

# Teil 2: UEMO und HTA – Was haben wir getan?

Daniel Widmer<sup>a</sup>, Patrick Ouvrard<sup>b</sup>, Marie-Christine Bonnamour<sup>c</sup>

<sup>a</sup> médecin généraliste à Lausanne, Suisse, vice-président de l'UEMO; <sup>b</sup> médecin généraliste à Angers, France, vice-président de l'UEMO;

<sup>c</sup> avocate-juriste, senior policy officer UEMO



Ὁ βίος βραχύς, ἡ δὲ τέχνη μακρὴ, ὁ δὲ καιρὸς ὀξύς, ἡ δὲ πείρα σφαλερὴ, ἡ δὲ κρίσις χαλεπή. Δεῖ δὲ οὐ μόνον ἑωυτὸν παρέχειν τὰ δέοντα ποιεῦντα, ἀλλὰ καὶ τὸν νοσέοντα, καὶ τοὺς παρεόντας, καὶ τὰ ἔξωθεν.

Das Leben ist kurz, die Heilkunst lang, die Gelegenheit flüchtig, die Erfahrung trügerisch, das Urteil schwierig. Denn man muss nicht nur selber (als Arzt) das Richtige tun, sondern auch dafür sorgen, dass der Kranke, seine Umgebung und die gesamten Umstände dabei mithelfen [1].

## Einleitung

In einem ersten Artikel, der in *Primary and Hospital Care* Nr. 7 erschienen ist, haben wir die wichtigsten Themen im Zusammenhang mit der europäischen Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie die Rolle, die eine europäische Standespolitik-Organisation der Hausärztinnen und Hausärzte spielen kann, präsentiert. Es sei daran erinnert, dass die UEMO darauf abzielt, Standespolitik zu betreiben, während die Wonca eine wissenschaftliche Organisation ist, die akademische Einrichtungen für Allgemein- und Hausarztmedizin vereint. Die UEMO stützt sich auf die wissenschaftlichen Ergebnisse der Wonca, um die Position unseres Berufsstands gegenüber den europäischen Behörden zu vertreten.

Seit zwei Jahren haben wir also den Vorsitz in der Gruppe der Gesundheitsdienstleister (*Health Care Professionals Pillar*) innerhalb des Interessenträger-netzes für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (*HTA Network Stakeholder Pool*) inne und nehmen an zahlreichen Sitzungen mit der Europäischen Kommission und dem EUnetHTA teil (EUnetHTA unterstützt die Zusammenarbeit der innerstaatlichen HTA-Stellen, erleichtert die Verwendung bestehender Ressourcen und fördert den Austausch von Erfahrungen und bewährten Praktiken auf diesem Gebiet).

## Was waren unsere Beweggründe?

### Zurück zur Klinik

In einem komplexen technischen Dossier waren wir beständig bestrebt, auf Beispiele aus unserer klinischen Praxis zurückzukommen, bei denen eine europäische Verordnung nützlich sein könnte. Wird ein Patient, der während des Urlaubs an Brustschmerzen leidet, in einem anderen Land mit der gleichen Rücksicht auf die Empfehlungen wie in seinem Herkunftsland versorgt, werden unnötige Interventionen ebenso vermieden? Entspricht ein möglicherweise eingesetzter Herzschrittmacher oder ein anderes Gerät den gleichen Indikationen wie in seinem Herkunftsland, kann er nach der Rückkehr nahtlos weiterversorgt werden? Und jene Patienten, die sich im Ausland einer Operation unterziehen? Gelten für die Implantate überall vergleichbare Kontrollnormen? Steht für eine neue und komplexe Therapie, die regelmässige Untersuchungen erfordert, überall das gleiche Versorgungsnetz zur Verfügung und gilt der gleiche Behandlungsverlauf, um die Überwachung der Therapie zu gewährleisten?

