

Annual Report

Jahresbericht

2022

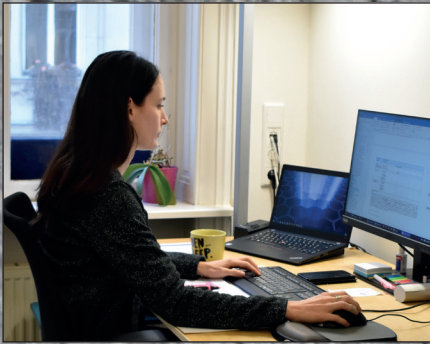


Inhalt

Das AIHTA auf einen Blick.....	5
AIHTA Organigramm.....	6
AIHTA Team.....	7
Wissenschaftlicher Beirat tagte im Mai 2022.....	8
Höhepunkte 2022.....	10
Covid-19-Medikamente: Politikberatung unter Zeitdruck.....	13
Horizon Scanning zu Gentherapien: CAR-T-Zelltherapien und ATMPs (Update 2022).....	14
Defibrillator-Weste (WCD) zur Prävention des plötzlichen Herztodes..	15
Wie Long-Covid Patient*innen versorgt werden sollen: Ein Update.....	16
Modelle zur Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen.....	18
CAR-T Zelltherapien: Kontrastierung der Zulassungsstudien mit Daten aus Versorgungsstudien.....	21
Pränataldiagnostik: werdende Eltern sollen eine informierte Entscheidung treffen können.....	22
Telemedizin in der Diabetesversorgung in Österreich.....	24
Modelle zur Prävention und Versorgung psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen.....	26
Nutzen eines risikobasierten Brustkrebs-Screenings noch unklar.....	28
Osteopathie bei Schmerzen des Bewegungs- und Stützapparates und Überblick über Ausbildungs- und Qualitätsanforderungen.....	30
Unterstützung von Kindern mit psychisch erkrankten Eltern: Pilotierung erfolgreich abgeschlossen.....	32
Demenz-Qualitätsregister: Kartierung von Registern zur Verbesserung der Qualität und Leistungserbringung.....	34
Europäische Kooperationen.....	36
AIHTA Produktlinien.....	38
Wissenschaftskommunikation.....	45
Downloadstatistiken.....	47
Medienecho.....	48
Publikationen.....	49

Content

AIHTA at a glance.....	5
AIHTA organization chart.....	6
AIHTA Team.....	7
AIHTA Scientific Advisory Board meeting - May 2022.....	8
Highlights 2022.....	10
COVID-19 drugs: Policy support under the time pressure.....	13
Horizon Scanning on Gene Therapies: CAR-T-cell therapies and ATMPs (Update 2022).....	14
Defibrillator Vest (WCD) for Sudden Cardiac Death Prevention.....	15
How long COVID patients should be cared for: Update.....	16
Perinatal and infant mental health care models and pathways.....	18
CAR-T cell therapy: Contrasting the evidence from pivotal trials with the real world evidence (RWE).....	21
Prenatal diagnostics: Expectant parents should be able to make an informed decision.....	22
Telemedicine in diabetes care in Austria.....	24
Models for the prevention and care of mental illness in children and adolescents.....	26
Benefit of risk-based breast cancer screening still unclear.....	28
Osteopathy: effectiveness and safety for musculo-skeletal pain and overview of training and quality requirements.....	30
Support for children who have a parent with a mental illness: pilot successfully completed.....	32
Quality Registries in Dementia Care: Mapping of Registries to improve Quality and Service Delivery.....	34
European Cooperations.....	36
AIHTA Products.....	38
Science Communication.....	45
Download statistics.....	47
Media coverage.....	48
Publications.....	49



Das AIHTA auf einen Blick

Die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH nahm im März 2020 – als Folgeinstitution des LBI-HTA – ihre Arbeit auf. Das AIHTA verfolgt – wie im Gesellschaftsvertrag festgehalten – den Zweck, Forschungs- und Entwicklungsprojekte (im Sinn des §459e ASVG/ Allgemeines Sozialversicherungsgesetz) zu betreiben. Das Ziel ist eine unbeeinflusste, transparent nachvollziehbare, interdisziplinäre, wissenschaftliche Unterstützung der Verwaltung des österreichischen Gesundheitssystems. Die Forschungstätigkeit erfolgt ohne Gewinnerzielungsabsicht, die Gesellschaft verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke.

Das AIHTA arbeitet mit einem Jahresbudget von € 1.360.000 und ist aus den Mitteln der elf Gesellschafter finanziert: je 42% aus Mitteln des Dachverbands der Sozialversicherungen (DVSF) wie der Gesundheitsfonds der neun Bundesländer (je € 571.200) sowie 16% (€ 217.600) aus Mitteln des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMSGPK). 81% der Ressourcen stehen für Gesellschafterprojekte zur Verfügung, 19% dürfen für eigendefinierte Forschung verwendet werden. Weitere € 150.000 konnten an Drittmitteln eingeworben werden (EU-Projekte). Die HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH arbeitet mit

- 19 Mitarbeiter*innen – 15 Vollzeitäquivalente
- Davon sind 14 Mitarbeiter*innen (75 %) wissenschaftlich tätig, 14 (75%) weiblich.

[Gender Equality Plan \(GEP\)](#)

AIHTA at a glance

The HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH (company with limited liability) started in March 2020 - as the successor institution of LBI-HTA. AIHTA pursues - as stated in the company's contract - the purpose of conducting research and development projects (see §459e ASVG/ General Social Security Act). The aim is to provide unbiased, transparent and comprehensible, interdisciplinary scientific support to the administration of the Austrian health care system. The research activities are carried out without the intention of making a profit; the company pursues exclusively and directly non-profit purposes.

The AIHTA works with an annual budget of € 1,360,000 and is financed by the eleven shareholders: 42% each from funds of the Federation of Austrian Social Insurance Institutions (DVSF) as well as the health fund of the nine federal states (€ 571,200 each) and 16% (€ 217,600) from funds of the Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health and Consumer Protection (BMSGPK). 81% of the resources are available for shareholder projects, 19% may be used for self-defined research. A further € 150,000 in third-party funding was raised (EU-projects). The HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH works with

- 19 employees – 15 full-time equivalents
- of these, 14 employees (75 %) are researchers, 14 (75%) are female.

[Gender Equality Plan \(GEP\)](#)

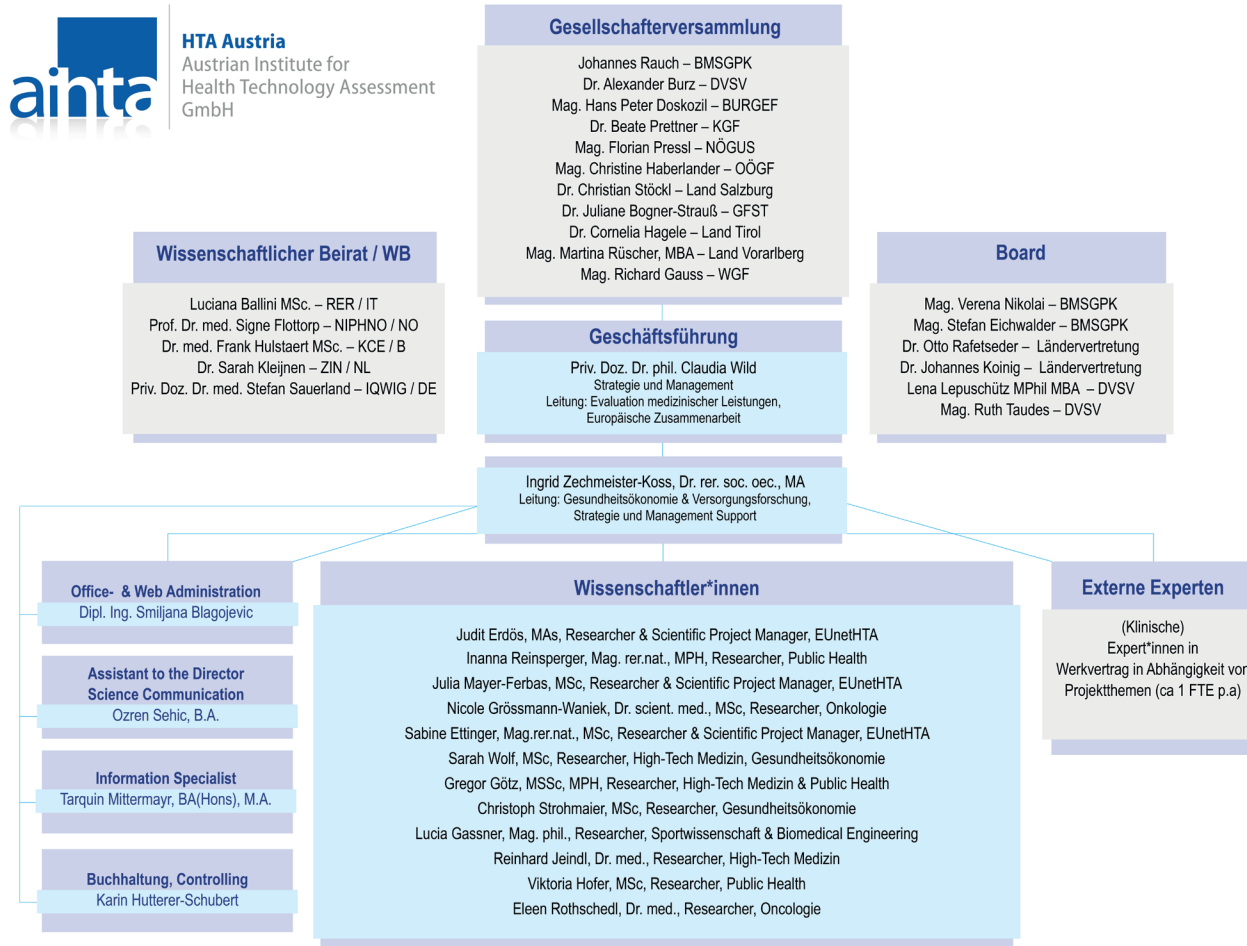




HTA Austria

Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GesmbH

AIHTA Organigramm



AIHTA Team



[Claudia Wild, Priv.-Doz. Dr. phil.](#)

Geschäftsführung
Strategie und Management
Leitung: Evaluation medizinischer Leistungen,
Europäische Zusammenarbeit



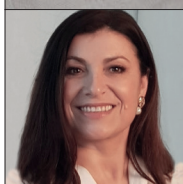
[Ingrid Zechmeister-Koss, Dr. rer. soc. oec., MA](#)

Leitung: Gesundheitsökonomie &
Versorgungsforschung, Strategie
und Management Support



[Karin Hutterer-Schubert](#)

Accounting, Controlling



[Smiljana Blagojevic, Dipl.-Ing.](#)

Office & Web Administration



[Ozren Sehic, M.A.](#)

Assistant to the Director
Wissenschaftskommunikation



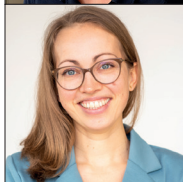
[Tarquin Mittermayr, BA\(Hons\), MA](#)

Information specialist



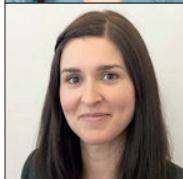
[Judit Erdös, MAs](#)

Researcher & Scientific Project Manager
EUnetHTA



[Inanna Reinsperger, Mag. rer.nat., MPH](#)

Researcher
Public Health



[Julia Mayer-Ferbas, BSc, MSc](#)

Researcher & Scientific Project Manager
EUnetHTA



[Dr. scient. med. Nicole Grössmann-Waniek, MSc](#)

Researcher
Onkologie



[Sabine Ettinger, Mag.rer.nat., MSc](#)

Researcher & Scientific Project Manager
EUnetHTA



[Sarah Wolf, BSc, MSc](#)

Researcher
High-tech Medicine, Health Economics



[Gregor Goetz, MSc, MPH](#)

Researcher
High-Tech Medicine & Public Health



[Christoph Strohmaier, MSc](#)

Researcher
Gesundheitsökonomie



[Lucia Gassner, Mag. phil., Bakk. rer. nat.](#)

Researcher
Sportwissenschaft & Biomedical Engineering



[Reinhard Jeindl, Dr. med.](#)

Researcher
High-Tech Medizin



[Viktoria Hofer, MSc](#)

Researcher
Public Health



[Eleen Rothschedl, Dr.med.](#)

Researcher
Onkologie



[Anja Panhuber, MSc.](#)

Researcher

Wissenschaftlicher Beirat tagte im Mai 2022

Der durch europäische Expert*innen besetzte Wissenschaftliche Beirat des AIHTA bildet einen zentralen Bestandteil der Qualitätssicherung des AIHTA. Die Beiträge der Beiratsmitglieder tragen insbesondere auch zur methodischen Weiterentwicklung bei.

Die zweite Sitzung des Wissenschaftlichen Beirats fand am 10. Mai 2022 in der Gesellschaft der Ärzte statt. Das Programm umfasste drei Schwerpunkte. Am Beginn stand die Präsentation der im vorangegangenen Jahr (2021) abgeschlossenen AIHTA-Projekte, deren zentrale Ergebnisse sowie Herausforderungen. Ein weiterer wichtiger Schwerpunkt war die Vorstellung und Diskussion der Konzepte der noch am Beginn stehenden Projekte des AIHTA Jahresarbeitsprogramms 2022. Für diese neuen Projekte gaben die Beiratsmitglieder zahlreiche hilfreiche Anregungen zu methodischen Vorgangsweisen (z.B. wie bei Literaturübersichten zu Versorgungsmodellen eine Länderauswahl getroffen werden kann). Wir erhielten zudem wertvolle Kontakte zu weiteren internationalen Fachexpert*innen für die neuen Projektthemen und Hinweise zu relevanten Literaturquellen aus den Ländern der Beiratsmitglieder.

Dazwischen eingeflochten, präsentierten die Beiratsmitglieder eigene Projekte, die für das AIHTA Forschungsprogramm methodisch oder inhaltlich von Relevanz sind. So lernten wir aus Deutschland und den Niederlanden über geplante Prozesse zur Umsetzung der Europäischen HTA-Verordnung auf Landesebene. Der belgische Experte ging der Frage nach, warum und wie Medikamente oder Medizinprodukten bereits in der Phase der klinischen Studien – also vor der Zulassung – gegenüber relevanten Vergleichstherapien anstatt gegenüber Placebo oder Industrie-definierten Komparatoren getestet werden sollten.

AIHTA Scientific Advisory Board meeting - May 2022

The AIHTA Scientific Advisory Board, composed of European experts, is a central component of the AIHTA's quality assurance. The contributions of the Advisory Board members also contribute to methodological advancement.

The second meeting of the Scientific Advisory Board took place on May 10th, 2022 at the "Gesellschaft der Ärzte". During the meeting, three core areas were addressed: At the beginning, we presented AIHTA projects completed in the previous year (2021), their central results, as well as challenges. The second important focus was the presentation and discussion of the concepts of the ongoing projects of the AIHTA Annual Work Programme 2022, which had recently started. For these new projects, the advisory board members gave helpful methodological suggestions (e.g. how to select countries for literature reviews on various care models). We also received valuable contacts to further international experts for the new project topics and information on relevant literature sources from the countries in which the advisory board members are placed.

In between, the advisory board members presented their own projects that are relevant to the AIHTA research programme in terms of methodology or content. Thus, we learned from Germany and the Netherlands about planned processes for the implementation of the European HTA Regulation at the national level. The Belgian expert explored the question of why and how medicines or medical devices should be tested against relevant comparators rather than placebo or industry-defined comparators already in the clinical trial phase - i.e. before approval. Using robotic surgery as a case study, the Italian expert reported on a method for systematically identifying and making explicit factors that promote and hinder the implementation



Die italienische Expertin berichtete anhand des Fallbeispiels Roboter-Chirurgie über eine Methode, wie mittels HTA förderliche und hinderliche Faktoren für die Implementierung einer neuen Technologie systematisch identifiziert und explizit gemacht werden können. Von der norwegischen Expertin erfuhren wir, wie das Norwegische Institut für Public Health Wissen aus der Implementierungsforschung in Bereich Health Technology Assessment nützt.

Die eintägige Beiratssitzung war damit ein weiteres Mal eine inspirierende und durch lebhaftes Diskussionen geprägte Veranstaltung.

Das Gremium besteht aus folgenden Personen und ist auf fünf Jahre berufen (2020-2025):

of a new technology by means of HTA. From the Norwegian expert we learned how the Norwegian Institute of Public Health uses knowledge from implementation science in the field of Health Technology Assessment.

The one-day advisory board meeting was thus once again an inspiring event characterised by lively discussions.

The Board consists of the following persons and is appointed for five years (2020-2025):



Prof. Dr. med. Stefan SAUERLAND

Leiter des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland

Foto ©: XING



Dr. med. Frank HULSTAERT, MSc

Leiter des Programms für Versorgungsforschung und Pragmatische Klinische Studien im „Health Care Knowledge Centre“ (KCE) in Belgien

Foto ©: consilium-scientific.org



Luciana BALLINI, MSc

Senior Researcher in der „Agenzia Regione Emilia-Romagna“ (RER) in Italien sowie Vorsitzende des EUnetHTA JA3 Plenary Assembly

Foto ©: pensiero.it



Prof. Dr. med. Signe FLOTTORP

Forschungsdirektorin des „Cluster for assessment of interventions“ in der Abteilung für Gesundheitsversorgung und Implementierungsforschung, Institute of Public Health (NIPH) in Norwegen

Foto ©: NIPHNO



Dr. Sarah KLEIJNEN

Leiterin der Wissenschaftlichen Kooperationen und Managerin für F&E am „Zorginstituut Nederland“ (ZIN) in den Niederlanden

Foto ©: GWQ

Höhepunkte 2022

Personalentwicklung

Zusätzlich zu individuellen Fortbildungen einzelner Mitarbeiter*innen fanden eine Reihe an Weiterbildungen auf Team-Ebene statt: Ein zweitägiger Kurs zum Thema „scientific writing“, den das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) organisierte und an dem fünf AIHTA Mitarbeiter*innen teilnahmen; ein Kurs über zwei Halbtage zum Thema „Verständlich Schreiben“, der aus theoretischen Inputs und praktischen Übungen zum zielgruppen-orientierten Zusammenfassen von wissenschaftlichen Ergebnissen bestand; eine eintägige Schulung zu den Grundlagen professionellen Projektmanagements.

Akademische Abschlüsse am AIHTA

Im Jahr 2022 schloss der AIHTA-Mitarbeiter Christoph Strohmaier erfolgreich seinen Master of Science (MSc) ab.

Masterarbeiten

2022 unterrichteten vier AIHTA-Mitarbeiter*innen (Lucia Gassner, Gregor Götz, Sarah Wolf, Ingrid Zechmeister-Koss) am Public Health Master Lehrgang an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg (PMU). Claudia Wild und Ingrid Zechmeister-Koss betreuten 2022 die folgenden Masterarbeiten von Studierenden des Lehrgangs:

- Robotergestützte Chirurgie im Vergleich zu konventionellen laparoskopischen und offenen abdominalen Zugängen bei gynäkologischen Patientinnen. Dr. Margarita Nagelet
- Zytoreduktive Chirurgie (CRS) und hypertherme intraperitoneale Chemotherapie (HIPEC) bei sekundärer Peritonealkarzinose: 1. Update. Daniela Auinger, BScN

Highlights 2022

Staff development

In addition to individual training for staff members, a number of training courses were held at team level: A two-day course on “scientific writing”, organised by the Institute of General Practice and Evidence-Based Health Services Research (IAMEV) and attended by five AIHTA staff members; a two-half-day course on “comprehensible writing”, consisting of theoretical inputs and practical exercises on target group-oriented summarising of scientific results; a one-day training on the basics of professional project management.

Academic degrees at AIHTA

In 2022, AIHTA staff member Christoph Strohmaier successfully completed his Master of Science (MSc).

