehlungen an die „Prescription Drug Plans“ abgibt. Ein Komitee mit ähnlicher Funktion ist für das COMPUS-Programm eingerichtet („COMPUS Expert Review Committee“, CERC).

Die Aufgaben des „Policy Forum“ und des „Exchange“ finden sich unter der pankanadischen Strategie für Gesundheitstechnologie („Health Technology Strategy“, HTS 1.0) beschrieben (siehe 4.2.2).

Die CADTH beschäftigt rund 130 Mitarbeiter, wovon etwa 35 Personen im HTA-Programm arbeiten. Von diesen 35 Mitarbeitern sind etwa 25 Personen wissenschaftliche Mitarbeiter (u. a. Mediziner, Epidemiologen, Pharmazeuten, Gesundheitsökonomien). Zusätzlich werden HTA-Berichte auch extern vergeben (CADTH, persönliche Mitteilung).

#### **4.3.1.3 Programmlinien**

Innerhalb der CADTH bestehen drei Hauptprogrammlinien; neben diesen Programmen stellt die CADTH Informationen über Gesundheitstechnologien und deren Lebenszyklus im Rahmen anderer Leistungen und Services bereit.

##### **„Common Drug Review“ (CDR)**

Im föderal organisierten Gesundheitswesen Kanadas werden die Arzneimittellisten (Erstattung) von den Provinzen bzw. Territorien erstellt. Neben diesen bestehen „Drug Plans“ auf nationaler Ebene für spezifische Personengruppen. Da Informationsbedarf über Effektivität und Effizienz neuer Arzneimittel für alle Entscheidungsträger besteht, erstellt die CADTH zentral evidenzbasierte Informationen über klinische Effektivität und Kosteneffektivität von neuen Arzneimitteln im Rahmen des 2002 begründeten CDR. Alle für die „Prescription Drug Plans“ verantwortlichen Stellen (mit Ausnahme der Provinz Quebec, die am CDR nicht teilnimmt) haben damit Zugang zu evidenzbasierten Informationen.

Der Antrag für die Bewertung eines neuen Arzneimittels wird von den Arzneimittelherstellern, von den verantwortlichen Stellen für die „Prescription Drug Plans“ oder von einem Expertenkomitee („Advisory Committee on Pharmaceuticals“, ACP) eingebracht, Unterlagen (Studien) werden von der Industrie zur Verfügung gestellt und durch eine systematische Literatursuche ergänzt. Der Prozess der Erstellung der Arzneimittel-Reviews wurde mit den teilnehmenden Provinzen, Territorien und nationalen Einrichtungen sowie den Patienten und der Industrie abgestimmt. Die Evaluierung der vorliegenden Evidenz umfasst eine Bewertung der medizinischen Effektivität und eine Übersicht über die zu erwartenden Kosten bzw. die Kosteneffektivität auf Basis der vorliegenden Unterlagen. Ein Expertenkomitee („Canadian Expert Drug Advisory Committee“, CEDAC) gibt nach einem Konsultationsprozess mit Stakeholdern eine Empfehlung über die Aufnahme, über eine Aufnahme unter definierten Voraussetzungen (z. B. Indikation) oder über die Nichtaufnahme in die öffentliche Erstattung. Diese



Empfehlung ist nicht verbindlich, die Entscheidung über die Umsetzung verbleibt bei den Verantwortlichen für die „Prescription Drug Plans“, wobei etwa neunzig Prozent der Empfehlungen des CEDAC umgesetzt werden. Das Programm wird von den für die „Drug Plans“ verantwortlichen, am CDR teilnehmenden Stellen (d. h. den Provinzen, Territorien und nationalen Einrichtungen) finanziert (CADTH, persönliche Mitteilung).

Das CDR-Programm ist nach Auskunft der CADTH bei der Arzneimittelindustrie auch auf Widerstand gestoßen, da die Ergebnisse der Bewertung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank publiziert werden. Die Informationen der CDR-Bewertung stehen somit auch anderen Institutionen und Ländern zur Verfügung und werden von diesen für ihre eigenen Entscheidungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in die öffentliche Erstattung referenziert (CADTH, persönliche Mitteilung).

### **„Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service“ (COMPUS)**

Das COMPUS-Programm wurde 2004 mit dem Ziel der Förderung eines optimalen Arzneimitteleinsatzes (Verschreibungspraxis und Einsatz) gegründet. Im Rahmen des COMPUS werden evidenzbasierte Informationen zur optimalen Verschreibungspraxis und zum Einsatz von Arzneimitteln sowohl aus klinischer als auch aus ökonomischer Sicht unter Einbindung von Leistungserbringern und anderen Expertinnen und Experten gesammelt und verbreitet. HTA kommt in dieser Programmschiene nur bedingt, z. B. bei der Erstellung von Leitlinien, zum Einsatz.

### **Health Technology Assessment (HTA)**

Im Rahmen des HTA-Programms erstellt die CADTH Informationen über medizinische Effektivität, Kosteneffektivität und die weiteren Auswirkungen von Arzneimitteln, medizinischen Technologien und Maßnahmen im Gesundheitswesen.

Das HTA-Programm bewertet zum einen Gesundheitstechnologien (Arzneimittel, Medizinprodukte, Präventionsmaßnahmen sowie diagnostische und therapeutische Verfahren), zum anderen werden auch organisatorische Abläufe im Gesundheitswesen bewertet bzw. Verbesserungsvorschläge erarbeitet (z. B. zum Problem der überfüllten Erstversorgungsambulanzen oder zu Möglichkeiten der Aufbereitung von Einwegprodukten).

Die Arbeiten des HTA-Programms erfolgen unter der Prämisse, dass evidenzbasierte Berichte und Produkte den Informationsbedürfnissen der politischen Entscheidungsträger, der Personen, die über konkrete Leistungserbringung entscheiden, und derer, die in der klinischen Praxis arbeiten, entsprechen.

Innerhalb des HTA-Programms gibt es drei Leistungen: umfassende HTA-Berichte, den „Health Technology Inquiry Service“ (HTIS), der Entscheidungsträgern umgehend Informationsgrundlagen zur Verfügung stellt, sowie das „Horizon Scanning Service“, d. h. die Bereitstellung von Informationen zu neuen Technologien bzw. zu Technologien im Entwicklungsstadium. Die Leistungen werden unter 4.3.2.1 beschrieben.

#### **4.3.1.4 Finanzierung**

Die CADTH ist eine unabhängige Non-Profit-Organisation, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln der nationalen Regierung, der Provinzen und Territorien finanziert wird. Das Gesamtbudget beträgt im Jahr 2007 rund 17,3 Mio. Euro, davon stehen etwa 4,3 Mio. Euro für das HTA-Programm zur Verfügung. Knapp die Hälfte dieses Budgets wird für das Personal, das im HTA-Programm tätig ist, aufgewandt, die andere Hälfte wird für externe Bearbeitung und Begutachtung ausgegeben. Weitere 3,6 Mio. Euro werden für den „Common Drug Review“ (CDR) aufgewandt. Die Finanzierung erfolgt je nach Programm zu unterschiedlichen Teilen aus Mitteln des Bundes, der Provinzen und Territorien, wobei rund dreißig Prozent des Gesamtbudgets der CADTH von den Provinzen und Territorien und siebenzig Prozent von der Bundesebene getragen werden. Das HTA-Programm wird zu 75 Prozent aus Bundesmitteln finanziert, 25 Prozent stammen von Provinzen und Territorien; beim CDR werden umgekehrt zwischen siebenzig und achtzig Prozent von den Provinzen und Territorien, die zum überwiegenden Teil für die „Drug Plans“ zuständig sind, finanziert, während der verbleibende Teil aus Bundesmitteln getragen wird. Die Finanzierungszusagen der Provinzen und Territorien werden auf einer jährlichen Basis festgelegt, die Bundesmittel werden jeweils in einem Fünf-Jahres-Rahmen genehmigt (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

### **4.3.2 Prozessabläufe und Methoden**

#### **4.3.2.1 Produkte des HTA-Programms**

Die CADTH erstellt im Rahmen des HTA-Programms verschiedene Produkte.

##### **HTA-Berichte**

HTA-Berichte bewerten die medizinische Effektivität und Kosteneffektivität einer Gesundheitstechnologie sowie deren Auswirkungen auf die Patienten und das Gesundheitswesen. Damit wird in HTA eine umfassende und systematische Bewertung einer Gesundheitstechnologie nach strengen methodischen Vorgaben vorgenommen. Die Berichte durchlaufen einen Qualitätssicherungsprozess (Reviewverfahren). Der überwiegende Teil der Ressourcen des HTA-Programms wird für die Erstellung von HTA-Berichten aufgewandt. Die CADTH erstellt etwa 15 bis 20 umfassende HTA-Berichte pro Jahr, wobei etwa zwei Drittel durch Personal der CADTH erstellt und ein Drittel der Arbeiten extern vergeben werden. Etwa die Hälfte der HTA-Berichte bewerten Arzneimittel. HTA-Berichte werden für Themenbereiche erstellt, die für viele Entscheidungsträger von Interesse sind. Die Dauer der Berichterstellung konnte in den vergangenen Jahren deutlich reduziert werden und liegt nun bei etwa neun bis zwölf Monaten. Zusammenfassungen dieser „Technology Reports“ werden als eigene „Technology Overviews“ zur Verfügung gestellt (CADTH, persönliche Mitteilung).

##### **„Health Technology Inquiry Service“ (HTIS)**

Da politische Entscheidungsträger oft kurzfristig Informationen brauchen und nicht die Erstellung eines umfangreichen HTA-Berichtes abwarten können, hat die CADTH das HTIS entwickelt. Im Rahmen dieses Produktes werden auf Anfrage die besten in der vorgegebe-

nen Zeit verfügbaren Informationen zu einer Technologie zusammengestellt. Dies kann in Form einer unkommentierten Kompilation von Information, einer knappen Bewertung der vorliegenden Information oder einer Bewertung mit einem verkürzten Begutachtungsverfahren erfolgen. Dieses Service wird nicht nur Gesundheitsministerien angeboten, sondern auch von Entscheidungsträgern in regionalen Gesundheitsdiensten in Anspruch genommen, wobei es von Entscheidungsträgern nach Auskunft der CADTH sehr gut und rasch angenommen wurde.

Im Rahmen des HTIS werden vier Produkte je nach Zeitrahmen und mit entsprechend unterschiedlichem Informationsniveau angeboten:

1. Kurzanfragen: Hier werden innerhalb kürzester Zeit (zwei bis 24 Stunden) alle vorliegenden Informationen zu einer Gesundheitstechnologie unkommentiert zusammengetragen (z. B. Weblinks, relevante Publikationen). Diese Informationen könnten beispielsweise für ein Meeting einer regionalen Gesundheitsbehörde benötigt werden.
2. Im Zeitrahmen von vier bis sechs Wochen können Informationen zu einer Gesundheitstechnologie bewertet und aufbereitet werden. Die erhobenen Informationen werden dem Entscheidungsträger in einem zehn bis 15 Seiten umfassenden Kurzbericht vorgelegt.
3. Bei Bedarf kann dieser Kurzbericht auch durch einen externen Experten begutachtet werden.
4. „Rapid Review“: Diese Berichtsstufe entspricht im Wesentlichen einem HTA, jedoch ohne eigene ökonomische Modellrechnung. „Rapid Reviews“ können zu medizinischen Themen innerhalb einer Bearbeitungsdauer von vier Monaten erstellt werden und durchlaufen keinen kompletten externen Begutachtungsprozess. Die Berichte werden jedoch vom „Advisory Committee“ begutachtet.

Im ersten Jahr des HTIS (2005) wurden 150 Kurzanfragen, dreißig Kurzberichte und zwei „Rapid Reviews“ erstellt; im folgenden Jahr wurden bereits 265 Anfragen, davon etwa sechzig Kurzberichte und vier „Rapid Reviews“, für die Gesundheitsministerien und die regionalen Gesundheitsdienste erstellt.

Die Anzahl der vollen HTA-Berichte wächst ebenfalls, wobei deren Qualität von den politischen Entscheidungsträgern zwar als hoch eingestuft wird, jedoch hat der Zeithorizont den Anforderungen an rasche Entscheidungen nicht immer entsprochen. Die CADTH berücksichtigt den Zeithorizont im Rahmen der Themenauswahl; nur Themen, die nach der Erstellung eines vollen HTA-Berichtes noch von Relevanz sind, werden im Priorisierungsprozess von HTA-Themen weiter berücksichtigt. Der HTIS wird nicht über die Homepage, sondern über die „Liasions Officers“ in den Gesundheitsministerien beworben (CADTH, persönliche Mitteilung).

## **„Horizon Scanning“**

Im Rahmen des „Horizon Scanning“ wird ein Newsletter („Health Technology Update“) publiziert, in dem neue oder in Entwicklung befindliche Technologien vorgestellt werden. Eine Abschätzung der Relevanz (Anzahl von Patientinnen und Patienten, für die eine Technologie infrage käme) und möglicher Auswirkungen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten wird damit gegeben. Ziel ist es, Entscheidungsträger über neue Entwicklungen zu informieren und eine gezielte Einführung bzw. Umsetzung einer Technologie zu ermöglichen. Weiters werden Informationen zur Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe auf der Website in einer eigenen Liste zusammengefasst („Emerging Drug List“). Einzelne Gesundheitstechnologien in Entwicklung werden gesondert in Kurzübersichten dargestellt („Issues in Emerging Health Technologies“) (Website der CADTH).

Neben den drei genannten Diensten erstellt die CADTH im Rahmen der CDR-Programmlinie („Common Drug Review“) ebenfalls Berichte nach geregelten Prozessabläufen und verbindlicher Methodik (siehe 4.3.1.3).

### **4.3.2.2 Prozess HTA-Berichterstellung**

Im Folgenden werden der Prozessablauf der Themenpriorisierung und die Schritte der Berichterstellung eines umfassenden HTA mit medizinischer Bewertung, ökonomischer Modellrechnung sowie sozialer, juristischer und ethischer Bewertung beschrieben.

#### **Themenauswahl und Themenpriorisierung**

Die CADTH sammelt Themen über die „Liasion Officers“, die den Kontakt zu den Gesundheitsministerien und den relevanten Gesundheitseinrichtungen des Bundes und der Provinzen und Territorien fördern. Die Gesundheitsministerien werden zweimal jährlich kontaktiert, um relevante Themen zu identifizieren. Ebenso werden die Komitees (ACP und DSAC) hinsichtlich relevanter Themen angesprochen, und auch über das „Policy Forum“ können Fragestellungen eingebracht werden. Außerdem können über das „Horizon Scanning“ Technologien identifiziert werden, die einer Bewertung unterzogen werden sollen. Ferner besteht über die Website der CADTH für alle Personen die Möglichkeit, Themen vorzuschlagen.

Die Themenvorschläge werden von Experten des HTA-Programms der CADTH gesichtet. Eine Erstauswahl wird durch die CADTH getroffen. Für potenziell relevante Themen wird eine knappe Hintergrundrecherche durchgeführt, die Bedeutung für das Gesundheitswesen und die Verfügbarkeit von relevanter Literatur eingeschätzt (Machbarkeitsanalyse; „policy briefing“).

Die Themenpriorisierung erfolgt nach Beratung mit den beiden dem HTA-Programm zur Seite gestellten Komitees (ACP und DSAC) durch den Verwaltungsrat. Die ausgewählten Themen sind üblicherweise von nationalem Interesse und sollen Entscheidungsgrundlagen für aktuelle gesundheitspolitische oder klinische Fragen schaffen.

Der Prozess der Themenidentifikation und -priorisierung wird zweimal jährlich durchgeführt, wobei je Priorisierungsrunde drei bis fünf von rund acht bis zwölf vorgeschlagenen Themen zur weiteren Bearbeitung ausgewählt werden (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

### **Entwicklung der Forschungsfragen**

Die Präzisierung der Fragestellung erfolgt in Abstimmung mit den beratenden Komitees, den klinischen Experten, mit dem Eingeber der Ausgangsfragestellung und den relevanten bzw. betroffenen Entscheidungsträgern. Etwa acht bis zehn Personen sind in diesen Prozess eingebunden.

### **Zusammenstellung eines Projektteams**

Die Projektteams setzen sich interdisziplinär zusammen. Neben dem Projektleiter sind je nach Fragestellung Mitarbeiter aus den Fachgebieten Medizin, Pharmazie, Pharmakologie, Bioethik, Gesundheitsleistungen, Gesundheitsökonomie, Epidemiologie, Informationstechnologie und Kommunikationswissenschaften involviert; zusätzlich werden ein bis zwei klinische Experten eingebunden. Die Projektteams können sich aus internen Mitarbeitern und externen Fachleuten zusammensetzen.

Rund zwei Drittel der HTA werden durch Mitarbeiter der CADTH erstellt. Aufgrund der wachsenden Anzahl der HTA-Berichte sowie anderer Produkte im HTA-Programm werden Aufträge zunehmend extern vergeben, wobei die CADTH von der Ausschreibung einzelner Themen zur Vergabe von Drei-Jahres-Rahmenverträgen mit Autorengruppen bzw. Universitäten übergegangen ist.

Die CADTH verfügt über ein Netzwerk von rund 200 bis 300 klinischen Experten, die für Fragen zu einzelnen Themenstellungen oder als Koautoren herangezogen werden können.

Der Prozess der HTA-Erstellung sowie die methodischen und formalen Vorgaben finden sich in Autorenrichtlinien der CADTH geregelt (CCOHTA 2003).

### **Entwicklung eines Berichtsplans**

Der Berichtsplan umfasst die präzisierte Fragestellung und beschreibt das methodische Vorgehen bei Literatursuche, Ein- und Ausschlusskriterien, Datenextraktion bzw. allgemeiner Extraktion der Information sowie Bewertungskriterien und Informationssynthese. Weiters kann der Berichtsplan das methodische Vorgehen der Erstellung einer ökonomischen Evaluation enthalten. Der Berichtsplan wird intern und durch zumindest zwei Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats begutachtet.

### **Literatur- und Informationssuche**

Eine systematische Literatursuche wird durchgeführt, weiters werden Informationen durch Handsuche und Nachfrage bei Herstellern der Technologie ergänzt sowie Experten befragt

(d. h., die Industrie kann Unterlagen übermitteln; inwieweit diese berücksichtigt werden, entscheiden die Autoren). Auch nicht publizierte Literatur kann in den Berichten berücksichtigt werden. Der Vorgang der Datenauswertung und Auswertung identifizierter Informationen erfolgt in einer vorher festgelegten, transparenten und nachvollziehbaren Weise.

### **Berichterstellung**

Die Berichterstellung orientiert sich an den Autorenrichtlinien der CADTH (CCOHTA 2003), die auch formale Vorgaben der Berichterstellung enthalten, um die Einheitlichkeit der Berichte zu erhöhen (Lesbarkeit und rasche Auffindbarkeit relevanter Informationen). Ziel des Berichtstextes ist es, die Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Bewertung in für politische Entscheidungsträger relevanter Weise darzustellen.

Mit der Veränderung des Auftrages an die CADTH als „nationale HTA-Agentur“ wird sukzessive dazu übergegangen, in den HTA-Berichten konkrete Handlungsempfehlungen auszusprechen (CADTH, persönliche Mitteilung).

### **Begutachtungsverfahren**

Jeder HTA-Bericht wird intern und extern begutachtet, zusätzlich wird jeder Bericht extern lektoriert und layoutiert. Die interne Begutachtung erfolgt durch einen Experten des HTA-Programms, die externe Begutachtung durch zumindest zwei, häufig jedoch vier externe Gutachter, wobei diese je nach Themenstellung ausgewählt werden (zumeist eine Person, die das methodische Vorgehen bewertet, und ein klinischer Experte sowie zwei Gutachter für die ökonomische Bewertung).

Auch die Industrie erhält gegebenenfalls einen Berichtsentwurf zur Stellungnahme. Die Stellungnahme der Industrie darf maximal acht Seiten umfassen, wobei die Anmerkungen der Hersteller berücksichtigt werden können und nicht weiter debattiert oder kommentiert werden.

Patientenvertreter sind formal nicht eingebunden, können jedoch je nach Themenstellung eingebunden werden.

Die Autoren geben Stellungnahmen zu den Gutachten ab und überarbeiten gegebenenfalls den Bericht. Zwei Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates sind jedem Projekt zugewiesen und begutachten (neben dem Berichtsplan) den Bericht vor der Publikation.

### **Publikation und Information an Stakeholder und Öffentlichkeit**

Mitarbeiter der CADTH führen die Öffentlichkeitsarbeit nach Berichtspublikation durch. Die relevanten Stakeholder im Gesundheitswesen werden über die Veröffentlichung des Berichts und Ergebnisse informiert. Eine eigene Abteilung der CADTH ist mit Kontaktpflege und Wissenstransfer zu Entscheidungsträgern befasst („Strategic Communications and Knowledge Exchange“, SCKE) (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

Alle Berichte der CADTH werden auf der eigenen Website publiziert.

### 4.3.2.3 Methoden

In den Autorenrichtlinien finden sich neben den Regelungen zum Prozessablauf und formalen Vorgaben zur Berichterstellung auch Referenzen zum methodischen Vorgehen (CCOHTA 2003). Für ökonomische Evaluationen hat die CADTH (CCOHTA) im Jahr 1994 spezifische Richtlinien in Kooperation mit nationalen und internationalen Experten erarbeitet, diese wurden zuletzt im Jahr 2006 aktualisiert (CADTH 2006b).

Zu den Aufgaben des „Exchange“-Netzwerks (HTS 1.0) zählt auch die Weiterentwicklung und Vereinheitlichung der angewandten HTA-Methodik, um Ergebnisse der HTA-Berichte einzelner Agenturen und Autoren vergleichbar zu machen (Website der CADTH).

### 4.3.3 Kooperationen und Netzwerke

Die CADTH kooperiert mit anderen Organisationen des Gesundheitswesens und HTA-Organisationen auf verschiedenen Ebenen. Die CADTH pflegt Kontakte zu rund fünfzig nationalen und zu 15 internationalen Organisationen (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

- In Kanada wurden die Kooperationen hinsichtlich Gesundheitstechnologien zwischen den politischen Entscheidungsträgern, zwischen HTA-Anbietern und der Austausch zwischen diesen Gruppen durch die Entwicklung der nationalen Strategie für Gesundheitstechnologien („Health Technology Strategy“, HTS 1.0) festgeschrieben. Eine Beschreibung der HTS 1.0 und ihrer Foren findet sich unter 4.2.2.
- Die CADTH agiert im Rahmen dieser Strukturen als Sekretariat für das „Policy Forum“ und für den „Exchange“. Damit fördert die CADTH den Austausch zwischen politischen Entscheidungsträgern und HTA-Anbietern.
- Der CADTH wurde auch die Aufgabe der Förderung des Austauschs von HTA-Berichten zwischen den Provinzen übertragen.
- Eine eigene Abteilung der CADTH ist mit Kontaktpflege und Wissenstransfer zu Entscheidungsträgern befasst („Strategic Communications and Knowledge Exchange“, SCKE) und führt hierzu auch das „Liaison Officer Program“ (siehe 4.3.4).
- Die CADTH hat im Jahr 2007 erstmals längerfristige „Rahmenverträge“ mit HTA-Anbietern geschlossen. Diese Organisationen („Partners in Health Technology Assessment“, PIHTA) erstellen im Rahmen der Dreijahresverträge HTA-Berichte. Damit wurden die Prozessabläufe der externen Themenbearbeitung vereinfacht.
- Über ein Programm zur Förderung von HTA und evidenzbasiertem Wissen in Kanada werden lokale HTA-Agenturen, Programme der klinischen Forschung und Universitäten („Capacity Building Grants“) sowie Ausbildungsinitiativen für Forscher und politische Entscheidungsträger gefördert. Weiters wird gemeinsam mit den kanadischen Instituten für Gesundheitsforschung („Canadian Institutes of Health Research“, CIHR) das kanadische Cochrane-Collaboration-Netzwerk finanziell unterstützt.

- Die CADTH ist an internationalen Netzwerken und Organisationen beteiligt, um den internationalen Austausch sowie die Zusammenarbeit zu fördern. So nimmt die CADTH u. a. an dem EUNetHTA-Projekt als „Collaborative Partner“ teil, ist Mitglied des INAHTA („International Network of Agencies for Health Technology Assessment“) und des HTAi („Health Technology Assessment International“), kooperiert mit EuroScan (Horizon-Scanning-Netzwerk) und tauscht sich mit anderen nationalen Assessment- und Appraisal-Agenturen aus (z. B. mit dem englischen „National Coordinating Centre for HTA“, NCCHTA, und dem „National Institute of Clinical Excellence“, NICE).

#### 4.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen

Nachdem die Umsetzung oder Berücksichtigung der Arbeitsergebnisse der CADTH nicht gesetzlich festgeschrieben ist, sondern auf Freiwilligkeit basiert, sind Öffentlichkeitsarbeit, die Kommunikation der Arbeitsergebnisse nach außen sowie der Austausch mit relevanten Entscheidungsträgern und der Fachöffentlichkeit für die CADTH von besonderer Bedeutung.

Die Abteilung für Kommunikation und Wissenstransfer („Strategic Communications and Knowledge Exchange“, SCKE) schließt die Lücke zwischen evidenzbasierten Forschungsergebnissen und deren Berücksichtigung in politischen Entscheidungen.

Generell sind Informationen über die CADTH, ihre Produkte und Arbeitsergebnisse (HTA-Berichte, Newsletter, Empfehlungen aus dem CDR etc.) über die Website zugänglich.

Das „**Liaison Officer Program**“ wurde 2004 eingerichtet, um den Austausch und Informationsfluss zwischen den Gesundheitsministerien des Bundes, der Provinzen und Territorien und der CADTH sicherzustellen und die Entscheidungsträger beim Zugang und Einsatz evidenzbasierter Informationen der CADTH und anderer HTA-Initiativen zu unterstützen. Die „Liaison Officers“ arbeiten vor Ort in den Ministerien, werden von der CADTH finanziert und dienen den Personen in den Gesundheitsministerien als lokale Ansprechstelle bezüglich evidenzbasierter Informationen und Produkte der CADTH.

Zu den Aufgaben der „Liaison Officers“ zählen die generelle Bekanntmachung von HTA, der CADTH und ihrer Produkte und Services. Der Aufbau und die Kontaktpflege mit relevanten Ansprechpartnern, um das Entscheidungsumfeld und den Informationsbedarf der Gesundheitsministerien und regionalen Gesundheitsdienste zu erfassen, zählt ebenso zu den Arbeiten der „Liaison Officers“ wie die Erfassung des Bedarfs an konkreten Informationen und unterschiedlichen Produkten (z. B. HTIS), die Identifizierung relevanter Themen und die Weiterleitung dieser Informationen an die CADTH. Auch der Wissenstransfer im Sinne der Schaffung von Grundlagen zum Einsatz der Ergebnisse von HTA-Berichten obliegt den „Liaison Officers“. Weiters sind sie für die Einholung von Feedback auf die Produkte der CADTH zuständig.



Mit dieser Kontaktpflege soll unterstützt werden, dass Arbeit und Produkte der CADTH für politische Entscheidungsträger von Relevanz sind.

Der Austausch mit anderen Organisationen, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Entscheidungsträgerinnen und -trägern, Gesundheitsplanerinnen und -planern sowie Leistungserbringerinnen und -erbringern soll ferner durch die jährliche Veranstaltung eines eigenen Symposiums gefördert werden. Erstmals hat die CADTH ein solches Symposium 2005 veranstaltet (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

#### **4.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Das „Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology“ kam 2002 zu dem Schluss, dass die Ergebnisse der HTA-Berichte nur unzureichend an die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen kommuniziert würden. Auch entspreche die bereitgestellte Information nicht den Bedürfnissen der Entscheidungsträger. Daher fänden die Ergebnisse von HTA in politischen Entscheidungen oft keine Berücksichtigung (Roehrig und Kargus, 2003).

Als Reaktion hat die CADTH im Jahr 2005 die Abteilung für Kommunikation und Wissenstransfer gegründet; auch das „Liaison Officer Program“ leistet seit 2004 einen Beitrag zu diesem Ziel.

Außerdem wurde das Produktespektrum des HTA-Programms um das „Health Technology Information Service“ (HTIS) erweitert, das politische Entscheidungsträger rasch mit evidenzbasierten Informationen zu einzelnen Fragestellungen versorgt.

