

Health Technologies Assessment (HTA) – Standpunkt der UEMO

Teil 1: HTA und die Rolle der Hausärzte

Daniel Widmer^a, Patrick Ouvrard^b, Marie-Christine Bonnamour^c

^a médecin généraliste à Lausanne, Suisse, vice-président de l'UEMO; ^b médecin généraliste à Angers, France, vice-président de l'UEMO;

^c avocate-juriste, senior policy officer UEMO



ὦ τεχνικώτατε Θεύθε, ἄλλος μὲν τεκεῖν δυνατὸς τὰ τέχνης, ἄλλος δὲ κρίναι τίν' ἔχει μοῖραν βλάβης τε καὶ ὠφελίας τοῖς μέλλουσι χρῆσθαι·

Doch der König antwortete: Theuth, du Meister der Künste: einer hat die Fähigkeit, die Produkte der Kunst herzustellen, ein anderer aber kann beurteilen, in welchem Masse sie Schaden bringen und Nutzen für die, die damit umgehen sollen. [1]

Einleitung

Die *European Union of General Practitioners/Family Doctors* (UEMO) sieht es als ihre Aufgabe an, die politischen Entwicklungen auf europäischer Ebene, welche die Hausärztinnen und -ärzte betreffen könnten, aufmerksam zu verfolgen. Dem «Senior Policy Officer» obliegt es, das Board der UEMO diesbezüglich zu informieren, so wie Anfang 2017 anlässlich der Erneuerung des Interessenträgernetzes zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA Network Stakeholder Pool [2]) durch die Europäische Kommission. Das Board der UEMO vertrat die Ansicht, dass das Potenzial der Gesundheitstechnologien, unseren Beruf zu verändern, hoch ist und man sich darum für sie interessieren muss. Die Kommission erkannte die UEMO als Mitglied der Gruppe der Gesundheitsdienstleister an

(*Health Care Professionals Pillar*, Tab. 1); als ständige Vertreterin beim HTA-Netz wurde die UEMO an die Spitze dieser Gruppe gewählt. Zu den Interessenträgern (*Stakeholder Pool*) gehören zudem drei weitere Gruppen: Die Vertreter der Vereinigungen der Gesundheitsindustrie, der Kostenträger (Versicherer und Sozialversicherung) sowie der Patientinnen und Patienten. Neben den Sitzungen des HTA-Netzes nimmt die UEMO auch an den Treffen von EUnetHTA [3] teil: Dabei handelt es sich um die dritte Phase eines von der Europäischen Kommission finanzierten gemeinsamen Plans, der darauf abzielt, die technische und wissenschaftliche Zusammenarbeit der innerstaatlichen HTA-Stellen zu unterstützen, den Einsatz bestehender Ressourcen zu erleichtern, Erfahrungen auszutauschen und bewährte Praktiken in diesem Bereich zu fördern.

Im Mittelpunkt des zweiten Artikels wird eine Bilanz der Erfahrungen nach zwei Jahren stehen. Was haben wir unternommen? Und worin besteht der Mehrwert für die Anliegen der europäischen Hausarztmedizin? Unsere Aufgabe war, uns in ein komplexes Dossier einzuarbeiten, und wir versuchen in einem ersten Artikel, dessen Schlüsselthemen darzustellen, bevor wir unsere beiden Fragen beantworten.

Was bedeutet Technologie?

Der Ausdruck «Technologie» leitet sich von den griechischen Wörtern für «Kunst, Handwerk» und für «Wort, Rede» ab. Für manche ist diese Rede zuweilen beinahe ein Bluff [4]. Für andere handelt es sich einfach um die praktische Anwendung von Wissenschaft [5]. Eine Diskussion über die Definition der Begriffe Kunst (*téchnē*) als Produkt, das der Mensch mithilfe seiner Werkzeuge herstellt, und Technologie als Produkt der Wissenschaft, scheint angebracht [6].

Jede neue Technik (*téchnē*) laut Definition von Platon sollte beurteilt (*krinein*) und von einer anderen Person ausser ihrem Erfinder bewertet werden, da dieser nicht in der Lage ist, sie unvoreingenommen zu bewerten. Im eingangs zitierten Beispieltext steht zwischen dem

Tabelle 1: «Health Care Professionals Pillar» Bedeutung der Akronyme.