Master Theses

In 2022, four AIHTA staff members (Lucia Gassner, Gregor Götz, Sarah Wolf, Ingrid Zechmeister-Koss) taught at the Public Health Master Course at Paracelsus Medical Private University Salzburg (PMU). Claudia Wild and Ingrid Zechmeister-Koss supervised the following Master's theses by students of the course in 2022:

- *Robot-assisted surgery vs. conventional laparoscopic and open abdominal approach in gynecological patients: Dr. Margarita Nagele*
- *Cytoreductive surgery (CRS) and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) for secondary peritoneal carcinoma: 1st Update. Daniela Auinger, BScN*
- *CAR-T cell therapy (tisagenlecleucel/Kymriah®) in acute lymphatic leukaemia (ALL). Dr. Andrea Titieni-Schuhmann*



- CAR-T Zelltherapie (Tisagenlecleucel/Kymriah®) bei Akuter Lymphatischer Leukämie (ALL). Dr. Andrea Titieni-Schuhmann

Erfolgreich akquirierte Drittmittelprojekte

Das AIHTA ist Partner in dem im April 2022 gestarteten Projekt „Co-designing perinatal mental health support in Tyrol“. Das Projekt wird vom Fonds zur Förderung wissenschaftlicher Forschung (FWF) in der Förderschene „Connecting Minds“ für die Dauer von fünf Jahren finanziert. Es hat zum Ziel, eine Maßnahme zur besseren Prävention oder Versorgung peripartaler psychischer Probleme partizipativ mit Fach- und Erfahrungsexpert*innen zu entwickeln, zu pilotieren und zu evaluieren. Das AIHTA leitet den Bereich „participatory research“ und hat hierzu 2022 eine systematische Literaturübersicht in [Erstautor*innenschaft](#) erstellt.

Das zweite neue und große Drittmittelprojekt, in dem das AIHTA Partner ist, ist das über das „Horizon Europe Forschungsprogramm“ geförderte Projekt „Health Innovation Next Generation Payment & Pricing Models (HI-PRIX)“. Dieses startet im Jänner 2023 und beschäftigt sich in den kommenden drei Jahren mit innovativen Zahlungs- und Preisbildungsmodellen. Das AIHTA analysiert gemeinsam mit der spanischen Institution Escuela Andaluza de Salud Publica SA (ESAP) die Rolle von öffentlichen Investitionen bei der Entwicklung von Innovationen im Gesundheitsbereich und wie diese öffentlichen Investitionen in der Preisbildung und öffentlichen Vergütung von neuen Produkten berücksichtigt werden können.

Ein drittes Drittmittelprojekt, in dem das AIHTA Partner ist, ist das vom Wiener Wissenschafts- und Technologiefonds (WWTF) geförderte Projekt „Establishing a Reference Unit Cost Catalogue for the Optimized Evaluation and Planning of Mental Healthcare in Vienna

Successfully acquired third-party funded projects

The AIHTA is a partner in the project “Co-designing perinatal mental health support in Tyrol”, which started in April 2022. The project is funded by the Austrian Science Fund (FWF) under the funding programme “Connecting Minds” for a period of five years. It aims at developing, piloting and evaluating a measure for better prevention or care of perinatal mental health problems in a participatory way with experts and practitioners. The AIHTA is leading the field of “participatory research” and has prepared a systematic literature review in 2022 with first [authorship](#).

The second new and large third-party funded project in which the AIHTA is a partner is the “Health Innovation Next Generation Payment & Pricing Models (HI-PRIX)” project funded by the Horizon Europe research programme. This project will start in January 2023 and will focus on innovative payment and pricing models over the next three years. Together with the Spanish institution Escuela Andaluza de Salud Publica SA (ESAP), AIHTA is analysing the role of public investments in the development of innovations in the health sector and how these public investments can be taken into account in the pricing and public reimbursement of new products.

A third third-party funded project in which AIHTA is a partner is the project “Establishing a Reference Unit Cost Catalogue for the Optimised Evaluation and Planning of Mental Healthcare in Vienna (STREAMLINE)”, funded by the Vienna Science and Technology Fund (WWTF). The aim of this project is to calculate costs for various services in mental health care using a standardised method, which will then be available for future economic evaluations in this area of care and will also be internationally comparable. The AIHTA takes over the cost calculation for the area of “child and adolescent



(STREAMLINE)“. Dieses Projekt hat zum Ziel, nach einer standardisierten Methode Kosten für verschiedene Leistungen bei der Versorgung psychischer Erkrankungen zu berechnen, die dann für zukünftige ökonomische Bewertungen in diesem Versorgungsbereich zur Verfügung stehen und auch international vergleichbar sind.

Das AIHTA übernimmt hier die Kostenkalkulation für den Bereich „child and adolescent mental health care“.

In einem vierten Drittmittelprojekt – gefördert durch DG REFORM - unterstützt das AIHTA die Implementierung der HTA Verordnung in Lettland: Österreich gilt mit dem systematischen und transparenten HTA-Prozess im Spitalsbereich zur Wartung des österreichischen Krankenhausleistungskatalogs als Vorzeigeland (best practice). Die Rolle des AIHTA ist in diesem Projekt, die österreichischen Erfahrungen bei der Bewertung von nicht-pharmazeutischen Interventionen sowie die EUnetHTA Methoden (in Form von Review und Workshops) einzubringen und für Lettland nutzbar zu machen. Das Projekt wird von Ernest & Young (EY) koordiniert.

HTAi und EbM-Tagung erstmalig wieder als Präsenzveranstaltung

Nach Covid-19-bedingten virtuellen Teilnahmen an den für die HTA-Community zentralen Konferenzen der internationalen Health Technology Assessment Society (HTAi) und des deutschsprachigen „Netzwerks Evidence-Based Medicine“ (EbM-Netzwerk) konnten 2022 acht AIHTA Mitarbeiter*innen erstmalig wieder persönlich an den Veranstaltungen teilnehmen und ihre wissenschaftlichen Ergebnisse präsentieren.

Gremienarbeit

Das AIHTA war 2022 in Person von Claudia Wild in folgende internationale Gremien involviert

- Panelmitglied im „Joint Access Advisory Mechanism“ (JAAM). Dieses Panel ist die Anlaufstelle für die europäischen COVID-19-Studien (Adaptive Platform Trials, APTs) und prüft Anträge der Industrie, die ihren Wirkstoff in einer oder mehreren dieser Studien testen möchten.
- Mitglied im „Science and Innovation Panel“ (SIP). Dieses berät das Board der Europäischen „Innovative Health Initiative“ (IHI), eine Public-Private-Partnership zwischen der Europäischen Union und der europäischen Life-Science Industrie, die Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich finanziert.

mental health care“.

In a fourth third-party funded project - funded by DG REFORM - AIHTA supports the implementation of the HTA Regulation in Latvia: Austria is considered a model country (best practice) with its systematic and transparent HTA process for hospital interventions for maintaining the Austrian hospital services catalogue. The role of AIHTA in this project is to contribute the Austrian experience in the evaluation of non-pharmaceutical interventions as well as the EUnetHTA methods (in the form of review and workshops) and to make them usable for Latvia. The project is coordinated by Ernest & Young (EY).

HTAi and EbM conference again as a presence event

After Covid-19-related virtual participations in the conferences of the international Health Technology Assessment Society (HTAi) and the German-speaking “Netzwerk Evidence-Based Medicine“ (EbM-Netzwerk), which are central to the HTA community, in 2022 eight AIHTA staff members were able to participate in the events in person again and to present their scientific results.

Committee work

In 2022, the AIHTA was involved in the following international committees in the person of Claudia Wild

- *Panel member of the Joint Access Advisory Mechanism (JAAM). This panel is the focal point for the European COVID-19 trials (Adaptive Platform Trials, APTs) and reviews applications from industry wishing to test their compound in one or more of these trials.*
- *Member of the “Science and Innovation Panel“ (SIP). This advises the Board of the European “Innovative Health Initiative“ (IHI), a public-private partnership between the European Union and the European life sciences industry that funds health research and innovation.*



Claudia Wild



”

Aufgrund der sehr frühen und systematischen Befassung mit potentiellen Covid-19-Medikamenten wurde das AIHTA auch in einige EU-Aktivitäten involviert: Das Advisory Board für Plattform-Studien und die Expertengruppe zur Identifikation von Hoffnungsträgern unter den Medikamenten.

Due to the very early and systematic investigation of potential Covid 19 drugs, the AIHTA became also involved in some EU activities: The Advisory Board for Platform Studies and the Expert Group for the identification of promising therapeutics.

”

Covid-19-Medikamente: Politikberatung unter Zeitdruck

Das AIHTA prüfte von April 2020 bis November 2022 in insgesamt 24 Editionen zunächst monatlich, dann zweimonatlich, welche Evidenz es zur Wirksamkeit (und Sicherheit) von möglichen Covid-19-Medikamenten gibt. Es wurden insgesamt 45 Therapeutika beobachtet. Das Einrichten eines HSS/ Horizon Scanning Systems für Covid-19 Interventionen hatte die Aufgabe, gesundheitspolitische Entscheidungsträger frühzeitig zu informieren, welche Interventionen (Medikamente) in klinischer Erprobung sind und diese im Laufe der nächsten Monate zu beobachten, um ggf. einen Evidenzbasierten Einkauf zu unterstützen.

Basierend auf internationalen Quellen (Überblicksarbeiten der WHO, Vorarbeiten weiterer internationaler Institutionen, Publikationen) erfolgte zunächst eine Bestandaufnahme mittels selektiver Suche in Studienregistern: für jene Produkte, die sich bereits in einem „fortgeschrittenen“ Stadium befanden, wurden Vignetten (kurze Beschreibungen) erarbeitet. Infolge wurden die Produkte bezüglich Status der klinischen Studien und deren (positiven wie negativen) Ergebnisse beobachtet. Insgesamt wurden 45 potentielle Kandidaten genauer verfolgt: die wenigsten etablierten sich als tatsächlich wirksam und wurden für Covid-19 zugelassen. Die besten Ergebnisse ließen sich für Dexamethasone, einem „alten“ und lang bekannten Kortikosteroid, beobachten.

Als Mitglied im Joint Access Advisory Mechanism (JAAM) für Covid-19 Plattformstudien bekam das AIHTA auch Zugang zu Informationen zu weiteren Kandidaten, die für eine Aufnahme in die europaweiten Plattformstudien vorgestellt wurden.

Im November 2022 wurde das Horizon Scanning System für Covid-19 Medikamente eingestellt. Das AIHTA zog sich somit auch aus den EU-Beratungsfunktionen zurück.

[Covid-19 HSS/ Horizon Scanning v1 \(April 2020\) bis v24 \(November 2022\)](#)

Covid-19 drugs: Policy support under time pressure

The AIHTA reviewed the evidence on the efficacy and safety of potential Covid-19 drugs in a total of 24 editions, first monthly, then bi-monthly, from April 2020 to November 2022. A total of 45 therapeutics were monitored.

The purpose of setting up an HSS/ Horizon Scanning System for Covid-19 interventions was to inform health policy makers at an early stage which interventions (drugs) are in clinical trials and to monitor them over the next months to support evidence-based purchasing if necessary.

Based on international sources (overviews by the WHO, preliminary work by other international institutions, publications), an inventory was first made by means of a selective search in study registers: vignettes (short descriptions) were prepared for those products that were already at an “advanced” stage. Subsequently, the products were monitored with regard to the status of clinical trials and their (positive or negative) results. A total of 45 potential candidates were followed more closely: very few established themselves as actually effective and were approved for Covid-19. The best results were observed for Dexamethasone, an “old” and long-known corticosteroid.

As a member of the Joint Access Advisory Mechanism (JAAM) for Covid-19 platform studies, AIHTA also gained access to information on further candidates presented for inclusion in the Europe-wide platform studies.

In November 2022, the Horizon Scanning System for Covid-19 drugs was discontinued. The AIHTA thus also withdrew from EU advisory functions.

[Covid-19 HSS/ Horizon Scanning v1 \(April 2020\) to v24 \(November 2022\)](#)



Ozren Sehic



”

Es sind zahlreiche Herausforderungen bei der Bewertung dieser Therapien zu konstatieren: Sie werden oft als „kurative“ oder „disruptive“ Technologien bezeichnet, obwohl für die wenigen bereits zugelassenen Therapien kaum Langzeitdaten verfügbar sind.

There are many challenges in evaluating these therapies: They are often referred to as “curative” or “disruptive” technologies, although hardly any long-term data are available for the few therapies already approved.

”

Horizon Scanning zu Gentherapien: CAR-T Zelltherapien und ATMPs (Update 2022)

Das Kooperationsprojekt des AIHTA und der Tirol Kliniken GmbH von 2020 zum gemeinsamen Horizon Scanning von Gentherapien (CAR-T Zelltherapien und ATMPs) erfuhr 2022 ein Update. Seit August 2020 wurden sechs neue Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen (Xenpozyme®, Upstaza®, Kysona®, Libmeldy®, Leqvio®, Oxlumo®); über fünf weitere soll bis 2023 entschieden werden. Laut Marktanalysen werden derzeit 535 ATMPs in Phase 1 bis 3 untersucht, weitere 1.451 befinden sich in präklinischen Stadien. Der Gerinnungsfaktor VIII (Hämophilie A) sowie der Gerinnungsfaktor IX (Hämophilie B) sind die häufigsten nicht-onkologischen Indikationen. Bei den CAR-T-Zelltherapien wurden ebenfalls drei neue Therapien (Tecartus®, Abcema®, Breyanzi®) von der EMA zugelassen. Innerhalb des nächsten Jahres (2023) wird die Zulassung einer neuen CAR-T-Zell-Therapie für das Multiple Myelom sowie Indikationserweiterungen der bereits zugelassenen CAR-T Zell-Therapien auf frühere Therapielinien und weitere Indikationen erwartet. So die Ergebnisse des Updates von zwei Horizon Scanning Berichten.

Es sind zahlreiche Herausforderungen bei der Bewertung dieser Therapien zu konstatieren: Sie werden oft als „kurative“ oder „disruptive“ Technologien bezeichnet, obwohl für die wenigen bereits zugelassenen Therapien kaum Langzeitdaten verfügbar sind. Horizon Scanning erscheint hier also besonders relevant, um jene Therapien mit erwiesenem Nutzen zu identifizieren. Ende 2022 trat Österreich der Internationalen Horizon Scanning Initiative (IHSI) bei. Ein großer Fortschritt bei der frühzeitigen Identifikation neuer Therapien kann in diesem Zusammenhang erwartet werden, was in Zukunft auch Auswirkungen auf Gesundheit und Budget haben könnte.

[AIHTA Policy Brief 006a/ 1. Update](#)

[AIHTA Policy Brief 006b/ 1. Update](#)

Horizon Scanning on Gene Therapies: CAR-T cell therapies and ATMPs (Update 2022)

The 2020 AIHTA-Tirol Kliniken GmbH cooperation project on joint horizon scanning of gene therapies (CAR-T cell therapies and ATMPs) received an update in 2022. Since August 2020, six new Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) have been approved by the European Medicines Agency (EMA) (Xenpozyme®, Upstaza®, Kysona®, Libmeldy®, Leqvio®, Oxlumo®); five more are to be decided by 2023. According to market analyses, 535 ATMPs are currently being investigated in phase 1 to 3, with another 1,451 in preclinical stages. Coagulation factor VIII (haemophilia A) and coagulation factor IX (haemophilia B) are the most common non-oncology indications. In CAR-T cell therapies, three new therapies (Tecartus®, Abcema®, Breyanzi®) have also been approved by the EMA. Within the next year (2023), the approval of a new CAR-T cell therapy for multiple myeloma is expected, as well as expectation of indication extensions of the already approved CAR-T cell therapies to earlier therapy lines and further indications. These are the findings of the update to two Horizon Scanning reports.

There are many challenges in evaluating these therapies: They are often described as “curative” or “disruptive” technologies, although hardly any long-term data are available for the few therapies already approved. Horizon scanning therefore seems particularly relevant here to identify those therapies with proven benefits. In late 2022, Austria will join the International Horizon Scanning Initiative (IHSI). A major advance in the early identification of new therapies can be expected in this context, which could also have an impact on health and budgets in the coming years.

[AIHTA Policy Brief 006a/ 1. Update](#)

[AIHTA Policy Brief 006b/ 1. Update](#)



Gregor Götz



”

Gut konzipierte komparative Studien sind erforderlich, um belastbare Aussagen zum Zusatznutzen der Defibrillator-Weste treffen zu können.

Well-designed comparative studies are required to be able to make robust assumptions on the additional benefit of the defibrillator waistcoat.

”

Defibrillator-Weste (WCD) zur Prävention des plötzlichen Herztodes

Die Defibrillator-Weste ist ein tragbarer Kardioverter-Defibrillator (WCD), welcher einen Schutz vor dem plötzlichen Herztod bei Hochrisiko-Patient*innen ermöglichen soll. Die Evidenz zum WCD, der schon in der fünften Geräte-Generation (LifeVest®, ZOLL Medical Corporation) ist, wurde bereits mehrfach bewertet. Das AIHTA überprüfte erneut die Evidenz zu einem potentiellen Zusatznutzen der Defibrillator-Weste und kam dabei zum Schluss, dass die Compliance mit der Defibrillator-Weste in Österreich gut ist, jedoch belastbare Daten aus kontrollierten Studien fehlen.

Im Jahr 2018 wurde die erste randomisierte Kontrollstudie (RCT: VEST/ Prevention of Early Sudden Death Trial) veröffentlicht, die im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie keine statistisch signifikante Reduktion des plötzlichen Herztodes zeigen konnte. Die Compliance war in dieser Studie jedoch niedrig.

Insgesamt wurden im Update 2022 die VEST-Studie (2.348 Pts.) und elf Beobachtungsstudien (5.345 Pts.) eingeschlossen. Die Evidenz aus Beobachtungsstudien deutet darauf hin, dass die Compliance mit der Defibrillator-Weste in Österreich gut ist. Der Großteil der vorhandenen Evidenz besteht jedoch aus Beobachtungsstudien, die gemischte Patient*innenkollektive in die Analyse einbeziehen, so dass keine eindeutigen Schlussfolgerungen zum indikationsspezifischen Zusatznutzen der Defibrillator-Weste gezogen werden können. Es ist ausreichend darauf hinzuweisen, dass gut konzipierte komparative Studien dringend erforderlich sind, um die Fortsetzung (in Nischen-Indikationen) oder eine etwaige Indikationsausweitung in Österreich begründen zu können.

[AIHTA Decision Support Document 103/ 2. Update 2022](#)

Defibrillator Vest (WCD) for Sudden Cardiac Death Prevention

The defibrillator vest is a wearable cardioverter defibrillator (WCD) intended to protect high-risk patients from sudden cardiac death. The evidence for the WCD, which is already in its fifth generation (LifeVest®, ZOLL Medical Corporation), has already been evaluated several times. The AIHTA reviewed again the evidence on a potential additional benefit of the defibrillator vest and came to the conclusion that compliance with the defibrillator vest in Austria is good, but that robust data from controlled studies are lacking.

In 2018, the first randomised controlled trial (RCT: VEST/ Prevention of Early Sudden Death Trial) was published, which was unable to show a statistically significant reduction in sudden cardiac death compared to drug therapy alone. However, compliance was low in this trial.

In total, the 2022 Update included the VEST trial (2,348 pts) and eleven observational studies (5,345 pts). The evidence from observational studies suggests that compliance with the defibrillator vest is good in Austria. However, most of the available evidence consists of observational studies that include mixed patient populations in the analysis, so that no clear conclusions can be drawn on the indication-specific additional benefit of the defibrillator vest. It is necessary to emphasize that well-designed comparative studies are urgently needed to justify the continuation (in niche indications) or a possible extension of indications in Austria.

[AIHTA Decision Support Document 103/ 2. Update 2022](#)



Sarah Wolf



”

Der Schlüssel für eine erfolgreiche Long-Covid Versorgung liegt in einer guten Koordinierung zwischen verschiedenen und in der Regel stark fragmentierten Systemen, darunter das Gesundheitssystem, Sozialsystem, Beschäftigungs- oder Bildungssystem und die Familie.

The key to successful long-covid care is good coordination between different and usually highly fragmented systems, including the health system, social system, employment or education system and the family.

”

Wie Long-Covid Patient*innen versorgt werden sollen: Ein Update

Das AIHTA analysierte internationale Empfehlungen zur Versorgungsstrukturen für Long-Covid-Patient*innen. Laut internationalen Empfehlungen soll der Großteil der Long-Covid Versorgung in der Primärversorgung, z.B. bei Allgemeinmediziner*innen, in Primärversorgungszentren oder bei niedergelassenen Kinderärzt*innen stattfinden. Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sollten Eltern und Erziehungsberechtigte immer in Behandlungsentscheidungen miteinbezogen werden. Patient*innen mit mehreren anhaltenden Symptomen über einen Zeitraum von 12 Wochen können für weitere Untersuchungen an Long-Covid Spezialambulanzen überwiesen werden. Für Kinder und Jugendliche werden dabei sogenannte „Ein-Tages-Assessments“ empfohlen: alle Untersuchungen und Tests werden an einem Tag durchgeführt, um multiple Überweisungen zu vermeiden. Patient*innen mit einem dominanten Symptom, das zwischen vier und 12 Wochen nach der Infektion besteht, sollten zum/r jeweiligen Fachärzt*in überwiesen werden. Anschließende Optionen sind abhängig von den Bedürfnissen der Patient*innen z.B. die Überweisung zur Rehabilitation und/oder zu nicht-ärztlichen Gesundheitsdienstleistern.