### Sich informieren – verstehen

Wir haben an den regelmässigen, von der Europäischen Kommission veranstalteten Sitzungen teilgenommen, um die Schlüsselthemen zu erfassen. Das Ziel der Kommission ist eindeutig, Ausgewogenheit und Gleichstellung zu erreichen, und zwar auf pragmatische Weise. Durch eine Verordnung, die sich darauf beschränkt, die Staaten bei der Erhebung klinischer Evidenz zu unterstützen, überlässt sie die ethischen, sozialen und wirtschaftlichen Aspekte dem Ermessen der Mitgliedsstaaten, wodurch die Weite des Blickwinkels bei der Bewertung der Technologien geschmälert wird. Trotz dieser Einschränkung ist die Kommission mit den Ländern konfrontiert, in denen das HTA-System gut strukturiert ist, aber auch mit der nationalistischen Sichtweise anderer Länder. Sie alle werfen der

Kommission vor, verpflichtende Regeln (*Joint Clinical Assessment*) in Bereichen auferlegen zu wollen, in denen ihrer Ansicht nach die freie Wahlmöglichkeit herrschen sollte (*Voluntary Assessment*).

In den Debatten und vonseiten der Patientenorganisationen, die im Allgemeinen der Technik gegenüber positiv eingestellt sind, ist nicht selten zu hören: Wir möchten das Optimum, ohne Risiko, die neuesten Fortschritte und zwar ohne unangemessene Verzögerung. Zwischen diesen Organisationen und der Industrie kommt es zu Gesprächen, von denen die Gesundheitsfachpersonen bisweilen ausgeschlossen scheinen. Eine von ihnen sah sich sogar zu dieser Reaktion veranlasst: «Wenn Sie ein neues Verkehrsunternehmen gründen, können Sie sich beglückwünschen, dass Sie Fahrgäste an Bord haben, aber vergessen Sie nicht den Lenker». Der Begriff «Lenker» spiegelt eine Sichtweise wider, die als bevormundend gesehen wird und der Philosophie des «Empowerments», das heisst der Selbstermächtigung, zuwiderläuft. Auch der Begriff «Mediator» scheint noch zu stark für einen Markt, der den direkten Kontakt zwischen Hersteller und Verbraucher wünscht.

Die Gesundheitsfachpersonen äussern sich skeptischer über neue Technologien; einige heben dabei die Schwierigkeiten hervor, Ergebnisse ohne Interessenskonflikte zu erhalten, andere unterstreichen, dass man keine neue Technologie einführen dürfe, ohne sich vergewissert zu haben, dass das System gut funktioniert: Ressourcen und Behandlungsverlauf. Die Gruppe der Kostenträger bleibt häufig seltsam leise: Sie können es sich erlauben, da letztlich alles von ihrem Budget abhängt.

### Gemeinsame Werte und Unterschiede zwischen Gesundheitsfachpersonen erkennen

Wir haben in der Gruppe der Gesundheitsfachpersonen gemeinsame Themen und Werte ausgearbeitet (Abb. 1): Alle unterstreichen wir die Bedeutung einer Bewertung, die auf wissenschaftlichen Kriterien beruht und die langfristigen Auswirkungen (*Good Endpoints – Quality of Life*) und Interessenskonflikte berücksichtigt. Diesbezüglich kann das von der EORTC (*European Organisation for Research and Treatment in Cancer*) erarbeitete Manifest [2] für die Optimierung von Therapien als Referenz dienen. Alle haben wir das Patientenwohl als oberste Priorität, wobei der Grundsatz, dem Patienten zunächst einmal nicht zu schaden (*primum non nocere*) für uns essenziell ist. In diesem Sinn haben wir eine gemeinsame Position im BMJ veröffentlicht [3]. Drei Patientenorganisationen haben sich uns dabei angeschlossen.

