

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH BIQG**



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

EINSATZ, BEDARF UND VERANKERUNG IN ÖSTERREICH

**IM AUFTRAG DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT**

Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich BIQG



Health Technology Assessment
Einsatz und Bedarf in Österreich
und
Implikationen für die Verankerung
in Österreich

Katja Antony
Barbara Fröschl
Ingrid Rosian-Schikuta
Heidi Stürzlinger

Wien, im Mai 2009

Im Auftrag des
Bundesministeriums für Gesundheit

ISBN-10 3-85159-128-3
ISBN-13 978-3-85159-128-6

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 optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Einleitung

Die GÖG/BIQG (Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, den Einsatz von Health Technology Assessment (HTA) bei Entscheidungsprozessen über die Aufnahme von Gesundheitsleistungen in die öffentliche Finanzierung sowie den Bedarf nach HTA bei ausgewählten Stakeholdern zu erheben und den rechtlichen Rahmen der Entscheidungen über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen zu skizzieren.

Die Ergebnisse dieses Berichtes dienen und dienen als Input für die nationale HTA-Strategie, die im Jahr 2008 von einer HTA-Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen/Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung in einer Erstversion entwickelt wurde und laufend verfeinert wird. Die GÖG/BIQG betreut den Prozess der Strategieentwicklung organisatorisch und liefert inhaltliche Vorschläge.

Neben Literatur-, Internet- und Telefonrecherchen wurden Interviews anhand eines Gesprächsleitfadens bei zwölf ausgewählten Institutionen durchgeführt. Die Darstellung des aktuellen rechtlichen Rahmens von Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen wurde in enger Kooperation mit Juristen des BMG erarbeitet.

Entscheidungsstrukturen im österreichischen Gesundheitswesen

Das österreichische Gesundheitswesen ist durch **dezentrale Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen** geprägt. Die Entscheidungsprozesse über die Aufnahme von Leistungen in die öffentliche Finanzierung basieren nur zum Teil auf transparenten, formalisierten und kriteriengestützten Verfahren. Das Instrument HTA ist rechtlich nicht verankert, Teilaspekte davon finden sich in rechtlichen Regelungen (etwa Wirksamkeit oder Sicherheit). Dort, wo Kriterien für die Erstattung bzw. Bewertung von Leistungen formuliert sind, lassen diese zumeist einen großen Interpretationsspielraum.

Einsatz und Bedarf an HTA in Entscheidungsprozessen

Die Interviews mit ausgewählten Entscheidungsträgern belegen das Interesse am Instrument HTA und an evidenzbasierten Informationen; teilweise besteht Bedarf an Aufklärung und Schulungen sowie Informationsangeboten. So HTA genutzt wird, werden überwiegend HTA-Berichte anderer Länder herangezogen, während die eigene Berichterstellung oder Vergabe eines HTA-Auftrags die Ausnahme darstellt.

Implikationen für Österreich

In Anbetracht der dezentralen Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen in Österreich sowie des gesetzlichen Rahmens des Gesundheitsqualitätsgesetzes und der Artikel-15a-Vereinbarung empfiehlt sich die **Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie unter Ein-**

bindung von Bund, Ländern und Sozialversicherung. Diese hat die gemeinsamen Ziele, Beschlüsse und Vereinbarungen festzuschreiben. **Neben dem Bekenntnis zu HTA sollte die Strategie einen organisatorischen Rahmen auf Bundesebene schaffen, Maßnahmen zur strukturellen Verankerung von HTA festhalten, die effiziente Bereitstellung sowie Transparenz und Qualität von HTA fördern und eine Netzwerkbildung im Bereich HTA unterstützen.**

Ein Gremium der Entscheidungs- und Finanzierungsträger im Gesundheitswesen (Bund, Länder und Sozialversicherung) hat langfristig Themen von gemeinsamen politischem Interesse zu identifizieren und Kommunikation, Informationsaustausch sowie Zusammenarbeit hinsichtlich Gesundheitstechnologien zu fördern. Auch aufseiten der HTA-Anbieter soll durch Aufbau eines Netzwerks die Möglichkeit des Austausches hinsichtlich der Identifikation neuer Technologien und relevanter Themen, der Methodenentwicklung bzw. -abstimmung gegeben werden. Mit der Koordination von HTA-Aktivitäten wurde die GÖG/BIQG-HTA betraut.

Die **Verankerung von HTA in den Entscheidungsstrukturen** bedarf transparenter Entscheidungsabläufe, außerdem setzt sie Wissen um Möglichkeiten und Grenzen von HTA voraus. Für den **verstärkten Einsatz von HTA** sind **einzelne Prozessschritte zu klären:** die **Themenfindung und -priorisierung, Methoden und Prozesse der Berichterstattung und Qualitätssicherung (Reviewverfahren), Einbindung von Stakeholdern, Veröffentlichung und Dissemination sowie weitere Schritte** (Implementierung, Entwicklungsbeobachtung, Forschungsbedarf). Der **verstärkte, systematische Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen des Gesundheitswesens erfordert die langfristige Bereitstellung finanzieller Mittel.** Zur Wahrung der Unabhängigkeit wird eine Finanzierung von HTA-Berichten über einen von Gebietskörperschaften und Sozialversicherung dotierten „Topf“ vorgeschlagen.

Umsetzung und Ausblick

Nach der Entwicklung einer Erstversion der nationalen HTA-Strategie (2008) sind für einzelne Schritte inhaltliche Präzisierungen notwendig (z. B. Themenfindung und -priorisierung), andere Punkte können ansatzweise bereits umgesetzt werden (z. B. Erstangebot an Schulungen) bzw. wurden teilweise schon umgesetzt (Einrichtung der HTA-Arbeitsgruppe). Zur Umsetzung bzw. Präzisierung einzelner Schritte wird die GÖG/BIQG-HTA im Jahr 2009 eine Reihe von Projekten durchführen. Seitens der HTA-Arbeitsgruppe sollen Empfehlungen zur Verankerung von HTA in den Entscheidungsstrukturen erarbeitet werden, allfällige weitere Schritte werden sich daraus ableiten. Transparente Entscheidungsprozesse im österreichischen Gesundheitswesen sind erstrebenswert, das Instrument HTA kann hier unterstützend wirken.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Entscheidungsstrukturen im österreichischen Gesundheitswesen.....	3
2.1	Prävention	3
2.1.1	Bund.....	4
2.1.2	Sozialversicherung	5
2.1.3	Länder und Gemeinden	6
2.2	Ambulanter Leistungsbereich	6
2.2.1	Ärztliche Leistungen im niedergelassenen Bereich.....	6
2.2.2	Spitalsambulante Leistungen.....	8
2.2.3	Entwicklung eines Leistungskatalogs für den ambulanten Bereich	9
2.3	Stationärer Leistungsbereich	10
2.3.1	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF)	10
2.3.2	Leistungsangebot der stationären Einrichtungen	12
2.4	Arzneimittel und Medizinprodukte.....	12
2.4.1	Arzneimittel im niedergelassenen Bereich	14
2.4.2	Arzneimittel im stationären Bereich	15
2.4.3	Heilbehelfe und Hilfsmittel im niedergelassenen Bereich	16
2.5	Rechtlicher Rahmen.....	17
2.6	Zusammenfassung.....	31
3	Einsatz und Bedarf an HTA in Entscheidungsprozessen – Ergebnisse einer Befragung.....	33
4	Implikationen für Österreich	36
4.1	Ausgangslage	36
4.2	Empfehlungen für die Institutionalisierung von HTA.....	38
4.2.1	Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie.....	39
4.2.2	Organisatorische Verankerung von HTA.....	40
4.2.3	Verankerung von HTA in Entscheidungsstrukturen	42
4.3	Empfehlungen für den HTA-Prozess	44
4.4	Finanzierung von HTA	51
4.5	Umsetzung und Ausblick.....	52
4.5.1	Stand der Umsetzung 2008.....	52
4.5.2	Ausblick und nächste Schritte.....	53
5	Anhang	55
5.1	Ergebnisse der Interviews zu Einsatz und Bedarf an HTA in Entscheidungsprozessen.....	55
5.2	Kontaktdaten	67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1: HTA-Prozess	45
----------------------------------	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Übersicht über die rechtlichen Entscheidungsgrundlagen von Finanzierung/Aufnahme/Erstattung von Leistungen.....	19
Tabelle 5.1: Erhebung von Einsatz und Bedarf an HTA – kontaktierte Organisationen und Ansprechpersonen.....	67

Abkürzungsverzeichnis

Abs	Absatz
AGES	Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Aids	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGK	Bundesgesundheitskommission
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (Geschäftsbereich der GÖG)
BM	Bundesminister/in
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
B-VG	Bundes-Verfassungsgesetz
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (Kanada)
CC HBHI	Competence Center Heilbehelfe / Hilfsmittel der VAEB
CE	Communauté Européenne
CVZ	College voor zorgverzekeringen (Niederlande)
D	Deutschland
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Deutschland)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EG	Europäische Gemeinschaften
EMA	European Medicines Agency

EKO	Erstattungskodex
EU	Europäische Union
EUNetHTA	European Network for Health Technology Assessment (Projekt)
FLAG	Familienlastenausgleichsgesetz
FSME	Frühsommer-Meningo-Enzephalitis
GB	Großbritannien
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (Deutschland)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GÖG/BIQG-HTA	Health Technology Assessment an der GÖG/BIQG
GQG	Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen
HDG	Hauptdiagnosegruppen
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International (Internationale Gesellschaft für HTA)
HTIS	Health Technology Information Services (Kanada)
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Internationales Netzwerk der HTA Agenturen)
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (Deutschland)
IVD	In-vitro-Diagnostika
KA	Krankenanstalt
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltenges.m.b.H.
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KBGG	Kinderbetreuungsgeldgesetz
KV	Krankenversicherung

LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut – Health Technology Assessment
LDF	Leistungsorientierte Diagnosefallgruppen
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MEL	Medizinische Einzelleistungen
MKP	Mutter-Kind-Pass
MPG	Medizinproduktegesetz
NICE	National Institute of Clinical Excellence (Großbritannien)
NL	Niederlande
OSR	Oberster Sanitätsrat
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
PRIKRAF	Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds
QA	Quick Assessment
RöK	Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung
RöV	Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen
RL	Richtlinie
RVU	Richtlinie für die Durchführung und Auswertung von Vorsorgeuntersuchungen
SV	Sozialversicherung
TGF	Tiroler Gesundheitsfonds
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
UV	Unfallversicherung
VAEB	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex
vs.	versus
Z	Ziffer

1 Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) ist ein Instrument zur transparenten systematischen Evaluierung und Bewertung bereits eingeführter und neuer medizinischer Technologien inklusive Arzneimittel und Medizinprodukte (d. h. Verfahren, Leistungen, Prozeduren etc.), aber auch von Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Untersucht werden die Kriterien der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit. Berücksichtigt werden dabei auch soziale, ethische und rechtliche bzw. organisatorische Aspekte. HTA dient primär der Beratung von (politischen) Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen und soll unter dem Aspekt der Patientenorientierung erfolgen.

In vielen Ländern sind HTA-Institutionen mit dem Ziel der Beratung politischer Entscheidungsträger im Gesundheitswesen bereits seit Jahren etabliert, in Österreich kommt das Instrument HTA hingegen noch wenig zum Einsatz. Vor diesem Hintergrund wurde die GÖG/BIQG (Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Jahr 2007 beauftragt, in einem ersten Schritt eine internationale Bestandsaufnahme und vergleichende Analyse der Organisationsstrukturen im Bereich HTA in fünf ausgewählten Ländern durchzuführen sowie die HTA-Aktivitäten in Österreich zu erfassen.

In einem weiteren Schritt wurde die GÖG/BIQG Anfang 2008 beauftragt, den aktuellen Einsatz von HTA bei Entscheidungsprozessen über die Aufnahme von Gesundheitsleistungen in die öffentliche Finanzierung zu recherchieren sowie den Bedarf nach HTA bei ausgewählten Stakeholdern zu erheben und den rechtlichen Rahmen der Entscheidungen über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen zu skizzieren. Vorliegender Projektbericht stellt die Ergebnisse dieser Recherchen dar und leitet Implikationen für die Institutionalisierung von HTA in Österreich ab.

Die Ergebnisse der beiden Berichte dienen als Input für die nationale HTA-Strategie, welche von einer HTA-Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen/Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung entwickelt und laufend verfeinert wird. Die GÖG/BIQG betreut den Prozess der Strategieentwicklung organisatorisch und liefert inhaltliche Vorschläge.

Das Projekt „Vorarbeiten für die Erarbeitung einer Nationalen HTA-Strategie (Institutionalisierung von HTA in Österreich“ umfasst folgende Schritte:

- Darstellung der Entscheidungsprozesse und Erhebung des Einsatzes von HTA bei Entscheidungsprozessen über die Aufnahme von Gesundheitsleistungen in die öffentliche Finanzierung,
- Darstellung des rechtlichen Rahmens für die Einbindung von HTA in das Gesundheitswesen
- Erarbeitung von Ansatzpunkten für die Einbindung von HTA in das österreichische Gesundheitswesen.

Zur Darstellung der Entscheidungsprozesse wurden Literatur- und Internetrecherchen durchgeführt sowie telefonische Auskünfte eingeholt. Der aktuelle Einsatz von und der Bedarf an HTA wurde bei ausgewählten Entscheidungsträger im Gesundheitswesen in strukturierten Gesprächen (Gesprächsleitfaden) erhoben. Informationen aus diesen Gesprächen flossen auch in das Kapitel „Entscheidungsstrukturen im österreichischen Gesundheitssystem“ mit ein. Die Darstellung des aktuellen rechtlichen Rahmens von Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen wurde in enger Kooperation mit Juristen des BMG erarbeitet. Diese Informationen und Ergebnisse des GÖG/BIQG-Projektes „HTA-Organisationsstrukturen in ausgewählten Ländern und HTA-Aktivitäten in Österreich“ sowie Literaturquellen dienen als Grundlage für die Ableitung von Implikationen für die Institutionalisierung von HTA in Österreich.

2 Entscheidungsstrukturen im österreichischen Gesundheitswesen

Das Instrument HTA kommt in europäischen Ländern seit den 1990er Jahren bei Entscheidungen über die Erstattung von Gesundheitsleistungen im öffentlich finanzierten Gesundheitssystem verstärkt zum Einsatz. In Österreich wird HTA bisher nur wenig genutzt.

Kapitel 2 gibt einen Überblick der **Entscheidungsstrukturen für die Aufnahme von Leistungen in das öffentlich finanzierte Gesundheitswesen** (bzw. deren Verbleib darin). Aufgrund der Komplexität der Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen im österreichischen Gesundheitswesen würde eine vollständige Darstellung aller Bereiche den Rahmen dieses Berichts sprengen, es wurde daher eine Auswahl getroffen. Vorliegende Darstellung orientiert sich an den Bereichen Prävention (Primär- und Sekundärprävention), ambulante ärztliche Leistungen, stationäre Leistungen, Arzneimittel und Medizinprodukte; andere (Teil-) Bereiche des Gesundheitswesens wie z. B. Rehabilitation und Pflege werden ausgeklammert. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die dargestellten Entscheidungsbereiche werden in Kapitel 2.5. tabellarisch dargestellt, bevor in Kapitel 2.6 eine Zusammenfassung folgt.

2.1 Prävention

Prävention wird üblicherweise, je nachdem in welchem Stadium der Krankheit eine präventive Maßnahme ansetzt, folgendermaßen unterteilt:

- Primärprävention: Vermeidung von Erkrankungen oder gesundheits-schädigendem Verhalten,
- Sekundärprävention: Früherkennung von bestehenden Erkrankungen oder Erkrankungsrisiken,
- Tertiärprävention: Verzögerung des Krankheitsverlaufs, Vermeidung von Rückfällen und Verringerung von Folgeschäden (z. B. Rehabilitation, Kuren ...) (ÖBIG 2004).

Aufgrund des breiten Aufgabenspektrums der Prävention ist mit diesem Bereich eine Reihe verschiedener Akteure befasst bzw. hierfür zuständig. Dies gilt sowohl für Konzeption und Finanzierung als auch für die Umsetzung präventiver Maßnahmen. Beispielhaft ist hier das Impfkonzepkt zu erwähnen, welches weiter unten dargestellt wird. Wesentliche Entscheidungsträger im Bereich Prävention sind der Bund, die Sozialversicherungen sowie Länder und Gemeinden – auf die Aufgaben und Entscheidungsstrukturen dieser Akteure wird im folgenden Text eingegangen.

2.1.1 Bund

Auf Bundesebene ist im Bereich Prävention das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) der Hauptakteur. Vom BMG werden zum einen breite Kampagnen (vor allem im Bereich der Primärprävention), wie z. B. Fernsehwerbungen, die die Gefahren von Alkoholmissbrauch oder Rauchen aufzeigen, durchgeführt. Zum anderen werden vom BMG gemeinsam mit anderen Akteuren verschiedene präventive Maßnahmen, wie z. B. die Jugendlichenuntersuchungen oder verschiedene Impfungen, finanziert und zum Teil organisiert.

Das oberste Beratungsgremium des Gesundheitsministeriums im Bereich Prävention ist der Oberste Sanitätsrat (OSR). Dieses Gremium besteht aus rund dreißig ehrenamtlichen Mitgliedern u. a. aus Fachbereichen der Medizin, aus Ärzte- und Apothekerkammer, Pflegeberufen und der Sozialversicherung.

Der OSR gibt in erster Linie Empfehlungen hinsichtlich der medizinischen Effektivität von Leistungen ab. Berücksichtigt werden aber auch soziale und gesellschaftspolitische Aspekte von Maßnahmen. Die Entscheidungen über die Finanzierung von Leistungen (z. B. von Impfstoffen oder der Mutter-Kind-Pass-Untersuchungen) werden nicht in diesem Gremium getroffen, weshalb Fragen der Effizienz einer Leistung vom OSR nicht (systematisch) berücksichtigt werden.

Im OSR gibt es ständig eingerichtete Unterkommissionen für Zahnmedizin und Prophylaxe, für Aids und andere sexuell übertragbare Krankheiten, zur Qualitätssicherung in der Suchterkrankung, die Mutter-Kind-Pass-Kommission, die Stillkommission, die Geriatriekommission und den Impfausschuss. Diese Unterausschüsse beraten über die im jeweiligen Bereich angesiedelten Themen und legen ihre Vorschläge dem OSR zur Beschlussfassung vor.

Im Folgenden werden die Bereiche Impfungen und die Mutter-Kind-Pass-Untersuchungen genauer beschrieben.

Impfungen

Der Impfausschuss des OSR erstellt den österreichischen Impfplan. Der Impfplan wird jährlich erneuert bzw. adaptiert. Im Impfausschuss werden die vorgebrachten Themen beraten. Für die Beratungen des Impfausschusses wird medizinische Expertise herangezogen, finanzierungsrelevante Aspekte werden nicht berücksichtigt. Auf Grundlage dieser Beratungen wird dem OSR ein Vorschlag zur Begutachtung vorgelegt. Nach Zustimmung durch den OSR wird der Impfplan als Erlass des Ministeriums den Gesundheitsbehörden zur Kenntnis gebracht und auf der Website des BMG sowie in der „Österreichischen Ärztezeitung“ veröffentlicht.

Für die Finanzierung von Impfungen im Kindesalter wurde im Jahr 1998 unter Gesundheitsministerin Hostasch das Impfkonzept für Kinder eingeführt. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Finanzierung der im damaligen Impfplan allgemein empfohlenen Impfungen im Kindesalter beschlossen. Seither erfolgt die Finanzierung der Kosten für die inkludierten Impfstoffe und deren Distribution zu zwei Dritteln durch den Bund und zu je einem Sechstel durch die

Länder und die Träger der sozialen Krankenversicherung. Die Kosten für die Durchführung der Impfungen (Honorare der Ärztinnen und Ärzte) werden von den Ländern getragen.

Die Finanzierung neu zugelassener und im Impfplan empfohlener Impfungen ist durch das Impfkonzept nicht automatisch geregelt, sondern muss von Fall zu Fall zwischen Gesundheitsministerium, Hauptverband, den Ländern und dem Finanzministerium verhandelt werden.

Mutter-Kind-Pass-Untersuchungen

Zur Aufnahme von Leistungen in den Mutter-Kind-Pass (MKP) gibt die Mutter-Kind-Pass-Kommission Empfehlungen ab. Mitglieder der Kommission oder Externe (z. B. Ärzte) bringen Vorschläge zu Leistungsaufnahmen. Für jede Leistung, die zur Diskussion steht, befasst sich ein Experte (in der Regel aus der MKP-Kommission) mit der Thematik und führt (Literatur-) Recherchen durch. Die Ergebnisse werden der MKP-Kommission präsentiert, anschließend diskutiert und nach Priorität gereiht. Die Präferenzen werden dem OSR vorgelegt, welcher auf dieser Grundlage eine Empfehlung zu Leistungsaufnahmen oder -ablehnung abgibt. Bei Zustimmung durch den OSR entscheidet das BMG über den weiteren Vorgang. Über die Finanzierung der Leistungen verhandelt das BMG mit dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVB).

Für diesen Prozess hat in den letzten Jahren die Verwendung evidenzbasierter Grundlagen sowohl für das BMG als auch für den HVB an Bedeutung gewonnen.

Finanziert wird der MKP zu zwei Dritteln durch den Familienlastenausgleichsfond (Bund) und zu einem Drittel durch die Sozialversicherung (HVB).

2.1.2 Sozialversicherung

In den Leistungsbereich der Sozialversicherung fallen primär- und sekundärpräventive Screenings und Untersuchungen im ambulanten Bereich (siehe dazu auch 2.2) wie z. B. der PAP-Abstrich bei Fachärztinnen und Fachärzten für Gynäkologie, Mammographien und die Vorsorgeuntersuchung neu. Wie schon zu Beginn des Kapitels erwähnt, wird der Bereich Rehabilitation (Tertiärprävention), der auch in den Zuständigkeitsbereich der Sozialversicherung fällt, hier nicht beschrieben.

Vorsorgeuntersuchung neu

Seit 1974 gibt es die kostenlose Vorsorgeuntersuchung. 2005 entwickelten der HVB und die Österreichische Ärztekammer (ÖÄK) auf dieser Grundlage die Vorsorgeuntersuchung neu (geregelt in § 132b ASVG). Wesentliche Bereiche dabei sind u. a. die Erstellung eines Risikoprofils für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der PAP-Abstrich (bei 18- bis 40-jährigen Frauen) und die Darmkrebsvorsorge.