Neben der Primärversorgung stellt das Selbstmanagement die zweitwichtigste Säule der Long-Covid Versorgung dar. Dieses umfasst, z.B. Bewegung zu Hause, Ernährungsmanagement oder Stressabbau, aber auch die Teilnahme an Long-Covid-spezifischen Onlineprogrammen. Selbstmanagement kann dabei entweder als alleinige Therapie bei mildereren Symptomen eingesetzt werden oder als Ergänzung zu anderen Behandlungen bei moderaten bis schweren Symptomen hilfreich sein.

Von Long-Covid wird gesprochen, wenn unterschiedliche Symptome wie Erschöpfung, Kurzatmigkeit, neurologische Störungen oder psychische Erkrankungen nach einer überstandenen SARS-CoV-2-Infektion bestehen bleiben bzw. erneut auftreten. Die Symptome können dabei mit erheblichen Einschränkungen im Alltag einhergehen, einschließlich langer Fehlzeiten in der Schule oder Arbeit.

How long COVID patients should be cared for: Update

The AIHTA analysed international recommendations on care structures for long COVID patients. According to international recommendations, the majority of long Covid care should be provided in primary care, e.g. by general practitioners, in primary care centres or by paediatricians in private practice. When caring for children and adolescents, parents and guardians should always be involved in treatment decisions. Patients with multiple persistent symptoms over a period of 12 weeks can be referred to long COVID specialist outpatient clinics for further investigations. For children and adolescents, so-called “one-day assessments” are recommended: all examinations and tests are carried out in one day to avoid multiple referrals. Patients with a dominant symptom between four and 12 weeks after infection should be referred to the relevant specialist. Subsequent options, depending on the patient’s needs, include referral to rehabilitation and/or non-medical health care providers.

Besides primary care, self-management is the second most important pillar of long-term care. This includes, for example, exercise at home, nutrition management or stress reduction, but also participation in long COVID-specific online programmes. Self-management can be used either as a stand-alone therapy for milder symptoms or as a complement to other treatments for moderate to severe symptoms.

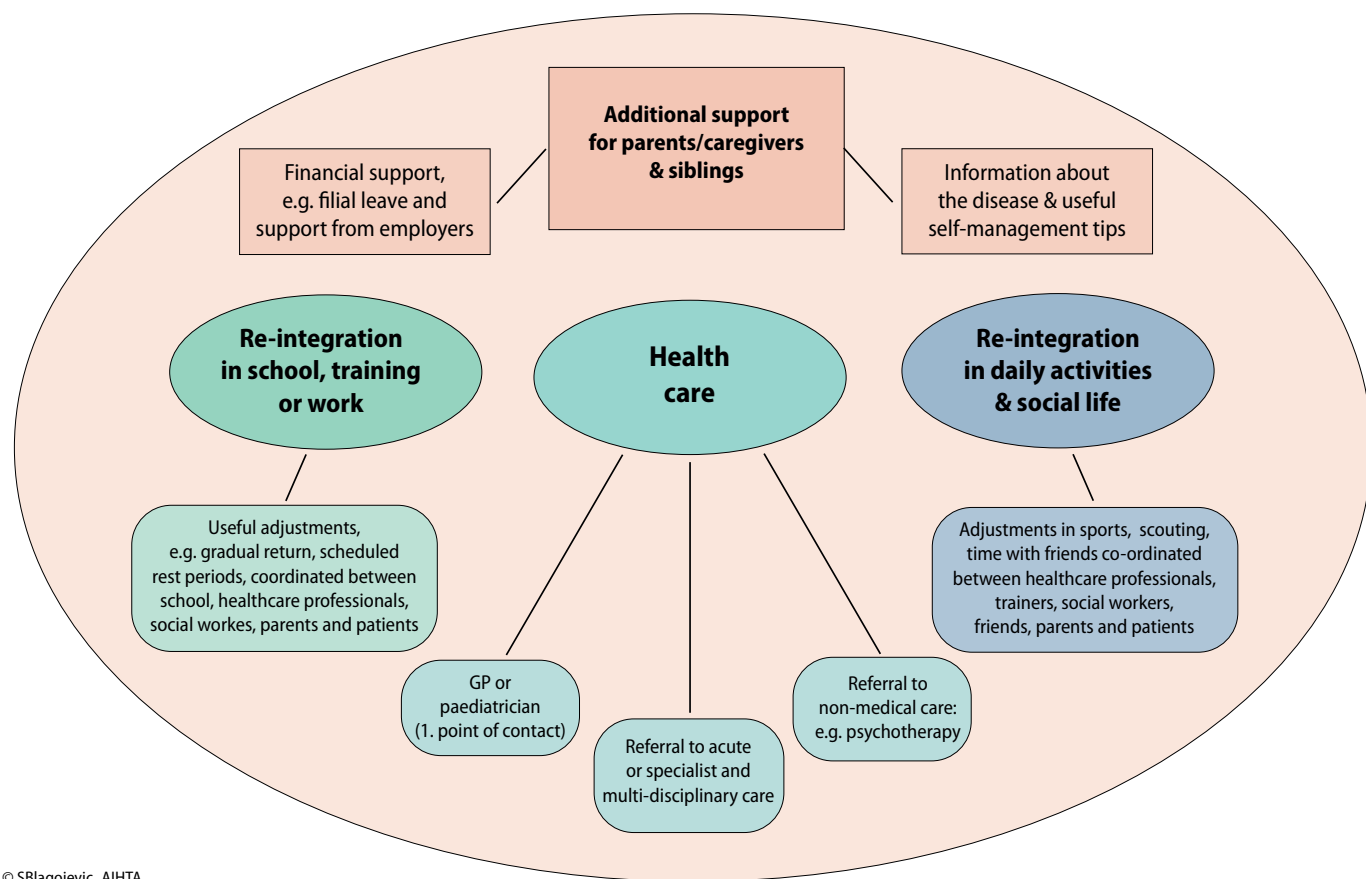
If various symptoms such as fatigue, shortness of breath, neurological disorders or mental illness persist or recur after surviving a SARS-CoV-2 infection, long COVID is diagnosed. The symptoms can be accompanied by considerable restrictions in everyday life, including long absences from school or work.

[HTA Projektbericht Nr. 135b Update](#)

[HTA Project Report No. 135b Update](#)



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH



© SBlagojevic_AIHTA

Inanna Reinsperger



Jean Paul



”

Aufgrund der hohen Prävalenz von psychischen Erkrankungen in der Schwangerschaft und im ersten Jahr nach der Geburt und der potentiell schwerwiegenden Auswirkungen braucht es angemessene, evidenzbasierte, umfassende und multiprofessionelle Versorgungsmodelle.

Due to the high prevalence of mental illness in pregnancy and in the first year after birth and the potentially serious consequences, appropriate, evidence-based, comprehensive and multiprofessional models of care are needed.

”

Modelle zur Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen

Psychische Probleme gehören zu den häufigsten Erkrankungen in der peripartalen Periode (d.h. während der Schwangerschaft und im ersten Jahr nach der Geburt des Kindes): Bis zu 20 % der Frauen und 10 % der Männer sind von peripartalen psychischen Problemen wie Depressionen oder Angststörungen betroffen. Aufgrund der potentiell schwerwiegenden Auswirkungen auf Eltern und Kind besteht ein dringender Bedarf an einer raschen und wirksamen Versorgung. In Österreich ist bisher weder ein routinemäßiges Screening auf peripartale psychische Erkrankungen implementiert, noch sind entsprechende Versorgungsstrukturen flächendeckend verfügbar. Das Ziel eines aktuellen Scoping Reviews war es, internationale Modelle zur Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen zu recherchieren und deren Merkmale, Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu analysieren. Der Bericht wurde im Rahmen des vom FWF finanzierten Forschungsprojekts „Co-designing perinatal mental health support in Tyrol“ erstellt, das von der Medizinischen Universität Innsbruck geleitet wird, und bei dem das AIHTA als Partner beteiligt ist.

Für den Scoping Review führten wir eine Handsuche in mehreren Datenbanken und auf Webseiten von verschiedenen Institutionen (z. B. Gesundheitsministerien) durch und fragten Expert*innen nach relevanten Dokumenten. Es wurden englisch- und deutschsprachige evidenzbasierte Leitlinien und Dokumente, die regionale oder nationale Versorgungsmodelle beschreiben und mehrere Aspekte der Versorgung (z.B. Prävention, Früherkennung, Behandlung) berücksichtigen, eingeschlossen. Der Fokus lag dabei auf europäischen Ländern, zusätzlich wurden auch Dokumente aus Kanada und Australien berücksichtigt.

Für die Analyse konnten sechs Dokumente eingeschlossen werden: zwei evidenzbasierte Leitlinien (Vereinigtes Königreich (UK), Australien) sowie vier Dokumente, die Versorgungsmodelle für einen-

Perinatal and infant mental health care models and pathways

Mental health problems are among the most common disorders in the perinatal period (i.e. during pregnancy and the first year after the birth of the child): Up to 20% of women and 10% of men are affected by perinatal mental health problems such as depression or anxiety disorders. Due to the potentially serious effects on parents and child, there is an urgent need for rapid and effective care. In Austria, neither routine screening for perinatal mental illness has been implemented yet, nor are appropriate care structures available nationwide. The aim of a current scoping review was to identify international models for the prevention and care of perinatal mental illness and to analyse their characteristics, similarities and differences. The report was conducted as part of the FWF-funded research project “Co-designing perinatal mental health support in Tyrol”, which is led by the Medical University of Innsbruck and in which AIHTA is a partner.

For the scoping review, we conducted a hand search in several databases and on websites of different institutions (e.g. ministries of health) and asked experts for relevant documents. English- and German-language evidence-based guidelines and documents that describe regional or national care models and consider several aspects of care (e.g. prevention, early detection, treatment) were included. The focus was on European countries; in addition, documents from Canada and Australia were also considered.

Six documents were included in the analysis: two evidence-based guidelines (United Kingdom (UK), Australia) and four documents describing models of care for a national (UK, Ireland) or regional (Canada/Ontario, Australia/Western Australia) context. The documents emphasise the importance of integrated care models, clearly defined pathways and stepped care approaches for the organisation and delivery of perinatal mental health services. The documents also highlight the need for multi-professional and interdisciplinary teams and the importance of education, training and supervision.

nationalen (UK, Irland) oder regionalen (Kanada/Ontario, Australien/ Western Australia) Kontext beschreiben. In den Dokumenten wird hervorgehoben, dass integrierte Versorgungsmodelle, klar definierte Pfade und abgestufte Betreuungskonzepte für die Organisation und Bereitstellung von Leistungen der peripartalen psychiatrischen Versorgung wichtig sind. Die Dokumente betonen auch die Notwendigkeit multiprofessioneller und interdisziplinärer Teams sowie die Wichtigkeit der Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie Supervision. Die Informationen zu verschiedenen „Komponenten“ der Versorgung (z.B. Früherkennung, Behandlung) wurden in einer Abbildung zusammengefasst.

Zusammenfassend sollte ein idealtypisches Versorgungsmodell – auf Basis der identifizierten Dokumente – evidenzbasiert, bedürfnisorientiert, personenzentriert und gleichberechtigt sein. Es sollte multiprofessionelle, koordinierte Netzwerke umfassen, Maßnahmen der Primärprävention, Beratung und Früherkennung beinhalten, sowie klar definierte Überweisungswege und abgestufte Betreuungskonzepte haben. Eine angemessene, evidenzbasierte Behandlung sollte zeitnah verfügbar sein. Ein idealtypisches Versorgungsmodell sollte neben der psychischen Gesundheit der Mutter auch die des Kindes und des Vaters/Partner*in sowie die Eltern-Kind-Beziehung berücksichtigen, und es sollten Erfahrungsexpert*innen miteinbezogen werden. Eine entsprechende Evaluierung sollte von Beginn an eingeplant werden.

Der Scoping Review bietet einen umfassenden Überblick über internationale Good-Practice-Modelle für peripartale psychische Gesundheit. Die Ergebnisse aus diesem Bericht sowie weiterer Reviews, die derzeit erstellt werden, dienen als Grundlage für die partizipative Entwicklung einer Unterstützungsmaßnahme im Rahmen des oben genannten FWF-Projekts, die dann in weiterer Folge in Tirol umgesetzt und evaluiert wird.

[HTA Projektbericht Nr. 148](#)



The information on different “components” of care (e.g. early detection, treatment) has been summarised in a figure.

In summary, an ideal care model - based on the identified documents - should be evidence-based, needs-based, person-centred and equitable. It should include multiprofessional, coordinated networks, include intervention of primary prevention, counselling and effective early identification and screening, and have clearly defined referral pathways and stepped care concepts. Appropriate, evidence-based treatment should be available with timely access. An ideal model of care should consider not only the mental health of the mother, but also that of the child and the father/partner/co-parent, as well as the parent-child relationship, and should involve people with lived experiences. An evaluation should be planned from the beginning.

The scoping review provides a comprehensive overview of international good practice models for perinatal mental health. The findings from this report, as well as other reviews currently being conducted, will serve as the basis for the participatory development of a support measure as part of the above-mentioned FWF project, which will then subsequently be implemented and evaluated in Tyrol.

[HTA Project Report No. 148](#)



©SBlagojevic_AIHTA

Synthese der Modelle zu Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen

Interventionen für **alle** Frauen & Familien während der Schwangerschaft und im ersten Jahr nach der Geburt des Kindes

Interventionen für spezifische Gruppen, z.B. Frauen/Familien mit früheren/aktuellen psychischen Erkrankungen oder mit erhöhtem Risiko

Primärprävention



Vermittlung von Informationen über psychische Probleme, die während der Schwangerschaft und nach der Geburt auftreten können, sowie über andere Themen (z. B. Elternschaft, soziale Unterstützung)



Angebot einer Beratung vor der Schwangerschaft für Frauen/Familien mit früheren oder aktuellen psychischen Problemen, die eine Schwangerschaft planen



Angebot von kurzen Interventionen, z.B. für Frauen mit traumatischen Geburtserfahrungen



Früherkennung



Fragen nach früheren oder aktuellen psychischen Problemen



Fragen nach dem (emotionalen) Wohlbefinden bei jedem Termin während der Schwangerschaft und nach der Geburt



Screening zu mehreren Zeitpunkten während der Schwangerschaft und nach der Geburt

- auf Depressionen (z.B. EPDS, PHQ-9, Whooley-Fragen, „sensible Fragen“)
- auf Angststörungen (z.B. GAD-2, Angst-Items von anderen Fragebögen)



Assessment der psychischen Gesundheit von Co-Elternteil/Partner*in/Vater*



Assessment der Eltern-Kind-Beziehung als Teil der postpartalen Betreuung*



Überweisung/Assessment



Erstinschätzung & Identifizierung der Personen, die eine weitere Diagnostik oder Überweisung benötigen



Dringende psychiatrische Beurteilung im Falle einer peripartalen psychischen Krise



Unterschiedliche Versorgungspfade, abhängig von Art und Schweregrad der peripartalen psychischen Erkrankung



Behandlung



Entwicklung eines integrierten Versorgungsplans je nach Art und Schweregrad der peripartalen psychischen Erkrankung, einschließlich der Definition einer koordinierenden Gesundheitsfachkraft



Psychosoziale/psychologische/psychotherapeutische Interventionen



Peer-Selbsthilfe-Gruppen/Interventionen



Pharmakologische Behandlung



Stationäre Betreuung in Mutter-Kind-Einheiten



Allgemeine Prinzipien:

- evidenzbasierte beste Praxis und Leistungserbringung
- integrierte Versorgung, klar definierte Pfade, abgestufte Versorgungskonzepte

- klare Kommunikation und Dokumentation
- multidisziplinärer Ansatz und Netzwerke
- personenzentrierte Versorgung, gemeinsame Entscheidungsfindung

- einfühlsame, unterstützende Betreuung, Empowerment
- bedarfsgerechte Versorgung, zeitnahe Zugang zu Leistungen
- Sicherstellung von Gleichheit und Fairness, Förderung der Vielfalt

*Die Wichtigkeit der psychischen Gesundheit von Partner*in/Co-Elternteil/Vater und der Eltern-Kind-Beziehung wird in einigen Dokumenten erwähnt; spezifische Interventionen (z.B. zur Identifizierung) werden jedoch nicht empfohlen.

© SBlagojevic_AIHTA

Anja Panhuber



Claudia Wild



”

Wie immer in Versorgungsstudien zeigte sich, dass sich die realen Patient*innen von jenen in den Zulassungsstudien unterscheiden.

As always in health services research studies, the real patients were found to be different from those in the registration studies.

”

CAR-T Zelltherapien: Kontrastierung der Zulassungsstudien mit Daten aus Versorgungsstudien

Ziel des Projektes war es, die Evidenz aus Versorgungsstudien (RWE: Beobachtungs- und Registerstudien) zur Anwendung der CAR-T Zelltherapien (Kymriah® und Yescarta® für deren zugelassenen Indikationen B-ALL, DLBCL und PMBCL) den Ergebnissen aus Zulassungsstudien bezüglich Patient*innen-Charakteristika, Wirksamkeits-/ Sicherheitsendpunkten gegenüberzustellen.

Die akute lymphatische B-Zell Leukämie (B-ALL), das diffus groß-zellige B-Zell Lymphom (DLBCL) und das primär mediastinale B-Zell Lymphom (PMBCL) sind bösartige Erkrankungen des blutbildenden Systems, die durch die neue und sehr kostenintensive CAR-T Zelltherapie behandelt werden können. Jene HTA Institutionen, die die beiden CAR-T Zelltherapien nach der Zulassung bewerteten, attestierten den Zulassungsstudien umfangreiche Limitationen und unzureichende Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit. Ein möglicher klinischer Nutzen von Kymriah® und Yescarta® wurde von manchen HTA-Institutionen in Aussicht gestellt, jedoch werden weitere Studien mit einem längeren Nachverfolgungszeitraum gefordert. Um die Evidenz der Versorgungsstudien zu ermitteln, konnten 12 Beobachtungsstudien (641 Patient*innen) für B-ALL und 17 Beobachtungsstudien (2.105 Patient*innen) für die beiden Lymphomarten (LBCL) identifiziert werden.

Die Zulassungsstudien unterscheiden sich von den Versorgungsstudien hinsichtlich der Patient*innencharakteristika, da in ersteren striktere Einschlusskriterien festgelegt wurden. Tendenziell waren die Patient*innen der Zulassungsstudien jünger als in den Versorgungsstudien. Die Wirksamkeitsdaten aus den Versorgungsstudien waren sehr heterogen. Aus den Sicherheitsdaten lässt sich schließen, dass CAR-T Zelltherapien häufig mit teils schweren Nebenwirkungen wie Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neurotoxizität, Infektionen und Zytopenien verbunden sind. Die Evidenz aus den Versorgungsstudien stammt aus unkontrollierten, großteils retrospektiv durchgeführten Studien mit kurzer Nachbeobachtungszeit und heterogenen Kohorten. Die Versorgungsstudien können die Evidenzlücken aus den Zulassungsstudien leider nicht schließen.

[HTA Projektbericht Nr. 146](#)

CAR-T cell therapy: Contrasting the evidence from pivotal trials with the real world evidence (RWE)

The aim of the project was to compare the evidence from health care studies (RWE: observational and registry studies) on the use of CAR-T cell therapies (Kymriah® and Yescarta® for their approved indications B-ALL, DLBCL and PMBCL) with the results from pivotal studies regarding patient characteristics, efficacy/safety endpoints.

B-cell acute lymphoblastic leukaemia (B-ALL), diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal B-cell lymphoma (PMBCL) are malignant diseases of the haematopoietic system that can be treated by the new and very cost-intensive form of therapy CAR-T cell therapy. Those HTA institutions that evaluated the two CAR-T cell therapies after approval attested to extensive limitations and insufficient information on efficacy and safety in the approval studies. A potential clinical benefit of Kymriah® and Yescarta® was suggested by some HTA institutions, but further studies with a longer follow-up period are called for. In order to determine the evidence of the coverage studies, 12 observational studies (641 patients) for B-ALL and 17 observational studies (2,105 patients) for the two types of lymphoma (LBCL) could be identified.