In unserer Gruppe haben wir verstanden, was uns möglicherweise unterscheidet. Die europäischen Onkologie- und Kardiologie-Gesellschaften geben klinische Empfehlungen heraus, ihnen kommt darum oftmals eine Expertenrolle in konkreten Fragen zu. Andere Gruppierungen sind Gesellschaften von Gesundheitsfachpersonen, die ein breiteres Spektrum abdecken und standespolitisch aktiver sind. Sie bringen die kollektive Erfahrung aus der Berufspraxis in den HTA-Prozess ein. Externe Evidenz und Berufserfahrung sind die Grundlagen unserer Tätigkeit.

### Sich äussern

Bei unterschiedlichen Gelegenheiten haben wir uns geäußert, um unseren Standpunkt zu vertreten. Wir sind mehr als Gruppen von Interessenträgern (*Stakeholders*), die sich lediglich dadurch definieren, dass sie von einem Problem betroffen sind und möglicherweise zu seiner Lösung beitragen können. Die Gesundheitsfachpersonen (*Health Care Professionals, HCP*) sind durch das EU-Recht definiert [4]. Mit einer Stimme zu sprechen, ist angesichts der Vielfalt der beruflichen Tätigkeiten, die unsere Gruppe abdeckt, nicht immer einfach. Die Hauptsache ist, unsere gemeinsamen Werte stets im Hinterkopf zu behalten (Abb. 1).

### Was ist der Mehrwert für die Hausärztinnen und Hausärzte und für die UEMO?

Auch wenn lediglich erreicht würde, dass wir *uns bekannt machen* und auf unsere Existenz hinweisen, wäre dies in einem politischen Bereich, in dem wir bisher nicht vertreten waren, bereits begrüssenswert. Wir sind nunmehr in der Lage, unsere *Zusammenarbeit anzubieten*. Wir können unsere *Rolle als Koordinatoren des Behandlungsverlaufs* präsentieren. Denn es reicht