Die Untersuchungen und Verfahren, die im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung durchgeführt werden, werden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft hinsichtlich ihres Gesamtnut-

zens evaluiert. Der HVB und die ÖÄK haben für diese Prüfung 2005 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Evaluierung entwickelt. Die genauen Kriterien sind in den Richtlinien des Hauptverbands geregelt.

Die Vorsorgeuntersuchung neu ist eine Sozialversicherungsleistung, für nicht versicherte Personen übernimmt der Bund die Kosten.

Jugendlichenuntersuchungen

Die Krankenversicherungsträger haben laut § 132a ASVG mindestens einmal jährlich pflichtversicherte Jugendliche (15- bis 18-Jährige) einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen. Unter diese Bestimmung fallen zusätzlich Lehrlinge ab dem 19. Lebensjahr.

Die einzelnen Untersuchungen bei einem Jugendlichen haben, je nach Altersstufe, unterschiedliche Schwerpunkte. Im ersten Jahr wird eine Basisuntersuchung durchgeführt. Im zweiten Jahr werden schwerpunktmäßig Augen, Ohren und Zähne untersucht. Im dritten Jahr wird eine Berufsanamnese durchgeführt. Die Festlegung und Adaptierung des genauen Untersuchungsprogramms liegt im Zuständigkeitsbereich des Hauptverbands.

Der Bund ersetzt den Krankenversicherungsträgern fünfzig Prozent der Kosten für die Untersuchung.

2.1.3 Länder und Gemeinden

Wie schon am Beispiel Impfen beschrieben, werden die Kosten sowie die Administration für die konkrete Durchführung von Präventionsmaßnahmen zu einem großen Teil von den Ländern getragen. Auch die Gemeinden beteiligen sich an der Umsetzung von Präventionsmaßnahmen (insbesondere im Bereich der Primärprävention), wie z. B. Impfkampagnen.

2.2 Ambulanter Leistungsbereich

2.2.1 Ärztliche Leistungen im niedergelassenen Bereich

Die folgenden Ausführungen beziehen sich grundsätzlich nur auf den Bereich der **ärztlichen Hilfe** exklusive der laut ASVG der ärztlichen Hilfe gleichgestellten Leistungen (z. B. Logopädie, Physiotherapie, Psychotherapie).

Die Leistungen, die von Kassenärztinnen und -ärzten in direkter Abrechnung mit den einzelnen Krankenversicherungsträgern (KV-Trägern) erbracht werden dürfen, sind derzeit in **zwölf Honorarordnungen** festgehalten. Diese sind das Ergebnis von Verhandlungen zwischen den Landesärztekammern und den (zwölf) KV-Trägern. Sie sind Bestandteil der **Gesamtverträge**, die zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) und den örtlich zuständigen Ärztekammern abgeschlossen werden

(§§ 341 und 342 ASVG), wobei sie der Zustimmung des jeweiligen KV-Trägers bedürfen. Zusätzlich liegt im HVB eine Metahonorarordnung vor.

Durch die Gesamtverträge ist nach § 338 ASVG eine „ausreichende Versorgung der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen mit den gesetzlich und satzungsmäßig vorgesehenen Leistungen sicherzustellen“. Nach § 342 ASVG Abs 2 ist hinsichtlich der Honorarordnungen zum einen der Grundsatz der Vergütung nach Einzelleistungen festgelegt, zum anderen ist festgehalten, dass die Gesamtverträge eine Begrenzung der Ausgaben der KV-Träger für die vertragsärztliche Tätigkeit enthalten sollen und dass bei der Vereinbarung über die Vergütung der Tätigkeit „die im Rahmen der Gesundheitsversorgungsstruktur beschlossenen Qualitätsvorgaben“ einzubeziehen sind.

Nach HTA- bzw. EbM-Kriterien erstellte Unterlagen/Stellungnahmen können seitens der KV-Träger (teilweise und nach Maßgabe der verfügbaren Ressourcen) in die Verhandlungen mit einfließen.

Neuaufnahme einer Leistung in eine Honorarordnung: Soll eine Leistung neu aufgenommen werden, die noch in keiner der zwölf Honorarordnungen enthalten ist (bzw. nur in einer anderen Fachgruppe bzw. wenn der bisherige Tarif stark überschritten wird), stellt der entsprechende KV-Träger einen Antrag an den beim HVB angesiedelten **Tarifausschuss**. Dieser setzt sich aus Kassen- und Hauptverbandsvertretern zusammen und berät über den Antrag. Die formelle Entscheidung trifft die **Selbstverwaltung**. Sie gilt für den antragstellenden KV-Träger. Ist eine Leistung bereits in einer Honorarordnung enthalten, kann sie im Rahmen der Honorarverhandlungen ohne neuerlichen Antrag an den Tarifausschuss in eine andere Honorarordnung aufgenommen werden.

In der Regel wird der oben beschriebene Antrag an den Tarifausschuss nach erfolgter Verhandlung zwischen KV-Träger und Ärztekammer und Beschluss in der Selbstverwaltung des Trägers über die Leistungsaufnahme oder -ausweitung gestellt. Dieser Beschluss ist zwar vorbehaltlich der Zustimmung der Selbstverwaltung des Hauptverbandes wirksam (und muss den Tarifausschuss passieren). Tatsächlich führt dieses Vorgehen jedoch dazu, dass im Tarifausschuss über die Neuaufnahme von Leistungen diskutiert wird, die in der Praxis bereits erstattet werden. Die Entscheidungsempfehlung des Tarifausschusses ist damit auf einen engen Spielraum begrenzt; so kann beispielsweise eine Limitierung der Leistung empfohlen werden.

Auch allgemeine Gesundheitsziele der SV, die in die Zielplanung der einzelnen Träger übernommen werden (z. B. Disease-Management-Programm für Diabetes mellitus), können der Grund für Neuanträge sein.

Der Antrag an den Tarifausschuss sollte alle **Unterlagen** enthalten, die in der Verhandlung zwischen KV-Träger und jeweiliger Ärztekammer vorgelegt wurden, d. h. eine Leistungsbeschreibung sowie Kalkulation und Evaluierung der Position. Hierzu gibt es jedoch keine verbindlichen Vorgaben. Die Unterlagen werden an die Ausschussmitglieder vorab weitergeleitet. Die Abteilung EbM des Hauptverbandes erstellt für jeden der Antragsbereiche zusätzlich ein Kurzassessment. Dabei wird eine Literatursuche, z. B. nach relevanten (auch inter-

nationalen) Leitlinien durchgeführt und der finanzielle Impact geschätzt. Relevant für die Entscheidung ist aber primär die medizinische Effektivität (unter Alltagsbedingungen).

In den Honorarordnungen **bereits enthaltene Leistungen** werden nicht regulär überprüft. Anlassgebunden kommt es aber sehr wohl vor, dass Leistungen herausfallen, weil sie nicht mehr State of the Art sind.

Ein an der Abteilung EbM eingerichteter **wissenschaftlicher Beirat** soll die wissenschaftliche Fundiertheit der Assessments gewährleisten. Er tagt einmal jährlich und ist ausschließlich aus externen Experten des ärztlichen sowie ökonomischen Bereichs zusammengesetzt. Externe Stellungnahmen werden zugleich mit den Assessments publiziert, aber (aus Gründen der Ressourceneffizienz) nicht eingearbeitet.

Schwerpunktmäßig an die Leistungsabrechnung gerichtet sind die „Richtlinien über die **Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenversicherung**“ (RöK) (gemäß § 31 Abs 5 Z 10 ASVG). Darin sind Grundsätze im Sinne des Ökonomiegebots (§ 133 ASVG) dargelegt, die von der Voraussetzung ausgehen, dass die Krankenbehandlung nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand erfolgt. Bezweckt wird ein ausreichender medizinischer Nutzen unter Berücksichtigung einer möglichst günstigen Kosten-Nutzen-Relation bzw. des Prinzips der Kostenminimierung und eine maßnahmen- und sektorenübergreifende Betrachtung. Diese Grundsätze sind sowohl für die abrechnenden KV-Träger (z. B. Chefärztinnen/-ärzte) als auch für deren Vertragspartner (z. B. Ärztinnen/Ärzte) verbindlich. (RöK 2005)

2.2.2 Spitalsambulante Leistungen

Leistungen im spitalsambulanten Bereich werden (für die Fondskrankenanstalten) über die **Landesgesundheitsfonds** abgerechnet. In welcher Form die Leistungen abgegolten werden, obliegt der Landesgesetzgebung (§ 27b KAKuG). Die Finanzierung erfolgt grundsätzlich über **Pauschalzahlungen**. Verschiedentlich existieren für diesen Bereich hauseigene oder länderweite Leistungskataloge in unterschiedlicher Ausgestaltung.

Der Tiroler Ambulanzkatalog etwa beinhaltet ein Mischsystem – pro Patient (Frequenz) kann eine Pauschale verrechnet werden, einzelne Leistungen wie Laborleistungen, Onkologika oder verschiedene Untersuchungsmethoden können zusätzlich verrechnet werden. Über die Kataloginhalte entscheidet der Tiroler Gesundheitsfonds (TGF). Für Neuaufnahmen werden Anträge von den Krankenanstaltenträgern gestellt. Diese müssen bis Oktober jeden Jahres abgegeben werden, die Entscheidungen fallen im Dezember. Die Leistungsabrechnung der einzelnen Krankenanstalten nach dem Tiroler Ambulanzkatalog kann – innerhalb der Pauschaldeckelung – Einfluss auf die Mittelverteilung haben. In der Regel dienen die verschiedenen Ambulanzkataloge der Länder jedoch (beispielsweise) Dokumentationszwecken und haben keine Finanzierungsrelevanz.

Beim niederösterreichischen Ambulanzkatalog sind derzeit darüber hinaus auch keine Prozesse zur Neuaufnahme von Leistungen vorgesehen, da auf die Erstellung eines bundesweiten Katalogs (siehe 2.2.3) gewartet wird. (Der niederösterreichische Ambulanzkatalog

ist aus dem damaligen Leistungskatalog der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter (BVA) entstanden, zuzüglich einiger neuer, von Krankenanstaltenseite eingebrachter Leistungen. Er stammt unverändert aus dem Jahr 2001 und dient primär Dokumentationszwecken.)

Sogenannte Selbstzahlerkataloge regeln die Abrechnung der Ambulanzen mit Privatpatienten.

2.2.3 Entwicklung eines Leistungskatalogs für den ambulanten Bereich

Seit Ende 2006 ist die Entwicklung eines einheitlichen Leistungskatalogs für den ambulanten Bereich im Gang. Ziel ist eine **standardisierte Leistungsdokumentation** für den gesamten ambulanten Versorgungsbereich (Spitalsambulanzen, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Gruppenpraxen, Ambulatorien und Institute). Dadurch soll ein wesentlicher Betrag für die entsprechend der aktuellen Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens vorgesehene regionen- und sektorenübergreifende Planung und Steuerung des gesamten Gesundheitswesens geleistet werden. Dabei ist gemäß Art 37 Abs 4 der 15a-Vereinbarung in zeitlicher Hinsicht die Leistungsdokumentation gegenüber der Erarbeitung der – ebenfalls vorgesehenen – Diagnosendokumentation prioritär vorzubereiten und umzusetzen.

Aufgrund der Heterogenität der derzeitigen Dokumentationssysteme war ein **gestaffelter Entwicklungsprozess inkl. verschiedener Pilotprojekte** erforderlich. Input für den in einer ersten Fassung bereits vorliegenden Startkatalog (2007) waren die Metahonorarordnung (in der die Honorarordnungen der Krankenkassen zusammengeführt sind) und spitalsambulante Leistungskataloge von vier Pilotbundesländern und der Unfallkrankenhäuser.

Für die **Aufnahme einer Leistung in den Startkatalog** wurden vorab Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Jedenfalls erfüllt sein musste das Kriterium „fachlich etabliert“ (Anhaltspunkte: in bestehenden Leistungskatalogen enthalten, „Goldstandard“). Zusätzlich musste eines von verschiedenen weiteren Kriterien erfüllt sein (Mindestfrequenz in Relation zur Einwohnerzahl, quantitative Relevanz innerhalb eines Fachgebiets, großgerätespezifische Leistung, Basisleistung/Grundleistung). Ausgeschlossen blieben bislang Arzneimittel und Leistungen der Zahnmedizin, des Weiteren Bagatell-Leistungen (Einzelhandgriffe) und Leistungen mit einem Tarif unter zehn Euro mit Ausnahme hochfrequenter Leistungen. (GÖG/ÖBIG 2007)

Der Startkatalog, der mit Ende 2007 bereitgestellt wurde, galt als Grundlage für die Weiterentwicklung zu einem bundesweit einheitlichen, für den gesamten ambulanten Bereich verbindlichen Dokumentationssystem. An dieser Weiterentwicklung im Jahr 2008 nahmen die bislang noch nicht am Projekt beteiligten Bundesländer teil. Darüber hinaus wurden neue Kriterien definiert, um weitere medizinisch und ökonomisch relevante Leistungen im Rahmen der Katalogerstellung berücksichtigen zu können.

Neben den Zielen der Planung und Steuerung soll der ambulante Leistungskatalog **längerfristig auch als Grundlage für die Entwicklung eines bundesweiten Finanzierungssystems** herangezogen werden. Die Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG sieht in Art 9 Abs 1 die Erarbeitung sektorenübergreifender Abrechnungsmodelle für den ambulanten Bereich „als Grundlage für eine Entscheidung im Jahr 2011 über eine mögliche Umstellung des Abrechnungssystems im ambulanten Bereich“ vor.

2.3 Stationärer Leistungsbereich

Auf Grundlage der österreichischen Bundesverfassung (Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens) ist das Krankenanstaltenwesen Landessache. Das bedeutet, der Bund gibt den Rahmen vor, die konkrete Umsetzung obliegt den Ländern. Die Finanzierung der gemeinnützigen Krankenanstalten erfolgt durch die Sozialversicherungsträger sowie durch Bund, Länder und Gemeinden (BMG 2007).

2.3.1 Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF)

Das System der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF-System) wurde 1997 in Österreich eingeführt. Es dient zur Abrechnung stationärer Krankenhausaufenthalte und unterteilt sich in zwei Finanzierungsbereiche: den bundesweit einheitlichen LKF-Kernbereich und den länderweise gestaltbaren LKF-Steuerbereich. Im LKF-Kernbereich wird der stationäre Krankenhausaufenthalt nach bundeseinheitlichen leistungsorientierten Diagnosefallgruppen (LDF) bepunktet (Fallpauschale). Weiters sind im LKF-System für längere (als für die Fallgruppe vorgesehene) Aufenthalte Zusatzpunkte und für kürzere Aufenthalte Punkteabschläge vorgesehen. Diese LDF setzen sich entweder aus sogenannten medizinischen Einzelleistungsgruppen (MEL-Gruppen) oder Hauptdiagnosegruppen (HDG) zusammen (BMG 2008). In den HDG sind verschiedene Leistungen, die im Rahmen einer Diagnostikstellung erbracht werden (können), zusammengefasst. Eine HTA-Bewertung für eine HDG als solche ist deshalb i. d. R. nicht sinnvoll (siehe auch 2.3.2). Auf die MEL-Gruppen wird im Folgenden eingegangen.

MEL-Gruppen

Medizinische Einzelleistungen (MEL) umfassen therapeutische Interventionen (Eingriffe und Prozeduren). Im LKF-Modell können die einzelnen Krankenhäuser sowie die Krankenanstaltenträger Anträge für die Neuaufnahme von MEL stellen. Der Antrag erfolgt webbasiert, wenn möglich ist Evidenz beizulegen. Die Anträge werden Prüfungen seitens des LKF-Projektmanagementteams unterzogen. Dieses Team setzt sich aus Expertinnen und Experten zusammen, die vom BMG bestellt (aber nicht besetzt) werden. Für den medizinischen Bereich werden die Leistungen mit Medizinerinnen und Medizinern der Länderfonds abgestimmt (medizinischer Länderbeirat). Die weitere Beschlussfassung erfolgt in der Bundesgesundheitskommission (BGK).

Die Aufnahme einer Leistung in den Leistungskatalog erfolgt, wenn die Leistung den folgenden Kriterien entspricht:

- Die Leistung ist neu (entwickelt) bzw. zur Abbildung des medizinischen Fortschritts erforderlich.
- Die Leistung ist fachlich etabliert.
- Es liegen adäquate wissenschaftliche Evidenzen vor.
- Für die Leistung besteht eine strenge medizinische Indikation.
- Die Leistung und Leistungseinheit ist klar definiert und gegenüber anderen Leistungspositionen abgrenzbar.
- Die Leistung ist von ökonomischer Relevanz (Kosten, Frequenz).

Gründe für die Nicht-Aufnahme in den Leistungskatalog des LKF-Modells sind:

- Unvollständig ausgefüllte Vorschläge.
- Untersuchungen und Behandlungen, die typische und stets wiederkehrende Bestandteile verschiedener diagnostischer oder therapeutischer Abläufe sind.
- Leistungen, die in bestehenden Fallpauschalen beinhaltet sind.
- Verschiedene Operationstechniken bei der gleichen Prozedur.
- Medikamente, außer im Bereich der Onkologie.
- Leistungspositionen, die herstellerbezogene Angaben zu Medikamenten, Geräten oder sonstige herstellerbezogene Materialangaben enthalten.

Es gibt momentan keine Kriterien, wann bzw. unter welchen Bedingungen Leistungen aus dem LKF-System herausfallen. Manche MEL sind auf bestimmte Zentren (Zentral- und Schwerpunktkrankenhäuser) beschränkt.

Jährlich werden ungefähr hundert Anträge gestellt. Nach einer Vorselektion bleiben i. d. R. zwischen zehn und zwanzig Anträge übrig. Für diese wurden 2008 zum ersten Mal Kurzassessments erstellt. Die Bewertung berücksichtigt ausschließlich die medizinische Effektivität.

Die Abrechnung von LKF-Leistungen erfolgt bei öffentlichen Krankenanstalten über die Gesundheitsfonds. Die Finanzierung der Gesundheitsfonds setzt sich aus einem Pauschalbetrag der SV und aus Beiträgen der Gebietskörperschaften (Bund via Bundesgesundheitsagentur) zusammen. Die von den Privat-Krankenanstalten erbrachten Leistungen werden vom PRIKRAF (Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds) nach den Regeln des LKF-Modells überprüft und in weiterer Folge abgegolten. Für die sogenannten Selbstzahler (z. B. ausländische Patienten) gilt das LKF-System und dessen Abrechnung nicht.

2.3.2 Leistungsangebot der stationären Einrichtungen

Der Ablauf und die Zuständigkeiten für die Einführung von neuen Verfahren und Leistungen in den einzelnen Krankenanstalten, die nicht LKF-relevant sind (d. h. die Abrechnung nicht beeinflussen), differieren zwischen den einzelnen Bundesländern. Die Entscheidungen werden je nach Bundesland zum Teil auf Krankenanstaltenebene, zum Teil auf Länderebene oder je nach Umfang der Leistung unterschiedlich getroffen. Beispielhaft werden hier die Bundesländer Steiermark, Niederösterreich und Tirol beschrieben.

In der Steiermark entscheidet die Steiermärkische Krankenanstaltenges.m.b.H. (KAGes) über den Einsatz von verschiedenen medizinischen Verfahren, Technologien und Arzneimitteln in den zwanzig steirischen Landeskrankenhäusern. Beabsichtigt ein Krankenhaus die Einführung eines neuen medizinischen Verfahrens, so stellt es einen Antrag auf Leistungsprogrammänderung an die KAGes, dem Antrag sind u. a. Angaben über wissenschaftliche Evidenz und Literatur beizulegen. Die medizinische Direktion prüft, ob Literatur entsprechender Evidenz zu der Fragestellung verfügbar ist. Ist genug Evidenz vorhanden, wird über die Einführung des Verfahrens entschieden, wobei es nicht nur um den prinzipiellen Einsatz geht, sondern auch spezielle Fragen betreffend Qualität und Ausmaß des neuen Verfahrens beantwortet werden müssen. Falls die Erstrecherche der Evidenz nicht zufriedenstellend ausfällt, wird die Problematik entweder hausintern weiter bearbeitet, oder es werden externe Experten mit der Bearbeitung der jeweiligen Fragestellung beauftragt.

In Niederösterreich entscheiden über kleinere Investitionen die Krankenanstalten selbst, kostenintensivere Entscheidungen werden von den Regionalmanagern getroffen. (Es gibt fünf Versorgungsregionen in Niederösterreich mit jeweils einem Regionalmanager.) Sehr große Investitionen werden auf Landesebene (von den Krankenhausträgern) genehmigt.

In Tirol liegt die Einführung von neuen, nicht LKF-relevanten Verfahren und Leistungen in den einzelnen Krankenanstalten in deren Entscheidungsbereich.

2.4 Arzneimittel und Medizinprodukte

Zuständige Behörde für Zulassung und Klassifizierung von **Arzneimitteln** in Österreich ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Das BASG wird in seiner Arbeit von der AGES PharmMed, einem Geschäftsbereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), in der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützt. Die Zulassung von Arzneimitteln ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind seitens des antragstellenden Unternehmens die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachzuweisen. Neben der Zulassung durch das BASG kann die Zulassung eines Arzneimittels auch im zentralisierten Verfahren (nach VO (EG) 2004/726) durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) erfolgen.

Das BMG ist auch die generell zuständige Behörde für den Bereich der **Medizinprodukte** (Erarbeitung von Rechtsgrundlagen und strategische Angelegenheiten). Für operative Angelegenheiten des Medizinproduktesektors (Medizinprodukte-Vigilanz, klinische Prüfungen, Marktüberwachung und Inspektionen sowie Freiverkaufszertifikate) ist das BASG als Behörde zuständig, das sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben wiederum der AGES PharmMed bedient.

