

Zielsteuerung-Gesundheit

Bund • Länder • Sozialversicherung



HTA im österreichischen Gesundheitswesen

Handlungsempfehlungen
zur weiteren Etablierung

**Beschlossen durch die Bundes-Zielsteuerungskommission
im April 2020**

Impressum

Fachliche Expertise durch die Fachgruppe Versorgungsprozesse und folgende weitere Expertinnen und Experten der Projektgruppe HTA Handlungsempfehlungen:

Gottfried Endel
Jutta Lichtenecker
Astrid Knopp
Hannes Koinig
Anna Nachtnebel
Otto Rafetseder
Martin Renhardt
Vinzent Rest
Fabian Waechter
Marisa Warmuth
Ingrid Wilbacher

Unterstützung von der Gesundheit Österreich GmbH

Richard Pentz
Brigitte Piso

Zitiervorschlag:

BMSGPK (2020): HTA im österreichischen Gesundheitswesen. Handlungsempfehlungen zur weiteren Etablierung. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

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

Für den Inhalt verantwortlich:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,
vertreten durch SC Türk (BMSGPK, Sektion VIII)

Erscheinungsdatum:

April 2020

Kurzfassung

Hintergrund

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

Methode

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

Ergebnisse

Es wurden insgesamt 12 Empfehlungen formuliert (siehe Übersicht auf Seite IV f.). Jede Empfehlung ist von einer Begründung, der kurzen Beschreibung des Status quo und der Angabe von Zuständigkeiten begleitet.

Schlüsselwörter

Health Technology Assessment, HTA

Empfehlungsübersicht

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

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

Empfehlung 2: HTA im Kontext der Zielsteuerung- Gesundheit

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

Empfehlung 3: Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten

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

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

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

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

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

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

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

Empfehlung 7: Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem

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

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

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

Empfehlung 9:
Verbindlichkeit

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

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

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

Empfehlung 11:
Capacity Building

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

Empfehlung 12:
Informationsaustausch

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

Inhalt

Kurzfassung	III
Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	IX
1 Einleitung	1
1.1 Was ist Health Technology Assessment (HTA)?	1
1.2 Warum HTA?	1
1.3 Bisherige Empfehlungen zu HTA in Österreich	3
1.4 Ziel der vorliegenden Arbeit	5
2 Methode	6
3 Handlungsempfehlungen für Österreich	7
3.1 Definition von Bereichen, in welchen HTA als Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden soll	7
3.2 HTA im Kontext der Zielsteuerung-Gesundheit	8
3.3 Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten	8
3.4 Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen	10
3.5 Erstellung eines HTA-Berichts – Methodenstandards	11
3.6 Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)	12
3.7 Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem	12
3.8 Kommunikation und Dissemination der Ergebnisse	13
3.9 Verbindlichkeit	14
3.10 Stärkung der institutionellen Verankerung von HTA	14
3.11 Capacity Building	15
3.12 Informationsaustausch	15
Quellenverzeichnis	17
Glossar	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Allgemeine Darstellung des systematischen Prozesses zur Unterstützung informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen unter Anwendung von HTA . 2

Abbildung 3.1: EUnetHTA HTA Core Model® 11

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1: Übersicht der Empfehlungen zu HTA in Österreich 3