The pivotal studies differed from the health care studies in terms of patient characteristics, as the former had stricter inclusion criteria. The patients in the pivotal trials tended to be younger than those in the health care trials. The efficacy data from the health care studies were very heterogeneous. From the safety data, it can be concluded that CAR-T cell therapies are often associated with sometimes severe side effects such as cytokine release syndrome, neurotoxicity, infections and cytopenias. The evidence from the health care studies comes from uncontrolled, largely retrospective studies with short follow-up and heterogeneous cohorts. Unfortunately, the health care studies cannot close the evidence gaps from the registration studies.

[HTA Projektbericht No. 146](#)



Inanna Reinsperger



”

Professionelle, qualitativ hochwertige und ergebnisoffene Beratung ist nötig, damit werdende Eltern eine autonome, informierte Entscheidung treffen können, ob und welche pränatalen Screening- und diagnostischen Untersuchungen sie durchführen lassen wollen.

Professional, high-quality and non-directive counselling is necessary so that expectant parents can make an autonomous informed decision as to whether and which prenatal screening and diagnostic examinations they want to have carried out.

”

Pränataldiagnostik: Werdende Eltern sollen eine informierte Entscheidung treffen können

Pränataldiagnostische Untersuchungen liefern lange vor der Geburt Informationen über mögliche Anomalien, erblich bedingte Erkrankungen und Fehlbildungen des Fötus. Die Verfahren haben aber nicht nur einen Nutzen, sondern bergen auch Risiken in sich. Das AIHTA hat in einem Bericht die Regelung und Finanzierung dieser Untersuchungen in sechs europäischen Ländern analysiert. Ein Kernergebnis der Studie lautet: Es braucht professionelle Beratung, damit die werdenden Eltern eine informierte Entscheidung darüber treffen können, ob und welche Untersuchungen sie in Anspruch nehmen wollen.

So liefern etwa das First-Trimester-Screening (FTS) bzw. der Combined Test (CT), bei dem eine Nackenfaltenmessung des Fötus via Ultraschall und eine Blutuntersuchung der werdenden Mutter durchgeführt werden, nur eine gewisse Wahrscheinlichkeit für Chromosomenanomalien wie Trisomie 21, 18 und 13. „Das heißt, es können auch falsch-positive Ergebnisse vorliegen. Diese Unsicherheit kann nur durch eine anschließende invasive Untersuchung beseitigt werden – allerdings erhöht sich damit auch das Risiko einer Fehlgeburt“, erklärt Reinsperger. FTS/CT werden in drei der sechs untersuchten Länder (Schweiz, Großbritannien, Italien), allen Schwangeren angeboten und öffentlich finanziert. In Deutschland muss das Screening komplett privat bezahlt werden.

Die Niederlande und Norwegen gehen einen anderen Weg und haben das FTS/CT durch den sogenannten „nichtinvasiven Pränataltest“ (NIPT) ersetzt. Dabei werden aus einer Blutprobe der Schwangeren die im Blut nachweisbaren freien fetalen DNA-Bestandteile der Chromosomen 13, 18, und 21 gezählt. In der Schweiz, in Großbritannien und Norwegen wird der NIPT Frauen mit erhöhtem Risiko (z.B. aufgrund eines auffälligen Ergebnisses beim FTS/CT) angeboten und von der öffentlichen Hand übernommen. In Deutschland hat die kürzlich getroffene Entscheidung, den NIPT in bestimmten

Prenatal diagnostics: Expectant parents should be able to make an informed decision

Prenatal diagnostic examinations provide information about possible anomalies, genetic diseases and malformations of the foetus long before birth. However, the procedures not only have benefits, but also carry risks. In a report, the AIHTA analysed the regulation and financing of these examinations in six European countries. One of the core results of the study is that professional counselling is needed so that the expectant parents can make an informed decision about whether and which examinations they want to make use of.

For example, first trimester screening (FTS) or the combined test (CT), in which a nuchal translucency of the foetus is carried out via ultrasound and a blood test of the expectant mother, only provide a certain probability for chromosomal anomalies such as trisomy 21, 18 and 13. „This means that there can also be false-positive results. This uncertainty can only be resolved by a subsequent invasive examination - but this also increases the risk of a miscarriage,“ Reinsperger explains. FTS/CT is offered to all pregnant women in three of the six countries studied (Switzerland, United Kingdom, Italy) and is publicly financed. In Germany, the screening must be paid for entirely privately.

The Netherlands and Norway are taking a different approach and have replaced the FTS/CT with the so-called “non-invasive prenatal test” (NIPT). In this test, the free fetal DNA components of chromosomes 13, 18 and 21 that can be detected in the blood are counted from a blood sample taken from the pregnant woman. In Switzerland, the UK and Norway, the NIPT is offered to women at increased risk (e.g. due to an abnormal result in the FTS/CT) and is covered by the public sector. In Germany, the recent decision to introduce NIPT as a health insurance benefit in certain cases has triggered a major debate. The main critique is that NIPT has no medical benefit in the sense that it does not maintain, restore or improve the health of either the pregnant woman or the unborn child, and therefore

Fällen als Kassenleistung einzuführen, eine große Debatte ausgelöst. Wesentlicher Kritikpunkt ist, dass der NIPT keinen medizinischen Nutzen in dem Sinn hat, da er weder die Gesundheit der Schwangeren noch die des ungeborenen Kindes erhält, wiederherstellt oder verbessert, und daher eigentlich nicht die Kriterien für eine Aufnahme in den kassenärztlichen Leistungskatalog erfüllt.

Beim Ultraschallscreening auf fetale Anomalien im zweiten Trimester („Organscreening“) und den invasiven Diagnoseverfahren (Amniozentese, Chorionzottenbiopsie) waren in den analysierten Ländern weitgehende Übereinstimmungen festzustellen.

Einen zentralen Stellenwert sieht Reinsperger in der professionellen Beratung: „Es ist wichtig, sich vorher zu überlegen, welche Konsequenzen ein Testergebnis für einen persönlich hat. Deshalb muss den Frauen bzw. werdenden Eltern bei der Beratung auch erklärt werden, was die Testergebnisse bedeuten“. In Großbritannien und den Niederlanden ist die Beratung expliziter Teil des Screeningprogramms und wird meist durch zertifizierte Hebammen zu Beginn der Schwangerschaft durchgeführt. Zur Qualitätssicherung müssen sie eine Mindestanzahl an Beratungen pro Jahr durchführen und kontinuierlich Fortbildungen machen.

„In Österreich fehlt bislang eine öffentliche und gesellschaftliche Diskussion darüber, welche pränataldiagnostischen Untersuchungen von der öffentlichen Hand bezahlt und angeboten werden sollen“, sagt Inanna Reinsperger. Derzeit werden bei bestimmten Risikofaktoren einzelne Untersuchungen öffentlich finanziert, sofern sie in Krankenanstalten durchgeführt werden. Die Expertin betont außerdem, dass in punkto „Beratung“ in Österreich noch viel Verbesserungsbedarf besteht. „Es geht nicht darum, ein Untersuchungsverfahren als besser oder wichtiger darzustellen, sondern darum, dass die Schwangeren eine informierte, evidenzbasierte Entscheidung darüber treffen können, ob und welche Untersuchungen sie durchführen lassen wollen oder nicht“.

[HTA Policy Brief Nr. 12](#)

does not actually meet the criteria for inclusion in the health insurance catalogue of services. In ultrasound screening for fetal anomalies in the second trimester (“organ screening“) and the invasive diagnostic procedures (amniocentesis, chorionic villus sampling), there was widespread agreement in the countries analysed.

Reinsperger sees a key role in professional counselling: “It is important to consider beforehand what consequences a test result will have for you personally. That is why it is important to explain to the women or expectant parents during counselling what the test results mean“. In the UK and the Netherlands, counselling is an explicit part of the screening programme and is usually done by certified midwives at the beginning of pregnancy. For quality assurance, they have to do a minimum number of counselling sessions per year and do continuous training.

“In Austria, there has been no public and societal discussion so far about which prenatal diagnostic examinations should be paid for and offered by the public sector,” says Inanna Reinsperger. Currently, individual examinations are publicly financed for certain risk factors, provided they are carried out in hospitals. The expert also emphasises that there is still much room for improvement in terms of “counselling“ in Austria. “It is not about presenting an examination procedure as better or more important, but about pregnant women being able to make an informed, evidence-based decision about whether or not to have examinations and which ones to have.“

[HTA Policy Brief No. 12](#)



Gregor Götz



”

Vor einem flächendeckenden Einsatz von telemedizinischen Versorgungsprogrammen sollte geprüft werden, ob diese auch einen Nutzen haben. Indem die derzeit zum Einsatz kommenden Pilotprojekte noch nicht für alle Diabetiker*innen angeboten werden, sind vergleichende Evaluierungen möglich.

Before the widespread use of telemedicine care programmes, it should be examined whether they also have a benefit. As the pilot projects currently in use are not yet offered to all diabetics, comparative evaluations are possible.

”

Telemedizin in der Diabetesversorgung in Österreich

Das AIHTA untersuchte, wie telemedizinische Versorgungsprogramme für Diabetiker*innen evaluiert werden können und welche Evidenz zu etwaigen Versorgungseffekten vorliegt. Für die konkrete Evaluation österreichischer Versorgungsprogramme sollten die Zielsetzungen und Erwartungen die gewählten Endpunkte und Messinstrumente bestimmen. Die internationale Evidenz für einen potentiellen Zusatznutzen ist stark kontextabhängig und legt nahe, dass neben dem klinischen Nutzen auch organisatorische und soziale Versorgungseffekte berücksichtigt werden könnten.

Die Erwartungen an telemedizinisch begleitete Diabetes-Versorgungsprogramme (TM-DVP) sind groß und vielseitig: Neben den Diabetiker*innen – die sich beispielsweise Verbesserungen im Selbstmanagement oder eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos erhoffen – könnte auch das Gesundheitssystem durch Entlastungen (z.B. weniger Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in den Arztpraxen/ Spitälern) davon profitieren. Derzeit gibt es in Österreich zwei TM-DVP: Diabcare (in Tirol) und den Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (österreichweit). Beide Versorgungsprogramme zielen darauf ab, das Selbstmanagement der Diabetes-Patient*innen nachhaltig zu verbessern und werden von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützt.

Für die Evaluation internationaler telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte konnten 20 Studien identifiziert werden, die insgesamt 17 Endpunkte erhoben. Die Endpunkte zielten darauf ab, etwaige medizinische (z.B. Lebensqualität, kardiovaskuläres Risiko und weitere klinische Parameter), soziale (z.B. Selbstwirksamkeit) und organisatorische (z.B. Inanspruchnahme medizinischer Leistungen) Versorgungseffekte zu überprüfen. Die meisten Endpunkte wurden quantitativ erhoben, wenngleich für drei der 17 Endpunkte (Zufriedenheit/Akzeptanz, Erfahrung mit der Betreuung) zusätzlich eine qualitative Erhebungsmethode gewählt wurde. Hinsichtlich der ver-

Telemedicine in diabetes care in Austria

The AIHTA investigated how telemedical care programmes for diabetics can be evaluated and what evidence is available on possible care effects. For the concrete evaluation of Austrian care programmes, the objectives and expectations should determine the chosen endpoints and measurement instruments. The international evidence for potential additional benefits is highly context-dependent and suggests that organisational and social care effects could be considered in addition to clinical benefits.

The expectations of telemedicine-assisted diabetes care programmes (TM-DVP) are extensive and manifold: In addition to the diabetics - who hope for improvements in self-management or a reduction in cardiovascular risk, for example - the health care system could also benefit through relief (e.g. less use of medical services in doctors' practices/hospitals). Currently, there are two TM-DVP in Austria: Diabcare (in Tyrol) and the Health Dialogue Diabetes Mellitus (Austria-wide). Both care programmes aim to sustainably improve the self-management of diabetes patients and are supported by digital health applications (DiGA).

For the evaluation of international telemedicine-supported diabetes projects, 20 studies were identified that collected a total of 17 endpoints. The endpoints aimed to examine any medical (e.g. quality of life, cardiovascular risk and other clinical parameters), social (e.g. self-efficacy) and organisational (e.g. utilisation of medical services) care effects. Most of the endpoints were surveyed quantitatively, although for three of the 17 endpoints (satisfaction/acceptance, experience with care) a qualitative survey method was additionally chosen. With regard to the evaluation instruments used, standardised questionnaires were primarily used. The majority of the endpoints determined via questionnaires/interviews were indicators for which patients were asked directly (self-assessment).

Only randomised controlled trials (RCTs) were considered for the

wendeten Evaluationsinstrumente kamen vorrangig standardisierte Fragebögen zum Einsatz. Bei dem Großteil der über Fragebögen/Interviews ermittelten Endpunkte handelte es sich um Indikatoren, zu denen Patient*innen direkt befragt wurden (Selbsteinschätzung). Für die systematische Übersichtsarbeit zum Zusatznutzen telemedizinischer Versorgungsprogramme im Vergleich zur üblichen Diabetesversorgung wurden ausschließlich randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) berücksichtigt. Es zeigte sich dabei, dass es Anhaltspunkte für etwaige medizinische, soziale und organisatorische Versorgungseffekte gibt. So war etwa zu beobachten, dass manche telemedizinisch begleitete Versorgungsprogramme etwa mit einer Verbesserung der Lebensqualität, einer Erhöhung der Zufriedenheit/Akzeptanz mit der Diabetestherapie sowie mit einer Reduktion der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen einhergingen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Versorgungseffekte stark kontextabhängig sind: Die organisatorischen Rahmenbedingungen der Versorgungsprogramme waren sehr heterogen (etwa im Hinblick auf Personal-Ressourcen, Schulungen, Coaching-Elemente). Für die Weiterentwicklung der österreichischen telemedizinischen Versorgungsprogramme können diese Ergebnisse als Inspiration für eine konzeptionelle Verbesserung herangezogen werden. Hier ist jedoch eine sorgfältige Planung unter Berücksichtigung der Gesundheitskompetenz und IKT-Affinität der betroffenen Patient*innen-Population angeraten, um die Compliance zu stärken.

Neben dem medizinischen Nutzen sind bei telemedizinischen Versorgungsprogrammen auch organisatorische und soziale Versorgungseffekte zu berücksichtigen. Der Fokus sollte dabei auf validierte Messinstrumente, welche häufig in Studien verwendet wurden, gelegt werden. Daneben sind auch Routinedatenanalysen möglich und zusätzlich sinnvoll. Die Zielsetzungen und Erwartungen an derartige TM-DVP sollten die Wahl der Messinstrumente bestimmen. Ein Blick auf die vorhandenen internationalen Studien zeigt, dass die Durchführung pragmatischer randomisierter Kontrollstudien möglich ist. Dies wäre auch für österreichische telemedizinische Versorgungsprojekte wünschenswert. Ein transparenter Prozess für die Bewertung von DiGA befindet sich derzeit in Österreich noch im konzeptionellen Stadium. Es ist ausreichend darauf hinzuweisen, dass diese Kriterien und Anforderungen (z. B. Datenschutz, Nutzenbewertung, etc.) für alle DiGA in gleicher Weise zur Anwendung kommen sollten.

[HTA Projektbericht 143](#)

systematic review on the additional benefit of telemedical care programmes compared to usual diabetes care. It was found that there are hints for possible medical, social and organisational care effects. For example, it was observed that some telemedicine-assisted care programmes were associated with an improvement in quality of life, an increase in satisfaction/acceptance of diabetes therapy and a reduction in the use of medical services. It should be noted, however, that the effects of care are strongly context-dependent: The organisational framework conditions of the care programmes were very heterogeneous (for example with regard to personnel resources, training, coaching elements). For the further development of Austrian telemedical care programmes, these results can be used as inspiration for conceptual improvement. However, careful planning taking into account the health literacy and ICT affinity of the patient population concerned is advisable in order to strengthen compliance.

In addition to the medical benefits, organisational and social care effects should also be considered in telemedical care programmes. The focus should be on validated measurement instruments, which have often been used in studies. In addition, routine data analyses are also possible and additionally useful. The objectives and expectations of such TM-DVP should determine the choice of measurement instruments. A look at the existing international studies shows that the implementation of pragmatic randomised control studies is possible. This would also be desirable for Austrian telemedical care projects. A transparent process for the evaluation of DiGA is currently still at the conceptual stage in Austria. It is necessary to emphasize that these criteria and requirements (e.g. data protection, benefit assessment, etc.) should be applied in the same way for all DiGA.

[HTA Project Report 143](#)



Reinhard Jeindl



”

Es ist höchste Zeit die psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in den Mittelpunkt zu rücken. Indikatoren zum Monitoring und zur Planung von Versorgungsstrukturen sollten speziell für diese Patient*innenpopulation zum Einsatz kommen.

It is high time to focus on the mental health of children and adolescents. Indicators for monitoring and planning care structures should be used specifically for this patient population.

”

Modelle zur Prävention und Versorgung psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

Psychische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen zählen mit einer weltweiten Häufigkeit zwischen neun und 22 Prozent zu den häufigsten Erkrankungen. Aufgrund der hohen Krankheitslast und dem steigenden Bedarf nach Versorgung dieser Patient*innengruppe einerseits, und gleichzeitigen Engpässen in der Versorgung andererseits, gibt es zunehmend Überlegungen zu anderen Versorgungsmodellen. Das AIHTA hat nun in einem Bericht die aktuelle Versorgungssituation in Österreich internationalen Modellen und Strategien gegenübergestellt. Dazu wurden zusätzlich messbare Merkmale (Indikatoren) analysiert, die zur Planung und zum Monitoring von Versorgungsstrukturen für diese Patient*innengruppe verwendet werden können. Das Fazit: Das AIHTA empfiehlt die Schaffung einer eigenständigen nationalen Strategie, welche die psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in den Mittelpunkt rückt.

Für die Analyse wurden aus 128 Dokumenten zwölf aus sieben Ländern ausgewählt. Aus den Dokumenten wurden Daten zu folgenden Themenfeldern extrahiert: Informationsmaßnahmen, Prävention/ Gesundheitsförderung, Früherkennung, Behandlung, Telemedizin, Behandlungspfade, Transitionspsychiatrie, gefährdete Patient*innengruppen, Patient*innenbeteiligung, Infrastruktur, Entwicklung/ Ausbildung der Fachkräfte, Implementierung, digitales Fallmanagement, und Datenerfassung/ Versorgungsforschung. Darüber hinaus wurden 121 Indikatoren zur psychischen Gesundheit von Kindern und Jugendlichen ermittelt. In Österreich gibt es derzeit zwei relevante Strategien (die nationale Strategie zur psychischen Gesundheit, und die Kinder- und Jugendstrategie des Bundes), jedoch keine eigenständige Strategie oder umfassendes Konzept zur Prävention für die psychische Gesundheit spezifisch für Kinder und Jugendliche. Da die beiden bestehenden Strategien aus Österreich die international identifizierten Themenfelder nur in

Models for the prevention and care of mental illness in children and adolescents

Mental illnesses in children and adolescents are among the most common diseases, with a worldwide incidence of between nine and 22 percent. Due to the high burden of disease and the increasing need for care for this group of patients on the one hand, and simultaneous bottlenecks in care on the other, there are increasing considerations for other care models. In a report, the AIHTA has now compared the current care situation in Austria with international models and strategies. In addition, measurable characteristics (indicators) were analysed that can be used for planning and monitoring care structures for this group of patients. The conclusion: The AIHTA recommends the creation of an independent national strategy that focuses on the mental health of children and adolescents.

For the analysis, twelve documents from seven countries were selected from 128. Data on the following topics were extracted from the documents: Information measures, prevention/health promotion, early detection, treatment, telemedicine, treatment pathways, transitional psychiatry, vulnerable patient groups, patient participation, infrastructure, professional development/training, implementation, digital case management, and data collection/care research. In addition, 121 indicators on the mental health of children and adolescents were identified. In Austria, there are currently two relevant strategies (the national mental health strategy, and the federal children and youth strategy), but no independent strategy or comprehensive concept for mental health prevention specifically for children and adolescents. As the two existing strategies from Austria only describe the internationally identified topics to a limited extent, the creation of such an independent strategy for this population is recommended. In this strategy, the promotion of mental health, prevention and care should be integrated in a common vision.

The further development of strategies and care structures should be participatory and cross-sectoral (health, education, social and youth

begrenztem Umfang beschreiben, ist die Schaffung einer solchen eigenständigen Strategie für diese Population anzustreben. In dieser Strategie sollte die Förderung psychischer Gesundheit, die Prävention und die Versorgung in einer gemeinsamen Vision integriert sein.