Der Bereich der Medizinprodukte ist wesentlich heterogener als jener der Arzneimittel. Er umfasst u. a. implantierbare Produkte, Anästhesie- und Beatmungsgeräte, zahnärztliche Produkte, elektromedizinische und -mechanische Produkte, Krankenhausinventar, ophtalmische und optische Produkte, technische Hilfen für behinderte Menschen, bildgebende Geräte sowie den gesamten Bereich der In-vitro-Diagnostika (IVD). Es gilt das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) inkl. der zugehörigen Verordnungen, das die einschlägigen Richtlinien der EU in die nationale Gesetzgebung umsetzt. Damit ein Produkt in Verkehr gebracht werden darf, muss es (abgesehen weniger davon ausgenommener Produktgruppen) eine CE-Kennzeichnung aufweisen, die, abhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts, an verschiedene Voraussetzungen geknüpft ist: Alle Medizinprodukte müssen die im Gesetz definierten „grundlegenden Anforderungen“ (v. a. allgemeine Bestimmungen zur Sicherheit und Informationspflichten, §§ 8 bis 10 MPG) erfüllen. Darüber hinaus muss die Konformität des Produktes mit den Bestimmungen des MPG gesondert bewertet werden. Dies erfolgt bei Medizinprodukten niedrigerer Risikoklassen über eine schriftliche Erklärung des Herstellers bzw. Bevollmächtigten, bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen ist eine externe Zertifizierung vorgeschrieben. Diese darf nur von einer hierfür benannten Stelle durchgeführt werden (§§ 27 bis 29 MPG und zugehörige Verordnungen). Verpflichtend für alle Medizinprodukte ist die Erstellung einer technischen Dokumentation, die u. a. eine klinische Bewertung (bei IVD: Leistungsbewertungsprüfung) enthalten muss. Diese ist der Nachweis dafür, dass „das Medizinprodukt so entwickelt und hergestellt wurde, dass es geeignet ist, bei bestimmungsgemäßer Verwendung die vorgegebenen Zweckbestimmungen und Leistungsdaten zu erfüllen, und [dass] auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen vertretbare Risiken darstellen“ (§ 38 MPG). Es geht also grundsätzlich sowohl um den Nachweis der Sicherheit als auch der Wirksamkeit (Nutzen-Risiko-Bewertung). Erbracht werden kann dieser durch eine (systematische) Literaturübersicht und/oder über klinische Prüfungen (bei IVD: Leistungsbewertungsprüfung). Genauere Vorgaben zur klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung finden sich im MPG (§§ 39 ff.). Darüber hinaus sind zu beiden Arten des Nachweises auch methodische Vorgaben in Richtlinien auf europäischer Ebene festgelegt, die zwar nicht gesetzlich bindend sind, aber von den benannten Stellen herangezogen werden.

Hinsichtlich der Frage der Erstattung von Medizinprodukten ist zwar teilweise die Produktebene relevant (z. B. Erstattung eines Hörgerätes), häufig sind Medizinprodukte jedoch integraler Bestandteil einer Intervention (z. B. bei einer Diagnosestellung mit Hilfe eines Röntgengerätes). Gesondert wird in diesem Abschnitt daher nur die Gruppe der **Heilbehelfe und Hilfsmittel** im niedergelassenen Bereich behandelt.

2.4.1 Arzneimittel im niedergelassenen Bereich

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung im niedergelassenen Bereich erfolgt durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB).

Auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens (oder auf Betreiben des HVB) wird ein Arzneimittel nach Prüfung der Antragsunterlagen und Überprüfung, ob das Arzneimittel einer Kategorie der Liste der nicht erstattungsfähigen Arzneimittelkategorien (nach § 351c Abs 2 ASVG) unterliegt, in den roten Bereich des Erstattungskodex (EKO) aufgenommen. Binnen 24 Monaten nach Aufnahme entscheidet der HVB – auf Basis der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK), eines unabhängigen, weisungsfreien Beratungsgremiums – über die Übernahme des Arzneimittels in den gelben bzw. grünen Bereich des EKO bzw. das Ausscheiden aus dem EKO.

Die HEK beurteilt, ob und für welche Indikationen und Patientengruppen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen (gelber Bereich des EKO) bzw. ob und welcher therapeutische Mehrwert eines Arzneimittels vorliegt und wie dieser Nutzen ökonomisch bewertet werden kann (§ 351g Abs 2 Z 1 und 2 ASVG). Die Empfehlungen der HEK haben den „Kriterien der Wissenschaft, Transparenz und gesundheitsökonomischen Bewertungen“ zu entsprechen (§ 351g Abs 2 ASVG). In der Verfahrensordnung EKO (VO-EKO) werden das Prozedere der Aufnahme von Arzneimitteln in den EKO präzisiert und die Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation (§§ 22–25 VO-EKO) festgehalten (HVB 2004). Für die Bewertung werden publizierte Daten aus Peer-Reviewed-Journals sowie Bewertungen unabhängiger Behörden und Institutionen herangezogen. Gutachten und nicht publizierte Studien können nur in begründeten Ausnahmefällen berücksichtigt werden. Die pharmakologische Evaluation hat die Zuordnung und Bewertung im Kontext der verfügbaren Therapiealternativen, auch im Hinblick auf die im EKO angeführten Therapiealternativen, sowie die Feststellung des Innovationsgrades eines Arzneimittels zum Ziel. Die medizinisch-therapeutische Evaluation zielt ab auf die Festlegung und Quantifizierung der Patientengruppen, für welche die Behandlung infrage kommt, und des Nutzens der Behandlung im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen. Weiters wird im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Bewertung die Validität der Eingangsparameter der vorgelegten pharmakoökonomischen Studien überprüft. Die medizinisch-therapeutische Bewertung berücksichtigt die interne und externe Validität der Unterlagen auch gemäß festgelegter Reihungskriterien (§ 24 Abs 3 VO-EKO). Sie schließt mit einer Zuordnung des Arzneimittels in eine von sechs Fallgruppen, die den therapeutischen Nutzen mit Therapiealternativen vergleichen. Als Therapiealternativen werden in der Regel andere Arzneimitteltherapien herangezogen. In der gesundheitsökonomischen Evaluation wird beurteilt, ob das Arzneimittel der ökonomischen Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren Therapiealternativen entspricht. Kriterien für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden ebenfalls in der VO-EKO festgehalten. Für Arzneimittel, die in den grünen Bereich des EKO aufgenommen werden sollen, sind in der VO-EKO Kriterien gelistet, welche den Preis des Arzneimittels im Vergleich zu wirkstoffgleichen bzw. therapeutisch vergleichbaren Arzneyspezialitäten regeln. Für Arzneimittel, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten oder eine definierte Untergruppe im Vergleich zu therapeutischen Alternativen aufweisen, sowie für Arzneimittel, welche die Aufnahme in den gelben Bereich

des EKO beantragen, wenn keine Therapiealternativen im EKO gelistet sind, ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis mittels einer pharmaökonomischen Studie nachzuweisen. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis hat die direkten Kosten der sozialen Krankenversicherung, der Anstaltspflege und der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation zu berücksichtigen. Verbindliche pharmaökonomische Guidelines liegen für Österreich nicht vor, allerdings gibt es ein Konsenspapier zu gesundheitsökonomischen Guidelines (IPF 2006), dieses hat jedoch keine Verbindlichkeit für die Antragsteller.

Der Anhang der VO-EKO spezifiziert die beizubringenden Unterlagen für die pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation. Die HEK gibt auf Basis dieser Evaluationen eine Empfehlung über die Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des EKO bzw. über den Ausschluss aus dem EKO ab; die Entscheidung über die Aufnahme liegt beim HVB.

Bei ablehnenden Entscheidungen über die Aufnahme in den EKO durch den HVB kann sich das antragstellende Unternehmen an die Unabhängige Heilmittelkommission (UHK), welche beim BMG eingerichtet ist, wenden.

Die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise von Heilmittel und Heilbehelfen (RöV) regelt, dass die Krankenversicherungsträger die Kosten ärztlich verschriebener Heilmittel zu tragen haben, soweit sie für die ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung erforderlich sind. In der RöV werden Kriterien gelistet, die die zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung auf Patientenebene regeln (HVB 2005a).

Arzneimittelkategorien, welche von der Erstattung im niedergelassenen Bereich ausgenommen sind, werden nach § 351c Abs 2 ASVG in einer eigenen Liste veröffentlicht. Hier werden Kategorien wie Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten dienen, oder Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung (z. B. Homöopathika) genannt.

2.4.2 Arzneimittel im stationären Bereich

Arzneimittel im stationären Bereich werden mit Ausnahme onkologischer Arzneimittel generell nicht gesondert verrechnet, sondern sind in den LDF-Pauschalen inkludiert und werden über diese abgerechnet. Ein Überschneidungsbereich ergibt sich bei den Spitalsambulanzen, wobei hier länderweise unterschiedliche Regelungen der Finanzierung zum Tragen kommen (vgl. Kapitel 2.2.2).

Über die Aufnahme einzelner Arzneimittel in die Liste jener Arzneimittel, die in der Krankenanstalt zum Einsatz kommen, sowie die Adaptierung dieser Liste und die Erarbeitung von Richtlinien über die Beschaffung und den Umgang mit Arzneimitteln entscheiden die von den Krankenanstaltenträgern eingerichteten Arzneimittelkommissionen. Die verpflichtende Einrichtung dieser Kommissionen durch die Träger von Krankenanstalten ist in § 19a KAKuG geregelt. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, dass eine Arzneimittelkommission für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird, und nähere Vorschriften wie beispielsweise die

Zusammensetzung der Kommission oder die Geschäftsordnung erlassen. Weiters haben die Länder zu regeln, dass die Krankenanstaltenträger für die Einhaltung der Arzneimittelliste Sorge tragen und dass der Arzneimittelkommission zumindest ein Vertreter der Sozialversicherung angehört. Dies soll die Abstimmung der Verordnung von Arzneimitteln bei der Entlassung an der Nahtstelle zum niedergelassenen Bereich fördern. Über den Einsatz von besonders teuren Arzneimitteln werden teilweise spezifische Regelungen mit dem Krankenanstaltenträger getroffen.

Grundsätze bei der Erarbeitung der Arzneimittellisten sind, dass die Auswahl und Anwendung der Arzneimittel nur nach den Prinzipien und anerkannten Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu erfolgen hat und auf die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit Bedacht zu nehmen ist. Das heißt, dass bei mehreren gleichwertigen therapeutischen Arzneimitteln das ökonomisch günstigste zu wählen ist; abzuwägen ist aber auch, ob andere therapeutisch gleichwertige Maßnahmen ergriffen werden können.

2.4.3 Heilbehelfe und Hilfsmittel im niedergelassenen Bereich

Die Gruppe der Heilbehelfe und Hilfsmittel umfasst alle Produkte nach § 137 (Heilbehelfe) bzw. § 154 ASVG (Hilfe bei körperlichen Gebrechen) . Sie besteht aus ca. 40.000 Produkten. Dabei geht es ausschließlich um Produkte, die von der Patientin bzw. vom Patienten selbst angewendet werden (d. h. keine in Krankenhäusern verwendeten oder von Ärzten im niedergelassenen Bereich eingesetzten Produkte).

Das **Competence Center Heilbehelfe / Hilfsmittel** (CC HBHI) der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau (VAEB), das nach einer mehrjährigen Pilotphase seit Anfang 2008 im Regelbetrieb läuft, ist u. a. für die Ausarbeitung und Abstimmung eines einheitlichen Leistungskataloges der Sozialversicherungsträger aus den Angeboten der Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten bzw. der Vertragspartner sowie für die Ausarbeitung bzw. Überarbeitung von Gesamtverträgen für Heilbehelfe und Hilfsmittel zuständig. Hauptaufgabe derzeit ist die Vereinheitlichung der bestehenden Leistungskataloge im Auftrag des HVB.

Zu diesem Zweck existieren drei **Gremien**, zum einen zehn Arbeitskreise für verschiedene Einsatzbereiche (z. B. Orthopädietechnik – Bandagen/Orthesen – oder Hörgeräte), zum andern ein Gremium aus Chefärzten der SV sowie zuletzt ein Fachbeirat aus Vertretern der SV-Träger, der Wirtschaftskammer, der Österreichischen Ärztekammer, der Arbeiterkammer und des Pflegedienstes (Vorsitz: wissenschaftlich tätige Ärzte).

In einem ersten Schritt wird eruiert, welche Produkte schon auf dem Markt sind bzw. welche Produkte von den SV-Trägern verordnet werden. Des Weiteren werden Produktlisten von Firmen durchgesehen. In einem zweiten Schritt wird eine Bewertung der Produkte vorgenommen. Bei der (qualitativen) Bewertung geht es um Herstellerangaben, Material, Handling sowie (bei Sonderanfertigungen) Anpassbarkeit und Aufwand hierfür. Dies erfolgt über Diskussion im Arbeitskreis, ggf. durch einfache Tests sowie vereinzelt auch durch Rückmeldungen von Verordner- und Patientenseite.

Die von den Firmen einzubringenden Unterlagen sind alle aufgrund der Risikoklasse des Produkts gesetzlich verpflichtenden Nachweise (Konformitätserklärung bzw. Zertifikat einer benannten Stelle), andere anerkannte, freiwillig erbrachte Qualitätssicherungszertifikate von akkreditierten Stellen ohne Industrienähe sowie alle weiteren freiwillig zur Verfügung gestellten Unterlagen wie ökonomische Modellrechnungen.

Als dritter Schritt erfolgt eine **Einteilung der Produkte in Produktgruppen**, die jeweils die gleiche Funktionalität bieten. In der Folge wird ausgehend vom billigsten Produkt in einer Gruppe ein „Preisband“ festgelegt. Produkte im Preisband werden als Sachleistung gewährt, die teureren Produkte müssen ggf. vom Patienten gezahlt werden. Wenn dieser um Rückerstattung einreicht, erhält er je nach Kasse 80 bis 100 Prozent des Kassentarifes refundiert.

Die „**Positivliste**“ besteht damit aus allen zur Erstattung eingereichten und nicht abgelehnten Produkten. Produkte, die den maximalen Kassentarif überschreiten, werden dabei als „Nullprodukte“ bezeichnet. Produkte, die nicht gelistet sind, können nicht erstattet werden (auch nicht als Geldleistung). Ist die Einteilung mit Tarifprodukten und Nullprodukten in einer Gruppe einmal vorgenommen, wird als ökonomisches Kriterium für die Aufnahme neuer Produkte in die Erstattung der Preis des jeweiligen Produktes herangezogen.

Der Gremiendurchlauf geht von den Arbeitskreisen über das Gremium der Chefärzte der SV an den Fachbeirat, dessen Beschluss hat Empfehlungscharakter.

Es wird für jeden der zehn Arbeitskreise ein „**Muster-Leistungskatalog**“ (gültig für die VAEB) erstellt. Die SV-Träger werden im Anschluss eingeladen, diesen Leistungskatalog als Ganzes oder in Teilen zu übernehmen. Die Vereinheitlichung des Leistungskatalogs ist bisher für Orthopädietechnik, Orthopädieschuhmacher, Hörgeräte, Wundversorgungsprodukte und Stomaversorgung abgeschlossen.

2.5 Rechtlicher Rahmen

In diesem Abschnitt werden die rechtlichen Rahmenbedingungen für Entscheidungsprozesse über die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen in die öffentliche Finanzierung hinsichtlich ihrer Relevanz für HTA untersucht und dargestellt, inwieweit HTA-relevante Begrifflichkeiten in der österreichischen Rechtslandschaft Berücksichtigung finden.

Tabelle 2.1, welche eine Übersicht über die rechtlichen Entscheidungsgrundlagen für Aufnahme und Erstattung von Leistungen bietet, wurde in Kooperation mit juristischen Expertinnen und Experten des BMG erstellt.

Inhalt und Gliederung unten stehender Tabelle 2.1 orientiert sich an den zuvor behandelten Leistungsbereichen. Aufgrund der Komplexität des Gesundheitswesens werden ausschließlich Entscheidungsprozesse bzw. deren rechtliche Rahmenbedingungen auf Bundes- und Sozialversicherungsebene dargestellt.

Die Tabelle stellt die bestehende Situation hinsichtlich Finanzierung, Aufnahme und Erstattung von Leistungen dar. Die erste Spalte beschreibt den medizinischen Leistungsbereich, die zweite Spalte die rechtliche Grundlage (z. B. den entsprechenden Gesetzesparagrafen), in dem der jeweilige Entscheidungsbereich (Spalte drei; z. B. Jugendlichen-Untersuchung) geregelt ist. Weiters wird aufgezeigt, wer die Entscheidung hinsichtlich ihrer Erstattung, Umsetzung bzw. der genauen Durchführung (z. B. Festlegung eines genauen Untersuchungsprogramms) trifft („Wer trifft die Entscheidung?“) und wer sie finanziert („Wer finanziert die Leistung?“). Die Spalte „Rechtliche Ebene“ informiert, ob die zu Beginn angeführte „Rechtliche Grundlage“ beispielsweise eine Verordnung oder ein Gesetz ist.

Mit der Spaltenüberschrift „Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen“ sind Kriterien gemeint, auf deren Grundlage entschieden wird, ob eine Leistung erstattet wird (d. h. in den jeweiligen Leistungskatalog aufgenommen wird) bzw. abgerechnet werden kann. Die daran anschließende letzte Spalte („Kriterien: Bindend / nicht bindend“) bezieht sich auf diese Kriterien. Die Kriterien über Aufnahme und Abrechenbarkeit von Leistungen stellen, wo vorhanden, einen möglichen Anknüpfungspunkt für HTA dar.

In der Tabelle werden Bereiche beschrieben, die sich organisatorisch stark voneinander unterscheiden, was eine komplette Vereinheitlichung nicht möglich gemacht hat. Kleinere Abweichungen von der jeweiligen Tabellenüberschrift wurden deshalb teilweise vorgenommen (jeweils mit kurzer Erläuterung).

Tabelle 2.1: Übersicht über die rechtlichen Entscheidungsgrundlagen von Finanzierung/Aufnahme/Erstattung von Leistungen

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Prävention	§ 132a ASVG Richtlinien für die Durchführung und Auswertung der Jugendlichen-Untersuchungen gemäß § 31 Abs 5 Z 17 ASVG	Jugendlichen-Untersuchung	Umsetzung: KV-Träger Festlegung des Untersuchungsprogramms durch HVB	Bund und KV-Träger	Gesetz Richtlinie (RL) des Hauptverbands** Gesamtvertrag (zw. HVB und ÖÄK) Einzelvertrag (KV-Träger und einzelner niedergelassener Arzt)	Keine festgelegten Kriterien	–

Abs = Absatz, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, HBV = Hauptverband, KV = Krankenversicherung, ÖÄK = Österreichische Ärztekammer, RL = Richtlinie

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

** Satzungen und Richtlinien haben die rechtliche Ebene einer Verordnung

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Fortsetzung Tabelle 2.1.

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Prävention	§ 132b ASVG Richtlinie für die Durchführung und Auswertung von Vorsorge-Untersuchungen (RVU) gemäß § 31 Abs 5 Z 18 ASVG	Vorsorge-Untersuchung	Umsetzung: KV-Träger Festlegung des genauen Untersuchungsprogramms durch HVB und ÖÄK	KV für Versicherte Bund für Nicht-Versicherte	Gesetz Verordnung Gesamtvertrag (zw. HVB und ÖÄK) Einzelvertrag (KV-Träger und einzelner niedergelassener Arzt)	Keine Kriterien für die Aufnahme/ Abrechenbarkeit von Leistungen, aber in der RVU sind folgende Kriterien für die Evaluation der Vorsorgeuntersuchung festgelegt: <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung der Inanspruchnahme • Evaluierung der Auswirkungen von Änderungen des Untersuchungsprogramms inklusive Kosten-Nutzen-Bewertung • Auswirkungen auf Leistungen, die nicht im Untersuchungsprogramm vorgesehen sind • Evaluierung nach spezifischen Risikogruppen 	Nicht bindend
Prävention	§ 132c ASVG Satzungen der KV-Träger FSME-Verordnung BGBl 1983/217	Sonstige Maßnahmen zur Erhaltung der Volksgesundheit: humangenetische Vorsorgemaßnahmen; FSME-Impfung; Influenza Impfung	Gesundheitsressort	KV: Kostenzuschuss (Höhe des Kostenzuschusses ist in den Satzungen der KV-Träger festgelegt) Die weiteren Kosten trägt der Versicherte selbst.	Gesetz Satzung** Verordnung	Keine festgelegten Kriterien	–

Abs = Absatz, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl = Bundesgesetzblatt, FSME = Frühsommer-Meningo-Enzephalitis, HBV = Hauptverband, KV = Krankenversicherung, ÖÄK = Österreichische Ärztekammer, RVU = Richtlinie für die Durchführung und Auswertung von Vorsorgeuntersuchungen, Z = Ziffer

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

** Satzungen und Richtlinien haben die rechtliche Ebene einer Verordnung

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Prävention	§ 154b ASVG	Gesundheitsförderung: z. B. Aufklärung, Beteiligung an betrieblicher Gesundheitsförderung, Beteiligung an Projekten anderer Träger	KV-Träger	KV-Träger (Pflichtleistung, aber mit unbestimmtem Umfang)	Gesetz	Keine festgelegten Kriterien	–
Prävention	§ 156 ASVG	Krankheitsverhütung: z. B. Gesunden-, Betriebs- u. Schwangerenfürsorge; Bekämpfung der Zahnfäule, gesundheitliche Erziehung, Säuglings- und Kinderfürsorge	KV-Träger	KV-Träger (freiwillige Leistung)	Gesetz	Keine festgelegten Kriterien	–
Prävention	Kinderimpfkonzzept 1998	Im Impfplan 1998 empfohlene Kinderimpfungen	Bund-Länder-SV-Vereinbarung	4/6 Bund, 1/6 Länder, 1/6 SV	Vertrag	Keine festgelegten Kriterien	–

ASVG =Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KV = Krankenversicherung, SV = Sozialversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Prävention	MKP-Verordnung (§§ 1–15) § 39 Abs 4–6 FLAG § 35 Abs 3, 6 KBGG	Mutter-Kind-Pass-Untersuchungen	HVB und ÖÄK (mit Vollmacht + Zustimmung der ÄK der Bundesländer): Abschluss eines Gesamtvertrages (Durchführung und Vergütung geregelt) Genehmigung durch BM (keine Zustimmung der KV-Träger erforderlich) Durchführung der KV übertragen	Ausgleichsfonds für Familienbeihilfen	Gesetz Verordnung Verträge	Keine festgelegten Kriterien	–

Abs = Absatz, ÄK = Ärztekammer, BM = Bundesminister, FLAG = Familienlastenausgleichsgesetz, HVB = Hauptverband, KBGG = Kinderbetreuungsgeldgesetz, KV = Krankenversicherung, ÖÄK = Österreichische Ärztekammer

