HTA im Dachverband der SV

LISA Vienna 2021

VMDI: Mag.ª Ingrid Wilbacher, PhD

Oktober 2021

- *Health technology assessment' means a multidisciplinary process, that summarizes information about the medical, patient and social aspects, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased and robust manner;*
- Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU, Article 2 d

HTA Vorarbeiten - Beschlüsse - abgestimmte Bereiche

- *EU-Directive* (Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU COM/2018/051 final - 2018/018 (COD))
- Beschluss Nationale HTA Strategie 2019 BZK
- Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU
- Bundesjahresarbeitsprogramm 2021 (HTA)
- Jahrelange Mitarbeit und Methodenaufbau und –abstimmung im Rahmen des EUnetHTA

1. EU: Article 114.

Harmonizes the rules for the **placing on the market** and putting into service of medical devices and their accessories on the Union market, thus allowing them to benefit from the **principle of free movement of goods**.The MDR – IVDR **regulation** (common EU Level) aims to ensure the **smooth functioning of the internal market** , with as a base a **high level of protection of health for patients and users**, and taking into account the small- and medium-sized enterprises that are active in this sector.

MDR-IVDR Regulation sets **high standards of quality and safety for medical devices in order to meet common safety concerns**.

2. Health Care: Article 168

Accords **discretionary powers to Member States pursuant to Article 168(7) TFEU organizing their healthcare systems !**As regards Article 168(4)(c) TFEU, the MDR-IVDR Regulation sets high standards of quality and safety for medical devices by ensuring, among other things, **that data generated in clinical investigations are reliable and robust** and that the **safety of the subjects participating** in a clinical investigation is **protected**.

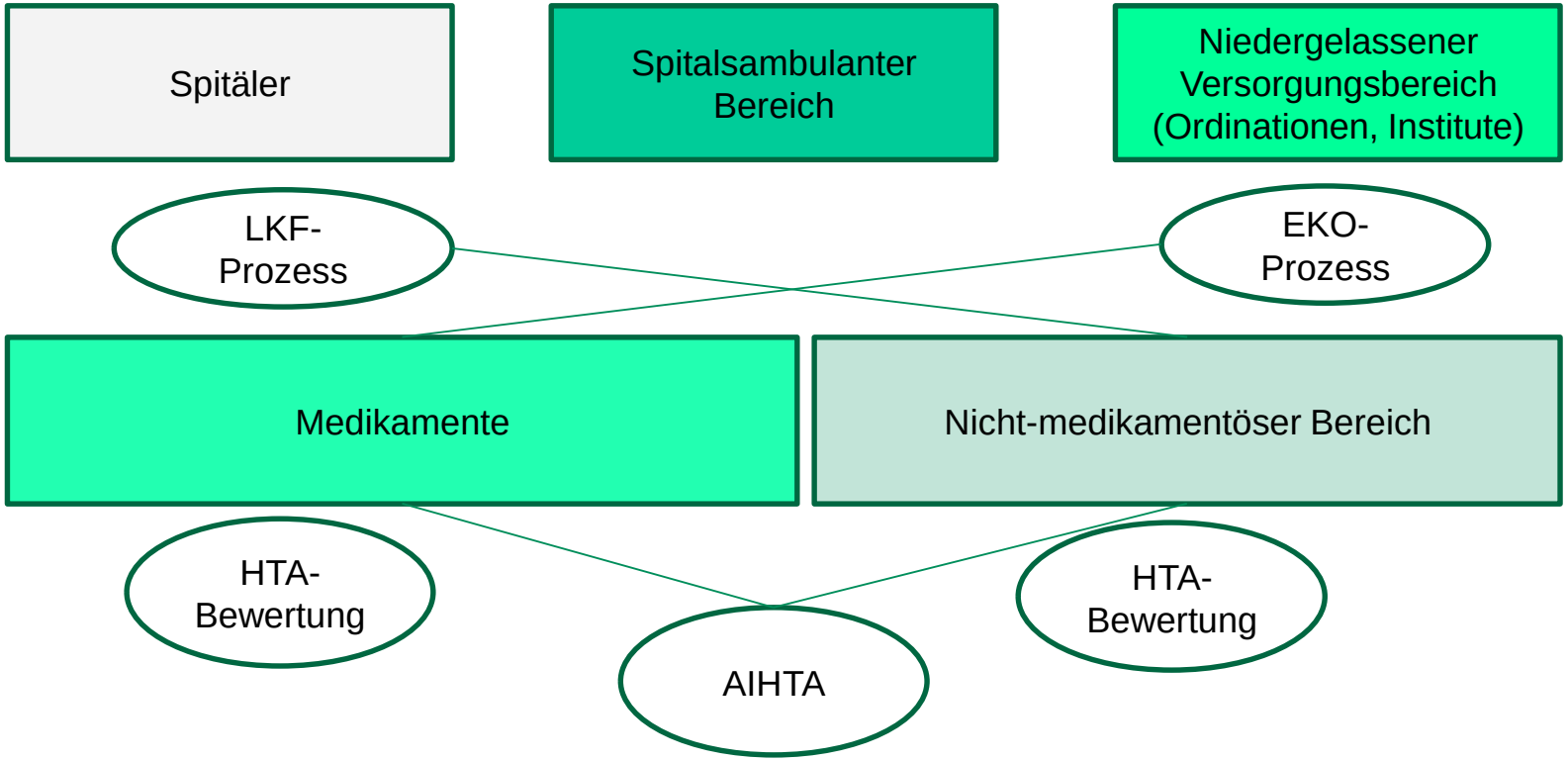
Directive 2014/24/EU - Public Procurement Directive

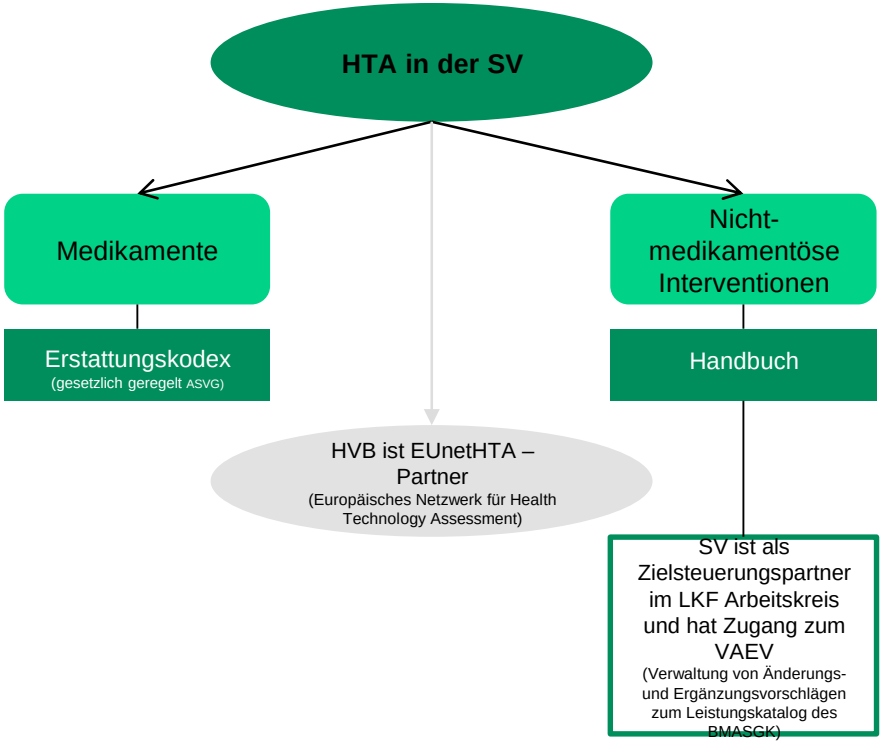
Verordnung (EU) **2017/745 des Europäischen Parlaments** und des Rates vom 5. April 2017 über **Medizinprodukte** und **2017/746** über **In-vitro-Diagnostika**, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates bzw. und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

Inhalte – Empfehlungen HTA Strategie Österreich 2019*

- Prüfung, für welche Entscheidungen HTA-Prozesse einzurichten sind
- Für die durch HTA unterstützten Entscheidungen sind Prozesse zu definieren
- Für jene Entscheidungsprozesse, die zukünftig systematisch durch HTA unterstützt werden sollen, ist die entsprechende rechtliche bzw. vertragliche Verankerung zu prüfen und ggfs. umzusetzen.
- Zur Priorisierung und Selektion von Themen sind klare Kriterien zu erarbeiten und zu veröffentlichen.
- Erstellung von HTA-Berichten Anwendung der Europäischen HTA-Standards https://eunethta.eu/methodology-guidelines/
- „Appraisal Komitees“, bewerten und formulieren Empfehlungen soll, Zusammensetzung transparent
- Entscheidungen sollen begründet getroffen und bundesweit einheitlich umgesetzt und veröffentlicht werden.
- Ein nationales HTA Institut, soll gemeinschaftlich gegründet und betrieben werden.
- Für Entscheidungen, die mehrere Systempartner betreffen, soll HTA als Instrument zur informierten Entscheidungsfindung eingesetzt werden.
- Die Abstimmung von HTA-Tätigkeiten durch eine HTA-Koordinierungsstelle sichergestellt
- Die Ergebnisse von HTA Berichten sollen auch für eine erweiterte Zielgruppe (z.B. Leistungserbringer/innen, Patienten/Patientinnen) adäquat aufbereitet werden. (Disseminationsstrategie)
- *Dieses Dokument gibt den Bearbeitungsstand vom 7.6.2019 wieder, welcher am 17.6. 2019 der FG-VP vorgelegt wurde.

