

## **Methodische Weiterentwicklung**

### **Ein Kommentar des Vorstands der Trägerschaft**

Eine der Hauptaufgaben der Trägerschaft des Swiss Medical Board war zuerst die Etablierung und später die Einhaltung der geeigneten methodischen Standards für einen HTA Bericht. Entsprechende Standards gab es in der Schweiz nicht. Es wurden die Methoden übernommen oder adaptiert, die sich in für HTA führenden Ländern, bewährt hatten. Der Vergleich mit den Besten aus dem Ausland blieb eine wichtige Aufgabe des Trägervereins. Nur so konnte der hohe Standard gehalten werden.

Die Einstellung der Aktivitäten des Swiss Medical Board war gerade beschlossen worden, als wir darauf aufmerksam wurden, dass in führenden HTA Ländern „Benefit Harm Assessment“ bereits als zusätzliches Tool bei ausgewählten HTA Berichten eingesetzt wird. Unserem Kredo der ständigen Verbesserung treu, wurde damals beschlossen bei den letzten beiden HTA Berichten des SMB diese Innovation anzuwenden.

Die beiden Berichte sind nun fertig gestellt und die gewonnenen Erkenntnisse aus dem zusätzlichen Fokus auf die Benefit-Harm Balance haben sich als lohnend erwiesen. Wir möchten daher den Akteuren künftiger komplexer HTA-Berichte empfehlen, dieses Zusatz-Tool anzuwenden und allenfalls eine Diskussion zur Schaffung der Voraussetzung für aussagekräftige Benefit Harm Assessment (z.B. Datenqualität) anzuregen.

Worum es sich beim Benefit Harm Assessment genau handelt, wird im Folgenden durch die beiden Spezialisten vom Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich beschrieben:

## **Beurteilung von Nutzen und Risiken von Therapien und Technologien**

### **Warum Entscheidungsträger von dieser Beurteilung als zusätzliches Element von Health Technology Assessments profitieren können**

Dominik Menges & Milo Puhan

Das Swiss Medical Board führte von 2009 bis 2022 Bewertungen von medizinischen Interventionen und Technologien durch. Diese Bewertungen basieren auf ausführlichen Analysen der verfügbaren Daten aus klinischen Studien und berücksichtigen auch Expertenmeinungen, Kosten und ethische Überlegungen. Der Prozess folgt hohen methodischen Standards und beinhaltet nach der genauen Bestimmung der Fragestellung eine detaillierte wissenschaftliche Untersuchung sowie anschliessend eine Beurteilung der Handlungsoptionen durch ein interdisziplinäres Expertengremium. Dieses Vorgehen ist weltweit für sogenannte Health Technology Assessment üblich und soll Entscheide im regulatorischen Umfeld und in der klinischen Praxis mit Erkenntnissen aus der Forschung bestmöglich unterstützen.

Es gibt Entscheide in der Medizin, die aufgrund verschiedener Faktoren komplex sind und für die sich solche Health Technology Assessments besonders anbieten. Medizinische Behandlungen können eine Reihe verschiedener Auswirkungen (Outcomes) haben, die entweder positiv sind oder

unerwünschte Nebenwirkungen darstellen. Ein Beispiel dafür sind Cholesterinsenker, die eine positive Reduktion des Risikos für Herzinfarkte und Hirnschlägen bewirken, die aber auch ein erhöhtes Risiko für Outcomes wie Muskelschmerzen, Diabetes oder grauem Star mit sich bringen. Wie sollen diese positiven und negativen Effekte gegeneinander abgewogen werden? Variiert die Balance von positiven und negativen Effekten nach Alter, Geschlecht und dem Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen oder dem Risiko für bestimmte Nebenwirkungen? Und wie verändert sich die Balance von positiven und negativen Effekten, wenn Menschen die Bedeutung von Outcomes wie Herzinfarkten oder Nebenwirkungen individuell unterschiedlich bewerten?

Ein konventionelles Health Technology Assessment beantwortet diese Frage der Balance von positiven und negativen Effekten von medizinischen Interventionen und Technologien nur bedingt. Die wissenschaftliche Untersuchung liefert dem Expertengremium die besten, verfügbaren Daten jeweils getrennt für die verschiedenen positiven und negativen Effekte einer Therapie. Sie bietet typischerweise aber keine Schätzung der Balance der relevanten positiven und negativen Effekte. Das Expertengremium ist demnach mit der komplexen Aufgabe konfrontiert, die verschiedenen positiven und negativen Effekte zu einer Gesamtbeurteilung zusammenzusetzen. Dies ist kognitiv anspruchsvoll und kaum systematisch umsetzbar. Als Folge davon können sich Experten uneinig sein, ob die positiven Effekte einer Therapie die negativen Effekte überwiegen, und ob sich die Balance zwischen Patientengruppen unterscheidet. Häufig bleibt es aufgrund mangelnder Transparenz in der Beurteilung auch unklar, warum oder in welchen Punkten sich Experten uneinig sind.

Hier kommt das sogenannte Benefit Harm Assessment ins Spiel. In einem Benefit Harm Assessment werden die positiven und negativen Effekte einer Therapie auf eine systematische und transparente Weise abgewogen und zu einem Gesamtbild zusammengesetzt. Bei den häufigsten angewandten Methoden wird anhand der besten verfügbaren Daten geschätzt, wie viele Patienten über einen bestimmten Zeitraum mit der Therapie die positiven und negativen Effekte haben. Dabei können auch unterschiedliche Patientenprofile sowie Patientenpräferenzen für die positiven und negativen Outcomes (d.h., wie die Patienten die Outcomes bewerten) berücksichtigt werden. Aus der Analyse lässt sich ableiten, ob die Balance von positiven und negativen Effekte für oder gegen eine Therapie spricht und wie sich diese Balance für verschiedene Patientenprofile und Patientenpräferenzen unterscheidet. Als Folge davon können für viele, oft Hunderte von Patientengruppen die Balance von positiven und negativen Effekten einer Therapie auf eine systematische und transparente Weise geschätzt und die Formulierung von Empfehlungen mit wissenschaftlichen Daten unterstützt werden.

Das Swiss Medical Board hat für zwei kürzliche Berichte als neues innovatives Element eines Health Technology Assessments ein Benefit Harm Assessment in Auftrag gegeben. Ein solches Benefit Harm Assessment ist nicht immer erforderlich. Aber es kann bei komplexen Entscheidungen, wo Nutzen und Nebenwirkungen nahe beieinanderliegen oder Patientenpräferenzen eine wichtige Rolle spielen, die Entscheidungsfindung unterstützen. Ein entscheidender Vorteil eines Benefit Harm Assessment ist, dass man die verwendeten Daten und Annahmen systematisch und transparent variieren kann und so verschiedene Meinungen oder auch Entscheidungssituationen abbilden kann. So kann Benefit-Harm Assessment eine wertvolle Brücke zwischen der wissenschaftlichen Untersuchung der Fragestellung und der Beurteilung und Formulierung von Empfehlungen durch das interdisziplinäre Expertengremium darstellen.