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Stationärer Leistungsbereich	Art-15a-B-VG-Vereinbarung §§ 148, 447f ASVG, § 27b KAKuG Gesundheitsfondsgesetze Vorgaben der Gesundheitsfonds (z. B. Richtlinien)	Erstattung von LKF-Leistungen	<u>A) Abrechnung über Gesundheitsfonds</u> Bundesgesundheitsagentur (BKG): darüber, ob Leistungen in den Leistungskatalog aufgenommen bzw. gestrichen werden; Gesundheitsfonds (Gesundheitsplattformen): darüber, welche Leistungen unter welchen Voraussetzungen abgegolten werden. Konkretes Leistungsangebot, nach Bundesländern differierend: auf Krankenanstalten- oder Länder-ebene	Gesundheitsfonds (Mittelverteilung) Dotation Gesundheitsfonds: - Pauschalbetrag der SV - Beiträge der Gebietskörperschaften (Bund via Bundesgesundheitsagentur UV-Beitrag Kostenbeitrag nach dem KAKuG bzw. den SV-Gesetzen etwa für Angehörige des Versicherten oder den Versicherten selbst (unterschiedlich geregelt)	Gesetze Verträge Richtlinien	Kriterien für Abrechenbarkeit können von der BGK und/oder den Gesundheitsplattformen festgelegt werden Für die Neuaufnahme von MEL in den Leistungskatalog gelten folgende Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> • Die Leistung ist neu (entwickelt) bzw. zur Abbildung des medizinischen Fortschritts erforderlich. • Die Leistung ist fachlich etabliert. • Es liegen adäquate wissenschaftliche Evidenzen vor. • Für die Leistung besteht eine strenge medizinische Indikation. • Die Leistung und Leistungseinheit ist klar definiert und gegenüber anderen Leistungspositionen abgrenzbar. • Die Leistung ist von ökonomischer Relevanz (Kosten, Frequenz). 	Bindend Bindend

Art = Artikel, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BKG = Bundesgesundheitskommission, B-VG = Bundes-Verfassungsgesetz, KAKuG = Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, MEL = Medizinische Einzelleistung, SV = Sozialversicherung, UV = Unfallversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Stationärer Leistungsbereich	§§ 149, 150, 447f ASVG PRIKRAF-Gesetz Vorgaben der Fondskommission des PRIKRAF (z. B. Richtlinien)	Erstattung von LKF-Leistungen	<u>B) Abrechnung über PRIKRAF</u> Gesetzlich ist festgelegt, dass das jeweilige LKF-Modell inkl. Leistungskatalog zu übernehmen ist; PRIKRAF (Fondskommission): darüber, welche Leistungen unter welchen Voraussetzungen abgegolten werden.	PRIKRAF (Mittelverteilung) Dotation PRIKRAF durch SV (Pauschalbetrag) Kostenbeitrag nach den SV-Gesetzen etwa für Angehörige des Versicherten oder den Versicherten selbst (unterschiedlich geregelt)	Gesetze Verträge Richtlinien	Kriterien für Abrechenbarkeit können von der Fondskommission des PRIKRAF festgelegt werden	Bindend
Stationärer Leistungsbereich	§§ 149, 150 ASVG Verträge zwischen KV und KA	Erstattung von Leistungen	<u>C) Andere KA</u> KV-Träger	KV-Träger Kostenbeitrag nach den SV-Gesetzen etwa für Angehörige des Versicherten oder den Versicherten selbst (unterschiedlich geregelt)	Gesetz Verträge	Keine festgelegten Kriterien	–

ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KA = Krankenanstalt, KV = Krankenversicherung, LKF = Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung, PRIKRAF = Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds, SV = Sozialversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Spitals-ambulanter Leistungsbereich	Art-15a-B-VG-Vereinbarung, Artikel 8, 9, 17, 18, 21, 37 §§ 148, 448f ASVG § 27b KAKuG Gesundheitsfondsgesetze bzw. Landesgesetzgebung Vorgaben der Gesundheitsfonds (z. B. Richtlinien)	Erstattung spitalsambulanter Leistungen	Landesgesundheitsfonds (Landesgesundheitsplattformen) für alle Fondskrankenanstalten	Gesundheitsfonds (Mittelverteilung) Dotation Gesundheitsfonds: - Pauschalbetrag der SV - Beiträge der Gebietskörperschaften (Bund via Bundesgesundheitsagentur)	Gesetz Richtlinien Verträge	(Bundesweit) keine Kriterien (Pauschalfinanzierung)	–

Art = Artikel, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, B-VG = Bundes-Verfassungsgesetz, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KAKuG = Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, SV = Sozialversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Niedergelassener Leistungsbereich	§§ 117 ff, 133 und 338 ff ASVG Verträge nach §§ 338, 341f und 343c zwischen SV-Träger / Hauptverband und Angehörigen ärztlicher Berufe sowie weiteren Vertragspartnern	Erbringung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich (ärztliche Hilfe) und gleichgestellte Leistungen (§ 135 ASVG) als Sachleistung oder Kostenerstattung (Wahlärzte)	Formelle Entscheidung: Selbstverwaltung des Hauptverbandes; konkrete Leistungen sind das Ergebnis aus Vertragsverhandlungen (gilt auch für manche der der ärztlichen Hilfe gleichgestellten Leistungen)	KV-Träger UV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Gesetz Verträge	Ökonomiegebot nach § 133 ASVG „ausreichende Versorgung der Versicherten [...] mit den gesetzlich und satzungsmäßig vorgesehenen Leistungen“ (§ 338 Abs 2 ASVG) Ziel der Ausgabenbegrenzung für die KV-Träger und Einbeziehung der „im Rahmen der Planung der Gesundheitsversorgungsstruktur beschlossenen Qualitätsvorgaben“ bei der Tarifvereinbarung für die Einzelleistungen (§ 342 Abs 2 ASVG) analoge bzw. weitere allgemeine Bestimmungen in den Verträgen	Bindend

Abs = Absatz, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KV = Krankenversicherung, SV = Sozialversicherung, UV = Unfallversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Niedergelassener Leistungsbereich	Satzungen und Krankenordnungen der SV-Träger	Erbringung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich (ärztliche Hilfe) und gleichgestellte Leistungen (§ 135 ASVG) als Sachleistung oder Kostenerstattung (Wahlärzte)	1. HVB bezgl. Mustersatzung und Musterkrankenordnung und der verbindlichen Bestimmungen 2. SV-Träger	KV-Träger UV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Verordnung	Enthalten beispielsweise Bestimmungen zur Abrechenbarkeit bei Zahnbehandlung entsprechend § 153 ASVG, keine (weiteren) Kriterien	Bindend

ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KV = Krankenversicherung, SV = Sozialversicherung, UV = Unfallversicherung

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Niedergelassener Leistungsbereich	Handlungsrichtlinien von Trägern RöK gemäß § 31 Abs 5 Z 10 ASVG	Erbringung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich (ärztliche Hilfe) und gleichgestellte Leistungen (§ 135 ASVG) als Sachleistung oder Kostenerstattung (Wahlärzte) (sowie Abgabe von Heilbehelfen durch andere Vertragspartner als Apotheker und hausapothekenführende Ärzte; siehe auch unten)	behandelnder Arzt bzw. sonstiger Vertragspartner Chefarzt	KV-Träger UV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Verordnung	RöK: → Ökonomiegebot → Krankenbehandlung nach dem jeweiligen und aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft – ausreichender therapeutischer und diagnostischer Nutzen – Kosten-Nutzen-Relation – Kostenminimierung – maßnahmen- und sektorenübergreifende Betrachtung	Bindend für KV-Träger und (in den relevanten Abschnitten) für die in Betracht kommenden Vertragspartner

Abs = Absatz, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, KV = Krankenversicherung, RöK = Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung, UV = Unfallversicherung, Z = Ziffer

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Arzneimittel	§§ 31 Abs 3 Z 12 ASVG	Herausgabe des Erstattungskodex	HVB		Gesetz	§ 133 Abs 2: „ausreichend und zweckmäßig, jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreitend“ Kriterien werden in der durch den HVB erlassenen VO-EKO (nach § 351g durch HVB) spezifiziert, siehe unten	Bindend
	§ 351c–g ASVG	Verfahren EKO (Aufnahme, Änderung, Streichung)	HVB (auf Empfehlung der HEK)		Gesetz		
	§§ 133, 136 ASVG	Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich	HVB	KV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Gesetz		
Arzneimittel	Verfahrensordnung EKO (gemäß § 351g ASVG) VO-EKO §§ 22–25	Verfahren der Listung von Arzneimitteln im EKO	HVB	KV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Verordnung	Kriterien der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Bewertung (§ 22–25 VO-EKO): Innovationsgrad, patientenrelevanter Nutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen, Kosten-Nutzen-Verhältnis (Preis, bei innovativen AM pharmakökonomische Studien)	Bindend

Abs = Absatz, AM = Arzneimittel, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, EKO = Erstattungskodex, HVB = Hauptverband, KV = Krankenversicherung, VO-EKO = Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, Z = Ziffer

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

Fortsetzung Tabelle 2.1

Bereich	Rechtliche Grundlage	Entscheidungsbereich	Wer trifft die Entscheidung?	Wer finanziert die Leistung?	Rechtliche Ebene (z. B. Verordnung, Erlass ...)	Kriterien für die Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen	Kriterien*: Bindend / nicht bindend
Arzneimittel	Richtlinie für ökonomische Verschreibweise (RÖV) (gemäß § 31 Abs 5 Z 13 ASVG)	Verschreibung und Erstattung von Arzneimitteln (Heilmitteln) im niedergelassenen Bereich	HVB	KV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Verordnung	Größtmöglicher therapeutischer Nutzen bei möglichst geringen Behandlungskosten im Verhältnis zu Erfolg und Dauer der Behandlung (Preis, Boxen des EKO, therapeutische Alternativen); Ausschluss, wenn therapeutische Wirkung nicht gesichert ist	Bindend
Arzneimittel	§ 19a KAKuG	Einsatz von Arzneimitteln im stationären Bereich	Arzneimittelkommission	Über LKF-Pauschalen und Finanzierung durch Krankenanstalten-träger	Gesetz	Grundsätze und anerkannte Methoden der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit	Bindend
Heilbehelfe und Hilfsmittel	§§ 137 und 154 ASVG Satzungen der KV-Träger	Erstattung von Heilbehelfen und Hilfsmitteln im niedergelassenen Bereich	KV-Träger	KV-Träger: unter Zuzahlung des Versicherten oder als Zuschuss des KV-Trägers zur Anschaffung	Gesetz Verordnung	Keine Kriterien	–
Heilbehelfe	Richtlinie für ökonomische Verschreibweise (RÖV) (gemäß § 31 Abs 5 Z 13 ASVG)	Verschreibung und Erstattung von (Heilmitteln und) Heilbehelfen im niedergelassenen Bereich	HVB	KV-Träger (+ Eigenanteil Versicherte)	Verordnung	Größtmöglicher therapeutischer Nutzen bei möglichst geringen Behandlungskosten im Verhältnis zu Erfolg und Dauer der Behandlung (Preis, therapeutische Alternativen); Ausschluss, wenn therapeutische Wirkung nicht gesichert ist	Bindend

Abs = Absatz, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, EKO = Erstattungskodex, HVB = Hauptverband, KAKuG = Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, KV = Krankenversicherung, LKF = Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung, RÖV = Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen, Z = Ziffer

* Hier geht es um die Frage, ob die Kriterien für Aufnahme bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen (so vorhanden) bindend sind

2.6 Zusammenfassung

Ein wesentliches Element des österreichischen Gesundheitswesens, das großen Einfluss auf den rechtlichen Rahmen bzw. auf die Möglichkeiten für die Implementierung von HTA hat, ist sein in weiten Teilen **dezentraler Charakter** hinsichtlich der Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen. Bundesweit geregelt sind der Bereich der Arzneimittel im niedergelassenen Bereich und die leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung im Steuerbereich. Beispiele für Zuständigkeiten auf Bundesländerebene sind der spitalsambulante Bereich sowie Regelungen zum Arzneimitteleinsatz und zur Einführung von neuen Verfahren/Leistungen in den einzelnen Krankenanstalten (sofern nicht LKF-relevant). Für Leistungen im niedergelassenen Bereich inkl. der Heilbehelfe und Hilfsmittel ist die hauptsächliche Regelungsebene die der einzelnen KV-Träger. Eigens zu betrachten ist der schon erwähnte Bereich der Prävention, der sich durch eine Vielzahl von Akteuren auf Bundes-, Länder-, Gemeinde- und Sozialversicherungsebene und damit durch zersplitterte Zuständigkeiten auszeichnet. Bestrebungen zur Vereinheitlichung zeigen sich in der Erarbeitung eines (bundesweiten) Katalogs ambulanter Leistungen (vgl. 2.2.3) oder in der Erarbeitung von Musterleistungskatalogen im Bereich der Heilbehelfe und Hilfsmittel (vgl. 2.4.3).

Als zweites Element zeigte sich bereits der Recherche der Entscheidungsstrukturen die (noch) wenig ausgeprägte **Transparenz**, zum einen hinsichtlich der Regelungen von Entscheidungsprozessen in den verschiedenen Ebenen/Sektoren allgemein, zum andern hinsichtlich konkret verwendeter Entscheidungsunterlagen und -kriterien (vgl. auch weiter unten und Kapitel 4.1).

Zu dem **rechtlichen Rahmen** für Entscheidungen über das Angebot öffentlich finanzierter Gesundheitsleistungen lässt sich zusammenfassend sagen, dass das Instrument HTA rechtlich nicht verankert ist. Jedoch finden sich Teilaspekte der klassischen HTA-Inhalte wie Wirksamkeit oder Sicherheit in den rechtlichen Regelungen. Begriffe wie Effizienz oder Kosten-Nutzen-Relation sind nur vereinzelt als Kriterien für die Erstattung bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen festgeschrieben, gesundheitsökonomische Evaluationen werden zumeist nicht gefordert. In den Bereichen, in denen Kriterien festgelegt sind, fehlen oft Regelungen für deren Erarbeitung bzw. lassen die Kriterien großen Interpretationsspielraum offen. Die Rök beispielsweise legt zwar – verglichen mit dem Ökonomiegebot (§ 133 ASVG) – relativ detaillierte ökonomische Grundsätze für die Krankenbehandlung fest. Trotzdem bleibt im Einzelfall offen, wonach sich ein „ausreichender therapeutischer und diagnostischer Nutzen“ bemisst. Ob hier patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität und Morbidität bzw. Lebensqualität oder auch Surrogatparameter für die Bewertung herangezogen werden, wird nicht ausgeführt. Ähnliches gilt für die Kriterien zur Aufnahme von MEL in das LKF-System, wo z. B. beim Kriterium „adäquate wissenschaftliche Evidenzen“ nicht klar ist, was unter dem Begriff „adäquat“ zu verstehen ist. Auch ist nicht oder nicht transparent dargestellt, welche Konsequenzen die nur bedingte Erfüllung der Kriterien (auch wenn sie bindend sind) nach sich zieht.

In den derzeit bestehenden Regelungen von Entscheidungsprozessen zeigt sich nicht zuletzt die starke Ausrichtung an der **(sektoralen) Zuständigkeit der Finanzierungsträger**. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Neuaufnahme von Leistungen bzw. Produkten in einzelne Leistungs- und Erstattungskataloge. Es gibt kaum vorgesehene Prozesse für die Evaluation bereits im Erstattungssystem bestehender bzw. etablierter Leistungen. Auch ist eine Zuständigkeitslücke für die (reguläre) Bearbeitung von sektoren- bzw. finanzierungsträgerübergreifenden Fragestellungen zur vergleichenden Bewertung verschiedener Leistungen und Produkte festzustellen.

3 Einsatz und Bedarf an HTA in Entscheidungsprozessen – Ergebnisse einer Befragung

Da HTA in Österreich erst einen geringen Grad der Institutionalisierung erreicht hat, wurde unter ausgewählten Entscheidungsträgern eine Erhebung über den aktuellen und geplanten Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen durchgeführt. Auch der Bedarf an flankierenden Angeboten wie der Durchführung von Workshops zu dem Themenfeld HTA oder der Erstellung von Informationsangeboten (Newsletter, selektive Informationen) wurde abgefragt. In den Gesprächen wurde weiter Hemmnissen für den Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen nachgegangen. Nach telefonischen Vorgesprächen wurde eine Auswahl von zwölf Interviewpartnern getroffen, wobei die in Kapitel 2 dargestellten Bereiche Prävention, ambulanter und stationärer Leistungsbereich, Arzneimittel und Medizinprodukte abgedeckt werden. Die strukturierten Interviews wurden anhand eines den Kontaktpersonen vorab zugesandten Gesprächsleitfadens durchgeführt (siehe Anhang Kapitel 5.1).

Die Interviews zeigen einen **hohen Bedarf der Entscheidungsträger an Informationen über die Wirksamkeit von medizinischen Technologien**. Dieser wird aktuell in unterschiedlicher Weise und Umfang gedeckt; häufig werden Expertenmeinungen herangezogen, Expertengutachten oder Stellungnahmen angefordert. Nur in wenigen Bereichen findet eine transparente, systematische Aufarbeitung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu einem Thema statt. Wirtschaftliche Überlegungen werden in den Entscheidungen zum Teil implizit berücksichtigt, hier finden aktuelle Preise oder wirtschaftliche Interessen einzelner Organisationen Berücksichtigung. Einzelne Gremien betonen, dass sie keine wirtschaftlichen Überlegungen anstellen, da dies nicht zu ihren Aufgaben zählt (OSR und Kommissionen des OSR). **Überlegungen aus Perspektive des Gesundheitswesens (finanzierungsträgerübergreifend) und aus gesamtwirtschaftlicher Sicht** werden von den einzelnen Entscheidungsträgern **zumeist nicht angestellt**. Auch der Vergleich von Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen verschiedener Interventionen – im Sinne einer gesamtwirtschaftlichen Nutzenmaximierung (z. B. eingesetzte Euro pro gewonnenen oder qualitätsbereinigten Lebensjahr) – wird nicht vorgenommen. Sehr wohl ortet ein Teil der Interviewpersonen Bedarf an dieser Betrachtungsweise – es wird aber mehrmals festgestellt, dass nicht klar ist, wer für eine solche Betrachtung zuständig ist oder an welcher Stelle relevante Themen für solch eine Evaluierung deponiert werden könnten. Ethische oder soziale Überlegungen fließen teilweise implizit in den Entscheidungsprozess ein, auch hier zumeist in Form von Expertenmeinungen, selten werden zu diesen Fragestellungen Expertengutachten herangezogen (tw. OSR).

In den Interviews zeigt sich ein **unterschiedliches Verständnis des Begriffes HTA**. Die häufigste Missinterpretation des Begriffes HTA ist die Verkürzung auf die Durchführung einer ökonomischen Evaluation zu einer medizinischen Maßnahme. Folglich bestehen bei einigen Entscheidungsträgern auch Unsicherheiten über die Einsatzmöglichkeiten von HTA, die bis zu einer Ablehnung des Instrumentes reichen. Die Interviews zeigen, dass von dem Großteil der Entscheidungsträgern **HTA nicht systematisch genutzt** wird, es gibt keine transparenten Vorgaben, in welchen Fällen und mit welcher Konsequenz ein HTA durchgeführt werden

sollte. Nur wenige Organisationen nutzen HTA bereits als Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Hier wird vor allem auf HTA-Ergebnisse anderer Länder zurückgegriffen – wobei auch diese Nutzung zumeist auf Initiative einzelner Personen erfolgt und nicht verbindlich gefordert ist. Eine Erstellung eigener Berichte oder eine Beauftragung von HTA wird nur in Einzelfällen durchgeführt. Eine mehrjährige Tradition im Bereich HTA kann in zwei der befragten Organisationen geortet werden (KAGes und HVB – Abteilung EBM), für die Aufnahme neuer Leistungen in den MEL-Katalog (BGK) kommen seit diesem Jahr Kurzassessments zum Einsatz. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den EKO ist bereits stark formalisiert, Bewertungskriterien für die von den Antragstellern beizubringenden Unterlagen sind in einer Verordnung niedergelegt.

Als konkrete **Hemmnisse für den Einsatz von HTA** werden zumeist die zeitliche Verfügbarkeit von HTA – gerade bei der Aufnahme neuer Leistungen – und das Fehlen von Ressourcen für die Erstellung oder Beauftragung von HTA genannt. Der Fokus vieler Gremien liegt auf der Beurteilung neuer medizinischer Technologien, welche in das Leistungsangebot aufgenommen werden sollen. Eine Überprüfung der Angemessenheit bereits in die Erstattung übernommener Leistungen findet seltener statt, wobei die Sinnhaftigkeit solch einer Überprüfung von einigen Interviewpartnern betont wird. Hier wird auch hervorgehoben, dass die methodische Qualität und Tiefe der Bewertung im Vordergrund steht. Auch das Aufzeigen möglicher Forschungsdefizite wird als relevantes Ergebnis von HTA erachtet.

Als **wichtige Faktoren für die Berücksichtigung von HTA** in den Entscheidungsprozessen bei der Aufnahme von neuen Leistungen in die öffentliche Finanzierung werden **die Verfügbarkeit von finanziellen, aber auch von personellen Ressourcen** sowie die **zeitliche Verfügbarkeit** genannt. Eine flexible Handhabung des Instrumentes HTA (umfassende Berichte mit und ohne ökonomische Evaluation, aber auch verkürzte Verfahren wie Quick Assessments) je nach Fragestellung scheint ausschlaggebend für die potenzielle Nutzung zu sein. Öfters wurde aber auch der **Wunsch nach einem flankierenden Angebot an Schulungen** über das Instrument HTA (Inhalte und potenzieller Einsatz und Grenzen von HTA, Methodik) geäußert sowie der Bedarf an einem einheitlichen **methodischen Rahmen** für HTA artikuliert. Auch der Aufbau von Datengrundlagen, der eine umfassende Bewertung ermöglicht, wird von einzelnen mit HTA befassten Interviewpartnern als wichtig erachtet. Von einer Person wurde der Wunsch nach einer Adaptierung der praktischen Entscheidungsabläufe geäußert, um HTA überhaupt in dem Prozess der Entscheidungsfindung berücksichtigen zu können.