Tabelle 3.1: Übersicht EKO- und VAEV-Prozess 9

Abkürzungsverzeichnis

AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BGA	Bundesgesundheitsagentur
BMG	Bundesministerium für Gesundheit, jetzt BMSGPK
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, vormals BMG
B-ZK	Bundes-Zielsteuerungskommission
DUK	Donau-Universität Krems (hier: Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation)
dzt.	Derzeit
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EbPH	Evidence-based Public Health
EKO	Erstattungskodex für Medikamente im extramuralen Bereich
etc.	et cetera
EUnetHTA	Europäisches Netzwerk für HTA
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter/-innen
ggf.	gegebenenfalls
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GO-HEK	Geschäftsordnung der HEK
HEK	Heilmittel-Evaluierungskommission
HTA	Health-Technology-Assessment
IAMEV	Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung an der Medizinischen Universität Graz
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
KA-Träger	Krankenanstellen-Träger
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstellenfinanzierung
LSE	London School of Economics and Political Science
StKA	Ständiger Koordinierungsausschuss
TRL	Transparenzrichtlinie
UMIT	Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH (hier: Department Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment)
VAEV-Prozess	Verwaltung von Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen zum Leistungskatalog des BMSGPK
vgl.	vergleiche
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex
vs.	Versus
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Was ist Health Technology Assessment (HTA)?

Health Technology Assessment (HTA) ist eine anerkannte Methode zur Unterstützung informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen. Dabei handelt es sich bei HTA (auch: „Bewertung von Gesundheitstechnologien“) *„um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. Sie dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die patientenorientiert sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen“* (ec.europa.eu 2018). (Definition und Beschreibung von HTA durch EUnetHTA, das Europäische HTA-Netzwerk, siehe nachfolgende Box)

EUnetHTA: Definition HTA (EUnetHTA 2018a)

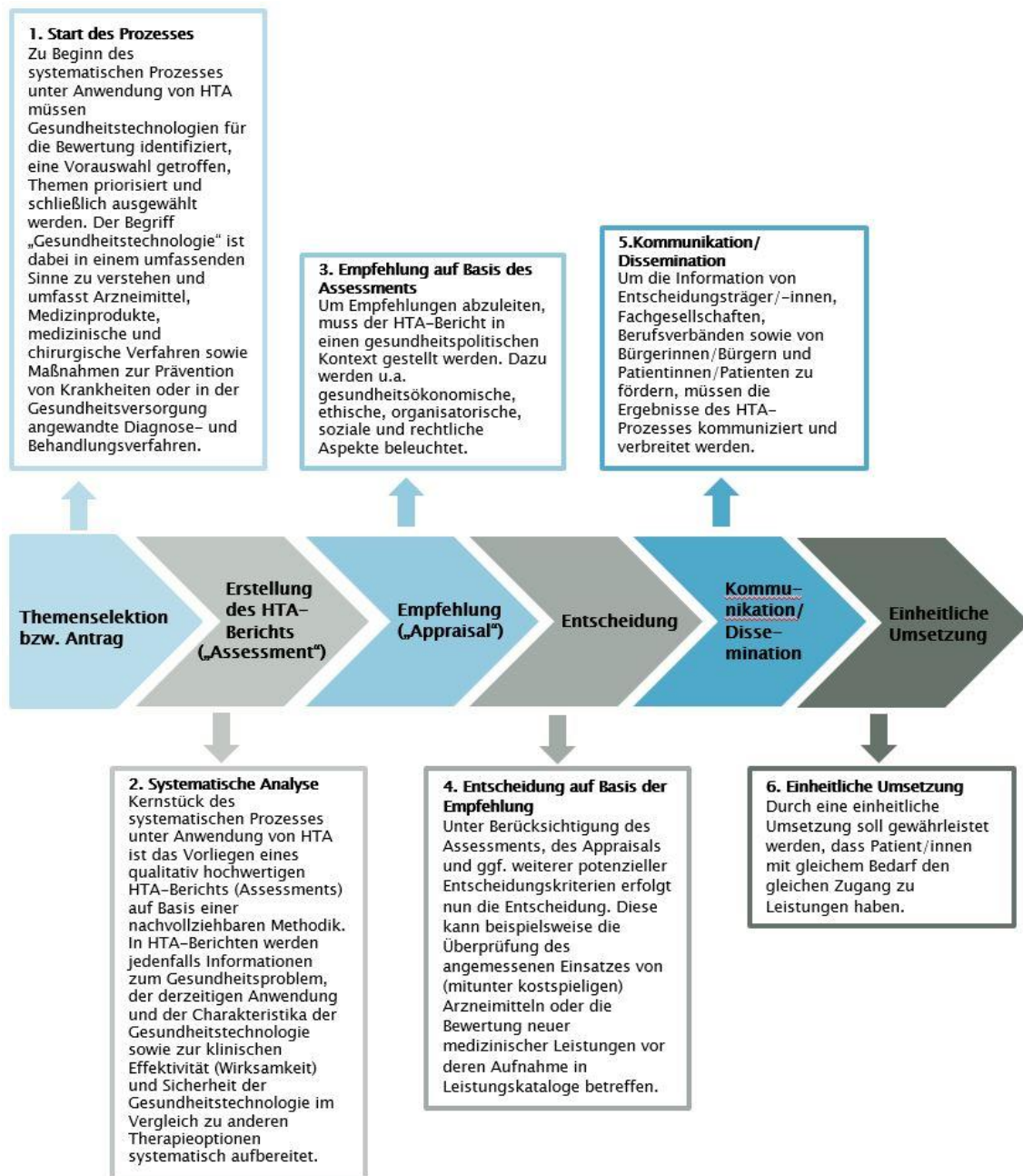
HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. A health technology is defined by the WHO as “the application of organized knowledge and skills in the form of medicines, medical devices, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of life”. HTA answers clinical questions of new, potential innovative, healthcare technologies such as: How well does a new technology work compared with existing alternative health technologies? For which population group does it work best? HTA can also answer economic questions like: What costs are entailed for the health system? It is therefore considered a key tool for decision makers to ensure the accessibility, quality and sustainability of healthcare.