Zu jedem Bericht steht ein eigener Weblink zur Verfügung, über den Feedback zum konkreten Produkt erbeten wird. Die Nutzung der Berichte in Entscheidungsprozessen, nicht jedoch die Umsetzung der Ergebnisse der Berichte, wird von der CADTH erfasst. Wird auf elektronischem Weg kein Feedback gegeben, versucht die CADTH die Nutzung über Fragebögen zu erheben (Website der CADTH und persönliche Mitteilung).

Die CADTH wurde 2007 durch ein Beratungsunternehmen (EKOS Research Associates Inc.) evaluiert. Im Rahmen der Evaluierung wurde auch die „Kundenzufriedenheit“ mit dem HTA-Programm erhoben. 82 Prozent der Befragten zeigten sich mit den Produkten des HTA-Programms sehr zufrieden; 41 Prozent der Befragten gaben an, Ergebnisse der HTA-Berichte für gesundheitspolitische Entscheidungen genutzt zu haben; 32 Prozent meinten, dass HTA-Berichte Entscheidungen über die Arzneimittelzulassung beeinflusst hätten. Die Evaluierung ergab weiters, dass seitens einiger Stakeholder der Wunsch nach klaren Handlungsempfehlungen als Ergebnis der Berichte besteht. Mit dem veränderten Auftrag der nationalen HTA-Agentur (CADTH) ist geplant, Rahmenbedingungen für die Formulierung von möglichen Handlungsoptionen bis hin zu eindeutigen Empfehlungen zu schaffen bzw. ab Jahresende 2007 umzusetzen. Auch wurde empfohlen, die Produkte weiterhin an die Bedürfnisse der Stakeholder anzupassen und das Produktespektrum gegebenenfalls zu erweitern, um die Nutzung (Impact) der bereitgestellten Informationen sicherzustellen (EKOS 2007).

Das „Liaison Officer Program“ wurde ebenfalls positiv bewertet, die EKOS empfiehlt der CADTH den weiteren Ausbau und Förderung dieser Initiative.

Die CADTH registriert Zugriffe auf die Webpage und Downloads einzelner Berichte. Sowohl national als auch international zeigt sich Interesse an den Produkten der CADTH. Zugriffe aus dem Ausland erfolgen v. a. auf die Empfehlungen des „Common Drug Review“ sowie auf HTA-Berichte und deren Zusammenfassungen, auf Methoden und Guidelines der CADTH sowie auf die Zusammenfassungen über Gesundheitstechnologien in Entwicklung („Issues in Emerging Health Technologies“) (CADTH June 2007).

# 5 Niederlande

## 5.1 Gesundheitssystem

### 5.1.1 Organisation

Im Januar 2006 wurde in den Niederlanden ein neues Krankenversicherungssystem („Zorgverzekeringswet“, ZVW) eingeführt. Die Unterschiede zwischen dem alten und dem neuen Krankenversicherungssystem werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 5.1: Niederlande – Gegenüberstellung Krankenversicherungssystem

Krankenversicherungssystem bis 2006		Krankenversicherungssystem ab Januar 2006
<p><i>Gesetzliche Krankenkasse (ZFW)</i> bei einem Einkommen &lt; 29.493 Euro Pflichtmitgliedschaft; 63 % der Bevölkerung</p> <p>85 % einkommensabhängig 15 % einkommensunabhängig, Arbeitnehmer 1,25 % (239 bis 390 Euro pro Jahr für 2003), Arbeitgeber 6,75 %</p>	<p><i>Private Versicherung</i> bei einem Einkommen &gt; 29.493 Euro freiwillige Mitgliedschaft; 30 % der Bevölkerung (risikoabhängig)</p> <p>Prämienhöhe: frei mit Ausnahme von Standardverträgen für 152 Euro monatlich (Studenten 36,70 Euro)</p>	<p><i>Bürgerversicherung mit Kopfpauschalen</i></p> <p>Pflichtmitgliedschaft (ZVW) Höhe der Kopfpauschalen im Durchschnitt 1.050 Euro pro Jahr</p>
<p><i>Bürgerversicherung für Pflege und Langzeitversorgung (AWBZ)</i> Pflichtmitgliedschaft einkommensbezogen (13,45 %)</p>		<p><i>Bürgerversicherung für Pflege und Langzeitversorgung (AWBZ)</i> Pflichtmitgliedschaft einkommensbezogen (12,55 %)</p>
<p><i>Private Zusatzversicherung (freiwillig)</i></p>		<p><i>Private Zusatzversicherung (freiwillig)</i></p>

ZFW = Ziekenfondswet; ZVW = Zorgverzekeringswet; AWBZ = Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten;

Quelle: Ginneken et al. 2006

Mit der Einführung des Gesundheitsversicherungsgesetzes („Zorgverzekeringswet“, ZVW) im Jahr 2006 wurden die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen kombiniert, die nun um Kunden werben, miteinander in Wettbewerb stehen und Gewinne erwirtschaften dürfen. Die Bürger haben jährlich die Möglichkeit, den Krankenversicherer zu wechseln und das für

sie beste Angebot in Anspruch zu nehmen (Van Ginneken et al. 2006). Im Jahr 2006 wechselten rund 18 Prozent der Versicherten zu einer anderen Krankenversicherung (HPM 2007). Es gilt nunmehr für die Bevölkerung eine Pflichtmitgliedschaft in einer Basisversicherung in Form der Bürgerversicherung. Diese Basisversicherung darf nur von privat-rechtlichen Krankenversicherern angeboten werden, was den Verlust des öffentlich-rechtlichen Status der Krankenkassen zur Folge hat. Derzeit kontrollieren acht große Krankenversicherungskonzerne 75 Prozent des Marktes. Diese dürfen keine Antragsteller ablehnen. Die Krankenversicherer bestimmen die Höhe der Kopfpauschale, die von jedem Bürger, unabhängig von Einkommen und Gesundheitsrisiko, zu bezahlen ist. Diese Kopfpauschale kann mithilfe von höheren Selbstbehalten des Versicherten verringert werden. Versicherte, die nur ein geringes Einkommen beziehen, erhalten „Ausgleichszahlungen in Form von Versorgungszuschlägen aus Steuermitteln vom Finanzamt“. Ein Nachteil des neuen Systems liegt darin, dass Bürger, die versäumt haben, die Kopfpauschale zu zahlen, aus der Versicherung ausgeschlossen werden können (Van Ginneken et al. 2006).

Zusätzlich werden die Krankenversicherungsbeiträge durch einen Arbeitgeberanteil von 6,5 Prozent des Bruttoeinkommens finanziert. Diese Zahlungen erfolgen über das Finanzamt an einen zentralen Fonds, der das Geld nach einem morbiditätsorientierten Risikoausgleich an die einzelnen Krankenversicherer verteilt. So kann eine Selektion der Versicherten aufgrund ihres persönlichen Risikos vermieden werden (Van Ginneken et al. 2006). In der Krankenversicherung sind jegliche Leistungen der Akutversorgung integriert, die von Krankenanstalten, Allgemeinmedizinerinnen und -medizinern und Spezialistinnen und Spezialisten erbracht werden. Weiters deckt die Versicherung die Kosten für Arzneimittel und Rettungstransporte ab. Insgesamt waren im Jahr 2006 rund 1,5 Prozent der niederländischen Bevölkerung (247.000 Bürger) nicht versichert. 57 Prozent der Versicherten sind aufgrund eines Kollektivvertrages mit dem Arbeitgeber oder durch sonstige Kollektivverträge versichert. Die restlichen 43 Prozent sind durch einen individuellen Vertrag versichert (Website des HPM).

Nach der Etablierung des neuen Krankenversicherungssystems sind noch einige Reformen ausständig, wie beispielsweise die Neuregelung der Krankenanstaltenfinanzierung oder die Neuregelung des Krankenanstalten-Planungssystems (HPM 2007).

### **5.1.2 Relevante Finanzierungsträger**

Das Gesundheitssystem in den Niederlanden wird seit 2006 fast zur Hälfte durch die Kopfpauschalen (durchschnittlich 1.050 Euro pro Jahr), die jeder Bürger zu zahlen hat, finanziert. Zusätzlich erfolgen einkommensabhängige Beiträge in Höhe von 6,5 Prozent (MINVWS 2006).

Im Jahr 2004, als das alte System noch gültig war, betragen die Gesamtgesundheitsausgaben pro Einwohner 2.774 Euro, zusammengesetzt aus rund 62,5 Prozent öffentlichen Gesundheitsausgaben und rund 37,5 Prozent privaten Gesundheitsausgaben. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP im Jahr 2004 lag bei 9,2 Prozent.

Tabelle 5.2: Niederlande – Übersicht der Gesundheitsausgaben

Übersicht Gesundheitsausgaben	1995	2000	2004 bzw. letztes verfügbares Jahr
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	8,3	8,0	9,2
Gesundheitsausgaben pro Einwohner in Euro	1.644	2.088	2.774
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	71,0	63,1	62,5 <sup>1</sup>
Private Gesundheitsausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	29,0	36,9	37,5 <sup>1</sup>

BIP = Bruttoinlandsprodukt

<sup>1</sup> 2002

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007

Die Honorierung der niedergelassenen Hausärzte, die eine Schlüsselrolle im niederländischen Gesundheitssystem einnehmen („Gatekeeper“; etwa neunzig Prozent aller Erkrankungen werden vom Hausarzt behandelt), erfolgt über ein modifiziertes Kopfpauschalensystem (45 Euro pro eingeschriebenen Patienten bzw. eingeschriebener Patientin und eine Gebühr von 9 Euro pro Konsultation). Zusätzlich gibt es eine Art Ausgleichszahlung z. B. für überdurchschnittlich viele ältere oder sozial benachteiligte Patienten. Die Höhe der Vergütung wird regelmäßig zwischen den Ärzten und den jeweiligen Krankenversicherungen ausgehandelt (ÖBIG 2006a).

Seit 1. Januar 2005 erfolgt die Vergütung in Krankenhäusern nach der sogenannten Diagnose-Behandlungs-Kombination („Diagnose Behandeling Combinatie“, DBC). Das „Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport“ (VWS) bestimmt derzeit für neunzig Prozent der DBC-Gruppen den Verrechnungssatz, für die restlichen DBC-Gruppen wird der Verrechnungssatz zwischen dem Krankenhaus und den Krankenversicherungen individuell ausgehandelt. Zu diesen gehören Eingriffe, die relativ unkompliziert und einfach zu planen sind (ÖBIG 2006a). Nach dem neuen Krankenversicherungssystem 2006 ist eine Revision des DBC-Systems vorgesehen. Zukünftig sollen Spitäler und Krankenversicherungen bilateral – theoretisch für jede DBC – verhandeln (Website des HPM).

### 5.1.3 Entscheidungsstrukturen hinsichtlich der Erstattung im öffentlichen System

Die niederländische Regierung und speziell das niederländische Gesundheitsministerium („Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport“, VWS) legen den Leistungskatalog in der Basisversicherung fest, gewährleisten die Sicherstellung der Qualität, den Zugang zu Leistungen sowie die Kontrolle von Infektionskrankheiten (Van Ginneken et al. 2006). Zu-

sätzlich ist das VWS für die Implementierung des Arzneimittelgesetzes verantwortlich. Die Arzneimittelagentur („College ter beordeling van Geneesmiddelen“, CBG), die dem VWS unterstellt ist, evaluiert und regelt den Zugang von Arzneimitteln zum Markt (ÖBIG 2001). Für HTA gibt es innerhalb des Gesundheitsministeriums keine zentrale Zuständigkeit, die Aufgaben werden von unterschiedlichen Abteilungen wahrgenommen.

Das Kollegium für Krankenversicherungen („College voor zorgverzekeringen“, CVZ) koordiniert die Einführung und Finanzierung des neuen Krankenversicherungssystems (ZVW) und die Bürgerversicherung für Pflege und Langzeitversorgung („Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten“, AWBZ). Auf der einen Seite kooperiert das CVZ mit gesetzgebenden Körperschaften (Ministerium, Politiker) und auf der anderen Seite mit Partnern, die für die Umsetzung der Gesetze verantwortlich sind (Krankenversicherer, Leistungserbringer). Konkret ist das CVZ für die Koordinierung und Verwaltung der in der Basisversicherung enthaltenen Leistungen, für die Verwaltung der Geldmittel im Gesundheitswesen, für die risikoabhängige Budgetierung von Krankenversicherern und zentrale Administrationsaufgaben zuständig. Nähere Ausführungen zum CVZ siehe 5.3 (CVZ 2007).

Für die Aufsicht und Evaluierung des niederländischen Krankenversicherungsmarktes sind die Niederländische Wettbewerbsbehörde („Nederlandse Mededingingsautoriteit“, NMa) und eine neue Institution, die Niederländische Gesundheitsbehörde („Nederlandse Zorgautoriteit“, NZa), verantwortlich (Van Ginneken et al. 2006).

## 5.2 Einbettung von HTA

Seit den frühen 1980er Jahren nimmt Health Technology Assessment eine aktive Rolle im niederländischen Gesundheitswesen ein. Der verstärkte Einsatz von HTA war eng verknüpft mit der Entwicklung von Prioritätensetzungen im Gesundheitswesen und der schrittweisen Einführung einer Basisversicherung für notwendige Leistungen sowie einer freiwilligen Zusatzversicherung für „darüber hinausgehende Leistungen“. Die ersten HTA-Evaluierungen wurden vom **CVZ** („College Voor Zorgverzekeringen“) durchgeführt (Mark et al. 2004). Das **CVZ** ist eine unabhängige Verwaltungsbehörde, die das niederländische Gesundheitsministerium (VWS) berät.

Ein weiteres beratendes Gremium des VWS ist der „Gezondheidsraad“ (**GR**), der bereits mit dem ersten Gesundheitsgesetz im Jahr 1902 gegründet wurde. Ursprünglich war der GR beratendes und administratives Organ, diese duale Struktur wurde aber bald als zu ambitioniert betrachtet, weshalb sich seine Rolle nunmehr auf die beratende Funktion (wissenschaftliches Gremium) beschränkt (Website des GR). Der **GR** wird von einem Präsidenten und zwei Vizepräsidenten geführt. Er hat beinahe 200 Mitglieder, die sich aus verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen zusammensetzen. Das Sekretariat des GR, das sich aus dreißig wissenschaftlichen und in etwa gleich vielen administrativen Mitarbeitern zusammensetzt, unterstützt die Arbeit der ca. vierzig Ad-hoc- und der ständigen Komitees. Derzeit gibt es sieben ständige Komitees, und zwar für ethische Fragen und Gesundheitsgesetze, Infektionskrankheiten, Genetik, Ernährung, Gesundheit und Umwelt sowie Schutz vor radio-

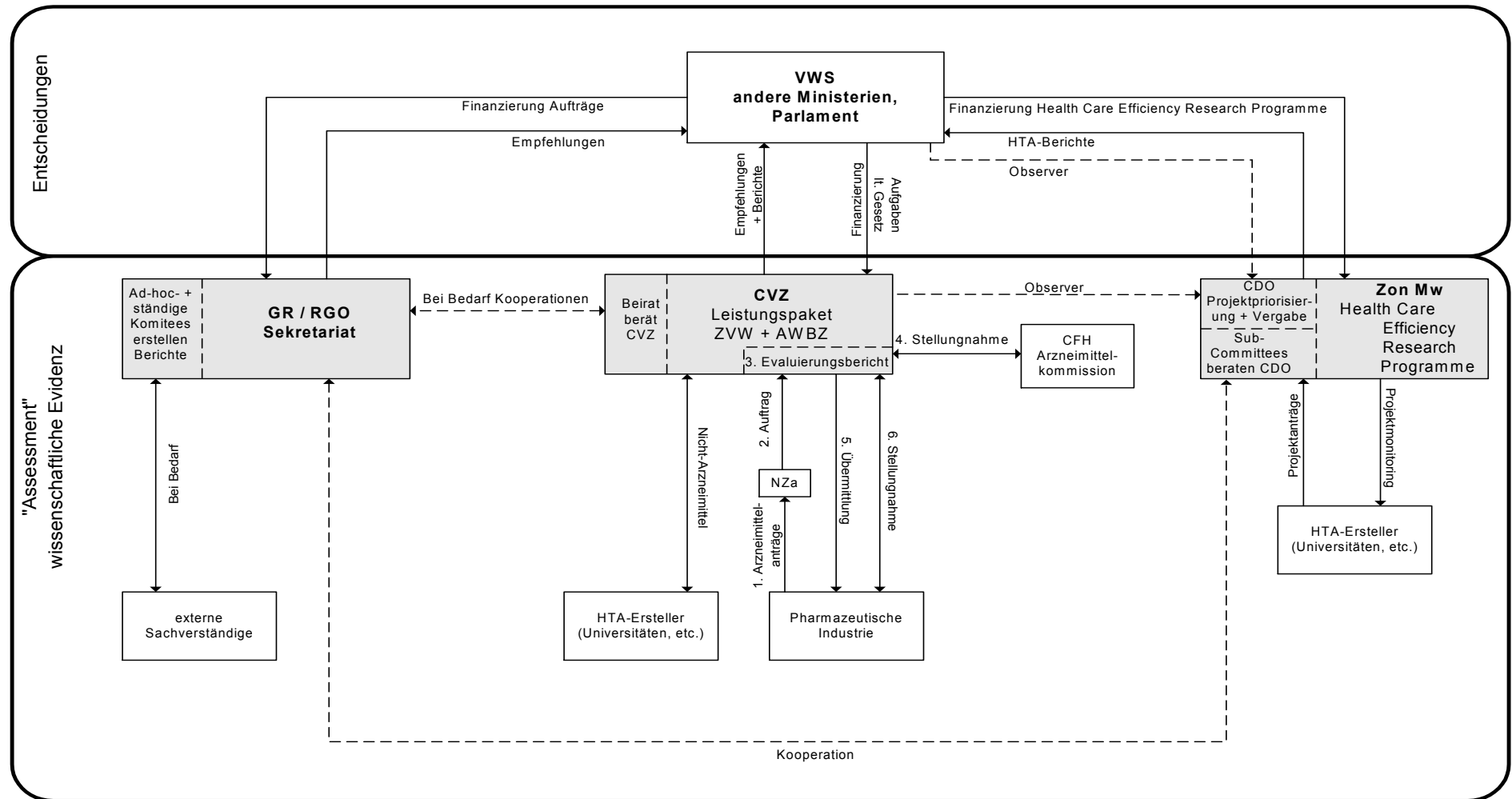
aktiver Bestrahlung. Die Aufgaben der ständigen Komitees sind breit gestreut, sie reviewen Berichtsentwürfe der Ad-hoc-Komitees und konzentrieren sich auf die Abgabe von Empfehlungen. Die Berichte des GR werden von den autonomen, multidisziplinären Ad-hoc-Komitees, die aus Mitgliedern des GR und aus externen Experten bestehen, erstellt. Bei den bearbeiteten Themen handelt es sich um allgemeine Public-Health-Fragestellungen, aber auch um HTA-Berichte unterschiedlicher Art (Website des GR). Der GR wird von der Regierung finanziert, sein jährliches HTA-Budget beläuft sich auf zwischen vier und sechs Millionen Euro (Martelli et al. 2007). Die Aufgaben des GR sind im Gesundheitsgesetz („Gezondheidswet“) geregelt (Website des GR). Die meisten Publikationen des GR sind im Auftrag eines Ministeriums oder Staatssekretariats erstellt worden. Der GR kann aber auch von sich aus aktiv werden und Berichte erstellen. Die Berichte werden im Internet publiziert. So wurden im Jahr 2007 beispielsweise 21 Berichte publiziert.

Eine weitere Einrichtung ist der „Raad voor Gezondheidsonderzoek“ (**RGO**), der im Jahr 2006 in den „Gezondheidsraad“ (GR) integriert wurde. Der RGO berät die Regierung, das Gesundheitsministerium, das Ministerium für Bildung und Wissenschaft sowie das Ministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. Der GR gibt dem RGO Themen zur Bearbeitung weiter. Der RGO hat 15 Mitglieder mit einer breit gestreuten Expertise, die aus unterschiedlichen Institutionen kommen, unter anderem vom „College voor zorgverzekeringen“ (CVZ), von der Erasmus-Universität, der Maastricht-Universität, der Universität Utrecht und dem niederländischen Forschungsinstitut im Gesundheitswesen („Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg“, NIVEL). Als Berater im RGO sind Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheitsministerium, Wirtschaftsministerium sowie Wissenschaftsministerium und als Beobachter unter anderem das ZonMw – vgl. 5.4 – eingebunden. Andere wichtige Gesundheitsorganisationen, wie z. B. die Niederländische Organisation für Gesundheitsforschung und Entwicklung und die Königlich Niederländische Akademie der Künste und Wissenschaften, sind ebenso vertreten. Der RGO richtet Komitees ein, die dann beauftragt werden, Berichte zu erstellen, wobei sowohl Mitglieder des RGO wie auch externe Experten und Expertinnen daran arbeiten. Vorgeschlagene Empfehlungen werden im RGO diskutiert und approbiert (Website des GR).

Das **ZonMw** ist neben dem CVZ und GR/RGO die dritte Institution, die im HTA-Bereich eine wichtige Rolle spielt. Diese nationale Organisation bezweckt die Förderung von Qualität und Innovation in der Gesundheitsforschung und -versorgung. Eine weitere Aufgabe ist die aktive Förderung des Wissenstransfers, die Implementierung neuen Wissens in das Gesundheitssystem und die Aufnahme von gesundheitsspezifischen Fragestellungen in die Forschungsagenda.

Abbildung 5.1 zeigt ein Organigramm mit den zuvor beschriebenen zentralen Einrichtungen, ihre Beziehungen untereinander sowie zum Gesundheitsministerium. Nähere Ausführungen finden sich unter 5.3 für das CVZ und unter 5.4 für das ZonMw.

Abbildung 5.1: Niederlande – Einbettung von HTA



AWBZ = Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, CDO = Committee for Efficiency Research, CFH = Commissie Farmaceutische Hulp, GR = Gezondheidsraad, RGO = Raad voor Gezondheidsonderzoek, VWS = Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, NZa = Nederlandse Zorgautoriteit, ZVW = Zorgverzekeringswet, CVZ = College voor zorgverzekering

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung



In die Erstellung von HTA ist auch der universitäre Bereich eingebunden: Alle acht akademischen Krankenhäuser führen HTA durch. Darüber hinaus besteht ein Netzwerk einzelner externer Expertinnen/Experten und Konsulentinnen/Konsulenten. Weitere Einrichtungen im Gesundheitswesen wie beispielsweise das Qualitätsinstitut („Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg“, CBO) sind im HTA-Sektor tätig. Seit 1995 gibt es auch die „Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg“ (NVTAG), eine Plattform für alle HTA-Interessierten. Ihre Mitglieder setzen sich aus Forschern, Klinikern, Pharmakologen wie auch Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zusammen. Ihr Ziel ist es, die Qualität von HTA und ihre Nutzung zu verbessern. Der Fokus der HTA-Plattform ist Ausbildung und Training im Bereich HTA und die Entwicklung von HTA-Methodik. Sie organisiert mindestens zwei wissenschaftliche Tagungen pro Jahr, publiziert eine zweimonatlich erscheinende Zeitschrift und bietet Methodenseminare an (Website der NVTAG).

## 5.3 College voor zorgverzekeringen (CVZ)

### 5.3.1 Rahmenbedingungen und Ziele

#### 5.3.1.1 Leitbild und Auftrag

Die Aufgaben des CVZ sind in AWBZ und ZVW gesetzlich geregelt. Bei der Ausführung seiner Tätigkeiten orientiert sich das CVZ an drei grundlegenden Prinzipien:

- *Unabhängigkeit:* Ausrichtung an den Interessen und Bedürfnissen der Bürgerinnen und Bürger, nicht an denen der Wirtschaft oder politischer Interessen.
- *Bedarfsorientierung:* Das öffentliche Interesse steht an erster Stelle. Entwicklungen im Gesundheitswesen werden laufend beobachtet, um rechtzeitig Rat geben und Maßnahmen setzen zu können.
- *Serviceorientierung:* Orientierung an den Bedürfnissen der Partnerinnen und Partner im Gesundheitswesen. Integrale Lösungen werden gesucht, wobei hier das CVZ sein versorgungsspezifisches und finanztechnisches Know-how einbringt.

Quelle: Broschüre CVZ, Website des CVZ

#### 5.3.1.2 Organisation

Das Kollegium für Krankenversicherungen („College voor zorgverzekeringen“, CVZ) wurde offiziell im Jahr 1999 gegründet, da es aber ein direkter Nachfolger der gesetzlichen Krankenversicherung ist, kann auf eine langjährige Erfahrung bis ins Jahr 1949 zurückgegriffen werden. Im Jahr 2006 wurde das CVZ reorganisiert und nunmehr stärker an das Gesundheitsministerium (VWS) gebunden. So bestellt das VWS die Geschäftsführung, die aus drei Mitgliedern besteht. Diese ist für das strategische Management zuständig und trägt die

Letztverantwortung. Als unabhängige Verwaltungsbehörde ist sie für das VWS beratend tätig.

Die Geschäftsführung wird von einem beratenden Gremium unterstützt, das sich aus Vertreterinnen und Vertretern von Patientenorganisationen, Politikern und Wissenschaftlern zusammensetzt (insgesamt etwa fünf bis sechs Personen). Die Aufgabe dieses Gremiums ist die Reflexion der Entscheidungen des CVZ. Es gibt darüber hinaus ein Aufsichtsgremium. Die genaue Rolle dieser Gremien ist noch nicht ganz geklärt, da sie erst 2006 eingerichtet bzw. umstrukturiert wurden (CVZ, persönliche Mitteilung).

Das CVZ koordiniert nun die Einführung und Finanzierung des neuen Krankenversicherungssystems (ZVW) und der Bürgerversicherung für Pflege und Langzeitversorgung (AWBZ). Es kooperiert mit der Regierung (z. B. VWS), Krankenversicherern und Leistungserbringern. Konkret ist das CVZ per Gesetz mit vier Hauptaufgaben betraut:

1. Bestimmung des Leistungspaketes in der Basisversicherung im Rahmen des ZVW sowie der AWBZ,
2. Verwaltung der Geldmittel des Gesundheitswesens,
3. risikoabhängige Budgetierung von Krankenversicherern,
4. zentrale Administrationsaufgaben.

Quelle: Broschüre CVZ, Website des CVZ

HTA kommt primär bei der Bestimmung der Leistungspakete für ZVW und AWBZ zum Einsatz.

Das CVZ hat insgesamt ca. 300 Beschäftigte, davon sind für die Bestimmung der Leistungspakete für ZVW und AWBZ etwa fünfzig Personen beschäftigt. Der Bereich Arzneimittel ist hier der größte mit ca. zwanzig beschäftigten Personen. Für die Bereiche Medizinprodukte und Vergütung in Krankenhäusern nach den sogenannten Diagnose-Behandlungskombinationen stehen etwa dreißig Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Verfügung.

Bei bestimmten Fragestellungen werden Aufgaben von anderen Abteilungen des CVZ übernommen oder Expertinnen und Experten hinzugezogen (z. B. die Rechtsabteilung im Falle von Berufungen, die Innovationsabteilung bei der Beurteilung von Innovationen) (CVZ, persönliche Mitteilung).

### **5.3.1.3 Finanzierung**

Die Finanzierung des CVZ erfolgt zur Gänze vom Gesundheitsministerium (CVZ, persönliche Mitteilung).

## 5.3.2 Prozessabläufe und Methoden

### 5.3.2.1 Prozesse und Produkte

Die Prozesse und Abläufe zur Bewertung von Gesundheitsleistungen unterscheiden sich nach Produktart:

#### *1. Arzneimittel im ambulanten Bereich*

Ein pharmazeutisches Unternehmen, das sein Arzneimittel von der Krankenversicherung erstattet bekommen möchte, stellt einen Antrag an die Niederländische Gesundheitsbehörde („Nederlandse Zorgautoriteit“, NZa). Dieser Antrag muss eine medizinische und eine pharmakoökonomische Analyse beinhalten. Für Arzneimittel mit einem erwarteten Umsatzvolumen von weniger als 0,5 Millionen Euro jährlich sowie für Orphan Drugs ist die Vorlage einer pharmakoökonomischen Analyse nicht verpflichtend. Das NZa übermittelt diesen Antrag an das CVZ, das innerhalb von neunzig Tagen eine Evaluation durchzuführen hat. In einem ersten Schritt werden die medizinische Effektivität und die finanziellen Auswirkungen auf das Budget der Krankenversicherung bewertet. Eine unabhängige Expertenkommission („Commissie Farmaceutische Hulp“, CFH), die beim CVZ angesiedelt ist und einmal pro Monat tagt, bekommt den vorläufigen Bericht zur Stellungnahme übermittelt. Danach wird der überarbeitete Bericht dem antragstellenden pharmazeutischen Unternehmen vorgelegt, um ihm Gelegenheit zu geben, die Ergebnisse des Berichts zu kommentieren. Nach diesem Prozess wird der endgültige Bericht erstellt und dem VWS übermittelt, welches dann über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Arzneimittels in das Leistungspaket der Basisversicherung entscheidet. Gleichzeitig mit Übermittlung des Berichts und Empfehlung des CVZ an das VWS hinsichtlich des beantragten Arzneimittels wird der Bericht im Internet publiziert.

