TA-KONZEPTE UND -METHODEN

BioMedical Technology Assessment: modulare Folgenerfassung und perspektivensensitive Bewertung biomedizinischer Innovationen

von Regine Kollek, Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt, Universität Hamburg (BIOGUM)

Die Technikbewertung in der Medizin konzentriert sich zumeist auf die unmittelbaren gesundheitlichen Konsequenzen des medizinischen Technikeinsatzes für die Patienten. Viele moderne (bio-)medizinische Verfahren und Techniken betreffen jedoch in ihrer Reichweite nicht nur einzelne Individuen oder Gruppen, sondern Gesundheitssystem und Gesellschaft als Ganzes. Das Health Technology Assessment (HTA) versucht, den sich dadurch stellenden Herausforderungen für eine umfassende und systematische Bewertung gerecht zu werden. Dieser Anspruch wirft jedoch methodische und konzeptionelle Fragen auf, die bislang noch nicht befriedigend gelöst sind. Das vorgeschlagene Bewertungskonzept eines BioMedical Technology Assessment (BMTA) eröffnet die Möglichkeit, die Beschränkung und die Probleme derzeitiger HTA-Konzepte zu überwinden. Es erlaubt, sowohl „harte“ medizinische wie „weiche“ soziale Konsequenzen einer biomedizinischen Technologie zu erfassen und sie in ein einheitliches Bewertungsschema zu integrieren, das der Violdimensionalität technikinduzierter Effekte und der Multiperspektivität der Bewertungen Rechnung trägt.

1 Hintergrund

Weltweit zu beobachtende Knappheitsphänomene im Bereich der Gesundheitsversorgung haben das Interesse an der Bewertung medizinischer Techniken in den letzten Jahren deutlich erhöht. Die Technikbewertung soll zum einen dazu beitragen, Entscheidungen über den Einsatz von Techniken im Bereich der Medizin

rationaler zu machen. Zum anderen soll sie zu selektionswirksamen Ergebnissen führen – und zwar nicht nur im Bereich der Medizin, sondern auch im Hinblick auf gesellschaftliche Prioritätensetzungen bei der Förderung wissenschaftlicher und medizinischer Entwicklungen und ihrer Regulierung.

Die Technikbewertung in der Medizin hat eine gewisse Tradition. Zunächst ging es dabei um die Ermittlung und Bewertung direkter Wirkungen und Nebenwirkungen neuer Medizintechniken und Produkte, zu denen nicht nur Apparate und Instrumente im konventionellen Sinne, sondern auch Diagnostika und vor allem Medikamente gehören. Goldstandard der Evaluation unmittelbarer Interventionsfolgen sind kontrollierte klinische Studien. Die während der letzten Jahre erstarkte *Evidence Based Medicine* (EBM) leistet dabei durch systematische Reviews oder Meta-Analysen des zu einer Technik verfügbaren Datenmaterials formale Selektionshilfe. Die EBM ist in ihrem Problemhorizont allerdings eingeschränkt:

- Zum einen reflektiert sie nur das Leistungsvermögen einer Technik unter optimalen Studienbedingungen (*efficacy*), sagt aber nur wenig über deren Leistungsfähigkeit unter Praxisbedingungen (*effectiveness*) aus.
- Zum anderen blendet sie eine Vielzahl von Fragen aus, die zwar mit dem Einsatz medizinischer Technik aufgeworfen, aber im Rahmen naturwissenschaftlich orientierter Studiendesigns nicht erfasst werden.

Von daher wird schon seit langem gefordert, das Aufgabenspektrum der Technikfolgenabschätzung und -bewertung in der Medizin nicht nur auf die klinischen oder bestenfalls noch ökonomischen Aspekte zu beschränken, sondern auf gesellschaftlich vermittelte Aspekte wie psychische, soziale, kulturelle, rechtliche und ethische Implikationen auszudehnen.

2 Probleme des umfassenden Anspruchs von HTA

Das Ergebnis dieser Diskussionen war die Entwicklung eines Rahmenkonzeptes für ein *Health Technology Assessment* (HTA), das sich als „umfassende und systematische Bewertung der direkten und indirekten Folgen der Anwendung neuer oder bereits auf dem Markt befind-

licher Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer psychologischen und sozialen, gesellschaftlichen und ökologischen, juristischen und ethischen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse“ versteht (Sachverständigenrat 1998, S. 95).