Spitalsbereich und niedergelassener Bereich




HTA in der SV
Medikamente
Nicht-medikamentöse Interventionen
Erstattungskodex
(gesetzlich geregelt ASVG)
Handbuch
HVB ist EUnetHTA – Partner
(Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment)
SV ist als Zielsteuerungspartner im LKF Arbeitskreis und hat Zugang zum VAEV
(Verwaltung von Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen zum Leistungskatalog des BMASGK)

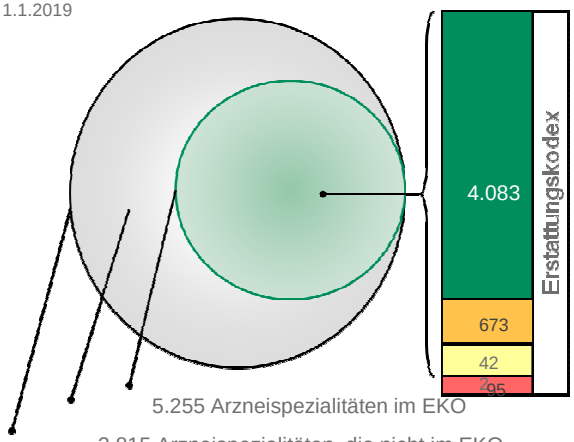
Medikamente

Nicht-medikamentöse Interventionen

Kernaufgaben

Der Erstattungskodex (EKO)

Quelle: EKO Basisdatenbank, Stand 1.1.2019



5.255 Arzneispezialitäten im EKO

3.815 Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind

8.733 zugelassene Arzneispezialitäten in Österreich

- **Zugelassene, erstattungsfähige und gesichert lieferbare Arzneispezialitäten**
- **Therapeutische Wirkung und Nutzen für PatientInnen nach aktuellem Stand der Wissenschaft**

Produkte ohne PatientInnennutzen sollen nicht verschrieben oder erstattet werden, egal wie billig sie sind

ÄrztInnen sollen, wenn notwendig, auch die teuersten Medikamente verschreiben können

Kernaufgaben

Verfahrensablauf*: Aufnahme in den Erstattungskodex

pharmazeutisches Unternehmen	Vertragspartner Medikamente	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)	Dachverband
Antrag	Evaluation (Assessment)	Empfehlung (Appraisal)	Entscheidung
Start des Verfahrens auf Antrag des pharmazeutichen Unternehmens	Assessment 1. pharmakologisch 2. medizinisch-therapeutisch 3. gesundheits-ökonomisch	Empfehlung auf Basis des Assessments	Entscheidung auf Basis der Empfehlung

ggf. Feedback schleife(n)

Aufnahme

Ablehnung

*basierend auf: ASVG, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, Transparenzrichtlinie (89/105/EWG)

Dauer: max. 180 Tage

Kernaufgaben

Evaluation (Assessment) – 3-stufiger Prozess

Feststellung

- Innovationsgrad
- therapeutischen Alternative(n) – Womit ist es vergleichbar?

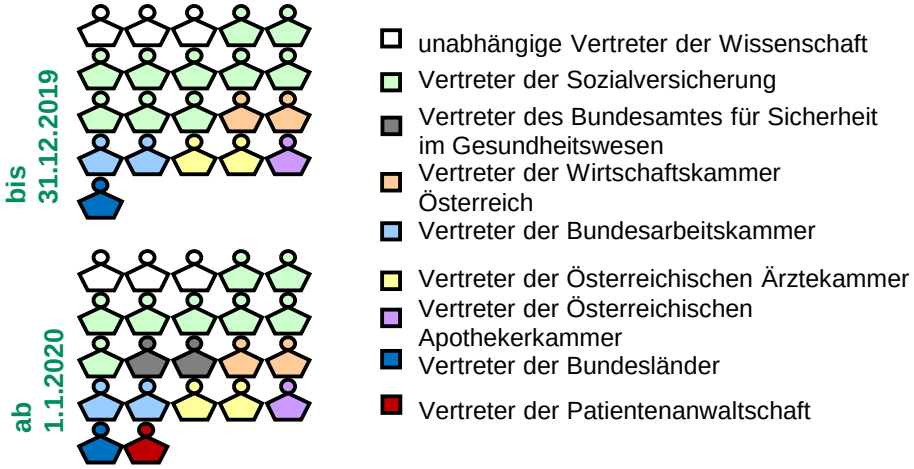
Feststellung

- PatientInnenpopulation
- Zusatznutzen
  - Gibt es Zusatznutzen? Wie groß ist er?
  - Für alle/bestimmte PatientInnen?
  - Validität der Daten

Feststellung des Preises

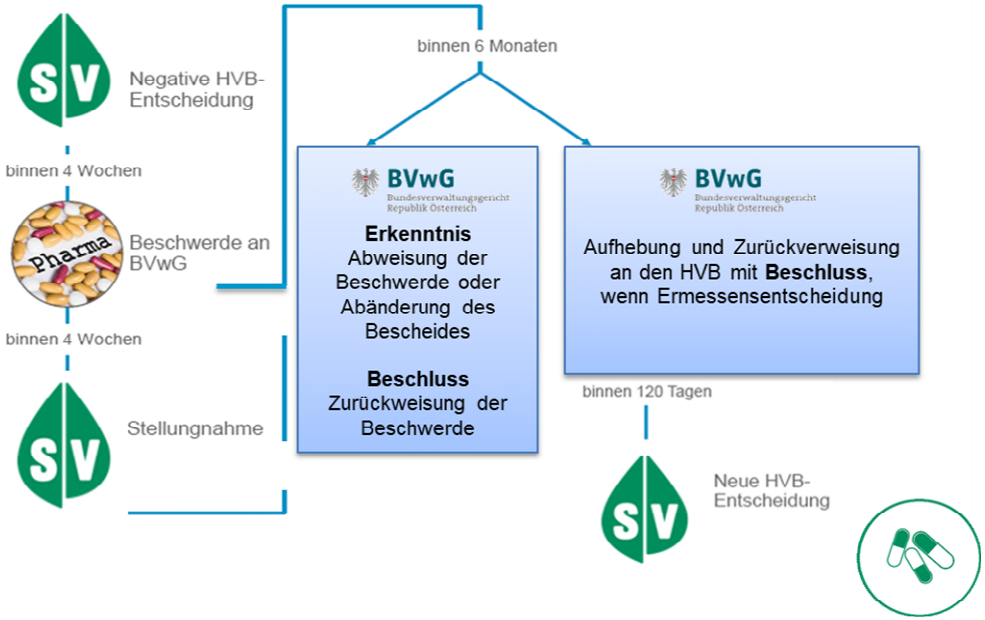
- Basis Kosten/Nutzen-Verhältnis bzw. Abschläge/Aufschläge im Kontext der Alternativen
- Berücksichtigung des EU-Durchschnittpreises

Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) – Zusammensetzung (§ 351g Abs. 3 ASVG / § 5 VO-EKO)



Besondere Erfolge

Beschwerdeverfahren vor dem BVwG



Medikamente

Nicht-medikamentöse Interventionen

Medizinprodukte und EU-Verordnungen

Medizinprodukte sind z.B.
Instrumente, Software, digitale Diagnostik (lernende Daten), Kontaktlinsen, Pflaster, Schrittmacher, Röntgengeräte, In-vitro-Diagnostik (Labor), etc.

EU-Verordnungen wollen

- Strengere ex-ante Kontrollen für Hochrisikoprodukte
- Risikoklassifizierung für in-vitro Diagnostik
- Mehr Transparenz
- Risikoprofil auch für ästhetische Produkte

Achtung!
Hier wird nur die SV-Thematik, also die Versorgung im niedergelassenen Bereich erörtert, keine hochtechnisierten Krankenhausbedarfe.

1 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en Letzter Zugriff: 10.04.2020

1 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en Letzter Zugriff: 10.04.2020

Das neue Produkt

Bestandteil einer Vertragspartnerleistung	Der VP hat die Entscheidung, welches Device durch ihn für die Leistungserbringung verwendet wird
Abgabe auf (ärztliche) Anordnung (Rezept)	Die SV hat für Medikamente einen EKO und für HbHi verschiedene Verträge
Bestandteil einer integrativen Leistung	Das Gerät wird z.B. im Spital implantiert, die weitere Versorgung und Handhabung erfolgt im niedergelassenen Bereich und durch regelmäßige Termine im Spital oder bei VP
Technischer Fortschritt ermöglicht Auslagerung aus dem Spitalsbereich	Patienten können dadurch selbständig leben und wieder am Arbeitsprozess teilhaben, brauchen aber Infrastruktur, die vorher im Krankenhaus vorgehalten wurde

Verfahrensablauf*: Methodenhandbuch der HTA (VMDI)

Anfrage (meist per e-mail)	Abteilung VMDI	Webseite	SV-Träger

Antrag → Evaluation (Assessment) → Empfehlung (Appraisal) → Entscheidung

ggf. Feedback schleife(n)

Priorisierung der Anfragen

- Systemrelevanz
- Vorhandener Evidenz
- Verfügbaren Ressourcen

Beantwortungslevel

- Fachauskunft
- Rapid Assessment
- Full Review
- Gesundheitsökonomische Analyse

Methoden der EUnetHTA, ISPOR, SMDM

Kommunikation

- AnfragestellerIn
- Chefärztesitzung
- Fachgruppen
- Veranstaltungen
- Berichte online

Leitwerte

- Der Wissensgewinn erfolgt weisungsunabhängig
- Wir haben Fachliche Expertise in verschiedenen Disziplinen
- Wir definieren uns als interner Dienstleister des Gesundheitssystems nach innen (DVSV, SV) und außen (Öffentlichkeit).
- Unsere Vorgangsweise ist möglichst nachvollziehbar und transparent. Durch die Verwendung von methodischen Standards wird die höchste Zuverlässigkeit gewährleistet
- Wir haben ein internationales Netzwerk an Kontakten und nehmen an entsprechenden Kooperationen teil

*Quelle: http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.659589&version=1532687037

Veränderungsbedarf

Transparenter Prozess

Anfrage (meist per e-mail)	Abteilung EWG	Webseite	SV-Träger

Antrag → Evaluation (Assessment) → Empfehlung (Appraisal) → Entscheidung

Stakeholder Involvierung für die PICO Frage

Appraisal Board Inkl. Preis-bildung

Priorisierung der Anfragen

- Systemrelevanz
- Vorhandener Evidenz
- Verfügbaren Ressourcen

Beantwortungslevel

- Fachauskunft
- Rapid Assessment
- Full Review
- Gesundheitsökonomische Analyse

Methoden der EUnetHTA, ISPOR, SMDM

Kommunikation

- AnfragestellerIn
- Chefärztesitzung
- Fachgruppen
- Veranstaltungen
- Berichte online

Leitwerte

- Der Wissensgewinn erfolgt weisungsunabhängig
- Wir haben Fachliche Expertise in verschiedenen Disziplinen
- Wir definieren uns als interner Dienstleister des Gesundheitssystems nach innen (HVB, SV) und außen (Öffentlichkeit).
- Unsere Vorgangsweise ist möglichst nachvollziehbar und transparent. Durch die Verwendung von methodischen Standards wird die höchste Zuverlässigkeit gewährleistet
- Wir haben ein internationales Netzwerk an Kontakten und nehmen an entsprechenden Kooperationen teil

Evaluation (Assessment) – Prozess

Medizinisch-therapeutische Evaluation

Gesundheitsökonomische Evaluation

Qualitätssicherung

Publikation

Feststellung

- Interventionsart
- therapeutischen Alternative(n) – Womit ist es vergleichbar?
- Wirksamkeit/ Sicherheit/ Evidenz
- PatientInnenpopulation
- Zielgruppen
- Kosten/ Szenarien

- Review durch Kollegen und/oder Kolleginnen
- Review durch Teamleiter und Abteilungsleiter