#### *2. Arzneimittel im stationären Bereich*

Die Vergütung von Arzneimitteln im stationären Bereich erfolgt über das DBC-System (vgl. hierzu 5.1.2). Da es Probleme hinsichtlich des Zugangs zu teuren Arzneimitteln gab, stellt nunmehr das VWS ein gesondertes Budget für diese Arzneimittel zur Verfügung. Dem Krankenhaus werden achtzig Prozent der Kosten eines teuren Arzneimittels ersetzt. Um auf die Liste dieser teuren Arzneimittel zu kommen und das Ministeriumsbudget in Anspruch nehmen zu können, müssen die Krankenhausorganisationen einen Antrag stellen. Formal sollte diesen Antrag die niederländische Vereinigung der Krankenhäuser stellen. In der Praxis übernehmen das die pharmazeutischen Unternehmen, unterstützt von der Krankenhausvereinigung. Sollte das Arzneimittel in die Liste der teuren Arzneimittel aufgenommen werden, ist innerhalb von drei Jahren die klinische Wirksamkeit und die Kostenwirksamkeit zu belegen.

#### *3. Bewertung anderer Gesundheitsleistungen*

Die Bewertung der Arzneimittelanträge wird allein vom CVZ durchgeführt; für andere Bereiche wie Medizinprodukte, Prozeduren, Programm für Legastheniebehandlung etc. werden Aufträge an Externe (z. B. an die Erasmus-Universität Rotterdam) vergeben. Das CVZ kann bestimmte Fragestellungen auch an das ZonMw (siehe 5.4) weiterleiten.

### **5.3.2.2 Themenauswahl**

Im Arzneimittelbereich erfolgt die Themenbearbeitung über die Antragstellung zur Aufnahme in den Erstattungskatalog. Für andere Themenbereiche zieht das CVZ eine von RAND Europe erstellte Prioritätenliste heran. Die RAND-Europe-Liste wird intern im CVZ diskutiert und dann als Basis für die Erstellung des Arbeitsprogrammes herangezogen. Das Arbeitsprogramm wird mit dem VWS abgestimmt. Für die Prioritätensetzung gibt es kein standardisiertes Prozedere (CVZ, persönliche Mitteilung).

### **5.3.2.3 Reviewprozess**

Bewertungsberichte des CVZ zu Arzneimitteln werden von der Arzneimittelkommission (CFH) zur Stellungnahme übermittelt. Im Anschluss bekommt auch die antragstellende Firma Gelegenheit zur Stellungnahme. Das VWS erhält den endgültigen Bericht mit einer Empfehlung des CVZ hinsichtlich Aufnahme oder Nichtaufnahme in den Erstattungskatalog übermittelt. Gleichzeitig wird der Bewertungsbericht auf der Homepage publiziert und ist damit der Öffentlichkeit zugänglich (CVZ, persönliche Mitteilung).

### **5.3.2.4 Methoden**

Einzuhalten sind pharmakoökonomische Richtlinien, die auf der Homepage des CVZ publiziert sind. Richtlinien für andere Bereiche gibt es noch nicht. Es ist geplant, hierfür ein Minimalset an Studienanforderungen zu entwickeln. Für die Auftragsvergabe an externe HTA-Ersteller gibt es noch keine Richtlinien oder Regelungen der Prozessabläufe (CVZ, persönliche Mitteilung).

## **5.3.3 Kooperationen und Netzwerke**

Mit dem GR, der ähnliche Aufgaben wie das CVZ hat, jedoch mehr im Bereich von Public Health tätig ist, wird je nach Themenstellung zusammengearbeitet. Beispielsweise bestand eine Kooperation zwischen CVZ und GR hinsichtlich des Antrages zur Aufnahme der HPV-Impfung (humane Papillomviren) in den Leistungskatalog der Krankenkassen.

Das CVZ bearbeitete den HPV-Antrag für erwachsene Frauen, der GR jenen für Kinder (CVZ, persönliche Mitteilung).

Das CVZ ist als Beobachter im CDO-Komitee von ZonMw (vgl. hierzu 5.4.3) vertreten, außerdem ist das CVZ Mitglied des INAHTA („International Network of Agencies for Health Technology Assessment“).

## **5.3.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Alle HTA-Berichte des CVZ werden auf der Website veröffentlicht und können kostenlos heruntergeladen werden. Zur Verfügung gestellt wird der komplette Bericht. Im Bereich Arzneimittel werden der Bewertungsbericht sowie die ausgesprochenen Empfehlungen zur

Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskatalog publiziert (Website des CVZ unter „CFH-rapporten“). Antworten auf die Frage nach dem Preis des Arzneimittels und nach allfälliger Übernahme von der Basisversicherung sind ebenfalls abrufbar. Weitere Produkte des CVZ wie der pharmazeutische Kompass (vgl. 5.3.2.1) oder arzneimittelspezifische Datenbanken stehen der Allgemeinheit kostenlos zur Verfügung. Darüber hinausgehende Disseminationsaktivitäten werden nicht gesetzt.

Das CVZ publiziert auf seiner Website einen pharmazeutischen Kompass im Sinne von Richtlinien für den Einsatz von Arzneimitteln und ihre praktische Anwendung (CVZ, persönliche Mitteilung).

### **5.3.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Ein maßgeblicher Einfluss auf die Entscheidungsebene ist im Bereich der Arzneimittelbewertung zu verzeichnen. So werden etwa 95 Prozent der Empfehlungen des CVZ vom VWS übernommen. In den anderen Bereichen ist der Impact nicht so klar. Vom Gesundheitsministerium kommen keine Rückmeldungen, ob Empfehlungen umgesetzt wurden. Normalerweise gehen Empfehlungen des CVZ an das VWS, wie beispielsweise bei der Studie zur Behandlung von Legasthenie. Das VWS muss dann entscheiden, was aufgrund des Berichtes zu geschehen hat. Oft verwendet das VWS die Ergebnisse mehrerer HTA. Daher ist es kaum möglich, einen direkten Impact eines CVZ-HTA zu messen (CVZ, persönliche Mitteilung).

## **5.4 ZonMw**

### **5.4.1 Rahmenbedingungen und Ziele**

#### **5.4.1.1 Organisation**

Das ZonMw ist im Jahr 2001 aus der Zusammenführung zweier Forschungseinrichtungen hervorgegangen. Eine davon – Zon – war die Forschungseinrichtung des Gesundheitsministeriums, die andere – Mw – war die Forschungseinrichtung der Niederländischen Organisation für wissenschaftliche Forschung („Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek“, NWO). Die NWO hat wie der GR eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung wissenschaftlicher Technologien in den Niederlanden inne.

Das ZonMw ist eine halbstaatliche, im öffentlichen Recht geregelte Organisation, die sich mit Grundlagen- und strategischer Forschung beschäftigt. Ihre Aufgaben sind die Finanzierung und Förderung von Forschung, Entwicklung und deren Implementierung. Das ZonMw hat die Rolle einer intermediären Organisation zwischen Politik, Forschung und Praxis inne mit dem Auftrag, evidenzbasierte Medizin, relevanzbasierte Wissenschaft und informationsbasierte Politik zu fördern (ZonMw, persönliche Mitteilung).

Das ZonMw ist in Abteilungen gegliedert und verfügt über eine Vielzahl von Programmkomitees. Die Aufgaben der Geschäftsführung, die vom VWS bestellt wird, sind strategische Zielsetzungen, Ressourcenverteilung und Aufsicht der Programmkomitees. Die Zuständigkeit der Programmkomitees betrifft die Bewertung und Auswahl von Projektvorschlägen, die Prioritätensetzung, die Evaluierung der Programme und regelmäßige Reviews hinsichtlich neuer Entwicklungen.

Neben den Geschäftsbereichen Allgemeine Politik und Unternehmensstrategie ist das ZonMw in fünf Abteilungen gegliedert:

- Wissenschaft und Innovation,
- Krankheitsprävention,
- Langzeitpflege,
- Konsumenten und Gesellschaft,
- Qualität und HTA.

Beim ZonMw sind insgesamt 170 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt, das Gesamtbudget beläuft sich auf ca. 130 Millionen Euro.

#### **5.4.1.2 Leitbild**

Die Förderung von Qualität und Innovation in der Gesundheitsforschung und -versorgung sowie die Initiierung und Weiterentwicklung neuer Technologien sind die Kernpunkte des Selbstverständnisses. Aktiv gefördert werden Wissenstransfer und Implementierung. Wissen wird zwischen allen relevanten Stakeholdern (z. B. Gesundheitspolitik, Gesundheitsforschung, Gesundheitsberufen, Patientinnen und Patienten, Konsumenten, Öffentlichkeit) in strukturierter Form ausgetauscht.

#### **5.4.1.3 Finanzierung**

Die Hauptauftraggeber des ZonMw sind das Gesundheitsministerium (VWS) sowie die NWO. Die Finanzierung des ZonMw erfolgt etwa zu sechzig Prozent über das VWS und zu vierzig Prozent über das Wissenschaftsministerium bzw. über die NWO (ZonMw, persönliche Mitteilung).

Die Abteilung Qualität und HTA beim ZonMw hat insgesamt etwa vierzig Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen mit einem Budget von dreißig Millionen Euro, davon sind 15 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Forschungsprogramm „Health Care Efficiency“ tätig, das ein jährliches Budget von ca. 15 Millionen Euro zur Verfügung hat (ZonMw, persönliche Mitteilung).

### **5.4.2 Prozessabläufe und Methoden**

#### **5.4.2.1 Prozesse und Produkte**

Die Aufgabenstellung der Abteilung Qualität und HTA sind die Identifizierung relevanter Forschungsfragen, die Ausschreibung, Vergabe und Begleitung von Aufträgen (Projektverfolgung und -koordination), die Förderung des Wissenstransfers sowie das Setzen von

Maßnahmen zur Implementierung von Forschungsergebnissen (Öffentlichkeitsarbeit und Implementierung). Das ZonMw selbst führt keine HTA durch.

Das „Health Care Efficiency Programme“ ist eines der Hauptprogramme der Abteilung mit einer vierjährigen Laufzeit und gliedert sich in die drei Subprogramme Innovation, Auswirkungen und Kosten sowie Implementierung. Zielsetzung des Subprogrammes Innovation ist es, innovative Forschung zu stimulieren und organisatorische Entwicklungen voranzutreiben.

Für das Subprogramm Auswirkungen und Kosten werden in regelmäßigen Abständen Prioritäten gesetzt; für die Periode 2001 bis 2004 waren dies PET-Scanning, Unfruchtbarkeitsprobleme und HTA-Methodik. Im Jahr 2007 wurde der abzudeckende Bereich auch auf Arzneimittel ausgedehnt. Hintergrund für diese Entscheidung war, dass das VWS für teure Arzneimittel in Krankenhäusern einen Finanzierungsanteil übernimmt (vgl. auch 5.3.2.1). Eine der Bedingungen des Gesundheitsministeriums war aber, dass Forschung über die Kostenwirksamkeit dieser teuren Arzneimittel im klinischen Alltag durchgeführt wird. Für diese Arzneimittel werden daher auch die klinische Forschung und die ökonomische Evaluierung finanziert, aufgeteilt auf Gesundheitsministerium, Industrie und Krankenhäuser.

Das Implementierungsprogramm untersucht, ob und wie kostenwirksame Interventionen in die tägliche Praxis eingebracht werden können. Ein weiteres Ziel ist die Sammlung und Verbreitung allgemein anwendbaren Wissens über Prozesse und Innovationen im Gesundheitswesen.

Jedes dieser drei Programme hat ein eigenes Subkomitee, das sich aus Expertinnen und Experten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsberufen, Leistungsanbietern und Anwendern von Forschungsergebnissen zusammensetzt. Die Aufgabe der Subkomitees ist die Feinabstimmung der Programme und die Bewertung von Projektanträgen. Für die Durchführung des gesamten „Health Care Efficiency Programme“, die Koordinierung der Arbeiten (den Vorsitz in jedem Subkomitee hat ein CDO-Vertreter inne) wie der Arbeitsmethoden der Subkomitees ist das CDO („Committee for Efficiency Research“) verantwortlich.

Bestellt werden die CDO-Mitglieder von der Geschäftsführung, sie setzen sich aus Vertreterinnen und Vertretern relevanter Stakeholder im Gesundheitswesen zusammen (z. B. Universitäten, Kliniken, CVZ, Gesundheitsministerium). Das CDO besteht aus 13 Mitgliedern (ZonMw, persönliche Mitteilung, ZonMw programme 2003).

Für die Projektvergabe kommt ein standardisiertes Verfahren zum Einsatz. Der Prozess läuft folgendermaßen ab:

1. Ausschreibung zur Einreichung von Pre-Proposals über Homepage und relevante Zeitschriften.
2. Bewertung der Pre-Proposals durch die Subkomitees, die dann dem CDO Projektvorschläge unterbreiten. Kriterien für die Projektauswahl sind Relevanz hinsichtlich des „Health Care Efficiency Programme“, politische Relevanz sowie eine allgemeine Beurteilung der Qualität der eingereichten Projektanträge. Das Subkomitee ersucht die ausgewählten Antragsteller um Einreichung eines vollständigen Projektantrages.

3. Bewertung der eingereichten kompletten Projektanträge. Jeder Antrag, der in das Arbeitsprogramm passt, wird an mindestens zwei externe, unabhängige Expertinnen und Experten (in der Praxis sind es meistens drei oder vier) zur Stellungnahme übermittelt. Die Reviewer, die den Antragstellern nicht bekannt sind, bewerten dann den Projektvorschlag, die Bewerber haben die Möglichkeit zur Stellungnahme. Danach werden diese Informationen, das Projektbudget und die systematische Literatursuche vom Subkomitee berücksichtigt und insgesamt einer Beurteilung unterzogen. Das Subkomitee schlägt dem CDO vor, den Antrag zu beauftragen, abzulehnen oder abändern zu lassen.
4. Priorisierung durch das CDO. Auf Basis der Prioritätenliste und des verfügbaren Budgetvolumens entscheidet das CDO über die Projektbeauftragung. Abgelehnte Projektanträge sind zu begründen, die Projektantragsteller haben die Möglichkeit, dagegen zu berufen.

Die Projektlaufzeit beträgt maximal drei Jahre, die zu untersuchende Intervention muss in den Rahmen der regulären Gesundheitsversorgung fallen.

Die Durchführung der finanzierten Projekte liegt in der Verantwortung der Projektleitung, das ZonMw kontrolliert den Fortschritt, indem Fortschrittsberichte geprüft werden. Die Projektleitung muss auch während des Projektes einen Disseminations- und Implementierungsplan erstellen. Der Endbericht ist in einem bestimmten Format zu übermitteln und soll Empfehlungen enthalten (Website des ZonMw; ZonMw, persönliche Mitteilung).

Die Förderungskriterien und Richtlinien für die Mittelvergabe im Rahmen des „Health Care Efficiency Programme“ sind dieselben, die beim ZonMw selbst angewendet werden (ZonMw programme 2003).

#### **5.4.2.2 Themenauswahl**

Themenfindung und Priorisierung erfolgen nicht nach einem standardisiertem Verfahren.

Im Jahr 1999 beauftragte das VWS das erste „Health Care Efficiency Research Programme“ (D001-04). Im Zuge dessen wurde das CDO-Gremium geschaffen und in weiterer Folge die Subprogramme und Subkomitees. Das Arbeitsprogramm wurde in einem Top-down-Verfahren abgewickelt. Neu eingeführt wurde im Jahr 2000, dass Projektanträge eine systematische Literatursuche beinhalten müssen. Außerdem ist zu begründen, warum zusätzliche Forschung notwendig ist. Es wurden insgesamt 182 Anträge bewertet und 64 Aufträge vergeben. Prioritäten für das Subprogramm Auswirkungen und Kosten waren z. B. PET-Scanning, Unfruchtbarkeitsprobleme und HTA-Methodik (ZonMw programme 2003).

Der Prozess für die Erstellung des zweiten „Health Care Efficiency Programme“ (D003-06), das im Jahr 2003 vom VWS beauftragt wurde, verlief folgendermaßen:

Ausgangspunkt für die Prioritätensetzung war ein Bericht der HTA-Technology-Plattform des RGO aus dem Jahr 2001. Das ZonMw konnte selbst noch Themen einbringen. Es folgte ein breiter Konsultationsprozess, dabei wurden über 700 Gesundheitseinrichtungen, Interessensvereinigungen, akademische Einrichtungen, Patientenorganisationen etc. brieflich mit dem



Ersuchen um Projektvorschläge kontaktiert. Diese Zusammenarbeit mit dem RGO hatte zum Ziel, Ineffizienzen in Gesundheitsversorgung und Gesundheitspolitik festzustellen. Zusätzlich wurden neue Subkomitees eingerichtet, und zwar für die Bereiche Compliance, Patientensicherheit und Diagnostik. Die Komitees brachten ihre Prioritäten ein. Insgesamt wurden 23 relevante Themen identifiziert, die im CDO-Gremium diskutiert und priorisiert wurden. Aus diesen wurden dann 14 Themen für die Beauftragung ausgewählt (Budget: 11,55 Millionen Euro). Um zusätzliche Mittel wurde für Forschungsstudien zur Patientensicherheit, Compliance und für die Bereiche Diagnostik und Innovation angesucht. Im Unterschied zum ersten „Health Care Efficiency Programme“ wurden die Prioritäten durch ein Bottom-up-Verfahren ermittelt (ZonMw programme 2003).

Für das aktuelle Subprogramm Auswirkungen und Kosten wurde das ZonMw vom Gesundheitsministerium beauftragt, die zukünftigen Forschungsprioritäten bei allen relevanten Stakeholdern (bei Gesundheitsberufen, Patientenorganisationen, Gesundheitsanbietern, Versicherern und Entscheidungsträgern) zu erheben. Die Erhebung ergab acht prioritäre Themen, die 2007 bis 2009 bearbeitet werden, wie Hämatologie, Onkologie, minimalinvasive Technologien, Pharmakotherapie, Disease Management, Arzneimittel. Neben diesem Bottom-up-Prozess können in einem bestimmten Ausmaß auch die Gesundheitsberufe und die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Forschungsfragen von sich aus einreichen; der Umfang dieser Arbeiten beläuft sich auf etwa zehn Prozent des Gesamtbudgets (ZonMw programme 2003).

#### **5.4.2.3 Methoden**

Für die Antragsteller gibt es eine Informationsbroschüre, in der unter anderem auch die Qualitätskriterien für die Bewertung der eingereichten Projektanträge enthalten sind (Problemdefinition, Studiendesign, systematischer Literaturreview etc.). Im Rahmen des „Health Care Efficiency Programme“ wird hauptsächlich klinische Forschung in Kombination mit einer ökonomischen Evaluation finanziert. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden angehalten, in erster Linie Modellrechnungen mit Sekundärdaten durchzuführen. In der Praxis wird jedoch in erster Linie Primärforschung durchgeführt. Für ökonomische Evaluierungen sind die pharmakoökonomischen Richtlinien des CVZ (vgl. 5.3.2.4) zu verwenden. Für die Implementierung von Forschungsergebnissen in die Praxis wurde ein Führer „Knowledge synthesis. A guide“ auf der Homepage publiziert (ZonMw 2007).

#### **5.4.3 Kooperationen und Netzwerke**

Mitglieder des CDO sind methodische Expertinnen und Experten aus den Universitäten und Kliniken, dem „Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg“ (CBO) sowie Vertreterinnen und Vertreter von Patienten und Krankenversicherungen. Als Beobachter sind das Gesundheitsministerium sowie das CVZ vertreten.

Grundsätzlich werden die Aktivitäten im Rahmen des „Health Care Efficiency Programme“ in enger Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium und anderen relevanten Institutionen wie dem CVZ, der Vereinigung der Niederländischen Akademischen Spitäler („Neder-

landse Federatie van Universitair Medische Centra“, NFU) sowie dem RGO und dem GR gesetzt. Mit dem RGO wird vor allem bei der Priorisierung zusammengearbeitet (siehe auch 5.4.2.2).

Das ZonMw ist an der Einbindung der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Forschung interessiert und unternimmt diesbezüglich verschiedene Aktivitäten wie etwa Workshops für Patientinnen und Patienten sowie für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Im September 2006 publizierte das ZonMw einen Führer für die Beteiligung von Patienten in der wissenschaftlichen Forschung, der sich speziell an Patientenvereinigungen richtet (Website des ZonMw). Auch wird ein entsprechendes Programm erarbeitet und Kontakt mit einschlägigen Institutionen in Großbritannien aufgenommen. Das ZonMw plant, die internationale Kooperation in diesem Bereich weiter auszubauen (Website des ZonMw).

Das ZonMw ist auch Mitglied des INAHTA („International Network of Agencies for Health Technology Assessment“).

#### **5.4.4 Kommunikation – Auftritt nach außen**

Auf der Website werden unter anderem das Arbeitsprogramm, die Jahresberichte, die HTA-Berichte und Ergebnisse aus anderen Forschungsprojekten publiziert. Auch die Ausschreibungen zur Einreichung von Projektanträgen im Rahmen des „Health Care Efficiency Programme“ erfolgen über die Website. Das ZonMw bietet ferner einen Newsletter an. Die Verbreitung der Forschungsergebnisse in begutachteten Zeitschriften (Peer-Reviews) erfolgt zumeist über die jeweiligen Projektleiter (ZonMw, persönliche Mitteilung).

#### **5.4.5 Impact – Maßnahmen zur Umsetzung**

Ein wichtiges Anliegen ist die Implementierung von Ergebnissen aus den Forschungsprojekten. Die Wichtigkeit einer Implementierung ist sowohl auf Ebene des „Health Care Efficiency Programme“ wie auch auf Ebene der Einzelprojekte erkannt worden. Deshalb wurde das Subprogramm Implementierung eingeführt. Möglichst frühzeitig sollen alle Aspekte der Implementierung in der Planung berücksichtigt und relevante Akteure einbezogen werden. Deshalb muss in den laufenden Projekten auch jeweils ein Disseminations- und Implementationsplan enthalten sein.

Konferenzen und Workshops werden organisiert, um Politik und Praxis zusammenzuführen.

## **6 Vergleichende Darstellung**

In Kapitel 6 werden die untersuchten HTA-Organisationen hinsichtlich der organisatorischen Rahmenbedingungen, Strukturen, Produkte und Prozessabläufe, Kooperationen und Netzwerke sowie Aktivitäten zur Verbreitung und Implementierung von HTA-Ergebnissen vergleichend dargestellt. Beschrieben werden Besonderheiten und Gemeinsamkeiten der untersuchten HTA-Organisationen.

### **6.1 Gesundheitssysteme – Rahmen und Entscheidungsstrukturen**

Die Länderauswahl in vorliegendem Bericht erfolgte zum einen nach dem Kriterium, dass HTA in diesen Ländern bereits institutionalisiert ist, zum anderen sollten HTA-Organisationen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen und damit in unterschiedlicher Einbettung von HTA in Entscheidungsstrukturen berücksichtigt werden. Die Auswahl berücksichtigt Länder mit nationalen Gesundheitsdiensten, mit Sozialversicherungssystemen und ein Land mit regionaler Zuständigkeit für die Organisation des Gesundheitswesens.

Eckpunkte der fünf Gesundheitssysteme sind in Tabelle 6.1 aufgezeigt. In Dänemark und England ist das Gesundheitssystem in Form eines nationalen Gesundheitsdienstes organisiert und wird überwiegend aus Steuermitteln finanziert. In England werden die Steuermittel zentral eingehoben und über das NHS („National Health Service“) verteilt, in Dänemark werden die zentral eingehobenen Steuermittel primär über die fünf Regionen verteilt, die darüber hinaus auch Zuschüsse von den Gemeinden erhalten. In Kanada obliegt die Ausgestaltung des Gesundheitswesens den Provinzen und Territorien, welche hierzu auch Mittel einheben; insofern existieren in Kanada – basierend auf denselben Grundprinzipien – 13 unterschiedliche Gesundheitssysteme. In Deutschland und in den Niederlanden ist das Gesundheitswesen in Form eines Sozialversicherungssystems organisiert und überwiegend aus Sozialversicherungsbeiträgen finanziert, wobei sich die konkrete Ausprägung des Versicherungssystems unterscheidet.

Tabelle 6.1: Internationale Analyse – Übersicht Gesundheitssysteme – 2005

Land	Organisation	Gesundheitsquote	Anteil an Gesundheitsausgaben		Finanzierung der öffentlichen Gesundheitsausgaben	Finanzierungsträger	Gesundheitsausgaben pro EW in €
			öffentlich in %	privat in %			
Dänemark	Nationaler Gesundheitsdienst	9,1	84,1	15,9	überwiegend steuerfinanziert	Regionen, Städte und Gemeinden	3.504
Deutschland	Sozialversicherungssystem	10,7	76,9	23,1	überwiegend aus Sozialversicherungsbeiträgen, weiters Steuern	Krankenkassen, Länder	2.902
England	Nationaler Gesundheitsdienst	8,3	87,1	12,9	überwiegend steuerfinanziert	National Health Service	2.464
Kanada	Regionale Gesundheitsdienste	9,8	70,3	29,7	überwiegend steuerfinanziert	Provinzen, Territorien und Bund	2.751
Niederlande	Sozialversicherungssystem	9,2 <sup>1</sup>	62,5 <sup>2</sup>	37,5 <sup>2</sup>	überwiegend aus Sozialversicherungsbeiträgen	Krankenkassen	2.774 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 2004

<sup>2</sup> 2002

Quelle: OECD-Gesundheitsdatenbank, Version Oktober 2007, ÖNB; GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Der Anteil der Gesundheitsausgaben, gemessen am Bruttoinlandsprodukt, ist in Großbritannien mit 8,3 Prozent am niedrigsten, während in Deutschland im selben Berichtsjahr 10,7 Prozent des BIP für Gesundheit ausgegeben wurden. In den beiden Ländern mit nationalem Gesundheitsdienst ist der Anteil der öffentlichen an den gesamten Gesundheitsausgaben relativ hoch – in Großbritannien wurden rund 87 Prozent der Gesundheitsausgaben von der öffentlichen Hand getätigt, in Dänemark betrug der Anteil etwa 84 Prozent. Knapp 77 Prozent der deutschen und rund 70 Prozent der kanadischen Gesundheitsausgaben wurden aus öffentlichen Mitteln finanziert, während der Anteil in den Niederlanden nur bei 62,5 Prozent lag (2002). Das ist auch darauf zurückzuführen, dass in den Niederlanden – jedenfalls bis zur Gesundheitsreform 2006 – etwa 30 Prozent der Bevölkerung ihre Versicherungsleistungen durch eine private Versicherung abzudecken hatten.

Mit den unterschiedlichen Organisationsformen der Gesundheitssysteme gehen auch unterschiedliche Entscheidungsstrukturen über die Ausgestaltung des Leistungskataloges bzw. des konkreten Leistungsangebotes einher. In Großbritannien werden konkrete Entscheidungen über das Leistungsangebot auf Ebene der „Primary Care Trusts“ getroffen. „National Service Frameworks“ sowie bindende Entscheidungen des NICE geben den Rahmen für das

öffentliche Leistungsangebot vor. In Dänemark werden Erstattungsentscheidungen auf nationaler Ebene (Arzneimittel), regionaler Ebene (stationärer Bereich) und in Verhandlungen zwischen einem Erstattungskomitee und den jeweiligen Berufsgruppenvertretungen festgelegt (ambulanter Bereich). In Kanada sind die Provinzen und Territorien für die Entscheidung über das Leistungsangebot verantwortlich, wobei diese auch über die Erstattung von Arzneimitteln entscheiden. Im deutschen Gesundheitswesen kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), einem Gremium der Leistungsanbieter (ambulanter und stationärer Bereich) und Leistungsfinanziers (Krankenkassen), die zentrale Rolle für Entscheidungen über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu. Die Entscheidung über die Leistungen in der Basisversicherung in den Niederlanden werden vom Gesundheitsministerium getroffen.