1.2 Warum HTA?

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

Abbildung 1.1:

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



Quelle: Darstellung in Anlehnung zum EKO-Prozess

1.3 Bisherige Empfehlungen zu HTA in Österreich

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

Tabelle 1.1:
Übersicht der Empfehlungen zu HTA in Österreich

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

Fortsetzung Tabelle nächste Seite

¹

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

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

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

1.4 Ziel der vorliegenden Arbeit

Auf europäischer Ebene wird bereits unter aktiver österreichischer Beteiligung im Europäischen Netzwerk für HTA (European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA) im Rahmen einer Joint Action erfolgreich zusammengearbeitet. Der aktuell in Verhandlungen befindliche Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission könnte diese Zusammenarbeit zukünftig weiter formalisieren. In der aktuellen Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG Zielsteuerung–Gesundheit (15a B-VG Zielsteuerung–Gesundheit 2020) bekennen sich die Systempartner zum Einsatz von HTA, evidenzbasierter Medizin (EbM) sowie Evidence–based Public Health (EbPH), da diese Methoden evidenzbasierten, transparenten und am Patientennutzen orientierten Entscheidungen im Gesundheitswesen zuträglich sind und insbesondere für therapeutische, diagnostische, organisatorische und Public–Health–Interventionen angewandt werden sollen.

HTA wird im österreichischen Gesundheitswesen derzeit punktuell eingesetzt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, unter Aufgriff der Empfehlungen aus der Strategie–Evaluierung und der LSE–Studie (siehe Tabelle 1.1) zielorientierte und umsetzbare Handlungsempfehlungen abzuleiten, um HTA im österreichischen Gesundheitswesen systematisch zu etablieren.

2 Methode

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

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

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

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

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

3 Handlungsempfehlungen für Österreich

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

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

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

1. Bewertung ausgewählter intramuraler Arzneyspezialitäten wie u. a. vom Rechnungshof empfohlen (inkl. Onkologika im VAEV-Prozess) (Rechnungshof Österreich 2019)
2. Bewertung und Implementierung von Präventionsmaßnahmen und Screening- sowie Disease-Management-Programmen
3. Bewertung des Einsatzes von Heilbehelfen und Hilfsmitteln (inkl. Neuer Technologien wie telemedizinische Anwendungen, E-Health-Anwendungen, Apps etc.)
4. weitere nicht-medikamentöse Gesundheitsleistungen

