

Printmedien als auch moderne elektronische Medien verwenden sollte, wobei die elektronischen Medien vor allem hinsichtlich einer zunehmenden internationalen Kooperation von Forschungszentren von Bedeutung sind.

Für unterschiedliche Adressaten sind jeweils spezielle Produkte erforderlich, die zudem möglichst einen hohen Wiedererkennungseffekt haben sollten. Auch sollten die Kosten der einzelnen Produkte nicht zu hoch sein. Bei einer Nutzung des Internet zur Dissemination bietet sich nur das World Wide Web und der Zugang über Telnet an. Die Menüsteuerung, bzw. im Falle des Telnet-Zugangs die Tastatur- bzw. Zeichensteuerung, sowie der Aufbau der WWW-Seiten sollten so gestaltet sein, daß auch Nutzer mit wenig Erfahrung im Umgang mit Computern dieses Informationsangebot nutzen können.

## 7 Konzeption zur Anpassung und Erstellung von Technologiebewertungen in Deutschland

D. Lühmann, T. Kohlmann, H. Raspe (Med. Universität zu Lübeck)

In den vorangegangenen Kapiteln wurde eine Bestandsaufnahme von internationalen HTA-Aktivitäten vorgestellt, deren Erfahrungen abschließend zu einem Konzept zur Integration von HTA in das bundesdeutsche Gesundheitssystem weiterentwickelt werden. Bevor in diesem Bereich tragfähige Strukturen gebildet sind und eigene Projekte bzw. internationale Kooperationsprojekte erarbeitet werden können, wird schon aus organisatorischen Gründen einige Zeit vergehen. Daher soll zunächst die Übertragbarkeit bzw. der Modifikationsbedarf von ausländischen HTA-Produkten zur Verwendung in Deutschland überprüft werden. Im vorliegenden Kapitel wird die von der Arbeitsgruppe entwickelte Konzeption zur Anpassung von ausländischen HTA-Ergebnissen an deutsche Verhältnisse erläutert; umgesetzt wird sie im Rahmen der Bearbeitung von speziellen Fragestellungen, die als Themenbände dieser Reihe erscheinen werden.

### 7.1 Anforderungen an die Konzeption

Die internationalen Erfahrungen mit der Evaluation sowohl von eingeführten als auch von neuen medizinischen Verfahren und Technologien haben gezeigt, daß eine Konzeption zur Bearbeitung der Beispielthemen im wesentlichen zwei zentrale Anforderungen erfüllen muß:

- die Umsetzung eines umfassenden Technologieverständnisses;
- eine systematische Methodik.

#### 7.1.1 Technologieverständnis

An dieser Stelle sollen die Begriffe Technik und Technologie noch einmal deutlich voneinander abgegrenzt werden. Der Begriff medizinische Technik wird zur Beschreibung eines eng umgrenzten Verfahrens verwendet, in der Regel eines technischen Gerätes, eines Medikamentes oder eines Behandlungsverfahrens. Im Gegensatz hierzu werden mit dem Begriff Technologie im Rahmen von HTA Verfahren aus weiteren Themenbereichen angesprochen. Unter Technologie werden in diesem Sinne auch komplexe Verfahren (z.B. "ambulante Pflege" oder "Intensivstation") oder übergeordnete und zusammenfassende Prozesse (z.B. "Prävention von Herz-Kreis-

lauf-Erkrankungen", "Rehabilitation nach Herzinfarkt") oder Gesundheitssystemstrukturen (z.B. Vergütungssysteme, Berufsgruppen) verstanden.

Ein weiteres Charakteristikum von HTA ist, daß Aspekte über die reine Wirksamkeitsüberprüfung hinaus evaluiert werden.

Dieses kommt einerseits bei der Priorisierung der Themenstellung (Themenspektrum) zum Ausdruck, andererseits spiegelt es sich bei der Formulierung der Fragestellung im gesundheitspolitischen Zusammenhang ("policy question") und in der Vielzahl der im Rahmen der Evaluation zu beachtenden Gesichtspunkte einer Technologie wider:

- Die Basis der Technologiebewertung bildet einerseits die Beschreibung der *Zielerkrankung* unter pathophysiologischen Gesichtspunkten und epidemiologischen Aspekten (z.B. Morbidität, Mortalität, Schwere der Erkrankung, ihre Inzidenz und Prävalenz und demographische Patientencharakteristika). Die zweite Grundlage bildet die Feststellung der *technischen Aspekte* der Technologie, die vor allem den Entwicklungsstand, den Stand der Implementation und technische Details wie Meßgenauigkeit oder Dosierungen berücksichtigt. Zur Zusammenführung dieser beiden Aspekte gehört die Darstellung der (möglichen) Indikationsstellung, das Aufzeigen von alternativen Verfahren und die Beschreibung der gängigen Praxis. Geht es um die Bewertung einer neuen Technologie, ist zu bedenken, ob das neue Verfahren additiv zu bestehenden Technologien oder substitutiv eingesetzt werden soll.
- Nach der Beschreibung des Status Quo folgt eine Synthese der Informationen zur *efficacy*, d.h. der Wirksamkeit unter optimalen Bedingungen. In diesen Zusammenhang gehört auch die Feststellung der Sicherheit. Bei noch nicht eingeführten Technologien sollten diese Bewertungen idealerweise vor einer breiten Implementation vorgenommen werden. Allerdings zeigt die Praxis, daß auch für weit verbreitete Verfahren, wenn sie nicht einer gesetzlichen Kontrolle unterliegen, derartige Informationen häufig fehlen.

Neben der medizinischen Wirksamkeit müssen in diesem Zusammenhang auch weitergehende mögliche Konsequenzen der Technikanwendung eingeschätzt werden. Hierzu gehören:

- direkte und indirekte Konsequenzen für den Patienten als Individuum und sein Lebensumfeld (hierzu gehören alle Aspekte, die sich entweder positiv oder negativ auf die Lebensqualität des Patienten und anderer mit ihm verbundenen Personen auswirken);
- Berührung von gesamtgesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen;

- Limitierung durch gesetzliche Vorschriften bzw. die Initiierung von Änderungen;
- Beeinträchtigung bzw. Förderung von Interessen solcher Personenkreise, die unter den derzeitigen Praxisbedingungen Vorteile genießen.

Die Zusammenführung dieser Informationen mit den oben dargestellten Aspekten der Zielerkrankung und technischen Details des Verfahrens erlaubt die Eingrenzung eines Indikationsfeldes und die Ermittlung des Bedarfes.