Weiters wurde **Interesse an begleitenden Angeboten im Bereich HTA** geäußert – wobei ein hohes Interesse sowohl an Informationen zu konkreten Ergebnissen von HTA als auch an Zusatzangeboten zu dem Themenfeld HTA (z. B. Informationsplattform, internationaler Austausch) besteht. Newsletter und Informationsveranstaltungen zu HTA sowie Schulungen über Inhalte und Methodik werden gewünscht. Auch an einem Internetführer, der Informationen zu HTA und HTA-Ergebnissen aufzeigt, wurde Interesse bekundet.

Zusammenfassend lässt sich Interesse an dem Instrument HTA und an evidenzbasierten Informationen feststellen, teilweise besteht jedoch noch Bedarf an Aufklärung und Schulungen. Vorgaben zur Einholung oder Berücksichtigung von HTA in Entscheidungsprozessen bestehen nur vereinzelt, im Wesentlichen werden HTA-Ergebnisse anderer Länder herangezogen, während die eigene Berichterstellung oder Vergabe eines HTA-Auftrags die Ausnahme darstellt. Die zeitliche Rahmen der Aufbereitung von Entscheidungsunterlagen und fehlende Ressourcen werden als häufigste Hemmnisse für den Einsatz von HTA genannt. Ein transparenter methodischer Rahmen und unterschiedliche Produkte (umfassende Berichte, ökonomische Evaluationen und Quick Assessments) für verschiedene Entscheidungssituationen werden von den befragten Entscheidungsträgern als hilfreich erachtet. Flankierende Zusatzangebote wie Plattformen für den fachlichen Austausch, Informationen zu österreichischen HTA, Newsletter oder ein Internetführer werden gewünscht.

Wesentliche Informationen aus diesen Gesprächen werden in Textboxen im Anhang (Kapitel 1) dargestellt; diese geben die Aussagen und Meinungen der Interviewpartner wieder.

4 Implikationen für Österreich

Anfang 2007 wurde die Gesundheit Österreich GmbH vom BMG mit der Erhebung der Organisationsstrukturen des Bereiches HTA in ausgewählten Ländern und der Bestandsaufnahme der in Österreich gesetzten HTA-Aktivitäten beauftragt. Als Ergebnis dieses Projektes (GÖG/BIQG 2008) und der 2008 durchgeführten Erhebung des Einsatzes von HTA in Entscheidungsstrukturen werden im folgenden Kapitel Handlungsmöglichkeiten für die schrittweise Integration von HTA ins österreichische Gesundheitswesen aufgezeigt.

HTA hat sich in den späten 1970er Jahren aus dem Bedarf politischer Entscheidungsträger nach fundierten, umfassenden Informationen über Gesundheitstechnologien, Handlungsoptionen und deren Konsequenzen entwickelt. Wenn es auch international keine abgestimmte Begriffsdefinition des Instrumentes HTA gibt, so gibt es eine Reihe von Begriffsbeschreibungen, die als wesentliche Elemente von HTA die wissenschaftliche Bewertung von Gesundheitstechnologien mit dem Ziel der Politikberatung festhalten (vgl. Definitionen von EUNetHTA, INAHTA, HTAi). Das bedeutet, dass auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz in einem transparenten und systematischen Prozess eine objektive Bewertung der Gesundheitstechnologie im Systemzusammenhang erfolgen und damit eine Entscheidungsgrundlage für politische Entscheidungsträger geschaffen werden soll. Häufig wird auch eine multidisziplinäre Bewertung als wesentlich für HTA genannt und der Begriff der Gesundheitstechnologien weiter präzisiert, jedenfalls geht HTA über die reine Wirksamkeitsbewertung einer Gesundheitstechnologie hinaus.

Wir verstehen HTA als transparenten Prozess zur systematischen Evaluierung und Bewertung bereits eingeführter und neuer medizinischer Technologien inklusive Arzneimittel und Medizinprodukte (d. h. Verfahren, Leistungen, Prozeduren etc.), aber auch von Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Untersucht werden die Kriterien der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit. Berücksichtigt werden dabei auch soziale, ethische und rechtliche bzw. organisatorische Aspekte. HTA dient primär der Beratung von (politischen) Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen und soll unter dem Aspekt der Patientenorientierung erfolgen.

4.1 Ausgangslage

Die Erhebungen der laufenden HTA-Aktivitäten und des aktuellen Einsatzes und Bedarfs von HTA in Entscheidungsprozessen bestätigen, dass HTA in Österreich erst einen geringen Grad der Institutionalisierung erreicht hat. HTA wird von politischen Entscheidungsträgern wenig eingesetzt, die Nutzung erfolgt zumeist nicht systematisch. Im Bereich des Herstellens von Transparenz in den Entscheidungsprozessen besteht noch Handlungsbedarf.

Die Anzahl der publizierten HTA-Berichte ist in Österreich noch gering, wie auch die entsprechenden Ressourcen der beteiligten Institutionen. Bei einer Fragebogenerhebung der GÖG/BIQG gaben sieben Institutionen an, HTA im engeren Sinne zu erstellen (Bewertungen von medizinischen Verfahren und Technologien zumindest aus medizinischer und ökonomischer Perspektive). Aktivitäten im Bereich HTA dürften stark von der Eigeninitiative einzelner Personen abhängen. Zielgruppe von HTA sind zumeist Krankenversicherungen und politische Entscheidungsträger. Der Einfluss der eigenen HTA-Berichte und Empfehlungen auf die potentiellen Anwender wird von der Hälfte der Antwortenden als hoch eingeschätzt. Probleme für die weitere Etablierung von HTA in Österreich werden vor allem in der Schwierigkeit, qualifiziertes Personal zu finden, bei der Finanzierung der Forschungsarbeit und im Fehlen von Datengrundlagen gesehen. (GÖG/BIQG 2008)

Der Bedarf der Entscheidungsträger an Informationen zur Wirksamkeit von medizinischen Technologien ist gegeben, aktuell wird dieser vor allem über Expertenmeinungen und -gutachten sowie Stellungnahmen von Fachabteilungen gedeckt. Wirtschaftliche Überlegungen sind von aktuellen Preisen und einzelwirtschaftlichen Sichtweisen geprägt. Bewertungen von Gesundheitstechnologien aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive werden von den einzelnen Entscheidungsträgern aktuell nicht angestellt, Interesse hieran wird aber bekundet (vgl. Kapitel 3). Betrachtungen gesamter Themengruppen (z. B. onkologische Arzneimittel für eine bestimmte Indikation) oder die Verfolgung einer Technologie über den gesamten Lebenszyklus stehen nicht im Vordergrund der Entscheidungsgremien. Aber auch Leistungen, die für die öffentlichen Finanzierungsträger von geringer Finanzierungsrelevanz sind, werden wenig untersucht; aus Patientensicht können diese Themen jedoch von Interesse sein (z. B. Dentalversorgung). Hier ist die öffentliche Hand gefordert, die sektorenübergreifende Betrachtung auch unter Berücksichtigung der Patientenperspektive zu unterstützen.

Die Recherchen der Entscheidungsprozesse zeigen, dass nur zum Teil transparente, formalisierte und kriteriengestützte Verfahren etabliert sind oder nach außen kommuniziert werden. Sind Kriterien für die Erstattung bzw. Bewertung von Leistungen formuliert, so lassen diese zumeist einen großen Interpretationsspielraum offen (vgl. Kapitel 2.5). Das Vorgehen der Aufbereitung von Entscheidungsunterlagen (z. B. Angaben über herangezogene Literatur, Bewertungskriterien etc.) ist häufig nicht transparent, die Unterlagen, welche Entscheidungen zugrunde gelegt werden, sind großteils nicht öffentlich zugänglich. Es mangelt an organisatorischen (und rechtlichen) Regelungen für die gezielte Einbindung von HTA in Entscheidungsprozesse. Bemühungen zur Verbesserung der Transparenz wurden in den letzten Jahren von einigen Organisationen getätigt. Beispielsweise bereitet im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Abteilung EBM Entscheidungsunterlagen für die Geschäftsführung und den Tarifausschuss auf und publiziert diese zum Teil auf ihrer Website. Auch wurden Neuanträge für die Aufnahme von Leistungen in den MEL-Katalog im Jahr 2008 erstmalig nach einem einheitlichen Schema in Form von Kurzassessments bewertet und publiziert (LBI-HTA). Im Bereich Transparentmachen von Entscheidungsprozessen im österreichischen Gesundheitswesen besteht jedoch (auch im internationalen Vergleich) noch Handlungsbedarf, das Instrument HTA kann hier unterstützend wirken.

Trotz dieser Initiativen wird HTA in Österreich generell erst sehr spärlich zur Entscheidungsfindung herangezogen; so HTA genutzt wird, werden vor allem internationale Publikationen

herangezogen. Ein Grund für den mangelnden Einsatz von HTA im österreichischen Gesundheitswesen könnte darin liegen, dass HTA und deren Möglichkeiten und Grenzen nur einem engen Expertenkreis bekannt sind. Es ist daher auch nicht verwunderlich, dass bei vielen Entscheidungsträgern eine mangelnde Akzeptanz des Instrumentes zu beobachten ist. Auch erschweren aktuell die dezentralen Entscheidungsstrukturen die gezielte Einbindung von HTA in den Entscheidungsprozess.

Eine detaillierte Rollenzuschreibung der in Österreich im Bereich HTA involvierten Institutionen fehlt. Hinsichtlich eines methodischen Rahmens für HTA besteht in Österreich Abstimmungsbedarf, ebenso wie bei Themenauswahl und -bearbeitung. Auch besteht Bedarf an genereller Informationsarbeit zu dem Instrument HTA sowie an der Initiierung und Betreuung von Plattformen für den Austausch innerhalb der Gruppen der Entscheidungsträger und der Anbieter von HTA. Zurzeit basieren Veranstaltungen in diesem Bereich auf Einzelinitiativen.

4.2 Empfehlungen für die Institutionalisierung von HTA

Die Institutionalisierung von HTA ist ein schrittweiser, längerfristiger Prozess. In Anbetracht der dezentralen Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen in Österreich sowie des gesetzlichen Rahmens des GQG und der Artikel-15a-Vereinbarung empfiehlt sich die Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie unter Einbindung von Bund, Ländern und Sozialversicherung.

Den **rechtlichen Rahmen und Auftrag** für den verstärkten Einsatz von HTA im österreichischen Gesundheitswesen bilden u. a. das Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz, GQG) und die aktuell gültige Vereinbarung gemäß Artikel Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens. Hier wird u. a. festgeschrieben, dass wissenschaftliche Instrumente wie Health Technology Assessment (HTA) verstärkt einzusetzen sind. Die evidenzbasierte Medizin (EbM) sowie der verstärkte Einsatz gesundheitsökonomischer Evaluationsverfahren (u. a. Kosten-Nutzen-Analysen, Kosten-Effektivitäts-Analysen) sind für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Gesundheitsversorgung eine wichtige Unterstützungsleistung. Das GQG schreibt fest, dass das BIQG das BMG bei der Umsetzung der Aufgaben im Bereich des GQG unterstützt.

Die Bestandsaufnahme von HTA-Organisationen in ausgewählten Ländern zeigt unterschiedliche Ausprägungen der Einbettung von HTA in die Entscheidungsstrukturen der Gesundheitssysteme. Im öffentlichen Gesundheitssystem Großbritanniens sind die Entscheidungen des NICE von unmittelbarer Verbindlichkeit für die Anbieter von Gesundheitsleistungen, während beispielsweise in Deutschland das IQWiG an einen zentralen Entscheidungsträger (G-BA) organisatorisch angebunden ist. In Ländern mit stark dezentralisierten Finanzierungs- und Entscheidungsstrukturen wie Kanada oder Dänemark werden einzelne Organisationen mit der nationalen Koordinierung der Aufgaben im Bereich HTA betraut. In Dänemark wurden die allgemeinen Ziele und Aufgaben für die Etablierung von HTA im Gesundheitswesen in einer nationalen Strategie formuliert. In Kanada wurde ebenfalls eine

nationale Strategie für Gesundheitstechnologien entwickelt, allerdings mit dem Ziel, die Kommunikation zwischen den Provinzen und Territorien als Entscheidungsträger sowie innerhalb der Gruppe der bestehenden HTA-Anbieter zu fördern. (GÖG/BIQG 2008)

Das europäische Netzwerk für HTA (EUnetHTA), ein Projekt der Europäischen Kommission mit dem Ziel des Aufbaues eines effektiven und zukunftsfähigen Netzwerks für HTA in Europa, sieht die Institutionalisierung von HTA in einem Land als längerfristigen, schrittweisen Prozess, welcher im Rahmen des nationalen Gesundheitswesens adaptiert werden muss. Eine Arbeitsgruppe mit klarem Auftrag der zuständigen öffentlichen Behörden sollte den Prozess der Integration von HTA moderieren und vorantreiben. (EuNetHTA 2008)

Um von einer vereinzelt und nicht systematischen Nutzung von HTA in Entscheidungsprozessen zu einem verstärkten und verbindlichen Einsatz von HTA zu gelangen, ist ein klares Bekenntnis der Entscheidungsträger auf Ebene des Bundes, der Länder und der Sozialversicherungen sowie ein gemeinsames Konzept für das Vorgehen der eine verstärkte Integration von HTA in das Gesundheitswesen notwendig.

4.2.1 Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie

Eine nationale HTA-Strategie schreibt die gemeinsamen Ziele der Entscheidungsträger sowie die Beschlüsse und Vereinbarungen von Bund, Ländern und Sozialversicherungen zur Erreichung dieser Ziele fest. Neben dem Bekenntnis zu HTA sollte die Strategie einen organisatorischen Rahmen auf Bundesebene schaffen, Maßnahmen zur strukturellen Verankerung von HTA festhalten, die effiziente Bereitstellung sowie Transparenz und Qualität von HTA fördern und eine Netzwerkbildung im Bereich HTA unterstützen.

Die nationale HTA-Strategie schafft somit einen Rahmen, innerhalb dessen Handlungen zur Erreichung des übergeordneten Ziels gesetzt werden können: der systematischen Nutzung von HTA als unterstützendes Instrument in Entscheidungsprozessen des Gesundheitswesens, um letztendlich den Patientinnen und Patienten mit dem verfügbaren öffentlichen Budget ein effektives, qualitätsgesichertes und dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung entsprechendes Leistungsangebot zur Verfügung zu stellen.

Wichtige Elemente, die in einer nationalen HTA Strategie angesprochen werden sollten, sind neben dem Bekenntnis zu HTA

- das Etablieren eines organisatorischen Rahmens und einer verbindlichen Definition von Aufgaben,
- Maßnahmen zur (Verbesserung der) organisatorischen und rechtlichen Verankerung von HTA in den Entscheidungsstrukturen,
- Entwicklung eines Prozedere zur Identifikation relevanter Themen und Kriterien zur Priorisierung der Themen,

- Maßnahmen zur Sicherstellung der Transparenz und Qualität von HTA-Erstellung, -Ergebnissen und -Anwendung (Methodik und Standards für Qualitätssicherung),
- Vorgehen zu einer effizienten und zielgruppenorientierten Bereitstellung von nationalen und internationalen HTA-Informationen für alle Stakeholder,
- Maßnahmen zum Wissenstransfer für das Instrument HTA (Schulungen),
- Unterstützung des Austausches innerhalb der Gruppen der HTA-Anwender und -Anbieter sowie zwischen diesen Gruppen,
- Sicherstellung der finanziellen Ressourcen, um die Ziele der nationalen Strategie zu erreichen.

Die einzelnen Elemente der Strategie sollten auf Basis von vorgelegten Konzepten diskutiert und nach gemeinsamen Beschlüssen der Entscheidungs- und Finanzierungsträger präzisiert und operationalisiert werden; insofern ist eine nationale HTA-Strategie ein fortschreitender Prozess.

Die Implementierung dieser Strategie muss schrittweise auf verschiedenen Ebenen erfolgen und von den relevanten Akteuren unterstützt, mitgetragen bzw. umgesetzt werden.

Eine längerfristige, verbindliche Finanzierungszusage für die Umsetzung der HTA-Strategie und der resultierenden Aufgaben, aber nicht zuletzt auch für die konkrete Berichterstattung (und/oder -Vergabe) ist seitens der politischen Entscheidungsträger vonnöten.

Die Umsetzung der Strategieelemente sollte nach einer festgelegten, mehrjährigen Frist überprüft, die Stärken und Schwächen der Strukturen und Produkte sollten bewertet und die Strategie gegebenenfalls adaptiert werden.

4.2.2 Organisatorische Verankerung von HTA

Um die Institutionalisierung von HTA in Österreich voranzutreiben, empfiehlt sich die Gründung von HTA-Gremien mit Vertretern der Entscheidungs- und Finanzierungsträger im Gesundheitswesen (Bund, Ländern und Sozialversicherung). Ein Gremium der Entscheidungs- und Finanzierungsträger kann langfristig auch Themen von gemeinsamem politischen Interesse identifizieren und die Kommunikation, den Informationsaustausch sowie die Zusammenarbeit hinsichtlich Gesundheitstechnologien fördern. Auch aufseiten der HTA-Anbieter sollte die Möglichkeit des Austausches hinsichtlich der Identifikation neuer Technologien und relevanter Themen, der Methodenentwicklung bzw. -abstimmung durch Aufbau eines Netzwerks gegeben werden. Mit der Koordination von HTA-Aktivitäten sollte eine Einrichtung auf Bundesebene betraut werden, die auch die Kommunikation zwischen Entscheidungsträgern (HTA-Nutzern) und HTA-Anbietern sicherstellt.

Aus der internationalen Erhebung lässt sich nicht eine bestimmte Form für die effiziente Organisation der Aktivitäten im Bereich HTA ableiten, jedoch zeigt sich – vor allem bei dezentralen Entscheidungsstrukturen und wenn mehrere Organisationen innerhalb des Landes Aktivitäten im Bereich HTA setzen – die Notwendigkeit einer abgestimmten Vorgangsweise und einer koordinierenden Stelle (GÖG/BIQG 2008). Das europäische Netzwerk für HTA (EUNetHTA, Projekt) gibt keine konkreten Empfehlungen für eine bestimmte Organisationsform, sondern hält fest, dass sich die konkrete Ausgestaltung an den Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens zu orientieren hat.

Auch wenn EUNetHTA keine bestimmte Organisationsform für die Einbettung von HTA im Gesundheitswesen empfiehlt, so wird doch die Empfehlung gegeben, eine Stelle auf nationaler Ebene einzurichten, welche mit folgenden Schlüsselfunktionen betraut ist:

- legales Mandat für die Koordinierung von HTA-Aktivitäten,
- Durchführung einer Prioritätensetzung für die Erstellung von HTA-Berichten,
- Rückgriff auf dezentrale HTA-Forschungsstrukturen,
- nationale Plattform für den Informationsaustausch über HTA,
- Sicherstellung der Multidisziplinarität von HTA-Berichten,
- formale Verbindungen zur Gesundheitspolitik. (EUNetHTA 2008)

Eine solche Institution ist in Österreich erst einzurichten. Aufgrund der dezentralen Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen in Österreich sollte der Prozess der Prioritätensetzung jedoch in einem entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifenden Gremium erfolgen (siehe unten) und eine Koordinationsstelle nur die Themenidentifikation durchführen sowie den Prozess der Themenpriorisierung organisatorisch betreuen. Auf Basis der gesetzlichen Regelungen ist die GÖG/BIQG-HTA geeignet, diese Funktionen zu übernehmen.

Das Schaffen von Strukturen im Bereich HTA, innerhalb derer finanzierungsträgerübergreifend agiert werden kann, ist ein wesentlicher Schritt zur Institutionalisierung von HTA. Für Österreich bietet sich ein politisch höchstrangig besetztes Gremium aus Bund, Ländern und Sozialversicherung an, welches das Mandat hat, ein formelles Bekenntnis der Entscheidungsträger zu HTA zu geben und dieses nach außen zu kommunizieren. Die Gründung eines solchen Gremiums kann die Verankerung von HTA in den Entscheidungsprozessen unterstützen.

Ein zusätzliches Gremium auf Expertenebene aus Bund, Ländern und Sozialversicherung sollte bei der Erstellung der nationalen Strategie, d. h. bei einer Zielvereinbarung über die Institutionalisierung von HTA mitwirken und konkrete Schritte zur Erreichung dieser Ziele erarbeiten.

Mit fortschreitendem Grad der Institutionalisierung von HTA auf nationaler Ebene ist auch ein breites Gremium, welches die Themenpriorisierung vornimmt, einzurichten. Hier sind neben Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung auch unabhängige Experten verschiedener wissenschaftlicher Fachrichtungen und Stakeholder (z. B. Patientenvertreter) einzubinden.

Der Austausch und die Vernetzung zwischen den nationalen HTA-Anbietern sollte forciert werden. In einem Netzwerk könnten Methodikfragen diskutiert und abgestimmt werden oder neue Gesundheitstechnologien oder Themengruppen für HTA-Bewertungen identifiziert werden.

In der nationalen HTA-Strategie ist der organisatorische Rahmen für HTA in Österreich unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben festzuschreiben und eine Präzisierung der Aufgaben und Kompetenzen der Gremien und der Koordinationsstelle (GÖG/BIQG-HTA) vorzunehmen. Auch die Kooperationen mit HTA-Anbietern, welche HTA im Auftrag öffentlicher Einrichtungen (Bund, Länder, Sozialversicherungen) erstellen, sind zu forcieren, etwa was die Teilnahme an einem Anbieter-Netzwerk (Methodenentwicklung) und Informationsbereitstellung betrifft. Die Wahrnehmung der koordinierenden Funktion ist der GÖG/BIQG-HTA durch entsprechende Vorkehrungen zu verbindlicher Informationsbereitstellung hinsichtlich HTA-relevanter Aktivitäten seitens der (politischen) Entscheidungsträger (und HTA-Anbieter) zu ermöglichen.

4.2.3 Verankerung von HTA in Entscheidungsstrukturen

Die strukturelle Verankerung von HTA in den Entscheidungsstrukturen setzt ein Bekenntnis zu transparenten Entscheidungsstrukturen und -abläufen sowie Wissen um Möglichkeiten und Grenzen von HTA voraus. Gezielte Informationen über das Instrument HTA sowie die Kommunikation der Ziele und Vereinbarungen der nationalen HTA-Strategie können die Akzeptanz von HTA erhöhen. Auf dieser Basis kann das Instrument HTA in Entscheidungsprozessen formal integriert und die Möglichkeit für einen systematischen und effizienten Einsatz von HTA geschaffen werden. Eine gezielte Kommunikation zwischen Anbietern und Nutzern von HTA dient der Orientierung der Produkte am Entscheidungsbedarf (Produktwahl, Fragestellung, Methodik) und kann damit die Nutzung und den Impact der Berichte erhöhen.