Endabnahme und Freigabe

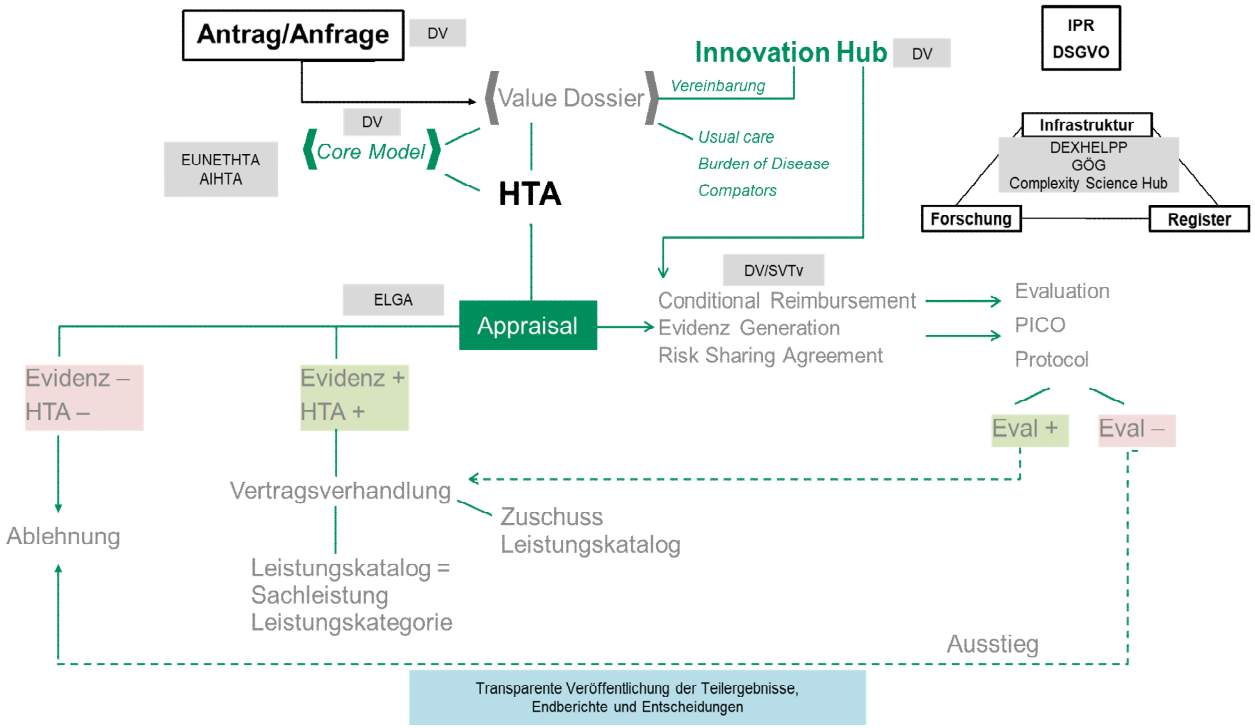
Bericht wird auf der Webseite der Abteilung publiziert

Kommunikation an anfragende Stellen

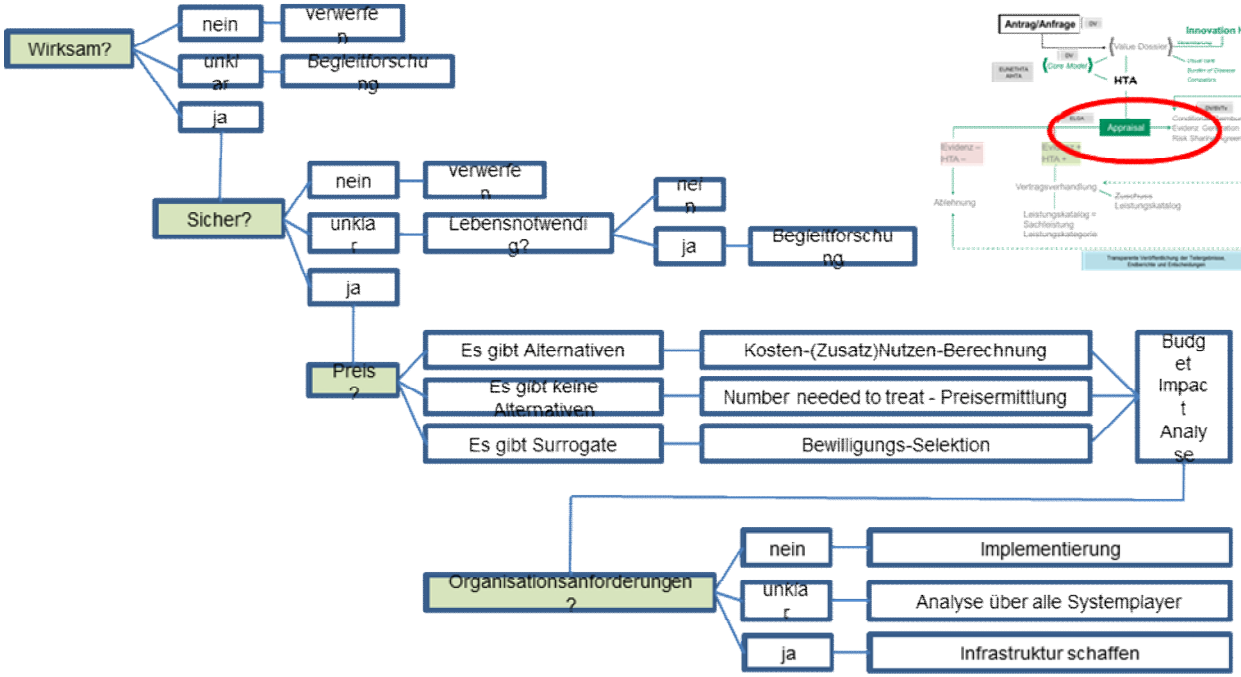
Einbringen in Gremien

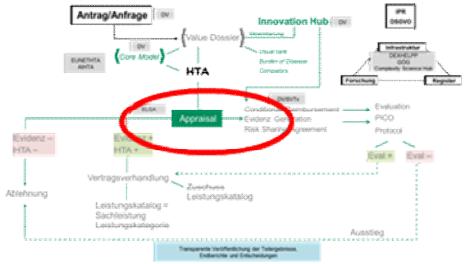
Veranstaltungen

Möglicher Prozess zum Umgang mit Innovationen



Appraisal


Wirksam?
nein
verwerfen
unklar
Begleitforschung
ja
Sicher?
nein
verwerfen
unklar
Lebensnotwendig?
nein
ja
Begleitforschung
ja
Preis?
Es gibt Alternativen
Kosten-(Zusatz)Nutzen-Berechnung
Es gibt keine Alternativen
Number needed to treat - Preisermittlung
Es gibt Surrogate
Bewilligungs-Selektion
Budget Impact Analyse
Organisationsanforderungen?
nein
Implementierung
unklar
Analyse über alle Systemplayer
ja
Infrastruktur schaffen


Antrag/Anfrage
Innovation Hub
HTA
Appraisal
Evidenz – HTA –
Ablehnung
Vertragsverhandlung
Leistungskatalog
Ausstieg

Wunschvorstellung: HTA Prozess

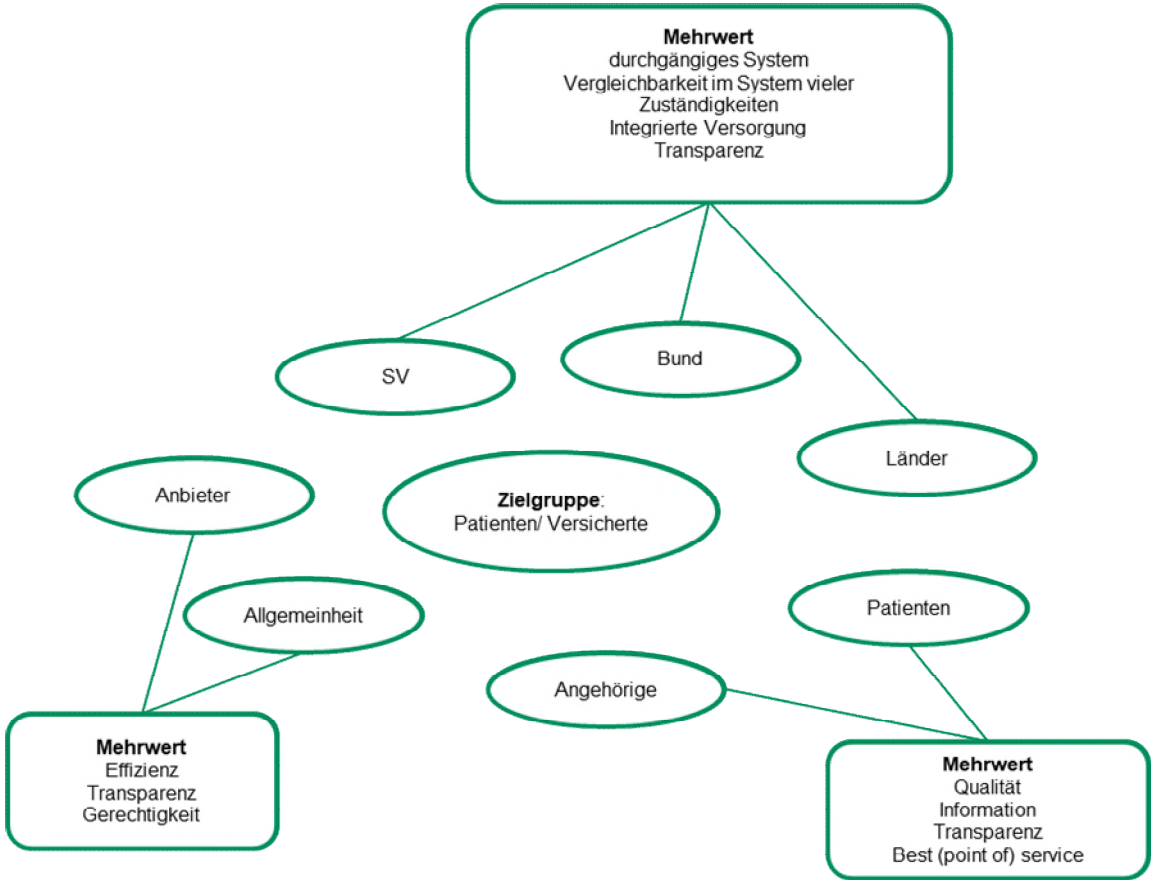
Themensammlung an einer Stelle – für alle neuen Technologien, Innovationen, unklare Interventionen

Priorisierung jener Themen, die mit unklaren Konsequenzen einen HTA Prozess durchlaufen sollen → SV-Priorisierungsboard

Entscheidung für HTA bzw. jene Informationsnotwendigkeiten, die für eine Entscheidung nötig sind (z.B. ökonomische, organisatorische, soziale oder rechtliche Konsequenzen) → Scoping Prozess

Erstellung eines HTA und/ oder einer Begleitevaluierung

Entscheidung über die Erstattung → SV Appraisal Board


Mehrwert
durchgängiges System
Vergleichbarkeit im System vieler Zuständigkeiten
Integrierte Versorgung
Transparenz
SV
Bund
Länder
Anbieter
Zielgruppe:
Patienten/ Versicherte
Allgemeinheit
Patienten
Angehörige
Mehrwert
Effizienz
Transparenz
Gerechtigkeit
Mehrwert
Qualität
Information
Transparenz
Best (point of) service

Erstattungsprozesse von Medizinprodukten in Deutschland und UK

Basierend auf einer Übersichtsarbeit von Beck 2019
https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2019.10.002
und den Grundlagenarbeiten der WHO 2017 WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

11. Oktober 2021

Nicht alle Medizinprodukte brauchen eine Wirksamkeits- und Sicherheitsbewertung, aber jedenfalls ab Klasse C (bzw. IIb) ist ein Qualitätsmanagementsystem empfohlen, das über die technische Beschreibung hinausgeht.