- Klinische Wirksamkeit bei adäquater Indikationsstellung und die hierauf basierende Ermittlung der Bedarfes reichen aber noch nicht aus, die tatsächlichen Folgen der Technologieanwendung zu beschreiben. Hierzu wird vielfältig der Begriff *effectiveness* gebraucht, der die Wirksamkeit unter alltäglichen, im Gegensatz zu optimierten, aber auch artifiziellen Bedingungen beschreibt. Zu den Faktoren, die die *effectiveness* beeinflussen, und die im Einzelfall in die Verfahrensbewertung zu integrieren sind, gehören:
  - Zugänglichkeit des Verfahrens (infrastrukturell, zeitlich, aber auch informationsabhängig) sowie die aktuelle Deckung (coverage);
  - Präferenzen, Akzeptanz und Compliance bei Patienten und Anwendern;
  - Kostenübernahmegesichtspunkte.
- Ein weiterer Aspekt der Technologiebewertung ist die Auswertung der Wirksamkeit im Hinblick auf die Kosten, die durch die Anwendung der Technologie für Patienten, Anwender, Versicherer und die Gesellschaft allgemein entstehen (Kosten-Nutzen-, Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwertanalysen). Hierzu gehören nicht nur Kosten, die sofort entstehen, sondern auch solche, die erst mit zeitlicher Verzögerung anfallen (z.B. durch Aufwendungen für Pflege- und Wartungsmaßnahmen an Geräten, Entsorgungskosten, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Monitoring von Deckungsgrad und Effektivität unter Alltagsbedingungen).
- Die Zusammenführung aller bisher aufgeführten Auswertungen, ausreichende Informationen vorausgesetzt, läßt in der Regel die Aussprache von Empfehlungen für oder gegen eine Technologie in einem definierten Umfeld zu und kann in gesundheitspolitischen Planungsebenen verwertet werden.
- Nach Umsetzung der Evaluationsergebnisse sollte in einem zeitlichen Abstand eine Überprüfung des Effektes der Maßnahmen erfolgen. Als Meßparameter dient hier konsequenterweise am ehesten die Veränderung der Krankheitslast (Morbidität und/oder Mortalität). Auch die ständige Weiterentwicklung der Technologie und die Veränderung des Indikationsfeldes erfordern in Abständen eine Aktualisierung der Bewertung.

Die oben aufgeführten Punkte charakterisieren die Idealvorstellung eines umfassenden Technology Assessment einer neu einzuführenden Technologie. Die Umsetzung eines derartigen Projektes ist in der Realität aus zwei Gründen schwierig. Einerseits ist die Verfügbarkeit von Daten, die die Bearbeitung der Fragestellung in der ganzen Breite erlaubt, selten gegeben. Andererseits setzt eine kompetente Bearbeitung eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe (Mediziner, Epidemiologen, Ökonomen und Gesellschaftswissenschaftler, Juristen und (Bio)ethiker) voraus (vgl. auch Kap. 10 "Schlußfolgerungen für Deutschland").

### 7.1.2 Systematische Methodik

Alle Schritte der Verfahrensbewertung bzw. die Anpassung von HTA-Produkten an nationale Gegebenheiten müssen systematisch, d.h. nach einem vorstrukturiertem Ablaufschema, erfolgen und nachvollziehbar dokumentiert werden. Hierzu gehören:

#### *Die Beschreibung und Erschließung der genutzten Informationsquellen:*

Zur umfassenden Technologiebewertung sollte die Informationsgewinnung so umfassend wie möglich sein. *HTA-Berichte, Praxisrichtlinien und Konsensdokumente* ausländischer Institutionen werden durch gezielte Kontaktaufnahme zu den entsprechenden Einrichtungen bzw. durch das Sichten der entsprechenden Publikationslisten aufgefunden. Darüber hinaus ist es erforderlich, die Informationssammlung zum Thema durch eine systematische Suche nach relevanten *wissenschaftlichen Publikationen* zu vervollständigen. Hierzu hat sich eine zunächst breit anzulegende Literaturrecherche nach einer für die Fragestellung spezifischen Suchstrategie mit anschließender Eingrenzung am besten bewährt. Eine weitere wichtige Informationsquelle wird in der Pflege von *Kontakten zu fachlichen Experten* im In- und Ausland bestehen, die eventuell auf „*graue*“ Literatur und unveröffentlichte Studien hinweisen können. Die Nutzungsmöglichkeit von *Routinedaten aus dem administrativen Bereich* zur Darstellung des Status Quo, der Inanspruchnahme, aber auch von Kostenaspekten einer Technologie sollte ebenfalls versucht werden. (Zur Erfassung von Aspekten wie z.B. Patientenpräferenzen, Akzeptanz oder Praxisvariation kann es von Nutzen sein, *eigene Erhebungen* durchzuführen oder in Auftrag zu geben. Dies vergrößert allerdings die Anforderungen an den zeitlichen und personellen Rahmen eines Projektes.)

#### *Auswahl- und Beurteilungskriterien:*

Auswahl- und Beurteilungskriterien dienen der Identifikation von qualitativ hochwertigen Primärmaterialien für die Verfahrensbewertung. Hier haben wir für die Bearbei-

tung der Spezialthemen im Rahmen dieses Projektes Vorgehen nach Checklisten gewählt, da es ein gegen subjektive Einflüsse weitgehend unabhängiges Verfahren ist, welches gleichzeitig gute Dokumentationsmöglichkeiten bietet. Primärmaterialien werden hauptsächlich nach qualitativ methodischen Aspekten des Studiendesigns beurteilt, wobei sich z.B. ein Vorgehen in Anlehnung an die Kriterien des CRD anbietet (The University of York, 1996). Für die Gewichtung der Aussagen aus den unterschiedlichen Publikationen kann ein Vorgehen nach international etablierten Standards wie z.B. nach der *hierarchy of evidence* sinnvoll sein.

Für die qualitative Beurteilung von "Sekundärprodukten", d.h. solchen Publikationen, die bereits Informationssynthesen enthalten (HTA-Berichte, Reviews und Meta-Analysen), ist grundsätzlich anders vorzugehen als bei der Beurteilung von Primärmaterialien. Die Checkliste für Sekundärprodukte berücksichtigt das systematische Vorgehen bei der Darstellung der Intervention, Methodik, Ergebnisdarstellung und Diskussion mit ihren Schlußfolgerungen. Ein zweiter Teil fragt konkret nach Unterschieden zu in Deutschland gegebenen Verhältnissen (Dimensionen: Epidemiologie der Zielkondition, Versorgungskontexte, -bedingungen und -prozesse, Vergütungssysteme, Kosten, Preise, Indikationsstellung, Patienten- und Providerpräferenzen), die eine Übertragbarkeit der Ergebnisse erschweren.

Falls sich zu diesem Zeitpunkt herausstellt, daß die Literaturlage keine Verfahrensbeurteilung erlaubt, muß das Thema modifiziert oder eine Bearbeitung abgelehnt werden.