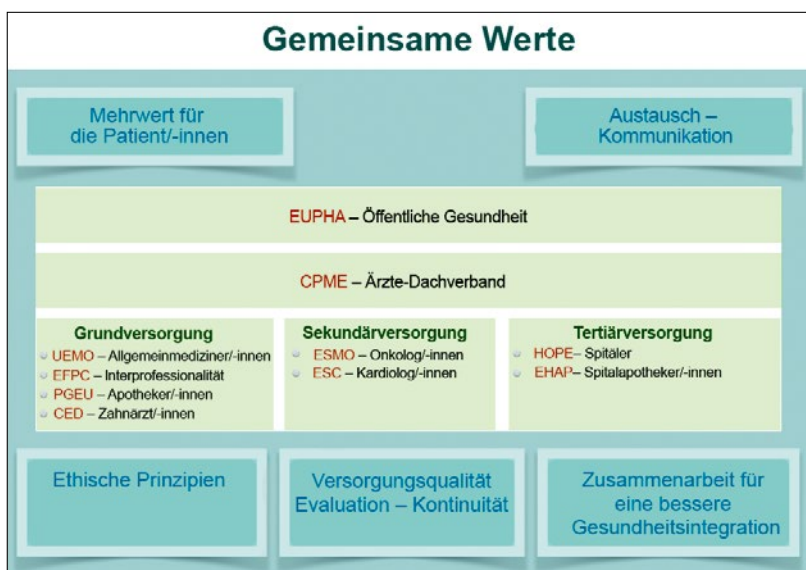


Abbildung 1: Amsterdam – EunethTA 2017: Präsentation der Säulen der

nicht, eine neue Technologie, deren Wirksamkeit nachgewiesen wurde, einfach einzusetzen, vielmehr muss sichergestellt sein, dass sich der Behandlungsverlauf zur Versorgung des Patienten eignet: Ist der Allgemeinmediziner ausreichend informiert, kennt er die allfälligen Nebenwirkungen, wurden er und der Patient in die Entscheidung der Spezialist/-innen eingebunden? Welche Ressourcen stehen zur Verfügung? Diese Punkte müssen bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien in den Mittelpunkt gestellt werden, so wie es auch die *Haute Autorité de Santé* (HAS, oberste Gesundheitsbehörde Frankreichs) [5] tut (auf die Allgemeinmedizin ausgerichteter Behandlungsverlauf), auch wenn es sich dabei, wie einige meinen, lediglich um eine Frage der Qualitätsbewertung handelt. Die Allgemeinmediziner/-innen treten für ein *horizontales Organisationsmodell* [6] des Behandlungsverlaufs ein, dessen Grundlage die Primärversorgung ist, und nicht für ein vertikales Silomodell der Fachgebiete. Darüber hinaus gilt es, für unsere *Rolle als Mediatoren* einzutreten: Mit ihren Fragen wenden sich die Patient/-innen letztlich an uns. Darum müssen wir gut über die medizinischen Entwicklungen und die neuen Technologien Bescheid wissen, um eine ausgewogene Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Neue Methoden werden wahrscheinlich erforderlich sein, um den Herausforderungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Gesundheitstechnologien zu begegnen. Die Hausarztmedizin verfügt über eine lange Erfahrung mit der qualitativen Forschung und den kombinierten Methoden, die sich auf diesem Gebiet als fruchtbar erweisen könnten. Schliesslich haben wir so die Gelegenheit, mit anderen auf europäischer Ebene zu diskutieren und dadurch die Werte, für die wir stehen, zu verfeinern.

arbeit kompromittieren und anderen als Alibi dienen könnten, während wir vielmehr darum kämpfen müssen, unser Fachgebiet – das im Übrigen auf europäischer Ebene noch immer nicht anerkannt ist – fest zu verankern und die Wertschätzung für unsere Rolle als *Gatekeeper* im Gesundheitssystem zu steigern. Das wäre unserer Ansicht nach eine Position der Abschottung, ähnlich dem Nationalismus, und wir teilen sie nicht. Sie liefe den europäischen Werten, für die wir eintreten, zuwider. Es wäre weit gefährlicher, vor vollendete Tatsachen gestellt zu werden, ohne die Gelegenheit gehabt zu haben, an der Debatte zum Gesetzgebungsprozess teilzuhaben. Wir meinen, dass es nicht darum geht, auf dem Bahnsteig zu bleiben und mürrische Kommentare abzugeben. Im fahrenden Zug dagegen können wir unsere Partner treffen, ihnen erklären, wer wir sind und was wir tun, und ihnen unsere Fachkompetenzen unter Beweis stellen.

#### Literatur

- 1 Hippokrates, 1. Aphorismus. Ed. Daremberg – remacle.org.
- 2 EORTC manifesto on treatment optimization. <https://www.eortc.org/blog/2019/01/29/eortc-manifesto-on-treatment-optimization-your-support-needed/>.
- 3 Letter. Why aren't medical devices regulated like drugs? <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k5032/rr-7>.
- 4 DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011L0024>. Artikel 3f. «Angehöriger der Gesundheitsberufe» einen Arzt, eine Krankenschwester oder einen Krankenpfleger für allgemeine Pflege, einen Zahnarzt, eine Hebamme oder einen Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG oder eine andere Fachkraft, die im Gesundheitsbereich Tätigkeiten ausübt, die einem reglementierten Beruf im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG vorbehalten sind, oder eine Person, die nach den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats als Angehöriger der Gesundheitsberufe gilt.
- 5 HAS. Parcours de soins. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-10/3.4\\_parours\\_de\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-10/3.4_parours_de_soins.pdf).
- 6 De Maeseneer J, Roberts RG, Demarzo M, Heath I, Sewankambo N, Kidd MR, et al. Tackling NCDs: a different approach is needed. *Lancet* 2011;379:1860–1.

Korrespondenz:  
Dr méd. Daniel Widmer  
UEMO  
2 Avenue Juste-Olivier  
CH-1006 Lausanne  
Drwidmer[at]  
belgo-suisse.com

## Schlussfolgerung

Die Furcht vor Instrumentalisierung ist in unseren Debatten in der UEMO ein wiederkehrendes Thema. Manche meinen, dass wir uns durch die Zusammen-