Die Weiterentwicklung der Strategien und Versorgungsstrukturen sollte partizipativ und sektorenübergreifend erfolgen (Gesundheit, Bildung, Soziales und Jugendjustiz). Dabei bedarf es auch einer Weiterentwicklung der Versorgungspfade, Personalausbildungen, und einer wissenschaftlich fundierten Steuerung von Programmen und Initiativen. Um dem derzeitigen Mangel an stationären Betten und Psychiater*innen entgegenzuwirken, könnten ambulante und bedarfsorientierte Dienste (z.B. Home-Treatment) weiter ausgebaut werden. Außerdem spielt der Bildungssektor eine wesentliche Rolle und sollte durch zusätzliches Personal und Schulungen zur psychischen Gesundheit unterstützt werden. Priorisierte Indikatoren und begleitende Versorgungsforschung sollten eingesetzt werden, um einen besseren Umgang mit Versorgungslücken und gefährdeten Patient*innengruppen zu schaffen.

[HTA Projektbericht Nr. 149](#)

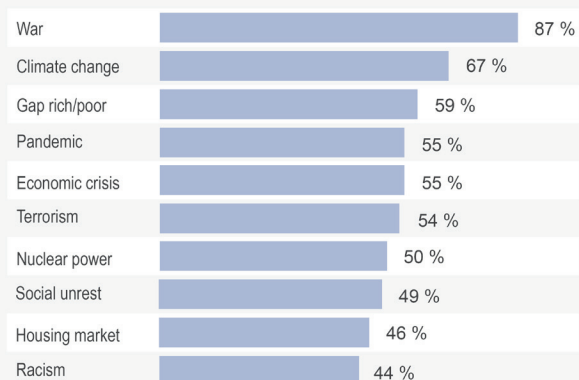
justice). This also requires further development of care pathways, staff training, and scientifically based steering of programmes and initiatives. To counteract the current lack of inpatient beds and psychiatrists, outpatient and demand-oriented services (e.g. home treatment) could be further expanded. In addition, the education sector plays an essential role and should be supported by additional staff and training on mental health. Prioritised indicators and accompanying care research should be used to better address gaps in care and vulnerable patient groups.

[HTA Projektbericht No. 149](#)



The concerns of the young

Are you worried about ...?



Irmgard Schiller-Frühwirth



Ingrid Zechmeister-Koss



Sarah Wolf



”

Ein risikobasiertes Brustkrebsscreening-Programm braucht umfassende Vorbereitungen. Lediglich Risikofaktoren abzufragen, ohne über weitere Konsequenzen nachzudenken, hat für Frauen keinen Nutzen

A risk-based breast cancer screening programme needs comprehensive preparations. Merely asking about risk factors without thinking about further consequences is of no benefit to women.

”

Nutzen eines risikobasierten Brustkrebs-Screenings noch unklar

Das AIHTA hat untersucht, ob ein risikobasiertes Brustkrebsscreening gegenüber dem herkömmlichen altersbasierten Früherkennungsprogramm Vorteile hat. Das zentrale Ergebnis: Die derzeitigen Vorhersagemodelle können das individuelle Brustkrebsrisiko nicht zufriedenstellend vorhersagen. Erst große aktuell laufende Studien werden belastbare Daten liefern, ob Frauen durch eine risikobasierte Screeningstrategie gesundheitliche Vorteile gegenüber der herkömmlichen Praxis erwarten können.

Weltweit ist das Mammakarzinom die häufigste Krebserkrankung unter Frauen. Aus diesem Grund wird in den meisten Ländern ein altersbasiertes Früherkennungsprogramm angeboten, mit dem Ziel, Krebsdiagnosen möglichst früh stellen zu können und damit chirurgische Therapien und Brustkrebstodesfälle zu reduzieren. Seit Jänner 2014 werden in Österreich Frauen zwischen 45 und 69 Jahren alle zwei Jahre zur Mammographie eingeladen. Es herrscht jedoch seit langem eine Debatte über die Treffsicherheit solcher Programme: „Zweifelsohne kann eine Mammographie neben falsch-negativen Ergebnissen auch zu falsch-positiven Brustkrebs-Verdachtsfällen führen, die in unnötigen Biopsien und Therapien resultieren“, sagt Ingrid Zechmeister-Koss vom AIHTA. Aus diesen Gründen gibt es Überlegungen, Änderungen im bisherigen Brustkrebsfrüherkennungsprogramm vorzunehmen – etwa ein Risikoassessment anzubieten. Beim risikobasierten Screening werden zusätzlich zum Alter mehrere Risikofaktoren wie etwa die Brustdichte, hormonelle Faktoren oder genetische Marker berücksichtigt. Mit Hilfe von so

Benefit of risk-based breast cancer screening still unclear

The AIHTA has investigated whether risk-based breast cancer screening has advantages over the conventional age-based screening programme. The central result: the current prediction models cannot satisfactorily predict the individual breast cancer risk. Only large studies currently underway will provide robust data on whether women can expect health benefits from a risk-based screening strategy compared to conventional practice.

Worldwide, breast cancer is the most common cancer among women. For this reason, an age-based screening programme is offered in most countries, with the aim of being able to make cancer diagnoses as early as possible and thus reduce surgical therapies and breast cancer deaths. Since January 2014, women between 45 and 69 years of age in Austria have been invited for mammography every two years. However, there has long been a debate about the accuracy of such programmes: “There is no doubt that, in addition to false-negative results, mammography can also lead to false-positive suspected breast cancer cases, resulting in unnecessary biopsies and therapies,” says Ingrid Zechmeister-Koss from AIHTA. For these reasons, there are considerations to make changes in the current breast cancer screening programme - such as offering a risk assessment. Risk-based screening takes into account several risk factors in addition to age, such as breast density, hormonal factors or genetic markers. With the help of so-called risk prediction models, it is estimated with what probability a woman will develop breast

genannten Risikovorhersagemodellen wird geschätzt, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Frau in einem bestimmten Zeitraum an Brustkrebs erkranken wird. Durch risikobasierte Screeningstrategien soll Brustkrebs früher oder zumindest gleich gut wie mit einem altersbasierten Programm entdeckt und die Nachteile des herkömmlichen Screenings reduziert werden.

Das AIHTA hat nun in einer systematischen Übersichtsarbeit die Qualität von Risikovorhersagemodellen und den Nutzen sowie die Implementierungsvoraussetzungen eines risikobasierten Screenings untersucht. Insgesamt wurden 107 Studien aus acht systematischen Übersichtsarbeiten zu sieben Modellen identifiziert. Die Modelle sagten das individuelle Brustkrebsrisiko nur unzureichend vorher. Dies änderte sich auch dann nicht, wenn weitere Risikofaktoren berücksichtigt wurden. Abgeschlossene randomisierte Kontrollstudien zum Nutzen-Schaden-Verhältnis eines Risikoassessments im Vergleich zum herkömmlichen Brustkrebscreening gibt es bislang noch nicht. Die Ergebnisse der derzeit laufenden randomisiert-kontrollierten MyPeBS-Studie sind frühestens 2026 zu erwarten.

Bevor die Umstellung auf ein risikobasiertes Screening durchgeführt werden kann, braucht es zudem detaillierte Vorbereitungen. Beispielsweise muss vorab definiert werden, welche und wie viele Risikofaktoren in welchem Umfang erhoben werden. „Es reicht nicht, dass der Arzt oder die Ärztin ein paar Risikofaktoren abfragt. Es braucht ein standardisiertes Tool, mit dem die einzelnen Risikofaktoren systematisch erfasst werden“, erklärt Koautorin Sarah Wolf. Außerdem muss entschieden werden, wer das Risikoassessment durchführt. Das können Allgemeinmediziner*innen, Gynäkolog*innen, speziell geschultes Pflegepersonal oder die Frau selbst sein. Zusätzlich muss das passende Vorhersagemodell ausgewählt werden, da viele der untersuchten Modelle nur für bestimmte Altersgruppen oder Bevölkerungsgruppen validiert sind. Studienleiterin Irmgard Frühwirth betont darüber hinaus, „... dass der Risikoscore alleine keinen Nutzen für die Frauen hat. Es müssen Grenzwerte festgelegt werden, ab welchem Risiko eine Frau in eine Hoch-, Mittel-, oder Niedrigrisikogruppe fällt. Zudem ist eine gute Risikokommunikation wichtig. Jenen Frauen mit einem niedrigen Risiko ist zu erklären, dass ein längeres Screeningintervall nicht bedeutet, dass ihnen eine Leistung vorenthalten wird, sondern dass dadurch Überdiagnosen, falsch-positive Befunde und unnötige Strahlenbelastung verhindert werden können“.

[HTA Projektbericht Nr. 145](#)

cancer in a certain period of time. The aim of risk-based screening strategies is to detect breast cancer earlier or at least as well as with an age-based programme and to reduce the disadvantages of conventional screening.

In a systematic review, the AIHTA has now examined the quality of risk prediction models and the benefits as well as the implementation requirements of risk-based screening. A total of 107 studies from eight systematic reviews on seven models were identified. The models did not adequately predict individual breast cancer risk. This did not change even when other risk factors were taken into account. Completed randomised control trials on the benefit-harm ratio of a risk assessment compared to conventional breast cancer screening do not exist yet. The results of the currently ongoing randomised-controlled MyPeBS trial are not expected until 2026 at the earliest.

Before the transition to risk-based screening can be carried out, detailed preparations are also needed. For example, it must be defined in advance which and how many risk factors will be collected and to what extent. "It is not enough for the doctor to ask about a few risk factors. A standardised tool is needed to systematically record the individual risk factors," explains co-author Sarah Wolf. In addition, it must be decided who will carry out the risk assessment. This can be a general practitioner, a gynaecologist, specially trained nursing staff or the woman herself. In addition, the appropriate prediction model has to be selected, as many of the models studied are only validated for certain age groups or populations. Furthermore, study leader Irmgard Frühwirth emphasises "... that the risk score alone has no benefit for women. Thresholds have to be set at which risk a woman falls into a high, medium or low risk group. In addition, good risk communication is important. It must be explained to those women with a low risk that a longer screening interval does not mean that they are deprived of a service, but that it can prevent overdiagnosis, false-positive findings and unnecessary radiation exposure."

[HTA Project Report No. 145](#)



Viktoria Hofer



Lucia Gassner



”

Eine gesetzliche Regulierung des Berufs Osteopath*in ist von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen in die Osteopathie zu stärken und die Sicherheit der Patient*innen zu gewährleisten.

Statutory regulation of the osteopathic profession is essential to increase confidence in osteopathy and ensure patient safety.

”

Osteopathie bei Schmerzen des Bewegungs- und Stützapparates und Überblick über Ausbildungs- und Qualitätsanforderungen

Die meisten Patient*innen suchen Osteopath*innen aufgrund von Schmerzen des Bewegungs- und Stützapparates, vor allem Nacken- und Kreuzschmerzen, auf. Für die Osteopathie gibt es weltweit keine einheitlichen gesetzlichen Regulierungen bezüglich Ausbildung, Ausübung und Weiterbildung. In Österreich ist die Ausbildung, Ausübung und Weiterbildung von Osteopathie gesetzlich noch gänzlich unreguliert – auch die Bezeichnung „Osteopath*in“ ist ungeschützt. Österreichweit werden osteopathische Leistungen aktuell nicht von der Krankenkasse übernommen. Vor diesem Hintergrund untersuchte AIHTA die Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der Osteopathie bei der Behandlung von Schmerzen des Bewegungs- und Stützapparates sowie europaweite Ausbildungs- und Qualitätserfordernisse der Profession.

Insgesamt wurden 15 Studien zu sieben Körperregionen und Erkrankungen (Nackenschmerz, Nacken- oder Kreuz-/Rückenschmerz (gemischte Population), Schulterschmerz, Kniebeschmerz, Fußschmerz, Osteoporose und Fibromyalgie) aus der systematischen Suche eingeschlossen. Zu Kreuzschmerzen stand eine kürzlich publizierte systematische Übersichtsarbeit zur Verfügung. Für die Analyse von Ausbildungs- und Qualitätsanforderungen wurden zehn Länder (Österreich, Schweiz, Deutschland, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Norwegen, Portugal und das Vereinigte Königreich) eingeschlossen. Laut Bericht handelt es sich bei Osteopathie um eine sichere Behandlungsform, da kaum Nebenwirkungen berichtet wurden. Es traten überdies keine Verschlechterungen durch osteopathische Behandlungen, auf Nacken- und Kreuzschmerzen konnten sogar verbessert werden. Auch Schulter- und Fußschmerzen können möglicherweise reduziert werden. Die Ergebnisse für alle anderen Körperregionen und Erkrankungen sind aufgrund unzureichender Evidenz nicht schlüssig bzw. wurden keine oder nur

Osteopathy: effectiveness and safety for musculo-skeletal pain and overview of training and quality requirements

Most patients seek osteopathic treatment for musculoskeletal pain, especially neck and low back pain. There are no uniform legal regulations for osteopathy worldwide concerning training, practice and further education. In Austria, the training, practice and training of osteopathy are still unregulated by law and the term “osteopath” is not protected. Throughout Austria, osteopathic services are currently not covered by health insurance. Against this background, the AIHTA examined the evidence on the efficacy and safety of osteopathy in the treatment of pain in the musculoskeletal system, as well as Europe-wide training and quality requirements of the profession.

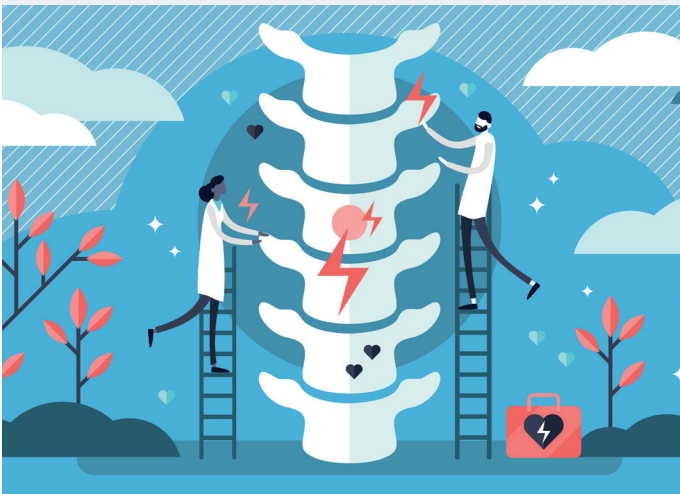
A total of 15 studies on seven body regions and diseases (neck pain, neck or low back pain (mixed population), shoulder pain, knee pain, foot pain, osteoporosis and fibromyalgia) were included in the systematic review. The body region low back pain was covered by a recently published systematic review. Ten countries (Austria, Switzerland, Germany, Denmark, Finland, France, Italy, Norway, Portugal and the United Kingdom) were included in the analysis of training and quality requirements. According to the report, osteopathy is a safe treatment, as hardly any adverse events were reported. Moreover, with osteopathic treatment, there was no worsening of pain – neck and low back pain could even be improved. Shoulder and foot pain may also be reduced. The results for all other body regions and diseases are inconclusive due to insufficient evidence or no or only immediate effects were found. According to the study's authors, the heterogeneity (e.g. professional groups performing the treatment, treatment period, duration of follow-up, measuring instruments) of the studies may have influenced the results.

Legal regulation of osteopathy exists in seven of the ten countries analysed; the professional title “osteopath” is also fully protected in

unmittelbare Effekte gefunden. Die Heterogenität (z.B. ausführende Berufsgruppen, Behandlungszeitraum, Dauer der Nachbeobachtung, Messinstrumente) der Studien könnte die Ergebnisse – laut Studienautor*innen – beeinflussen haben.

Eine gesetzliche Regulierung der Osteopathie existiert in sieben der zehn analysierten Länder; auch die Berufsbezeichnung „Osteopath*in“ ist in sechs dieser Länder vollständig geschützt. Um als Osteopath*in praktizieren zu dürfen gibt es in verschiedenen Ländern unterschiedliche Ausbildungsmöglichkeiten, welche sich im Lehrplan unterscheiden. Eine gesetzliche Regulierung des Berufs Osteopath*in ist von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen in die Osteopathie zu stärken und die Sicherheit der Patient*innen zu gewährleisten. Bevor die Kosten für osteopathische Behandlungen rückerstattet werden, ist daher eine Regulierung und der Schutz der Berufsbezeichnung „Osteopath*in“ erforderlich. Durch eine gesetzliche Regelung können somit nur jene Osteopath*innen praktizieren, die eine entsprechende Qualifikation vorweisen können. Basierend auf den gegebenen internationalen Standards müssen die Ausbildungs- und Qualitätsanforderungen für Österreich angepasst werden.

[HTA Projektbericht 144](#)



six of these countries. In order to be allowed to practice as an osteopath, there are various training possibilities in different countries, that are differentiated in the curriculum. Legal regulation of the osteopathic profession is essential to increase confidence in osteopathy and ensure patient safety. Therefore, before the costs of osteopathic treatments are reimbursed, regulation and protection of the professional title "osteopath" is necessary. Through legal regulation, only those osteopaths can practise who have the appropriate qualification. Based on the given international standards, the training and quality requirements for Austria must be adapted.

[HTA Projektbericht 144](#)

Summary of effects of the primary outcome pain

Number of sessions (treatment period)	Immediately after intervention	Follow-ups:			
		short-term 1 month	mid-term 3 months	6 months	long-term 1 year
Neck					
8 (2 months) ¹	√ ‡		√ ‡		
1 (1 session) ⁴	X				
1 (1 session) ²	√ ‡				
5 (2 weeks) ²	√ ‡	√ ‡			
Shoulder					
not reported (1 week) ¹	X ‡				
4 (1 month) ¹	√	√		√	√
Neck or (lower) back					
1 (1 session) ³	√				
4 (2 months) ^{3,5}	√			X	
Lower back					
9 (10 weeks) ^{1,2,3}	√		√		
Knee					
5 (not reported) ⁶		X			
6 (3 weeks) ¹	√ ‡	√ ‡			
Foot					
8 (1 month) ²	√ ‡				
12 (1 month) ⁷	√		√		
Osteoporosis					
6 (6 weeks) ¹	X				
Fibromyalgia					
50 (25 weeks) ¹	√			X	X
10 (20 weeks) ^{1,3}	√ ‡1,3			√ ‡3	X ‡3

X - no statistically significant between-group differences

√ - statistically significant between-group improvements in favour of osteopathy

‡ - clinically meaningful improvements in the osteopathic intervention group

Outcome measurements: ¹Visual Analogue Scale; ²Numeric Pain Rating Scale; ³McGill Pain Questionnaire; ⁴Neck Pain and Disability Scale;

⁵Extended Aberdeen Spine Pain Scale; ⁶Short form-36 health survey; ⁷Foot Function Index

© SBlažojević_AiHTA

Ingrid Zechmeister-Koss



”

Unterstützung von Kindern psychisch erkrankter Eltern braucht mehr gesundheitspolitische Priorität.

Support for children of mentally ill parents needs more health policy priority.

”

Unterstützung von Kindern mit psychisch erkrankten Eltern: Pilotierung erfolgreich abgeschlossen

Kinder, die mit psychisch erkrankten Eltern aufwachsen (laut internationalen Studien eines von vier) haben ein erhöhtes Risiko, selbst (psychische) Gesundheitsprobleme zu entwickeln. Damit sind auch umfassende gesellschaftliche Kosten verbunden. Das AIHTA war Partner eines Projekts der Ludwig Boltzmann Gesellschaft und der Medizinischen Universität Innsbruck, im Rahmen dessen ein Präventionsprogramm („Village Programme“) partizipativ entwickelt wurde. Die Ergebnisse der Pilotierung sind vielversprechend. Mehr öffentliche Investition in Früherkennung und rasche Unterstützung und in weitere Forschung sind nötig.

Um Kinder frühzeitig wahrzunehmen, fragten im Rahmen des Village Programms behandelnde Psychiater*innen und Allgemeinmediziner*innen ihre Patient*innen mittels eines kurzen Screening-Tools ob sie Kinder haben. Interessierte Familien erarbeiteten daraufhin, begleitet durch eine Koordinatorin, einen individuellen Unterstützungsplan, in dem Personen aus dem sozialen Netz der Familie und (bei Bedarf) professionelle Anbieter involviert waren.

An der Machbarkeitsstudie nahmen 30 von knapp 100 über das Screening zugewiesene Familien teil. Die Ausgangsdaten der Teilnehmer*innen zeigen eine erhebliche Belastung der Kinder und Eltern (z. B. betreffend Gesundheitszustand, Stigmatisierung oder Übernahme elterlicher Verantwortung durch die Kinder). Die Daten nach der Programmteilnahme deuten auf Verbesserungen des Gesundheitszustands von Kindern und Eltern, des Wissens und der Kommunikation über psychische Erkrankungen, der Eltern-Kind-Beziehung und der Bereitschaft der Eltern, Unterstützung anzunehmen, hin.