Begründung: Aktuell wird HTA in manchen Entscheidungsprozessen zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt, in anderen Bereichen nicht. Ziele und Maßnahmen zu HTA waren bereits im Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2013–2016 (Bundesministerium für Gesundheit 2012) formuliert worden (z. B. unter Operatives Ziel 8.1.3.: Evidenzbasierung (HTA, EBM) von Diagnose- und Behandlungsmethoden und Gesundheitsförderungsmaßnahmen sektorenübergreifend und anwendungsorientiert schrittweise etablieren). Auch im aktuellen Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene 2017–2021 (Bundesministerin für Gesundheit und Frauen 2016) ist HTA im operativen Ziel 7 (Maßnahme 6: Systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz-)Nutzen von neuen Medikamenten bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment/HTA unter Berücksichtigung bereits existierender internationaler Vorgaben der EUnetHTA und in Absprache mit internationalen Partnern) und unter Artikel 10.6 zur Umsetzung der Qualitätsstrategie ((9): Gemäß Art. 12 Abs. 1 Z 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit wird der Einsatz von Health Technology Assessments (HTA), evidenzbasierter Medizin (EbM) sowie Evidence-based Public Health (EbPH) weiter forciert.) erwähnt.

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

In anderen Bereichen werden Prozesse unter Anwendung von HTA österreichweit pilotiert (Bewertungsboard für Medikamente in Krankenanstalten) bzw. auf regionaler Ebene selektiv eingesetzt (Medical Innovation Board auf der Ebene einiger KA-Träger).

Für andere Erstattungsentscheidungen bestehen aktuell keine Vorgaben, inwieweit diese durch HTA unterstützt werden sollten (z. B. Onkologika im VAEV-Prozess, Einsatz von Medizinprodukten, Heilbehelfen und Hilfsmitteln, Implementierung von Präventionsmaßnahmen und Screeningprogrammen, Einsatz nicht medikamentöser diagnostischer und therapeutischer Leistungen wie zum Beispiel von Ergo- oder Physiotherapie).

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

3.2 HTA im Kontext der Zielsteuerung-Gesundheit

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

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

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

Status quo: Derzeit erfolgen Entscheidungen oft anlassbezogen ohne den Einsatz von HTA als Instrument zur informierten Entscheidungsfindung.

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

3.3 Definition von Prozessen und Festlegung von Zuständigkeiten

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

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

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

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

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

Tabelle 3.1:
Übersicht EKO- und VAEV-Prozess

Prozessbeispiel	Themeneinbringung und -auswahl	Erstellung eines HTA-Berichts (Assessment)	Bewertung der aufbereiteten Informationen und Ableitung von Empfehlungen (Appraisal)	Entscheidung und Abbildung im Gesundheitssystem
EKO-Prozess	Antragstellung durch pharmazeutisches Unternehmen; Prüfung der Vollständigkeit des Antrags durch Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV), alle vollständig eingereichten Anträge müssen bearbeitet werden	durch die Abteilung Vertragspartner Medikamente im DVSV (pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch, gesundheitsökonomisch)	Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK)	Entscheidung durch DVSV (auf Basis der Empfehlung der HEK) durch Ausstellung eines Bescheids ² ; pharmazeutische Unternehmen haben die Möglichkeit einer Beschwerde
VAEV-Prozess (exkl. Onkologika)	Einmeldung durch Leistungserbringer/-innen (unverbindliche Änderungs- und Ergänzungsvorschläge für den stationären Teil des Leistungskatalogs für das betroffene Modelljahr); Auswahl: Erfüllung bestimmter Kriterien (VAEV o.J.-b; VAEV o.J.-a)	durch AIHTA	AG LKF-Wartung und medizinische Dokumentation	B-ZK

2

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

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

3.4 Identifikation, Vorauswahl, Priorisierung und Selektion von Themen

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

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

- » Horizon-Scanning-Systeme (z. B. International Horizon Scanning Initiative/IHSI)
- » Anwendungsbeobachtungen im Gesundheitssystem (Über-, Unter-, Fehlversorgung)
- » Antragstellung(en)
- » Aktualisierungsvorgaben/-notwendigkeit bereits erstellter HTA-Berichte

