

Health Technology Assessment (HTA):

Geheimwissenschaft oder

Im Rahmen einer Veranstaltung des „Forums der Forschenden Pharmazeutischen Industrie“ (FOPI) und des „Europäischen Forums Alpbach“ (EFA) wurden am 28. März in Wien Chancen und Risiken des gesundheitspolitischen Instruments HTA diskutiert.

Von Nani Kail



Kdolsky (Gesundheitsministerin): „... feststellen, wo therapeutischer Nutzen eines Medikaments liegt.“



Wild (LB-Institut für HTA): „... HTA bereitet Entscheidungen vor.“



Sauermaun (FOPI): „... Methode bedarf breiter Transparenz.“



Vauth (Gesundheitsökonom): „... HTA kann nur Hilfestellung sein.“



Rappagliosi (Economic and Social Policy Committee): „HTA ist ein multidisziplinärer Prozess.“

Wir könnten uns eigentlich freuen, dass wir älter werden dürfen und sollten keine Dramaturgie um eine alternde Gesellschaft machen“, meinte die Bundesministerin für Gesundheit, Jugend und Familie, Andrea Kdolsky, zu Beginn ihres Referats zum Thema „Entscheidet Health Technology Assessment über die Medikamente der Zukunft?“. Nicht der ältere Mensch verursache die größten Kosten sondern generell das letzte Lebensjahr – egal ob mit 16 oder 60 Jahren. Kdolsky: „Unser Gesundheitssystem wird immer besser und teurer, und es ist schwierig, geeignete Finanzierungsstrukturen zu finden. Es muss daher wissenschaftlich sauber festgestellt werden, wo der therapeutische Nutzen und der Mehrwert eines Medikaments liegen.“

Eines der Instrumente zur Evaluierung von medizinischen Leistungen – zu denen auch Medikamente zählen – stellt HTA dar. Es handelt sich dabei um eine Methode der wissenschaftlichen Gesundheitspolitikberatung, die auch in Österreich zunehmend Aufmerksamkeit erfährt. Unter HTA versteht man eine Methode der systematischen, interdisziplinären Wissenszusammenführung und der transparenten und politikrelevanten Aufbereitung von Wissen zu (neuen, innovativen, aber auch etablierten) medizinischen Technologien. „Diese Methode bedarf breiter Transparenz unter Einbeziehung aller Beteiligten und darf keinesfalls eine Geheimwissenschaft von Experten werden“, warnte Christoph Sauermaun, Präsident des Forums der Forschenden Pharmazeutischen Industrie (FOPI). Bereits vor 20 Jahren entstand die wis-

enschaftlich ausgerichtete Disziplin „Health Technology Assessment“ mit dem Ziel, medizinische Interventionen auf ihre tatsächliche Wirksamkeit, ihre angemessene und effiziente Anwendung, auf Qualitätsveränderungen, klinische und organisatorische Auswirkungen, gesellschaftliche Akzeptanz etc. zu untersuchen. In diesem Sinne wird HTA als Analyse- und Politikinstrument eingesetzt.

Die Leiterin des österreichischen Ludwig Boltzmann-Institutes für HTA, Claudia Wild, betonte mehrfach: „HTA trägt nur Wissen zusammen und bereitet Entscheidungen vor. HTA ist nicht Entscheidung selbst.“ Es sei nicht ihre Aufgabe, darauf einzugehen, welches von zwei Medikamenten zum Zug kommen soll. Das sieht auch der deutsche Gesundheitsökonom Christoph

Entscheidungshilfe?

Vauth von der Universität Hannover so: „HTA kann nur eine Hilfestellung für Entscheidungsträger sein.“ Soweit die Theorie – die Praxis sieht jedoch häufig anders aus. HTA etabliert sich oft beinahe ausschließlich als Instrument zur ökonomischen Bewertung von Arzneimitteln. „Es arbeiten kaum Leute in unserem Bereich, die nicht zu tiefst davon überzeugt sind, dass unser Gesundheitssystem etwas ist, das es zu verteidigen gilt“, meinte jedoch Wild.

Da speziell die rasche, unkontrollierte Verbreitung und unzweckmäßig häufige Anwendung von medizinischen Interventionen zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen beiträgt, ist die Beantwortung folgender Fragen das Ziel der wissenschaftlichen Bewertung medizinischer Verfahren:

- Ist das medizinische Verfahren, die Intervention (Therapie, Diagnose etc.) wirksam, funktioniert es?
- Für wen? Welche Patienten, welche Indikationen?
- Zu welchen Kosten?
- Wie stellt es sich im Vergleich mit Alternativen dar?