In Summe ist das Programm machbar, allerdings sind einige Anpassungen (z. B. mehr Zeit für einzelne Komponenten) und Maßnahmen zur Steigerung der Zuweisungs- und Teilnahmerate

Support for children who have a parent with a mental illness: pilot successfully completed

Children who grow up with mentally ill parents (one in four according to international studies) have an increased risk of developing (mental) health problems themselves. This is also associated with extensive societal costs. The AIHTA was a partner in a project of the Ludwig Boltzmann Society and the Medical University of Innsbruck, in which a prevention programme (“Village Programme“) was developed in a participatory manner. The results of the pilot are promising. More public investment in early detection and support and in further research is needed.

In order to identify children at an early stage, the Village Programme involved psychiatrists and general practitioners asking their patients if they had children using a short screening tool. Supported by a coordinator, interested families then developed an individual support plan, involving people from the family's social network and (if needed) professional providers.

The feasibility study involved 30 out of nearly 100 families referred to the project after the screening. The baseline data of the participants show a considerable burden on the children and parents (e.g. regarding health status, stigmatisation or taking over parental responsibility by the children). Post-programme data indicate improvements in children's and parents' health, knowledge and communication about mental illness, parent-child relationships and parents' willingness to accept support.

Overall, the programme is feasible, but some adjustments (e.g. more time for individual components) and measures to increase referral and participation rates are needed. A limitation is that this was an exploratory study without a control group, so no clear conclusions about (cost) effectiveness are possible, although clearly positive trends were observed. “The average direct programme costs per family of around € 1,140 are low compared to later psychiatric treat-

erforderlich. Einschränkend ist, dass es sich um eine explorative Studie ohne Kontrollgruppe handelte, so dass keine eindeutigen Schlussfolgerungen über die (Kosten-)Effektivität möglich sind, wenngleich eindeutig positive Trends beobachtet wurden. „Die durchschnittlichen direkten Programmkosten pro Familie von rund € 1.140 sind gering im Vergleich zu späteren psychiatrischen Behandlungen, wenn Prävention verabsäumt wird“, so Ingrid Zechmeister-Koss.

Unbestritten ist der dringende Handlungsbedarf zur frühzeitigen Unterstützung betroffener Familien und dazu bedarf es sektorenübergreifender Zusammenarbeit. „Es ist erforderlich, dass der Prävention politisch jener Stellenwert eingeräumt wird, der international, u.a. von der WHO, schon lange gefordert wird“, betont die Projektleiterin Jean Paul. Weitere Forschung ist jedoch nötig.

Deutsche Zusammenfassung des Abschlussberichts

Abschlussbericht (Deutsch) auf Anfrage:

ingrid.zechmeister@aihta.at

Sämtliche Projektergebnisse unter: www.village.lbg.ac.at

ment if prevention is missed,” says Ingrid Zechmeister-Koss.

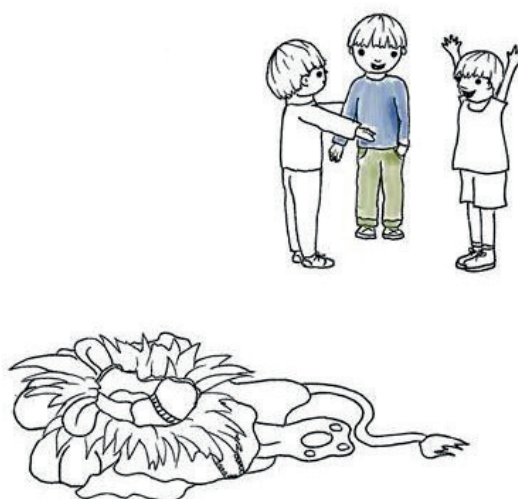
The urgent need for action to support affected families at an early stage is undisputed, and this requires cross-sectoral cooperation. “It is necessary that prevention is given the political priority that has long been demanded internationally, e.g. by the WHO,” emphasises project leader Jean Paul. However, further research is needed.

Summary final report (German only)

Final report on request:

ingrid.zechmeister@aihta.at

All project outputs: www.village.lbg.ac.at



Christoph Strohmaier



”

Die Planung, Gestaltung, und Umsetzung eines Demenz-Qualitätsregisters sollte auf einem wissenschaftlichen Fundament stehen und Erfahrungen von Patient*innen sowie Sichtweisen von Pflegekräften und Kliniker*innen beinhalten – ganz im Sinne der evidenzbasierten Praxis.

The planning, design and operation of a dementia quality registry should be based on a scientific foundation and include the experiences of patients and the views of carers and clinicians - in line with evidence-based practice.

”

Demenz-Qualitätsregister: Kartierung von Registern zur Verbesserung der Qualität und Leistungserbringung

Das AIHTA untersuchte in einem Bericht Register, die zur Verbesserung der Qualität und zum Monitoring der Demenzversorgung eingesetzt werden. Hauptaugenmerke des Berichts lagen auf Schlüsselfaktoren, welche bei der Planung, Gestaltung, Umsetzung und dem Betrieb eines Demenz-Qualitätsregisters (QR) wesentlich sind. Der Bericht zeigt Gemeinsamkeiten und wesentliche Unterschiede der QR in verschiedenen Ländern auf. Basierend auf der „Registry Science“-Literatur und den Ergebnissen der identifizierten QR, wurde ein „Good-Practice Framework“ für „gute“ Registerpraxis abgeleitet.

Demenz-QR sind zugleich Organisationen und Systeme zur fortlaufenden Sammlung, Beobachtung und Analyse von versorgungsrelevanten Informationen und Patient*innendaten zum Krankheitsbild Demenz. Zu den erhobenen Daten zählen beispielsweise Patient*innencharakteristika, aber auch Informationen über spezifische Behandlungen, Unterstützungsmaßnahmen oder diagnostische Untersuchungen. Mithilfe dieser Daten können sogenannte Qualitätsindikatoren (QI) gebildet werden. Das sind Messinstrumente, die in erster Linie Elemente des gewünschten Standards der Demenzversorgung erheben. Oberstes Ziel eines Demenz-QR ist es die Qualität der Demenzversorgung und Patient*innenergebnisse zu verbessern. Auf Basis der QI kann überprüft werden, ob messbare Ziele oder Qualitätsverbesserungen erreicht wurden. Die Dokumentation und das Monitoren der Daten und Indikatoren sollen zudem Entscheidungsträger*innen im Gesundheitswesen bei der Entwicklung optimaler Demenzversorgungspfade unterstützen.

Im Zuge der strukturierten Handsuche konnten sechs Demenz-QR in fünf Ländern (Australien, Dänemark, Irland, Norwegen, Schweden) und 46 spezifische Qualitätsindikatoren identifiziert werden.

Quality Registries in Dementia Care: Mapping of Registries to improve Quality and Service Delivery

The AIHTA published a report examining registries used to improve the quality and monitoring of dementia care. The report focused on key factors essential in the planning, design, implementation and operation of a dementia quality registry (QR). The report highlights common features and key differences of QRs in different countries. Based on the registry science literature and the results of the identified QRs, a good practice framework for good registry practice was derived.

Dementia QRs are both organisations and systems for the continuous collection, monitoring and analysis of information and patient data relevant to dementia care. The data collected includes, for example, patient characteristics and information about specific treatments, support measures or diagnostic examinations. With the help of this data, so-called quality indicators (QIs) are formulated. QIs are instruments that primarily collect and measure elements of the desired standard of dementia care. The ultimate goal of a dementia QI is to improve the quality of dementia care and patient outcomes. Based on the QI, it can be checked whether measurable goals or quality improvements have been achieved. The documentation and monitoring of data and indicators should also support decision-makers in developing optimal dementia care pathways.

The structured hand search identified six dementia QRs in five countries (Australia, Denmark, Ireland, Norway, Sweden) and 46 specific QIs. Various interdisciplinary aspects from organisational theory, information theory, health sciences and evaluation and outcome research are relevant in the different phases of setting up and running a dementia QR. Consideration of issues such as the planning process, the (methodological) design of the registry and the governance structure are essential. Particular attention needs to be paid to data management, including the minimum data set (MDS)

Verschiedene interdisziplinäre Aspekte aus der Organisationstheorie, der Informationstheorie, den Gesundheitswissenschaften und der Evaluations- und Outcome-Forschung sind in den verschiedenen Phasen des Aufbaus und Betriebs eines Demenz-QRs von Relevanz. Überlegungen zu Themenblöcken wie dem Planungsprozess, dem (methodischen) Design des Registers und der Governance-Struktur sind essentiell. Vor allem dem Datenmanagement inklusive dem Mindestdatensatz (MDS) und den abgeleiteten QI, dem Datenschutz, der Analyse und Berichterstattung der Daten und Fragen zur Einwilligung der Registerteilnahme und Qualitätssicherung gilt besondere Aufmerksamkeit. Die sechs identifizierten QR weisen Ähnlichkeiten, aber auch gesundheitssystemspezifische Merkmale in Bezug auf die Themenblöcke auf.

Bei den eingesetzten QI zeigte sich, dass sich diese nur zum Teil über die Register hinweg überschneiden. Die meisten der QI werden nur in einzelnen Registern verwendet. Die Zusammensetzung der QI in den einzelnen Registern spiegelt zum Teil den Stand der Demenzversorgung(-squalität) im jeweiligen Land wider: Beispielsweise fokussieren das dänische und norwegische Register auf Indikatoren zur Diagnosequalität, wohingegen die beiden schwedischen Demenz-QR den Fokus auf QI der Behandlungs- und Unterstützungsphase legen. Die identifizierten QR haben gemein, dass der Schwerpunkt auf evidenzbasierter und/oder konsensbasierter Qualität der Indikatoren und nicht auf Quantität liegt.

Zusammenfassend lässt sich ableiten, dass Demenz-QR komplexe Systeme sind, die in einem komplexen Umfeld —dem Gesundheitssystem— operieren. Die Einbettung der sechs identifizierten Register in das formulierte Good-Practice-Modell deutete darauf hin, dass bestehende Demenz-QR bestrebt sind, eine umfangreiche Zahl an Good-Practice-Strategien umzusetzen. Die abgeleiteten Good-Practice-Strategien aus dem Bericht liefern „lessons learned“, die für die Umsetzung zukünftiger Demenz-QR und für den Betrieb bestehender QR genutzt werden können. Die Berücksichtigung dieses gewonnenen Wissens hilft zudem, die Demenzversorgung sichtbar zu machen und das Potenzial für Qualitätsverbesserungen zu identifizieren und umzusetzen.

[HTA Projektbericht 150](#)

and derived QIs, data protection, analysis and reporting of data, and issues related to consent for registry participation and quality assurance. The six QRs identified show similarities but also health system-specific characteristics regarding the thematic blocks.

The QIs used showed that they only partly overlap across the QRs. Most of the QIs are only used in individual registries. The composition of the QIs in the individual registries partly reflects the state of dementia care (quality) in the respective country. For example, the Danish and Norwegian registries focus on indicators of diagnostic quality, whereas the two Swedish dementia QRs focus on QIs of the treatment and support phase. Nevertheless, we observed that in practice, the focus is on evidence-based and/or consensus-based quality of indicators rather than quantity.

In summary, dementia QRs are complex systems operating in a complex environment - the health system. The embedding of the six identified registries in the formulated good practice model indicated that existing dementia QRs strive to implement many good practice strategies. The derived good practice strategies from the report provide “lessons learned” that can be used for the implementation of future dementia QRs and for the operation of existing QRs. Taking this acquired knowledge into account also helps to make dementia care visible and to identify and also implement the potential for quality improvements.

[HTA Projektbericht 150](#)



Sabine Ettinger



Judit Erdös



Julia Mayer-Ferbas



Europäische Kooperationen

EUnetHTA21 9/2021 bis 9/2023

Vor dem Hintergrund der europäischen Health Technology Assessment-Verordnung (HTAR) im Jahr 2025, unterzeichnete die Europäische Kommission einen Dienstleistungsvertrag, um die Fortsetzung der gemeinsamen Zusammenarbeit in der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) zu unterstützen. EUnetHTA21 begann im September 2021 und konzentriert sich auf Methoden und Standardprozesse für die gemeinsame EU-HTA Zusammenarbeit. Es baut auf den Arbeiten der EUnetHTA Joint Action 3 (JA3) auf und zielt darauf ab, die im vorherigen Projekt identifizierten Fragen zu klären.

Im ersten Jahr wurden mehrere Dokumente erstellt, die vom EUnetHTA21 Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ) geprüft, einer öffentlichen Konsultation unterzogen und vom EUnetHTA21 Consortium Executive Board (CEB) abgenommen wurden. Die eingegangenen Kommentare wurden von den jeweiligen Autor*innen beantwortet und die finalen Dokumente auf der EUnetHTA-Website veröffentlicht: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>. Die erstellten Leitfäden, methodischen Leitlinien und Vorlagen werden im Rahmen von EUnetHTA21 angewendet und getestet. Der Output wird die Grundlage für die weitere Arbeit an Durchführungsrechtsakten („implementing acts“) und für die Diskussionen der Koordinierungsgruppe im Rahmen der HTAR bilden.

Der Schwerpunkt der Arbeit im zweiten Jahr liegt auf der Erstellung gemeinsamer klinischer Bewertungen (Joint Clinical Assessments, JCA) und gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen (Joint Scientific Consultations, JSC), während das AIHTA zwei Bewertungen als (Ko)-Autor zu Hochrisiko-Medizinprodukten durchführt.

Link: <https://www.eunetha.eu/publication-of-project-plans/>

European Cooperations

EUnetHTA21 9/2021 till 9/2023

In context of the implementation of the European Health Technology Assessment Regulation (HTAR) in 2025, a service contract was signed by the European Commission to support the continuation of EU cooperation on HTA. EUnetHTA21 started its work in September 2021 with a focus on methodologies and standard processes for joint work in HTA. It builds upon the work done in EUnetHTA Joint Action 3 (JA3) and aims to tackle open issues that were identified in the previous project.

Several deliverables were created in the first year, which were reviewed by the EUnetHTA21 Committee for Scientific Consistency and Quality (CSCQ), underwent public consultation and were endorsed by the EUnetHTA 21 Consortium Executive Board (CEB). Comments received were answered by the (co-)authors and the final documents were published on the EUnetHTA website: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>. The deliverables such as guidances, methodological guidelines and templates are used and tested during EUnetHTA21. The output will provide a basis for further work on implementing acts and for discussions by the Coordination Group under the HTAR.

The focus of the work in the second year is on the production of joint clinical assessments (JCAs) and joint scientific consultations (JSCs), whereas AIHTA is (co-)authoring two assessments on high-risk medical devices.

Link: <https://www.eunetha.eu/publication-of-project-plans/>



CoreMD 4/2021 bis 3/2024

CORE-MD („Coordinating Research and Evidence for Medical Devices“) ist ein Horizon 2020 Projekt der Europäischen Union (EU), das von der European Society of Cardiology (ESC) und der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) geleitet wird. Das Projekt zielt darauf ab, Methoden für die klinische Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu prüfen und die vorhandene Evidenz in Empfehlungen für EU-Regulatoren zu übertragen. Das AIHTA ist eine der 22 Partnerinstitutionen des Konsortiums und verantwortlich für das Arbeitspaket „Networking and Community Building“. Eine der Aufgaben ist es, den Trainingsbedarf für die Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu ermitteln. Daher erstellte das AIHTA einen Überblick über verfügbare Fortbildungen und Qualifikationen zum Thema Medizinprodukteverordnung (MDR), führte Gespräche mit relevanten Interessensvertreter*innen und erstellte eine Online-Umfrage, die an Benannte Stellen, Regulatoren und Kliniker*innen versandt wurde.

Insgesamt nahmen 409 Personen an der Online-Umfrage teil. Die Ergebnisse zeigten, dass Regulatoren und Kliniker*innen einen Trainingsbedarf in den Bereichen präklinische Tests (Methodik und Bewertung), Erstellung von Scientific Advice für Hersteller und Überwachung nach der Markteinführung haben. Kliniker*innen fehlte es an Kenntnissen in Bezug auf rechtliche und regulatorische Aspekte des Marktzugangs. Alle Interessengruppen (insbesondere Regulatoren, gefolgt von Kliniker*innen und den Benannten Stellen) benötigen Fortbildungen in einigen Bereichen der klinischen Prüfung (Methodik und Bewertung). Fast alle Befragten gaben an, dass sie für die drei Interessengruppen einen Bedarf an Training im Bereich Regulatory Science für Medizinprodukte sehen. Ein bedarfsgerechtes Curriculum für alle drei Interessengruppen könnte Kernfächer umfassen, das durch Module zur weiteren Spezialisierung ergänzt wird. Die Ergebnisse und entsprechenden Empfehlungen wurden in einer Roadmap zusammengefasst, die Mitte 2023 einer Konsultation durch Interessengruppen unterzogen wird.

Link: <https://www.core-md.eu/>

**CoreMD 4/2021 till 3/2024**

The coordinating research and evidence for medical devices (CORE-MD) project is a European Union (EU) Horizon 2020 project led by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT). It reviews methodologies for the clinical evaluation of high-risk medical devices, in order to translate expert evidence into advice for EU regulators. AIHTA is one of the 22 consortium partner institutions and responsible for the work package “Networking and Community Building“. One of its tasks is to identify the training needs for the assessment of high-risk medical devices. To this end, AIHTA did a landscape overview of available advanced trainings and qualifications on MD Regulation (MDR), conducted exploratory interviews with key stakeholders and created an online survey that was sent to notified bodies, regulators and clinicians.

In summary, 409 survey responses were received and these indicated that regulators and clinicians might need training in pre-clinical testing (methodology and evaluation), drafting a scientific advice to manufacturers and post-market surveillance. Clinicians are lacking skills regarding legal, regulatory for market access. All stakeholder groups (especially regulators, followed by clinicians and then notified bodies) might require training in some skills related to clinical investigation (methodology and evaluation). Nearly all survey respondents stated that they see a need for training courses in medical devices regulatory science for the three stakeholder groups. A needs-based curriculum for all three stakeholder groups could encompass a core set of trainings for all complemented by modules for further specialization. The results and respective recommendations were presented in a roadmap that will undergo stakeholder consultation mid of 2023.

Link: <https://www.core-md.eu/>



Karin Hutterer-Schubert



”

Im Jahr 2022 standen 61,7 Personenmonate für Gesellschafterprojekte (81%) und 14,5 PM (19%) für eigendefinierte Projekte zur Verfügung.

In 2022, 61.7 person-months were available for shareholder projects (81%) and 14.5 PM (19%) for self-defined projects.

”

AIHTA Produktlinien

1. HTA Projektberichte
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents (DSD)
4. Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-fact-sheets)

AIHTA Products

1. HTA Project Reports
2. Policy Briefs
3. Decision Support Documents
4. Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-fact-sheets)

HTA Projektberichte

Umfassende HTA-Projektberichte werden zumeist zu komplexen Interventionen durchgeführt. Dabei werden neben der Evidenz aus publizierten Studien zur Wirksamkeit und beeinflussenden Faktoren, auch Ländervergleiche im Umgang mit der Intervention, sowie eine Kontextualisierung für eine österreichische Implementierung Gesundheitspolitik-relevant zusammengefasst. Neben einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzsynthese zum Nutzen in definierten Populationen, Neben- und unerwünschten Folgewirkungen werden häufig auch ökonomische sowie soziale, ethische und organisatorische Aspekte systematisch beleuchtet. Die Gewichtung dieser Aspekte wird in Abhängigkeit von deren Relevanz für das Thema entschieden. Auf den Berichtsergebnissen aufbauend werden Empfehlungen abgegeben, die sich auf den gesundheitspolitischen Entscheidungszusammenhang der jeweiligen Fragestellung beziehen.

Verantwortlich: Wissenschaftler*innen am AIHTA, Themenspezifisch

Gesamt (2006-2022): 150

2022: 8 publiziert, 3 laufend

HTA Project Reports

Comprehensive HTA project reports are usually conducted on complex interventions. In addition to evidence from published studies on efficacy and influencing factors, country comparisons in the use of the intervention as well as a contextualisation for an Austrian implementation are summarised in a way that is relevant to health policy. Alongside a systematic literature review and evidence synthesis on benefits in defined populations, side effects and adverse events, economic as well as social, ethical and organisational aspects are often systematically analyzed. The weighting of these aspects is decided depending on their relevance to the topic. Based on the report results, recommendations are made that relate to the health policy decision-making context of the respective issue.