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

- » neue/innovative Produkte, die ein hohes finanzielles Risiko mit sich bringen und eine Monopolstellung innehaben
- » Technologien, die das Risiko eines hohen Budget Impacts mit sich bringen bzw. nicht kosteneffizient sind
- » weitere Kriterien, z. B. Ausmaß der Krankheitslast, Verfügbarkeit von Therapiealternativen, unklare Anwendungsspezifika (Qualifikationen, Standorte/Zentrenlösungen), bedingte Zulassung³

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

- » **Status quo:** bereits etablierte HTA-Prozesse sind in Tabelle 3.1 zusammengefasst

Zuständigkeiten: Prozessverantwortlicher Systempartner

3

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

3.5 Erstellung eines HTA-Berichts – Methodenstandards

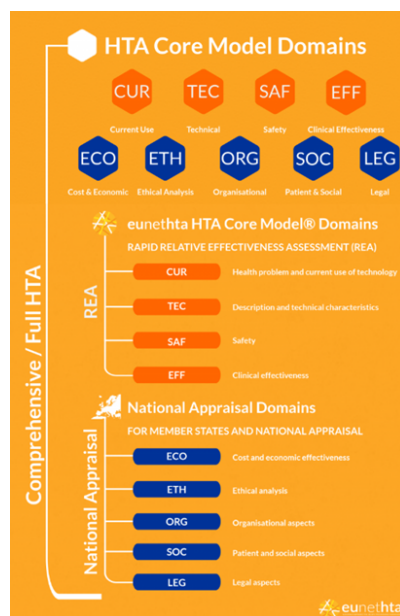
Handlungsempfehlung 5: Für die Erstellung von HTA-Berichten sind grundsätzlich die jeweils aktuellen europäischen HTA-Standards (EUnetHTA 2018c) anzuwenden und die verwendeten Methoden jedenfalls transparent darzustellen. Bei Abweichungen von Methodenstandards sind nachvollziehbare Begründungen vorzulegen.

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

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

Status quo: Als Best Practice gelten die EUnetHTA-Methoden, die in Zusammenarbeit europäischer HTA-Expertinnen und -Experten erstellt wurden. Das EUnetHTA Core Model® (siehe Abbildung 3.1) stellt die Kernstruktur eines HTA dar, eine detaillierte Beschreibung der Methodik findet sich unter <https://eunetha.eu/methodology-guidelines/>.

Abbildung 3.1:
EUnetHTA HTA Core Model®



Quelle: EUnetHTA (2018b)

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

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

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

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

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

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

Status quo: für EKO- und VAEV-Prozess siehe [Tabelle 3.1](#)

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

3.7 Entscheidung und einheitliche Umsetzung im Gesundheitssystem

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

Weitere potenzielle Entscheidungskriterien sind beispielsweise

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

Im Fall von niedriger Qualität der Evidenz bei bedingten, befristeten oder vorläufigen Erstattungen im öffentlichen Versorgungssystem soll in einem zu definierenden Zeitraum eine Neubewertung erfolgen. Die Modalitäten der Neubewertung sollen bereits zum Zeitpunkt der Erstattungsentscheidung definiert sein.

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

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

Zuständigkeiten: die jeweiligen Kostenträger

3.8 Kommunikation und Dissemination der Ergebnisse

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

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

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

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

Zuständigkeiten: prozessverantwortliche Systempartner (einzeln oder gemeinsam)

3.9 Verbindlichkeit

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

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

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

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

3.10 Stärkung der institutionellen Verankerung von HTA

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

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

Begründung: Sicherstellung der HTA-Expertise als Entscheidungsunterstützung der Zielsteuerungspartner

Status quo: Das österreichische HTA-Netzwerk setzt sich aus mehreren unabhängigen erstellenden Institutionen zusammen, dazu gehören unter anderem LBI-HTA, GÖG⁴, DSVS sowie UMIT⁵, DUK⁶ und IAMEV⁷. Mit März 2020 übernimmt das AIHTA (ehem. LBI-HTA) die Rolle des LBI-HTA.