Das HTA hat also gegenüber der EBM einen erheblich erweiterten Anspruch. Dieser ist gut zu begründen. Viele medizinische, vor allem aber moderne biomedizinische und genetische Verfahren verfügen nicht nur über eine hohe Eingriffstiefe, sondern auch ihre Wirkungen sind von großer Reichweite. Sie betreffen nicht nur das Individuum, sondern auch das Gesundheitswesen und die Gesellschaft als Ganzes – möglicherweise für eine lange Zeit. Beispiele für solche Technologien sind die Organtransplantation mit dem ihr zugrunde gelegten Hirntodkonzept, die modernen Gen- und Fortpflanzungstechnologien und die dadurch aufgeworfenen Fragen nach Menschenbild und Menschenwürde, aber auch Medikamente, die das Verhalten modulieren und/oder eine Anpassung an Normvorstellungen von Leistung und Verhalten zum Ziel haben.

Diese Erweiterung der Perspektive über die unmittelbaren Wirkungen einer Medizintechnologie hinaus erzeugt jedoch verschiedene Probleme¹:

- Zum einen wird die Technikfolgenabschätzung durch die Einbeziehung psychischer und sozialer Aspekte mit einer Vielzahl von relativ „weichen“ Ergebnisdimensionen (*outcomes*) konfrontiert, die nur schwer zu erforschen und nicht oder nur schwer zu quantifizieren sind.
- Zweitens basiert das HTA und seine Verfahren auf Prämissen, Zielsetzungen und Selektivitäten, die normative Voraussetzungen und Implikationen haben. Dadurch wird die Trennung von empirischen und normativen Aspekten im HTA-Prozess teilweise problematisch.
- Drittens bleibt offen, in welcher Weise die Ergebnisse der Analyse verschiedener Bereiche und Folgendimensionen konzeptionell miteinander verknüpft und in ein einheitliches Bewertungsschema integriert werden können. Dieses Problem stellt sich in der Technikfolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin verschärft, da

hier die Bewertungsdimensionen, in denen so genannte „weiche“ Fakten evaluiert werden, von besonderer Bedeutung sind.

Um diesen Problemen Rechnung zu tragen, bedarf es integrierter Bewertungskonzepte, die nicht nur in der Lage sind, qualitative Ergebnisse systematisch darzustellen, sondern die auch den Wertbezug empirischer Befunde reflektieren und der Vielfalt und Relativität von Perspektiven, Orientierungsmustern und Bewertungsmaßstäben gerecht werden.

3 Integrierte Bewertungskonzepte: Multidimensional und perspektivensensitiv

3.1 BioMedical Technology Assessment

Das von uns entwickelte Konzept des *BioMedical-Technology Assessment* (BMTA)² versucht, die Zielvorgabe der Multidimensionalität und -perspektivität technikinduzierter Folgen ernst zu nehmen. Entscheidend ist deshalb zunächst, dass alle relevanten Bewertungsdimensionen berücksichtigt und gegebenenfalls auch in ihren widersprüchlichen Ergebnissen dokumentiert werden. Dies erfordert, dass die Erkenntnisse über unterschiedliche Dimensionen des Nutzens biomedizinischer Innovation, über ihre Risiken, über die unterschiedlichen Arten und Verteilungsformen der Kosten sowie über die Einbettungsverhältnisse der untersuchten technischen Artefakte in medizinische und nicht-medizinische Anschlusshandlungen bzw. Systemkontexte in einer systematisierenden Synopse dargestellt werden. Darüber hinaus müssen die nur schwer formalisierbaren „weichen“ Wirkungen konsequenter in die Bewertung einbezogen und auch in ihrer Perspektivenabhängigkeit und Widersprüchlichkeit wahrgenommen werden. Das Konzept zielt daher vor allem darauf ab, die Perspektive offen zu legen, aus der heraus die Kriterien der Bewertung bestimmt, die jeweils berücksichtigten Faktoren ausgewählt und die methodischen Weichenstellungen und Entscheidungen getroffen werden. Eine Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die Wirkungsdimensionen, die aus der Perspektive unterschiedlicher Akteure von unterschiedlicher Relevanz sind, möglichst vielschichtig und differentiell erfasst werden.

3.2 Multifaktorenkonzept: Modulare Erfassung und summarische Bewertung

Ein geeigneter Weg, die Vielzahl und Vielfalt der Bewertungsdimensionen und Einzelfaktoren angemessen zu berücksichtigen, scheint uns eher in einer summarischen Darstellung der Ergebnisse zu liegen, als in der Anwendung formaler Kalküle. Letztere sind zwar in der Lage, zumindest rechnerisch eindeutige Ergebnisse zu liefern. Allerdings werden sie gerade deshalb der Komplexität des Gegenstandes häufig nicht gerecht, da alles, was nicht in das Raster passt und sich der kriteriengeleiteten Quantifizierbarkeit entzieht, nicht wahrgenommen oder marginalisiert wird.