Die organisatorische Verknüpfung bzw. die Kommunikation zwischen den Entscheidungsträgern und den HTA-Organisationen ist für die Akzeptanz und Implementierung der HTA von wesentlicher Bedeutung.

## 6.2 HTA-Strukturen

Relevant für einen Vergleich von HTA-Organisationen verschiedener Länder ist neben der Berücksichtigung der unterschiedlichen organisatorischen Rahmenbedingungen (Gesundheitssystem und Entscheidungsstrukturen) auch die unterschiedliche Definition von HTA.

Mit Ausnahme des englischen NICE – das keine HTA-Organisation im engeren Sinne ist, sondern eine „Appraisal“-Agentur (vgl. 3.3) – sind alle im Bericht beschriebenen Organisationen Mitglieder des INAHTA. Mitglieder des INAHTA sind Non-Profit-Institutionen, die überwiegend aus öffentlichen Mitteln finanziert werden und in einem organisatorischen Naheverhältnis zu einem öffentlichen Entscheidungsträger stehen. Nach Definition des INAHTA handelt es sich bei HTA um eine systematische Evaluation von Eigenschaften, Effekten und/oder (beabsichtigten und unbeabsichtigten) Folgewirkungen von Gesundheitstechnologien. Der Hauptzweck von HTA ist die Bereitstellung von Informationen für politische Entscheidungsträger. HTA wird interdisziplinär durchgeführt und bedient sich verschiedener (analytischer) Methoden (INAHTA 2007). Diese breite Definition von HTA betont neben dem Kernelement der systematischen Evaluation den Konnex zu Entscheidungen im Gesundheitswesen.

Die HTA-Berichte der beschriebenen Organisationen berücksichtigen unterschiedliche Blickwinkel in der Bewertung von Gesundheitstechnologien in unterschiedlichem Ausmaß, nicht immer werden neben medizinischen auch ökonomische, organisatorische, soziale, ethische oder juristische Aspekte in Betracht gezogen. Nähere Informationen zu den erstellten Produkten finden sich unter 6.2.3.1, diese sind im Kontext mit den konkreten Aufgaben und Zielen der Organisationen zu sehen.

## 6.2.1 Einbettung von HTA

Die Einbettung von HTA-Organisationen im Gesundheitswesen, die (organisatorische) Verflechtung mit Entscheidungsträgern und die Abstimmung der Leistungen mit Entscheidungsträgern und zwischen den Organisationen ist für die Akzeptanz und Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen von entscheidender Relevanz. HTA kann auf verschiedenen Ebenen in Entscheidungen einfließen, wobei die Frage der Erstattung im öffentlichen System in der Regel eine wichtige Rolle spielt.

Das Spektrum der Einbettung untersuchter Organisationen in das Gesundheitswesen ist breit. Der Bogen spannt sich von der unmittelbaren Verbindlichkeit von Entscheidungen für die Anbieter von Gesundheitsleistungen (NICE als „Appraisal“-Agentur in England und Wales) über die direkte organisatorische Anbindung oder Beauftragung durch einen (zentralen) Entscheidungsträger (z. B. IQWiG in Deutschland, „HTA für NICE“ des englischen HTA-Programms, CVZ für Arzneimittel in den Niederlanden) und somit systemimmanente Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen in Entscheidungsprozessen über den Leistungskatalog bis zu Organisationen, die in dezentralisierten Entscheidungsstrukturen auf Ebene der freiwilligen Zusammenarbeit ihre HTA-Produkte als „Beratungsleistung“ Entscheidungsträgern zur Verfügung stellen (CADTH in Kanada oder DACEHTA in Dänemark). Weiters gibt es Organisationen, deren Zielpublikum sehr weit definiert ist (z. B. DIMDI in Deutschland oder „Commissioned HTA“ des englischen HTA-Programms); hier ist die Kommunikation mit Entscheidungsträgern von besonderer Bedeutung.

So wurde z. B. in Kanada in den vergangenen Jahren durch die Entwicklung einer nationalen Strategie für Gesundheitstechnologien das Ziel verfolgt, die Kommunikation zwischen den Provinzen und Territorien (als Entscheidungsträger über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen) zu verbessern und auf freiwilliger Ebene die Zusammenarbeit untereinander zu fördern. Im Rahmen der nationalen Strategie wurden Strukturen zu Kommunikation und Austausch erarbeitet und in die Praxis umgesetzt. Der Austausch zwischen den Entscheidungsträgern findet in einem „Policy Forum“ statt, gemeinsame Themenstellungen der Entscheidungsträger sollen hier identifiziert werden.

Die HTA-Anbieter sind im „Exchange“ organisiert, um eine Abstimmung und Entwicklung der Methodik und eine Vereinheitlichung der Berichterstellung zu fördern, aber auch um relevante Themenstellungen zu identifizieren. Der CADTH kommt eine koordinierende Funktion in und zwischen diesen Netzwerken zu.

Dänemark verfügt ebenfalls über eine nationale HTA-Strategie, die allgemeine Ziele und Aufgaben für die Etablierung von HTA im dänischen Gesundheitswesen formuliert (darunter z. B. die Definition von Kriterien für die Themenauswahl und -priorisierung, die Entwicklung einer HTA-Methodik, internationales Monitoring von HTA-Initiativen, Bereitstellung von finanziellen Mitteln für die Umsetzung der Strategie etc.). Auch hier sind jedoch sowohl die Einbindung von HTA in die Planung und Durchführung auf allen Ebenen des dänischen Gesundheitswesens als auch die Sicherstellung der Koordinierung der nationalen HTA-Aktivitäten wichtige Punkte. Mit der Implementierung der Strategie wurde das DACEHTA beauftragt.

In den Niederlanden werden zwar vom ZonMw regelmäßig mehrjährige HTA-Arbeitsprogramme unter Einbeziehung zahlreicher Stakeholder im Gesundheitswesen erstellt, eine HTA-Strategie, ein nationales Arbeitsprogramm sowie abgestimmte methodische Vorgaben und Prioritätensetzung, die für die Niederlande insgesamt Geltung haben, liegen nicht vor.

Das HTA-Programm in England erstellt unter anderem HTA-Berichte für das NICE (TAR und STA); die Ergebnisse dieser Berichte, die keine Empfehlungen abgeben, sondern wissenschaftliche Bewertungen darstellen („Assessments“), fließen direkt in den Entscheidungsprozess des NICE („Appraisal“) ein. Das HTA-Programm bietet den Rahmen für HTA in England, in dem Berichte für den Entscheidungsträger NICE, unabhängige HTA-Berichte sowie unabhängige klinische Forschung koordiniert und vergeben werden. Die Entscheidungen im Zuständigkeitsbereich des NICE sind für das Gesundheitswesen verbindlich. Ebenso finden in Deutschland die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des IQWiG direkt Eingang in die Entscheidungen des G-BA über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Leistungen des DIMDI werden hingegen an Entscheidungsträger im Gesundheitswesen kommuniziert und verfolgen nicht ausschließlich das Ziel, eine Grundlage von Erstattungsentscheidungen zu bilden.

## 6.2.2 Organisationen im Bereich HTA

Untenstehende Tabelle (Tabelle 6.2) gibt einen Überblick über die Eckpunkte der untersuchten Organisationen. Neben diesen Organisationen besteht in den ausgewählten Ländern noch eine Reihe anderer mit HTA befasster Organisationen. Beispielsweise gibt es in Kanada auf Ebene der Provinzen HTA-Organisationen (AETMIS, MAS/OHTAC, IHE); auf Ebene der Krankenhäuser sind in Dänemark, Kanada und den Niederlanden HTA-Einheiten angesiedelt. Außerdem gibt es in den Ländern eine Reihe von HTA-Anbietern bzw. mit HTA generell und/oder der Methodik befassten Organisationen (Universitäten, Forschungsinstitute etc.).

Das in der Tabelle angeführte Gründungsjahr der Institute gibt nur bedingt Auskunft über die historische Bedeutung von HTA im jeweiligen Land. So kommt etwa im niederländischen Gesundheitswesen HTA seit den frühen 1980er Jahren zum Einsatz, wobei die Bedeutung von HTA durch die Entwicklung von Prioritätensetzungen im Gesundheitswesen und die schrittweise Einführung einer Basisversicherung für notwendige Leistungen und einer freiwilligen Zusatzversicherung für „darüber hinausgehende Leistungen“ gestiegen ist. Am dänischen SST wurde bereits 1994 ein HTA-Komitee zur Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie eingerichtet. In Deutschland gab es seit 1995 Vorläuferprojekte im Bereich HTA, erst 2001 wurde das DIMDI mit der dauerhaften Führung des Programms betraut.

Einige der untersuchten Organisationen führen HTA nur als eine von mehreren „Programmlinien“ durch (Einzelheiten hierzu finden sich bei der Beschreibung der Organisationen). Die Organisationsformen der Institute unterscheiden sich, bedingt auch durch ihre Aufgaben. In England findet sich eine klare Trennung von „Assessment“ (unabhängiges Programm, Organisation stark mit dem universitärem Bereich verknüpft) und „Appraisal“ (Körperschaft öffentlichen Rechts, „Verordnungsermächtigung“). Unterschiedliche Organisationsformen

sind aber auch durch die historische Entwicklung von HTA in einem Land und der Ansiedlung von HTA an bestehenden Organisationen bedingt. Die wissenschaftliche Unabhängigkeit ist hingegen für alle untersuchten Organisationen entweder direkt (durch die Organisationsform) oder durch explizite Vereinbarungen sichergestellt.

Der Auftrag der Institutionen zur Durchführung von HTA bzw. von wissenschaftlichen Evaluationen ist teilweise in Gesetzen (z. B. direkt in Deutschland an DIMDI und IQWiG sowie in den Niederlanden an CVZ bzw. indirekt in Dänemark an SST/DACEHTA), teilweise in anderen Vereinbarungen festgehalten (z. B. Kanada in der nationalen Strategie zu Gesundheitstechnologien, England im Auftrag des NHS zur Durchführung des HTA-Programms).

Die Organisationen werden in der Erfüllung ihrer Aufgaben im HTA-Bereich von unterschiedlichen Gremien unterstützt bzw. beraten. Hier finden sich vor allem Gremien, die die Arbeitsprogramme (Themenschwerpunkte) bzw. die konkrete Themenpriorisierung durchführen oder begleiten, sowie wissenschaftliche Beiräte (Beratung in methodischen Fragen). Zu weiteren Aufgaben der Gremien zählen die Überarbeitung der HTA-Strategie (Dänemark), die Sicherstellung des Informationsflusses mit Entscheidungsträgern (DAHTA@DIMDI) sowie die Begutachtung von Empfehlungen (IQWiG, CVZ). Die Einbindung des wissenschaftlichen Beirates erfolgt in unterschiedlich starkem Ausmaß und reicht von einer generellen Verfügbarkeit bei methodischen Fragen als schwächster Form der Einbindung bis zu einer Begutachtung der „Berichtspläne“ durch dieses Gremium (z. B. CADTH).



Tabelle 6.2: Internationale Analyse – HTA-Organisationen im Überblick – 2007

	Gründungsjahr	Organisationsform	Wissenschaftliche Unabhängigkeit	(Gesetzlicher) Auftrag	Finanzierung	Budgetvolumen	Mitarbeiter
<b>Dänemark</b>							
DACEHTA	2001, Vorläufer 1997	Einheit innerhalb der (dem Gesundheitsministerium untergeordneten) nationalen Gesundheitsbehörde	ja	kein expliziter gesetzlicher Auftrag, nur indirekt	Budget der nationalen Gesundheitsbehörde	ca. 1,75 Mio € (2006; bis dahin deutlich höher)	ca. 20 sowie Nutzung der Infrastruktur der SST
DSI	1975	unabhängiges Forschungsinstitut	ja	kein festgeschriebener gesetzlicher Auftrag	ca. 50 % von den dänischen Regionen und Gemeinden <sup>1</sup> , Rest durch Gelder von Auftraggebern	gesamt ca. 4 Mio €	gesamt 50, davon ca. 25 (teilweise) in HTA
<b>Deutschland</b>							
DAHTA @DIMDI	2001	nachgeordnete Behörde (des BMG)	ja (DAHTA @DIMDI)	Aufgaben gesetzlich festgehalten	Bund	keine Angaben über Personalkosten; 725.000 € für Sachkosten (Berichte, Literatursuche, Konferenz etc.)	7 für DAHTA sowie Nutzung der Infrastruktur des DIMDI

<sup>1</sup> über den „Kommunale Momsfonds“

Fortsetzung Tabelle 6.2

	Gründungsjahr	Organisationsform	Wissenschaftliche Unabhängigkeit	(Gesetzlicher) Auftrag	Finanzierung	Budgetvolumen	Mitarbeiter
IQWiG	2004	unabhängiges wissenschaftliches Institut (der gemeinsamen Selbstverwaltung)	ja	Aufgaben gesetzlich festgehalten	Mittel der GKV	ca. 12 Mio. € (Voranschlag 2008: ca. 15 Mio. €)	ca. 70 (für 2008 sind 90 Stellen vorgesehen)
<b>England und Wales</b>							
HTA-Programm	1993	unabhängiges Programm	ja	unabhängige Organisation, kein gesetzlicher Auftrag	Gesundheitsministerium	ca. 57,5 Mio. €, davon etwa 10 % für HTA für NICE, 10 % ausgeschriebene HTA, Rest für klinische Studien	ca. 50
NCCHTA	1996	unabhängige Organisation (Universität)	ja	Auftrag zur Durchführung des HTA-Programms, kein gesetzlicher Auftrag			
NICE	1999	Körperschaft öffentlichen Rechts	ja	gesetzlicher Auftrag durch Parlamentsakt	Gesundheitsministerium	gesamt ca. 50,3 Mio. €, TAR und STA über HTA-Programm finanziert	gesamt rund 250
<b>Kanada</b>							
CADTH	1989 (CCOHTA)	unabhängige Organisation	ja	Auftrag durch die HTS 1.0 / „Conference of Ministers of Health“ – kein gesetzlicher Auftrag	öffentliche Mittel (nationale Regierung, Provinzen und Territorien)	gesamt ca. 17,3 Mio. €, davon HTA-Programm ca. 4,3 Mio. € und CDR ca. 3,6 Mio. €	gesamt ca. 130, davon ca. 35 im HTA-Programm

Fortsetzung Tabelle 6.2

	Gründungsjahr	Organisationsform	Wissenschaftliche Unabhängigkeit	(Gesetzlicher) Auftrag	Finanzierung	Budgetvolumen	Mitarbeiter
<b>Niederlande</b>							
CVZ	1999 (2006 reorganisiert)	unabhängige Verwaltungsbehörde	ja	Aufgaben gesetzlich geregelt	Gesundheitsministerium	nicht bekannt	gesamt ca. 300, davon ca. 50 für HTA
ZonMw	2001 durch Zusammenschluss zweier Forschungseinrichtungen	unabhängiges halbstaatliches Forschungsinstitut	ja	Gründung des ZonMW per Gesetz, HTA-Aufgaben nicht gesetzlich geregelt	Gesundheits- und Wissenschaftsministerium	gesamt ca. 130 Mio. €, davon HTA-Bereich ca. 15 Mio. € jährlich	gesamt 170, davon 15 für HTA-Programm

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Die Finanzierung der untersuchten Institutionen erfolgt überwiegend aus öffentlichen Mitteln, wobei das organisatorische Naheverhältnis zu einem öffentlichen Entscheidungsträger auch Kriterium für die Auswahl der Institutionen war. Das in Tabelle 6.2 angegebene Budgetvolumen der Organisationen bezieht sich teilweise auf den HTA-Bereich (DACEHTA, DAHTA@DIMDI, HTA-Programm) bzw. weist diesen explizit aus (CADTH, ZonMw); teilweise liegen nur Gesamtbudgets vor. Ebenso verhält es sich mit den Angaben über die Mitarbeiterzahl, wobei hier zu berücksichtigen ist, dass in allen Organisationen zusätzlich auch externe Sachverständige in die Berichterstellung involviert sind. Bemerkenswert erscheint, dass die für HTA in den untersuchten Ländern bereitgestellten Gelder in vier der untersuchten Länder (bezogen auf die untersuchten Organisationen) sich in der Größenordnung von zehn bis zwanzig Millionen Euro bewegen (Deutschland, England, Kanada und Niederlande, in Dänemark vor 2006). Die Angaben von Kanada beziehen sich nur auf die nationale HTA-Agentur, in einzelnen Regionen bestehen zusätzliche HTA-Programme. Im englischen HTA-Programm werden außerdem beträchtliche Summen (rund vierzig Millionen Euro pro Jahr) in unabhängige klinische Forschung investiert.

Innerhalb der Teilbereiche des HTA-Prozesses sind bei den befragten Organisationen unterschiedliche Formen der Schwerpunktsetzung bzw. Arbeitsteilung zu beobachten. Tabelle 6.3 gibt einen vereinfachten Überblick über die von den einzelnen Einrichtungen hauptsächlich wahrgenommenen Aufgabengebiete im Bereich HTA. Der in der Tabelle verwendete Begriff „HTA-Projekte“ ist dabei weit gefasst und beinhaltet auch HTA-verbundene Projekte (vgl. Definition in der Einleitung). Eine Gegenüberstellung der einzelnen Produkte im Bereich HTA erfolgt unter 6.2.3.

**Tabelle 6.3: Internationale Analyse – Aufgabengebiete der Organisationen im HTA-Prozess – Schwerpunkte**

	Kanada	Deutschland		Dänemark		Großbritannien		Niederlande	
	CADTH	DAHTA @DIMDI	IQWIG	DACEHTA	DSI	HTA-Programme / NCCHTA	NICE	CVZ	ZonMw
HTA-Themenfindung und -priorisierung	x	x	– <sup>1</sup>	x <sup>2</sup>	–	x	x	x	x
Vergabe von HTA-Projekten (inkl. Koordination/Berichtbegleitung)	x	x	x <sup>3</sup>	x	–	x	–	x	x
Durchführung eigener HTA-Projekte	x	–	x	x	x	– <sup>4</sup>	–	x	–
Direkte Beratung / Empfehlungen an Politik im Bereich HTA <sup>5</sup>	x	–	x	tw.	–	–	x	x	x
Verbreitung der (eigenen) HTA-Ergebnisse <sup>6</sup>	x	x	– <sup>7</sup>	x	x	x	–	n. b.	x
Aktivitäten zur Implementierung von HTA-Ergebnissen <sup>8</sup>	x	–	– <sup>7</sup>	tw. <sup>9</sup>	–	–	– <sup>10</sup>	n. b.	x <sup>11</sup>
Weiterentwicklung von HTA-Methodik	x	x	x	x	–	–	x	x	x
Internationale Zusammenarbeit (aktiver Austausch)	x	x	x	x	x	x	x	x	x

n. b. = nicht bekannt, tw. = teilweise

<sup>1</sup> Themenbeauftragung durch G-BA (und BMG)

<sup>2</sup> Standardisiertes Verfahren für die Zukunft geplant

<sup>3</sup> In Form der Einbeziehung externer Sachverständiger

<sup>4</sup> Einzelne Mitarbeiter erstellen HTA-Berichte im Rahmen ihrer universitären Tätigkeit

<sup>5</sup> Z. B. Bericht/Empfehlung/Kurzassessment auf Anfrage eines Entscheidungsträgers

<sup>6</sup> Z. B. über Seminare, Vorträge, Symposien, gezielte Publikationen etc.

<sup>7</sup> Berücksichtigung der Berichtsergebnisse durch G-BA organisatorisch vorgesehen

<sup>8</sup> Z. B. über eigene Implementierungsprojekte, Vorträge/Schulungen vor Ort, konkrete Umsetzungsleitlinien für HTA-Berichtsergebnisse

<sup>9</sup> Z. B. Mini-HTA

<sup>10</sup> Empfehlungen für NHS bindend

<sup>11</sup> Eigenes Forschungsprogramm zur Implementierung, darüber hinaus muss jeder HTA-Bericht einen Implementierungsplan enthalten

Insgesamt zeigt sich, dass die Schwerpunktsetzung der Organisationen im Bereich der HTA-Themenauswahl und -Berichterstellung sowie in der Weiterentwicklung der HTA-Methodik und der internationalen Zusammenarbeit klar ausgeprägt ist; direkt an die Politik oder an die Öffentlichkeit gerichtete Aktivitäten zur Verbreitung und Implementierung von HTA und HTA-Ergebnissen finden in etwas geringerem Ausmaß statt.

Vier Organisationen sind sowohl in der Vergabe als auch in der Erstellung eigener Berichte tätig, drei ausschließlich in der Vergabe, eine ist reiner Auftragnehmer.

Ein direkter Vergleich der Organisationen hinsichtlich der wahrgenommenen Tätigkeitsfelder ist aufgrund der unterschiedlichen Strukturen und Aufträge jedoch nur eingeschränkt möglich. Aktivitäten zur Implementierung von HTA-Ergebnissen etwa nehmen beim IQWiG, wo die Empfehlungen bindend in die Erstattungsentscheidungen des G-BA einfließen, und beim NICE, wo die Empfehlungen vom NHS binnen einer Frist umgesetzt werden müssen, naturgemäß einen geringeren Stellenwert ein als bei anderen Organisationen (in der Tabelle mit Strich und Fußnote gekennzeichnet).

## **6.2.3 HTA-Produkte und -Prozesse**

### **6.2.3.1 HTA-Produkte im Vergleich**

Anhand der für diesen Bericht im Vorfeld festgelegten Arbeitsdefinitionen werden HTA-Berichte, Quick Assessments, ökonomische Analysen, systematische Übersichtsarbeiten (nur für die medizinische *oder* ökonomische Bewertung einer Technologie) und Metaanalysen unterschieden (vgl. Einleitung). In der Recherche bestätigte sich, dass der Begriff HTA nicht immer gleich verstanden wird und insbesondere bei der Abgrenzung zwischen umfangreicheren HTA und verschiedenen verkürzten Verfahren unterschiedliche Termini und Definitionen verwendet werden. Auch bei umfangreichen HTA-Berichten zeigen sich in der Praxis verschiedenste Vorgehensweisen hinsichtlich Umfang der Fragestellung, behandelte fachlicher Aspekte (medizinisch, ökonomisch, ethisch etc.) und methodischer Tiefe (z. B. zusätzliche Durchführung eigener Primärerhebungen/Modellrechnungen). Eine klare Festlegung und Definition in Prozess- bzw. Methodenhandbüchern erfolgt dabei nicht durchgängig und ist teilweise noch in Entwicklung. Im Folgenden werden die von den befragten Organisationen im Bereich HTA durchgeführten Projekte bzw. angebotenen Produkte überblicksmäßig – und ggf. idealtypisch – dargestellt (die Reihenfolge der Aufzählung entspricht der alphabetischen Reihenfolge der Länder). Hinsichtlich der Aussagen zur Methodik geht es dabei lediglich um eine grobe Einstufung zur grundsätzlichen Vorgehensweise.

#### **HTA-Berichte des DACEHTA (Dänemark)**

Umfassende HTA-Berichte berücksichtigen Anwendungserfordernisse der Technologie, Sicherheit, (klinische) Wirksamkeit, ökonomische Bewertung, organisatorische Implikationen, aus Patientensicht relevante Aspekte (inkludiert ggf. auch ethische Überlegungen), rechtliche Aspekte wenn notwendig. Es werden eine systematische Übersichtsarbeit und bei Bedarf auch eigene Primärerhebungen zu einzelnen Aspekten erstellt. Die Fragestellung umfasst typischerweise ein gesamtes Krankheitsbild. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess. Die Dauer beträgt eineinhalb bis drei Jahre.

„Fokussierte“ HTA-Berichte berücksichtigen grundsätzlich dieselben Aspekte mit ähnlicher Methodik (jedoch primär systematische Übersichtsarbeit) und behandeln eine spezifische Fragestellung zu einer spezifischen Technologie und einer eingegrenzten Patientengruppe.

Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess. Der Zeitrahmen ist etwas sechs bis zwölf Monate.

### **Entscheidungstool Mini-HTA des DACEHTA (Dänemark)**

Als Management- und Entscheidungswerkzeug für Krankenhäuser konzipiert, werden – ggf. mithilfe einer kurzen Literatursuche – 26 Fragen zur Technologie und zu deren Wirksamkeit, zu konkreten Auswirkungen der Technologie aus Patientensicht, strukturelle und organisatorische Fragen sowie Fragen zu den wirtschaftlichen Auswirkungen (Errichtungskosten, laufende Kosten, Kosten/Kostenersparnisse für andere Sektoren etc.) beantwortet. Der Zeitrahmen beträgt fünf bis 15 Stunden zuzüglich der Zeit für Informationssuche und -bewertung sowie Kostenkalkulationen.

### **HTA-Projekte des DSI (Dänemark)**

Für HTA-Berichte erfolgt keine eigene Definition, da das DSI primär Auftragnehmer z. B. des DACEHTA ist. Neben HTA-Berichten werden Kosteneffektivitätsanalysen und damit verbundene Forschungstätigkeit im Bereich der Messung von Patientenoutcomes durchgeführt. Es erfolgt ein interner, manchmal auch ein externer Reviewprozess. Der Zeitrahmen beträgt je nach Projekt etwa sechs bis 18 Monate.

### **HTA-Berichte des DIMDI (Deutschland)**

Berücksichtigte Aspekte sind Sicherheit, Wirksamkeit, organisatorische Implikationen, ökonomische Bewertung, ethisch-soziale und rechtliche Aspekte. Es wird primär eine systematische Übersichtsarbeit erstellt, bei Bedarf kann eine ökonomische Modellrechnung vorgenommen werden. Die Fragestellungen beziehen sich auf verschiedenste Technologien und sind im Umfang unterschiedlich. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess. Der vorgesehene Zeitrahmen beträgt ca. ein Jahr.

### **Berichte des IQWiG (Deutschland)**

Berücksichtigte Aspekte sind derzeit v. a. Sicherheit und Wirksamkeit, künftig soll auch eine ökonomische Bewertung von Arzneimitteln erfolgen. Es wird eine umfassende systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse erstellt. Die Fragestellungen beziehen sich primär auf medikamentöse und nichtmedikamentöse Verfahren und sind im Umfang unterschiedlich. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess inkl. eines Anhörungsverfahrens. Der Zeitrahmen beträgt erfahrungsgemäß neun bis 24 Monate und wird sich in Zukunft durch einen erweiterten Stellungnahmeprozess noch ausweiten.

### **„Rapid Reviews“ des IQWiG (Deutschland)**

Berücksichtigte Aspekte sind v. a. Sicherheit und Wirksamkeit. Die Fragestellungen beziehen sich primär auf neue Technologien. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess, das Anhörungsverfahren wird ausgespart. Die Dauer der Berichterstellung variiert stark.

## **HTA für NICE (Großbritannien)**

Bei den „Technology Assessment Reports“ für das NICE werden Sicherheit und Wirksamkeit beurteilt, eine ökonomische Bewertung durchgeführt und ggf. weitere Aspekte berücksichtigt. Es werden eine systematische Übersichtsarbeit und bei Bedarf eine ökonomische Modellrechnung erstellt. Teilweise fließen auch die Ergebnisse von im Auftrag des NCCHTA erstellten klinischen Studien direkt in die Berichte mit ein (seit 2006). Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess. Der gesamte Appraisalprozess des NICE (inkl. HTA-Berichterstellung) dauert zwei Jahre.

„Single Technology Assessments“ für das NICE werden beauftragt, wenn z. B. die Behandlung einer Erkrankung schon bewertet wurde und ein neues Medikament zur Behandlung derselben Erkrankung auf den Markt kommt. Die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Evidenz wird von der beauftragten Gruppe geprüft und diskutiert. Berücksichtigt werden Sicherheit und Wirksamkeit und ökonomische Aspekte. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess.

Circa 75 Prozent der HTA-Berichte für das NICE entfallen auf Arzneimittelbewertungen.

## **Vom HTA-Programm ausgeschriebene HTA-Berichte (NCCHTA) (Großbritannien)**

Berücksichtigt werden Sicherheit und Wirksamkeit, ökonomische Bewertung und ggf. weitere Aspekte. Es werden eine systematische Übersichtsarbeit und bei Bedarf eine ökonomische Modellrechnung erstellt. Ein Reviewprozess erfolgt intern und extern.