4

Abteilung Evidenz und Qualitätsstandards an der Gesundheit Österreich GmbH

5

Department Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment an der Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH

6

Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation an der Donau-Universität Krems

7

Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung an der Medizinischen Universität Graz

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

3.11 Capacity Building

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

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

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

Status quo: In Österreich werden nur vereinzelt HTA-spezifische oder -verwandte Inhalte in Aus- und Weiterbildungsangeboten gelehrt, z. B. Introduction to Health Technology Assessment / Modeling Approaches for HTA an der UMIT (o.J.), diverse Workshops und Webinare im Bereich EbM an der DUK (o.J.), Evidence-based healthcare evaluation am Zentrum für Public Health der Medizinischen Universität Wien (o.J.), einzelne Unterrichtseinheiten/-tage in postgraduellen Masterlehrgängen (z. B. ULG PH an der Medizinischen Universität in Graz), Regelstudien (z. B. Evidence Based Medicine und Evidence Based Health Care im Block Public Health des Diplomstudiums Humanmedizin an der Medizinischen Universität Wien) oder in diversen Fachhochschullehrgängen.

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

3.12 Informationsaustausch

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

Begründung: Aufgrund der Fragmentierung des österreichischen Gesundheitssystems ist ein regelmäßiger Austausch aller HTA-Akteure und -Akteurinnen nötig. Durch systematischen und strukturierten Informationsaustausch zu aktuellen Themen können potenzielle Redundanzen vermieden werden.

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

Zuständigkeiten: Selbstorganisation der HTA-Institutionen

Quellenverzeichnis

15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (2020): Gesamte Rechtsvorschrift für Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit, Fassung vom 22.01.2020 [ris.bka.gv.at](https://www.ris.bka.gv.at)

Bundesministerin für Gesundheit und Frauen (2016): Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebenen 2017 bis 2021. Bundesministerium für Gesundheit, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Bundesländer Österreich

Bundesministerium für Gesundheit (2012): Bundes-Zielsteuerungsvertrag 2013 bis 2016. Bundesministerium für Gesundheit, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Bundesländer Österreich

Busse, Reinhard (2015): Evaluation der nationalen HTA-Strategie in Österreich. European Observatory on Health Systems and Policies. Unveröffentlicht

DUK (o.J.): Workshops & Webinare. Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation [Online]. Donau Universität Krems. <https://www.donau-uni.ac.at/de/universitaet/fakultaeten/gesundheitsmedizin/departments/evidenzbasierte-medicin-klinische-epidemiologie/workshops-webinare.html> [Zugriff am 20.01.2020]

ec.europa.eu (2018): Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, Brüssel

EUnetHTA (2018a): Assessment FAQ [Online]. <https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/> [Zugriff am 20.01.2020]

EUnetHTA (2018b): HTA Core Model [Online]. <https://eunetha.eu/hta-core-model/> [Zugriff am 20.01.2020]

EUnetHTA (2018c): Methodology Guidelines [Online]. <https://eunetha.eu/methodology-guidelines/> [Zugriff am 20.01.2020]

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

Medizinische Universität Wien. Center for Public Health. Department of Health Economics (o.J.): Evidence-based healthcare evaluation Introduction to evidence synthesis and health economics [Online]. Medizinische Universität Wien. Center for Public Health. Department of Health Economics. <https://healthconomics.meduniwien.ac.at/education/dhe-short-courses/> [Zugriff am 20.01.2020]

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

UMIT (o.J.): HTADS – Program on Health Technology Assessment & Decision Sciences [Online]. https://umit.at/page.cfm?vpath=departments/public_health/htads-continuing-education-program [Zugriff am 20.01.2020]