Responsible: Researchers at the AIHTA, topic-specific

Total (2006-2022): 150

2022: 8 published, 3 ongoing

HTA Projektberichte (Deutsch oder Englisch mit deutscher Zusammenfassung):

Long Covid – Versorgungspfade und Versorgungsstrukturen Update

Verantwortlich: Sarah Wolf

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 135b/Update](#)

Telemedizinische Diabetesversorgung in Österreich: Eine systematische Analyse von Evaluierungsmethoden

Verantwortlich: Gregor Götz

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 143](#)

Osteopathie: Wirksamkeit und Sicherheit bei Schmerzen des Bewegungs- und Stützapparates und Übersicht zu Ausbildungs- und Qualitätserfordernissen

Verantwortlich: Lucia Gassner

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 144](#)

Risikobasiertes Brustkrebs-Screening in Österreich: Systematische Analyse der Vorhersagemodelle zur Erfassung des individuellen Brustkrebsrisikos, deren Nutzen und Anwendbarkeit im Brustkrebs-Screening-Programm

Verantwortlich: Sarah Wolf

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 145](#)

CAR-T Zelltherapien (Axicabtagen-Ciloleucel/Yescarta®) oder Tisagenlecleucel/Kymriah®): Kontrastierung der Zulassungsstudien mit Daten aus Versorgungsstudien

Verantwortlich: Claudia Wild

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 146](#)

Unterstützung von Kinder mit psychisch erkrankten Eltern in Tirol: Zusammenfassende Ergebnisse des Village Projekts

Verantwortlich am AIHTA: Ingrid Zechmeister-Koss

Publikation: Projektbericht Nr. 147 (Nicht veröffentlicht. Abschlussbericht auf Anfrage: ingrid.zechmeister@aihta.at)

Modelle zur Prävention und Versorgung peripartaler psychischer Erkrankungen

Verantwortlich: Inanna Reinsperger

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 148](#)

Modelle zur Prävention und Versorgung psychischer Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

Verantwortlich: Reinhard Jeindl

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 149](#)

Klinische Qualitätsregister in der Demenzversorgung: eine Scoping-Übersicht und Kartierung von Registern zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Leistungserbringung

Verantwortlich: Christoph Strohmaier

Publikation: [HTA Projektbericht Nr. 150](#)



Tarquin Mittermayr



”

Wenn mehrere Projekte zeitgleich beginnen, stellt dies zuweilen eine Herausforderung für die Priorisierung und zeitnahe Bearbeitung von Literaturrecherchen dar.

When several projects start around the same time, this sometimes presents a challenge for the prioritisation and timely conduct of literature searches.

”

Policy Briefs

Policy Briefs (seit 2020, vormals Rapid Assessments) sind Bewertungsdokumente zu dringlichen gesundheitspolitischen Entscheidungen, zu denen zeitnahe Entscheidungsunterstützung notwendig ist. Innerhalb eines knapp bemessenen Zeitrahmens (ca. ein bis zwei Monaten) wird eine Zusammenfassung der bestverfügbaren Evidenz erstellt. Dabei wird in der Regel eine sehr eingeschränkte Fragestellung bearbeitet. Die Erstellung beinhaltet weitgehend dieselben Arbeitsschritte wie umfassende HTA-Berichte, die gewonnenen Informationen werden jedoch in geringerer Detailtiefe berichtet. Das methodische Vorgehen ist dennoch nachvollziehbar beschrieben.

Verantwortlich: Claudia Wild

Gesamt (2006-2022): 33

2022: 3 (+ 1 living document)

Policy Briefs

Policy Briefs (since 2020, formerly Rapid Assessments) are assessment documents on urgent health policy decisions for which timely decision support is needed. A summary of the best available evidence is prepared within a short time frame (approx. one to two months). As a rule, a very limited question is addressed. The preparation largely involves the same work steps as comprehensive HTA reports, but the information obtained is reported in less detail. The methodological procedure is nevertheless described in a comprehensible manner.

Responsible: Claudia Wild

Total (2006-2022): 33

2022: 3 (+ 1 living document)

Policy Briefs 2022 (Deutsch oder Englisch):

Covid-19: HSS/ Horizon Scanning Living Document

[Publikation: Policy Brief Nr. 2](#) (living document, v24)

Regelung und Finanzierung von pränatalen Screening- und diagnostischen Untersuchungen auf fetale Anomalien in ausgewählten europäischen Ländern

[Publikation: Policy Brief Nr. 12](#)

CAR-T Zelltherapien – Update 2022

[Publikation: Policy Brief 6a/Update](#)

ATMPs und Gentherapien in Entwicklung. Horizon Scanning – Update 2022

[Publikation: Policy Brief 6b/ Update 2022](#)



Gregor Götz



”

Das MEL-Programm hat sich als ein wichtiges Instrument zur Unterstützung politischer Refundierungsentscheidungen etabliert. Es ist inspirierend, an dieser dynamischen Entscheidungsunterstützung beteiligt zu sein.

The MEL programme is an important tool to support coverage decisions. It is inspiring to be involved in this dynamic decision support.

”

Decision Support Documents 2022 (English with german summary):

[DSD 130: Lebervenen- und Pfortaderembolisation vor einer Major-Leberresektion](#)

[DSD 131: Mikrowellenablation bei Lebertumoren](#)

[DSD 132: His-bundle-pacing zur Stimulation des kardialen Reizleitungssystems](#)

[DSD 133: Chemosaturation mit perkutaner Leberperfusion für Patient*innen mit Leberkrebs](#)

[DSD 134: Laparoskopische Reflux-Management-Verfahren für den unteren Ösophagussphinkter \(UÖS\) bei Patient*innen mit GERD](#)

+4 Updates:

[DSD 64: Perkutane koronare Interventionen \(PCI\) bei chronischen Kompletverschluss \(CTO\). Update 2022](#)

[DSD 74: Zytoreduktive Chirurgie und hypertherme intraperitoneale Chemotherapie bei sekundärer Peritonealkarzinose. Update 2022:](#)

(Masterarbeit / nicht im Auftrag des BMSGPK erstellt)

[DSD 100: Stimulation der oberen Atemwege bei mittelschwerer bis schwerer Schlafapnoe. Update 2022](#)

[DSD 109: Subkutaner implantierbarer Kardioverter-Defibrillator \(S-ICD\). Update 2022](#)

[DSD 121: Perkutane transkathetäre Implantation eines Stents zur Verengung des Koronarsinus. Update 2022](#)

Decision Support Documents (DSD)

In dieser Produktreihe werden in einem Zeitraum von 3-4 Monaten Evidenzsynthesen zu medizinischen Verfahren durchgeführt. Die DSD Dokumente werden für konkrete Entscheidungen zugunsten/ gegen die Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog oder die Überprüfung etablierter Leistungen für „Disinvestment“-Entscheidungen durchgeführt. Am häufigsten werden diese Evidenzsynthesen für den österreichischen Spitalsleistungskatalog erarbeitet.

Alljährlich werden beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zahlreiche neue medizinische Interventionen für eine Aufnahme in den Leistungskatalog (sog. Medizinische Einzelleistungen/MEL) vorgeschlagen. Die Themen werden zunächst vom Ministerium priorisiert, das AIHTA führt infolge eine systematische Beurteilung der Effektivität und Sicherheit der Interventionen durch und gibt – unterstützt durch die GRADE Methodik – eine Empfehlung zur Aufnahme/ Ablehnung ab.

Verantwortlich für MEL-Evidenzsynthesen: Gregor Götz

Gesamt (2006-2021): 139

2022: 10

Decision Support Documents (DSD)

In this product series, evidence syntheses on medical procedures are carried out in a period of 3-4 months. The DSD documents are conducted for specific decisions in favour/ against the inclusion of new procedures in the benefit catalogue or the review of established procedures for 'disinvestment' decisions. Most frequently, these evidence syntheses are prepared for the Austrian hospital benefit catalogue.

Every year, numerous new medical interventions are proposed to the Federal Ministry of Health for inclusion in the benefit catalogue (so-called individual medical services/MEL). The topics are first prioritised by the Ministry, the AIHTA then carries out a systematic assessment of the effectiveness and safety of the interventions and - supported by the GRADE methodology - makes a recommendation for inclusion/ rejection.

Responsible for MEL evidence syntheses: Gregor Götz

Total (2006-2022): 139

2022: 10

Sarah Wolf



Eleen Rothschedl



”

Spannend bei der Erstellung der Fact Sheets sind vor allem die ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale Bewertungen, weil diese die eigentliche Entscheidungsunterstützung sind.

The ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale assessments are particularly exciting in the preparation of the Fact Sheets, because these are the actual decision support.

”

Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-Fact-Sheets)

Seit 2020 werden monatlich Fact-Sheets zu allen neuen medikamentösen Krebstherapien verfasst, welche von der europäischen Zulassungsbehörde EMA einen positiven Beschluss durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erhalten haben. Diese HSO-Fact-Sheets beinhalten neben den Eckdaten der Zulassungsstudien auch eine Bewertung des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) und die Einstufung der Größenordnung des klinischen Nutzens nach ESMO-MCBS. Die HSO-Fact-Sheets werden zeitgleich resp. kurz vor der Zulassung veröffentlicht.

Verantwortlich: Sarah Wolf

Gesamt Fact Sheets: 116

2022: 45

Horizon Scanning in Oncology Fact-Sheets (HSO-Fact-Sheets)

Since 2020, monthly fact sheets have been prepared for all new cancer therapies that have received a positive opinion from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA). In addition to the key data of the approval studies, these HSO fact sheets also contain an assessment of the risk of bias (RoB) and the classification of the magnitude of clinical benefit according to ESMO-MCBS. The HSO fact sheets are published at the same time or shortly before approval.

Responsible: Sarah Wolf

Total factsheets: 116

2022: 45

Oncology Fact Sheets 2022 (Englisch):

Fact Sheet No. 116 (December 2022)

[Durvalumab \(Imfinzi®\) for Biliary tract cancer](#)

Fact Sheet No. 115 (December 2022)

[Trastuzumab deruxtecan \(Enhertu®\) for Gastric or gastroesophageal junction \(GEJ\) adenocarcinoma](#)

Fact Sheet Nr. 114 (November 2022)

[Lutetium \(177Lu\) vipivotide tetraxetan \(Pluvicto®\) in combination with androgen deprivation therapy \(ADT\) with or without androgen receptor \(AR\) pathway inhibition for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer \(mCRPC\)](#)

Fact Sheet Nr. 113 (November 2022)

[Cemiplimab \(Libtayo®\) as monotherapy for the treatment of recurrent or metastatic cervical cancer](#)

Fact Sheet Nr. 112 (November 2022)

[Zanubrutinib \(Brukinsa®\) as monotherapy for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia \(CLL\)](#)

Fact Sheet Nr. 111 (Oktober 2022)

[Axicabtagene ciloleucel \(Yescarta®\) for the treatment of patients with diffuse large B cell lymphoma \(DLBCL\) and high-grade B-cell lymphoma \(HGBL\)](#)

Fact Sheet Nr. 110 (Oktober 2022)

[Zanubrutinib \(Brukinsa®\) as monotherapy for the treatment of marginal zone lymphoma \(MZL\)](#)

Fact Sheet Nr. 109 (Oktober 2022)

[Loncastuximab tesirine \(Zynlonta®\) as monotherapy for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma \(DLBCL\) and high-grade B-cell lymphoma \(HGBL\)](#)

Fact Sheet Nr. 108 (August 2022)

[Selpercatinib \(Retsevmo®\) as monotherapy for the treatment of adults and adolescents 12 years and older with advanced RET mutant medullary thyroid cancer \(MTC\)](#)

Fact Sheet Nr. 107 (August 2022)

[Teclistamab \(Tecvayli®\) as monotherapy for the treatment of patients with relapsed and refractory multiple myeloma \(MM\) who have received at least three prior therapies](#)

Fact Sheet Nr. 106 (August 2022)

[Autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells \(Tecartus®\) for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia \(ALL\)](#)

Fact Sheet Nr. 105 (August 2022)

[Relatlimab/nivolumab \(Opdualag®\) for the first line treatment of advanced melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD-L1 expression < 1%](#)

Fact Sheet Nr. 104 (Juli 2022)

[Olaparib \(Lynparza®\) as monotherapy or in combination with endocrine therapy for the adjuvant treatment of patients with germline BRCA1/2-mutations who have HER2-negative, high risk early breast cancer](#)

Fact Sheet Nr. 103 (Juli 2022) Update

[Ibrutinib \(Imbruvica®\) in combination with venetoclax for the treatment of previously untreated chronic lymphocytic leukaemia \(CLL\)](#)

Fact Sheet Nr. 102 (Juli 2022) Update

[Trastuzumab deruxtecan \(Enhertu®\) as monotherapy for the treatment of unresectable or metastatic HER2 positive breast cancer](#)

Fact Sheet Nr. 101 (Juli 2022) Update

[Asciminib \(Scemblix®\) for the treatment of Philadelphia chromosome-positive \(Ph+\) chronic myeloid leukaemia \(CML\) in chronic phase \(CP\)](#)

Fact Sheet Nr. 100 (Juli 2022) Update

[Melphalan flufenamide \(Pepaxti®\) with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma \(MM\)](#)

Fact Sheet Nr. 99 (Juni 2022) Update

[Pembrolizumab \(Keytruda\) as monotherapy for the adjuvant treatment of stage IIb IIc III melanoma](#)

Fact Sheet Nr. 98 (Juni 2022) Update

[Selinexor \(Nexpovio®\) in and dexamethasone for the treatment of multiple myeloma \(MM\)](#)

Fact Sheet Nr. 97 (Mai 2022) Update

[Axicabtagene ciloleucel \(Yescarta®\) Follicular lymphoma](#)

Fact Sheet Nr. 96 (Mai 2022) Update

[Atezolizumab \(Tecentriq®\) NSCLC](#)

Fact Sheet Nr. 95 (Mai 2022)

[Selpercatinib \(Retsevmo®\) NSCLC](#)

Fact Sheet Nr. 94 (Mai 2022) Update

[Pembrolizumab \(Keytruda®\) TNBC](#)

Fact Sheet Nr. 93 (Mai 2022) Update

[Capmatinib \(Tabrecta®\) NSCLC](#)

Fact Sheet Nr. 92 (Mai 2022) Update[Mosunetuzumab \(Lunsumio®\) Follicular lymphoma](#)**Fact Sheet Nr. 91 (April 2022) Update**[Pembrolizumab \(Keytruda®\) in combination with chemotherapy with or without bevacizumab for cervical cancer](#)**Fact Sheet Nr. 90 (April 2022) Update**[Pembrolizumab \(Keytruda®\) as monotherapy in adults with colorectal cancer](#)**Fact Sheet Nr. 89 (April 2022) Update**[Polatuzumab vedotin \(Polivy®\) in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone \(R-CHP\) for the treatment of B-cell lymphoma \(DLBCL\)](#)**Fact Sheet Nr. 88 (April 2022) Update**[Tisagenlecleucel \(Kymriah®\) for the treatment of follicular lymphoma \(FL\) after two or more lines of systemic therapy](#)**Fact Sheet Nr. 87 (April 2022) Update**[Cabozantinib \(Cabometyx®\) as monotherapy for the treatment of thyroid carcinoma \(DTC\)](#)**Fact Sheet Nr. 86 (April 2022) Update**[Ciltacabtagene autoleucel \(Carvykti®\) for the treatment of multiple myeloma \(MM\)](#)**Fact Sheet No. 85 (März 2022) 2. Update**[Enfortumab vedotin \(Padcev®\) as monotherapy for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer](#)**Fact Sheet Nr. 84 (März 2022) Update**[Abemaciclib \(Verzenio®\) bei early breast cancer](#)**Fact Sheet Nr. 83 (März 2022) Update**[Nivolumab \(Opdivo®\) + chemotherapy bei OSCC](#)**Fact Sheet Nr. 82 (März 2022) Update**[Ipilimumab \(Yervoy®\) + Nivolumab \(Opdivo®\) bei OSCC](#)**Fact Sheet Nr. 81 (März 2022) Update**[Nivolumab \(Opdivo®\) bei MIUC](#)**Fact Sheet Nr. 80 (März 2022) 2. Update**[Relugolix \(Orgovyx®\) bei Prostate Cancer](#)**Fact Sheet Nr. 79 (März 2022) Update**[Tebentafusp \(Kimmtrak®\) bei Uveal melanoma](#)**Fact Sheet Nr. 78 (Februar 2022) Update**[Avapritinib \(Aykayt®\) for the treatment of advanced systemic mastocytosis \(AdvSM\)](#)**Fact Sheet Nr. 77 (Februar 2022) Update**[Lisocabtagene maraleucel \(Breyanzi\) for the treatment of relapsed or refractory DLBCL](#)**Fact Sheet Nr. 76 (Jänner 2022) Update**[Tegafur/gimeracil/oteracil \(Taysuno®\) for the treatment of metastatic colorectal cancer](#)**Fact Sheet Nr. 75 (Jänner 2022) Update**[Lorlatinib \(Lorviqua®\) as monotherapy for the treatment of anaplastic lymphoma kinase \(ALK\) positive advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)**Fact Sheet Nr. 74 (Jänner 2022) Update**[Pembrolizumab \(Keytruda®\) as monotherapy for the adjuvant treatment of renal cell carcinoma \(RCC\)](#)**Fact Sheet Nr. 73 (Jänner 2022) Update**[Tepotinib \(Tepmetko®\) as monotherapy for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer \(NSCLC\)](#)**Fact Sheet Nr. 72 (Jänner 2022)**[Enfortumab vedotin \(Padcev®\) as monotherapy for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer](#)

Ozren Sehic



Wissenschaftskommunikation

Smiljana Blagojevic



Web & Visualisierung

Wissenschaftskommunikation:

HTA-Newsletter

Im HTA-Newsletter werden eigene ebenso wie internationale Ergebnisse von HTA-Berichten in Form kurzer, leicht lesbarer Artikel zusammengefasst. Neben jeweils vier Artikeln zu Gesundheitstechnologien befasst sich ein Editorial, häufig von eingeladenen Expert*innen geschrieben, mit Gesundheitspolitik-relevanten Querschnittsthemen, d.h. methodischen Aspekten, Fragen der politischen Steuerung etc. Der HTA-Newsletter erscheint seit September 2001 zehnmal jährlich.

Verantwortlich Inhalte: Ozren Sehic

Verantwortlich Web & Visualisierung: Smiljana Blagojevic

Science communication:

HTA-Newsletter

In the HTA-Newsletter results of international and AIHTA HTA reports are published in the form of short, easy-to-read articles. In addition to four articles on health technologies, an editorial, often written by invited experts, deals with cross-cutting issues relevant to health policy, i.e. methodological aspects, questions of political regulation, etc. The HTA-Newsletter is published ten times on year since september 2001.