## **HTA-Berichte der CADTH (Kanada)**

Bei kompletten HTA-Berichten werden die medizinische Effektivität, die Kosteneffektivität und die Auswirkungen auf die Patienten und das Gesundheitswesen berücksichtigt (soziale, rechtliche und ethische Aspekte). Es werden eine systematische Übersichtsarbeit und eine ökonomische Modellrechnung erstellt. Etwa die Hälfte der HTA-Berichte bewertet Arzneimittel. Es erfolgt ein interner und externer Reviewprozess. Die Dauer der Berichterstellung beträgt etwa neun bis zwölf Monate.

## **Verkürzte HTA-Verfahren der CADTH (Kanada)**

Bei Kurzanfragen werden, in der Regel innerhalb eines Kalendertages, alle vorliegenden Informationen zu einer Gesundheitstechnologie unkommentiert zusammengetragen.

Für einen Kurzbericht (zehn bis 15 Seiten) werden innerhalb von vier bis sechs Wochen Informationen zu einer Gesundheitstechnologie bewertet und aufbereitet. Bei Bedarf wird dieser Kurzbericht zusätzlich durch einen externen Experten begutachtet.

„Rapid Reviews“ berücksichtigen grundsätzlich dieselben Aspekte wie volle HTA-Berichte, jedoch ohne eigene ökonomische Modellrechnung. Es erfolgt eine Begutachtung durch das „Advisory Committee“ (aber kein kompletter externer Reviewprozess). Der Zeitrahmen beträgt bei medizinischen Themen etwa vier Monate.



## **Arzneimittelbewertungen des CVZ (Niederlande)**

Die Bewertung von Arzneimitteln zur Aufnahme in den Erstattungskatalog erfolgt vom CVZ unter Beiziehung einer Arzneimittelkommission. Dabei handelt es sich um konkrete Anträge der pharmazeutischen Industrie, die bearbeitet werden. Der Zeitrahmen ist gesetzlich vorgegeben und darf neunzig Tage nicht überschreiten. Der Bewertungsbericht des CVZ beinhaltet eine pharmakologische und eine ökonomische Bewertung sowie eine Kostenprognose bezüglich der Auswirkungen der Aufnahme des beantragten Arzneimittels für die Krankenversicherung. Die Berichte umfassen in der Regel ca. 15 Seiten. Beigeschlossen ist jedem Bericht ein Begleitschreiben an das Gesundheitsministerium mit einer konkreten Empfehlung hinsichtlich Aufnahme oder Nichtaufnahme des Arzneimittels in den Erstattungskatalog.

## **ZonMw (Niederlande)**

Da das Forschungsprogramm des ZonMw seinen Schwerpunkt auf Politikfragen hat und diese Primärerhebungen benötigen, handelt es sich bei den beauftragten HTA in erster Linie um langfristige Projekte, die einige Jahre dauern. Die Projekte beinhalten immer eine Bewertung der medizinischen Evidenz, oft auf Basis eigener klinischer Forschung, und eine ökonomische Evaluation (häufig Modellrechnungen). Inwieweit auch andere Aspekte, z. B. ethische oder juristische Fragen, beantwortet werden, ist nicht bekannt. Kurz-HTA werden nicht gemacht.

Zusammenfassend lässt sich festhalten:

Umfassende HTA-Berichte zu allen inhaltlich relevanten Aspekten, die nicht nur eine systematische Evidenzsuche und -aufbereitung, sondern im Bedarfsfall auch eigene Primärerhebungen bzw. Modellrechnungen durchführen und einem klar definierten Reviewprozess unterliegen, sind sehr aufwendig und erstrecken sich über einen längeren Zeitraum. Sie werden nicht von allen der befragten Einrichtungen durchgeführt. In den meisten Organisationen wird außerdem der Versuch gemacht, mehrere verschiedene Produkt- bzw. Berichtarten zu definieren, um auf unterschiedliche Anforderungen hinsichtlich inhaltlicher und methodischer Tiefe bzw. auf unterschiedliche politische Entscheidungssituationen eingehen zu können.

Der Wunsch nach rascher erstellten Berichten wird hauptsächlich von politischen Entscheidungsträgern geäußert. In Dänemark und Kanada wurden Vorgehensweisen für „Schnell-HTA“, „Kurzanfragen“, „Kurzberichte“ etc. entwickelt. Hier zeigen sich in der Praxis jedoch einige Probleme. Kurzfristige, hoch zeitintensive Anfragen sind schwer planbar und können das laufende Tagesgeschäft einer HTA-Einrichtung massiv belasten. Gleichzeitig sind eine klare Definition und Abgrenzung bei verkürzten Verfahren in der Praxis häufig problematisch, v. a. wenn es um den schwierigen Brückenschlag zwischen Qualität und Tempo geht. In Dänemark wurde das Konzept „Schnell-HTA“ deswegen wieder aufgegeben.

Selbstverständlich immer enthalten ist bei den „umfangreicheren“ HTA-Berichten (also ausgenommen die sehr verkürzten Verfahren) die systematische Suche nach wissenschaftlicher Evidenz, deren Qualitätsbewertung und Aufbereitung sowie ein Reviewverfahren.

Metaanalysen, Modellrechnungen und eigene Primärerhebungen werden bei Bedarf zusätzlich durchgeführt.

Inhaltliche Einschränkungen sind neben einer Eingrenzung der Fragestellung v. a. in der Einschränkung z. B. auf – ausschließlich oder schwerpunktmäßig – die Berücksichtigung medizinischer und ökonomischer Aspekte zu finden.

Die für die Erstellung der Berichte vorgesehenen Zeiträume variieren, soweit bekannt, dementsprechend sehr und liegen zwischen vier Monaten und drei Jahren. Ausschlaggebend dürften teilweise auch Unterschiede in der Ressourcenverfügbarkeit innerhalb der einzelnen Organisationen sein.

Informationen zu den Kosten einzelner Produkte bzw. Projekte liegen nur teilweise vor. Das DSI veranschlagt für einen HTA-Bericht bzw. für eine ökonomische Evaluation zwischen 55.000 Euro und 135.000 Euro. Bei den HTA-Berichten für das NICE werden für einen vollen „Technology Assessment Report“ umgerechnet etwa 170.000 Euro angesetzt. Die CADTH gibt für einen HTA-Bericht mit ökonomischer Modellrechnung durchschnittliche Kosten von 85.000 Euro bis 110.000 Euro an, für Berichte ohne ökonomische Modellrechnung werden 55.000 Euro bis 75.000 Euro veranschlagt.

Ein „Sonderfall“ unter den Produkten ist die in Dänemark entwickelte Form des „Mini-HTA“ als rasch einzusetzendes und in der Praxis bisher offenbar bewährtes Entscheidungswerkzeug auf Krankenhausebene.

Als ein wichtiger Trend zeigt sich in Dänemark außerdem das verstärkte Bestreben, Doppelarbeiten auf internationaler Ebene zu vermeiden und international bereits vorliegende HTA-Berichte auf Übertragbarkeit auf das eigene Land hin zu überprüfen (das heißt z. B., nur eine ökonomische Modellrechnung selbst zu erstellen). Hierzu wird aktuell im Rahmen des Projekts EUnetHTA ein Toolkit entwickelt.

#### **6.2.3.2 Prozesse**

Um die Prozessabläufe bei Berichterstellung transparent abzubilden und zu vereinheitlichen, haben einige Organisationen Prozesshandbücher erstellt bzw. die Beschreibung von Prozessabläufen in Autorenrichtlinien oder Methodenhandbücher integriert (HTA-Programme/ NCCHTA, DIMDI, IQWiG, CADTH).

Beim IQWiG (das derzeit den Berichtsablauf überblickshaft im Methodenhandbuch beschreibt) ist aktuell außerdem ein eigenes Prozesshandbuch in Entwicklung, da sich gezeigt hat, dass speziell bei Einbindung einer Vielzahl externer Sachverständiger standardisierte Abläufe arbeitserleichternd sind.

Zwei wichtige Schritte im HTA-Prozess sind Themenfindung und -priorisierung sowie der der Qualitätssicherung dienende Reviewprozess. Diese Schritte werden im Folgenden herausgegriffen.

## Themenauswahl

Viele der Organisationen haben festgelegte Verfahren zur Themenfindung und -priorisierung. Die derzeit praktizierten Systeme bzw. Vorgehensweisen umfassen:

- DIMDI: Themenfindung über öffentlich frei zugängliche Datenbank und Bewertung/Priorisierung durch ein Kuratorium (Delphiverfahren, Machbarkeitsanalysen); Ergebnis: Themenliste zur Ausschreibung an Autorengruppen.
- NICE: Themenfindung (für „Appraisals“; vgl. 3.3.2.1) über Interneteingabe und aktive Suche (Befragungen, Datenbanken etc.) und Selektion nach festgelegten Kriterien, Priorisierung von fachspezifisch besetzten Panels, zweiteiliger Zustimmungsprozess durch das Ministerium zu ausgewählten Themen und einzelnen Aufgabenstellungen; Ergebnis: Themenliste für „Appraisal“, in der Regel wird in der Folge ein HTA (seltener ein STA) erstellt.
- HTA-Programme/NCCHTA: Themenfindung über Interneteingabe und aktive Suche (Befragungen, in HTA-Berichten festgestellter Forschungsbedarf etc.), Selektion und Priorisierung von fachspezifisch besetzten Panels (u. a. Erstellung von „Vignetten“ zum Thema und zur Präzisierung der Fragestellung), Zustimmung durch ein Gremium; Ergebnis: Themenliste zur Ausschreibung an Autorengruppen.
- CADTH: Themenfindung über „Liasion Officers“, regelmäßig eingeholte Vorschläge der Gesundheitsministerien, von Komitees und des „Policy Forum“; „Horizon Scanning“, Eingabe auf der Website. Themenpriorisierung: Machbarkeitsanalyse für potenziell relevante Themen, Priorisierungsentscheidung durch Verwaltungsrat (in dem die Trägerorganisationen vertreten sind); Ergebnis: Themenliste für eigene Bearbeitung und für Ausschreibung an Autorengruppen.
- IQWiG: Themenfindung und -priorisierung durch externe Entscheidungsträger (G-BA und BMG).
- DACEHTA, DSI: Anregung von Themen durch verschiedenste Stakeholder möglich, Vorgehen zur Priorisierung unklar bzw. nicht standardisiert.
- ZonMw: Themenfindung über aktive Erhebung bei ca. 700 Organisationen des Gesundheitswesens, Vorgehen zur Priorisierung unklar bzw. nicht standardisiert.
- CVZ: Im Bereich der Arzneimittelbewertung Beauftragung durch VWS, in anderen Bereichen: Themenfindung über Prioritätenliste von RAND-Europe, Priorisierung intern ohne standardisiertes Prozedere; Ergebnis: Arbeitsprogramm.

Hierzu ist anzumerken, dass häufig – etwa seitens der Ministerien – außerdem die Möglichkeit einer direkten Themeneinbringung besteht, in der Regel mit der Auflage, zusätzliche Mittel zur Verfügung zu stellen. Oft kann/soll eine Einrichtung auch, abseits anderer vorgehener Prozedere, Themen aus Eigeninitiative aufgreifen und bearbeiten.

Zusammenfassend sind für die Themenfindung folgende Vorgehensweisen festzustellen: Eingabe über die Website der Organisation, aktive Themeneinholung bzw. Befragung bei relevanten Stakeholdern (in der Regel von Politik, Gesundheitsberufen, Patientenvertreterinnen/-vertretern etc.), Suche in Datenbanken, in HTA-Berichten festgestellter Forschungsbedarf, „Horizon Scanning“ (Verfahren zur Identifizierung neuer, auf den Markt drängender Technologien). Dabei wenden mehrere der Organisationen verschiedene Methoden gleichzeitig an.

Eine erste Auswahl der Themen erfolgt in England durch eigene Panels, die nach medizinischen Fachbereichen besetzt sind. Beim DIMDI wird für die Erstauswahl ein Delphiverfahren eingesetzt.

Für den Priorisierungsvorgang werden von einigen Institutionen Kurzrecherchen zum jeweiligen Thema und zur verfügbaren Literatur (Machbarkeitsanalysen, „Fact Sheets“, „Vignetten“) erstellt, die als Informationsgrundlage im Entscheidungsprozess herangezogen werden.

Allgemeine Kriterien zur Priorisierung sind die Relevanz für das jeweilige öffentliche Gesundheitssystem bzw. das Ziel, Entscheidungsgrundlagen für aktuelle gesundheitspolitische oder klinische Fragen zu schaffen. Detaillierte Kriterien für die Vorselektion werden vom NICE festgelegt und auf der Website veröffentlicht.

## **Reviewprozess**

Ein Reviewprozess (Begutachtungsverfahren) kann im Anschluss an die Erstellung eines HTA-Berichts im Sinne einer Qualitätssicherung durchgeführt werden. Ein internes Reviewverfahren ist eine haus- oder vergabeinterne Begutachtung; bei einem externen Review wird von einem oder mehreren fachspezifischen Expertinnen/Experten eine Stellungnahme zum Bericht eingeholt. Nahezu alle Organisationen sehen einen sowohl internen als auch externen Reviewprozess für ihre HTA-Berichte vor, Umfang und genaue Ausgestaltung sind jedoch unterschiedlich.

So wird beim DACEHTA jeder (selbst erstellte oder beauftragte) Bericht von einem Projektbeirat begleitet, der den Bericht zum „internen“ Review erhält. Für den externen Review werden zwei unabhängige, fachspezifisch ausgewählte Expertinnen/Experten aus dem skandinavischen Raum um eine Bewertung in Bezug auf die wissenschaftliche und methodische Qualität des HTA gebeten.

Das DIMDI sieht einen Begutachtungsprozess durch (haus)interne und externe Sachverständige vor, beide Gutachten werden getrennt an die Autorinnen/Autoren weitergeleitet, die den Bericht in der Folge überarbeiten. Gegebenenfalls kann dieser Vorgang auch wiederholt werden. Die externe Begutachtung erfolgt anonymisiert.

Einen sehr umfangreichen Reviewprozess hat das IQWiG für seine Berichte zur Nutzenbewertung. Neben einem hausinternen Review, in dem u. a. Konsistenz und biometrische Qualität überprüft werden, wird der (Vor-)Bericht nach dessen Freigabe durch ein oder mehrere externe Expertinnen/Experten begutachtet sowie Auftraggeber und Kuratorium vorgelegt. Anschließend wird diese Berichtsfassung elektronisch publiziert, und die (Fach-)

Öffentlichkeit erhält über die Website die Möglichkeit zu schriftlichen Stellungnahmen. Gegebenenfalls folgt eine nicht öffentliche Erörterung dieser Stellungnahmen (schriftlich oder in einer Anhörung unter Anwesenheit der Berichtsautorinnen/-autoren). Der im Anschluss erstellte Abschlussbericht wird nochmals einem internen Review unterzogen. Ein solches internes und externes Stellungnahmeverfahren wird darüber hinaus seit kurzem auch für den Berichtsplan durchgeführt.

In Großbritannien werden sowohl die HTA-Berichte für das NICE als auch die vom HTA-Programm/NCCHTA frei ausgeschriebenen einem Review durch mindestens vier Gutachterinnen/Gutachter unterzogen. Ein „Editor“ liest sie und leitet sie kommentiert an die Autorinnen/Autoren weiter, die den Bericht überarbeiten. Dieser Prozess kann wiederholt werden. Bei den HTA-Berichten für das NICE erhält im Rahmen des Appraisalprozesses auch die Industrie einen Berichtsentwurf zur unverbindlichen Stellungnahme, manchmal sind auch Patientenvertreterinnen/-vertreter eingebunden.

Bei der CADTH gibt es einen ähnlichen Prozess (ein interner und zwei bis vier externe Gutachterinnen/Gutachter). Darüber hinaus erhält auch hier die Industrie einen Berichtsentwurf zur unverbindlichen Stellungnahme und werden manchmal Patientenvertreterinnen/-vertreter eingebunden. Zusätzlich werden die Berichte auch von zwei Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirates begutachtet.

Die Bewertungsberichte zu Arzneimitteln des CVZ werden der Arzneimittelkommission zur Stellungnahme übermittelt, im Anschluss bekommt auch die antragstellende Firma Gelegenheit zur Stellungnahme.

Je nach Ausgestaltung sind die Reviewprozesse auch unterschiedlich (ressourcen- und) zeitaufwendig. So dauert das Begutachtungsverfahren beim DIMDI etwa zwei Monate, beim IQWiG liegen zwischen Erstellung des Vorberichts und endgültiger Publikation des Abschlussberichts ebenfalls mehrere Monate, beim HTA-Programm (Großbritannien) sind es zumindest fünf Monate.

### **6.2.3.3 Methodik**

Hinsichtlich einer Standardisierung der eingesetzten Methodik wird in den Ländern unterschiedlich vorgegangen. In fast allen Ländern gibt es zumindest seitens einzelner Institutionen eigens entwickelte Methodenhandbücher o. Ä. für die Erstellung von HTA-Produkten. Diese divergieren jedoch in Umfang und Ausrichtung (Handbücher für „komplette HTA-Berichte“, Richtlinien für ökonomische Evaluationen, pharmakoökonomische Richtlinien). Eine Weiter- bzw. Neuentwicklung von HTA-Methodik ist von mehreren Organisationen geplant.

## **6.2.4 Kooperationen und Netzwerke**

Nationale Kooperationen und Netzwerke sowie ein internationaler Austausch in institutionalisierten Netzwerken oder Einzelkooperationen werden von nahezu allen befragten Organisationen aktiv betrieben.

Die Kooperationen auf internationaler Ebene dienen v. a. dem fachlichen Austausch, z. B. hinsichtlich methodischer Fragen, und dem Austausch bei Bearbeitung ähnlicher Fragestellungen zur Vermeidung von Doppelarbeiten. In Skandinavien sollen als mittelfristiges Ziel auch länderübergreifend gemeinsame HTA-Berichte erstellt werden. Auch verglichen beispielsweise das NICE und das IQWiG aktuell anhand ihrer Berichte zu einer Fragestellung das methodische Vorgehen, wobei längerfristiges Ziel der Austausch von Berichten zur Vermeidung von Doppelarbeiten sein könnte. Alle Organisationen außer dem NICE sind darüber hinaus Mitglied beim INAHTA, und die meisten sind aktiv oder beobachtend im EU-Projekt EUnetHTA eingebunden (vgl. 1.3.3.2), in dem u. a. Tools für die zeitgerechte und effektive Erstellung, Weitergabe und Übertragbarkeit von HTA-Berichten erarbeitet werden. Mitgliedschaften bestehen teilweise auch bei diversen anderen internationalen Netzwerken wie HTAi oder EuroScan.

Auf nationaler Ebene gibt es ein breiteres Spektrum an Kooperationsformen und -partnern, da zusätzliche Zielsetzungen, etwa hinsichtlich der Ergebnisimplementierung, zum Tragen kommen:

In mehreren Ländern existieren mehr oder weniger formell organisierte Netzwerke von HTA-Anbietern bzw. HTA-Autoren, die einerseits dem fachlichen Austausch dienen (Methodik, Vorgehensweisen), andererseits das vorhandene Expertenwissen koordinieren und damit auch einen besseren Zugriff auf (für die Bearbeitung einzelner Fragestellungen) geeignete Expertinnen/Experten erlauben. Ein weiteres Ziel kann die Identifizierung von relevanten neuen Gesundheitstechnologien sein.

Eine weitere, in allen Ländern relevante Kooperationsebene bildet die Ebene der verschiedenen Stakeholder im Gesundheitswesen: politische Vertreterinnen/Vertreter auf unterschiedlichen Entscheidungsebenen bzw. Vertreterinnen/Vertreter der Finanzierungsträger sowie ggf. klinische Entscheidungsträger und einschlägige wissenschaftliche Expertinnen/Experten. Eine Einbeziehung von Patientenvertreterinnen/-vertretern oder Vertreterinnen/Vertretern der Industrie erfolgt teilweise. Zu beobachten ist, dass die Einbeziehung dieser Gruppen häufig über beratende Gremien (Board, Beirat, Panel etc.) stattfindet. Besonders ausgeprägt ist diese Struktur in Großbritannien. In allen Ländern erfolgt auch eine gezielte Einbindung dieser Stakeholder im Laufe der HTA-Berichterstellung bzw. bereits bei der Themenfindung/-priorisierung, allerdings in sehr unterschiedlichem Umfang und in differierender Ausprägung.

Im Zuge der Themenfindung gibt es in mehreren Ländern die Möglichkeit der Eingabe von Themenvorschlägen über das Internet, also die Einbindung der interessierten Öffentlichkeit. Bei der Themenpriorisierung sind in Großbritannien primär fachspezifisch besetzte Expertenpanels tätig, in Kanada entscheidet der von Mitgliedern der einzelnen Gesundheitsministerien besetzte Verwaltungsrat, beraten von Komitees, über die Priorisierung. Beim DIMDI erfolgt die Priorisierung im Kuratorium, das sich u. a. aus Mitgliedern des G-BA, aus Vertreterinnen/Vertretern der BÄK und KBV sowie Vertreterinnen/Vertretern des Bereichs der öffentlichen und privaten Krankenversicherung, darüber hinaus der Patientinnen/Patienten und der Industrie (als Gast) zusammensetzt. In den Niederlanden erfolgt eine Abstimmung des Arbeitsprogramms mit dem Gesundheitsministerium, in Großbritannien muss der Gesundheitsminister der Themenliste zustimmen.

Während der Berichterstellung ist der Zeitpunkt der Einbindung externer Stakeholder meistens im Begutachtungsprozess angesiedelt (vgl. weiter oben). Etwas anders verhält es sich in Dänemark, wo HTA-Berichte des DACEHTA grundsätzlich von einem Projektbeirat („reference group“) begleitet werden, der für jeden Bericht eigens zusammengesetzt wird (z. B. Vertreterinnen/Vertreter von Regionen, Städten und Gemeinden, Patientinnen/Patienten, Ärztinnen/Ärzten).

Kanada kommt innerhalb der betrachteten fünf Länder aufgrund der Größe des Landes und des stark föderalistischen Systems eine eigene Stellung zu. Kooperations- und Netzwerkstrukturen sind hier besonders stark ausgeprägt und in zwei Netzwerken („Policy Forum“ und „Exchange“) institutionalisiert. Des Weiteren entsendet die CADTH so genannte „Liaison Officers“ in die einzelnen Gesundheitsministerien, die als lokale Ansprechstelle bezüglich evidenzbasierter Informationen und Produkte der CADTH zur Verfügung stehen.

### **6.2.5 Ergebnisverbreitung und Transparenz**

Alle befragten Organisationen verfügen über eine Website, über die ihre Berichte abrufbar sind. Zumeist sind über die Website die aktuell bearbeiteten Themen einsehbar sowie Angaben zur Methodik; wenn vorhanden, sind Methodikhandbücher abrufbar.

Wenige Organisationen publizieren nicht nur den Endbericht (plus allfällige Empfehlungen) auf ihrer Website, sondern geben zur Förderung der Transparenz auch Informationen zu einzelnen Arbeitsschritten bzw. Zwischenergebnissen (Publikation des Berichtsplans und Stellungnahmeverfahren, IQWIG; Berichte und Empfehlungen im Appraisalprozess, NICE) bekannt.

Die DAHTA@DIMDI publiziert gemäß ihrem Auftrag nicht nur die eigenen Berichte auf ihrer Website, sondern betreibt ein Informationssystem HTA, in dem auch andere deutschsprachige HTA bzw. Zusammenfassungen von anderssprachigen HTA verfügbar sind.

Die Publikation in wissenschaftlichen Journals zählt ebenfalls zu den häufig genutzten Methoden der Ergebnisverbreitung, wobei beispielsweise das englische HTA-Programm eine eigene Publikationsreihe („Health Technology Assessment“) betreibt.

Alle untersuchten Organisationen informieren die interessierte Öffentlichkeit über aktuelle Themen, Berichte etc. mittels Newsletter. Auch veranstaltet ein großer Teil der Organisationen eine eigene Konferenz (DACEHTA, DAHTA@DIMDI, IQWIG, CADTH, ZonMw), um den Austausch über Arbeitsinhalte, Methodik und andere HTA-relevante Themen zu fördern. Zu weiteren Disseminationsaktivitäten zählt die Teilnahme an Konferenzen und Tagungen, bei denen u. a. die Berichtsergebnisse vorgestellt werden. In Dänemark werden von den beiden befragten Organisationen die Ergebnisse einzelner Berichte in eigenen Veranstaltungen öffentlich vorgestellt bzw. diskutiert.

Schulungen im Bereich HTA bzw. zu Teilaspekten werden von verschiedenen untersuchten Organisationen angeboten (z. B. DACEHTA, DSI, DAHTA@DIMDI, CADTH und ZonMw), wobei hier Institutionen besonders aktiv scheinen, bei denen die Berücksichtigung der

Berichtsergebnisse in Entscheidungen nicht organisatorisch vorgegeben ist. Schulungen dienen der gezielten Bekanntmachung von HTA und der angewandten Methoden und können einen Beitrag zur Nutzung der Ergebnisse von HTA-Berichten leisten.

In Kanada wurde durch das „Liasion Officers Program“, unter dem jeweils eine Kontaktperson in die Gesundheitsministerien der Provinzen und Territorien entsandt wird, die aktive Kommunikation mit den Entscheidungsträgern gefördert. Diese Personen sind lokale Ansprechstelle bezüglich evidenzbasierter Informationen und Produkte der CADTH und sollen den Informationsbedarf der Gesundheitsministerien und regionalen Gesundheitsdienste zu konkreten Themen und Produkten erfassen. Weiters obliegt den „Liasion Officers“ auch der Wissenstransfer im Sinne der Schaffung von Grundlagen zur Nutzung der Ergebnisse von HTA-Berichten.

Auch beratende Gremien können den Informationsfluss von der HTA-Einrichtung zu Entscheidungsträgern und Stakeholdern im Gesundheitswesen fördern; beispielsweise hält die DAHTA@DIMDI dies in der Aufgabenbeschreibung ihrer Gremien fest.

## **6.2.6 Impact der HTA-Ergebnisse und -Aktivitäten**

Relevant für die Bedeutung einer HTA-Organisation ist die Berücksichtigung der Ergebnisse bzw. Empfehlungen in Entscheidungsprozessen. Entscheidungen können auf Ebene der Ausgestaltung des Leistungskatalogs getroffen werden, aber auch in der konkreten Planung und Umsetzung von Leistungen (z. B. auf Krankensebene).

Das NICE, das sich als „Appraisal“-Agentur definiert, hat per gesetzlichen Auftrag einen hohen Impact, da seine Entscheidungen vom NHS binnen einer Frist umgesetzt werden müssen. Die anderen untersuchten Organisationen treffen keine direkten Entscheidungen, sondern liefern durch HTA Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitswesen.

Hohen Impact weisen die Berichte jener Organisationen auf, die direkt von Entscheidungsträgern mit konkreten Fragestellungen beauftragt werden und bei denen die Nutzung der Ergebnisse im Entscheidungsprozess gesetzlich oder organisatorisch verankert ist. Hier sind das deutsche IQWiG, die HTA-Berichte für das NICE im Rahmen des englischen HTA-Programmes und die Arzneimittelbewertungen des CVZ für das niederländische Gesundheitsministerium zu nennen.

Ist die Nutzung der Berichte nicht durch die organisatorische Anbindung an einen Entscheidungsträger vorgegeben, so ist die Kommunikation mit einzelnen Entscheidungsträgern (auf verschiedenen Ebenen) von hoher Bedeutung. Beispielhaft hervorzuheben sind hier die Aktivitäten der CADTH zur Erhöhung des Impacts, im Sinne der Nutzung und Relevanz der Produkte in Entscheidungsprozessen. Die kanadische HTA-Agentur hat infolge der Kritik durch ein Evaluationskomitee konkrete Maßnahmen zur Kommunikation von Berichtsergebnissen, aber auch des HTA-Konzepts generell gesetzt. Weiters hat die CADTH eine Anpassung der Produktpalette an die Bedürfnisse der Entscheidungsträger (verschiedene Formen von „Kurzberichten“ neben den vollen HTA) vorgenommen. Die „Liasion Officers“ der CADTH sind für die Sicherstellung des Austausches und Informationsflusses zwischen den



Gesundheitsministerien des Bundes, der Provinzen und Territorien und der CADTH zuständig und unterstützen die Entscheidungsträger beim Zugang zu und beim Einsatz von evidenzbasierten Informationen der CADTH und anderer HTA-Initiativen. Neben den Entscheidungsträgern in den Gesundheitsministerien sollen sie auch den Austausch mit den regionalen Gesundheitsbehörden fördern (die für die Organisation des Leistungsangebotes in den Regionen zuständig sind). Weiters erhebt die CADTH Nutzung und Zufriedenheit mit ihren Produkten durch Fragebogenerhebungen bei relevanten Entscheidungsträgern.