Ebenfalls zu beachten ist, daß Informationen aus "grauer Literatur" und Expertenrunden kaum systematisch zu bewerten sind. Selbst wenn z.B. Konsensusprozesse nach streng vorstrukturierten methodischen Vorgaben abgehalten werden, ist doch häufig schwer erkennbar, wie hoch der Anteil von persönlicher Meinung in den vorgetragenen Expertenurteilen ist.

#### *Informationssynthese:*

Auch bei der Informationssynthese ist ein systematisches Vorgehen anzustreben, wobei zwei unterschiedliche Herangehensweisen, je nach Art der zugrunde liegenden Informationen, unterschieden werden müssen.

Formalisierte qualitative und quantitative Verfahren (systematische Reviews, Meta-Analysen) sind bei ausreichend wissenschaftlichen Informationen aus kontrollierten Studien zur Beantwortung von Einzelfragen die Methode der Wahl. Aspekte wie *efficacy/effectiveness*, Sicherheit, Nebenwirkungen und ggf. Kostengesichtspunkte bieten sich für eine derartige Auswertung an. Um die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten, muß in diesem Zusammenhang besonderer Wert auf die Dokumentation der

Datenextraktion gelegt werden (zur Methodik dieser Verfahren vgl. Anhang A IV).

Informationen aus Publikationen, die bereits Informationssynthesen enthalten, werden in der Regel keinem weiteren systematischen Syntheseverfahren unterzogen, sondern lediglich nach ihren Kernaussagen aufgeschlüsselt. Hier bietet sich eine tabellarische Ergebnisdarstellung an, die Aussagen aus den unterschiedlichen Publikationen übersichtlich vergleichbar macht.

Die Einordnung der Ergebnisse der Informationssynthesen in den Zusammenhang mit Informationen zum Status Quo der Technologie, zur Epidemiologie der Zielerkrankung sowie zur Indikationsstellung erfolgt in einer bewertenden Diskussion, in der auch die weitergehenden Implikationen, wie soziale, rechtliche, gesundheitspolitische und ethische Aspekte, Beachtung finden.

Schlußfolgerungen können in einer zusammenfassenden Darstellung der Evidenz bestehen, ohne daß Empfehlungen für oder gegen die Anwendung (Finanzierung) eines Verfahrens ausgesprochen werden. Alternativ hierzu gibt es die Möglichkeit, explizite Empfehlungen auszusprechen, die sich auf Ein- und Ausschluß von Verfahren aus allen Gebieten der Medizin, Auflagen und Indikationskorridore beziehen können. Auch die Identifikation von weiterem Forschungsbedarf, die Planung eines Effektmonitoring und die Festlegung eines Termins zur zeitgemäßen Aktualisierung der Evaluation gehören zu den Schlußfolgerungen.

7.2 Praktische Umsetzung der Anforderungen

Das folgende Kapitel befaßt sich mit der praktischen Umsetzung der oben beschriebenen Anforderungen an ein HTA-Konzept, die im Laufe der Bearbeitung von Beispielthemen entwickelt und erprobt wurden. Die Breite des zugrunde liegenden Technologiebegriffes kommt am ehesten in der Gliederung des HTA-Berichtes zum Ausdruck; die systematischen methodischen Ansätze sind aus den Checklisten und Dokumentationshilfen ablesbar.

Abbildung 12 gibt einen Gesamtüberblick über alle der Evaluation zugrunde liegenden Gliederungen, Dokumentationshilfen und Checklisten. Im Anschluß werden alle Formulare einzeln vorgestellt.

Hauptdokumente	Dokumentationshilfen und Checklisten
<b>A: Abstract</b> Bericht-Nr.: Autor Fragestellung Methodik Ergebnisse Bewertung Schlußfolgerungen	<b>Doku 1:</b> Dokumentation der einbezogenen HTA-Reports, Reviews und Praxisrichtlinien mit Bezugsquellen
<b>B: Executive Summary</b> Bericht-Nr.: Autor Fragestellung Methodik Ergebnisse Bewertung Schlußfolgerungen	<b>Doku 2:</b> Dokumentation der Quellen für wissenschaftliche Literatur und andere Primärstudien
<b>C: Hauptdokument (Vollversion)</b> Bericht-Nr.: Titel Autoren Policy Question Einführung - Beschreibung der Technologie - Beschreibung der Zielkondition - Beschreibung der Intervention Forschungsfragen Methodik - Zielpopulation / Ergebnisparameter - Datenquellen und Recherche - Bewertung der Informationen - Datenextraktion Ergebnisse - Literaturrecherche - Ergebnisse der Informationssynthese Diskussion Schlußfolgerungen Kommentar Quellenangaben	<b>Doku 2a:</b> Dokumentation der Suchstrategien
	<b>Doku 3:</b> Dokumentation der Quellen für administrative und Primärdaten
	<b>Checkliste 1a:</b> Qualitätsbeurteilung von Kontextdokumenten
	<b>Checkliste 1b:</b> Qualitätsbeurteilung von Systematischen Reviews und Meta-Analysen
	<b>Checkliste 2a:</b> Qualitätsbeurteilung von randomisierten kontrollierten Studien
	<b>Checkliste 2b:</b> Qualitätsbeurteilung von Kohortenstudien
	<b>Checkliste 2c:</b> Qualitätsbeurteilung von Fall-/Kontrollstudien
	<b>Checkliste 2d:</b> Qualitätsbeurteilung von Fallserien / Längsschnittuntersuchungen
	<b>Dokumentation der Datenextraktion aus Primärstudien</b>

Abbildung 12: Aufbau eines HTA-Berichtes



7.2.1 Gliederung des HTA-Dokumentes

Aus der folgenden Tabelle 43 sind aus der linken Spalte die Gliederungspunkte des HTA-Dokumentes, aus der rechten die dazugehörige inhaltliche Ausgestaltung abzulesen:

Tabelle 43: Gliederung des HTA-Berichtes

Gliederungspunkte	Erläuterungen
1. Bericht-Nr.	
2. Titel	
3. Autoren	
4. Fragestellung im gesundheitspolitischen Zusammenhang (policy question)	Knappe Darstellung von Anlaß und Ziel der Evaluation (Auftraggeber, Zielsetzung, Konsequenzen)
5. Einführung / Hintergrund	
5.1 Beschreibung der Technologie	technische Beschreibung Entwicklungsstand der Technologie (life-cycle) Sicherheit / Nebenwirkungen Setting Preise
5.2 Beschreibung der Zielkon- dition (burden of illness)	Krankheitsbild (Pathophysiologie, Risikofaktoren etc.) Epidemiologie (Morbidität, Mortalität, Inzidenz, natürlicher Verlauf, Risikogruppen etc.) Klinik, Spektrum diagnostische, therapeutische Ansätze, mögliche Outcomes, sozio- ökonomische Gesichtspunkte (z. B. für Patienten, Kostenträger, Gesellschaft)
5.3 Beschreibung der Intervention	Indikationsregeln (de facto, lt. bestehenden Richtlinien) - Ziele, Anspruch (substitutiv, additiv) - mögliche Alternativen - Praxisvariation - Akzeptanz aus unterschiedlichen Perspektiven  <i>In den Punkten 5.1-5.3 ist besonderer Wert auf die Darstellung der Verhältnisse in der Bundesrepublik zu legen</i>
6. Forschungsfragen	Formulierung der genauen Forschungsfragen
7. Methodik	
7.1 Zielpopulation und Ergebnisparameter	Abzuleiten aus den Forschungsfragen, dient der Eingrenzung der Literaturrecherche
7.2 Datenquellen und Recherchen	Dokumentation der verwendeten Informationsquellen (Institutionen, Datenbanken und Suchstrategien, Expertengespräche, sonstige Quellen) in Doku 1, Doku 2, Doku 2a und Doku 3

Gliederungspunkte	Erläuterungen
7.3 Bewertung der Informationen	Bestimmung der Relevanz der gefundenen Informationen nach methodischer Qualität (dokumentiert in Checklisten) und Nutzbarkeit; Definition von Ein- und Ausschlusskriterien
7.3.1 HTA-Reports, Reviews, Meta-Analysen	Checklisten 1 a, 1 b
7.3.2 Primärstudien, Primärdaten	Checklisten 2 a-d
[7.4 Datenextraktion]	falls meta-analytische Auswertung geplant ist
8. Ergebnisse	
8.1 Literaturrecherche	
8.1.1 berücksichtigte Publikationen	Anzahl der berücksichtigten Publikationen, Beschreibung der berücksichtigten Publikationen
8.1.2 unberücksichtigte Publikationen	Anzahl der nicht berücksichtigten Publikationen, Ausschlussgründe
8.2 Informationssynthese	
8.2.1 quantitativ	nur falls eine meta-analytische Auswertung vorgenommen wurde
8.2.2 qualitativ	vergleichende tabellarische Darstellung der Aussagen
9. Diskussion	Beantwortet die unter 5. gestellten Fragen unter besonderer Beachtung der Aspekte: Efficacy / Effectiveness Nebenwirkungen (phys./ psych.) Compliance (Patienten, Anwender etc.) soziale, gesundheitspolitische, ethische und rechtliche Implikationen Kostenaspekte aus Sicht der Patienten, Kostenträger und aus gesellschaftlicher Sicht Versorgungsgesichtspunkte (z.B. Deckung, Zugänglichkeit, Infrastruktur, Kosten-Nutzen-Relation)  <i>Bei der Diskussion der einzelnen Unterpunkte ist insbesondere die Darstellung der Besonderheiten für deutsche Verhältnisse erforderlich !!</i>
10. Schlußfolgerungen	Empfehlungen? Identifikation von Forschungsbedarf Planung des Monitoring Festlegung eines Aktualisierungstermines
11. Kommentar	ggf. Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer Datenquellen (z.B. Konsensuspapieren von Fachgesellschaften etc.)
12. Quellenangaben	

Liegen zu Unterpunkten oder zu den unter Erläuterungen aufgeführten Aspekten keine Informationen vor, sollte dies im Text an der entsprechenden Stelle kommentiert werden (nicht erst in der Diskussion oder im Kommentar). Für eine später geplante Aufnahme der HTA-Berichte in eine Textdatenbank bietet es sich an, die einzelnen Gliederungspunkte als Feldbezeichnungen zur Strukturierung zu verwenden. Die Gliederungen der Kurzversionen "Executive Summary" und "Abstract" sind in Analogie aufgebaut.

### 7.2.2 Dokumentationshilfen, Checklisten

Die im folgenden dargestellten Dokumentationshilfen und Checklisten sollen die Nachvollziehbarkeit der Schritte Informationsgewinnung und Bewertung gewährleisten, vor Verzerrungen durch subjektive Einstellungen der Autoren schützen und schließlich als Hintergrunddokumente in die Datenbank eingebunden werden.

Die Dokumente Doku 1, 2, 2a und 3 dienen der Dokumentation der benutzten Informationsquellen und der Literaturrecherche:

<b>Doku 1: HTA-Reports, Reviews, Richtlinien</b>	
Review-Nr.	
berücksichtigte Einrichtungen:	
CRD	<input type="checkbox"/>
CC	<input type="checkbox"/>
UKCHO	<input type="checkbox"/>
KEZ / ZFR	<input type="checkbox"/>
SBU	<input type="checkbox"/>
TNO-VG	<input type="checkbox"/>
AHCPR	<input type="checkbox"/>
CCOHTA	<input type="checkbox"/>
ECRI	<input type="checkbox"/>
Andere:	<input type="checkbox"/>

<b>Doku 2: Wissenschaftliche Literatur und Primärstudien</b>	
Review-Nr.	
Zeitraumen:	Monate
berücksichtigte Jahrgänge von:	bis:
Datenbanken:	
MEDLINE	<input type="checkbox"/>
EMBASE	<input type="checkbox"/>
DARE	<input type="checkbox"/>
CC	<input type="checkbox"/>
TA-Datenbanken	<input type="checkbox"/>
Andere:	<input type="checkbox"/>
<b>weitere Datenquellen:</b>	
(falls ja, bitte gesondert spezifizieren)	
Referenzlisten	<input type="checkbox"/>
Kongreßbände	<input type="checkbox"/>
Expertenbefragung	<input type="checkbox"/>
Fachgesellschaften	<input type="checkbox"/>
Forschungseinrichtungen	<input type="checkbox"/>
Andere	<input type="checkbox"/>

<b>Doku 2a: Datenbank-Suchstrategie</b>	
Review-Nr.	
Datenbank:	
Software:	
#1	
#2	
#3 usw.	

<b>Doku 3: Primärdaten</b>	
Bericht-Nr:	
Datenquellen:	
Abrechnungsdaten GKV	<input type="checkbox"/>
Abrechnungsdaten ambulante Versorgung	<input type="checkbox"/>
Krankenhausstatistik (Statistisches Bundesamt)	<input type="checkbox"/>
MDK-Daten	<input type="checkbox"/>
Eigene Erhebungen (bitte spezifizieren):	<input type="checkbox"/>

Die im folgenden dargestellten Checklisten dienen der methodisch qualitativen Beurteilung der zugrunde liegenden Publikationen. Checkliste 1a dient der Überprüfung von "Kontextdokumenten". Hierzu gehören Publikationen, die Informationssynthesen enthalten und die Fragestellung in einem übergeordneten Kontext behandeln (HTA-Berichte, Leitlinienpublikationen etc.). Die Punkte, die die Nutzbarkeit und Übertragbarkeit der Studienergebnisse abfragen (Teile A und F) gleichen im wesentlichen denen, die auch unserer Gliederung des HTA-Berichtes zugrunde liegen.