VAEV (o.J.-a): Kriterien für die Aufnahme einer Leistung in den Leistungskatalog des LKF-Modells [Online]. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. https://mel.lkf.bmgf.gv.at/doc/Kriterien_fuer_die_Aufnahme_einer_Leistung.pdf [Zugriff am 03.06.2019]

VAEV (o.J.-b): VAEV – Verwaltung von Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen zum Leistungskatalog des BMASGK [Online]. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. <https://mel.lkf.bmgf.gv.at/> [Zugriff am 11.10.2018]

Glossar

Appraisal	Um Empfehlungen abzuleiten, muss der HTA-Bericht in einen gesundheitspolitischen Kontext gestellt werden. Dazu werden u. a. gesundheitsökonomische, ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte beleuchtet. Diese Aspekte werden von EUnetHTA im aktuellen Core Model® als „National Appraisal Domains“ bezeichnet. Im Rahmen des HTA-Verordnungsvorschlags der Europäischen Kommission werden als Synonyme „nationale bzw. nicht-klinische Bewertung“ verwendet.
Assessment	Unter „Assessment“ wird im HTA-Kontext i. A. die Erstellung eines HTA-Berichts und damit die systematische Analyse wissenschaftlicher und anderweitiger Evidenz zu einer definierten Fragestellung sowie die Beurteilung dieser Evidenz anhand nachvollziehbarer Kriterien verstanden. Im EUnetHTA Core Model® werden die Bereiche 1. Gesundheitsproblem und aktuelle Verwendung der Gesundheitstechnologie, 2. Beschreibung der Gesundheitstechnologie, 3. Sicherheit und 4. Klinische Wirksamkeit unter dem Begriff „Rapid Relative Effectiveness Assessment (REA)“ zusammengefasst. Im HTA-Verordnungsvorschlag wird im Zusammenhang mit dem Begriff Assessment synonym von „klinischen Bewertungen“ gesprochen, die sich in der Regel auf eine globale Evidenzbasis stützen (z. B. weltweit durchgeführte klinische Studien bei Arzneimitteln und multinationale klinische Studien zu Medizinprodukten).
Budget Impact	Um die finanziellen Konsequenzen der Einführung einer bestimmten Maßnahme abschätzen zu können, sind Informationen über die Gesamtkosten nötig, die dabei auf das Gesundheitssystem zukommen. Bei der Budget-Impact-Analyse wird die auf einzelne Patienten/Patientinnen bezogene Kosten-Nutzen-Bewertung daher auf die Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten mit derselben Erkrankung hochgerechnet.
Diagnostika	Substanzen, Verfahren, Geräte oder Software, die zur Erkennung und Unterscheidung von Erkrankungen dienen
Disinvestment	Rücknahme oder Reduktion von Investitionen in bestimmte Gesundheitstechnologien, die im Rahmen von HTA-Bewertungen als ineffektiv, ineffizient oder schädlich identifiziert wurden (und in Folge Verlagerung dieser Investitionen zu effizienteren Gesundheitstechnologien)
Erstattung	Übernahme der Kosten für medizinische Leistungen durch den jeweiligen Kostenträger
EUnetHTA	Europäisches Netzwerk für HTA, Kooperative von HTA-Institutionen der EU-Mitgliedsstaaten, Norwegen und der Schweiz für Harmonisierung, Methodenentwicklung und Wissensaustausch im Bereich HTA
Evidence-based Public Health	In Analogie zur EbM-Definition Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz und des Wissens, der Erfahrungen und Einschätzungen von Stakeholdern und Experten/Expertinnen in Entscheidungen zum (Gesundheits-)Nutzen der Bevölkerung
Evidenz	Der Begriff „Evidenz“ im Kontext der Evidenzbasierten Medizin leitet sich vom englischen Wort „evidence“ (= Nach- oder Beweis) ab und bezieht sich auf die Informationen aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.
Evidenzbasierte Medizin	Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten/Patientinnen. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.
Gesundheitstechnologien	Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ umfasst Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren.