Dabei droht natürlich die Gefahr, dass ein solches Konzept aus den Fugen gerät. Dies ist einer der Gründe, warum wir eine modulare Strategie vorschlagen (Feuerstein und Kollek 2002). Die Spezifizierung der Module richtet sich dabei nach den durch die Anwendung der Technik erwartbaren Settings und Implikationen. Im Blick auf genetische Tests und Screenings, die unter den neuen biomedizinischen Techniken eine zentrale Rolle einnehmen, erscheinen beispielsweise folgende Module sinnvoll:

Modul 1:	Test- und Beratungssetting
Modul 2:	Medizinische Implikationen
Modul 3:	Psychische und soziale Implikationen
Modul 4:	Ökonomische Implikationen
Modul 5:	Fernwirkungen und Rückkopplungseffekte

Der Vorteil einer solchen Modularisierung ist, dass die Evaluation und Bewertung der Module zunächst separat erfolgen kann. Ändert sich im Zuge der Weiterentwicklung etwas an den technischen Eigenschaften des jeweiligen Artefakts, oder an den Rahmenbedingungen seiner Anwendung, ist es nicht notwendig, den ganzen Evaluierungsprozess zu wiederholen. Vielmehr kann er auf die Re-Evaluierung derjenigen Module beschränkt werden, in denen entscheidende Veränderungen stattgefunden haben. Insofern ist ein solches modulares Konzept in der Lage, flexibel auf eine dynamische Technikentwicklung zu reagieren, ohne dass dies in jedem Einzelfall eine vollständige Neu-Evaluierung erfordern würde.

Um die Befunde, die in den jeweiligen Modulen erhoben werden, sinnvoll in ein Bewertungskonzept zu integrieren, bedarf es einer kriteriengeleiteten und vor allem transparenten Gewichtung der Module. Wie diese im Einzelfall aussehen soll, wäre vorzugsweise zu Beginn des Evaluationsprozesses und ggf. unter Beteiligung relevanter Akteure festzulegen. Die Ergebnisse der diversen Modulbewertungen würden dann auf Basis dieser Gewichtung zu einer Gesamtbewertung des untersuchten Verfahrens oder Produktes verdichtet.

Das modulare Vorgehen hat den weiteren Vorteil, dass damit nicht nur die separate Evaluierung und Bewertung bestimmter Teilsegmente einer wissenschaftlich-technischen Entwicklung ermöglicht wird, sondern dass auch Leistungs- und Nebenwirkungsprofile unterschiedlicher Verfahren miteinander verglichen werden können. Darüber hinaus ermöglicht es weiterhin die separate Evaluierung alternativer Entwicklungen und Entwicklungspfade und ihre nachträgliche Integration in das Gesamtkonzept.

3.3 Perspektivensensitivität des Bewertungskonzeptes

Dies ist vor allem dann sinnvoll, wenn es sich dabei um relativ neue Technologien handelt, deren Implementation gerade begonnen hat und deren Folgenspektrum noch nicht festgelegt ist. Diese Situation ist charakteristisch für viele der neuen biomedizinischen Technologien, wie beispielsweise prädiktive Gentests oder genetische Screenings. Letztere lassen für die perspektivenabhängige Konstruktion des Nutzens einen allein schon deswegen breiten Raum, weil zahlreiche Kosten-Nutzen-Faktoren unzureichend erforscht sind und eine oft sehr widersprüchliche Erkenntnislage über Eigenschaften, Effekte und Nebeneffekte der Technik besteht (Feuerstein und Kollek 2002, S. 40 f.).

Die Interessen, die verschiedene Akteursgruppen an der Verbreitung genetischer Tests oder Screenings haben, können ganz unterschiedlich sein. Beispielsweise realisiert sich der ökonomische Nutzen eines Gentests für Test- und Gerätehersteller oder medizinische Speziallabors bereits mit seiner Verbreitung, und zwar unabhängig von seinem konkreten medizinischen Nutzen. Für die Patienten sind demgegenüber ökonomische Aspekte so lange irrelevant,

wie sie sich nicht an der Kostenerstattung beteiligen müssen. Wichtig sind für sie allerdings die indirekten, psychosozialen Kosten eines genetischen Screenings, die sie selber zu tragen haben. Aus der Perspektive der Gesundheitspolitik und der Krankenversicherungsträger stehen wiederum die direkten Kosten- und Folgekosten, teils aber auch die kostenrelevanten Risiken und der einsparungsrelevante Nutzen solcher Screenings im Mittelpunkt des Interesses. Unsere kürzlich publizierte Studie zur Pharmakogenetik zeigt, wie unterschiedlich diese Perspektiven sind, und welchen Einfluss sie auf den Implementations- und Diffusionsprozess einer Medizintechnologie haben können (Kollek et al. 2004, S. 89 ff.).

