

# HTA und *emerging technologies*

Matthias Perleth  
AOK-BV  
Berlin



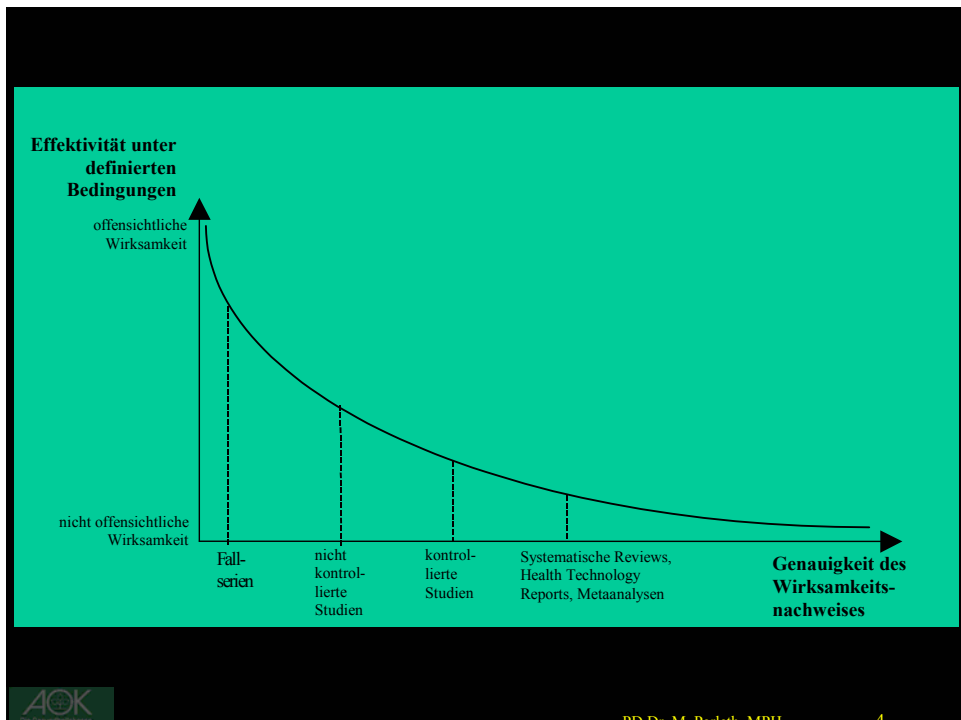
## Gliederung

- Was ist HTA
- HTA im Kontext des Gesundheitssystems
- Innovation - Diffusion - Nutzung  
medizinischer Technologien
- Erfassung und Bewertung von *emerging technologies*



# Gliederung

- Was ist HTA
- HTA im Kontext des Gesundheitssystems
- Innovation - Diffusion - Nutzung medizinischer Technologien
- Erfassung und Bewertung von *emerging technologies*



# Definition von HTA

- HTA ist eine Form der Politikfeldanalyse die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhalts untersucht
- Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis
- Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre und umfassende Ansatz

# Medizinische Technologien

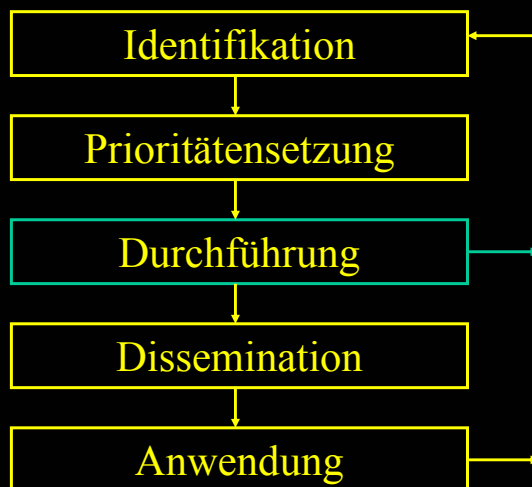
- Medizinische Technologien sind Arzneimittel, Medizinprodukte, Prozeduren, Organisations- und Supportsysteme
- Definition von Technologien ist auch abhängig von Regulation
  - in Deutschland z.B. Unterscheidung von Hilfsmitteln und Medizinprodukten für Prozeduren (sowie von Großgeräten)