Table A4.1 Examples of medical devices by risk class*

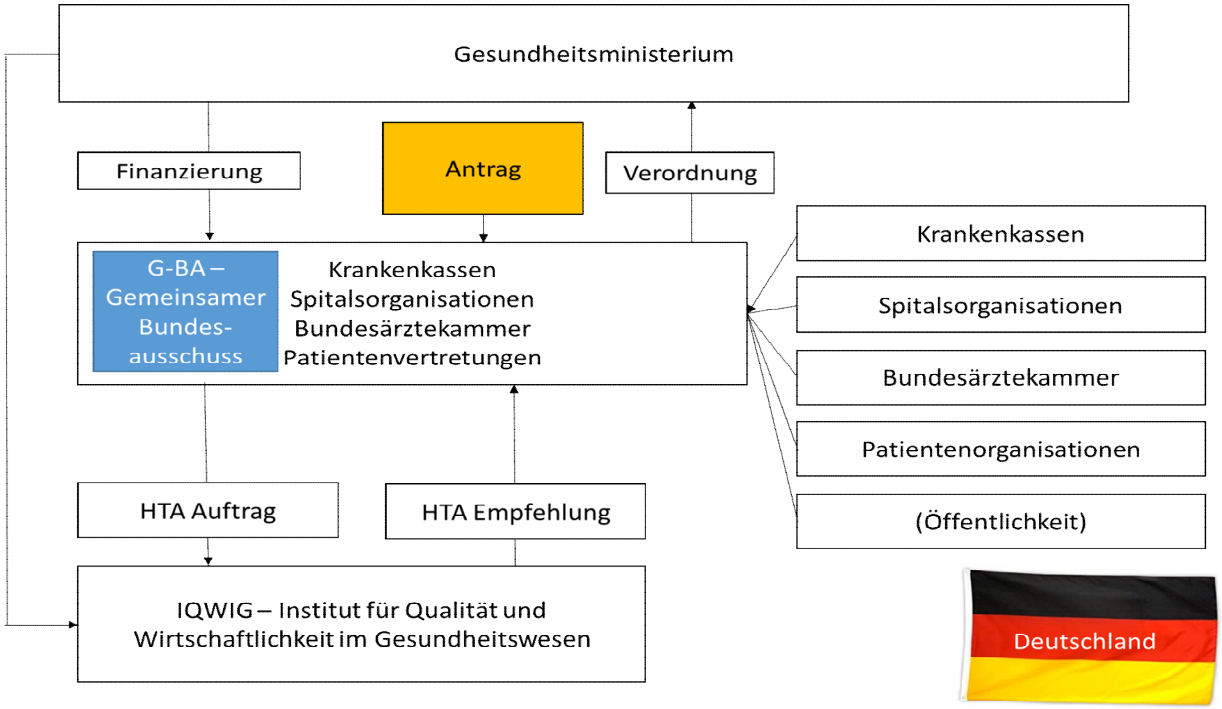
Class	Risk	Examples
A	Low	Syringes, examination gloves, patient hoists, stethoscopes, wheelchairs, IVD instruments, microbiological culture media
B	Low–moderate	Surgical gloves, infusion sets, pregnancy tests
C	Moderate–high	Condoms (unless with spermicide (class D)), infusion pumps, neonatal incubators, therapeutic and diagnostic X-ray, lung ventilators, haemodialysers, anaesthesia equipment, self-test glucose strips, IVDs for the diagnosis of Neisseria gonorrhoea
D	High	Implantable cardioverter defibrillators, pacemakers, breast implants, angioplasty balloon catheters, spinal needle, IVDs for the diagnosis of HIV, hepatitis C or hepatitis B

* The actual classification of each device depends on the claims made by the manufacturer for its intended use and the technology or technologies it utilizes. As an aid to interpreting the purpose of each rule, illustrative examples of medical devices that should conform to the rule have been provided in this table above. However, it must be emphasized that a manufacturer of such a device should not rely on it appearing as an example but should instead make an independent decision on classification taking account of its particular design and intended use.

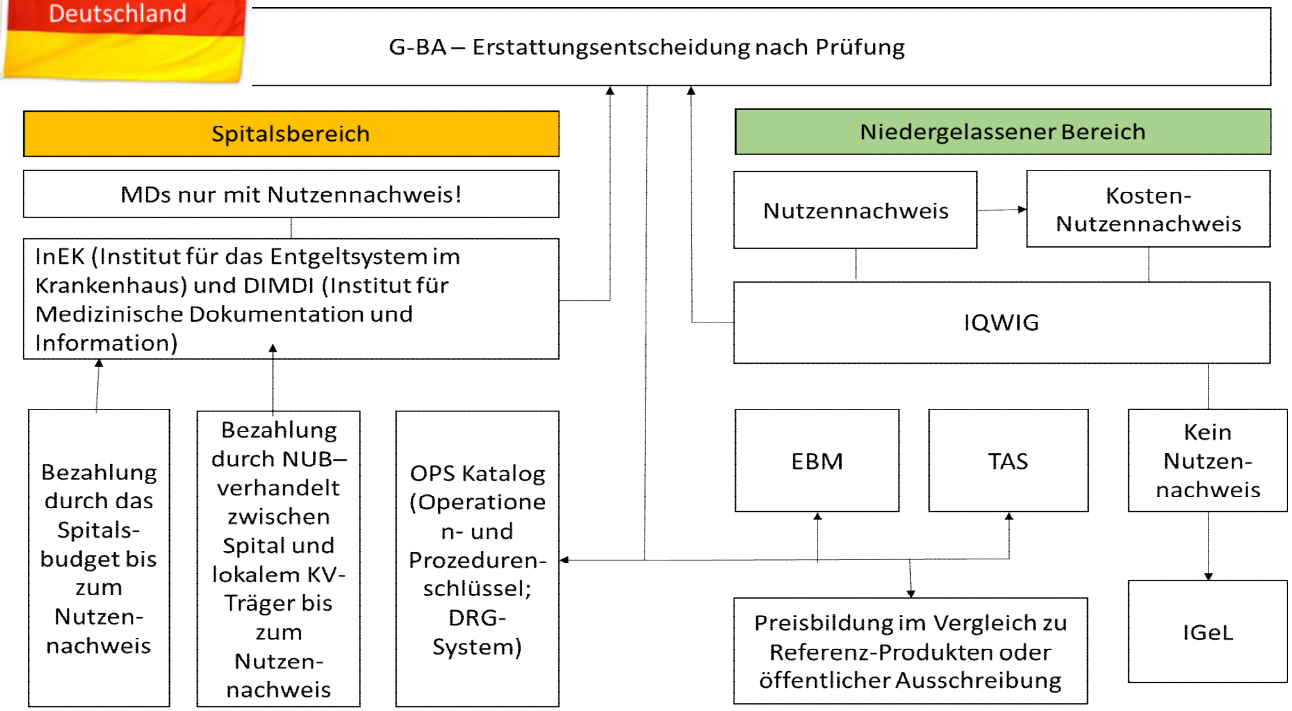
Table A4.2 Conformity assessment processes as determined by device class

Conformity assessment element	Class A	Class B	Class C	Class D
Quality management system (QMS)	Regulatory audit normally not required, except where assurance of sterility or accuracy of the measuring function is required.	The regulatory authority should have confidence that a current and appropriate QMS is in place or otherwise conduct a QMS audit prior to marketing authorization.	The regulatory authority should have confidence that a current and appropriate QMS is in place or otherwise conduct a QMS audit prior to marketing authorization.	The regulatory authority should have confidence that a current and appropriate QMS is in place or otherwise conduct a QMS audit prior to marketing authorization.
Technical documentation*	Premarket submission normally not requested.	Not normally reviewed premarket. The regulatory authority may request and conduct a premarket or postmarketing review sufficient to determine conformity with Essential Principles.	The regulatory authority will undertake a review sufficient to determine conformity with Essential Principles prior to the device being placed on the market.	The regulatory authority will undertake an in-depth review to determine conformity with Essential Principles, prior to the device being placed on the market.
Declaration of conformity	Submission normally not requested.	Review and verify compliance with requirements by the regulatory authority (see footnote to Table A4.1).	Review and verify compliance with requirements by the regulatory authority (see footnote to Table A4.1).	Review and verify compliance with requirements by the regulatory authority (see footnote to Table A4.1).

*There are many terms used to describe a product's technical documentation. The terms include technical file, standard technical documentation, design dossier, product design dossier, product summary file and product master file.


Gesundheitsministerium
Finanzierung
Antrag
Verordnung
G-BA – Gemeinsamer Bundes-ausschuss
Krankenkassen
Spitalsorganisationen
Bundesärztekammer
Patientenvertretungen
Krankenkassen
Spitalsorganisationen
Bundesärztekammer
Patientenorganisationen
(Öffentlichkeit)
HTA Auftrag
HTA Empfehlung
IQWIG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Deutschland

Deutschland


G-BA – Erstattungsentscheidung nach Prüfung
Spitalsbereich
MDs nur mit Nutzennachweis!
InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) und DIMDI (Institut für Medizinische Dokumentation und Information)
Bezahlung durch das Spitals-budget bis zum Nutzen-nachweis
Bezahlung durch NUB–verhandelt zwischen Spital und lokalem KV-Träger bis zum Nutzen-nachweis
OPS Katalog (Operationen- und Prozeduren-schlüssel; DRG-System)
Niedergelassener Bereich
Nutzennachweis
Kosten-Nutzennachweis
IQWIG
EBM
TAS
Kein Nutzen-nachweis
Preisbildung im Vergleich zu Referenz-Produkten oder öffentlicher Ausschreibung
IGeL

Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP) bespoke design (1)

Characteristic	Programme design and operational features
The relatively sparse evidence base for medical technologies by comparison with, for example, pharmaceuticals	All forms of evidence (published and unpublished and with no design or quality threshold) are considered. Further evidence generation facilitated by NICE for promising technologies with guidance recommendations for further research
Medical technologies evolve at a rapid pace	Short timelines. 10 weeks from notification to selection, 38 weeks from selection to guidance development
Medical technology products are usually promoted to the NHS with specific claimed benefits when used in place of or addition to standard care	The sponsor's case for adoption drives the initial assessment and, if selected, evaluation of the product to simulate NHS decision-making. Clear and explicit value propositions are required from the sponsor before a decision is taken to evaluate
Medtech products are often claimed to be resource-releasing and more convenient.	System benefits are given equal prominence to patient benefits and sustainability benefits are identified and actively considered.