Das dänische DACEHTA versucht primär durch frühzeitige Einbindung von Entscheidungsträgern in die Berichterstellung (in Form von Projektbeiräten, die sich aus verschiedenen Stakeholdern, darunter Ärzte- und Patientenvertreterinnen/-vertreter, zusammensetzen) den Kommunikationsprozess zu verbessern und damit die Relevanz der Berichte zu erhöhen. Außerdem werden alle Berichte des DACEHTA nach Publikation in einem Workshop vorgestellt und diskutiert.

Das niederländische ZonMw beschäftigt sich als Teil seines Arbeitsprogrammes mit der Implementierung von Gesundheitstechnologien (Prozesse und Innovationen) ins Gesundheitswesen. Projekte des ZonMw müssen daher einen Disseminations- und Implementationsplan enthalten und sollen relevante Akteure möglichst frühzeitig einbeziehen.

Verschiedenste weitere Maßnahmen der Kommunikation – wie Newsletter, Veröffentlichungen auf der Website, Publikationen in Journals, Vorträge, Seminare, Symposien etc., die den Impact potenziell erhöhen können – werden von allen Institutionen in der einen oder anderen Form durchgeführt.

Eine konkrete Messung des Impact ist schwierig. Aktivitäten in diesem Bereich sind die Erhebung der Nutzung von HTA-Berichten über Fragebögen (CADTH), was auch von der DAHTA@DIMDI in Aussicht genommen wird, sowie die Registrierung der Zugriffe auf Websites, wobei aus diesen Daten nur bedingt Informationen über die Nutzung gezogen werden können.

Jedoch hat der Großteil der befragten Organisationen von hohem Impact (und Feedback) zu einzelnen HTA berichtet. Beispielhaft können hier das CDR-Programm der CADTH oder die Empfehlungen der CVZ genannt werden. Beide Organisationen geben an, dass neunzig Prozent der Empfehlungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung umgesetzt werden.



## 7 Resümee

### Gesundheitssysteme und HTA

Organisation und Entscheidungsstrukturen eines Gesundheitssystems (nationaler Gesundheitsdienst oder Sozialversicherungssystem, zentrale oder dezentralisierte Entscheidungsstrukturen, ein oder mehrere Finanzierungsträger) sind mitbestimmend für die Strukturen der Einbettung von HTA im Gesundheitswesen. Die Integration von HTA ins Gesundheitswesen hat wiederum Einfluss auf die konkrete Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen in den Entscheidungsprozessen. Wenngleich auch andere, z. B. historische Faktoren eine Rolle spielen, so ist doch zu bemerken, dass im zentral gesteuerten Gesundheitssystem Großbritanniens mit *einem* großen Finanzierungsträger HTA-Ergebnisse in einem komplexen, aber klar geregelten Prozess verbindlichen Eingang in Erstattungsentscheidungen finden, während beispielsweise in den eher dezentralisierten Strukturen Kanadas oder Dänemarks HTA sehr viel stärker auf der Ebene der freiwilligen Zusammenarbeit und einer „Beratungsleistung“ berücksichtigt werden.

### Organisation der HTA-Einrichtungen

Die Aufgabengebiete im Bereich HTA werden von den betrachteten Organisationen in unterschiedlicher Weise wahrgenommen. Manche der Einrichtungen sind primär als HTA-Agentur tätig, manche führen HTA-Projekte im Rahmen eines Teilbereichs oder einer Programmlinie durch. Eine deutliche organisatorische Absetzung von anderen Arbeitsbereichen und ein klarer Auftrag zur Durchführung von HTA ist jedoch für die methodische Einheitlichkeit der Berichte und für die – von allen Organisationen als wichtig erachtete – Transparenz nach außen förderlich. Je mehr verschiedene Organisationen außerdem zum HTA-Prozess in einem Land beitragen, desto wichtiger ist eine offiziell benannte Koordinationsstelle, um Doppelarbeiten zu vermeiden, die Art der Einbindung von HTA ins Gesundheitswesen nachvollziehbar zu machen und die Qualität der erstellten Produkte zu gewährleisten.

Alle betrachteten Einrichtungen sind entweder aufgrund ihrer Organisationsform oder aufgrund expliziter Vereinbarungen wissenschaftlich unabhängig. Die in Summe für die befragten Organisationen pro Land bereitgestellten finanziellen Mittel bewegen sich zwischen zehn und zwanzig Millionen Euro (in Dänemark nur bis 2006, seither weniger).

Die Kernelemente Themenauswahl (Themenfindung und -priorisierung), Synthese/Erstellung der Evidenz, Erstellung von Empfehlungen und Umsetzung der Empfehlungen in Entscheidungen (durch Ministerien, Finanzierungsträger, Gesundheitsberufe usw.) erfahren in den untersuchten Ländern unterschiedliche Gewichtung und Ausgestaltung. Eine klare Trennung zwischen Synthese/Erstellung der Evidenz und Erstellung von Empfehlungen (im Sinne des Appraisal-Prozesses) findet sich nur in einem Land (HTA-Programm/NICE). Hier findet ein sehr umfangreicher Appraisal-Prozess unter Einbindung verschiedenster Stakeholder statt. Daran angelehnt, doch organisatorisch anders strukturiert und gewichtet, ist auch in Deutschland die Erstellung von Empfehlungen durch das IQWiG ein vergleichsweise umfangreicher Prozess unter Einbindung verschiedener Stakeholder, dessen Ergebnisse als

Input in die Richtlinienerstellung des G-BA einfließen. Diese vergleichsweise starke Gewichtung der Empfehlungserstellung kann damit begründet werden, dass dies die einzigen Beispiele unter den untersuchten Ländern sind, wo die Empfehlungen mit bindender Wirkung bzw. mit zwingend vorgesehener Berücksichtigung in den Entscheidungsprozess eingehen.

Vier der befragten Organisationen erstellen HTA-Berichte sowohl selbst als auch per Vergabe an Externe (Vergabe der meisten, selten aller Projektschritte). Diese Parallelität von inhaltlicher wie koordinierender Tätigkeit erscheint sinnvoll für eine effiziente HTA-Projektbetreuung, für die regelmäßige Weiterentwicklung der HTA-Methodik und für eine Verbesserung der Prozessabläufe.

### **Themenauswahl**

Die am wenigsten standardisierten Prozessschritte in den untersuchten Ländern sind Themenfindung und -priorisierung. Für eine breit angelegte Einholung zu bearbeitender Themen existieren mehrere Vorgangsweisen wie Eingabe in eine Internetdatenbank oder aktive Befragung relevanter Stakeholder, die teilweise auch parallel durchgeführt werden. Für die eigentliche Priorisierung der in die engere Wahl fallenden Fragestellungen gibt es meist allgemeine, seltener detailliert dargelegte Kriterien. Dies erscheint bemerkenswert, da die Einbindung von Stakeholdern in die Themenfindung sowie Transparenz bei der Priorisierung von mehreren Interviewpartnern als wichtig gesehen wird für die spätere Bereitschaft von politischen und klinischen/ärztlichen Entscheidungsträgern, die HTA-Ergebnisse mitzutragen. Gerade bei der Themenfindung ist jedoch auch abzuwägen zwischen der Notwendigkeit, Themen über eine möglichst breite Schiene und unter Einbeziehung aller wichtigen Stakeholder einzuholen, und dem dafür erforderlichen (hohen) Ressourcenaufwand.

### **Inhaltliche und methodische Tiefe**

Die Begriffe HTA und HTA-Bericht werden, wie sich in der Recherche bestätigt hat, uneinheitlich verwendet. Auch bei umfangreichen HTA-Berichten zeigen sich unterschiedliche Vorgehensweisen hinsichtlich der inhaltlichen und methodischen Tiefe. Umfassende HTA-Berichte sind außerdem sehr ressourcen- und zeitaufwendig. In den meisten Organisationen wird dementsprechend der Versuch gemacht, mehrere verschiedene Produktarten zu definieren, um auf unterschiedliche Anforderungen zu Inhalten und Methodik bzw. um auf unterschiedliche politische Entscheidungssituationen und -fristen eingehen zu können. In der Praxis wird jedoch deutlich, dass insbesondere kurzfristige, hoch zeitintensive Anfragen schwer planbar sind und das laufende Tagesgeschäft einer HTA-Einrichtung massiv belasten können. Darüber hinaus zeigt sich der grundlegende Konflikt zwischen der Qualität und Fundiertheit, die eine Technologiebewertung als Entscheidungsgrundlage aufweisen muss, und der im politischen Alltag gewünschten Schnelligkeit, mit der Unterlagen zur Verfügung stehen sollen. Dies dürfte mit ein Grund für die unterschiedliche Ausgestaltung und die laufende Weiterentwicklung angebotener HTA-Produkte bei den einzelnen Organisationen sein. Eine gut überlegte Erarbeitung und eine klare Festlegung und Definition von bedürfnisgerechten und trotzdem sinnvoll machbaren Produkten in Prozess- und Methodenhandbüchern mit deutlicher Gegenüberstellung der Stärken und Schwächen der einzelnen Produkte erscheint vor diesem Hintergrund besonders wichtig.

## **Reviewverfahren**

Die teilweise sehr umfangreichen, der Qualitätssicherung dienenden Reviewverfahren der einzelnen Organisationen sind ein weiterer Prozessschritt in der Berichterstellung, bei dem externe Experten, aber auch Stakeholder wie z. B. die Industrie oder Patientenvertreterinnen/-vertreter, eingebunden werden (können). Die Berücksichtigung der Stellungnahmen von Stakeholdern kann die Qualität des HTA-Prozesses im Sinne der Transparenz des Ergebnisses erhöhen. Die Zielsetzung eines Reviewverfahrens und die Frage, welche Gutachten bzw. Stellungnahmen verbindlich und welche unverbindlich zu berücksichtigten sind, müssen in diesem Rahmen klar festgelegt werden.

## **Vernetzung**

Nationale und internationale Netzwerke von HTA-Anbietern bzw. HTA-Organisationen allgemein haben in allen Ländern einen wichtigen Stellenwert und dienen der Nutzung von Synergieeffekten und der Vermeidung von Doppelarbeiten. Dies wird zusätzlich durch gezielte Initiativen zwischen einzelnen Ländern unterstützt. Wichtig in diesem Zusammenhang ist die auch internationale Vereinheitlichung der HTA-Methodik, um die Möglichkeit zur Nutzung und Übertragbarkeit international bereits bestehender HTA-Berichte und deren Adaptierung (z. B. nur ökonomische Neubewertung der Technologie) zu erleichtern.

## **Veröffentlichung**

Alle Organisationen stellen ihre Berichte auf der Website zum Download zur Verfügung und versenden regelmäßig Newsletter an interessierte Empfängergruppen. Viele platzieren HTA-Ergebnisse darüber hinaus auch in wissenschaftlichen Journals oder bei Konferenzen und Tagungen bzw. veranstalten eigene jährliche Symposien. Mehrere Einrichtungen bieten Schulungen im Bereich HTA an.

## **Implementierung**

Die tatsächliche Implementierung von HTA-Ergebnissen bzw. der daraus folgenden Empfehlungen kann, in Abhängigkeit von den Entscheidungsstrukturen im jeweiligen Gesundheitssystem, auf Ebene der Ausgestaltung eines Erstattungskatalogs oder auf Ebene der konkreten Planung und Umsetzung von Leistungen z. B. im Krankenhaus erfolgen. Ein vorgegebenermaßen hoher Impact zeigt sich, wenn Empfehlungen aus HTA-Berichten aufgrund gesetzlicher Regelungen oder Vereinbarungen direkt oder indirekt bei Erstattungsentscheidungen berücksichtigt werden müssen oder wenn die Entscheidungsträger selbst HTA-Berichte zu einzelnen Fragestellungen beauftragen. In anderen Fällen sowie zur Umsetzung in der klinischen Praxis sind Maßnahmen der aktiven Kommunikation und Verbreitung von besonderer Bedeutung. Hierzu zählen neben der frühzeitigen Einbindung von Entscheidungsträgern z. B. die gezielte Einbindung (und Evaluierung) von eigens konzipierten Implementierungsprojekten.

## **Ausblick**

Die Bedeutung von HTA sowie die finanziellen und personellen Ressourcen in diesem Bereich sind in den letzten Jahren gestiegen. Ein abgestimmtes Vorgehen (z. B. im Rahmen gesetzlicher Regelungen, einer nationalen Strategie bzw. Koordinierung) ist für die erfolgreiche Integration von HTA im Gesundheitswesen notwendig. Diese Strukturen wurden in den einzelnen Ländern teilweise erst im Rahmen des Ausbaus der HTA-Einrichtungen geschaffen. Arbeiten der Koordinierung auf internationaler Ebene sind in der Aufbauphase.

## **Teil B: Nationale Bestandsaufnahme**





## 8 Einleitung

Ziel der nationalen Bestandsaufnahme ist es, einen Überblick über jene Institutionen und Stellen in Österreich zu geben, die Forschungs- und Auftragsarbeiten im Bereich HTA durchführen. Um dies zu erreichen, wurden relevante österreichische Institutionen gebeten, einen Fragebogen über HTA-Aktivitäten auszufüllen.

### 8.1 Definitionen im Fragebogen

International wie auch auf nationaler Ebene gibt es keine einheitliche Definition von HTA bzw. von Aktivitäten in diesem Bereich. Im Fragebogen wurde bewusst eine sehr weite Arbeitsdefinition von HTA-Aktivitäten gewählt, um ein möglichst breites Spektrum zu erheben. Die Definition von HTA-Aktivitäten umfasst

- HTA-Berichte: Beinhalten zumindest eine systematische medizinische und ökonomische Bewertung des aktuell verfügbaren Wissensstands im Sinne der folgenden Definition: „HTA seeks to inform health policy makers by using the best scientific evidence on the medical, social, economic and ethical implications of investments in health care. Technology is broadly defined to include the drugs, devices, medical and surgical procedures used in health care, as well as measures for prevention and rehabilitation of disease, and the organisational and support systems in which health care is provided.“ (Quelle: ECHTA 2005)
- Quick Assessments: verkürztes und schnelleres Verfahren zur Bewertung einer Technologie (z. B. Mini-HTA)
- Ökonomische Analysen: Kosten-Nutzwert-Analysen, Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzen-Analysen, Kostenminimierungsstudien, Krankheitskostenstudien, entscheidungsanalytische Modellrechnungen
- Systematische ökonomische Übersichtsarbeiten
- Medizinische Übersichtsarbeiten / Metaanalysen (statistische Zusammenfassung von Ergebnissen mehrerer Studien, i. d. R. im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit)

## 8.2 Methodik

Es wurde ein Fragebogen mit verschiedenen Einzelfragen zu den Themen Errichtung der Institution, inhaltliche Schwerpunkte und Rahmenbedingungen der durchgeführten HTA-Aktivitäten, Organisation, Struktur und Arbeitsweise, Öffentlichkeitsarbeit sowie zukünftiger Ausblick für HTA-Aktivitäten entworfen. Der Fragebogenentwurf wurde mit der Bitte um Feedback an verschiedene Expertinnen und Experten aus ausgewählten Institutionen im Bereich HTA übermittelt und in der Folge nochmals überarbeitet.

Zur ersten Eruiierung relevanter Stellen und der entsprechenden Ansprechpersonen wurde eine E-Mail mit der Frage nach HTA-Aktivitäten und der Bitte um Nennung von Ansprechpersonen ausgeschickt. Mitte Juni 2007 erfolgte die Aussendung von insgesamt 290 Fragebögen per E-Mail an Vertreter der Landesregierungen, Krankenhausträger, Sozialversicherungsträger, Universitäten und Fachhochschulen, Ärztekammern, relevante Interessenvertretungen der Industrie, Gesundheitsministerium, Fachgesellschaften, private Firmen und weitere relevante Forschungseinrichtungen in Österreich. Um die Anzahl der Rückmeldungen zu erhöhen, wurden Anfang August Erinnerungsmails an die Institutionen geschickt und wichtige Ansprechpartner telefonisch kontaktiert.

Insgesamt trafen 52 beantwortete Fragebögen ein (siehe 8.3) und 48 Rückmeldungen von Institutionen, die keine HTA-Aktivitäten durchführen. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 34,4 Prozent.

Bei fehlenden Antworten und auffallenden Inkonsistenzen wurde bei den angegebenen Kontaktpersonen telefonisch nachrecherchiert. Grundsätzlich können jedoch abweichende Auffassungen, v. a. hinsichtlich der Definition des Begriffs „HTA-Aktivitäten“, trotz der im Fragebogen angeführten Definitionen nicht ausgeschlossen werden.

## 8.3 Übersicht HTA-Aktivitäten in Österreich

Unter den 52 ausgefüllten Fragebögen befanden sich acht Institutionen, die angaben, HTA-Berichte zu erstellen, dreißig, die Quick Assessments, ökonomische Analysen, systematische ökonomische Übersichtsarbeiten bzw. systematische medizinische Übersichtsarbeiten oder Metaanalysen durchführen, und 14 Institutionen, die ausschließlich EbM-Aktivitäten setzen. Die Institutionen, die im Bereich Evidence-based Medicine (EbM) arbeiten und keine HTA-Aktivitäten durchführen, haben – entsprechend dem Fragebogen – nur die Kontaktdaten ausgefüllt.

In Tabelle 8.1 sind alle Institutionen angeführt, die angaben, HTA-Berichte zu erstellen.

*Tabelle 8.1: Österreich – Institutionen, die HTA-Berichte erstellen*

	<b>Name der Einrichtung</b>	<b>Adresse</b>	<b>PLZ</b>	<b>Ort</b>
1	Abteilung für Öffentliche Betriebswirtschaftslehre, Alpen-Adria-Universität Klagenfurt	Universitätsstraße 65–67	9020	Klagenfurt
2	ARWIG Gesundheitssystemberatung GmbH	Aurikelweg 1/2	1220	Wien
3	Gesundheitsökonomie / Evidence-based Health Care Hauptverband der österr. SV-Träger	Kundmannngasse 21	1030	Wien
4	GÖG/BIQG, ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, ÖBIG Beratungs GmbH	Stubenring 6	1010	Wien
5	Institut für Public Health, Medical Decision Making und HTA, UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik	Eduard-Wallnöfer-Zentrum I	6060	Hall i. T.
6	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment	Garnisongasse 7/20	1090	Wien
7	Mag. Dr. Wilhelm Frank – Gesundheitssystemberatung GmbH	Aurikelweg 1/2	1220	Wien
8	Zentrum für Biomedizinische Technik und Physik	Währinger Gürtel 18–20	1090	Wien

Quelle: Fragebogenerhebung GÖG/BIQG 2007

In Tabelle 8.2 sind Institutionen aufgelistet, die andere HTA-Aktivitäten durchführen (im Sinne der Definition: Quick Assessments, ökonomische Analysen, systematische ökonomische Übersichtsarbeiten und/oder systematische medizinische Übersichtsarbeiten / Metaanalysen). Bei diesen Institutionen gaben 22 an, ökonomische Analysen durchzuführen, 17 nannten systematische medizinische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen, sieben systematische ökonomische Übersichtsarbeiten und sechs Quick Assessments.

*Tabelle 8.2: Österreich – Institutionen, die andere HTA-Aktivitäten durchführen*

	<b>Name der Einrichtung</b>	<b>Adresse</b>	<b>PLZ</b>	<b>Ort</b>
1	Agneter Pharma Consulting GmbH	Mariahilfer Straße 71/15	1060	Wien
2	AÖ Krankenhaus der Elisabethinen Klagenfurt, Abteilung für Innere Medizin	Völkermarkterstraße 15–19	9020	Klagenfurt
3	Bereichsleitung für Strukturentwicklung der Stadt Wien	Schottenring 24	1010	Wien
4	Burgenländische Gebietskrankenkasse	Esterhazyplatz 3	7000	Eisenstadt
5	Department für Med. Statistik, Informatik und Gesundheitsökonomie, Med. Universität Innsbruck	Schöpfstraße 41	6020	Innsbruck
6	EbM Review Center, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz	Auenbruggerplatz 15	8036	Graz
7	Ebner Hohenauer HC Consult GmbH	Alser Straße 4/1/15	1090	Wien
8	Eli Lilly Ges.m.b.H.	Kölblg. 8–10	1030	Wien
9	Gesundheitsfonds Steiermark	Burggasse 4	8010	Graz

Fortsetzung Tabelle 8.2

	Name der Einrichtung	Adresse	PLZ	Ort
10	Institut für Höhere Studien	Stumpergasse 56	1060	Wien
11	Institut für Med. Informatik, Statistik und Dokumentation, Medizinische Universität Graz	Auenbruggerplatz 2	8036	Graz
12	Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF)	Wolfengasse 4/7	1010	Wien
13	Johnson & Johnson Medical Products GmbH	Gunoldstraße 16	1190	Wien
14	Karl Landsteiner Institut für Gesundheitsökonomie	Halsriegelstraße 26	2500	Baden
15	Kärntner Gesundheitsfonds	Arnulfplatz 2	9020	Klagenfurt
16	Merck Sharp & Dohme GesmbH	Donau-City-Straße 6	1220	Wien
17	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse	Gruberstr. 77	4021	Linz
18	ÖGARI (Österr. Gesellschaft f. Anaesthesiologie, Reanimation und Intensivmedizin)	Höfergasse 13	1090	Wien
19	Österreichische Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation	Währinger Gürtel 18-20, Postfach 30	1097	Wien
20	Österreichische Medizinische Gesellschaft für Neuraltherapie und Regulationsforschung (ÖNR)	Tannenweg 5	2451	Hof am Leitha-berge
21	Pharmig	Garnisongasse 4/1/6	1090	Wien
22	Salzburger Gebietskrankenkasse	Faberstraße 19–23	5020	Salzburg
23	SMZ-Süd, Kaiser-Franz-Josef-Spital, 4. Medizinische Abteilung Infektiologie und Tropenmedizin	Kundratstraße 3	1100	Wien
24	Sonderkrankenanstalt-Rehabilitationszentrum Laab im Walde	Tiergartenstr. 3c	2381	Laab/Walde
25	Sozialversicherungsanstalt der Bauern	Ghegastr. 1	1030	Wien
26	Steiermärkische Gebietskrankenkasse	Josef-Pongratz-Platz 1	8010	Graz
27	Universitätsklinik für Notfallmedizin / MUW	Währinger Gürtel 18–20	1090	Wien
28	Universitätsklinik für Radiodiagnostik	Währinger Gürtel 18–20	1090	Wien
29	Universitätslehrgang Public Health	Universitätsplatz 4/3	8010	Graz
30	Wyeth Lederle Pharma GmbH	Storchengasse 1	1150	Wien

Quelle: Fragebogenerhebung GÖG/BIQG 2007

Tabelle 8.3: Österreich – Institutionen, die ausschließlich EbM-Aktivitäten durchführen

	Name der Einrichtung	Adresse	PLZ	Ort
1	Ärztammer für Oberösterreich	Dinghoferstraße 4	4010	Linz
2	Frauengesundheitszentrum	Joanneumring 3	8010	Graz
3	Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebs- gesellschaft mbH (SALK)	Müllner Hauptstraße 48	5020	Salzburg
4	Hanusch-Krankenhaus	Heinrich-Collin-Straße 30	1140	Wien
5	Institut für bildgebende Diagnostik am Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern, Wien	Stumpergasse 13	1060	Wien
6	Österreichische Gesellschaft für Allgemeinmedizin	Alserstraße 4	1080	Wien
7	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe – OEGGG	Seilerstätte 4	4010	Linz
8	Österreichische Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP)	Alser Straße 4	1090	Wien
9	PiCo Unternehmensberatung	Wimbergergasse 14– 16/2/21	1070	Wien
10	Univ.-Klinik für Chirurgie, Graz	Auenbruggerplatz 29	8036	Graz
11	Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie, Innsbruck	Anichstr. 35	6020	Innsbruck
12	Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie, Medizinische Universität Wien	Währinger Gürtel 18–20	1090	Wien
13	Universitätsklinik für Neurochirurgie	Anichstr. 35	6020	Innsbruck
14	Wissenschaftszentrum Gesundheitsförderung / Prävention der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau	Lessingstraße 20	8010	Graz

Quelle: Fragebogenerhebung GÖG/BIQG 2007

## 9 Ergebnisse

In die Ergebnisse der Fragebogenerhebung fließen die 38 Fragebögen jener Institutionen ein, die angegeben haben, HTA-Aktivitäten (im Sinn der Definition unter 8.1) durchzuführen. Eine Auswertung der einzelnen Fragen in aggregierter Form findet sich im Anhang des Berichts.

### 9.1 Errichtung

Der Zeitpunkt, zu dem die befragten Institutionen errichtet wurden bzw. seit dem sie angeben, HTA-Aktivitäten durchzuführen, bewegt sich von Beginn der siebziger Jahre des zwanzigsten Jahrhunderts bis hin ins Jahr 2007. Zu beachten ist dabei, dass eine sehr weite Definition von HTA-Aktivitäten (vgl. 8.1) gewählt wurde. Die Initiative ging in den meisten Fällen von der eigenen Einrichtung aus, häufig wurde auch der akademische Bereich als Anregung genannt. Initiativen aus dem öffentlichen Bereich wurden verhältnismäßig selten angegeben. Als wesentliche Gründe für die Etablierung von HTA-Aktivitäten werden wiederholt die Qualitätssicherung von medizinischen Leistungen, Behandlungen und Verfahren und der Nachweis von Kosteneffektivität sowohl bei neuen als auch bei bestehenden medizinischen Leistungen sowie die wachsende Nachfrage nach HTA genannt. Als häufigstes Problem für die Etablierung von HTA-Aktivitäten wird genannt, dass es schwierig sei, geeignetes Personal zu finden.

### 9.2 Inhaltliche Schwerpunkte und Rahmenbedingungen

Fast alle Institutionen berücksichtigen in ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA Fragen der medizinischen Effektivität (36), der ökonomischen Effizienz (30) und der Sicherheit (29). Mehr als die Hälfte berücksichtigen darüber hinaus soziale Aspekte.

Was die Arbeitsfelder der Institutionen anlangt, werden die Technologiebereiche Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische bzw. chirurgische Verfahren und neue bzw. innovative Technologien genannt; die Angaben darüber sind ungefähr gleich verteilt. Forschungsarbeit im Bereich HTA wird relativ gleich verteilt für den Eigenbedarf, als Grundlagenarbeit und für externe Auftraggeber durchgeführt. Als häufigster Fachbereich, in dem die Forschungsarbeit durchgeführt wird, werden verschiedene Gebiete innerhalb der Inneren Medizin genannt. Die meisten Institutionen beschäftigen sich sowohl mit dem niedergelassenen als auch mit dem Krankenhausbereich.

Als häufigste Finanziere im öffentlichen Bereich werden Krankenkassen genannt und im privaten Bereich die Industrie. Die Ergebnisse der HTA-Aktivitäten richten sich in der Mehrzahl der Fälle an die öffentliche Krankenversicherung, gefolgt von politischen Entscheidungsträgern und der Industrie.

Etwa zwei Drittel der befragten Institutionen geben an, dass es ein Ziel ihrer HTA-Aktivitäten sei, Handlungsempfehlungen (z. B. für politische Entscheidungsträger) zu geben.

### **9.3 Organisation, Struktur, Arbeitsweise**

Ein Großteil der Institutionen gibt an, dass nur ein Teilbereich (und nicht die gesamte Institution) mit der Durchführung von HTA-Aktivitäten befasst sei. Die Mehrheit der Einrichtungen bezeichnet ihre Ausrichtung als öffentlich, ca. ein Drittel als non-profit und ein Viertel als for-profit. Ein Großteil der Institutionen arbeitet sowohl auf nationaler (häufig genannt werden Universitäten/Fachhochschulen und Krankenversicherungen) als auch auf internationaler Ebene (häufig genannt werden auch hier Universitäten/Fachhochschulen sowie die Industrie) mit anderen Organisationen in Form von Einzelkooperationen wie von Netzwerken zusammen.