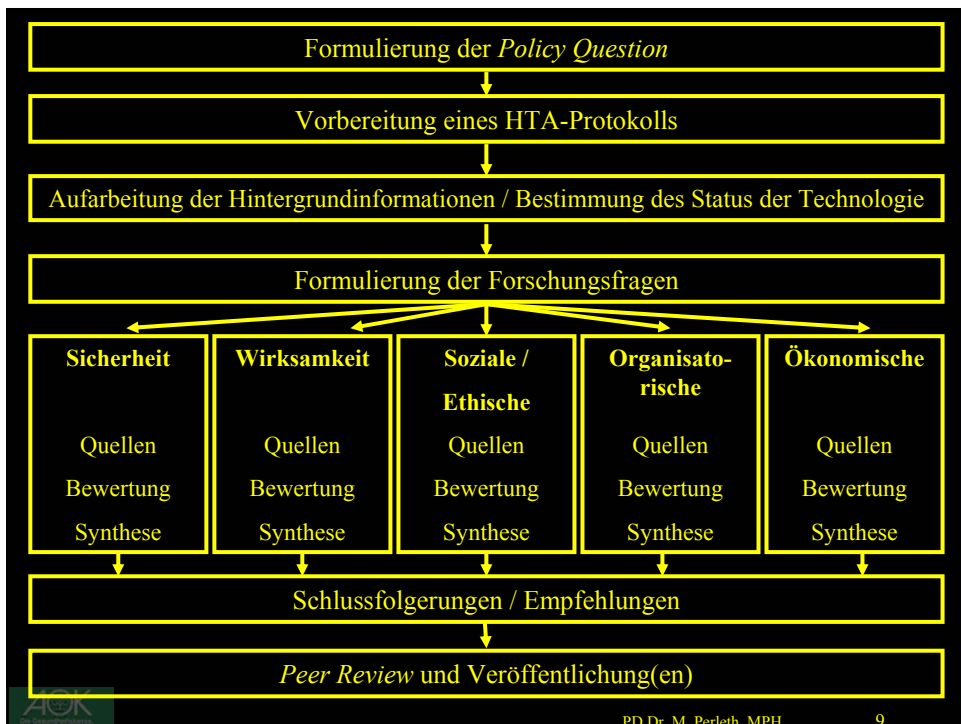
# Medizinische Technologien

- Beispiele aus der Kardiologie -

Medikamente	Urokinase (Lysetherapie), Aspirin
Medizinprodukte	Stents, Katheter, Herzschrittmacher
Prozeduren (Verfahren)	Ballondilatation Bypasschirurgie
Systeme	Kardiologische Intensivstation kardiologische Rehabilitation
Hilfsmittel	EKG-Handy
Großgeräte	Herzkatheterlabor

## HTA-Prozess





## Gliederung

- Was ist HTA
- HTA im Kontext des Gesundheitssystems
- Innovation - Diffusion - Nutzung medizinischer Technologien
- Erfassung und Bewertung von *emerging technologies*

# HTA im Systemkontext

- HTA wird für Entscheidungsfindung zur Kostenübernahme in der GKV systematisch angewandt
- Gemeinsame Selbstverwaltung beschließt in untergesetzlichen Rechtsnormen über den Leistungskatalog
- Wirtschaftlichkeitsgebot und Regel der „besten Evidenz“ werden angewandt

# Gliederung

- Was ist HTA
- HTA im Kontext des Gesundheitssystems
- **Innovation - Diffusion - Nutzung  
medizinischer Technologien**
- Erfassung und Bewertung von *emerging technologies*

# Innovationen aus Sicht von HTA

- eine Innovation liegt vor wenn,
  - ein völlig neues Wirkprinzip umgesetzt wird (z.B. Gentherapie);
  - die Modifikation oder Neukombination einer existierenden Technologie (z.B. Herzschrittmacher -> Defibrillator) zu neuer Indikation oder Einsatz in anderer Bevölkerungsgruppe (Erwachsene -> Kinder) führt;
  - es zur Modifikation von Effektivität und / oder Kosten kommt, was eine Neubewertung erfordert (z.B. analoge -> digitale Mammographie)

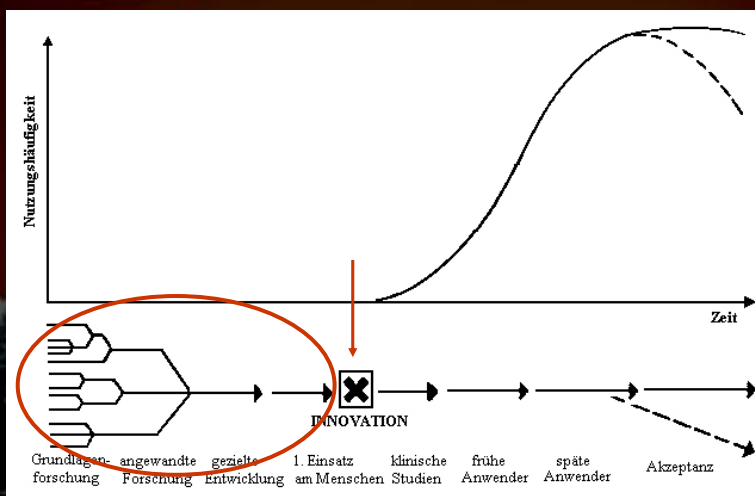
# Innovationen aus Sicht von HTA II

- im Regulationssystem in Deutschland erweiterter Innovationsbegriff notwendig:
  - plötzliche Änderung der Nutzungsfrequenz einer bislang nicht beachteten bzw. evaluierten Technologie (PET, Osteodensitometrie)
  - fehlendes methodisches Bewertungsinstrumentarium für bisher wenig beachtete bzw. evaluierte Technologien (z.B. Telemedizin)
  - Neueinführung von OPS und DRGs