• UEMO	www.uemo.eu	European Union of General Practitioners/Family Doctors
• Hope	www.hope.be	European Hospital and Healthcare Federation
• ESMO	www.esmo.org	European Society for Medical Oncology
• ESC	www.escardio.org	European Society of Cardiology
• PGEU	www.pgeu.eu	Pharmaceutical Group of the European Union
• EAHP	www.eahp.eu	European Association of Hospital Pharmacists
• CED	https://cedentists.eu	Council of European Dentists
• EUPHA	https://eupha.org	European Public Health Association
• EFPC	www.euprimarycare.org	European Forum for Primary Care
• CPME	www.cpme.eu	Comité permanent des Médecine Européens

Erfinder und dem Anwender für Platon der König [1].
Erinnern wir uns daran, dass das griechische «*téchnē*» meist mit «Kunst» übersetzt wird, das heisst: handwerkliches Können, Kunstfertigkeit, Geschicklichkeit des Kunsthandwerkers über sein Werkzeug hinaus.

Auf einem freien Markt bietet die Industrie eine neue Technologie an, die der Verbraucher dann annimmt oder nicht. Der einzige Bewerter des Erfinders ist also der Verbraucher. Den Platz des Königs nimmt die «unsichtbare Hand des Marktes» ein. Das trifft zum Beispiel auf die Gesundheits-Apps zu, die Ihr Mobiltelefon anbietet.

An der Technologie sind in diesem Fall weder ein externer Bewerter noch das Können des Kunsthandwerkers beteiligt. In einer solchen Welt gibt es keine Pflegefachperson mehr, die Ihnen Blut abnimmt, keinen Arzt, der Ihnen Insulin verschreibt, sondern einen Sensor, der die Behandlung durch einen Algorithmus steuert. Das bedeutet: keine fürsorgliche oder bevormundende Vermittlung mehr, sondern «Empowerment» in Reinform und somit eine Autonomisierung des Patienten.

Was versteht man unter Gesundheitstechnologie?

Der Vorschlag für eine Europäische Verordnung [7] übernimmt die Definition aus Artikel 3 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung:

«Ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren sowie Massnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren.»

Die Definition der WHO lautet [9]:

«*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.*»

Aus Sicht der UEMO [10] ist die Definition der WHO vorzuziehen, da sie auch auf die Nützlichkeit verweist. Jedoch befürchtet die UEMO, dass die sehr weit gefasste Definition von Technologie, die Interventionen und Massnahmen zur Behandlung und Versorgung umfasst, die Tätigkeit der Fachpersonen auf die Apparate und Protokolle beschränkt; es muss anerkannt sein, dass das handwerkliche Können und die klinische Erfahrung ein unverzichtbarer Teil der medizinischen Tätigkeit sind und einem Bereich ausserhalb der Technologie angehören.

Wozu dient die Bewertung von Gesundheitstechnologien?

Um im Gesundheitswesen die Erstattung der Kosten durch die Versicherer und die Sozialversicherung zu regeln, ist eine fundierte Bewertung nötig:

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien ist ein «Prozess der multidisziplinären, vergleichenden Bewertung auf der Grundlage klinischer und nichtklinischer Bewertungsbereiche, bei dem die verfügbaren Nachweise über die klinischen und nichtklinischen Aspekte, die mit der Anwendung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, zusammengestellt und geprüft werden». [7]

Der Vorschlag für eine EU-Verordnung unterscheidet zudem klinische Bewertungen, die sich auf eine Evidenzbasis stützen, von nichtklinischen Bewertungen, die gesellschaftliche, wirtschaftliche, ethische und rechtliche Aspekte berücksichtigen. Letztere fallen weiterhin in den Kompetenzbereich der Mitgliedsstaaten.

Warum sollte man auf europäischer Ebene vorgehen?