Ein generelles Bekenntnis des Bundes und der Länder, wissenschaftliche Instrumente wie HTA verstärkt einzusetzen, findet sich bereits in der Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens; auch im GQG ist der Einsatz von HTA und gesundheitsökonomischen Evaluationsverfahren festgeschrieben. Die Erhebung über Bedarf und Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen zeigt einen hohen Bedarf der Entscheidungsträger an Informationen zu Sicherheit, Effektivität und Effizienz von medizinischen Technologien. Auch besteht Interesse an gesamtwirtschaftlichen und entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifenden Betrachtungen (vgl. Kapitel 3).

Gezielte Informationen über HTA, über die Möglichkeiten und Grenzen dieses Instrumentes, können in einem ersten Schritt die Akzeptanz unter Entscheidungsträgern erhöhen. Das Informationsangebot sollte dabei je nach Zielgruppe von allgemeinen Informationen zu HTA über konkrete Schulungen zu Methodik und Einsatzgebieten bis hin zur Nutzung von HTA-Ergebnissen reichen. Durch diesen Wissenstransfer kann die Basis für einen effektiven Einsatz von HTA geschaffen werden. Die Konzeption eines koordinierten, gezielten Informations- und Schulungsangebots ist im Rahmen der nationalen HTA Strategie vorzusehen.

Als Hemmnisse, die es zu überwinden gilt, um die Nutzung von HTA zu erhöhen, wurden in der Befragung ausgewählter Stakeholder u. a. die zeitliche Verfügbarkeit von HTA und der fehlende methodische Rahmen genannt. Im Prozess der nationalen HTA-Strategie sollen Lösungsansätze hierfür erarbeitet werden: Die mit HTA-Experten akkordierte Entwicklung eines methodischen Rahmens und das Angebot von HTA-Produkten unterschiedlicher Tiefe, die eine Verfügbarkeit bei verschiedenen Fristen sicherstellen, aber auch die längerfristige Konzeption technologiebegleitender Evaluationen von Effektivität und Effizienz (Methoden- und Produktentwicklung) können die Nutzung evidenzgestützter Technologiebewertungen fördern. Neben diesen Maßnahmen können die HTA-Gremien der Entscheidungsträger das Bekenntnis der Stakeholder in Österreich zu HTA durch Kommunikation des Konzeptes und der vereinbarten Ziele der HTA-Strategie unterstützen. Die Verfügbarkeit finanzieller Ressourcen für HTA gilt es auf politischer Ebene zu lösen. Für den Aufbau personeller Ressourcen im Bereich HTA sind längerfristig Ausbildungskonzepte zu entwickeln, auf internationale Expertise sollte im Prozess der Entwicklung wie auch bei dem konkreten Ausbildungsprogramm zurückgegriffen werden.

Eine organisatorische Verankerung von HTA in Entscheidungsprozessen erfordert deren (rechtliche) Adaptierung. Aktuell finden sich größtenteils weder in den Regelungen über den Ablauf von Entscheidungsprozessen noch in den rechtlichen Grundlagen explizite Formulierungen hinsichtlich heranzuziehender Entscheidungsunterlagen oder Bewertungskriterien (vgl. Kapitel 2.6). Um HTA stärker im Gesundheitswesen zu verankern, ist ein Rahmen durch klar definierte Kriterien für die Erstattung bzw. Abrechenbarkeit von Leistungen sowie dessen (rechtliche) Festschreibung notwendig. Wesentliche Kriterien sind die geforderte medizinische Evidenz und die wirtschaftliche Bewertung (Effizienz), wobei entscheidend ist, dass präzisiert wird, wie die Bewertung des medizinischen und/oder ökonomischen Nutzens zu erfolgen hat. Auch ist festzulegen, wie bei teilweiser Nichterfüllung der Kriterien vorgegangen werden kann (z. B. Ablehnung, befristete bzw. bedingte Aufnahme, Durchführung von begleitenden Evaluationsstudien). In diesem Zusammenhang ist auch die Festschreibung von transparenten Prozessen für die Evaluierung bereits erstatteter Leistungen von Bedeutung.

Der systematische Einsatz von HTA erfordert u. a. auch Kriterien, für welche Entscheidungen bzw. Fragestellungen dieses Instrument grundsätzlich eingesetzt werden soll (z. B. betroffene Population, erwartete Auswirkungen auf Gesundheitszustand, Kostenumfang, Literaturverfügbarkeit), sowie einen vereinbarten Modus, wie die Ergebnisse im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen sind. Der zeitliche Horizont der Berichterstellung ist im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen. Die Interdisziplinarität des HTA-Ansatzes ist in diesem Zusammenhang nochmals hervorzuheben. Teils spiegeln die aktuellen Entscheidungsstrukturen diese Interdisziplinarität nicht wider (z. B. ausschließliche Zuständigkeit für medizinische Empfehlung), teils sind die Kompetenzen für Themenbereiche zersplittert (z. B. Prävention, Arzneimittel im stationären und ambulanten Bereich). In diesen Bereichen finden sich auf Ebene der einzelnen Entscheidungsgremien weder Kompetenz noch finanzielle und personelle Mittel für die interdisziplinäre, gesamtwirtschaftliche Betrachtung eines Themas. Ein akkordierter nationaler Themenfindungs- und -priorisierungsprozess kann hier Unterstützung im Sinne eines gemeinsamen Rahmens bieten.

Explizites Festschreiben von Kriterien und Abläufen der Entscheidungsfindung in den Organisationen erhöht die Transparenz des Prozesses. Die formale Verankerung von HTA erfordert Kenntnis über die Möglichkeiten von HTA sowie ein Bekenntnis zu HTA und Transparenz in der Entscheidungsfindung. Die nationale Strategie – als Vereinbarung der relevanten Akteure – sollte eine Zielvereinbarung über den Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen formulieren.

Augenmerk ist auch auf die Kommunikation zwischen HTA-Anbietern und -Nutzern zu richten, damit HTA-Produkte dem Bedarf der Nutzer entsprechen. Eine gezielte Kommunikation kann die Orientierung der Produkte am Entscheidungsbedarf fördern und damit Akzeptanz und Relevanz von HTA (Nutzung der HTA-Ergebnisse in Entscheidungsprozessen) erhöhen.

4.3 Empfehlungen für den HTA-Prozess

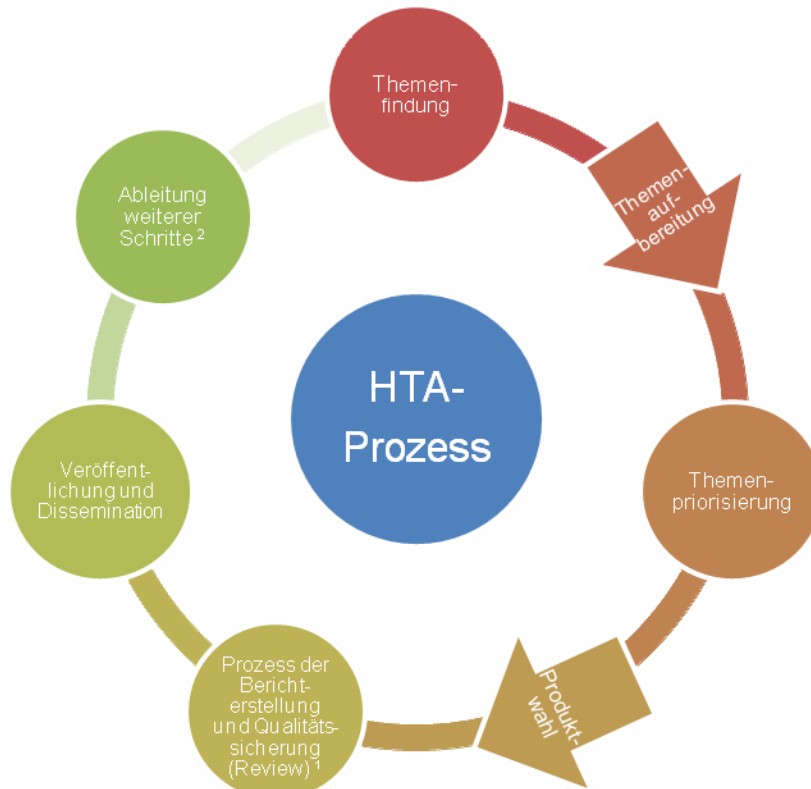
Für den verstärkten Einsatz von HTA auf entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifender Ebene sind (im Rahmen der nationalen Strategie) einzelne Prozessschritte zu klären: die Themenfindung und -priorisierung, Methoden und Prozesse der Berichterstellung und Qualitätssicherung (Reviewverfahren), Einbindung von Stakeholdern, Veröffentlichung und Dissemination sowie weitere Schritte (Implementierung, Entwicklungsbeobachtung, Forschungsbedarf). Bei allen Schritten ist auf Transparenz zu achten, um die Akzeptanz der Entscheidungsträger und Leistungserbringer auf verschiedenen Ebenen sicherzustellen.

Der verstärkte Einsatz von HTA im Gesundheitswesen kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen. HTA können zum einen für Entscheidungen einzelner Organisationen erstellt werden (Mikroebene, z. B. Investitionsentscheidung eines Krankenhauses), zum anderen auf regionaler Ebene (Mesoebene, z. B. Arzneimittellisten der Krankenanstaltenträger oder Bewertung regionaler Versorgungsformen). Außerdem können HTA auf entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifender, d. h. auf nationaler Ebene (Makroebene) erstellt werden, um die Auswirkungen einzelner Gesundheitstechnologien auf das Gesundheitswesen darzustellen. HTA zu Entscheidungen über die Aufnahme von Leistungen in die öffentliche Finanzierung sollten auf der Makroebene erfolgen.

Für den Einsatz von HTA auf nationaler Ebene ist im Rahmen der nationalen HTA-Strategie das Vorgehen für einzelne Schritte im HTA-Prozess zu klären. Hierzu gehören der Prozess der Themenfindung und -priorisierung, Methoden und Prozesse der Berichterstellung und Qualitätssicherung (Reviewverfahren), Einbindung von Stakeholdern, Verfahren der Dissemination und Strategien der Implementierung der Berichtergebnisse (sowie Beobachtung einer Gesundheitstechnologie über deren Lebenszyklus und allfällige Aktualisierung der Ergebnisse). Bei allen Schritten ist auf Transparenz zu achten, um die Akzeptanz der Entscheidungsträger und Leistungserbringer auf verschiedenen Ebenen sicherzustellen.

Unten stehende Grafik verdeutlicht die Schritte eines HTA-Prozesses:

Abbildung 4.1: HTA-Prozess



¹ Der Prozess der Berichterstellung und des Reviewverfahrens ist für Berichte auf nationaler Ebene einheitlich festzulegen.

² Beispielsweise kann als weiterer Schritt ein Implementierungsplan notwendig sein, es kann sich Forschungsbedarf aus einem HTA ableiten, oder es sind Regelungen über das Wiederaufgreifen eines Themas zu treffen.

HTA = Health Technology Assessment

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

4.3.1.1 Themenfindung und Themenpriorisierung

Für HTA auf nationaler Ebene empfiehlt sich ein breites Themenfindungsverfahren (öffentliche Themeneingabe, aktive Befragung von Stakeholdern und Horizon Scanning). Die Priorisierung der Themen sollte von einem Gremium, das neben Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung auch unabhängige Experten verschiedener wissenschaftlicher Fachrichtungen und Stakeholder (z. B. Patientenvertreter) umfasst, anhand definierter Verfahren und Kriterien vorgenommen werden. Der Aufwand des Prozesses der Themenfindung und -priorisierung hat in Relation zu den längerfristig verfügbaren Mitteln für HTA-Berichte zu stehen.

Auf entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifender Ebene ist ein abgestimmtes Vorgehen bei der Auswahl von Themen bzw. Fragestellungen, die im Rahmen eines HTA bewertet werden sollen, erforderlich. In der internationalen Erhebung zeigen sich je nach Einbettung von HTA im Gesundheitswesen und je nach Auftrag der HTA-Organisation unterschiedliche Prozesse bei der Themenfindung und -priorisierung. Während bei HTA-Einrichtungen, die organisatorisch an einen Entscheidungsträger gebunden sind, die Themenbeauftragung zumeist anlassbezogen (z. B. aufgrund eines Antrags auf Aufnahme in einen Erstattungskatalog) erfolgt (z. B. IQWiG in D, CVZ in NL), führen andere Organisationen breitere Verfahren der Themenfindung durch. Hierzu zählen beispielsweise 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). Als Variante der öffentlichen Themeneingabe wird auch die Möglichkeit praktiziert, konkrete HTA-Projekte einzureichen, und zwar mit (in NL) oder ohne (in GB) Festlegung eines Schwerpunktthemas (z. B. onkologische Versorgung oder minimalinvasive Verfahren)–. (GÖG/BIQG 2008)

Für Österreich empfiehlt sich auf nationaler Ebene die Durchführung eines breiteren Verfahrens der Themenfindung. Alle drei oben genannten Schienen der Themenfindung sind von Relevanz:

- eine öffentliche Themeneingabe, um der Verpflichtung der Öffentlichkeit allgemein und den Patientinnen und Patienten gegenüber nachzukommen;
- die aktive Ausschau nach neuen Technologien („Horizon Scanning“), um zeitgerecht Informationen über diese verfügbar zu haben und kommende Herausforderungen abschätzen zu können, und die
- aktive Befragung relevanter Stakeholder, um den Informationsbedarf von Entscheidungs- bzw. Finanzierungsträgern zu erkennen und koordiniert abzudecken.

Die internationale Erhebung zeigt, dass der Prozess der konkreten Themenauswahl oftmals durch Gremien vorgenommen oder unterstützt wird. Kriterien der Themenauswahl sind meist allgemein, selten detailliert festgelegt. Im britischen HTA-Programm sind beispielsweise vier Fachgremien (Prävention, diagnostische Verfahren und Screening, therapeutische Verfahren und Arzneimittel) sowie ein übergeordnetes Gremium in den Priorisierungsprozess involviert. Beim deutschen DIMDI legt das Kuratorium (überwiegend besetzt aus Vertretern der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen), welches auch für den Informationsaustausch zu HTA auf nationaler und internationaler Ebene zuständig ist, nach einem Delphi-Prozess das HTA-Programm (Themen) fest.

Die Einrichtung eines Gremiums, welches die Priorisierung der eingebrachten Themen vornimmt, ist notwendig. Dieses Gremium sollte breit angelegt sein und neben Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung auch unabhängige Experten verschiedener wissenschaftlicher Fachrichtungen sowie Stakeholder (z. B. Patientenvertreter) umfassen.

Den Prozess der Themenpriorisierung begleitend, sollte eine knappe Themenaufbereitung („Machbarkeitsanalyse“, „Vignette“) erstellt werden, welche Hintergrundinformationen zu den einzelnen Themen gibt und im Priorisierungsprozess als Informationsgrundlage dient.

Kriterien, die in dem Prozess der Themenpriorisierung zur Anwendung kommen, sind im Rahmen der Entwicklung der nationalen HTA-Strategie zu akkordieren. Relevant sind beispielsweise die Größe der betroffenen Patientengruppe, der Kostenumfang der Technologie und der Alternativen, der Verdacht auf inadäquaten Einsatz und die Literaturverfügbarkeit, aber auch ein besonderes Medien-, Patienten- oder Industrieinteresse. Auch die Bewertung des Potenzials eines Berichtes, die medizinische Praxis zu beeinflussen oder gesundheitsökonomische Änderungen herbeizuführen, kann bei der Themenpriorisierung berücksichtigt werden.

Die besondere Notwendigkeit eines Disseminations- oder Implementierungsplanes kann im Zuge der Themenpriorisierung formuliert werden.

Im Zusammenhang mit dem Prozess der Themenfindung und -priorisierung ist darauf hinzuweisen, dass der Aufwand dieses Prozesses jedoch auch jedenfalls in Relation zu den mittel- bis längerfristig zur Verfügung stehenden finanziellen Mitteln für HTA-Berichte zu stehen hat.

4.3.1.2 Berichterstellung und Verfahren der Qualitätssicherung (Reviewverfahren)

Politische Entscheidungssituationen bedingen HTA-Produkte unterschiedlicher inhaltlicher und methodischer Tiefe. Ein Prozesshandbuch trifft verbindliche Regelungen über Abläufe und Standards von HTA-Produkten und dient der Sicherstellung von Transparenz und Qualität. Auf die methodischen und inhaltlichen Verkürzungen kurzfristiger Informationsaufbereitungen („Quick Assessments“) gegenüber umfangreichen HTA-Berichten ist hinzuweisen.

Bei der Präzisierung der Fragestellung sind Entscheidungsträger (und Leistungserbringer) einzubinden, um die Abbildung des organisatorischen und politischen Entscheidungskontexts und somit die Relevanz der Berichte zu gewährleisten.

Die Berichte sollten jedenfalls auf Basis der vorliegenden Evidenz eindeutige Schlussfolgerungen (und wenn möglich klare Empfehlungen) mit Bezug auf den gesundheitspolitischen Hintergrund der Fragestellung geben bzw. gegebenenfalls den weiteren Forschungsbedarf darstellen.

Neben einem internen Gutachten sind HTA-Berichte einem externen Gutachten durch eine/n oder mehrere Fachexpertinnen und Fachexperten zu unterziehen. Regelungen über die Gutachterausswahl sollten transparent gestaltet werden. Die inhaltliche Letztverantwortung für die HTA-Berichte sollte bei den Autorinnen und Autoren liegen.

Produktwahl (HTA-Berichte vs. Quick Assessments)

Die meisten der in der internationalen Erhebung untersuchten HTA-Organisationen definieren Produkte unterschiedlicher inhaltlicher und methodischer Tiefe, um verschiedenen (politischen) Anforderungen und Entscheidungssituationen entsprechen zu können. Je nach Aufgabenstellung und politischem Entscheidungszusammenhang gilt es, die Stärken und Schwächen etwa von kurzfristiger Informationsaufbereitung oder fundierter Evidenzerhebung gezielt abzuwägen. (GÖG/BIQG 2008)

Erfordert die Entscheidungssituation eine kurzfristigen Informationsaufbereitung (welche häufig unter den Begriffen Quick Assessment oder Rapid Review angeboten wird), ist jedenfalls auf die methodischen und inhaltlichen Einschränkungen sowie auf die möglichen Verzerrungen gegenüber einem umfassenden HTA deutlich hinzuweisen; allfällige weitere Schritte (z. B. Notwendigkeit der Überprüfung der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt) sind anzusprechen.

Die CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technology in Health) bietet neben umfassenden HTA-Berichten und Quick Assessments (QA) unter dem Titel „Health Technology Inquiry Service“ (HTIS) auch kürzestfristige Beratungsleistungen wie die rasche Informationssuche und/oder -aufbereitung für Entscheidungsträger binnen ein, zwei Tagen an, um dem Informationsbedarf politischer Entscheidungsträger gerecht zu werden (GÖG/BIQG 2008). Kritisch ist in diesem Zusammenhang auf die Möglichkeit der Verwässerung des Begriffes HTA hinzuweisen, gerade wenn – wie in Österreich – kaum Tradition in diesem Bereich besteht.

Transparenz der Methodik und Publizität der Berichte ist sicherzustellen, um die Anerkennung von HTA zu fördern.

Neben den klassischen HTA-Berichten können speziell für noch in Entwicklung befindliche Technologien andere Produkte zielführend sein.

Präzisierung der Fragestellung

Nach der Themenauswahl ermöglicht die möglichst frühzeitige Einbindung von Entscheidungsträgern (und Leistungserbringern) in den Prozess der HTA-Berichterstellung die Berücksichtigung des organisatorischen und politischen Entscheidungskontexts (Präzisierung der Fragestellung und relevante Aspekte) und ist damit bedeutend für die Nutzung von HTA in Entscheidungsprozessen.

Prozessablauf der Berichterstellung

Die Erhebung in ausgewählten Ländern zeigt, dass die Erstellung von HTA-Berichten teilweise von den untersuchten Organisationen selbst durchgeführt wird, teilweise wird die Berichterstellung an Auftragnehmer vergeben. Zumeist wird aber externe Expertise in der einen oder anderen Form herangezogen. Die Vergabe von Berichten oder Berichtsteilen erfolgt in den meisten Ländern über ein Netzwerk von Experten und Organisationen, die als Anbieter von HTA (z. B. Universitäten oder andere Institute) tätig sind. Prozessabläufe der Berichterstellung werden von einigen Organisationen in Handbüchern festgelegt; nicht

zuletzt bei Einbindung einer Vielzahl externer Sachverständiger erweisen sich standardisierte Abläufe als arbeitserleichternd. Hinsichtlich der Methodik von HTA, verfügt ein Teil der befragten Organisationen über eigene Methodenhandbücher unterschiedlichen Umfangs, andere verweisen auf internationale Standards. (GÖG/BIQG 2008)

Für Österreich empfiehlt sich für HTA-Berichte auf nationaler Ebene die Festlegung von verbindlichen Prozessabläufen, um die Transparenz und Qualität sicherzustellen, aber auch, um Informationen durch eine einheitliche Berichtsstruktur rasch auffindbar zu machen. Die Festlegung eines methodischen Rahmens ist – gerade auch für die ökonomische Bewertung – notwendig, um die Berichtsergebnisse vergleichbar zu machen. Standards für Prozesse und Methoden dienen der Transparenz und erhöhen die Akzeptanz der Berichtsergebnisse.

Die Berichte sollten auf Basis der vorliegenden Evidenz eindeutige Schlussfolgerungen und wenn möglich klare Empfehlungen mit Bezug auf den gesundheitspolitischen Hintergrund der Fragestellung geben bzw. gegebenenfalls den weiteren Forschungsbedarfs darstellen und einen sinnvollen Zeitpunkt für ein notwendiges Update der Ergebnisse (z. B. Berücksichtigung von Ergebnissen laufender Studien) festhalten.