Campbell B, Campbell M. Appl Health Econ Health Policy 2012; 10 (5): 295-297

NICE

Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP) bespoke design (2)

Characteristic	Programme design and operational features
The medical technology industry is large and diverse with a high rate of output of innovative products	Informal company engagement. Wide eligibility criteria and selection for guidance development based on plausible promise.
Improving the efficiency of health services is a top policy priority	Medical Technologies Guidance specifically examine products which are plausibly resource releasing and the primary economic methodology used is cost-consequences analysis which gives an estimate of the saving per patient if the case for adoption is supported by the evidence
Innovative products may be slowly and/or unevenly adopted	Products which are novel but not new can be notified and may be evaluated if there is evidence that they have plausible claimed benefits and are not being routinely adopted.
Technical considerations (safety, compatibility, procurement, maintenance, calibration, training, upgrades) can significant influence clinical utility	Access to world-leading technical expertise to commission bespoke studies to answer specific questions which are relevant to the assessment clinical or cost utility

NICE

Spitalsbereich

HRG (Health Resource Group)

Zusätzliche Zahlungen auf nationaler Ebene möglich

Ambulanter Bereich

Antrag zur Aufnahme in die Erstattungsliste

Für innovative, und/oder sehr teure MDs oder solche mit erhöhtem Risiko
(Kosten-) Nutzennachweis notwendig

Assessment in NICE

Empfehlung zur Bezahlung (oder nicht)

Preisbildung meist über Referenzpreis

NHS Erstattung

Herausforderungen in der Transformation

Hassane Alami, Marie-Pierre Gagnon, Jean-Paul Fortin; Digital health and the challenge of health systems transformation ; View this article at: http://dx.doi.org/10.21037/mhealth.2017.07.02

- Lücke zwischen technologischer Entwicklung, institutioneller Einbettung und Regulationen
- Datenhaltung/ -kontrolle
- Ökonomische und finanzielle Überlegungen
- Perspektiven
- Zusammenfassung

Lücke zwischen technologischer Entwicklung, institutioneller Einbettung und Regulationen

- Zulassung, Bewertung, Zertifizierung digitaler Technologien, Lizenzierung zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, Delegieren von Aufgaben, Verordnungen oder Erstattung mobiler Applikationen, Telearbeit von Kliniker*innen und Erstattung von Telehealth brauchen eine SINNVOLLE Überarbeitung in einem KURZEN Zeitlauf.
- Neue digitale Technologien haben eine Lebensdauer von oft nur 2-3 Jahren.
- Komplexe Zusammenhänge im Bereich digitaler Anwendungen sind beinahe unmöglich vorherzusehen

Datenhaltung/ -kontrolle

- Datenhalter haben Informationen und erhalten Kontrollmacht
- Neue Formen der Informationsasymmetrie zwischen Industrie und Zahlern entstehen
- Sind die gesammelten Daten tatsächlich „nur“ Kundendaten oder eigentlich persönliche Gesundheitsdaten (die nur dem Individuum gehören)?
- Veränderungen im Bereich der Datensicherheit, Verantwortung, Zeitraum und Verortung der Datenspeicherung, Nachvollziehbarkeit, Marktwert der Daten (Stichwort: Werbemails: andere Kranken haben auch noch…genutzt)

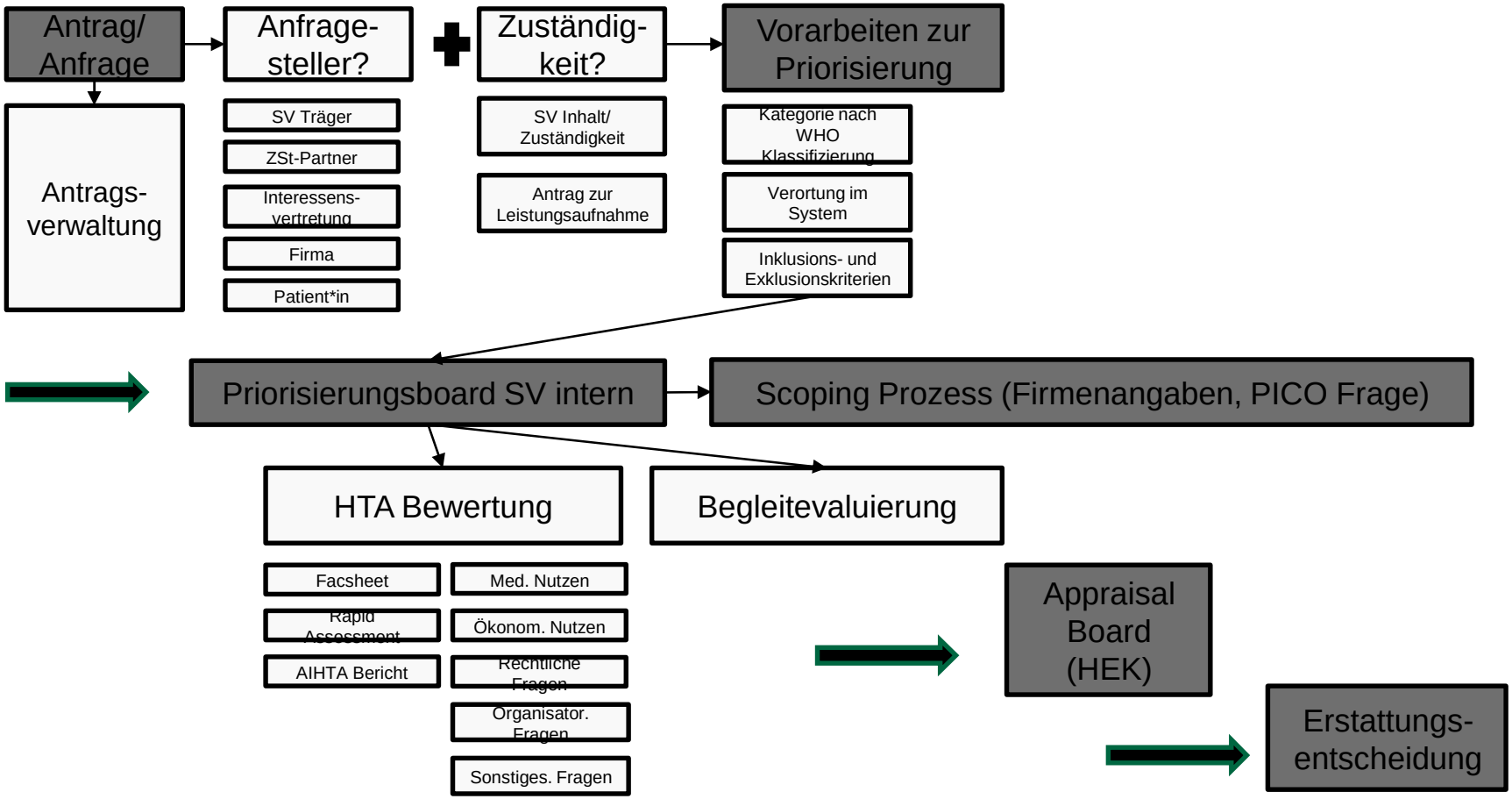
Ökonomische und finanzielle Überlegungen

- Was soll von Gesundheitssystemen unterstützt werden und was nicht – um gleichwertigen Zugang zu guter Versorgung zu gewährleisten?
- Derzeitige Erstattungssysteme fußen mehrheitlich auf Krankenbehandlung und weniger auf Prävention
- Digitale Applikationen könnten einige existierende Behandlungsmodelle komplett verändern
- Es braucht Mechanismen, die den Service-Wert in Zusammenhang mit dem Patientennutzen setzen
- Internet Healthcare Plattformen stellen die Transparenz und Verortung von Gesundheitssystemen und Finanzflüssen in Frage
- Es können sich enorme Konsequenzen auf politischer, ökonomischer Ebene für den Bereich des Behandlungsangebotes und der Wertschöpfungskette dieser Leistungen ergeben
- Die Wichtigkeit der und die Rolle von Staaten ist entscheidend, wenn die Angebote zunehmend globaler werden.
- Digitale Gesundheitsangebote beeinflussen die Identität des eigentlichen Zahlers und der Staaten als Regulative eines Ökosystems.

Perspektiven

- Digitale Services verändern die **Wege der Produktion und Verteilung** von Leistungen
- Der technische Fortschritt beeinflusst auch unser aller **Erwartungen** im Bereich Gesundheit und Wohlbefinden
- Vorhandene Praktiken, Produktionen und Leistungen werden hinterfragt und erzeugen eine Situation **widersprüchlicher inkompatibler Zustände** bei Modellen, Prozessen, Aktivitäten und auch Kulturen
- Digitale Gesundheitsdaten erzeugen neue Wege der Leistungsangebote, die vom derzeitigen Spitals-lastigen Modell abweichen und vor allem die **Bereiche der Versorgung chronisch Kranker** oder Älterer an ihre Grenzen bringen
- Viele Technologien können in bestehende Systeme integriert werden und deren Performance steigern (Software im Mikroskop, diagnostischen Geräten), sodass sie von jedermann benutzbar werden – zur **Selbstbehandlung** und zum Selbstmonitoring
- Lücken in Vision, Strategie und Komplexität neuer Realitäten und Erwartungen im Zusammenhang mit bestehenden Prozessen und Praktiken sind weniger eine Frage der Technologie als eine der **Neudefinition von Fähigkeiten, Kollaborationen oder Experimente**.
- **Vereinzelung ist das Gegenteil von Zusammenarbeit, Kreativität und Innovation**
- Die Fähigkeit der Gesundheitssysteme für die Teilnahme an diesen Prozessen ist wesentlich und enthält sowohl **Potenzial als auch Herausforderungen**
- Vorhandene Professionen, Regulationen und Verträge müssen hinterfragt werden.
- Veränderungen können das bestehende **staatliche Wirtschaftssystem empfindlich** treffen (Stichwort „Uber“, AirBnB)
- Bürger wählen **sofortige einfache Lösungen** und suchen nach Angeboten, um ihre individuelle Situation, Realitäten und Erwartungen zu erfüllen
- Neue Player können **Schaden** bei Konsumenten, Professionisten, Organisationen und Gesundheitssystemen anrichten, wenn sie die innovativen Services anbieten, die Leute erwarten, aber ohne bestehende Regeln und Normen einzuhalten.