## Innovationen aus Sicht von HTA III

- Unterscheidung echter Innovation von Schritt-, bzw. Scheininnovationen
  - v.a. bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - Einfluss von Patentrecht
- Realität des Innovationszutritts
  - Abrechnung neuer Verfahren unter existierender Abrechnungsziffer
  - Geräte werden kostenlos „zu Forschungszwecken“ zur Verfügung gestellt (überwiegend stationär)
  - Etablierung im privaten Bereich bzw. als IGeL-Leistung „pseudoprivat“ (z.B. PSA-“Screening“)

## Innovationen aus Sicht von HTA IV



# Analyse von Diffusion und Nutzung medizinischer Verfahren

- wichtig für Statusbestimmung im Gesundheitswesen
- ergibt kombiniert mit Angaben zur Diffusion Aussagen zur Akzeptanz im System
- Kapazität, Auslastung, Nachfrage, Bedarf als Determinanten

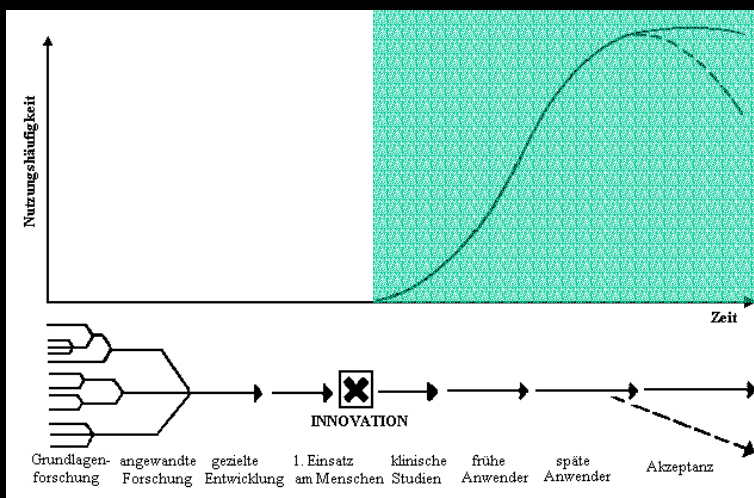
## Gliederung

- Was ist HTA
- HTA im Kontext des Gesundheitssystems
- Innovation - Diffusion - Nutzung medizinischer Technologien
- Erfassung und Bewertung von *emerging technologies*

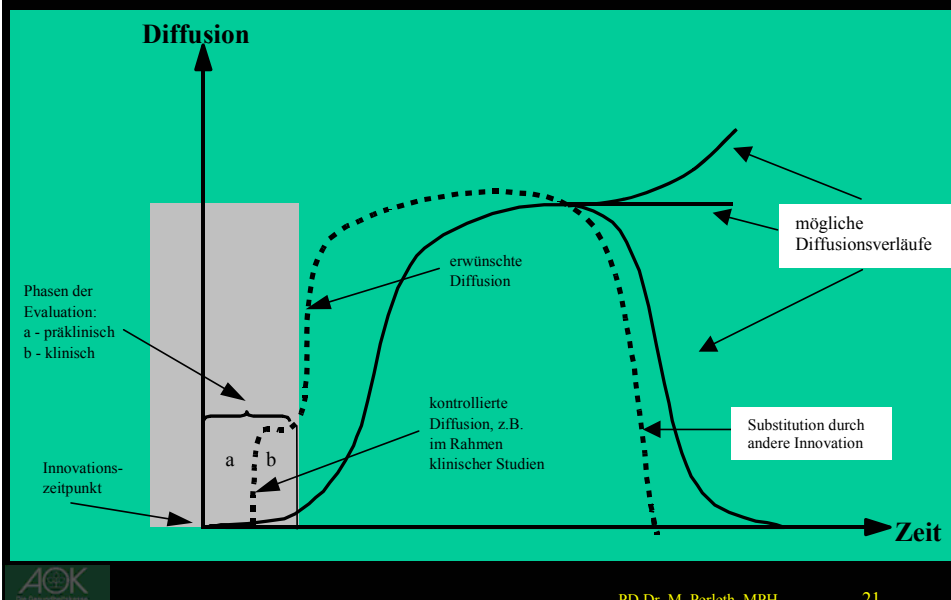
# Erfassung von *emerging technologies*

## Welche Entwicklungsphase?

- Innovationsbegleitendes HTA
  - „workbench“-Ansatz
- Frühwarnsysteme
  - Monitoring
- „kontrollierte“ Diffusion und periodische Evaluation
- Breitenanwendung, z.B. Register