Checkliste 1b dokumentiert die methodische Qualität von systematischen Reviews und Meta-Analysen, ebenfalls Publikationen, die bereits Informationssynthesen enthalten.

Die Checkpunkte für methodische Qualität in den Checklisten 1a und 1b wurden in Anlehnung an Oxman et al. (1994) zusammengestellt.

<b>Checkliste 1a: Kontextdokumente</b>			
<b>Bericht-Nr.:</b>			
<b>Referenz-Nr.:</b>			
<b>Titel:</b>			
<b>Autoren:</b>			
<b>Quelle:</b>			
Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um:			
HTA-Bericht: <input type="checkbox"/> Praxisrichtlinie <input type="checkbox"/> Anderes Dokument <input type="checkbox"/>			
Adressaten:			
Entscheidungsträger: <input type="checkbox"/> Kliniker: <input type="checkbox"/> Patienten: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>			
	ja	nein	unklar
<b>A Fragestellung und Kontext</b>			
1. Werden Anlaß und Ziel der Publikation im Sinne einer "Policy Question" dargestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Gibt es im Rahmen des breiteren Kontext eine präzise formulierte Forschungsfrage nach der (interessierenden) Intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Sind in der Publikation Angaben zu folgenden Aspekten enthalten:			
a) Epidemiologie der Zielerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) (Entwicklungs-)stand der Technologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Efficacy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Effectiveness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Nebenwirkungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Indikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Kontraindikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Praxisvariation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

i) Versorgungsstrukturen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Kostengesichtspunkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) sozioökonomischer, ethischer und juristischer Impact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B Methodik der Informationsgewinnung</b>			
1. Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>C Methodik der Bewertung und Dokumentation</b>			
1. Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>D Methodik der Informationssynthese</b>			
1. Quantitative Informationssynthesen:			
a) Wurde das Meta-Analyse-Verfahren angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Qualitative Informationssynthesen:			
a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden zur Ergänzung der Datenlage eigene Erhebungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>E Ergebnisse / Schlußfolgerungen</b>			
1. Wird die bestehende Evidenz in den Schlußfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde die Publikation vor der Veröffentlichung einem externen Reviewverfahren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ist ein "Update" der Publikation eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>F Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlußfolgerungen</b>			
1. Bestehen Unterschiede hinsichtlich der / des:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Epidemiologie der Zielkondition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Entwicklungsstandes der Technologie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Indikationsstellung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Vergütungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sozioökonomischen Konsequenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Patienten- und Providerpräferenzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte im Text kommentieren:

Falls Unterschiede bestehen: Welche Unterschiede sind dies und wirken sie sich auf die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus ?

Falls eine Übertragbarkeit nicht möglich ist, präzise Formulierung von künftigem Informations- und Forschungsbedarf.

Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird:   berücksichtigt ☐   ausgeschlossen ☐

Checkliste 1b: Systematische Reviews und Meta-Analysen

Bericht-Nr.:

Referenz-Nr.:

Titel:

Autoren:

Quelle:

Das vorliegende Dokument enthält:

qualitative Informationssynthesen ☐                      quantitative Informationssynthesen ☐

	ja	nein	unklar
A Fragestellung			
1. Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B Informationsgewinnung			
1. Dokumentation der Literaturrecherche:			
a) Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wurden die Suchstrategien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wurden Einschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden Ausschlusskriterien definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Wurden der Forschungsfrage entsprechende Ergebnisparameter verwendet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C Bewertung der Informationen			
1. Dokumentation der Studienbewertung:			
a) Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D Informationssynthese			
1. Quantitative Informationssynthesen:			
a) Wurde das Meta-Analyse-Verfahren angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Qualitative Informationssynthesen:			
a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E Schlußfolgerungen			

1. Wird die Forschungsfrage beantwortet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wird die bestehende Evidenz in den Schlußfolgerungen konsequent umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ist ein "Update" des Review eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird   berücksichtigt ☐   ausgeschlossen ☐

Checkliste 2a: Randomisierte kontrollierte Studien

Bericht-Nr.:

Referenz-Nr.:

Titel:

Autoren:

Quelle:

	ja	nein	unklar
Sind die Einschlusskriterien für Studienteilnehmer eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde ein standardisiertes Randomisierungsverfahren verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgte die Randomisierung blind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind Interventions- und Kontrollgruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden Interventions- und Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleich therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden patientennahe Outcomeparameter verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgte die Bewertung der Outcomes verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
War das Follow-up vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden die Outcomes der Drop-outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt ("Intention to treat"-Analyse)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die gefundenen Differenzen signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die gefundenen Differenzen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste 2a wurde zusammengestellt nach den Angaben der University of York (1996), Guyatt et al. (1993) und Guyatt et al. (1994).

Checkliste 2b: Kohortenstudien			
Bericht-Nr.:			
Referenz-Nr.:			
Titel:			
Autoren:			
Quelle:			
	ja	nein	unklar
Ist die exponierte Population repräsentativ für die "Standardnutzer" der Intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entstammen Exponierte und Nicht-Exponierte der gleichen Grundgesamtheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde die Exposition valide und reliabel erfaßt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Kohorten hinsichtlich möglicher Confounder vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
War die Dauer des Follow-up ausreichend, lang um das Auftreten interessierender Outcomes beurteilen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorten über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Drop-out-Raten in den Kohorten vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste 2b wurde zusammengestellt nach den Angaben der University of York (1996) und Levine et al. (1994).

Checkliste 2c: Fall-Kontrollstudien			
Bericht-Nr.:			
Referenz-Nr.:			
Titel:			
Autoren:			
Quelle:			
	ja	nein	unklar
Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Fälle repräsentativ für die Standardnutzer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entstammen die Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit wie die Fälle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden Exposition bzw. Intervention bei Fällen und Kontrollen valide und gleichartig erfaßt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind Fälle und Kontrollen hinsichtlich möglicher Confounder vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Könnte ein "Over-matching" vorliegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

War die "Response-Rate" bei Fällen und Kontrollen ausreichend hoch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Checkliste 2c wurde zusammengestellt nach den Angaben der University of York (1996).

Checkliste 2d: Längsschnittstudien / Fallserien			
Bericht-Nr.:			
Referenz-Nr.:			
Titel:			
Autoren:			
Quelle:			
	ja	nein	unklar
Erfolgte die Auswahl der Studienpopulation zufällig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Studienpopulation repräsentativ für die "Standardnutzer" der Intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Einslußkriterien für die Studienteilnehmer klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
War das Follow-up lange genug, um das Auftreten der Outcomes zu beobachten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Outcomes valide und reliabel erfaßt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nur bei Fallserien:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfaßt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste 2d wurde zusammengestellt nach den Angaben der University of York (1996).