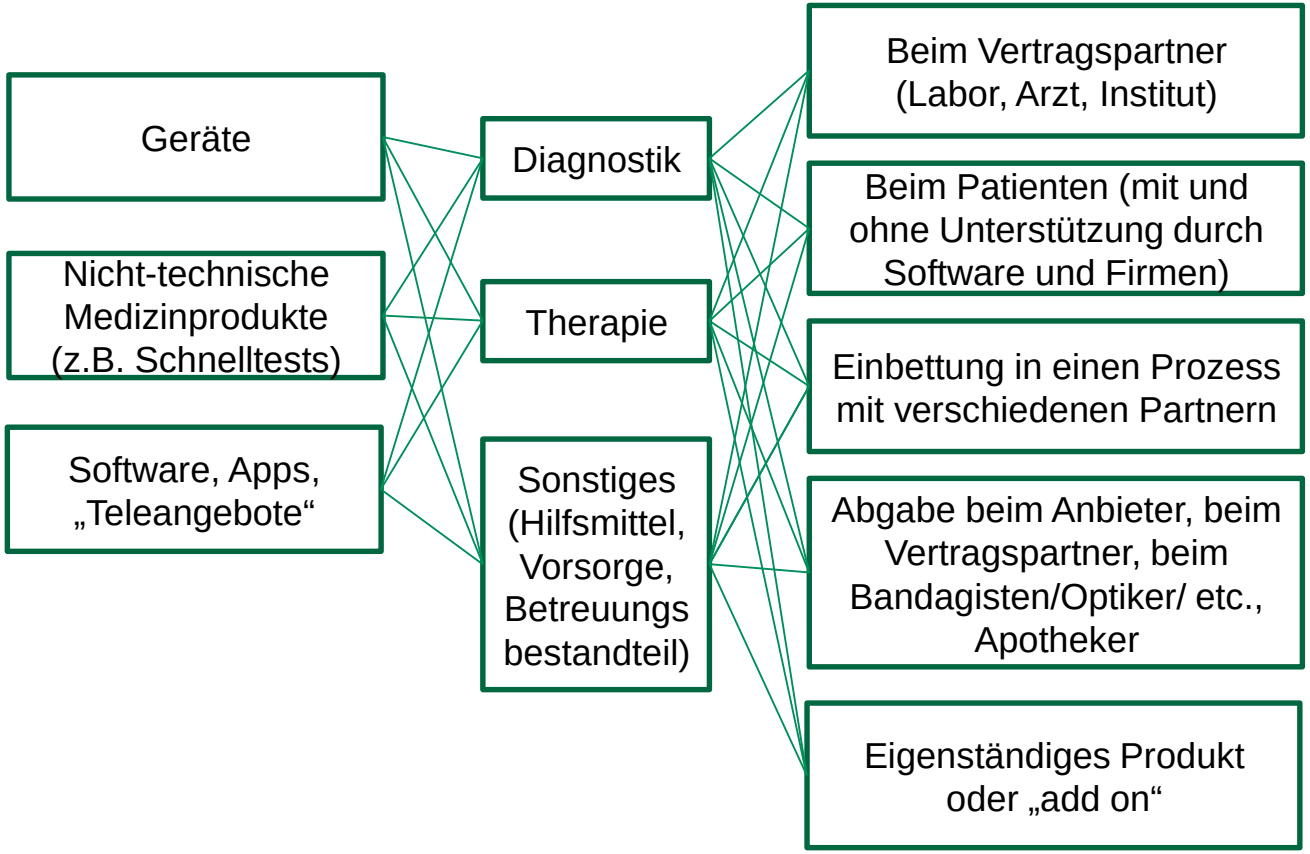
ZIELPROZESS



Ergebnisse - Ziele

- Die Ergebnisse sind nachvollziehbar – d.h. die Methodik der Bewertung im Rahmen des Bewertungsprozesses ist darstellbar
- Bei jeder Innovation ist allen Beteiligten (Experten – Priorisierungsboard, HTA Assessment Team, Experten – Appraisal board) ihre Rolle klar zuordenbar
- Jede Innovations-Anbieter-Firma kann im Vorfeld beschreiben, wo im Anwendungsprozess welcher Nutzen entsteht (entstehen kann)
- Es kann daraus ein Algorithmus zum Prozess erstellt werden (EKO DiGA/Inno Bewertungs-App)

Medizinprodukte im System - Herausforderungen



Austrian Social Insurance
Health | Pension | Accident

Classification of Digital Health Interventions

WHO 2018 (Eigenübersetzung) (in Österreich Vorhandenes ist rot markiert)

Kund*Innen (Clients)

- Gezielte Patient*Innen Kommunikation
- Ungezielte Patient*Innen Kommunikation
- Patient*Innen zu Patient*Innen Kommunikation (Peer Group)
- Persönliche Gesundheitskontrolle
- Patient*Innen Kommunikation an das Gesundheitssystem
- Bedarfsgerechte Kommunikation von Informationen (Serviceleistung an Patient*Innen)
- Finanzielle Transaktionen von Patient*Innen (für private Zuzahlungen, Anspruchsnachweis)

Healthcare Providers

- Patient*Innen Identifikaton und Registrierung
- Elektronische Gesundheitsakte
- Entscheidungsunterstützung/ Bewilligungssystem
- Remote Interaktion Patient*In – Ärzt*In
- Kommunikation zwischen Gesundheitsanbieter*Innen
- Überweisungs-Koordination
- Organisation und Terminplanung zur (chronischen) Inanspruchnahme von Leistungen durch Angehörige verschiedener Gesundheitsberufe
- Trainings für Gesundheitsanbieter*Innen
- Elektronische Verschreibung, e-Rezept
- Befundübermittlung (speziell Labor und Bildgebung)

Health System Managers

- Personalmanagement/ Dienstpläne
- Materialbestellung/ Lagerbestand/ Materialverteilung
- Public Health Ereignis Notiz
- Register und Statistik Daten
- Finanzierungsüberwachung (sind Rechnungen bezahlt)
- Ausstattungsmanagement (Ablaufdatum, Servicedatum, Betriebsstunden, Lizenzierungsnachweise, etc.)
- Gesundheitseinrichtungen (zB Krankenanstaltenliste, Krankenanstalten Bewertungen)

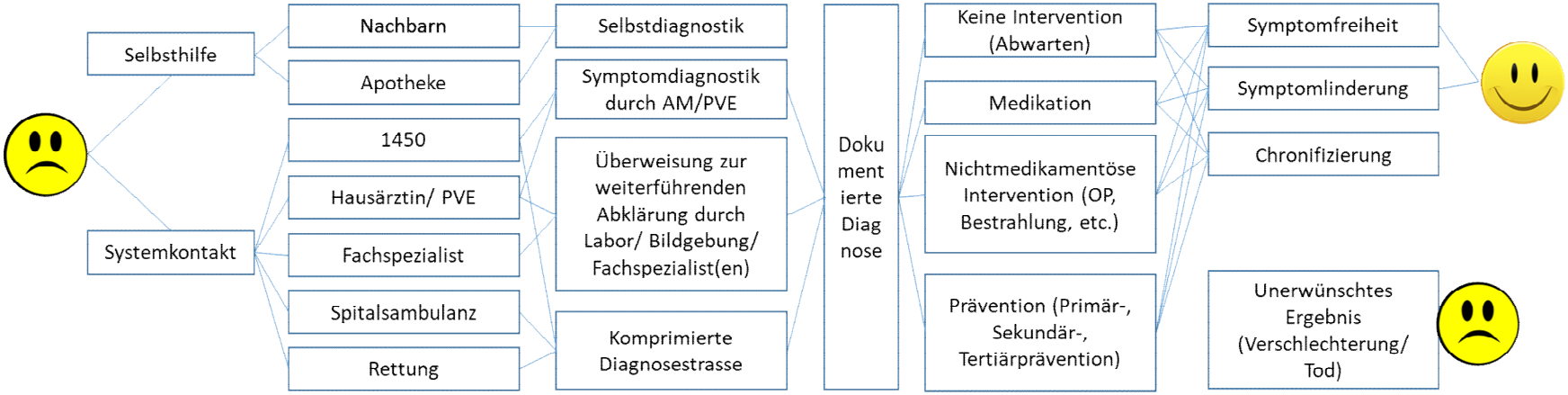
Data Services

- Datensammlung, - aufbereitung und – nutzung
- Kodierung
- Anbieterkarten
- Datenaustausch und Kompatibilität

*World Health Organization (WHO). Classification of digital health interventions v1.0, A shared language to describe the uses of digital technology for health. 2018. Available from: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/classification-digital-health-interventions/en/.

World Health Organization (WHO). WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening 2019.

Jeindl R, Wild C. Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. AIHTA Projektbericht Nr.: 134; 2020. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.



Wo im Prozess liegt der Nutzen der App?

Inklusions- und Exklusionskriterien (AIHTA Bericht 134 aus 2021)

Inklusion	Exklusion
Die digitale Gesundheitsanwendung verfügt über eine CE-Kennzeichnung.	Die digitale Gesundheitsanwendung verfügt über keine CE-Kennzeichnung.
Die digitale Gesundheitsanwendung wird durch einzelne Krankenkassen in ausgewählten Ländern bereits refundiert, eine Refundierung der digitalen Gesundheitsanwendung ist beantragt oder wird empfohlen.*	Die digitale Gesundheitsanwendung ist eher im Bereich Fitness-App als im Bereich Medizin-App einzuordnen.*
Die digitale Gesundheitsanwendung ist nach der EU-Verordnung MDR 2017/745 in einer höheren Medizinproduktrisikoklasse (mindestens 2a) einzuteilen. Digitale Gesundheitsanwendungen, die sich nach derzeitig geltender Risikoklassifizierung in Risikoklasse 1 befinden, bei Anwendung der MDR 2017/745 jedoch in der Risikoklassifizierung höhergestuft werden, sind ebenfalls eingeschlossen.	Die digitale Gesundheitsanwendung ist in die Risikoklasse 1 einzuteilen (nach Verordnung MDR 2017/745).
Die digitale Gesundheitsanwendung ist in englischer oder deutscher Sprache verfügbar.	Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in englischer oder deutscher Sprache verfügbar.
Die digitale Gesundheitsanwendung ist im österreichischen Apple App Store und/oder Google Play Store verfügbar.	Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht im österreichischen Apple App Store oder Google Play Store verfügbar.
*Zusatz: die Leistung ist im Rahmen der österreichischen Sozialversicherung grundsätzlich erstattungsfähig	*Zusatz: die Leistung ist grundsätzlich nicht erstattungsfähig (zB Spitalsbereich

Austrian
Social Insurance
Health | Pension | Accident

Value Dossier

Scoping – Liste (adaptiert aus dem EUnetHTA-evidence-submission-template-for-medical-devices-short-form)