Health Technology Assessment, HTA (Gesundheitstechnologiebewertung)	Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. HTA dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die patientenorientiert sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen.
Intervention	Einsatz einer Gesundheitstechnologie
Joint Actions	Kooperativen von EU-Mitgliedsstaaten zur Steuerung von Innovation, Wissensaustausch und Methodenentwicklung im Gesundheitsbereich mit Kofinanzierung durch die Europäische Kommission
Klinische Effektivität (klinische Wirksamkeit)	Ausmaß, in dem eine Gesundheitstechnologie den gewünschten klinischen Effekt auf den Verlauf einer Erkrankung erzielt
Kosten-Effektivitäts-Analyse (Cost-effectiveness analysis)	Form der vergleichenden gesundheitsökonomischen Analyse, bei der die Effekte in Form von klinischen Endpunkten erhoben werden (z. B. Kosten pro vermiedenem Herzinfarkt einer Behandlungsstrategie A im Vergleich zu B). Die Kosten-Effektivitäts-Analyse eignet sich für den Vergleich von konkurrierenden Maßnahmen bei einer Indikation.
Leistungserbringer/-innen	Personen bzw. Personengruppen, die vom jeweiligen Kostenträger erstattbare medizinische Leistungen an Patientinnen und Patienten erbringen (allgemein: Gesundheitsdiensteanbieter/-innen (GDA), z. B. Ärztinnen/Ärzte, Therapeutinnen/Therapeuten etc.)
Leistungskatalog	Der Leistungskatalog des BMSGPK bildet die verbindliche Grundlage für die bundesweit einheitliche Leistungsdokumentation in Österreich. Er umfasst stationäre und ambulante Prozeduren, ist in seinem Inhalt grundsätzlich auf ausgewählte medizinische Leistungen beschränkt und wird jährlich gewartet. Die Leistungsdokumentation ist neben der Diagnostikdokumentation als wesentliches Element der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung von besonderer Bedeutung.
Prävention	Vorbeugung von Krankheiten und deren Folgen mit dem Ziel der Vermeidung oder zumindest der Verschiebung des Auftretens. Je nach Zeitpunkt im Verlauf einer Krankheit lassen sich primäre, sekundäre und tertiäre Prävention unterscheiden.
Sounding Board	Ein Sounding Board ist bei Organisationsentwicklungen sowie bei Innovationen ein Gremium von Fachleuten, die den Veränderungs- oder Innovationsprozess beratend begleiten, ohne Weisungsbefugnis zu besitzen. Im Erstellungsprozess des vorliegenden Berichts wurden die von der Projektgruppe formulierten Ergebnisse einmal mit HTA-Expertinnen und -Experten diskutiert, deren Rückmeldungen schriftlich festgehalten und der Projektgruppe zur weiteren Bearbeitung vorgelegt.
Systempartner	Institutionen, die kooperativ die Steuerung und Organisation des österreichischen Gesundheitswesens übernehmen: Bund, Länder und Sozialversicherung
Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene	Abkommen zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung zur Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung

Für das Glossar verwendete Quellen

[letzter Zugriff jeweils am 20.01.2020]

BMSGPK (Leistungskatalog): [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstan/Leistungsorientierte-Krankenanstanfinanzierung-\(LKF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstan/Leistungsorientierte-Krankenanstanfinanzierung-(LKF).html) bzw. Leitungskatalog 2020 <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstan/LKF-Modell-2020/Kataloge-2020.html>

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

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

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

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

IQWiG, Gesundheitsökonomische Methoden (Budget Impact): <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier/kosten-und-nutzen-in-der-medizin.3024.html#Budget-Impact-Analyse>

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

Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission (Assessment, Appraisal, Gesundheitstechnologien, HTA): https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_de.pdf

Zielsteuerung-Gesundheit: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitsreform/Zielsteuerungsvertrag-2017-bis-2021.html>