Gefragt nach dem wissenschaftlichen Personal, das mit der Durchführung der HTA-Aktivitäten befasst ist, geben fast alle Institutionen Ärztinnen und Ärzte und etwa die Hälfte Ökonominen und Ökonomen und Statistikerinnen und Statistiker an; in geringem Maß werden auch Soziologinnen und Soziologen und Pharmazeutinnen und Pharmazeuten genannt. Ein Großteil der befragten Institutionen finanziert sich durch Auftragsarbeit und/oder Basisbudgetierung.

In Fragen der Methodik zieht die Mehrheit anerkannte Literaturquellen heran. Zu Methoden der Qualitätssicherung nennen fast zwei Drittel Reviewverfahren (viele davon verweisen dabei auf die Peer-Reviews renommierter Zeitschriften), einige geben z. B. an, Checklisten zu verwenden.

In der täglichen Arbeit sieht sich ein Großteil der befragten Institutionen mit dem Problem mangelnder Datenverfügbarkeit konfrontiert, weitere öfter genannte Probleme sind die Schwierigkeit, geeignetes Personal zu finden, und die Finanzierung der Forschungsarbeit.

Die befragten Unternehmen und Institutionen schätzen die durchschnittlich jährlich verfügbaren Ressourcen für HTA-Aktivitäten auf 2.227,5 Arbeitsstunden. Das entspricht ca. 1,2 Vollzeitäquivalenten (VÄ), wobei sich die Schätzungen zwischen 100 (ca. 0,05 VÄ) und 8.000 (ca. 4,4 VÄ) Stunden bewegen. Es wird allerdings mehrfach erwähnt, dass der Zeitaufwand stark variiert und es deshalb sehr schwierig sei, eine solide Schätzung abzugeben. Etwa ein Drittel aller befragten Institutionen zieht externe Fachkonsulentinnen und Fachkonsulenten für ihre Forschungsarbeit heran.

## 9.4 Öffentlichkeitsarbeit

Etwa achtzig Prozent der befragten Institutionen geben an, dass die Ergebnisse ihrer Forschungsarbeit veröffentlicht werden. Veröffentlichungen erfolgen z. B. in wissenschaftlichen (teilweise peer-reviewten) Journalen und Zeitschriften und im Internet. Darüber hinaus werden von vielen Institutionen die Ergebnisse ihrer Forschungsarbeit auf Konferenzen und durch Newsletter publik gemacht. Als hauptsächliche Anwender der Berichte und Empfehlungen werden mehrmals Ärztinnen und Ärzte sowie politische Entscheidungsträger genannt.

Befragt nach dem Einfluss ihrer Berichte bzw. Empfehlungen im Bereich HTA, geben 15 Prozent an, diesen als hoch, vierzig Prozent als ziemlich hoch, 33 Prozent als mittelmäßig, neun Prozent als ziemlich niedrig, drei Prozent als niedrig einzuschätzen. Die Institutionen, die den Einfluss als eher gering oder mittelmäßig einschätzen, begründen dies mit einem (noch) mangelnden Verständnis für HTA in Österreich..

## 9.5 Geplante Schritte

Bei keiner der befragten Institutionen ist eine Reduktion oder Einstellung der HTA-Aktivitäten geplant. Bei ca. einem Drittel ist eine Ausweitung geplant. Die Ausweitung ist beispielsweise in personeller Hinsicht und im Sinne eines Ausbaus von Datengrundlagen vorgesehen. Von einigen Befragten wird dabei auch die Wichtigkeit von nationaler und internationaler Vernetzung betont.



## 10 Resümee

Überraschend ist die mit 38 hohe Anzahl an Institutionen, die angeben, Aktivitäten im Bereich HTA zu setzen. An personellen Ressourcen für HTA-Aktivitäten stehen durchschnittlich ca. 1,2 Vollzeitäquivalente pro Jahr und Einrichtung zur Verfügung. Des Öfteren erfolgt der Hinweis auf ehrenamtliche Tätigkeit.

Es ist anzunehmen, dass bisherige Aktivitäten im Bereich HTA stark von der Eigeninitiative einzelner Personen abhängen und abhängen. Meist richten sich die Ergebnisse der Forschungsarbeit im Bereich HTA, die oft konkrete Handlungsempfehlungen enthalten, an Krankenversicherungen und politische Entscheidungsträger.

Bemerkenswert ist, dass der Impact der Forschungsergebnisse der HTA-Aktivitäten von vielen als hoch eingeschätzt wird (mehr als die Hälfte schätzen ihn als hoch oder ziemlich hoch ein, hingegen nur ca. ein Zehntel als niedrig bzw. ziemlich niedrig).

Die wachsende Bedeutung von Forschungsarbeiten im Bereich HTA zeigt sich auch daran, dass etwa ein Drittel der Anbieter eine Ausweitung der HTA-Aktivitäten vorsieht. In keiner der befragten Institutionen ist eine Reduktion oder Einstellung der momentanen Tätigkeiten geplant. Probleme für die weitere Etablierung von HTA in Österreich werden vor allem in der Schwierigkeit, qualifiziertes Personal zu finden, der Finanzierung der Forschungsarbeit und im Fehlen von Datengrundlagen gesehen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Fragebogenerhebung aufzeigt, dass eine bemerkenswerte Vielzahl an verschiedenen Institutionen im Bereich HTA Aktivitäten setzt. Die Erhebung zeigt das Fehlen von finanziellen und personellen Ressourcen sowie eines abgestimmten Vorgehens im Sinne einer nationalen Strategie. Diese Voraussetzungen aber sind, wie die internationale Analyse gezeigt hat, für eine Institutionalisierung von HTA unabdingbar.

Die Fragebogenerhebung ergibt einen quantitativen Überblick über die HTA-Landschaft in Österreich. In einem weiteren Schritt ist für 2008 geplant, Anwenderinnen und Anwender von HTA in qualitativen Interviews zu ihren Bedürfnissen zu befragen.



# Quellenverzeichnis

## Literatur

Banken, R.; Juzwishin, D. (2005)

Health Technology Assessment in Canada. Präsentation am First Health Technology Assessment Workshop for Latin America. Mexiko City, November 2005

Berg, M.; van der Grinten, T.; Niek, K. (2004)

Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care  
International Journal of Technology Assessment in Health Care. Vol. 20, No. 1, Winter 2004,  
Cambridge University Press, New York, 2004

Bilde, L.; Ankjaer-Jensen, A. (2005)

Approaches for Cost and Price Assessment in the Danish Health Sector.  
Report provided as part of Work Package 6, HealthBASKET project  
DSI Danish Institute for Health Services Research. Kopenhagen 2005

Bilde, L.; Ankjaer-Jensen, A.; Danneskiold-Samsoe, B. (2005)

The „Health Benefit Basket“ in Denmark. A description of entitlements, actors,  
and decision-making processes in the curative health sector  
The European Journal of Health Economics [Suppl.1]6, S. 11–17

Busse, R.; Riesberg, A. (2005)

Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. Kopenhagen 2005

CADTH (2006a)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
Annual Business Plan 2006/07. Ottawa, April 2006

CADTH (2006b)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
HTA Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Ottawa. 3<sup>rd</sup> Edition,  
2006

CADTH (2006c)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
Health Technology Strategy – Policy Forum Terms of Reference. Ottawa, October 2006

CADTH (2006d)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
Health Technology Analysis Exchange Terms of Reference. Ottawa, October 2006

CADTH (2007)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CADTH Products and Services. Overview of International Subscribers. Ottawa, June 2007

CVZ (2007)

College voor zorgverzekeringen

CVZ, independent guide on public health care insurance. Information on the College voor zorgverzekeringen (Health Care Insurance Board). Broschüre. Diemen, 2007

DH (2006)

Department of Health

NIHR Health Technology Assessment programme. Annual Report. London, 2006

[www.hta.ac.uk](http://www.hta.ac.uk)

CCOHTA (2003)

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment

Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Reports.

Ottawa, May 2003

DIMDI (2006)

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Jahresbericht 2004/2005. Köln, Mai 2006

DIMDI (2007)

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Flyer „HTA beim DIMDI. Bewertung medizinischer Verfahren. Nennen Sie uns Ihre Themen!“

Köln, Juni 2007

ECHTA (2005)

The ECHTA/ECAHI Project – Final Report, Stockholm 2005

EKOS Research Associates Inc. (2007)

Evaluation of the Canadian Agency for Drugs and Technology in Health.

Final Report. Ottawa, July 2007

European Observatory in Health Care Systems (1999)

Health Care Systems in Transition, 1999

Francke, R.; Hart, D. (2006)

HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA

Bestandaufnahme und aktuelle Fragen der gesundheitsrechtlichen Regulierung.

Bundesgesundheitsblatt. Berlin, 2006

G-BA (2006)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Siegburg 2006

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) (November 2007)

- Gibis, B. (2006)  
HTA und Entscheidungsfindung – Regulation von Technologien. 2006 (nicht veröffentlicht).
- Van Ginneken, E.; Busse, R.; Gericke, C. (2006)  
Das neue Krankenversicherungssystem in den Niederlanden.  
Gesundheits- und Sozialpolitik 7–8/2006. Nomos Verlag, Essen 2006
- Hailey, D. M. (2007)  
Health Technology Assessment in Canada: Diversity and Evolution.  
Medical Journal of Australia, Pyrmont, September 2007
- Health Canada (2005)  
Canada's Health Care System. Ottawa 2005
- HPM (2007)  
Health Policy Monitor  
Health reform – one year after implementation  
University of Maastricht, Department of Health Organization, Policy and Economics,  
Maastricht 2007
- Health Technology Assessment Task Group (2004)  
Health Technolgy Strategy 1.0. Final Report. Ottawa, June 2004
- IGES Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH, Cassel, D.; Wille, E.,  
Wirtschaftliches Institut der AOK (WidO) (2006)  
Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die phar-  
mazeutische Industrie. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit. Berlin 2006
- IQWiG (2007a)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Jahresbericht 2006. Köln 2007
- IQWiG (2007b)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 3.0 vom 15. 11. 2007. Köln 2007
- IQWiG (2007c)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Drei Jahre IQWiG: Produktiver Start im Gegenwind. Köln, November 2007
- Kristensen, F. B.; Horder, M.; Poulsen, P. B. (2001)  
Health Technology Assessment Handbook. 1<sup>st</sup> Edition  
Danish Institute for Health Technology Assessment. Kopenhagen 2001
- Marchildon, G. P. (2005)  
Health Systems in Transition. European Observatory on Health Systems and Policies.  
Kopenhagen 2005

Martelli, F.; La Torre, G.; Di Ghionno, E.; Staniscia, T.; Neroni, M.; Cicchetti, A.; von Bremen, K.; Ricciardi, W.; NI-HTA Collaborative Group (2007)

Health technology assessment agencies: An international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* Vol. 23, No. 4, 2007

Merten, M.; Gerst, T. (2007)

Gemeinsamer Bundesausschuss. Hauptamtlich unparteiisch  
*Deutsches Ärzteblatt* Vol. 104, Nr. 14, April 2007

Ministry of the Interior and Health (2002)

Health Care in Denmark. Copenhagen 2002

Ministry of the Interior and Health (2005)

The Local Government Reform. Copenhagen 2005

MINVWS – Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2006)

The new care system in the Netherlands. Den Haag 2006. [www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

National Board of Health (1996)

National Strategy for health Technology Assessment. Copenhagen 1996

National Board of Health (2003)

External Evaluation of DACEHTA. Copenhagen 2003

National Board of Health (2005)

Introduction to MINI-HTA – a management and decision support tool  
for the hospital service. Copenhagen

NHS Research & Development (2007)

The HTA-Programme. The Principles Underlying the Work of the National Coordinating Centre  
for Health Technology Assessment. London 2007

NICE (2004a)

National Institute for Health and Clinical Excellence  
Guide to the Methods of Technology Appraisal. London 2004

NICE (2004b)

National Institute for Health and Clinical Excellence  
Guide to the Methods of Technology Appraisal. London 2004

NICE (2006a)

National Institute for Health and Clinical Excellence  
Guide to the single technology appraisal process. London 2006

NICE (2006b)

National Institute for Health and Clinical Excellence  
Guide to the topic selection process. Interim process manual. London 2006

- ÖBIG (2001)  
Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen  
Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung. Niederlande.  
Wien, Dezember 2001
- ÖBIG (2006a)  
Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen  
Nahtstellenmanagement bei Arzneimitteln. Österreich und Niederlande im Vergleich.  
Wien, September 2006
- ÖBIG (2006b)  
Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen  
Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States  
Wien 2006
- OECD (2007)  
Organisation for Economic Co-operation and Development  
Gesundheitsdatenbank. Paris, Oktober 2007
- Pedersen, K. M.; Christiansen, T.; Bech, M. (2005)  
The Danish health care system: evolution – not revolution – in decentralized system  
Health Economics. Vol. 14, S. 41–57, 2005
- Perleth, M. (2001)  
Aktuelle Entwicklung im Bereich Health Technology Assessment – das deutsche HTA-Projekt.  
Hannover, März 2001
- Redaktionsbüro Gesundheit (2007a)  
Ein Service des Bundesministeriums für Gesundheit  
Ambulante Behandlung im Krankenhaus. [www.die-gesundheitsreform.de](http://www.die-gesundheitsreform.de)
- Redaktionsbüro Gesundheit (2007b)  
Ein Service des Bundesministeriums für Gesundheit  
Krankenkasse. [www.die-gesundheitsreform.de](http://www.die-gesundheitsreform.de)
- Roehrig, C.; Kargus, K. (2003)  
Health Care System Division. Working Paper. Health Technology Assessment in Canada and  
the G-7 Countries: A Comparative Analysis of the Role of the HTA Agencies in the Decision  
Making Process. Health Canada, November 2003
- Stargardt, T.; Busse, R.; Dauben, H.-P. (2007)  
Germany – Pharma Profile (Entwurf) PPRI, Berlin, Juli 2007 (nicht veröffentlicht).
- Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering (2000)  
Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? (nur auf Dänisch)
- Strandberg-Larsen, M., et al. (2006)  
Is Denmark prepared to meet future health care demands? Eurohealth Vol. 12, Nr 4., S.7–10

London 2006

Tilson, L.; Barry, M. (2005)

European Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Strategies

ZonMw programme (2003)

Health Care Efficiency Research 2003 – 2006. The Hague, June 2003

ZonMw (2007)

Knowledge synthesis. A guide. The Hague, 2007

## Websites

### Dänemark

DACEHTA – Danish Centre for Evaluation und Health Technology Assessment  
(Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, EMTV)

[http://www.sst.dk/Planlaegning\\_og\\_behandling/Medicinsk\\_teknologivurdering.aspx?lang=en](http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en)  
(November 2007)

CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering

[http://www.sdu.dk/Om\\_SDU/Institutter\\_centre/CAST.aspx](http://www.sdu.dk/Om_SDU/Institutter_centre/CAST.aspx) (November 2007)

DKMA – Lægemedelstyrelsen

<http://www.dkma.dk> (November 2007)

DSI – Dansk Sundhedsinstitut

<http://www.dsi.dk> (November 2007)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

<http://im.dk> (November 2007)

IRF – Institut for Rationel Farmakoterapi

<http://www.irf.dk> (November 2007)

MTV-enheden Århus (MTV og Sundhedstjenesteforskning)

<http://www.mtv-aarhus.dk/> (November 2007)

OUH – Odense Universitetshospital

<http://www.ouh.dk> (November 2007)

HMTV-disposition

<http://www.ouh.dk/wm164654> (November 2007)

SST – Sundhedsstyrelsen

<http://www.sst.dk> (November 2007)



## **Deutschland**

Die gesetzlichen Krankenkassen  
<http://www.g-k-v.com/gkv/> (Oktober 2007)

DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information  
<http://www.dimdi.de> (Mai 2007)

DNEbM – Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.  
<http://www.ebm-netzwerk.de/> (Oktober 2007)

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss  
<http://www.g-ba.de> (November 2007)

HTA.de – Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen  
(Health Technology Assessment) e. V.  
<http://www.health-technology-assessment.de/index.htm> (Oktober 2007)

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
<http://www.iqwig.de> (November 2007)

## **Großbritannien**

NIHR Health Technology Assessment Programme  
<http://www.hta.ac.uk/> (November 2007)

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence  
<http://www.nice.org.uk/> (November 2007)

## **Kanada**

AETMIS – Agence d'Evaluation des technologies et des models d'intervention en santé  
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml> (Oktober 2007)

CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
<http://www.cadth.ca/index.php/en/home> (Oktober 2007)

IHE – Institute of Health Economics  
<http://www.ihe.ca> (November 2007)

INAHTA – The International Network of Agencies for Health Technology Assessment  
<http://www.inahta.org> (Oktober 2007)

MAS – Medical Advisory Secretariat  
[http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/mas\\_about.html](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/mas_about.html) (Nov. 2007)

OHTAC – Ontario Health Technology Advisory Committee  
<http://www.health.gov.on.ca> (Oktober 2007)

## **Niederlande**

CVZ – College voor zorgverzekeringen  
<http://www.cvz.nl> (November 2007)

GR – Gezondheidsraad  
<http://www.gr.nl> (November 2007)

HPM – Health Policy Monitor  
[www.hpm.org/de/Surveys/BEOZ\\_Maastricht/09/Health\\_reform\\_-one\\_year\\_aft](http://www.hpm.org/de/Surveys/BEOZ_Maastricht/09/Health_reform_-one_year_aft)  
(Oktober 2007)

NVTAG – Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg  
<http://www.nvtag.nl> (November 2007)

ZonMW – Zorg Onderzoek Nederland  
<http://www.zonmw.nl> (November 2007)

## **Persönliche Mitteilungen**

CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Kanada

CVZ – College voor zorgverzekeringen, Niederlande

DACEHTA – Danish Centre for Evaluation und Health Technology Assessment, Dänemark

DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Deutschland

DSI – Dansk Sundhedsinstitut, Dänemark

HTA-Programm, Großbritannien

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Deutschland

NCCHTA – National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Großbritannien

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence, Großbritannien

ZonMw – Zorg Onderzoek Nederland, Niederlande

# Anhang



# 11 Internationale Analyse

## 11.1 Kontaktdaten

Tabelle 11.1: Internationale Analyse – Kontaktierte HTA-Organisationen

Land	Organisation	Website	Adressdaten
Dänemark	Danish Centre for Evaluation und Health Technology Assessment (DACEHTA)	<a href="http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en">http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en</a>	Islands Brygge 67 2300 Kopenhagen Tel: +45 72 22 7400
Dänemark	Dansk Sundhedsinstitut (DSI)	<a href="http://www.dsi.dk">http://www.dsi.dk</a>	Dampfærgevej 27–29 2100 Kopenhagen Tel: +45 35 29 8400
Deutschland	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)	<a href="http://www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm">www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm</a>	Waisenhausgasse 36–38a 50676 Köln Tel.: +49 221 4722 41 Fax: +49 221 4724 444
Deutschland	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	<a href="http://www.iqwig.de">www.iqwig.de</a>	Dillener Str. 27 51105 Köln Tel.: +49 221 3568 56 Fax: +49 221 3568 5804
Großbritannien	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)	<a href="http://www.hta.ac.uk">http://www.hta.ac.uk</a>	University of Southampton Mailpoint 728, Boldrewood SO16 7PX Southampton Tel.: +44 238 0595 586 Fax: +44 238 0595 639
Großbritannien	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	<a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a>	MidCity Place 71 High Holborn London WC1V 6NA Tel.: +44 20 7067 5800 Fax: +44 20 7067 5801

Fortsetzung Tabelle 11.1

Land	Organisation	Website	Adressdaten
Großbritannien	HTA-Programm	<a href="http://www.hta.ac.uk/">http://www.hta.ac.uk/</a>	University of Southampton Mailpoint 728, Boldrewood SO16 7PX Southampton Tel.: +44 238 0595 586 Fax: +44 238 0595 639
Kanada	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	<a href="http://www.cadth.ca">www.cadth.ca</a>	600–865 Carling Avenue Ottawa, Ontario K1S 5S8 Tel.: +1 613 226 2553 Fax: + 1 613 226 5392
Niederlande	College voor Zorgverzekeringen (CVZ)	<a href="http://www.cvz.nl">http://www.cvz.nl</a>	Postbus 320 1110 AH Diemen Tel.: +31 20 797 8522 Fax: +31 20 797 8500
Niederlande	Gezondheidsraad (GR)	<a href="http://www.gr.nl">http://www.gr.nl</a>	Parnassusplein 5 P.O. Box 16052 2500 BB Den Haag Tel.: +31 70 340 7520 Fax: +31 70 340 7523
Niederlande	The Medical and Health Research Council of The Netherlands (ZonMw)	<a href="http://www.zonmw.nl">http://www.zonmw.nl</a>	P.O. Box 93245 NL-2509 AE The Hague Tel.: +31 70 349 5260 Fax: +31 70 349 5389

## 11.2 Gesprächsleitfaden

Im Folgenden findet sich der Gesprächsleitfaden für die Befragung der HTA-Organisationen im Rahmen der internationalen Bestandserhebung:

### RAHMENBEDINGUNGEN UND ZIELE

- Informationen zu Hintergrund und Errichtung der Organisation
- Auftrag (gesetzlicher Auftrag der Organisation / Ziele / Leitbild)
- Organisation (Rechtsform / Träger / Weisungsab-/unabhängigkeit)
- Beziehung zum / Einbettung im „öffentlichen“ Gesundheitswesen (Ministerien / Sozialversicherungen und anderen relevanten Organisationen im Bezug auf HTA)
- Gibt es eine nationale HTA-Strategie bzw. eine Abstimmung zwischen HTA-Organisationen?

## PROZESSE

- Welche Art von Berichten werden von der Organisation erstellt? (HTA-Berichte / „Quick Assessments“; medizinische Evaluationen und/oder ökonomische Evaluationen ...)
- Aufgabengebiete der Organisation im HTA-Prozess (Themenvorschlag, Priorisierung, Vergabe von Berichten, Koordination, Berichterstellung, Dissemination, Politikberatung, aktive Öffentlichkeitsarbeit hinsichtlich HTA)
- Informationen zum (standardisierten) Prozedere der Themenauswahl (Themenvorschläge, Priorisierung von Themen ...)
- Informationen zur Themenbearbeitung bzw. -vergabe? (Gibt es ein Prozesshandbuch / Autorenhandbuch? Werden Experten eingebunden? Wie erfolgt die Qualitätssicherung der Berichte?)
- Wie erfolgt die „Ergebnisverwertung“? (Werden konkrete Empfehlungen abgegeben? An wen richten sich diese Empfehlungen, sind sie verbindlich? Werden eigene Informationen für Berufsgruppen / Patienten erstellt?)

## STRUKTUR UND PERSONAL

- Wie ist die Organisation aufgebaut? (Institutsleitung, Beiräte, Expertenkomitees, Personal)
- Wie ist die Einrichtung (bzw. HTA-Abteilung) finanziert? (Anteile Grundlagenarbeit, projektabhängige Finanzierung, Dissemination ...)

## ZUSAMMENARBEIT/VERNETZUNG

- Nationale Kooperationen / Netzwerke
- Internationale Kooperationen / Netzwerke

## VISIBILITY – DISSEMINATION – IMPACT

- Transparenz und Präsenz der Organisation und ihrer Prozesse in der Öffentlichkeit (Verfügbarkeit der Publikationen, Dissemination)
- Beurteilung des Impact: Welche Faktoren sind für den Impact der Berichte der Organisation bzw. allgemein von HTA ausschlaggebend? Welche Faktoren sind hinderlich?

## REFLEXION UND AUSBLICK

- Welche Herausforderungen stellten sich im Rahmen der Gründung der Organisation und kurz danach? Wie wurden die gelöst?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren für die Arbeit der Organisation bzw. für die Etablierung von HTA im Gesundheitswesen generell?
- Welchen Herausforderungen und Zukunftsentwicklungen sieht die Organisation entgegen (Trends bei Produkten, aktuelle Herausforderungen, geplante Reformen)
- „Was können wir von Ihnen lernen?“ – Was würden Sie uns für die Institutionalisierung von HTA im österreichischen Gesundheitswesen mitgeben?

## 12 Auswertung der nationalen Fragebogenerhebung

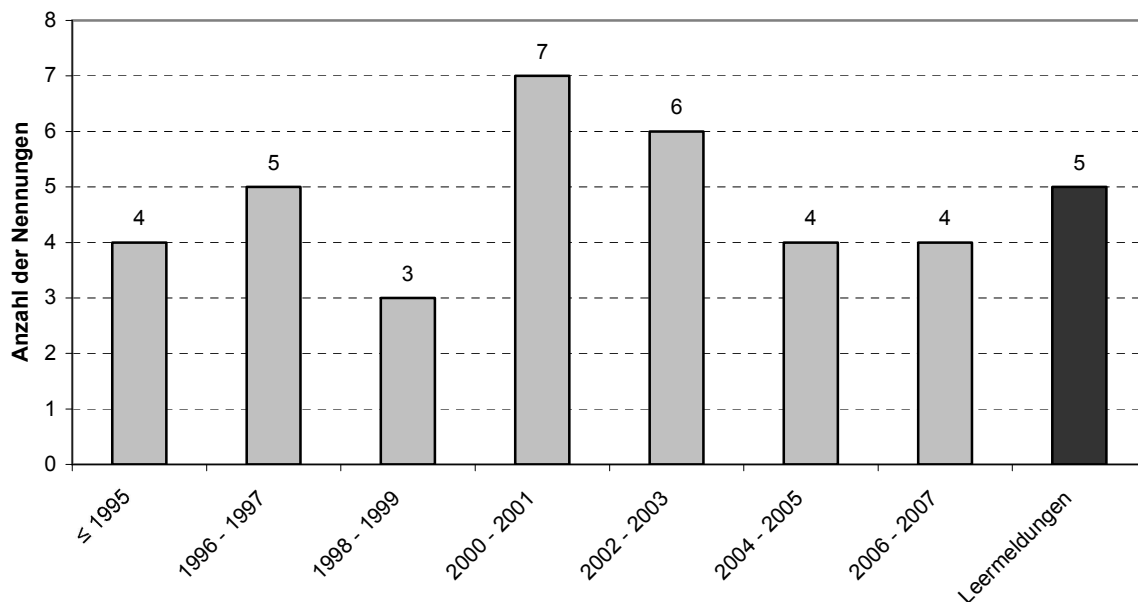
Die Darstellung der Auswertung erfolgt in aggregierter Form. Da Institutionen, die ausschließlich EbM-Aktivitäten durchführen, entsprechend dem Fragebogen nur die Kontaktdaten ausgefüllt haben, sind in folgender Auswertung die Antworten von 38 Institutionen enthalten (jenen, die HTA-Aktivitäten setzen). Bei vielen Fragen waren Mehrfachnennungen möglich, was in der Auswertung jeweils beschrieben ist.

### 12.1 Errichtung

**Frage 1)** Seit wann werden in Ihrer Einrichtung HTA-Aktivitäten durchgeführt?

Der Zeitpunkt, seit dem die befragten Institutionen HTA-Aktivitäten durchführen, bewegt sich von 1972 bis 2007. Die Verteilung ist in folgender Grafik dargestellt.

Abbildung 12.1: Österreich – Zeitpunkt, seit dem HTA-Aktivitäten durchgeführt werden





**Frage 2)** Von wem ging die Initiative zur Gründung Ihrer Einrichtung bzw. jenes Teilbereichs Ihrer Einrichtung, der HTA-Aktivitäten durchführt, aus?

Die Initiative zur Gründung der Einrichtung bzw. des Teilbereichs, der HTA-Aktivitäten ausführt, ging von folgenden Institutionen aus:

Anzahl der Nennungen	Initiative zur Gründung	
6	Bund	
15	Akademischer Bereich	
4	Länderebene	
27	Initiative aus der eigenen Einrichtung	
3	Öffentliche Krankenversicherung	
2	Ärztammer	
7	Andere; davon nenneen	
	1	Reformpool
	1	Auftragsprojekte für diverse Auftraggeber
	1	Internationale Nachfrage wissenschaftl. Gesellschaften
	1	Österreichische Gesellschaft für Rheumatologie und Rehabilitation
	1	NICE-Direktion
	1	Private

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 3)** Was waren die Hauptgründe für den Aufbau Ihrer Einrichtung bzw. für den Beginn der HTA-Aktivitäten?