Benötigte Informationen	Beschreibung
CE Kennzeichen/ Zulassung	CE Nummer, Zulassende Stelle (Inklusionskriterien AIHTA Bericht 134)
Zulassungsindikation	ICD 10 oder ICF (oder andere Kodierung) *Klinisch-wissenschaftliche Validität (MDCG Guidance 2020)*
Wirkmodus	Kurze Beschreibung, was die Intervention kann *Klinische Performanz/klinische Evaluation (MDCG Guidance 2020)*
Art der Anwendung	Kurze Beschreibung, wie die Intervention anzuwenden ist
Technische Ausstattung	Geräteart, Gerätegröße, Lebensdauer, etc. *Technische/Analytische Performanz (MDCG Guidance 2020)*
Notwendiges Zubehör	Verbrauchsmaterial, Gebrauchsmaterial, Wartungsbedarf *Technische/Analytische Performanz (MDCG Guidance 2020)*
Kosten	Gerätekosten, Zubehörkosten, Wartungskosten (Cost Domain EUnetHTA)
Erstattungsstatus Ö	Bereits erstattungsfähig (z.B. im Krankenhaus) (Inklusionskriterien AIHTA Bericht 134)
Erstattungsstatus international	Angabe der Länder mit Erstattungsfähigkeit (Inklusionskriterien AIHTA Bericht 134)
Anwendungssetting	Spital, Arzt/andere Gesundheits-Anbieter, Patient/Angehörige, (WHO Kategorisierung)
notwendige Infrastruktur	Strom, Wasser, Handy, Spezialentsorgung, Internet, Zusatzgeräte (z.B. Personenwaage), (Organisational Domain EUnetHTA)
Schulungsbedarf	Schulungsinhalte, Schulungsangebote, Schulungsstruktur (wen, wie oft, durch wen, wann) (Organisational Domain EUnetHTA)
Wirksamkeit/ Testgenauigkeit	RR, OR, MD oder Sensitivität, Spezifität *Klinisch-wissenschaftliche Validität (MDCG Guidance 2020)*
Nutzen	Outcomes: Mortalitätsreduktion, Morbiditätsreduktion, Lebensqualität, Wohlbefinden, Kostenreduktion, Prävention, Rolle des Produkts im Rahmen des Behandlungswegs *Klinische Performanz/klinische Evaluation (MDCG Guidance 2020)*
Nutzenbelege	Beilage relevanter Studien, so vorhanden *Klinisch-wissenschaftliche Validität (MDCG Guidance 2020)*
Alternativen	Beschreibung möglicher Alternativen und erwarteter Zusatznutzen *Klinisch-wissenschaftliche Validität (MDCG Guidance 2020)*
Mögliche Schäden oder Risiken	Technisch und klinisch *Klinisch-wissenschaftliche Validität (MDCG Guidance 2020), Technische/Analytische Performanz (MDCG Guidance 2020), Klinische Performanz/klinische Evaluation (MDCG Guidance 2020)*
Bezeichnungen, Keywords	In Deutsch und in Englisch
Compliance	Akzeptanz durch die Patienten/ Nutzer *Klinische Performanz/klinische Evaluation (MDCG Guidance 2020)*
Software und Cyber Sicherheit	Sicherstellung von Datenschutz *Technische/Analytische Performanz (MDCG Guidance 2020)*
Sonstige Angaben	optional

Austrian
Social Insurance
Health | Pension | Accident

Assessment (HTA)

AIHTA Studie Übersicht Assessment Framework DIGA (S.29-S.39) 1/2

	HTA Module for Mobile Medical Applications [27]	Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies [28]	Digital Health Care Services/Digi-HTA [30]	Design & Evaluation Framework for Digital Interventions/ DEDHI [32]	Digital Health Scorecard [33]	mHealth Agile Development & Lifecycle [34]
Organisation/ Universität/ Land	AHTA Adelaide Health Technology Assessment University of Adelaide, Australia	NICE National Institute for Health and Care Excellence, United Kingdom	Faculty of Medicine, University of Oulu, Finland	Center for Digital Health Interventions, University of St. Gallen & ETH Zürich, Switzerland	Armstrong Institute for Patient Safety and Quality & Johns Hopkins Medicine Baltimore, MD, USA	Faculty of Medicine, University of Ottawa, Canada
Finanzierung	Australian Government Research Training Program Scholarship and University of Adelaide, School of Public Health	National Health Service England	Regional Council of Northern Ostrobothnia (funding from the European Regional Development Fund), Funding by the Northern Ostrobothnia Hospital District.	Health Promotion Switzerland, and the European Social Fund and the Free State of Saxony (Grant no. 100310385).	Das Framework entstand ohne Finanzierung aus dem öffentlichen, kommerziellen oder gemeinnützigen Sektor.	Public Health Agency of Canada, Sanofi-Pasteur, the Canadian Institutes of Health Research, the Ottawa Hospital and Health Canada.
Jahr	April 2020	März 2019	November 2019	November 2019	Mai 2019	September 2018
Zielgruppe	HTA Expert*innen, Entscheidungsträger*Innen	Technologieentwickler*Innen, Entscheidungsträger*Innen	HTA Expert*innen, Entscheidungsträger*Innen	Wissenschafter*Innen, Evaluator*Innen	Unabhängige Evaluator*Innen	Technologieentwickler*Innen, Entscheidungsträger*Innen
Status Framework	in Entwicklung	Etabliert, in Erprobung	in Entwicklung/in Erprobung	in Erprobung	in Entwicklung	in Erprobung
Anwendungs-bereich/Titel	Mobile Medical Application (MMA)	Digital Health Technologies (DHT)	mHealth, KI, Robotik	Digital Health Interventions (DHI)	Digital Health Products	mHealth/ Digital Health Products
Risikoklassen	Keine Erwähnung von Risikoklassen	Risiko Klassifikation (1, 2, 3a/3b) entsprechend der Funktionalität der DHT	Keine definierten Risikoklassen, aber deskriptive Fragen nach klinischer Konsequenz	Keine Erwähnung von Risikoklassen	Keine definierten Risikoklassen, aber Differenzierung nach Funktionalitäten und deren klinischer Konsequenz	Keine definierten Risiko-klassen, aber Differenzierung zwischen niedrig Risiko (keinerlei Risken für Anwender*Innen) und Hochrisiko Anwendungen
Evidenzerfordernisse	Keine Erwähnung von Studiendesigns, nur von Vergleichs-interventionen, Analyse von Schaden durch Fehlinformation, ethische Aspekte	Evidenzerfordernisse entsprechend der Risikoklasse (RK), je RK Minimalerfordernisse vs. Best Practice, z. B. 3a: Beobachtungsstudie vs. Interventionsstudie, 3b: Interventionsstudien/RCT Komparatoren, relevante Endpunkte	Empfohlene Studiendesigns: Fallstudien, RCTs, Systematische Reviews	Orientierung am MOST Framework zu Evidenzerfordernissen in Produktentwicklungsphasen Phase 1: Studien zu Durchführbarkeit Phase 2: Studien zu Optimierung Phase 3: RCTs Phase 4: kontinuierliche Erhebungen zu Reichweite, Impakt und Nebenwirkungen	Keine Erwähnung von Studiendesigns, nur kritische Bewertung der Evidenz bezgl. Impakt auf definierte klinische Endpunkte. Vergleiche zu Gold Standard.	Orientierung am IDEAS Framework zu Evidenzerfordernissen in Produktentwicklungsstadien Phase 2: Kohortenstudien, Fallserien Phase 3: RCTs (sofern mHealth Produkte als Medizinprodukte definiert sind), A/B testing (Testung von App Versionen)
Zeitpunkt der Anwendung des Frameworks/Intention	vor Refundierung	vor Refundierung zur Evidenz-Generierung	vor Refundierung zur Evidenz-Generierung, Post-market surveillance	Zur Evidenz-Generierung, Post-market surveillance	Zur Evidenz-Generierung, Post-market surveillance	zur Evidenz-Generierung, Post-market surveillance

AIHTA Studie Übersicht Assessment Framework DIGA (S.29-S.39) 2/2

	HTA Module for Mobile Medical Applications [27]	Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies [28]	Digital Health Care Services/Digi-HTA [30]	Design & Evaluation Framework for Digital Interventions/ DEDHI [32]	Digital Health Scorecard [33]	mHealth Agile Development & Lifecycle [34]
Format des Frameworks	herkömmliche HTA-Checkliste	Fragen zum Kontext zur Einordnung der DHT in eine Risikoklasse, tabellarische Evidenzerfordernisse (kumulativ, aufsteigend)	Fragebogen HTA-Checkliste	Checkliste zu F&E sowie Implementierung von DHIs	Scorecard (Scores sind nicht definiert)	Fragebogen zu F&E von mHealth Apps im Lebenszyklus nach IDEAS
Bewertungsdomänen	Technische Aspekte, Effektivität (Nutzen), Sicherheit Kosten, Kosteneffektivität, organisatorische, legistische, ethische und soziale Aspekte	1: Plausibilität, Relevanz, Akzeptanz, Gleicher Zugang, Genauigkeit. 2: Verlässlichkeit, Wert für Zielpopulation, Qualität und Datensicherheit. 3a/3b: klinische Effektivität anhand relevanter Endpunkte, 1-3: ökonomischer Impakt	Technische Aspekte Effektivität (Nutzen), Sicherheit, ökonomische Aspekte, Anwenderaspekte und Zugang, organisatorische (Interoperabilität)	Benutzerfreundlichkeit, inhaltliche Qualität, Privatssphäre und Datenschutz, Verantwortlichkeit, Adhärenz, Ästhetik, empfundener Nutzen, Effektivität (Nutzen), Qualität des Service, Personalisierung, empfundenes Engagement, ethische Aspekte, Sicherheit	4 Domänen: Technische Aspekte, klinische Effektivität (Nutzen), Benutzerfreundlichkeit, Kosten	Phase 1 der Entwicklung: Technische Aspekte, Performanz und Datensicherheit Phase 2: Anwenderaspekte, Akzeptanz Phase 3: Nutzen
Technologie-spezifische Aspekte: Datenschutz Datensicherheit Umgang mit Updates Künstliche Intelligenz (KI)	Datenschutz: ja Datensicherheit: ja Umgang mit Updates: ja Künstliche Intelligenz: k.A.	Datenschutz: k.A Datensicherheit: k.A Umgang mit Updates: k.A Künstliche Intelligenz: nur fixe Algorithmen, NICHT adaptive Algorithmen	Datenschutz: ja Datensicherheit: ja Umgang mit Updates: ja Künstliche Intelligenz: ja	Datenschutz: ja Datensicherheit: ja Umgang mit Updates: ja Künstliche Intelligenz: nein	Datenschutz: ja Datensicherheit: ja Umgang mit Updates: nein Künstliche Intelligenz: nein	Datenschutz: ja Datensicherheit: ja Umgang mit Updates: ja Künstliche Intelligenz: nein
Involvierung Patient*Innen-vertretung	k.A.	k.A.	k.A.	nein	nein	k.A.
Framework-Spezifika Resümee	Systematischer Review zu derzeit verwendeten Evaluations-Frameworks. Derzeit kein eigen-ständiges Framework, nur Zusammenschau. Traditionelle HTA-Perspektive.	Stellt die geforderte Evidenz in Relation zum möglichen Risiko der DHT. Auflistung geforderter Studiendesigns je nach Risikoklasse. Einziges hoch-entwickeltes Framework zur sofortigen Anwendung.	Framework basiert auf Systematischem Review, Interviews und Workshop. Vereint mHealth, KI und Robotik in einem Framework. Ethische, soziale und rechtliche Aspekte sind explizit kein Bestandteil dieses Frameworks.	Framework behandelt unterschiedliche Entwicklungsphasen einer Digital Health Intervention, die Implementierungsphase wird detailliert berücksichtigt.	Die Digital Health Scorecard soll jeweils einmal vor als auch nach Marktzulassung angewendet werden.	Das Framework vereint einen „agilen" Entwicklungsprozess aus Perspektive von Technologienentwickler*Innen mit Methoden zur Nutzenbewertung.