Responsible for content: Ozren Sehic

Responsible web & visualisation: Smiljana Blagojevic

Newsletter Editorials 2022:

[Messung des Gesundheitszustands aus Patient*innensicht zur Verbesserung von Behandlungsentscheidungen](#)

[Disruptive Technologien im Gesundheitswesen](#)

[Neue Evidenzanalyse zum Brustkrebs-Screening in Deutschland auch für Österreich von Relevanz](#)

[Temporärer Rauchverzicht vor und nach Operationen - wesentlicher Erfolgsfaktor in Orthopädie und Unfallchirurgie](#)

[Horizon Scanning Initiativen: IHSI, CADTH, NIHR-IO, nationale Aktivitäten](#)

[Chronische Wunden und evidenzbasierte Versorgungsplanung](#)

[Shared Decision Making \(SDM\) wird zur Realität](#)

[„Regulatory Science“ für Medizinprodukte: Bedarf nach universitärer Verankerung steigt](#)

[De-Eskalation: EORTC legt Konzept zur Optimierung \(statt Maximierung\) onkologischer Therapien vor](#)

[Internationale Trends in der Krankenhausfinanzierung](#)

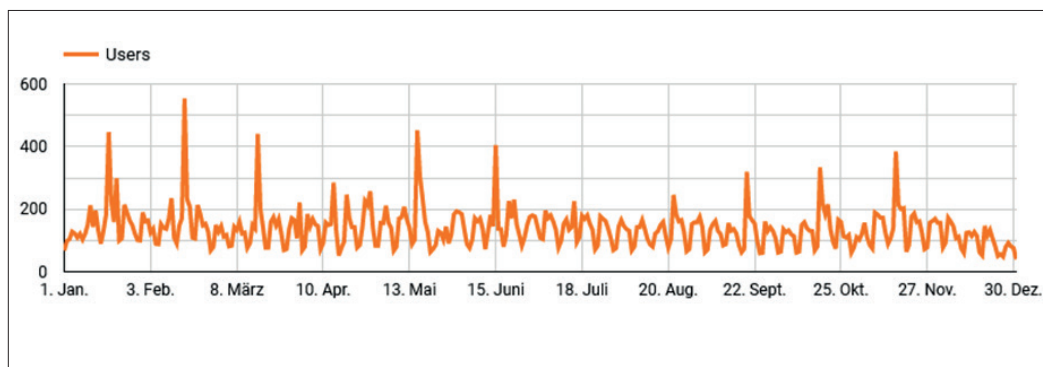


Downloadstatistiken

Zugriffszahlen 2022

Nutzer*innen: 42.895

Seitenaufrufe: 95.001

Users
42.895Pageviews
95.001

Herkunft (Top 10 = 90,76% der Nutzer)

Land ?	Akquisition
	Nutzer ? ↓
	42.895 % des Gesamtwerts: 100,00 % (42.895)
1. Germany	18.484 (43,06 %)
2. Austria	11.923 (27,77 %)
3. United States	3.169 (7,38 %)
4. Switzerland	2.313 (5,39 %)
5. United Kingdom	730 (1,70 %)
6. China	608 (1,42 %)
7. Netherlands	540 (1,26 %)
8. France	462 (1,08 %)
9. Canada	370 (0,86 %)
10. Finland	359 (0,84 %)

Downloads 2022

Top 10 Downloads in 2022 (Erscheinungsdatum von Beginn an als LBI-HTA 2006)

1. [Bach Flower Remedies for pain relief and psychological problems. Systematic review. Decision Support Document No. 17](#) (n=1896)
2. [Costs of day surgery in Austria: An analysis of data and methods for varicose vein surgery as an example. HTA Project Report No. 71](#) (n=1636)
3. [Screening, diagnostics and indication for occupational therapy in children and adolescents with Developmental Coordination Disorders Decision Support Document No. 96](#) (n= 1577)
4. [Epidemiology of long COVID: a preliminary report. German short version of the original KCE report. HTA Project Report No. 135a](#) (n=1069)
5. [CAR-T Cell Therapies, ATMP and Gene Therapies in Development, Horizon Scanning: ATMPs and Gene Therapies. AIHTA Policy Brief No. 6a](#) (n= 660)
6. [Health Technology Assessments of medical devices in Europe. Rapid Assessment No. 12](#) (n= 590)
7. [Long-Covid care pathways: a systematic review. HTA Project Report No. 135b](#) (n= 655)
8. [Robot-assisted surgery: A systematic review of effectiveness and safety for elected indications and accumulating costs. HTA-Projektbericht 84](#) (n= 569)
9. [Framework for reimbursement decisions of digital health technologies \(mHealth\) and its \(retrospective\) application on selected examples. HTA-Projektbericht 134](#) (n= 562)
10. [Re-orientation of the Austrian parent-child preventive care programme. Part XI: Further development of the mother-child-pass: Screening recommendations of the expert working group for pregnancy, puerperium and early childhood \(0-6 years\). HTA-Projektbericht 92](#) (n= 439)

Top 10 Downloads in 2022 (nur Erscheinungsdatum ab 2022)

1. [CAR-T Cell-Therapies in Development, Update 2022. AIHTA Policy Brief 006a/ 1. Update](#) (n= 437)
2. [Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries. AIHTA Policy Brief No. 12](#) (n= 417)
3. [ATMPs and Gene Therapies in Development. Horizon Scanning – Update 2022. AIHTA Policy Brief 006b/ 1. Update](#) (n= 357)
4. [Telemonitoring in Austrian diabetes care: A systematic analysis of evaluation methodologies HTA Project Report No. 143](#) (n= 302)
5. [Annual Report 2021](#) (n= 146)
6. [Percutaneous coronary interventions \(PCI\) for chronic total occlusion \(CTO\). Update 2022. Decision Support Document No. 64/ Update 2022](#) (n= 122)
7. [CAR-T cell therapy: Contrasting the evidence from pivotal trials with the real world evidence \(RWE\). HTA Project Report No. 146](#) (n= 117)
8. [Microwave ablation for liver tumours. Decision Support Document No. 131](#) (n= 100)
9. [Lower Esophageal Sphincter Devices for Laparoscopic Surgery in Patients with Gastroesophageal Reflux Disease \(GERD\). Decision Support Document No. 134](#) (n= 95)
10. [His-bundle-pacing for patients requiring a permanent pacemaker or cardiac resynchronisation. Decision Support Document No. 132](#) (n=93)

Medienecho / Media Coverage of AIHTA in 2022 (n>120)



Der Standard

Österreichs unabhängige Tageszeitung
Wien, am 06.06.2022, 11.00 Uhr, Seite 12
Druckauflage: 34.000, online: 25.000, www.derstandard.at
Jahresumsatz: 1.000.000,00 €

Es geht um die gesunden Jahre

Die Lebenserwartung in Österreich steigt seit Jahren. Doch was ist der Grund dafür? Ein Blick auf die Gesundheitsdaten zeigt, dass es um die gesunden Jahre geht. Ein Blick auf die Gesundheitsdaten zeigt, dass es um die gesunden Jahre geht. Ein Blick auf die Gesundheitsdaten zeigt, dass es um die gesunden Jahre geht.

Forschern schreiben

Hilfe für Kinder in psychisch belasteten Familien

Mama oder Papa ist psychisch krank - mehr als eine Viertelmillion Kinder in Österreich in einer solchen Situation. Später ist ihr Risiko deutlich erhöht, selbst gesundheitliche Probleme oder Störungen zu entwickeln. Wie man die Belastungen für die Kinder kann, zeigt ein aktuelles Projekt in Tirol.

11. April 2022, 11:04 Uhr

Von der Mama geweckt werden, ein warmes Essen bekommen, oder Hilfe bei den Hausaufgaben - für viele Kinder ist das nicht normal. Denn wenn ein Elternteil an einer psychischen Erkrankung leidet, müssen die Kinder selbst oft sehr früh erwachsen werden, sagt Ingrid Zechmeister-Koss, Leiterin des Bereichs Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung am Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) in Wien. Die Kinder müssen dann Aufgaben übernehmen, für die sie eigentlich nicht zuständig sind: etwa die Betreuung von Geschwistern, die Alarmierung der Rettung, wenn eine akute Krise auftritt, oder sie kümmern sich sogar um die finanziellen Belange im Haushalt, sagt Zechmeister-Koss.

Gefangen im Kreislauf der Überlastung

Auch emotional sind diese Kinder oft belastet: Sie glauben manchmal, dass sie selbst schuld sind am Verhalten ihrer Eltern - sie haben Angst, dass jemand ihre Probleme entdeckt, trauen sich nicht, andere Kinder einzuladen, manchmal werden sie gemobbt. Und all das führt bei vielen Kindern - nicht bei allen - dazu, dass sie selbst wiederum ein erhöhtes Risiko dafür haben, später Probleme zu bekommen. Manche

science ORF.at

Pränataldiagnostik: Debatte fehlt

Pränataldiagnostische Untersuchungen liefern bereits lange vor der Geburt Hinweise auf kindliche Erkrankungen. In Deutschland wird ein solcher Test seit Kurzem von der Krankenkasse bezahlt. In Österreich fehlt die Diskussion darüber, kritisierten Fachleute und betonen, wie wichtig eine umfassende Beratung bei den oft unklaren Diagnosen

20. Juli 2022, 7:47 Uhr

Die Messung der Nackenbreite via Ultraschall beim Kind kombiniert mit einer Blutuntersuchung der Mutter: Viele werdende Eltern lassen dieses Ersttrimesterscreening am Beginn einer Schwangerschaft durchführen. Es handelt sich dabei um eine Screening-Untersuchung, betont Inanna Reinsperger, die am Austrian Institute for Health Technology Assessment in Wien forscht. „Das bedeutet, es gibt keine Diagnose, sondern es ist ein Hinweis, eine Wahrscheinlichkeit. Und es gibt immer auch die Möglichkeit für falsch positive und auch falsch negative Testergebnisse.“

Wahrscheinlichkeiten als Testergebnisse

Ergebnis des Screenings: ein erhöhtes Risiko für Trisomie 21, 18 oder 13, dann wird ein nichtinvasiver Pränataltest (NIPT) durchgeführt, berichtet die Expertin für Öffentliche Gesundheit. Dieser Test sei zwar auf Grund seiner höheren Spezifität und Sensitivität deutlich genauer, liefere aber auch kein eindeutiges Ergebnis.

Ob Auffälligkeiten wirklich Auffälligkeiten sind, hänge beispielsweise auch vom Alter der Frau ab. „Bei einer 40-jährigen, die ein auffälliges Testergebnis hat, liegt die Wahrscheinlichkeit bei rund 90 Prozent, dass sie tatsächlich ein Kind mit Trisomie 21 hat. Bei einer 25-jährigen liegt dieser positive Vorhersagewert bei circa 50 Prozent.“ Das heißt: Bei der Hälfte der Frauen in diesem Alter hätten sich die Auffälligkeiten dann bei invasiven Tests, etwa bei Fruchtwasseruntersuchungen, nicht bestätigt, erklärt Inanna Reinsperger.

Digitale Gesundheitsanwendungen - Health-Apps

Wie Apps auf Rezept gelingen können

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein zentraler Bestandteil der Gesundheitspolitik. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein zentraler Bestandteil der Gesundheitspolitik. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein zentraler Bestandteil der Gesundheitspolitik.

Brustkrebs-Screening: Experten raten von risikobasierter Einladung

In Österreich werden Frauen zwischen 45 und 69 Jahren alle zwei Jahre im Rahmen Mammografie eingeladen. Allerdings herrscht bis dato Uneinigkeit, ab welchem Alter Mammografien sinnvoll sind, betonte das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA). Das AIHTA untersucht daher die Qualität von Risikovorhersagemodellen in 107 Studien aus acht Übersichtsarbeiten. Das zentrale Ergebnis: Die Modelle konnten in der Beobachtungsstudie das individuelle Brustkrebsrisiko nur unzureichend vorhersagen. Dies änderte sich auch dann nicht, wenn mehr Informationen über weitere Risikofaktoren - etwa

Das österreichische Gesundheitswesen OKZ

Das österreichische Gesundheitswesen OKZ. Das österreichische Gesundheitswesen OKZ. Das österreichische Gesundheitswesen OKZ.

„Village“-Programm entlastete Kinder

Kinder, die mit psychisch erkrankten Eltern aufwachsen, übernehmen viel Verantwortung und sind selbst belastet. Im Projekt „Village“ entwickelten Forscherinnen mit Förderung der Med Uni Innsbruck und Ludwig Boltzmann Gesellschaft und unter Einbindung von Betroffenen zahlreichen Organisationen ein Vorsorgeprogramm für betroffene Familien. Nun wurde das Pilotprojekt erfolgreich abgeschlossen. Für eine Weiterführung des Programms wird dringend eine Finanzierung gesucht.

Schätzungen zufolge wächst jedes vierte Kind mit einem psychisch kranken Elternteil auf - und mit einem erhöhten Risiko, später selbst psychisch oder körperlich zu erkranken. Kinder von psychisch erkrankten Eltern leiden mit - oft im Stillen. Viele übernehmen früh viel Verantwortung, fühlen sich minderwertig oder gar schuldig - und fliehen sich vor Stigmatisierung. Im Ti

Zahlung an Ärzte nicht mehr meldepflichtig

Wirken von Medikamenten werden auch nach deren Zulassung weiter untersucht. Bei Anwendungsbeobachtungen etwa bezahlen Pharmafirmen Ärzte und Ärztinnen dafür, dass sie ein bestimmtes Mittel verschreiben und die Behandlung dokumentieren. Seit Oktober müssen Anwendungsbeobachtungen nicht mehr gemeldet werden - ein Rückschritt in Sachen Transparenz, kritisiert Transparency International.

6. Dezember 2022, 9:45 Uhr

Bei Anwendungsbeobachtungen verschreiben Ärztinnen und Ärzte ein bestimmtes Medikament, das bereits auf dem Markt ist. Im Laufe der Behandlung wird beobachtet, wie der Patient oder die Patientin das Präparat verträgt. Diese Daten schickt der Arzt an das Pharmaunternehmen, das die Beobachtungsstudie beauftragt hat. Er erhält dafür ein Honorar, das Medikament zahlt die Krankenkasse.

Durch diese Studien sollen Erkenntnisse über die Anwendung bereits zugelassener Arzneimittel gesammelt werden. Dabei könne es sich um „echte“ Studien oder aber auch um reine Marketingmaßnahmen handeln, die zum Ziel haben, möglichst viele Patientinnen und Patienten auf ein neues Medikament einzustellen, kritisiert Transparency International Austria (TiAustria). „Maximale Transparenz“ sei daher in diesem Zusammenhang eine wesentliche Voraussetzung.

„Verschreibungsverhalten wird beeinflusst“

Anwendungsbeobachtungen sind eine Form von Nicht-Interventionellen Studien - Studien, bei denen keine studiebedingte Intervention an Studienteilnehmern vorgenommen wird. Auf der Website der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Wien zum Thema Nicht-Interventionelle Studien zu lesen: „Die Entscheidung zur Verordnungs- oder Arzneimittelwahl muss klar von der Entscheidung getrennt sein.“

Publications (published + accepted)

Erdős J, Wild C. Mid- and long-term (at least 12 months) follow-up of patients with spinal muscular atrophy (SMA) treated with nusinersen, onasemnogene abeparvovec, risdiplam or combination therapies: A systematic review of real-world study data. *European Journal of Paediatric Neurology* 2022; 39: 1-10. doi.org/10.1016/j.ejpn.2022.04.006.

Formoso G, Jeroncic A, Bonvicini L, Djuric O, **Erdős J**, Pezzarossi A, & Ballini L. Synthesizing quantitative and qualitative information on multiple comparisons of health interventions to facilitate knowledge transfer: An example from an EUnetHTA multi-HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), E20. [doi:10.1017/S0266462322000046](https://doi.org/10.1017/S0266462322000046)

Gassner L, Dabnichki P, Langer A, Pokan R, Zach H, Ludwig M, Santer A. The Therapeutic Effects of Climbing: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Physical Medicine and Rehabilitation*. 2022, [doi: 10.1002/pmrj.12891](https://doi.org/10.1002/pmrj.12891)

Gassner L, Dabnichki P, Pokan R, Schmoeger M, Willinger U, Maetzler W, Moser H, Zach H. Therapeutic climbing in Parkinson's disease: Differences in self-reported health and well-being, feasibility and clinical changes. *Physiotherapy Theory & Practice*. 2022;1-15, <https://doi.org/10.1080/09593985.2022.2036279>

Gassner L, Wild C, Walter M. Clinical Effectiveness and Safety of Implantable Bulking Agents for Faecal Incontinence: A Systematic Review. *BMC Gastroenterology*. 2022; 22:389, <https://doi.org/10.1186/s12876-022-02441-4>

Gassner L, Zechmeister-Koss I, Reinsperger I. National strategies for preventing and managing non-communicable diseases in selected countries. *Frontiers in Public Health*. 2022;10: [10.3389/fpubh.2022.838051](https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.838051)

Goodyear M, **Zechmeister-Koss I**, Bauer A, Christiansen H, Glatz-Grugger M, Paul JL. Development of an Evidence-Informed and Code-signed Model of Support for Children of Parents With a Mental Illness—“It Takes a Village” Approach. *Frontiers in Psychiatry* 12. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.806884>

Goetz G, Panteli D, Busse R and **Wild C.** Reimbursement decisions for medical services in Austria: an analysis of influencing factors for the hospital individual services catalogue between 2008 and 2020. *BMC Health Serv Res*. 2022; 22(1):205. Epub 2022/02/17. [doi: 10.1186/s12913-022-07531-3](https://doi.org/10.1186/s12913-022-07531-3).

Langer A, Lucke-Paulig L, **Gassner L**, Krüger R, Weiss D, Gharabaghi A, Zach H, Maetzler W, Hobert MA. Additive Effect of Dopaminergic Medication on Gait Under Single and Dual-Tasking Is Greater Than of Deep Brain Stimulation in Advanced Parkinson Disease With Long-duration Deep Brain Stimulation. *Neuromodulation*. 2022;S1094-7159(22)00036-8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35227581/>

Schmidt L, Sehic O, Wild C. Counting the cost of public (governmental and charitable) R&D funding: the case of Olaparib, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* (2022) 15:47. <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00445-9>

Willemsen A, **Ettinger S**, Helmink C, **Erdős J**, Hviding K, Ormstad SS. EUnetHTA relative effectiveness assessments: efforts to increase usability, transparency and inclusiveness. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), e41, 1–8 <https://doi.org/10.1017/S0266462322000058>

Wild C, Imaz I. Editorial for Special Edition on “European Network for HTA (EUnetHTA) JA3”, EUnetHTA’s contribution to the new legal framework for HTA cooperation in Europe, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 38(1), e50, 1–2. <https://doi.org/10.1017/S026646232200037X>

Wild C, Ballini L, Djuric O, Mayer-Ferbas J, Willemsen A, Huic M. on behalf of the EUnetHTA COVID-19 Task Force group. EUnetHTA’s Response to COVID-19: Rapid Collaborative Reviews on diagnostic tests and Rolling and Rapid Collaborative Reviews on therapeutics, *Int J Technol Assess Health Care*, , 38(1), e50, 1–2. (shared 1st authors). DOI: [10.1017/S0266462322000071](https://doi.org/10.1017/S0266462322000071)

Wolf S, Götz G, Wernly B, Wild C. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator (S-ICD): A Systematic Review of Comparative Effectiveness and Safety. *ESC Heart Failure*: <https://doi.org/10.1002/ehf2.14249>.

Wolf S, Zechmeister-Koss I, Erdös J. Possible long COVID healthcare pathways: a scoping review. *BMC Health Serv Res* 22, 1076 (2022). doi.org/10.1186/s12913-022-08384-6

Zechmeister-Koss I, Aufhammer S, Bachler H, Bauer A, Bechter Ph, Buchheim A, Christiansen H, Fischer M, Franz M, Fuchs M, Goodyear M, Gruber N, Hofer A, Hölzle L, Juen E, Papanthimou F, Prokop M, Paul JL. Practices to Support Co-design Processes: A Case-study of Co-designing a Program for Children with Parents with a Mental Health Problem in the Austrian Region of Tyrol. *International Journal of Mental Health Nursing*. 13 Oct 2022. DOI: <https://doi.org/10.1111/inm.13078>

Zechmeister-Koss I, Strohmaier C, Hölzle L, Bauer A, Goodyear M, Christiansen H, Paul JL. Economic Evaluation of Family-Focused Programs when Parents have a Mental Health Problem: Methodological Considerations, *Value in Health*, 2022 Feb 10;10:838051. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.11.016>



Publications in Review

Goetz G, Wernly B and Wild C. Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety. *IJC Heart & Vasculture*. Submitted.

Goetz G, Jeindl R, Panteli D, Busse R and Wild C. Digital Health Applications (DiHA): Approaches to Develop a Re-imbursement Process for the Statutory Health Insurance in Austria. *Health Policy and Technology*. Submitted.

Goetz G, Jeindl R, Eckhardt H, Panteli D, Johansson T, Wernly B, Walter M. Micro-axial percutaneous left ventricular assist devices (pLVAD) in cardiogenic shock and high risk percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis of effectiveness and safety. Submitted.

Klucken J, Mezei F, Boers M, Cariou-Reynell E, Collignon C, Fabiano J, Fraser A, Geris L, Hoefgen B, **Jeindl R**, Rochereau A, San Miguel L, Weller H-M, Zohar S, Guardian M, Tarricone R, Stuewe L, Perchant A. European Taskforce for Harmonised Evaluation of Digital Medical Devices (DMDs). Submitted

Ormstad S, **Wild C**, **Erdös J**, Moulton K. Mapping Horizon Scanning Systems for Medical Devices: Similarities, Differences and Lessons Learned. Submitted.

Buchbeitrag / Book contribution

Wild C, Zechmeister-Koss I. HTA in Österreich. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A, editors. *Health-Technology-Assessment Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage ed. Berlin: Med. Wiss. Verl.-Ges.;

Wild C. Health for All: Towards effective global governance for medical innovation after Covid-19. *ÖFSE Flagship Report*.



Impressum

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Garnisongasse 7/Top 20 | 1090 Wien

<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

Geschäftsführung

Jahresbericht 2022

Design, Layout & Visualisierung: Dipl. Ing. Smiljana Blagojevic

Fotos: @AIHTA, @stock_adobe.com

ISSN 1993-0488

ISSN online 1993-0496