Offensichtlich lässt sich aus der Vielzahl von unterschiedlichen und widersprüchlichen Perspektiven keine ideelle Metaperspektive konstruieren, die sämtliche Aspekte des Gegenstandes und seiner Implikationen in sich vereint. Vor diesem Hintergrund erscheint es uns notwendig, dass ein Bewertungskonzept explizit die Möglichkeit bietet, sich auf die Perspektive einer definierten Akteursgruppe (z. B. Patienten, Leistungsanbieter) oder eines relevanten Subsystems (wie z. B. Krankenkassen, Gesundheitssystem) zu beziehen und aus dieser Perspektive heraus begründete Selektionsentscheidungen hinsichtlich der zu berücksichtigenden Faktoren und der anzuwendenden Kriterien vorzunehmen.

Das bedeutet nicht, dass damit die bisher innerhalb der Technikbewertung in der Medizin entwickelten bzw. verwendeten Konzepte und Methoden obsolet werden. Die EBM wird auch innerhalb der von uns vorgeschlagenen Weiterentwicklung des HTA-Konzeptes für die Evaluierung und Bewertung moderner Biotechnologien in der Medizin ihren Stellenwert behalten. Sie ist unverzichtbar, wenn es darum geht, die wissenschaftlich-technischen und klinischen Charakteristika biomedizinischer Techniken zu evaluieren. Bei allen Grenzen, die solche Verfahren haben, ist ein Rückgriff auf ihre Ergebnisse nicht nur wegen des Aufwandes einer eigenständigen Evaluation kaum zu umgehen, sondern auch wegen des Mangels an Alternativen. Dennoch muss der Vieldimensionalität der Effekte moderner biomedizinischer Technologien durch Weiterentwicklung existierender Evaluations- und Bewertungskonzepte Rechnung getragen werden.

Anmerkungen

- 1) Kollek und Feuerstein 1998; Heitmann 1998; Feuerstein, Kollek und Uhlemann 2000; Droste, Gerhardus und Kollek 2003.
- 2) Kollek und Feuerstein 1998, Feuerstein, Kollek und Uhlemann 2000, S.237ff.

Literatur

Droste, S.; Gerhardus, A.; Kollek, R., 2003: Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten – eine internationale Bestandsaufnahme. Köln: Health Technology Assessment. Schriftenreihe des DIMDI

Kollek, R.; Feuerstein, G., 1998: BioMedical Technology Assessment (BMTA). Hamburg: Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt

Kollek, R.; Feuerstein, G.; Schmedders, M.; van Aken, J., 2004: Pharmakogenetik: Implikationen für Patienten und Gesundheitswesen. Anspruch und Wirklichkeit der ‚individualisierten Medizin‘. Baden-Baden: Nomos

Heitman, E., 1998: Ethical Issues in Technology Assessment. Conceptual Categories and Procedural Considerations. International Journal of Technology Assessment in Health Care 14 (3), S. 544-566

Feuerstein, G.; Kollek, R., 2002: Ethik von Screening Rationalitäten. Teil II. Konzeptionelle Probleme und mögliche Ansatzpunkte einer transparenten Bewertung genetischer Screenings – am Beispiel prädiktiv probabilistischer BRCA-Tests. BMBF-Projekt 01KU9907/7, Endbericht, Hamburg: Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt

Feuerstein, G.; Kollek, R.; Uhlemann, T., 2000: Gentechnik und Krankenversicherung. Neue Leistungsangebote im Gesundheitssystem. Baden-Baden: Nomos

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 1998: Sondergutachten 1997. Gesundheitswesen in Deutschland, Band II. Baden-Baden: Nomos

Kontakt

Prof. Dr. Regine Kollek
FSP BIOGUM, FG Medizin/Neurowissenschaften
Universität Hamburg
Falkenried 94, 20251 Hamburg
E-Mail: kollek@uni-hamburg.de

« »