Beispiel für ein Datenextraktionsformular, diese müssen je nach Fragestellung für jeden Bericht neu erstellt werden:

Die Datenextraktion setzt die Qualitätsbeurteilung der Primärstudien voraus. Die einzuschließenden Referenzen sollten durchnummeriert sein.

Datenextraktion aus Primärstudien
Bericht -Nr.:
Reviewer:
Primärstudien-Nr.:
Bibliographische Angaben:
Fragestellung der Studie:
Ergebnisparameter:
Studiendesign:
Studienpopulation:
Beschreibung der Intervention:



Datenanalyse:  
Ergebnisse der Studie:

#### Literatur:

Guyatt, G.H., Sackett, D.L., Cook, D.J. User's guide to the medical literature II: How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Journal of the American Medical Association 1993; 270 (21): 2598-2601

Guyatt, G.H., Sackett, D.L., Cook, D.J. User's guide to the medical literature II: How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me caring for my patients. Journal of the American Medical Association 1994; 271 (1): 59-63

Levine, M., Walter, S., Lee, H. User's guide to the medical literature IV. How to use an article about harm. Journal of the American Medical Association 1994; 271 (20): 1615-1619

Oxman, A.D., Cook, D.J., Guyatt, G.H. User's guide to the medical literature VI. How to use an overview. Journal of the American Medical Association 1994; 272 (17): 1367-1371

The University of York, NHS Centre for Reviews & Dissemination. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD Report 4; 1996

## 8 Health Technology Assessment in Deutschland - Nationale Bestandsaufnahme

M. Perleth, R. Busse (Med. Hochschule Hannover), E. Bitzer (ISEG)

Die internationale Bestandsaufnahme wurde um eine nationale ergänzt, um einen Überblick über Regelungskompetenzen in den verschiedenen Sektoren des deutschen Gesundheitswesens zu erhalten.

Hierzu wurden die wichtigsten Gesetzeswerke und Regelungen zusammengetragen und im Hinblick auf die Ebenen "Marktzugang/Lizensierung", "Zugang zur GKV" und "Steuerung der Nutzung/Diffusion" für die Sektoren der Gesundheitsversorgung analysiert.

Darüber hinaus beschäftigt sich das Kapitel mit der Identifikation von Einrichtungen, die sich explizit mit Technology Assessment auseinandersetzen und stellt die gegenwärtigen nationalen Entwicklungen im Bereich der Evidenz-basierten Medizin bzw. der Cochrane Collaboration sowie der Gesundheitsökonomie dar.

Die Identifikation dieser Einrichtungen erfolgte anhand von Publikationen und der Analyse von Datenbanken. Informationen zu den Aktivitäten der Einrichtungen wurden in telefonischen und schriftlichen Kontakten erhoben und die jeweilige Beschreibung mit den Einrichtungen abgestimmt. Im Gegensatz zur internationalen Bestandsaufnahme wurden somit (mit einer Ausnahme) keine Besuche bzw. Hospitationen durchgeführt und die Informationen wurden nicht mit Hilfe des halbstandardisierten Interviewleitfadens erhoben.

In einer ergänzenden systematischen Bestandsaufnahme wurden weitere Aktivitäten von Hochschulen, Fachgesellschaften und Kosten- und Leistungsträgern sowie ihre Anforderungen an ein künftig zur Verfügung stehendes Informationsangebot zur Evaluation medizinischer Technologien ermittelt (vgl. Kap. 9 "Health Technology Assessment in Deutschland - Ergebnisse einer Nutzerbefragung").

### 8.1 Legislativer Rahmen und Verwertungszusammenhang von HTA in Deutschland

Im Sozialgesetzbuch (SGB) V finden sich zwar operationale Definitionen des Leistungskataloges hinsichtlich übergeordneter Ziele (Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheit; § 11 SGB V) bzw. nach Leistungssektoren (ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,

häusliche Krankenpflege, Krankenhausbehandlung, medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation; § 27 SGB V), was aber unter einer zu erbringenden ärztlichen Leistung im einzelnen zu verstehen ist, wird nicht näher definiert.

Betrachtet man die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die ambulante Versorgung festgelegten Leistungsziffern bzw. die für ambulante Operationen und Privatliquidationen entsprechenden Ziffern im Krankenhausbereich<sup>1</sup>, dann erscheint es gerechtfertigt, formal von einem Leistungsbegriff auszugehen, der sich auf Dienstleistungen und auf wissenschaftlich abgeleitete Technologien bezieht, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Produkten, Geräten oder Wirkstoffen erbracht bzw. angewandt werden.

Prinzipiell bezieht sich die Regulierung gesundheitlicher Technologien und Leistungen in Deutschland auf die drei Ebenen "Marktzugang", "Zugang zur GKV bzw. Finanzierung zu Lasten der GKV" sowie "Steuerung von Diffusion und Nutzung". Nicht alle Stufen sind jedoch für alle Technologien relevant oder gleichartig ausgeprägt. So bezieht sich die durch Bundesgesetze geregelte Marktzulassung nur auf Arzneimittel (vgl. 8.1.1) und medizinisch-technische Produkte/Geräte (vgl. 8.1.2 - 8.1.3), der Zugang zur GKV jedoch praktisch nicht auf Arzneimittel, sondern auf ambulante und stationäre, von Ärzten und anderen Professionen erbrachte Leistungen (vgl. 8.1.4 - 8.1.7), während die Steuerung der Diffusion bisher vor allem auf die medizinisch-technischen Großgeräte beschränkt war (vgl. 8.1.8). Die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen, die gesetzlich festgelegten Zuständigkeiten sowie die Art der Technologien, die zumindest auf einer der Ebenen Gegenstand von Regulierungsmaßnahmen sind, sind in Tabelle 44 schematisch zusammengefaßt.

Zu den Bundesgesetzen, die v.a. auf der Stufe der Zulassung direkt Einfluß auf die Regulation von medizinischen Technologien nehmen, gehören in erster Linie das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Medizinproduktegesetz (MPG), aber auch das Embryonenschutzgesetz und das Gentechnikgesetz. Diese Gesetze beziehen sich hauptsächlich auf Aspekte der öffentlichen Sicherheit, während der Wirksamkeit (mit Ausnahme des AMG) oder der Kostenwirksamkeit keine Bedeutung beigemessen wird.

<sup>1</sup> DKG-NT; Vgl. auch §§ 39(3), 115b und 120(1) SGB V.

