

# Gesundheitstechnologiebewertung: Wichtige Definitionen

## Was ist Gesundheit?

‘Gesundheit’ kann verschiedenen Menschen verschiedene Dinge bedeuten. Da das Konzept der „öffentlichen Gesundheit“ im letzten Jahrzehnt mehr an Bedeutung gewonnen hat, bezieht sich „Gesundheit“ nicht mehr lediglich auf die Summe der Gesundheit von Einzelnen.

Die Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von Gesundheit gehört zu den umfassenderen Definitionen und ist allgemein bekannt, wenn auch nicht immer akzeptiert. Gemäß der WHO bedeutet **Gesundheit**:

‘Einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens, und nicht nur die Abwesenheit von Krankheit oder Gebrechen.’<sup>1</sup>

Diese Definition ist attraktiv, weil sie Gesundheit nicht als Abwesenheit von Krankheit oder durch negative Referenzen beschreibt. Es ist jedoch wichtig, sich vor Augen zu führen, dass nicht alle Gesundheitssysteme dieser Definition zustimmen.

Entscheidungsträger im Gesundheitssystem messen Gesundheit und die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen im Allgemeinen in Bezug auf **Güte** und **Fairness**:<sup>2</sup>

- **Güte** bedeutet, dass ein Gesundheitssystem gut auf die Erwartungen der Menschen reagiert
- **Fairness** bedeutet, dass es auf alle gleich gut, sprich, ohne Diskriminierung, reagiert

# Was sind Gesundheitssysteme?

Gesundheitssysteme unterscheiden sich von Land zu Land und manchmal auch zwischen den Regionen innerhalb der Länder. Gesundheitssysteme sind bestrebt, ihren Mitgliedern (oder der Bevölkerung) qualitativ hochwertige Gesundheitsdienstleistungen zu liefern. Einige Gesundheitssysteme

- bieten nur Krankenhausleistungen
- bieten Gemeinschafts- und Primärversorgung
- sind für Krankheitsprävention (die Vorbeugung von Krankheiten) und die Förderung von Gesundheit verantwortlich.

Die meisten Gesundheitssysteme sind für all dies verantwortlich.

In nahezu jedem Gesundheitssystem der Welt spielt die Regierung eine Schlüsselrolle. Jedoch sind die Rollen der verschiedenen Regierungen nicht alle gleich. In einigen Fällen spielt die Regierung beispielsweise lediglich bei der Schaffung von gesetzlichen Regelungen eine Rolle, die das System, das von unabhängigen Stellen zur Verfügung gestellt wird, steuern. In anderen Fällen finanzieren Regierungen das Gesundheitssystem und organisieren die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen.

Förderstrukturen für Gesundheitssysteme unterscheiden sich erheblich. Zum Beispiel werden einige Systeme aus Steuergeldern finanziert, während andere versicherungsbasiert sind. Zuzahlungen des Einzelnen können enthalten sein, oder auch nicht.

Während es üblich ist, von öffentlichen, privaten und gemischten Systemen zu sprechen, sind diese Beschreibungen möglicherweise irreführend einfach. Zum Beispiel kann sich ein öffentlich finanziertes System (bezahlt von der Öffentlichkeit

durch Steuern oder Sozialversicherung wie in Großbritannien) in der Tat auf nicht öffentliche Einrichtungen (wie gewinnorientierte oder gemeinnützige Institutionen und Anbieter, die von Investoren oder aus wohltätigen Spenden finanziert werden) verlassen, um Leistungen zu erbringen.

## **Was ist eine Gesundheitstechnologie?**

Die Technologie kann als die Anwendung eines Wissenszweiges in der Praxis definiert werden. Gesundheitstechnik kann daher als 'jede Intervention' definiert werden, 'die zur Förderung der Gesundheit, zur Prävention (Vorbeugung), Diagnose und Behandlung von Krankheiten oder zur Rehabilitation oder Langzeitpflege verwendet wird. Dazu gehören Arzneimittel, Geräte, Verfahren und Organisationssysteme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden.'<sup>3</sup>

Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ kann daher verwendet werden, um viele verschiedene Interventionen in einem Gesundheitssystem zu beschreiben. Beispiele für derartige Risikofaktoren sind:

- Programme zur Verhinderung von Erkrankungen (beispielsweise Impfprogramme bei Kindern)
- Eingriffe (z. B. Operationen)
- Arzneimittel
- Geräte (Einrichtungen oder Maschinen, die medizinischen Maßnahmen dienen oder bei den Aktivitäten des Alltags unterstützen, z. B. eine Insulinpumpe oder ein Adrenalin-Autoinjektor)

**Was ist**

# Gesundheitstechnologiebewertung (HTA)?

Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment, HTA) ist eine Form der Politikforschung, die die kurz- und langfristigen Folgen des Einsatzes einer Gesundheitstechnologie untersucht. Es ist ein multidisziplinärer Prozess, bei dem versucht wird, Informationen über medizinische, soziale, wirtschaftliche und ethische Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Gesundheitstechnologie zusammenzufassen. Das Ziel ist, dies auf eine systematische, transparente, unvoreingenommene und robuste Art und Weise zu tun. Der Zweck der HTA besteht darin, durch die Bereitstellung von Informationen über die Auswirkungen von Entscheidungen den Prozess der Entscheidungsfindung zu unterstützen.