Als Hauptgründe für die Etablierung von HTA-Aktivitäten werden die Qualitätssicherung von medizinischen Leistungen, Behandlungen und Verfahren, der Nachweis von Kosteneffektivität sowohl bei neuen als auch bei bestehenden medizinischen Leistungen, die wachsende Nachfrage an Produkten im Bereich HTA-Aktivitäten und die wachsende Bedeutung des Bereichs HTA genannt (zwei Leermeldungen).

**Frage 4)** Welche Hindernisse gab es bei der Errichtung Ihrer Institution bzw. bei Etablierung der HTA-Aktivitäten?

Die befragten Institutionen und Unternehmen nennen folgende Hindernisse bei der Errichtung ihrer Institution bzw. bei der Etablierung der HTA-Aktivitäten:

Anzahl der Nennungen	Hindernisse bei Errichtung	
18	Keine Hindernisse	
1	Politische Hindernisse	
10	Finanzierung	
12	Geeignetes Personal zu finden	
8	Andere; davon nennen	
	1	Zeitmangel
	2	Laufend Fortbildung der Mitarbeiter/innen notwendig
	3	Akzeptanzschwierigkeiten der Methoden und Analysen
	1	Schlechte Datenlage in Österreich
	1	Verzerrte Wettbewerbsbedingungen in Österreich
	1	Kompetenzverteilung

Mehrfachnennungen möglich, zwei Leermeldungen

## 12.2 HTA-Aktivitäten: Inhaltliche Schwerpunkte und Rahmenbedingungen

**Frage 5)** Hinsichtlich welcher Technologien sind Sie in Ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA tätig?

Die befragten Institutionen sind in ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA hinsichtlich folgender Technologien tätig:

Anzahl der Nennungen	Technologie	
27	Arzneimittel	
19	Medizinprodukte	
21	Medizinische bzw. chirurgische Verfahren	
18	Neue bzw. innovative Technologien	
12	Public-Health-Programme	
10	Andere; davon nennen	
	2	Screening
	2	Integrierte Versorgung
	2	Versorgungs- und Planungsforschung
	2	Disease Management
	1	Diagnostische Kriterien
	1	Wundversorgung
	1	Großgeräteinsatz
	1	Altern biologischer Kommunikationssysteme (Dissertationsprogramm)
	1	Neue Steuerungsinstrumente
	1	Betriebliche Gesundheitsförderung und -prävention
	1	Bewertung von Verfahren zur Outcome-Messung
	1	Leistungsangebotsentwicklung und vernetzte Versorgung

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 6)** In welcher medizinischen Fachrichtung / in welchen medizinischen Fachrichtungen (z. B. Radiologie, Augenheilkunde etc.) bzw. mit welchen Schwerpunkten sind Sie in Ihrer Forschungsarbeit hauptsächlich tätig?

In folgenden medizinischen Fachrichtungen bzw. mit folgenden Schwerpunkten sind die befragten Institutionen und Unternehmen in ihrer Forschungsarbeit tätig:

<b>Anzahl der Nennungen</b>	<b>Fachrichtung</b>
14	Innere Medizin
4	Mehrere Fachrichtungen ohne genaue Spezifikation
3	Onkologie (Screening, Diagnose, Therapie)
2	Anästhesiologie und Intensivmedizin
2	Chirurgie
2	Frauenheilkunde und Geburtshilfe
2	Neurologie
2	Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
2	Pharmakologie und Toxikologie
2	Physikalische Medizin und Rehabilitation
2	Psychiatrie
2	Public Health
2	Infektionserkrankungen (HIV, HCV, HPV)
2	Impfen
2	Med. Statistik und Informatik, Biostatistik
1	Allgemeinmedizin
1	Augenheilkunde und Optometrie
1	Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten
1	Haut- und Geschlechtskrankheiten
1	Immunologie
1	Lungenkrankheiten
1	Nuklearmedizin
1	Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
1	Medizinische Radiologie-Diagnostik
1	Histologie und Embryologie
1	Regelwerke (Gesetzesbestimmungen)
1	Regulationsmedizinische Diagnostik und Therapie
1	Drogentherapie
1	Implantatstechnologie
1	Medizinische Ultraschalltechnik
1	Schwerpunkt ärztliche Leistungen
1	Reanimatologie
1	Schmerztherapie
1	Notfallmedizin
1	Behindertenbereiche
1	Integrierte Versorgungsformen

Mehrfachnennungen möglich, fünf Leermeldungen

**Frage 7)** Beschränkt sich Ihre Forschungsarbeit im Bereich HTA auf einzelne Gesundheitssektoren?

Die Forschungsarbeit im Bereich HTA der Befragten beschränkt sich bei

Anzahl der Nennungen:		Gesundheitssektor
8	auf	den niedergelassenen Bereich
6	auf	den Krankenhausbereich

Bei allen anderen Institutionen beschränkt sich die Forschungsarbeit nicht auf einen der beiden Gesundheitssektoren (eine Leermeldung).

**Frage 8)** Welche Aspekte berücksichtigen Sie bei der Durchführung Ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA?

Bei der Durchführung der Forschungsarbeit im Bereich HTA berücksichtigen

Anzahl der Nennungen	Aspekte	
36	Effektivität (medizinische Bewertung)	
30	Effizienz (ökonomische Bewertung)	
29	Sicherheit	
16	Ethische Aspekte	
23	Soziale Aspekte	
15	Juristische Aspekte	
4	Andere; davon nennen	
	1	Outcome
	1	Umsetzbarkeit
	1	Methodenforschung (HTA)
	1	Prioritätensetzung und Verteilungsgerechtigkeit

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 9)** Mit welchem Hintergrund führen Sie HTA-Aktivitäten durch?

Die Auswertung der retournierten Fragebögen ergab, dass die Institutionen und Unternehmungen die HTA-Aktivitäten mit folgendem Hintergrund durchführen:

Anzahl der Nennungen	Hintergrund
16	Externe Auftraggeber
17	Grundlagenarbeit
21	Eigenbedarf

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 10) Wer sind die hauptsächlichen Geldgeber Ihrer HTA-Aktivitäten?**

Die hauptsächlichen Geldgeber der HTA-Aktivitäten sind bei 14 befragten Institutionen private, bei zwanzig öffentliche und bei neun andere Geldgeber. Unter diesen gaben fünf Institutionen Eigenmittel, zwei Beiträge der Mitglieder, eine Institution das IQWiG und eine das Institut für Rheumatologie in Baden an. Insgesamt gab es bei dieser Frage drei Leermeldungen. Mehrfachantworten waren möglich.

**Frage 11) Wer sind Ihre Hauptauftraggeber im Inland?**

Die befragten Institutionen und Unternehmen gaben folgende Hauptauftraggeber an:

**Im Inland**

Anzahl der Nennungen	Hauptauftraggeber	
10	Keine Auftraggeber im Inland / Ausland	
9	Öffentliche Forschungseinrichtungen	
12	Öffentliche Krankenversicherung	
3	Private Krankenversicherung	
8	Anbieter von Gesundheitsleistungen im öffentlichen Bereich; davon nennen	
	3	Krankenanstalten-Träger
	1	AKH Wien
	1	Rehab-Kliniken (extramuraler Bereich)
	1	Sozialversicherung
1	Patientenvertretungen	
3	Anbieter privater Gesundheitsleistungen	
13	Industrie	
3	Private Forschungseinrichtung	
11	Politische Entscheidungsträger nennen	
	3	Ministerien
	3	Landesregierungen
	4	Gesundheitsplattformen/Fonds
6	Andere; davon nennen	
	2	Interessenvertretungen
	1	Andere HTA-Einrichtungen
	1	Niedergelassener Bereich

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 12) Was sind Ihre Hauptauftraggeber im Ausland?**

**Im Ausland**

Anzahl der Nennungen	Hauptauftraggeber
18	Keine Auftraggeber im Inland / Ausland
7	Öffentliche Forschungseinrichtungen
2	Öffentliche Krankenversicherung
1	Private Krankenversicherung
1	Anbieter von Gesundheitsleistungen im öffentlichen Bereich (genannt werden Krankenhäuser und Leistungserbringer im extramuralen und Rehab-Bereich)
0	Patientenvertretungen
0	Anbieter privater Gesundheitsleistungen
10	Industrie
3	Private Forschungseinrichtung
5	Politische Entscheidungsträger; davon nennen
	1 IQWiG
	1 Ministerien und nach geordnete Einrichtungen
	1 Regierung

Mehrfachnennungen möglich, sieben Leermeldungen

**Frage 13) Was ist das Ziel Ihrer HTA-Aktivitäten?**

25 der befragten Institutionen und Unternehmen verfolgen durch HTA-Aktivitäten das Ziel, Handlungsempfehlungen zu geben, während dreißig die Aufarbeitung des aktuellen Wissensstandes erreichen möchten. Weitere genannte Ziele (insgesamt acht Nennungen) von HTA-Aktivitäten sind, den Nutzen von Produkten und Therapien darzustellen, die Gründe für Kostensteigerungen zu finden, die Darstellung ökonomischer Implikationen, die Weiterentwicklung wissenschaftlicher HTA-Methoden, Qualitätssicherung und -berichterstellung und die Optimierung von Handlungs- und Prozessabläufen (eine unklare Antwort, eine Leermeldung).

**Frage 14) An wen richten sich die Berichte/Empfehlungen Ihrer HTA-Aktivitäten?**

Die Berichte und Empfehlungen der HTA-Aktivitäten richten sich bei

Anzahl der Nennungen	Empfehlungen/Berichte richten sich an	
29	an	die öffentliche Krankenversicherung
9	an	die private Krankenversicherung
18	an	Anbieter von Gesundheitsleistungen im öffentlichen Bereich; davon nennen
		10    Ärzte/Ärztinnen
		4    Krankenanstalten
		2    Gesundheitsberufe
		1    Kostenträger
		1    Leistungserbringer (extramural und Rehab-Bereich)
		1    Krankenanstaltenträger
		1    Ärztékammer
		1    Wiener Gesundheitsfonds
		1    Sonstige Vertragspartner
7	an	Patientenvertretungen
8	an	Anbieter privater Gesundheitsleistungen
14	an	die Industrie
19	an	politische Entscheidungsträger; davon nennen
		5    Bundesministerium für Gesundheit, Frauen und Jugend
		5    Land, Landesregierung
		2    Gesundheitsplattform
		2    Finanzlandesreferenten, Gesundheitsreferat
		1    Deutsche Bundesministerium für Gesundheit
		1    Gesundheitspolitiker auf Bundes- und Landesebene
		1    Entscheidungsträger in Erstattungsfragen
		1    Geschäftsführung Hauptverband
		1    Ärztékammer
		1    IQWiG Deutschland
		1    Bund
12	an	andere, davon nennen
		1    Non-Profit-Organisationen
		1    Medizinische Fachgesellschaften
		1    Entwickler klinischer Leitlinien
		1    Industrie
		1    Leser von Journalen
		1    Unklare Antwort

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung



## 12.3 Organisation, Struktur, Arbeitsweise

**Frage 15)** Führt Ihre gesamte Einrichtung HTA-Aktivitäten durch, oder werden diese in einem Teilbereich der Einrichtung unternommen?

Bei zehn Institutionen und Unternehmen führt die gesamte Einrichtung HTA-Aktivitäten durch. Bei 26 der befragten Institutionen und Unternehmen führt ein einzelner Teilbereich der Einrichtung (und nicht die gesamte Institution) HTA-Aktivitäten durch (zwei Leermeldungen).

**Frage 16)** Wie ist der Teilbereich, der HTA-Aktivitäten durchführt, in die gesamte Einrichtung eingebettet?

Anzahl der Nennungen:	Einbettung des Teilbereiches
7	Teil einer Abteilung
6	Eigenständiger Bereich/Einheit
5	Abteilung/Arbeitsbereich
2	In mehreren Bereichen der gesamten Einrichtung tätig
2	Einbettung je nach Bedarf
2	Ausbildung

Mehrfachmeldungen möglich, drei Leermeldungen, eine Antwort unklar

**Frage 17)** Welche Ebene(n) trägt (tragen) die Hauptverantwortung für die Durchführung der HTA-Aktivitäten?

Folgende Ebenen tragen in den befragten Institutionen die Hauptverantwortung für die Durchführung der HTA-Aktivitäten:

Anzahl der Nennungen:	Verantwortliche Ebene
6	Geschäftsführung
20	Abteilungsleitung/Gruppenleitung
4	Andere (davon je einmal: Autoren, Gesundheitsplattform, Studenten/Lehrgangsleitung, einzelne Arbeitsgruppen)

Sieben Leermeldungen, eine Antwort unklar, keine Mehrfachmeldungen

**Frage 18)** Wie ist die Ausrichtung Ihrer Einrichtung?

17 befragte Einrichtungen sind öffentlich, acht for-profit (gewinnorientiert) und zwölf non-profit (gemeinnützig) ausgerichtet (drei Leermeldungen, Mehrfachmeldungen möglich).

**Frage 19)** Wie kann Ihre Einrichtung / Ihr Teilbereich am besten beschrieben werden?

Die Befragten beschreiben ihre Einrichtung bzw. ihren Teilbereich wie folgt:

Anzahl der Nennungen	Einrichtung/Teilbereich	
6	Öffentliche Krankenversicherung	
8	Universität/Fachhochschule	
4	Andere öffentliche Einrichtung	
2	Krankenhausträger	
4	Privates Forschungsinstitut	
4	Industrie	
5	Fachgesellschaft	
1	Standesvertretung	
3	Andere; davon nennen	
	1	Unternehmensberatung
	1	Wissenschaftliche Konsulenten
	1	Abteilung für Infektiologie und Tropenmedizin

Mehrfachmeldungen möglich, zwei Leermeldungen

**Frage 20)** Arbeiten Sie im Rahmen Ihrer HTA-Aktivitäten mit anderen Organisationen/ Institutionen auf internationaler Ebene zusammen (Netzwerke und Einzelkooperationen)?

28 Institutionen geben an (bei zwei Leermeldungen), im Rahmen ihrer HTA-Aktivitäten mit anderen Organisationen/Institutionen auf internationaler Ebene zusammenzuarbeiten, sowohl in Form von Netzwerken als auch in Einzelkooperationen.

**Frage 21)** Mit welchen Organisationen/Institutionen arbeiten Sie auf internationaler Ebene zusammen?

Die Zusammenarbeit auf internationaler Ebene ist in folgender Tabelle dargestellt.

<b>Anzahl der Nennungen</b>		<b>Institution</b>
7	mit	Regierungseinrichtungen/Ministerien
8	mit	Standesvertretungen
19	mit	Universitäten/Fachhochschulen
9	mit	HTA-Agenturen/Organisationen
16	mit	der Industrie
4	mit	Patientenorganisationen
15	mit	internationalen Organisationen; davon nennen
		6 Internationale/europäische Fachgesellschaften
		2 WHO
		2 Cochrane Collaboration
		1 IQWiG
		1 OECD
		1 GQMG
		1 UEMS
		1 ISPRM
5	mit	anderen Einrichtungen; davon nennen
		1 DIeM
		1 Wissenschaftliche Fachgesellschaften (z. B. HTAi)
		2 Consultants
		1 Private Forschungsinstitute

Mehrfachnennungen möglich (fünf Leermeldungen)

DIeM = Institut für evidenzbasierte Medizin, GQMG = Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung, ISPRM = International Society of Physical and Rehabilitation Medicine, UEMS = Union Européenne des Médecins Spécialistes

**Frage 22)** Beschreiben Sie bitte die Art der Zusammenarbeit auf internationaler Ebene (z. B. längerfristig oder kurzfristig, formell oder informell).

Zwölf Institutionen beschreiben ihre Art der Zusammenarbeit als längerfristig, vier als kurzfristig, neun als formell, sechs als informell. Sechs gaben an, dass die Art der Zusammenarbeit vom jeweiligen Projekt bzw. Auftraggeber abhängig sei (zwei unklare Antworten, neun Leermeldungen).

**Frage 23)** Arbeiten Sie im Rahmen Ihrer HTA-Aktivitäten mit anderen Organisationen/ Institutionen auf nationaler Ebene zusammen (Netzwerke und Einzelkooperationen)?

32 Institutionen (bei drei Leermeldungen) geben an, auf nationaler Ebene mit anderen Organisationen/Institutionen zusammenzuarbeiten, sowohl in Form von Netzwerken als auch in Einzelkooperationen.

**Frage 24)** Mit welchen Organisationen/Institutionen arbeiten Sie auf nationaler Ebene zusammen?

Die Zusammenarbeit erfolgt bei

Anzahl der Nennungen		Institution
10	mit	Ministerium
16	mit	Krankenversicherung
25	mit	Universitäten/Fachhochschulen
15	mit	Fachgesellschaft
8	mit	privatem Forschungsinstitut
11	mit	Industrie
12	mit	Standesvertretung
6	mit	Patientenorganisationen
3	mit	Ludwig Boltzmann Institut für HTA

Mehrfachnennungen möglich, zwei Leermeldungen

**Frage 25)** Beschreiben Sie bitte die Art der Zusammenarbeit auf nationaler Ebene (z. B. längerfristig oder kurzfristig, formell oder informell).

13 Institutionen beschrieben ihre Art der Zusammenarbeit als längerfristig, sieben als kurzfristig, fünf als formell, sieben als informell. Zwölf geben an, dass die Art der Zusammenarbeit vom jeweiligen Projekt/Auftraggeber abhängig sei (drei unklare Antworten, zwei Leermeldungen).

**Frage 26)** Wie viele Personen sind in der jeweiligen Kategorie in Ihrer Einrichtung / Ihrem Teilbereich mit der Durchführung von Forschungsarbeiten im Bereich HTA befasst?

Mit der Durchführung von Forschungsarbeiten im Bereich HTA sind folgende Personen befasst:

Anzahl der Nennungen	Kategorie
30	Wissenschaftliches Personal
12	Externe Fachkonsulenten/ -konsulentinnen
15	Administratives Personal
4	Trainees
3	Bibliotheksmitarbeiter/innen
8	andere

Mehrfachnennungen möglich, drei Leermeldungen

**Frage 27)** Welche Ausbildung hat das wissenschaftliche Personal, das mit der Durchführung der HTA-Aktivitäten befasst ist?

Das wissenschaftliche Personal, das mit der Durchführung der HTA-Aktivitäten befasst ist, hat folgende Ausbildung:

Anzahl der Nennungen	Wissenschaftliches Personal	
24	Ärzte/Ärztinnen	
17	Ökonomen/Ökonominnen	
10	Andere Mediziner/innen	
14	Statistiker/innen	
4	Pflegepersonal	
4	Juristen/Juristinnen	
5	Epidemiologen/Epidemiologinnen	
9	Pharmazeut/Pharmazeutinnen	
6	Informatiker/innen	
7	Soziologen/Soziologinnen	
13	Andere; davon nennen	
	5	Wissenschaftler/innen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung, Entscheidungsfindung, Politik und Kommunikation
	3	Psychologen/Psychologinnen
	2	Biologen/Biologinnen

Anzahl der Nennungen	Wissenschaftliches Personal	
	2	Wirtschaftsmathematiker/innen
	2	Public-Health-Experten/ -Expertinnen
	2	(Medizinische) Physiker/innen
	2	Medizinisch-technische Dienste
	1	Controller
	1	Betriebswirte
	1	Biomedizinische Technik
	1	Biochemiker/Biochemikerinnen

Mehrfachnennungen möglich, drei Leermeldungen

**Frage 28)** Wie hoch würden Sie die gesamten jährlich für HTA-Aktivitäten verfügbaren Ressourcen einschätzen?

Die befragten Unternehmen und Institutionen schätzen die jährlich verfügbaren Ressourcen für HTA-Aktivitäten auf durchschnittlich 2.227,5 Arbeitsstunden ein. Es wird allerdings mehrfach erwähnt, dass der Zeitaufwand stark variiert und es deshalb sehr schwierig sei, eine genaue Schätzung abzugeben (neun Antworten unklar, neun Leermeldungen).

**Frage 29)** In welcher Form wird Ihre Einrichtung finanziert?

Die befragten Einrichtungen geben an, sich wie folgt zu finanzieren:

Anzahl der Nennungen	Form der Finanzierung
13	Auftragsarbeit
12	Basisbudgetierung/-finanzierung
3	Drittmittelfinanzierung
3	Mitgliederbeiträge, Teilnehmer/innengebühren
2	Öffentliche Mittel
2	Beiträge von Versicherten
1	Landesfinanzierung
1	Gewinnorientiertes Unternehmen
1	Sozialversicherungsbeiträge
1	Projektbudget
1	Universitätsbudget

Mehrfachnennungen möglich, eine unklare Antwort, drei Leermeldungen

**Frage 30)** Welche methodischen Grundlagen ziehen Sie bei der Bearbeitung von Fragestellungen heran?

Bei der Bearbeitung von Fragestellungen werden folgende methodische Grundlagen herangezogen:

Anzahl der Nennungen	Methodische Grundlagen
9	Selbst erstelltes Methodikhandbuch
10	Andere Methodikhandbücher
20	Andere anerkannte Literaturquellen
13	Unterschiedlich, je nach Auftraggeber
7	Andere

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 31)** Gibt es in Ihrer Einrichtung bzw. in Ihrem Teilbereich eine Form der Qualitätssicherung für die erstellten Berichte/Produkte?

Die ausgewerteten Fragebögen ergeben, dass die Unternehmen in ihrer Einrichtung bzw. ihrem Teilbereich folgende Formen der Qualitätssicherung für die erstellten Berichte und Produkte anwenden:

Anzahl der Nennungen	Formen der Qualitätssicherung	
7	Keine	
8	Checklisten	
23	Reviewverfahren	
6	Qualitätsmanagementsystem	
7	Andere; davon nennen	
	2	Review bei Publikation
	1	Externe Qualitätssicherung durch Projektbeteiligungen von universitären Einrichtungen
	1	Interne und externe Fortbildung
	1	Internes Lektorat
1	Qualitätssicherung nach Vorgaben des Auftraggebers	

Mehrfachnennungen möglich, zwei unklare Antworten, zwei Leermeldungen

**Frage 32)** Häufig auftretende Problemstellungen bei der täglichen Arbeit Ihrer Einrichtung sind:

Die befragten Unternehmen und Institutionen nennen folgende häufig auftretenden Problemstellungen bei der täglichen Arbeit ihrer Einrichtung:

Anzahl der Nennungen	Häufig auftretende Problemstellungen	
14	Qualifiziertes Personal zu finden	
13	Finanzierung der Forschungsarbeit	
25	Mangelnde Datenverfügbarkeit	
3	Keine	
5	Fehlende Einheitlichkeit in der Methodik; davon nennen als Grund	
	1	Heterogenität der bearbeiteten Projekte
	1	Unterschiedliche Richtlinien unterschiedlicher Institutionen
	1	Fächerübergreifende Tätigkeit
7	Andere; davon nennen	
	3	Zeitmangel
	1	Unklar formulierte Fragestellung der Auftraggeber
	1	Intransparenz bei Daten in Österreich
	1	Studienfeindliches Klima in Österreich

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung, eine unklare Antwort

## 12.4 Öffentlichkeitsarbeit

**Frage 33)** Werden die Ergebnisse Ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA veröffentlicht?

Insgesamt werden bei 29 Unternehmen und Institutionen die Ergebnisse ihrer Forschungsarbeit im Bereich HTA veröffentlicht, bei acht wird dies nicht getan (eine Leermeldung).



Anzahl der Nennungen:	Form der Veröffentlichung
28	Publikationen in wissenschaftlichen Journals und Zeitschriften
5	Internet
4	Durch den Auftraggeber
4	Newsletter
4	Veröffentlichung von Berichten, Forschungsergebnisse
2	Kongresse, Konferenzen
1	Präsentationen

Mehrfachnennungen möglich, eine Leermeldung

**Frage 34)** Maßnahmen, die Sie setzen, um Ihre Berichte bzw. Ergebnisse im Bereich HTA publik zu machen, sind:

Folgende Maßnahmen werden von den Befragten genannt, um ihre Berichte bzw. Ergebnisse im Bereich HTA publik zu machen:

Anzahl der Nennungen	Maßnahme
6	Newsletter
14	Website
22	Konferenzen, Tagungen
7	Keine
14	Andere

Mehrfachnennungen möglich, vier Leermeldungen

**Frage 35)** Wer sind die hauptsächlichen Anwender/innen Ihrer Berichte bzw. Empfehlungen im Bereich HTA?

Unter den hauptsächlichen Anwender/innen der Berichte bzw. Empfehlungen im Bereich HTA finden sich:

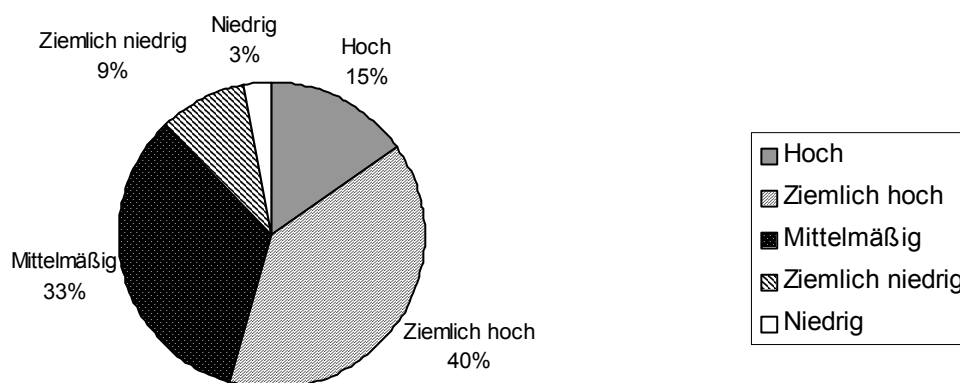
Anzahl der Nennungen:	Anwender
10	Ärzte/Ärztinnen
10	Sozialversicherung/Sozialversicherungsträger
6	Politische Entscheidungsträger
6	Andere Gesundheitseinrichtungen
4	Wissenschaft
4	Ministerien und Behörden
3	Entscheidungsträger

Anzahl der Nennungen:	Anwender
3	Industrie
2	Selbstverwaltungsorgane
2	Pharmazeutische Industrie
2	Auftraggeber
2	Eigenbedarf
1	IQWiG
1	Patienten
1	Interessensvertreter

Mehrfachnennungen möglich, sechs Leermeldungen, fünf unklare Antworten

**Frage 36)** Wie ist aus Ihrer Sicht der Einfluss Ihrer Berichte bzw. Empfehlungen im Bereich HTA einzuschätzen?

### Einschätzung des Einflusses der Berichte und Empfehlungen im Bereich HTA



(Sieben Leermeldungen)

## 12.5 Ausblick

**Frage 37)** Ist eine Ausweitung Ihrer HTA-Aktivitäten geplant?

Bei 13 befragten Institutionen ist eine Ausweitung der HTA-Aktivitäten geplant, bei zehn ist keine Ausweitung der HTA-Aktivitäten vorgesehen, und bei zwölf ist die weitere Entwicklung noch unklar (drei Leermeldungen).

**Frage 38)** Beschreiben Sie bitte, in welcher Form die Ausweitung der HTA-Aktivitäten geplant ist:

Anzahl der Nennungen	Maßnahme
3	Personelle Aufstockung
3	(Verstärkte) internationale und nationale Vernetzung
3	Mehr Aufträge / nachgefragte Leistungen
1	Politikberatung
1	Bewerbung um Mittel zur Grundlagenforschung
1	Einwerbung von Drittmitteln
3	Ausbau der momentanen Tätigkeit
1	Krankenhausanalysen
1	Aufbau eines neuen Bereichs für Qualität und Wirtschaftlichkeit
1	Aufbau von Datenbanken und Registern
1	Verstärkte Veröffentlichungen von Studien und Kurz-Assessments
1	Entwicklung von HTA-Methodik
1	Fortbildung für andere HTA-Ersteller

**Frage 39)** Ist eine Reduktion/Einstellung der HTA-Aktivitäten geplant?

Bei 31 Befragten ist keine Reduktion bzw. Einstellung der HTA-Aktivitäten geplant, bei vier ist dies noch unklar (drei Leermeldungen). Keine der befragten Institutionen gab an, dass eine Reduktion bzw. Einstellung der HTA Aktivitäten sicher geplant sei.

**Frage 40)** Beschreiben Sie bitte, in welcher Form die Reduktion/Einstellung der HTA-Aktivitäten geplant ist:

Keine Antworten, da in keiner Institution eine Reduktion/Einstellung der HTA-Aktivitäten geplant ist.