Tabelle 44: Kategorien der Regulierung gesundheitlicher Technologien in Deutschland

	Arzneimittel	Medizinprodukte, direkt von Patienten angewendet („Hilfsmittel“)	Medizinprodukte für Verfahren der medizinischen Versorgung	Verfahren in der ambulanten ärztlichen Versorgung	Verfahren in der Krankenhausbehandlung und Rehabilitation	Verfahren in der ambulanten nicht-ärztlichen Versorgung („Heilmittel“)
<b>Zulassung/Marktzugang</b>	Arzneimittelzulassung durch BfArM nach AMG	Zertifizierung von Medizinprodukten lt. MPG durch staatlich ausgewählte und kontrollierte Prüfstellen (Ermächtigte Institutionen)				
<b>Zugang zur GKV bzw. Finanzierung zu Lasten der GKV</b>	"Automatisch" mit Ausnahme der in § 34 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel	durch Spitzenverbände der Krankenkassen (§§ 33, 34, 36, 126 - 128, 139 und 213 SGB V)	abhängig vom Sektor →	bisher NUB-Ausschuß, seit 1.7.1997 Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung des BA	keine Regelung (Ausnahme: Fallpauschalen- und Sonderentgeltkatalog in der BpflV)	durch Spitzenverbände der Krankenkassen (§§ 124, 138 SGB V) und Empfehlung des BA (§ 92 SGB V)
<b>(Ansätze zur) Steuerung von Diffusion und Nutzung</b>	Arzneimittelrichtlinien des BA, Arzneimittelbudget (1993-97), potentiell Richtgrößen (vorgesehen ab 1998)	Heil- und Hilfsmittelrichtlinien des BA	abhängig vom Sektor →	finanziell: Bewertungsausschuß; räumliche Steuerung z.T. durch KV-Bedarfsplanung	z.T. durch Krankenhausplanung möglich; zukünftig potentiell durch Selbstverwaltung	Heil- und Hilfsmittelrichtlinien des BA

Anm.: BA = Bundesausschuß Ärzte / Krankenkassen

Dennoch beinhalten die genannten Bundesgesetze weitreichende Implikationen für die Anwendung und Verbreitung gesundheitlicher Technologien: Verfahren, die nach diesen Gesetzen nicht in Deutschland zugelassen sind, können nicht im Rahmen der GKV erbracht werden (Ausnahme: bestimmte Medizinprodukte, s.u.).

Die Regulation des Zugangs zur GKV von neuen Verfahren und Technologien im Bereich der Medizin ist in Deutschland zum großen Teil der Selbstverwaltung überlassen. Von seiten des Gesetzgebers gibt es im wesentlichen unspezifische Vorgaben im Sozialgesetzbuch V (SGB V), wobei "Wirksamkeit", "Wirtschaftlichkeit" und "Stand der medizinischen Erkenntnis" Rahmenbedingungen für die Übernahme von Technologien in die GKV darstellen. Diese Rahmenbedingungen werden in den nachfolgenden Abschnitten gesondert erläutert.

### 8.1.1 Arzneimittel

#### Zulassung

Die Zulassung von Arzneimitteln<sup>1</sup> ist der gegenwärtig am stärksten strukturierte Bereich in der Zulassung von medizinischen Technologien im deutschen Gesundheitswesen. Die Zulassung ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt.<sup>2</sup> Zuständig für die Durchführung der Zulassung sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (für Tierarzneimittel) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (Blut, Blutprodukte, Sera und Impfstoffe). Wird die Zulassung eines Arzneimittels beantragt, dann sind sowohl Wirksamkeit wie auch Unbedenklichkeit wissenschaftlich nachzuweisen. Hierzu gehören auch die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche (Phase I-Studien), Ergebnisse pharmakologischer und toxikologischer Versuche (Phase II-Studien) und die Ergebnisse der klinischen Prüfung am Menschen (Phase III-Studien). Arzneimittel werden nicht zugelassen, wenn dies nicht belegt werden kann.<sup>3</sup> Schon der Nachweis einer geringfügigen Wirkung bei "einer beschränkten Zahl von Fällen" (§ 25 AMG) im Vergleich zu Placebo genügt jedoch für die Zulassung, was dazu führte, daß in den letzten Jahren mehr und mehr lediglich leicht modifizierte Wirkstoffe zugelassen wurden, die eigentlich keine echten Produktinnovationen darstellen.

Neben der regulären Zulassung nach § 22 AMG ist auch eine Zulassung unter Auflagen nach § 28,3 AMG möglich. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, an denen aufgrund ihres potentiellen therapeutischen Wertes ein großes öffentliches Interesse, aber noch keine ausreichende Datengrundlage besteht, um die therapeutische Wirksamkeit abschließend zu beurteilen ("orphan drugs"). In diesem Fall kann angeordnet werden, daß innerhalb einer bestimmten Frist systematisch anwendungsbezogene Daten von Medikamenten gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden. Dieses Verfahren ist für neue Wirkstoffe relevant und wenn sich Hersteller eine beschleunigte Zulassung erhoffen. Praktisch wird derzeit aber nur ein geringer Anteil der Zulassungsverfahren nach dieser Möglichkeit beantragt.

Es gibt für spezielle Arzneimittel auch eine europaweite Zulassung, die durch die Eu-

1 Arzneimittel sind nach dem Arzneimittelgesetz Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu dienen, durch Anwendung am oder im Körper Krankheiten zu heilen, lindern, verhüten oder zu erkennen; vom Organismus erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen; Krankheitserreger zu beseitigen; Zustand und Funktion des Körpers zu beeinflussen.

2 Der Bundesminister für Gesundheit. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). BGBl. 1994, Teil 1, Nr. 73: 3018-3067.

3 Andere Gründe, die zur Verweigerung der Zulassung führen, sind nach § 25 u. a.: unvollständige Unterlagen, unzureichende Prüfung der Arzneimittel, mangelnde pharmazeutische Qualität und mögliche schädliche Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

ropean Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) vorgenommen wird. Die EMA wurde 1995 im Zuge einer Neuregulierung der Zulassung von medizinischen Produkten auf EU-Ebene gegründet.<sup>1</sup> Sie hat folgende Aufgaben:

- Distribution von wissenschaftlichen Informationen zur Qualität, Sicherheit und Effektivität von Medizinprodukten für den Gebrauch an Menschen und Tieren an die Mitgliedsstaaten;
- Etablierung einer multinationalen wissenschaftlichen Expertise durch die Mobilisierung nationaler Ressourcen zur Durchführung einer einheitlichen zentralen oder dezentralen Marktautorisierung;
- Organisation einer raschen, transparenten und effizienten Prozedur für die Autorisierung, Überwachung und, wenn nötig, Zurückziehung von Produkten in der EU;
- Beratung von Firmen bei der Durchführung pharmakologischer Forschung;
- Stärkung der Überwachung existierender Produkte durch die Koordinierung nationaler Pharmakovigilanz- und Inspektionsaktivitäten;
- Aufbau von Datenbanken und Strukturen der Telekommunikation, um den rationalen Einsatz von Medikamenten zu fördern.