# Innovationsbegleitendes HTA



# Innovationsbegleitendes HTA II

Methode	Zu evaluierendes Problem				
	Bedarfsabschätzung	Sicherheit / Risiko	Wirksamkeit	Indikationsstellung	Kosten / Kosten-Wirksamkeit
Expertenkontakte		x	x	x	x
Fallstudien / Parallelität		x	x	x	x
Analyse epidemiologischer Daten	x				x
Umfragen	x			x	
Delphi-Studien	x			x	
Systematische Übersichten		x	x		x
Modellierung / Entscheidungsanalysen		x	x	x	x

## „Frühwarnung“ durch *horizon scanning*

- seit ca. 1997 zuerst im NHS angewandt
- Komponenten
  - Identifikation neuer Technologien, technische Informationen und Anwendungsmöglichkeiten
  - Prioritätensetzung hinsichtlich der zu evaluierenden Technologien
  - Durchführung von HTAs im frühen Stadium des Lebenszyklus
  - Dissemination von Informationen wichtiger Technologien

## „Frühwarnung“ durch *horizon scanning II*

- Quellen für die Identifikation von *emerging technologies*
  - Publikationen, insbesondere Mitteilungen in medizinischen und wissenschaftlichen Zeitschriften und Konferenzen sowie in anderen Medien
  - Kooperation mit anderen Arbeitsgruppen, insbesondere mit Registern und Arzneimittelinstituten
  - Umfragen bei Fachgesellschaften, Kliniken etc.
  - persönliche Kontakte zu Spezialisten

# „Frühwarnung“ durch *horizon scanning III*

- Filterkriterien -

**Pool identifizierter  
Technologien**

**Ausschluss:**

- “Mee-Too”-Produkte
- Therapien für tropische Krankheiten
- präklinische und Tierversuchsstudien
- Phase-I-Studien

**Einschluss:**

- großes Interesse v. Medien, Patienten oder Öffentlichkeit
- Therapie für bisher nicht therapierbare Krankheit
- potentiell Kostenproblem
- signifikante Reorganisation der Leistungserbringung oder zusätzliches Training der Anwender erforderlich
- Berichte aus verschiedenen, anerkannten Quellen

**Datenbank**

# „Frühwarnung“ durch *horizon scanning IV*

**Datenbank**

- **Prioritätensetzung**
- **Abschätzung medizinischer und ökonomischer Konsequenzen**

• **Probleme:**

- Timing/periodische Aktualisierungen
  - Ziel: Identifikation 2-3 Jahre vor Markteinführung
- Gewichtung (Dominanz von Arzneimitteln)

# Fazit

- *emerging technologies* stellen ein methodisches Problem dar:
  - Konflikt zwischen Entscheidungsbedarf und Vorliegen von aussagekräftigen Daten
- Klima der „Innovationsfreude“ und fehlgeleitete Forschungsförderung torpedieren potentiell das Wirtschaftlichkeitsgebot in der GKV

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!



Tabelle: Gesundheitsprogramm BMBF: Vorhabenübersicht 2002 und ungefähre Ausgaben insgesamt seit 1990\*

Unterprogramm	Gesamtsumme	Kommentar
Effektive Bekämpfung von Krankheiten	343 Mio. €	davon 80 Mio. € Kompetenznetze, 263 Mio. € sonstige, überwiegend Grundlagenforschung
Forschung zum Gesundheitswesen	96 Mio. € (Anteil 8,6%)	davon 1,1 Mio. € für Versorgungsforschung (Anteil <1%)
Gesundheitsforschung in Wirtschaft und Wissenschaft	109 Mio. €	Überwiegend Medizintechnik und Telematik
Strukturförderung / Strukturoptimierung	389 Mio. €	u.a. Mittel zum Ausbau der Forschungsinfrastruktur Ost, interdisziplinäre Zentren für klinische Forschung
Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)	182 Mio. €	Infrastruktur, Grundlagenforschung
Deutsches Humangenomprojekt (DHGP)	Keine Angaben	ca. 60 wissenschaftliche Projekte

\* Quelle: [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/Vorhabenubersicht](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/Vorhabenubersicht)