Der Aufbau eines Netzwerks an Experten muss schrittweise erfolgen, auf bestehende Ressourcen in dem Bereich (vgl. Erhebung der HTA-Aktivitäten in Österreich in GÖG/BIQG 2008) sollte zurückgegriffen werden. Ein Angebot an Schulungen zu dem Instrument HTA kann für den Prozess der Berichterstellung (und für die Qualität der Arbeit) unterstützend wirken.

Reviewverfahren

Ein Reviewverfahren (Begutachtungsverfahren) dient der Qualitätssicherung und wird von allen in der internationalen Erhebung befragten Organisationen in der einen oder anderen Form durchgeführt. Häufig erfolgt ein zweiteiliger Reviewprozess aus einem internen Gutachten, welches von einem erfahrenen Mitarbeiter oder durch einen „Projektbeirat“ erstellt wird, und einem externen Gutachten. Checklisten helfen im Reviewprozess und unterstützen bei der Bewertung der methodischen Tiefe und Vollständigkeit des Berichtes. Ein externes Review kann durch ausgewählte Fachexperten oder in einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren erfolgen. Externe Stellungnahmeverfahren können u. a. auch die Erhöhung der Akzeptanz der Berichte zum Ziel haben. Die Verbindlichkeit von Gutachten und Statements ist jedenfalls im Vorfeld zu klären (GÖG/BIQG 2008).

In einem ersten Schritt empfiehlt sich für HTA-Berichte auf nationaler Ebene neben einem internen Gutachten die Durchführung eines externen Gutachtens durch – in Abhängigkeit von der Fragestellung – eine/n oder mehrere Fachexpertinnen und -experten. Regelungen über die Gutachterausswahl sollten transparent gestaltet werden; beispielsweise könnte jenes Gremium, welches die Themenpriorisierung vornimmt, den bzw. die externen Gutachter/innen auswählen. Die inhaltliche Letztverantwortung für die HTA-Berichte sollte bei den Autorinnen bzw. Autoren liegen.

Die Option eines aufwendigeren öffentlichen Stellungnahmeprozesses könnte in weiterer Folge, je nach Verwertungszusammenhang eines HTA, an Bedeutung gewinnen. Hier sind

klare Vorgaben über inhaltlichen Bezug und Form der Stellungnahmen zu treffen (z. B. klarer Bezug auf Textpassagen, Literaturverweise), um eine Instrumentalisierung dieses Prozesses durch Interessengruppen zu vermeiden. Die Zielsetzung eines öffentlichen Stellungnahmeprozesses ist im Vorfeld zu klären.

4.3.1.3 Veröffentlichung und Dissemination

Zur Sicherstellung der Transparenz sind alle aus dem nationalen Themenfindungsprozess abgeleiteten Bewertungen (HTA-Berichte und QA) zu veröffentlichen, die Veröffentlichung weiterer Prozessschritte (präzisierte Fragestellung, Methodik, Gutachten) kann erwogen werden. In einem „Disseminationsplan“ können weitere Schritte der Ergebnisverbreitung festgehalten werden.

Die Akzeptanz und Nutzung der Berichte kann durch die transparente Darstellung der Prozesse und Berichtsergebnisse erhöht werden (GÖG/BIQG 2008). Wie bei internationalen HTA-Organisationen üblich, sind alle aus dem nationalen Themenfindungsprozess abgeleiteten Bewertungen (HTA-Berichte und QA) zu veröffentlichen. In Sinne der Transparenz können auch weitere Prozessschritte wie präzisierte Fragestellungen (und die in der Bewertung berücksichtigten Aspekte) und Methodik der Bewertung sowie neben den Berichten auch die externen Gutachten veröffentlicht werden.

Die internationale Erhebung zeigt just für HTA-Berichte, die sich nicht auf eine konkrete Erstattungsentscheidung beziehen, sondern beispielsweise einen Prozess bewerten und eine Vielzahl von Entscheidungsträgern betreffen, die Bedeutung einer aktiven Kommunikation der Berichtsergebnisse an Stakeholder, Leistungserbringer oder Patienten (GÖG/BIQG 2008). Ein Disseminationsplan kann je Bericht festschreiben, welche Schritte (z. B. eigens verfasste Patientenversionen, gezielte Informationsveranstaltungen und Präsentationen bei relevanten Anwendern, Newsletter oder Beiträge in Fachzeitschriften, Erfassung in internationalen Datenbanken) neben der Veröffentlichung der Berichte auf der Website zu setzen sind, um die Berichtsergebnisse einem breiteren Zielpublikum zugänglich zu machen.

4.3.1.4 Ableitung weiterer Schritte (Implementierung der Ergebnisse in die Praxis, Forschungsbedarf und Entwicklungsbeobachtung)

Je nach Themenstellung können weitere Schritte der Ergebnisverwertung notwendig sein. Dies können gezielte Maßnahmen zur Implementierung der Berichtsergebnisse oder die Ableitung von Forschungsbedarf sein. Eine Befragung der Entscheidungsträger über die Zufriedenheit mit den HTA-Produkten als Unterstützungsleistung für den Entscheidungsprozess am „Ende“ des HTA-Prozesses kann die Relevanz der HTA-Produkte erhöhen.

Je nach Themenstellung kann die Implementierung von Berichtsergebnissen in die Praxis von besonderer Bedeutung sein. Der Verwertungszusammenhang des HTA ist mit den relevanten Entscheidungsträgern und/oder Leistungserbringern frühzeitig zu diskutieren, und je nach Thema sind potenziell notwendige Implementierungsschritte (z. B. Berücksichtigung der Ergebnisse in Leitlinien) festzuhalten.

Auch für Machbarkeitsanalysen bzw. HTA, die ergeben, dass keine Studien entsprechender Evidenz vorliegen, ist das weitere Prozedere zu klären. Von diesem Ergebnis einer Lücke ausgehend, kann es notwendig sein, den sich ableitenden Forschungsbedarf zu präzisieren. Im britischen HTA-Programm wird der überwiegende Teil der finanziellen Mittel (ca. 45 Millionen Euro) bzw. 80 Prozent der Mittel des HTA-Programms 2007) für „Responsive Clinical Trials“, d. h. für von außen initiierte klinische Studien aufgewandt. Der eingebrachte Forschungsbedarf wird von einem eigenen Komitee bewertet und priorisiert. Auch in den Niederlanden werden beträchtliche Summen in unabhängige klinische Forschung investiert. (GÖG/BIQG 2008)

Das Wiederaufgreifen eines Themas kann beispielsweise nach Erscheinen neuer (Anwendungs-)Studien und im Rahmen neuer Alternativen notwendig werden. Der Bedarf hierzu kann bereits im Rahmen eines HTA festgehalten werden (wenn entsprechende Studien noch im Laufen sind) bzw. ist durch Beobachten der Entwicklung bewerteter Gesundheitstechnologien einzuschätzen.

Eine Befragung über die Zufriedenheit der (politischen) Entscheidungsträger mit den HTA-Produkten als Unterstützungsleistung für den Entscheidungsprozess, die Nutzung in diesem sowie die Erhebung eines allfälligen Änderungsbedarfs der Produkte am „Ende“ des HTA-Prozesses kann die Nutzung der HTA-Produkte und damit den Impact von HTA erhöhen.

4.4 Finanzierung von HTA

Der verstärkte, systematische Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen des Gesundheitswesens erfordert die langfristige Bereitstellung finanzieller Mittel durch „neutrale“ Geldgeber für diese Aktivitäten.

Die internationale Erhebung zeigt, dass die für HTA bereitgestellten Budgets 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) (GÖG/BIQG 2008).

Ein Bekenntnis der Politik zur langfristigen Finanzierung der in der HTA-Strategie vereinbarten Ziele ist notwendig, Mittel für die Organisation und die Durchführung der Berichterstellung sind sicherzustellen. Die Mittel für die Berichterstellung (aus dem Themenpriorisierungsprozess) sollten zweckgewidmet zur Verfügung gestellt und für einen längeren Zeitraum (zumindest fünf Jahre, damit das Instrument HTA etabliert werden kann) zugesagt werden.

Die Finanzierung von HTA sollte durch „neutrale Geldgeber“ erfolgen, d. h. solche ohne einzelwirtschaftliche Interessen an den Berichtsergebnissen. Zur Wahrung der Glaubwürdigkeit und Akzeptanz von HTA gerade bei entscheidungs- und finanzierungsträgerübergreifenden Themenstellungen ist zu erwägen, HTA-Berichte über einen „Topf“ zu finanzieren, der von Gebietskörperschaften und Sozialversicherung dotiert wird.

4.5 Umsetzung und Ausblick

4.5.1 Stand der Umsetzung 2008

Mit dem Ziel, das Instrument HTA verstärkt in das österreichische Gesundheitswesen zu integrieren, hat das BMG die GÖG/BIQG in den Jahren 2007 und 2008 mit diversen Projekten im Bereich HTA beauftragt: Hierzu zählen die internationale Bestandserhebung (GÖG/BIQG 2008), die Entwicklung von Grundlagen für eine nationale HTA-Strategie, eine Methodensammlung und ein Prozesshandbuch für HTA, ein Internetführer „HTA im Netz“, die Förderung von internationaler Vernetzung und Kooperationen im Bereich HTA sowie die Erstellung von HTA-Berichten und Quick Assessments.

Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie und organisatorische Verankerung von HTA

Basierend auf den im Rahmen der genannten Projekte gesammelten internationalen Erfahrungen hat das BMG die Initiierung eines Prozesses zur Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie beschlossen. Der Empfehlung der Bildung eines finanzierungsträgerübergreifenden Gremiums wurde im Sommer 2008 in einem ersten Schritt gefolgt und auf Initiative des BMG die HTA-Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen/Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherungen eingerichtet.

Die (vorläufigen) Aufgaben der HTA-Arbeitsgruppe sind:

- Mitwirkung und Beratung bei der Entwicklung der nationalen HTA-Strategie,
- Schaffen von Akzeptanz und Bekanntmachen von HTA-Konzepten,
- Mitwirkung bei Themenfindung und Prioritätensetzung,
- Mitwirkung bei der Planung von Disseminationsstrategien,
- Monitoring und Umsetzung der nationalen HTA-Strategie.

Die **GÖG/BIQG-HTA** betreut das Gremium organisatorisch und liefert inhaltlichen Input (Konzepte, Diskussionsvorlagen). Ein akkordierter Erstentwurf der nationalen HTA-Strategie, welcher von der GÖG/BIQG-HTA im Auftrag des BMG inhaltlich entwickelt und organisatorisch betreut wurde, liegt mit Jahresende 2008 vor.

HTA-Prozess

Hinsichtlich des Rahmens für die Berichterstellung wurde 2008 von der GÖG/BIQG im Auftrag des BMG ein Prozesshandbuch entwickelt. Dieses legt die Prozessabläufe und die Berichtstruktur für HTA-Berichte und Quick Assessments der GÖG/BIQG fest. Weiters wurde 2008 von der GÖG/BIQG eine Methodensammlung angelegt, welche 2009 zu einem Methodenhandbuch weiterentwickelt wird.

HTA-Berichte und Quick Assessments werden im Auftrag des BMG seit 2008 erstellt.

4.5.2 Ausblick und nächste Schritte

Die nationale HTA-Strategie ist ein Prozess und lebt von der Weiterentwicklung. Nach der Entwicklung einer Erstversion sind für einzelne Schritte inhaltliche Präzisierungen notwendig (z. B. Prozess der Themenfindung und -priorisierung), andere Punkte können ansatzweise bereits umgesetzt werden (z. B. Erstangebot an Schulungen) bzw. wurden teilweise schon umgesetzt (Einrichtung von Gremien und Zuweisung von Aufgaben).

Nationale HTA Strategie und organisatorische Verankerung von HTA

In Planung ist seitens des BMG die Gründung eines HTA-Boards auf höchster politischer Ebene mit je einem Vertreter von Bund, Ländern und Sozialversicherungen sowie eines wissenschaftlichen Beirates für die HTA-Arbeitsgruppe, besetzt aus nationalen und internationalen Experten im Bereich HTA. Aufgabe des HTA-Boards ist neben der generellen Förderung von HTA die Aussprache gemeinsamer Empfehlungen; das Board kann Anfragen an die HTA-Arbeitsgruppe richten. Der wissenschaftliche HTA-Beirat berät die HTA-Arbeitsgruppe in fachlicher Hinsicht.

Die **GÖG/BIQG-HTA** koordiniert als Geschäftsstelle auch diese beiden Gremien.

Verankerung von HTA in Entscheidungsprozessen

Im Rahmen der nationalen Strategie sollten auch Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz von Entscheidungsprozessen erarbeitet werden, welche Unterstützung bei der Gestaltung von Prozessen zur Einbindung von HTA in die Entscheidungsfindung bieten. Gemeinsame Empfehlungen für die Schaffung eines organisatorischen Rahmens können von der HTA-Arbeitsgruppe erarbeitet und von dem HTA-Board gegebenenfalls empfohlen werden. Auch für die rechtliche Verankerung von HTA in Entscheidungsprozessen sollte die HTA-Arbeitsgruppe gemeinsame Vorschläge formulieren, ob und in welchen Bereichen Adaptierungen sinnvoll erscheinen.

Allfällige weitere (politische) Schritte leiten sich aus den Ergebnissen dieser Empfehlungen ab.

Begleitende Maßnahmen – Schulungen

Ein Konzept für Schulungen zu dem Instrument HTA für die Zielgruppe der Entscheidungsträger wird von der **GÖG/BIQG-HTA** im Jahr 2009 entwickelt, und erste Workshops werden angeboten werden. Ziel der Schulungen ist das Fördern von Akzeptanz und das Ermöglichen der effektiven Nutzung von HTA in Entscheidungsprozessen.

HTA-Prozess – Themenfindung und -priorisierung

Für den Prozess der Themenfindung und -priorisierung wird von der GÖG/BIQG 2009 ein Prozedere erarbeitet, mit der HTA-Arbeitsgruppe abgestimmt und in einer Pilotphase ein Arbeitsprogramm für HTA-Berichte und Quick Assessments für 2010 entwickelt werden.

HTA-Berichterstellung

Ein Prozesshandbuch sowie eine Methodensammlung der GÖG/BIQG-HTA liegen vor, eine Weiterentwicklung und Akkordierung wird 2009 durchgeführt. Die Methodensammlung wird dabei zu einer Erstversion eines Methodenhandbuches erweitert und mit relevanten Akteuren auf nationaler Ebene diskutiert.

2009 wird die GÖG/BIQG-HTA im Auftrag des BMG drei HTA-Berichte und fünf QA bearbeiten. Die Berichterstellung soll forciert werden, in einer „Pilotphase“ können dabei verschiedene Varianten z. B. hinsichtlich Einbindung der Entscheidungsträger und/oder Leistungserbringer oder Produktarten „getestet“ werden.

Öffentlichkeitsarbeit und Dissemination

Die Setzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz der Informationsflüsse über HTA-Aktivitäten sind relevant: Der Aufbau einer Datenbank zu österreichischen HTA-Berichten im Auftrag der öffentlichen Hand, der Adressensammlung der HTA-Anbieter in Österreich sowie die koordinierte Informationsbereitstellung zu Aktivitäten im Bereich HTA wird 2009 von der **GÖG/BIQG-HTA** durchgeführt.

Die nationale Vernetzung und der Austausch zwischen einzelnen Entscheidungsträgern (z. B. Krankenkassen) ist auch auf Ebene der Entscheidungsaufbereitung zu fördern. Bestehende Initiativen (z. B. HTA in Krankenanstalten des LBI-HTA) sind zu unterstützen, der Zugang interessierter Personen zu diesen ist durch entsprechende Informationen sicherzustellen.

Weitere Aktivitäten der **GÖG/BIQG-HTA** im Bereich Öffentlichkeitsarbeit sind die Herausgabe eines Newsletters, die Erstellung von Patientenversionen bzw. -informationen zu HTA-Berichten sowie die Organisation des 1. österreichischen HTA-Symposiums, welches 2010 stattfinden soll. Weiters wird der Internettefänger, eine Linksammlung zu HTA und HTA-Ergebnissen, aktualisiert.

Auch auf internationaler Ebene sind Kooperationen und Vernetzung anzustreben, nicht zuletzt um auf dieser Ebene Synergien zu schaffen, Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und aus dem internationalen Austausch zu profitieren.

Weitere Schritte

Relevant für die Integration von HTA ins österreichische Gesundheitswesen ist die Sicherstellung der Finanzierung von HTA über einen längeren Zeitraum (z. B. fünf Jahre), damit sich das Instrument etablieren kann. Die Finanzierung sollte möglichst durch „neutrale Geldgeber“ erfolgen, um die Akzeptanz unterschiedlicher Entscheidungsträger zu gewährleisten. Hier ist eine politische Entscheidung notwendig.

Eine Evaluation der nationalen HTA-Strategie und der Nutzung von HTA ist nach einem festzuschreibenden Zeitraum vorzusehen.

5 Anhang

5.1 Ergebnisse der Interviews zu Einsatz und Bedarf an HTA in Entscheidungsprozessen

Der aktuelle und geplante Einsatz von HTA in Entscheidungsprozessen, der Bedarf der befragten Stakeholder an evidenzbasierter Information sowie Zugang zu dieser und der Wunsch nach flankierenden Angeboten wie der Durchführung von Workshops zu dem Themenfeld HTA oder der Erstellung von Informationsangeboten (Newsletter, selektive Informationen) wurde in persönlichen Interviews erhoben. Die strukturierten Gespräche wurden anhand eines den Kontaktpersonen vorab zugesandten Gesprächsleitfadens durchgeführt.

Interviewleitfaden

zur Erhebung des aktuellen und geplanten Einsatzes von HTA in Entscheidungsprozessen

- Bitte beschreiben Sie Ihren Aufgabenbereich und HTA-relevante Entscheidungsprozesse [Ihrer Organisation].
- Welche Informationen/Unterlagen werden den Entscheidungen im Kompetenzbereich [Ihrer Organisation] zugrunde gelegt?
- Wird HTA derzeit in Entscheidungsprozessen [Ihrer Organisation] genutzt?
- Wenn HTA berücksichtigt wird: Bitte geben Sie nähere Informationen zu den genutzten Berichten (Quellen, Umfang, Methodik etc.).
- Wenn HTA nicht berücksichtigt wird: Warum wird HTA derzeit nicht eingesetzt – gibt es konkrete Hemmnisse?
- Wäre HTA aus Ihrer Sicht eine sinnvolle Entscheidungsgrundlage für [Ihre Organisation] – generell bzw. für bestimmte Entscheidungen? Wenn ja, für welche?
- Sind Ressourcen für die Erstellung oder Berücksichtigung von HTA in [Ihrer Organisation] vorhanden bzw. besteht Bedarf an externer Beratung oder Erarbeitung von Entscheidungsunterlagen?
- Besteht Ihrerseits Interesse an HTA-Produkten? Wenn ja, an welchen Produkten (z. B. umfassende Berichte, zeitnahe Kurz-Assessments) und Themenfeldern sind Sie interessiert?
- Welche Faktoren sind für die Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen in Entscheidungsprozessen [Ihrer Organisation] notwendig?
- An welchen HTA-relevanten Aktivitäten /Unterstützungsleistungen (z. B. Schulungen, Newsletter) besteht Ihrerseits Interesse?

Kapitel 3 gibt eine Zusammenschau der Ergebnisse der Interviews, wesentliche Informationen aus den Einzelgesprächen werden in unten stehenden Textboxen dargestellt. Diese geben die Aussagen und Meinungen der Interviewpartner wieder. Unter dem Begriff „Aufgaben der Organisation“ werden hier (tw. stark) gekürzt nur jene Aufgaben angeführt, für welche das Instrument HTA potenziell relevant scheint.

**Bundesministerium für Gesundheit (BMG) –
Sektion Verbrauchergesundheit und Gesundheitsprävention**

Aufgaben der Sektion Verbrauchergesundheit und Gesundheitsprävention:

Abgabe von Empfehlungen zu Präventionsmaßnahmen, Kampagnen zur Gesundheitsaufklärung und Prävention

Aktuelle Nutzung von HTA:

Aktuell werden HTA in Entscheidungsprozessen der Sektion nicht systematisch genutzt. Das Konzept HTA ist im Bereich Prävention wenig bekannt bzw. umstritten. Die notwendigen Ressourcen für die Erstellung eines HTA stehen oftmals nicht in Relation zu den Gesamtkosten einer Maßnahme.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Relevant für die Berücksichtigung von HTA sind die zeitliche Verfügbarkeit sowie der Budgetimpact der Gesundheitstechnologie bzw. Entscheidung. Die Betrachtung organisatorischer Aspekte bei der Bewertung einer Gesundheitstechnologie ist von Relevanz. Das Angebot an Schulungen zu HTA und die Information über HTA-Ergebnisse werden als wichtig erachtet.

Potenzieller Einsatz von HTA:

Bei Maßnahmen, die einen hohen Budgetimpact zeigen und mit der HTA-Methodik sinnvoll bewertet werden können (Studienlage im Bereich präventiver Maßnahmen), könnte HTA zur Anwendung kommen. Eine Berücksichtigung der Implementierungsmöglichkeiten der Ergebnisse ist von Relevanz.

Impfausschuss des Obersten Sanitätsrates (OSR)

Aufgaben des Impfausschusses:

Der Impfausschuss ist eine Arbeitsgruppe des OSR und erarbeitet den österreichischen Impfplan. Der Impfplan wird von OSR begutachtet und vom BMG erlassen.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Der Impfplan stellt eine medizinische Empfehlung dar und ist nicht mit einer Finanzierungsverpflichtung seitens der öffentlichen Hand oder der Sozialversicherungsträger verbunden. Insofern stellt der Impfausschuss keine ökonomischen Überlegungen an.

Die Empfehlungen des Impfausschusses orientieren sich an den Kriterien der Wissenschaftlichkeit, wobei Kriterien für die Bewertung durch den Impfausschuss nicht explizit festgehalten sind.

Für neue Impfungen stehen i. d. R. nur medizinische Studien und keine HTA zur Verfügung. Stehen HTA zur Verfügung, fließen diese in den Entscheidungsprozess ein.

HTA im umfassenden Sinn findet aus oben genannten Gründen aktuell keinen direkten Eingang in die Bewertung.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Aufgrund des Aufgabenbereichs sind für den Impfausschuss aktuell nur medizinische Bewertungen von Relevanz.