HTA wird in vielen Gesundheitssystemen weltweit eingesetzt, und ihre Verwendung ist immer weiter verbreitet. Jedoch wird die HTA in verschiedenen Systemen unterschiedlich definiert – manchmal breit und manchmal enger.

Das europäische Netzwerk der Gesundheitstechnologiebewertungsorganisationen ('European Union Network of Health Technology Assessment organisations', EUnetHTA) definiert Gesundheitstechnologiebewertung wie folgt:

'[HTA] ist ein multidisziplinärer Prozess, bei dem Informationen über medizinische, soziale, wirtschaftliche und ethische Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Gesundheitstechnologie systematisch, transparent, unvoreingenommen, auf robuste Art und Weise zusammengefasst werden. Das Ziel besteht darin, die Ausformulierung einer patientenorientierten, sicheren und wirksamen Gesundheitspolitik zu fördern, die versucht, beste Werte zu erreichen.'<sup>4</sup>

Trotz seiner politischen Ziele muss der HTA immer fest in der Forschung und der wissenschaftlichen Methode verwurzelt sein.

Allgemein gesagt zielt die HTA darauf ab, in Gesundheitssystemen getroffene Entscheidungen mit Informationen darüber zu unterstützen, welche Gesundheitstechnologien den meisten Wert haben und in welche investiert werden soll. Diese Wertbestimmung ist komplex und muss die Politik und den gesellschaftlichen Zusammenhang berücksichtigen.

## **Was ist der Unterschied zwischen HTA und zulassungsrechtlichen Angelegenheiten?**

Manche mögen sich fragen, warum HTA-Institutionen erforderlich sind, angesichts der Existenz von Regulierungsbehörden, die Arzneimittel für den Verkauf genehmigen (Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen), ihre (sichere) Verwendung überwachen (Pharmakovigilanz) und geeignete Maßnahmen ergreifen. Regulierungsbehörden und HTA-Institutionen haben jedoch unterschiedliche Aufgaben.

Typischerweise stützen Regulierungsbehörden ihre Zulassungsentscheidungen auf die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels, unter Ausschluss von wirtschaftlichen und anderen Erwägungen.<sup>5</sup> Klinische Daten, die die Grundlage für die Entscheidung über die Zulassung bilden, stammen in den meisten Fällen aus randomisierten, kontrollierten klinischen Studien, in denen das Arzneimittel gegen ein Placebo oder einen Komparator (Vergleichspräparat) unter streng kontrollierten Bedingungen untersucht wird.

HTA-Gremien befassen sich hingegen mit Nachweisen über die klinische Wirtschaftlichkeit, Sicherheit und Kosteneffizienz

eines Arzneimittels und wenn weitgehend angewandt, führen auch gesellschaftliche, ethische, und rechtliche Überlegungen zum Einsatz von Gesundheitstechnologien durch. Ein wichtiger Einsatzbereich der Gesundheitstechnologiebewertung ist der Beitrag zu Entscheidungen über Erstattung und Kostendeckung, bei dem HTA die Nutzen-Schaden-Bewertung und wirtschaftliche Bewertung umfassen muss. Eine solche Bewertung ist erforderlich, da während Patienten in der Lage sein sollten, Zugang zu einer wirksamen Behandlung und Pflege zu haben, ist der Zugriff auf Ressourcen möglicherweise beschränkt und muss entsprechend zugeordnet werden.

Diese Entscheidungen sollten angesichts der öffentlichen Werte und jener der Patienten, die das Gesundheitssystem bedient, getroffen werden.

## **[glossary\_exclude]Weitergehende Informationen**

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE\\_ENGLISH\\_PatientGuidetoHTA\\_Jun14.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf)[/glossary\_exclude]

## **Anlagen**

- Datenblatt: Untersuchung der Unterschiede zwischen behördlicher und HTA (Bewertung von Gesundheitstechnologien) Entscheidungsfindung

Size: 98,526 bytes, Format: .docx

Dieses Datenblatt vergleicht die behördliche Zulassung mit HTA.

## [glossary\_exclude]Quellenangaben

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf)
2. World Health Organisation (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11 February, 2016, from [https://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf)
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.' Retrieved 11 February, 2016, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>[/glossary\_exclude]