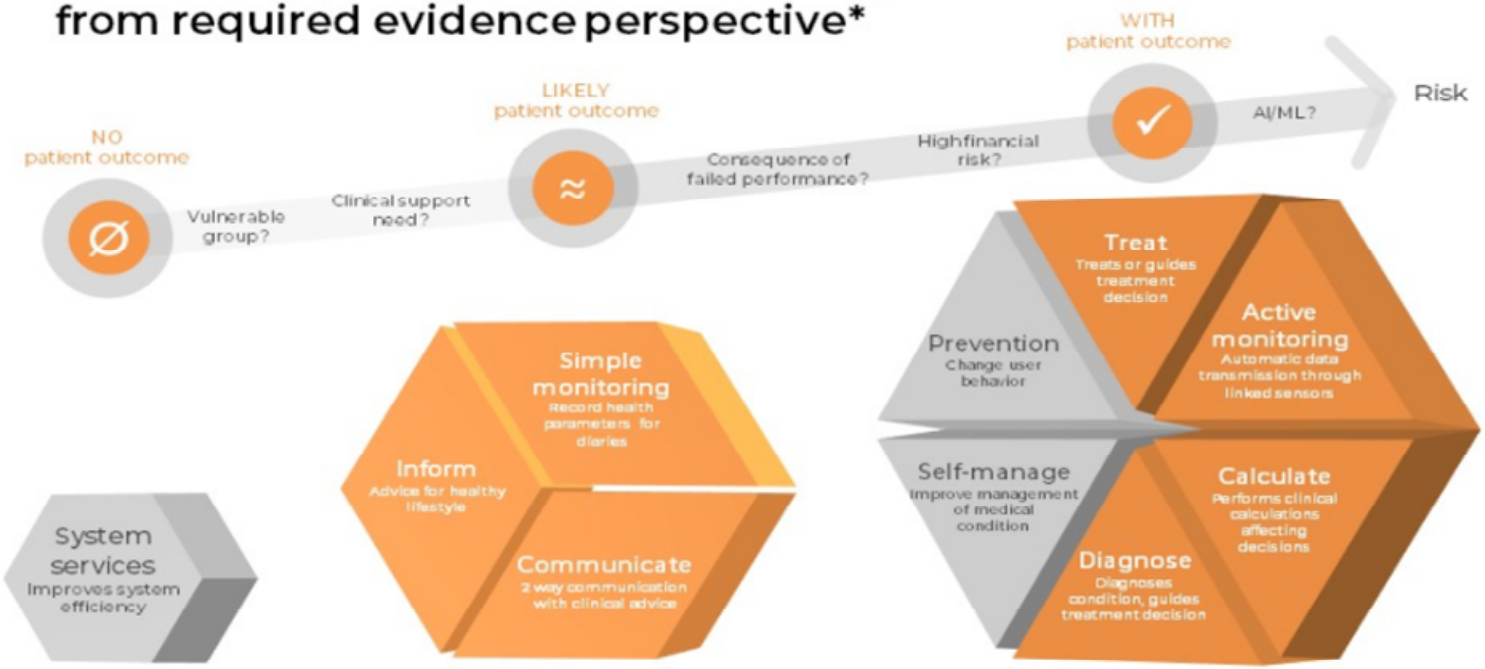
Frameworks

TEMPEST Framework
CHEATS Framework
UVON Framework
MAST Framework
Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies des NICE

Austrian Social Insurance
Health | Pension | Accident

NICE digital health categories

from required evidence perspective*



Tier 1	Tier 2	Tier 3a	Tier 3b
Potential system, but no direct user benefits	Understand healthy living and illnesses	Prevention, disease management potentially with treatment	Treatment, diagnosis, active monitoring, calculation

*Illustrative, for specific guidance please visit: Evidence Standard Framework for Digital Health Technologies, NICE, December 2018, https://www.nice.org.uk

(HTA)- Bewertungsmethoden (in Anlehnung an das Health Evidence Network der WHO und und im Update des EBM-Methodenhandbuch)

Granularität	Details der Methodik
Expertenauskunft	Sehr kurze Antwort – es gibt bereits einen (rezenten) HTA, dessen Ergebnisse werden in 3 Sätzen erläutert und der Link oder Anhang zum Bericht (z.B. Cochrane, EunetHTA, CRD, DVSV, etc.) mitgeschickt
Factsheet	Übersicht über Vorhandene und fehlende Aspekte zum Thema, üblicherweise aus mit verschiedenen Zugängen (z.B. Evidenz, Kostenanalysen, Fehlendes)
Rapid Assessment	Zusammenfassung aus vorhandener Literatur zu Wirksamkeit und Schaden mit Priorisierung - Vorhandene HTAs und systematische Übersichtsarbeiten - Eigene systematische Literaturaufbereitung
Versorgungs-/ Begleitforschung	Abrechnungsdaten werden den Literaturergebnissen oder Erwartungen gegenübergestellt (entweder vorhandene oder in Begleitevaluierung)
Full Assessment	Im Sinne der EUnetHTA Einziehung aller relevanten Domains (ökonomisch, rechtlich, ethisch, organisatorisch, sozial) in jeweils eigenen systematischen Assessments (z.B. Rechtsgutachten, BIA)

Zusammenfassung

- Digital Health kann ein Meilenstein einer erfolgreichen Gesundheitsreform mit mehr Effizienz und mehr Nutzen für die Menschen werden, wenn man sie von Anfang an richtig nutzt.
- Sie kann auch zur Auflösung bestehender Praktiken und Leistungsmodelle führen, sowohl auf professioneller als auch organisatorischer und gesetzlicher Ebene.
- Gesundheitssysteme müssen Akteure und nicht nur Beobachter sein
- Wenn der technologische Shift verabsäumt wird, ist die Entstehung von parallelen Systemen mit neuen Akteuren unvermeidbar

Anlagen

Austrian Social Insurance
Health | Pension | Accident

Table A4.1 Examples of medical devices by risk class[a]

Class	Risk	Examples
A	Low	Syringes, examination gloves, patient hoists, stethoscopes, wheelchairs, IVD instruments, microbiological culture media
B	Low–moderate	Surgical gloves, infusion sets, pregnancy tests
C	Moderate–high	Condoms (unless with spermicide (class D)), infusion pumps, neonatal incubators, therapeutic and diagnostic X-ray, lung ventilators, haemodialysers, anaesthesia equipment, self-test glucose strips, IVDs for the diagnosis of Neisseria gonorrhoea
D	High	Implantable cardioverter defibrillators, pacemakers, breast implants, angioplasty balloon catheters, spinal needle, IVDs for the diagnosis of HIV, hepatitis C or hepatitis B

[a] The actual classification of each device depends on the claims made by the manufacturer for its intended use and the technology or technologies it utilizes. As an aid to interpretir the purpose of each rule, illustrative examples of medical devices that should conform to the rule have been provided in the table above. However, it must be emphasized that manufacturer of such a device should not rely on it appearing as an example but should instead make an independent decision on classification taking account of its particul design and intended use.

Tabelle 1.3-1: Risikoklassen nach Signifikanz der Information für Entscheidungen, MDCG–Guidance [20]

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
State of Healthcare situation or patient condition		**High** Treat or diagnose *~ IMDRF 5.1.1*	**Medium** Drives clinical management *~ IMDRF 5.1.2*	**Low** Informs clinical management *(everything else)*
	Critical situation or patient condition *~ IMDRF 5.2.1*	**Class III** *Category IV.i*	**Class IIb** *Category III.i*	**Class IIa** *Category II.i*
	Serious situation or patient condition *~ IMDRF 5.2.2*	**Class IIb** *Category III.ii*	**Class IIa** *Category II.ii*	**Class IIa** *Category I.ii*
	Non-serious situation or patient condition *(everything else)*	**Class IIa** *Category II.iii*	**Class IIa** *Category I.iii*	**Class IIa** *Category I.i*

Bewertungsframeworks

Bewertungsdomainen	Erläuterung
International in Anwendung	referenzieren
Datum	Jahreszahl
CE Mark	Nummer angeben oder Statusnachweis
Risikoklasse	Risiko Klassifikation (1, 2, 3a/3b) entsprechend der Funktionalität der DHT (EU Directive 2017/745 und -/746 und MDCG Guidance)
Evidenzerfordernisse	Studienlevel, Begleitevaluierung, etc.
Technische und organisatorische Aspekte	Algorithmus (LL-konform, zB), benötigte Infrastruktur, Ausstattung, Stakeholder, Umfeld (analog der technisch-wissenschaftlichen Validität aus den (MDCG Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software, 2020- 1, März 2020)
Effektivität (Nutzen), Sicherheit	EBM, HTA – Core Model, z.B. EUnetHTA Methodik
Kosten, Kosteneffektivität,	Gesundheitsökonomische Bewertung, Kosten (im Vergleich, im Mengengerüst – CEA, BIA)
legistische, ethische und soziale Aspekte	Erstattungsrelevanz, Implikationen, Vertragszusätze (wie Begleitevaluierung), Compliance, Kontrollaspekte, etc.

Principles of HTA (EUnetHTA White paper 2021

- 1. HTA cooperation should inform decision needs to promote an equitable, efficient, and high-quality health system recognising the core principles of HTA (transparent, unbiased and independent);
- 2. HTA cooperation should create scientific outputs that support decision-making as much as possible, but which do not pre-judge the decisions made by a country;
- 3. The outputs of HTA cooperation should be of high-quality, unbiased, independent, transparent, valued and trusted;
- 4. HTA cooperation should act across health technologies along their whole lifecycle. However, it must recognise the unique characteristics and HTA requirements of different health technologies at different stages of their lifecycle and adjust for these in the implementation of the model;
- 5. The mechanism of HTA cooperation should be one that participants both want to and are able to engage in, and benefit from;
- 6. HTA cooperation processes should be efficient, that is reducing duplication, supporting best use of resources, and promoting information exchange inside and outside of the cooperation network;
- 7. HTA cooperation should have sufficient flexibility to adapt and be adapted to differing and changing healthcare systems, decision frameworks, and evolution in the HTA landscape.

Austrian
Social Insurance
Health | Pension | Accident

Vielen Dank

für die Aufmerksamkeit