Die Verfügbarkeit von HTA zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Aufnahme einer Impfung in den Impfplan wird als limitierender Faktor für die Nutzung von HTA gesehen, welcher überwunden werden müsste.

Die epidemiologische Datenlage in Österreich wird als schlecht eingestuft (anzeigepflichtige Erkrankungen – Meldeverhalten, Todesursachenstatistik).

Potenzieller Einsatz von HTA:

Interdisziplinäre Betrachtungen sind prinzipiell von Interesse. Aufgrund der zeitlichen Rahmenbedingungen bei der Neuaufnahme von Impfungen und der Einschränkung auf die Risiko-Nutzen-Abwägung werden umfangreiche HTA (mit ökonomischer Betrachtung) als für den Impfausschuss nicht relevant erachtet. HTA könnten jedoch für eine Entscheidung über die Finanzierungsübernahme (BMG, HVB, Länder und BMF) von Relevanz sein.

Hauptverband der SV-Träger / Tarifausschuss

Aufgaben des Tarifausschusses:

Beratung und Entscheidungsempfehlung über Anträge zur Neuaufnahme von Leistungen in eine der zwölf Honorarordnungen der SV-Träger für ärztliche Leistungen im niedergelassenen Bereich. Die Anträge an den Tarifausschuss werden in der Regel nach erfolgter Verhandlung zwischen SV-Trägern und Ärztekammer und Beschluss in der Selbstverwaltung des Trägers über die Leistungsaufnahme oder -ausweitung gestellt. Der Beschluss ist jedoch formal vorbehaltlich der Zustimmung der Selbstverwaltung des Hauptverbandes wirksam und muss damit den Tarifausschuss passieren.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Die Abteilung EBM des Hauptverbandes erstellt für jeden der Antragsbereiche zusätzlich zu den vom SV-Träger eingereichten Unterlagen ein Kurzassessment. Dabei wird eine Literatursuche, z. B. nach relevanten (auch internationalen) Leitlinien, durchgeführt und der finanzielle Impact geschätzt. Relevant für die Entscheidung ist aber primär die medizinische Effektivität (unter Alltagsbedingungen).

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Die zwei wichtigsten Faktoren sind die für die Erstellung eines Assessments verfügbare Zeit (derzeit in der Regel nur einige Monate) sowie die Gestaltung der Entscheidungsabläufe (derzeit wird in der Regel über die Neuaufnahme von Leistungen diskutiert, die in der Praxis bereits erstattet werden).

Potenzieller Einsatz von HTA:

Hinsichtlich der Neuaufnahme von Leistungen in die Honorarordnungen wird der derzeitige Bedarf schwerpunktmäßig in der Entwicklung eines schlüssigen (und transparenten) Prozedere gesehen, das in weiterer Folge den Einsatz von HTA (verstärkt in Form von Kurzassessments) vorsieht. Des Weiteren besteht grundsätzlich auch der Bedarf, die bereits bestehenden Leistungen zu evaluieren.

Steiermärkische Gebietskrankenkasse (StGKK)

Aufgaben der StGKK:

Relevante Entscheidungsprozesse in der StGKK betreffen die Heilmittelökonomie, Disease-Management-Programme, Gesundheitsförderung und Prävention sowie Behandlungsökonomie.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Die Ergebnisse publizierter HTA-Berichte werden für spezielle Fragestellungen im Rahmen der Heilmittelökonomie genutzt. Auch basieren Informationen an Vertragsärztinnen/-ärzte auf Ergebnissen von HTA-Berichten.

Eine Nutzung von HTA erfolgt darüber hinaus im Bereich des Disease Management, der Behandlungsökonomie bezüglich der Aufnahme neuer Leistungen in die Honorarordnung und der ökonomischen Evaluierung der Vertragspartnerinnen/-partner.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Wenn für die Fragestellung nicht bereits ein aktuelles HTA vorliegt, muss/müsste die Zeit bis zur notwendigen Entscheidung ausreichend sein, um ein Assessment durchführen bzw. in Auftrag geben zu können (derzeit nicht immer der Fall).

Für die Berücksichtigung von HTA-Ergebnissen sind - neben der zeitlichen Verfügbarkeit - der Kontext der Bewertung, die wissenschaftliche Qualität und Objektivität der Berichte von Bedeutung.

Potenzieller Einsatz von HTA:

HTA wird bereits genutzt (s. o.). Eine eigene Erstellung oder Beauftragung von HTA-Berichten oder Kurzassessments erfolgt im Rahmen der personellen und finanziellen Möglichkeiten. Die Möglichkeit eines Rückgriffs auf eine größere Anzahl österreichischer Assessments wäre wünschenswert.

Tiroler Gesundheitsfonds (TGF)

Aufgaben des TGF:

Aufgaben sind neben der tirolspezifischen Ausgestaltung des LKF-Systems und der Durchführung von Qualitätsförderungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Reformpoolprojekten hauptsächlich die Abgeltung von Leistungen der Tiroler Fondskrankenanstalten (Mittelverteilung) sowie Gewährung von Investitionsförderungen. Der TGF entscheidet außerdem über die Inhalte des Ambulanzkatalogs (spitalsambulante Leistungen).

Aktuelle Nutzung von HTA:

Derzeit wird HTA nicht direkt eingesetzt. Es erfolgt jedoch laufend bzw. bedarfsgebunden ein Screening relevanter Datenbanken und Newsletter hinsichtlich aktueller HTA-Ergebnisse.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Der Zeithorizont für ein bedarfsgerechtes Assessment bei der Aufnahme von Leistungen in den Ambulanzkatalog beträgt etwa drei bis vier Monate (siehe auch unten). Für umfangreichere Fragestellungen kann im Einzelfall auch ein größerer Zeitraum in Betracht kommen.

Veranstaltungen wie „HTA in Krankenanstalten“ sind sinnvoll und hilfreich für Vernetzung und Informationsaustausch.

Im Prozess der Themenfindung und Prioritätensetzung sollten zur Erhöhung der Akzeptanz und Relevanz der HTA-Ergebnisse Stakeholder eingebunden werden.

Auch sollte darauf geachtet werden, „nicht alles neu zu machen“, sondern bestehende Strukturen zu integrieren.

Potenzieller Einsatz von HTA:

Als Hintergrundwissen und Entscheidungsgrundlage kann HTA sowohl für Entscheidungen zur Aufnahme von Leistungen in den Ambulanzkatalog als auch für die Beratung einzelner Krankenanstalten z. B. bei Investitionsentscheidungen dienlich sein. Die Erstellung von Kurzassessments für die Entscheidung zur Neuaufnahme von Leistungen in den Ambulanzkatalog ist dabei je nach Fragestellung (nur) in einzelnen Fällen als relevant zu sehen.

HTA-Ergebnisse können ev. auch hilfreiches Hintergrundwissen im Rahmen von Reformpoolprojekten sein.

Auch besteht Interesse an einem laufenden Horizon Scanning sowie einer Rückgriffmöglichkeit auf die Ergebnisse aus der HTA-Berichterstellung des BIQG, auch bezüglich umfangreicherer Berichte.

Bundesgesundheitsagentur (BGA) / LKF-Arbeitskreis

Aufgaben des LKF-Arbeitskreises:

Beratung und Entscheidungsempfehlung über Anträge zur Neuaufnahme von MEL in den stationären Leistungskatalog. Vom LKF-Arbeitskreis ergeht ein akkordierter Vorschlag an die BGA, dieser wird im Regelfall berücksichtigt. Im LKF-Arbeitskreis erfolgt auch die Abstimmung von Ländern und SV. Hinsichtlich medizinischer Aspekte findet zusätzlich Austausch bzw. Abstimmung mit dem medizinischen Länderbeirat statt.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Nach einer Vorselektion werden die verbliebenen Anträge einer Bewertung unterzogen, im Jahr 2008 erstmalig mit Hilfe von HTA (Kurzassessments, Erstellungszeitraum zwei Monate, nur medizinische Bewertung).

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Bei Neuanträgen zu MEL ist die verfügbare Zeit zu beachten (s. o.).

Bei der Evaluierung von bestehenden MEL bzw. insbesondere bei der Evaluierung ganzer MEL-Gruppen ist der Zeithorizont irrelevant, aber eine Klärung der Zuständigkeit (Beauftragung) wäre notwendig.

Potenzieller Einsatz von HTA:

Die Erstellung von Kurzassessments für Neuanträge zu MEL (nach Vorselektion) soll fortgesetzt werden.

Wünschenswert wäre auch eine Evaluierung von bestehenden MEL bzw. eine Evaluierung ganzer MEL-Gruppen mit Hilfe umfangreicherer HTA-Berichte (hierbei könnte z. B. auch ein breiteres Spektrum an alternativen Interventionen verglichen sowie eine ökonomische Bewertung inkludiert werden).

Steiermärkische Krankenanstalten GmbH (KAGes) – Stabsstelle Projekte (HTA) und Stabsstelle Medizinische Dokumentation und Controlling (MSDC)

Aufgaben der KAGES / Stabsstellen Projekte und Medizinische Dokumentation und Controlling:

Die beiden Stabsstellen der medizinischen Direktion unterstützen den Vorstand bei der Planung des Leistungsprogrammes, d. h. bei der Entscheidung über das Angebot verschiedener medizinischer Verfahren und Arzneimittel in den 20 Krankenanstalten der KAGes.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Die KAGes hat einen standardisierten Prozess für die Erstellung von HTA festgelegt (Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen für den Vorstand zur Sicherheit, Effektivität und Qualität von medizintechnischen Geräten und/oder medizinischen Verfahren).

Für die Entscheidung über die Aufnahme neuer Technologien in das Leistungsprogramm wird ein Dossier erstellt. Im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluierung von Leistungen werden bereits publizierte HTA genutzt, aber auch eigene Berichte in Auftrag gegeben. Neben rein medizinischen Fragestellungen sind auch organisatorische Fragestellungen von Relevanz.

Problematisch in Bezug auf HTA erscheint die terminliche Verfügbarkeit von HTA bei der Entscheidung über die Aufnahme neuer Leistungen in das Leistungsangebot. Oftmals sind zum Zeitpunkt der Antragstellung nur wenige Studien verfügbar.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Die terminliche Verfügbarkeit von Berichten und die methodische Angemessenheit sind für die Berücksichtigung von HTA im Entscheidungsprozess von Relevanz.

Die Zusammenarbeit und der Austausch zwischen verschiedenen Krankenanstaltenträgern sind im Bereich HTA zielführend.

Potenzieller Einsatz von HTA:

Je nach Entscheidungssituation sind Quick Assessments oder umfassende Berichte – mit ökonomischer Bewertung – von Relevanz.

NÖ Landeskliniken-Holding

Aufgaben der NÖ Landeskliniken-Holding bzw. des NÖGUS:

Investitionsentscheidungen der Krankenhäuser liegen dann im Entscheidungsbereich der Holding, wenn sie eine gewisse Größenordnung überschreiten (ansonsten Ebene Verwaltungsdirektoren bzw. Regionalmanager). Im Aufgabenbereich des NÖGUS betreffen HTA-relevante Entscheidungsprozesse den Ambulanzkatalog (spitalsambulante Leistungen). Derzeit wird dieser jedoch nicht erwartet (vgl. 2.2.2).

Aktuelle Nutzung von HTA:

HTA wird aktuell nicht aktiv genutzt, da keine Ressourcen für die Thematik zu Verfügung stehen. Seit 15. September 2008 existiert jedoch eine Kooperation mit der Donau-Universität Krems, über die niederösterreichische Spitalsärzte die Möglichkeit haben, zu Fragen aus dem klinischen Alltag im Rahmen eines kostenlosen Service eine nach den Kriterien der EbM durchgeführte Literatursuche und -aufbereitung zu erhalten.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Wichtige Voraussetzung ist eine Sensibilisierung für das Thema selbst („HTA-Kultur“).

Ein Angebot an Schulungen zu HTA (z. B. für die Regionalmanager oder auch Mitarbeiter der Holding), die Information über HTA-Ergebnisse und der internationale Erfahrungsaustausch werden als wichtig erachtet. Auch eine Informationsdrehscheibe für HTA in Österreich (welche HTA-Ergebnisse gibt es bereits, wer bietet was an) wird als sehr wichtig erachtet.

Potenzieller Einsatz von HTA

Die Beauftragung eines umfassenden HTA-Berichts ist (nur) für kostenintensive Leistungsentscheidungen denkbar. Es besteht möglicherweise auch Bedarf an Kurzassessments.

Bei Realisierung eines bundesweiten ambulanten Leistungskatalogs wäre HTA jedenfalls eine sinnvolle Entscheidungsgrundlage für die Neuaufnahme von Leistungen.

Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)

Aufgaben der HEK:

Die HEK berät den Hauptverband der Sozialversicherungsträger bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Die Empfehlungen der HEK orientieren sich an den Kriterien der Wissenschaftlichkeit, Transparenz und gesundheitsökonomischen Bewertung. Die Kriterien werden in der Verfahrensordnung Erstattungskodex (VO-EKO) spezifiziert. HTA ist in den Bestimmungen nicht explizit erwähnt.

Die Kriterien für die medizinische Bewertung sind aus der EbM-Methodik abgeleitet. Für die ökonomische Bewertung werden aufgrund der festgelegten Kriterien und verfügbaren Informationen zumeist nur Preisvergleiche herangezogen.

Pharmaökonomische Studien liegen nur selten vor, sie werden von der Pharmaindustrie beigestellt und sind heterogen. Oft ist die Datengrundlage für die Erstellung robuster pharmaökonomischer Studien nicht vorhanden.

Andere Kriterien wie z. B. strukturelle Faktoren sind von der HEK bei der Formulierung ihrer Empfehlungen nicht zu berücksichtigen.

HTA im umfassenden Sinn findet aus oben genannten Gründen aktuell keinen direkten Eingang in die Bewertung.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Die Berücksichtigung von HTA im Entscheidungsfindungsprozess der HEK müsste in den gesetzlichen Regelungen verankert werden. Ressourcen für die Erstellung von HTA-Berichten müssten bereitgestellt werden.

Wichtig sind des Weiteren eine gesicherte medizinische Datenlage als Voraussetzung für eine ökonomische Bewertung sowie eine transparente, einheitliche Methodik.

Potenzieller Einsatz von HTA

Unter den oben genannten Voraussetzungen können HTA bzw. pharmaökonomische Studien eine sinnvolle Entscheidungsbasis bilden.

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger / Abteilung Vertragspartner Medikamente (VPM des HVB)

Aufgaben der VPM/HVB:

Der HVB entscheidet auf Empfehlung der HEK über die Aufnahme in bzw. den Verbleib von Arzneimitteln im EKO. Die Abteilung VPM/HVB bereitet in diesem Zusammenhang u. a. die Unterlagen bei Neuaufnahme und Überprüfung von AM-Gruppen auf. Zu weiteren Aufgaben der Abteilung VPM/HVB zählt die Verhandlung von AM-Preisen bzw. Konditionen mit Pharmaunternehmen.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Im Prozess der Aufnahme von AM in den EKO (gemäß VO-EKO) ist HTA nicht vorgesehen.

Derzeit wird HTA nicht systematisch genutzt, allerdings können Ergebnisse von (internationalen) HTA-Berichten Anlass für eine Überprüfung eines Arzneimittels bzw. einer AM-Gruppe sein bzw. werden im Verhandlungsprozess mit Pharmaunternehmen unterstützend herangezogen.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

–

Potenzieller Einsatz von HTA

In der derzeitigen Situation kein weitergehender Einsatz. Generelles Interesse an Informationen zu HTA-Ergebnissen anderer Länder besteht.

Competence Center Heilbehelfe / Hilfsmittel (CC HBHI)

Aufgaben des CC HBHI:

Hauptaufgabe des CC HBHI ist die Vereinheitlichung der Leistungskataloge der sozialen Krankenkassen im Bereich Heilbehelfe und Hilfsmittel. Das CC HBI führt hierzu eine leistungsrechtliche, qualitative und ökonomische Bewertung von Produkten durch und erstellt einen Muster-Leistungskatalog für Heilbehelfe und Hilfsmittel.

Aktuelle Nutzung von HTA:

Aktuell wird HTA bei der Erstellung des Muster-Leistungskatalogs nicht genutzt. Im Bereich der Heilbehelfe und Hilfsmittel ist die Studienlage dürftig, nur in seltenen Fällen handelt es sich um Produkte, die in HTA-Berichten evaluiert werden.

Faktoren, die für die Berücksichtigung von HTA relevant sind:

Für den Bereich der Heilbehelfe und Hilfsmittel ist eine sektorenübergreifende Betrachtungsweise von Relevanz.

Potenzieller Einsatz von HTA:

Aufgrund der niedrigen Fallzahlen und relativ geringen Kosten sowie der Studienlage für Heilbehelfe und Hilfsmittel scheint die Relevanz von HTA in diesem Bereich gering zu sein. Nur vereinzelt besteht Bedarf an HTA – hier ist eine sektorenübergreifende Betrachtung von Bedeutung.

5.2 Kontaktdaten

Tabelle 5.1: Erhebung von Einsatz und Bedarf an HTA – kontaktierte Organisationen und Ansprechpersonen

Organisation	Kontaktierte Person
Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)	Univ.-Prof. Dr. Markus Müller , Mitglied der HEK, Leiter des Institutes f. klinische Pharmakologie des AKH Wien
Hauptverband der österr. Sozialversicherungsträger – Vertragspartner Medikamente (VPM des HVB)	Mag. Peter Wieninger , Leiter des Abteilung VPM des HVB
Impfausschuss des Obersten Sanitätsrates (OSR)	Univ.-Prof. Dr. Ingomar Mutz , Vorsitzender des Impfausschusses des OSR
Oberster Sanitätsrat (OSR)	Univ.-Prof. Dr. Ernst Wolner , Präsident des OSR, Leiter der klinischen Abteilung für Herz- und Thoraxchirurgie des AKH-Wien
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger – Abteilung EBM	Dr. Gottfried Endel , Leiter der Abteilung für EBM
Bundesgesundheitsagentur (BGA) – LKF-Arbeitskreis	Dr. Andreas Egger , Mitglied des LKF-Projektmanagement Teams
Tiroler Gesundheitsfonds (TGF)	Dr. Johannes Schöch , medizinischer Referent d. TGF
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – Sektion Verbrauchergesundheit und Gesundheitsprävention	Hon.-Prof. Dr. Robert Schlögel , Sektionsleiter
Steiermärkische Krankenanstalten GmbH (KAGes)	Dr. Markus Narath , Medizinische Direktion – Stabsstelle Projekte (HTA) Dr. Susanne Schuhmann-Hingel , Medizinische Direktion – Stabsstelle Medizinische Dokumentation und Controlling (MSDC)
NÖ Landeskliniken-Holding	Dr. Fabiola Fuchs , Leiterin der Abteilung Strategische Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung, Medizinische Prozessentwicklung Dr. Susanne Schöberl, Margarita Amon, Dr. Franz Stöger , Abteilung Strategische Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung, Medizinische Prozessentwicklung Mag. Andreas Birner , Leiter der Abteilung Strategische Analysen und Versorgungsplanung
Competence Center Heilbehelfe / Hilfsmittel (CC HBHI) der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau (VAEB)	Andrea Fink , Netzwerkmanagerin CC HBHI
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – Sektion Verbrauchergesundheit und Gesundheitsprävention	MR Dr. Renate Fally-Kausek , Abteilung A / 2 Prävention und Gesundheitsförderung
Oberösterreichische Gebietskrankenkasse (ÖGKK)	Dr. Irene Costamoling-Lindl , Beratungsärztin
Steiermärkische Gebietskrankenkasse (StGKK)	Mag. Karl Radolf , Abteilung Medizinische Ökonomie

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Literaturverzeichnis

BMGFJ (2007):

Die Funktionsweise des österreichischen LKF-Systems. Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend. Wien

BMGFJ (2008):

Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung. Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend. Wien

Borowski, Henry Z.; Brehaut, Jon; Hailey, David (2007):

Linking evidence from health technology assessments to policy and decision making: The Alberta Model, in: International Journal of Technology Assessment in Health Care 23/2, 155–161

EUnetHTA (2008):

EUnetHTA - Handbook on HTA Capacity Building. European Network for Health Technology Assessment - WP8. Barcelona

GÖG/ÖBIG (2006):

Nahtstellenmanagement bei Arzneimitteln. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG. Wien

GÖG/ÖBIG (2007):

Dokumentation im ambulanten Bereich – Entwicklung Leistungskatalog. Arbeitsbericht 2007. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG. Wien

GÖG/BIQG (2008):

Health Technology Assessment: Organisationsstrukturen in ausgewählten Ländern und HTA-Aktivitäten in Österreich (Langfassung). Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien;

http://www.biqq.org/index.php?set_language=de&cccpage=publikationen_detail&set_z_publicationen=172&set_kategorie_detail_gespeichert=12

Health Technology Assessment Task Group (2004):

Health Technolgy Strategy 1.0. Final Report. Ottawa;
cath.ca/media/corporate/planning_documents/health_tech_strategy_1.0_nov2004_e.pdf

HVB (2004):

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG (VO-EKO) i. d. F. 28. 2. 2007. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien;
<https://www.avsv.at/avi/dokument/dokumentanzeige.xhtml?dokid=2004%3D47&dokStat=0&b ackNav=none>

HVB (2005a):

Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmittel und Heilbehelfen (RöV 2005), i. d. F. 23. 3. 2006. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien;

<https://www.avsv.at/avi/dokument/dokumentanzeige.xhtml?dokid=2006%3D29&dokStat=0&b ackNav=none>

HVB (2005b):

Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung 2005 – RöK 2005. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien;
<https://www.avsv.at/avi/dokument/dokumentanzeige.xhtml?dokid=2005%3D148&dokStat=0&csrId=1862&tId=1227524160046>

IPF (2006):

Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsenspapier. Institut für Pharmakonomische Forschung. Wien; <http://www.ipf-ac.at/html/archiv.htm>

ISEG (1998):

Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik. Band 1 der Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit: Health Technology Assessment. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung e. V. Baden-Baden

National Board of Health (1996):

National Strategy for Health Technology Assessment. The Danish National Board of Health. Kopenhagen

ÖBIG (2004):

Öffentliche Ausgaben für Prävention und Gesundheitsförderung in Österreich 2001. Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Wien

ÖBIG (2006):

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles. Commissioned by the European Commission – DG Competition. Wien

ZonMW (2003):

Health Care Efficiency Research 2003 – 2006. ZonMW programme. The Hague