In einer Sekundär-Analyse von bereits vorhandenem Material (klinische Studien, Originalia etc.) wird dann die eigentliche Fragestellung (wie zum Beispiel: wirkt die medizinische Intervention?) beantwortet und politikrelevant aufbereitet. Wo für Entscheidungen wichtiges Wissen fehlt, wird es erhoben. Laut Wild ist das Ziel einer HTA, die für die Politik „kritischen Punkte“, für die Handlungs- und Entscheidungsbedarf besteht, aufzuzeigen. Die Assessments haben also Einfluss auf den medizinisch wie ökonomisch sinnvollen Einsatz von medizinischen Technologien und sollen eine Entscheidungshilfe darstellen. Sie basieren auf der politischen Maxime, dass der Rationalisierung des Einsatzes der vorhandenen Ressourcen gegenüber

einer Rationierung der Leistungen Vorrang zu geben ist. Idealerweise schließt ein Health Technology Assessment mit Optionen, in denen mögliche Handlungswege vorgeschlagen und die entsprechenden Konsequenzen aufgezeigt werden.

Kritiker warnen davor, dass soziale und ethische Aspekte, aber auch die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen bei diesem Verfahren viel zu häufig außer Acht gelassen werden. So kann etwa schon die orale Applikationsform eines Medikaments gegenüber einer subkutanen Injektion wesentliche Alltagserleichterungen für Patienten bringen – in eine HTA-Bewertung fließen solche Überlegungen allerdings kaum ein. Das liegt auch daran, dass zum Zeitpunkt der Zulassung eines Medikaments eine Bewertung aufgrund der Datenlage oft schwierig ist. Zu diesem Zeitpunkt liegen nämlich häufig nur Daten zur Efficacy – also zur Wirksamkeit unter Studienbedingungen – vor. Für die Praxis viel relevanter sind hingegen die Daten zur Effectiveness – der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen. „Derzeit besteht bei jedem Assessment ein Mangel an guten Daten als Entscheidungsgrundlage“, kritisierte Marcus Müllner, Bereichsleiter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit AGES PharmMed. Seiner Meinung nach bleibe das „echte Leben“ vorerst bei der Zulassung von Medikamenten weitestgehend ausgespart.

Andrea Rappagliosi vom Economic and Social Policy Committee in Genf präziserte, dass HTA als multidisziplinärer Prozess zu verstehen sei, und im Idealfall die Wirksamkeit (efficacy), die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die Sicherheit (safety) und die ökonomischen Aspekte (cost-effectiveness) sowie den sozialen, ethischen und legalen Rah-

men eines Heilmittels prüfen soll. Im Mittelpunkt der Bewertung stehe seiner Ansicht nach der Wert (value) eines Heilmittels. Er räumte allerdings ein, dass der Begriff „value“ für mehr als nur den ökonomischen Wert eines Arzneimittels stehe: „Value bedeutet vielmehr den Wert eines Medikaments aus sozialer, ethischer und ökonomischer Sicht.“ Bei genau dieser Bewertung sieht Rappagliosi auch die größten Schwierigkeiten und Mängel von HTA in der Praxis. Der „Wert“ einer Therapie könne nämlich höchst unterschiedlich definiert werden – „je nachdem ob man Patient, Familienmitglied, behandelnder Arzt oder Geldgeber ist“.

Kdolsky: „Die unterschiedlichen Erstattungs-systeme für Arzneimittel in Europa verfügen über eine Gemeinsamkeit: das knappe Budget.“ Das bedeutet, dass nicht alle Medikamente, die auf dem Markt zugelassen werden, auch von den Krankenkassen erstattet werden. Die Nichterstattung eines neuen, innovativen Medikaments bringt aber nicht nur Nachteile für die Patienten, sondern auch für die Pharmaunternehmen. Komplizierter wird die Sache noch dadurch, dass es in verschiedenen Ländern auch völlig unterschiedliche Regelungen gibt. Das Bewertungsinstrument HTA könne auch zu einer Vereinheitlichung der Regeln zur Rückerstattung in der gesamten EU beitragen. Laut Christoph Vauth arbeiten derzeit 18 HTA-Agenturen an Arzneimittelprüfungen, jede nach ihrem eigenen Ermessen. Dieses uneinheitliche Vorgehen verwässere die an sich positiven Effekte von Health Technology Assessment. Mit Unterstützung der Europäischen Union wird derzeit an einer Vernetzung der Agenturen gearbeitet, um „das Output der HTA-Agenturen zu erhöhen und Doppelgleisigkeiten zu verhindern“.