Die Notwendigkeit einer europäischen Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien wird erstmals in der Richtlinie für die grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung genannt [8] (Art. 15). Ziele der Verordnung sind:

- a) *Die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;*
- b) *Die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter, vergleichbarer und übertragbarer Informationen über die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen den nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;*
- c) *Unterstützung der Analyse des Inhalts und der Art der Informationen, die ausgetauscht werden können;*
- d) *Vermeidung von Doppelarbeit bei den Bewertungen.*

Der Ansatz stellt also Fairness und Gleichstellung in den Mittelpunkt: In Europa soll jeder Mensch den gleichen Zugang zu hochwertiger Gesundheitsversorgung haben, und jene, die in ein anderes europäisches Land umziehen, sollen die Gesundheitsversorgung vorfinden, die sie aus ihrem Land gewohnt sind.

Welche Rolle spielen die Allgemeinmediziner/-innen?

Wir betrachten uns im Allgemeinen als Handwerker und streben danach, unseren Patientinnen und Patienten

ten mit den besten Werkzeugen zu dienen [11]. Für uns sind Gesundheitstechnologien lediglich Werkzeuge in den Händen einer Fachperson, «um ein Gesundheitsproblem zu lösen und die Lebensqualität zu verbessern.» [9] Was wir benötigen, ist sowohl eine wissenschaftliche Validierung der Werkzeuge, die wir verwenden, als auch eine Ausbildung, die es uns ermöglicht, diese Normen an die individuelle Situation der Patientinnen und Patienten anzupassen.

Uns ist «die Wirksamkeit von Standardisierung bewusst. Bei korrekter Durchführung verspricht sie, die Medizin zugänglicher, effizienter und demokratischer zu machen. Wird sie jedoch nicht korrekt durchgeführt, lähmt sie die Kreativität und verwandelt die Versorgungstätigkeit in ein bürokratisches Korsett.» [12]

Dieses Spannungsverhältnis steht im Zentrum unserer Tätigkeit als Hausärztinnen und Hausärzte, aber auch im Zentrum der Wünsche unserer Patientinnen und Patienten, die so wie alle Menschen bestmöglich versorgt werden möchten und gleichzeitig eine Individualisierung der Gesundheitsversorgung wünschen. Die Patientinnen und Patienten wenden sich an uns, um eine Orientierungshilfe zu erhalten, und uns kommt eine Vermittlerrolle zu. Diese Vermittlerrolle wird bestehen bleiben, ungeachtet der neoliberalen Sichtweise, wonach der aufgeklärte und rationale Verbraucher in der Lage sei, im Angebot des Marktes eigenständig auszuwählen.

Uns kommt also bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien eine Rolle zu, indem wir diese Vermittlerposition vertreten und verteidigen.

Literatur

- 1 Platon. Phaidros. https://home.uni-leipzig.de/burr/Historisch/images/Platon_Schrift.htm
- 2 EC. Call for expressions of interest establishing the HTA Network Stakeholder Pool. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/call_htastakeholderpool_de
- 3 EUnetHTA. <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>
- 4 Ellul J. Le bluff technologique. Paris, Fayard 2010.
- 5 Bigelow J. Elements of technology. Hilliard & Co. Boston 1829.
- 6 Ingold T. L'outil, l'esprit et la machine: une excursion dans la philosophie de la «technologie». *Techniques & Culture* 2010/1–2 (n° 54–55), Seiten 291–311.
- 7 EUROPÄISCHE KOMMISSION. Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0051&from=DE>
- 8 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32011L0024>
- 9 WHO. Health Technology Assessment. https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
- 10 UEMO. Board statement on HTA regulation. <https://www.uemo.eu/2019/02/03/board-statement-on-ha-regulation/>
- 11 Pasche O, Hottinger I, Badi S, Muller P-O, Béguin C, Lavanchy J-D. *Toolbox pour la pratique du médecin de famille. Médecine et Hygiène*. Genève; 2019. S. 680.
- 12 Timmermans S, Berg M. *The Gold Standard. The Challenge of Evidence Based Medicine and Standardization in Health Care*. Temple University Press. Philadelphia 1968.

Korrespondenz:
Dr. Daniel Widmer
IUMG
2, avenue Juste-Olivier
CH-1006 Lausanne
Drwidmer[at]
belgo-suisse.com