Seit 1995 existieren zwei weitere Zulassungswege für medizinische Produkte auf EU-Ebene, die von deutschen Herstellern beschriftet werden können bzw. müssen:

#### a) Zentralisiertes Zulassungsverfahren

Dieser Zulassungsweg ist seit 1995 zwingend für biotechnologisch hergestellte Medikamente und optional für innovative Medikamente. Hersteller können aber auch jedes beliebige Medikament über die EMA zulassen. Solcherart zugelassene Medizinprodukte können in allen Mitgliedsstaaten der EU vermarktet werden.

#### b) Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

Eine derzeit ebenfalls geringe, aber zunehmende Bedeutung hat dieses nach der EU-Richtlinie 75/319 mögliche Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ("mutual recognition"), das seit dem 1.1.1995 auch in Deutschland geltendes Recht ist. Das bedeutet, daß ein Hersteller, dessen Medikament beispielsweise in Frankreich zugelassen wurde, auch in Deutschland die Zulassung für dieses Mittel beantragen kann. Die Zulassung darf vom BfArM nur verweigert werden, wenn eine Gefahr für die Öffentlichkeit durch die Zulassung entstehen würde. In diesem Fall würde ein von der EMA durchgeführtes Schiedsverfahren eingeleitet, das durch einen Schiedsspruch der Europäischen Kommission entschieden wird.

Homöopathika unterliegen lediglich der Registrierungspflicht (§§ 38-39 AMG). Regi-

1 In der EU-Terminologie umfaßt der Begriff Medizinprodukte (medicinal products) auch Arzneimittel.

strierte Homöopathika müssen keinen Wirkungsnachweis nach dem Zulassungsverfahren für eine bestimmte Indikation erbringen. Allerdings kann ein Hersteller auch ein reguläres Zulassungsverfahren beantragen. Im Falle einer regulären Zulassung würde diese auch den Einsatz des Arzneimittels für eine festgelegte Indikation umfassen. Die Besonderheiten der Zulassung von Anthroposophika und Phytotherapeutika sind im AMG nicht explizit geregelt; diese Arzneimittel werden von den Arzneimittelprüfrichtlinien mit erfaßt.

Von der Zulassung ausgenommen sind Arzneimittel, die aufgrund ärztlicher Verschreibung in Apotheken in Chargengrößen von bis zu 100 Packungen pro Tag hergestellt und zur Abgabe bereit gehalten werden (§ 21 AMG). Für Homöopathika gilt, daß keine Registrierung vorgenommen werden muß, wenn pro Jahr bis zu 1000 Packungen von einem pharmazeutischen Betrieb in Verkehr gebracht werden (§ 38 AMG). Auch Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind (Phase III-Studien), sind von der Zulassung ausgenommen.

Zwei Jahre nach der Zulassung eines Arzneimittels ist der zuständigen Bundesoberbehörde vom Hersteller des Medikaments ein Erfahrungsbericht über die abgegebene Menge, über Wirkungen, Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Wechselwirkungen, Gewöhnung oder Abhängigkeit und nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch vorzulegen (§ 49,6 AMG). Dies entspricht der Phase IV der Arzneimittelstudien.

Seit 1978 (bis Ende 1995) wurden rund 16.000 Arzneimittel durch das ehemalige BGA bzw. das BfArM zugelassen und rund 1.750 Homöopathika registriert.

Allerdings befinden sich noch Arzneimittel auf dem Markt, die vor 1978 (Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMG) bereits eine Zulassung besaßen ("Altmarkt"). Für diese galt die Alternative, entweder eine Nachzulassung nach den o.g. Kriterien zu beantragen oder nach Ablauf einer Frist ihre Zulassung entzogen zu bekommen. Diese Frist lief am 30. April 1990 ab und führte zur Löschung von 70.000 Arzneimitteln zum 1. Januar 1993. Da zahlreiche dieser Anträge voraussichtlich abschlägig beschieden werden, wurde noch eine weitere Frist für die Bereinigung des Arzneimittelmarktes gestellt: Hersteller, die bis zum 31. Dezember 1999 auf die (laufende) Nachzulassung verzichten, können diese Arzneimittel noch bis Ende 2004 weitervertreiben<sup>1</sup>. Hiervon wurde bis Oktober 1996 über 2.000mal Gebrauch gemacht. Bis dahin wurden etwa 300 Nachzulassungen erteilt (vgl. Tabelle 45).

1 Gemäß dem Ende 1996 verabschiedeten 6. Änderungsgesetz zum AMG (BGBl 1996, S. 2084).

Tabelle 45: In der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt befindliche Arzneimittel nach Zulassungsstatus (DAZ, 1996)

Gruppe	Anzahl
Gesamt	ca. 46.000
1. Nach den Bedingungen des Arzneimittelgesetzes zugelassene Arzneimittel	ca. 16.000
2a. Bis Oktober 1996 nachzugelassene Arzneimittel	ca. 300
2b. Arzneimittel, die sich in der Nachzulassung befinden	22.817
2c: Arzneimittel, bei denen auf eine Nachzulassung verzichtet wurde	2.200
3a. Registrierte Homöopathika	1.750
3b. Homöopathika, die sich in der Nachregistrierung befinden	ca. 1.850

Die Zulassung ist in Deutschland nicht von einer umfassenden, systematischen und für alle Anwender verpflichtenden Nachbeobachtung flankiert. Das BfArM ist aber verpflichtet, unerwünschte Wirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Verfälschungen von Arzneimitteln zentral zu erfassen und im Rahmen eines Stufenplans entsprechende Maßnahmen zu ergreifen (§§ 62-63a AMG). Eingehende Meldungen werden medizinisch und pharmakologisch-toxikologisch bewertet und entweder Risikoabwehrmaßnahmen eingeleitet (z. B. Ruhen der Zulassung) oder es werden Änderungen in den Produktinformationen veranlaßt.

Die Zulassung kann (auch befristet) widerrufen werden, wenn

- die therapeutische Wirksamkeit nicht gegeben ist,
- die therapeutische Wirksamkeit nach § 28 AMG nicht ausreichend belegt werden kann,
- nachträglich bekannt wird, daß ein Grund für die Verweigerung der Zulassung vorlag,
- nach Ablauf von fünf Jahren keine Weiterzulassung beantragt wird und
- Risiken von Arzneimitteln bekannt werden, die den Widerruf erforderlich machen.

### Zugang zur GKV

Die im Arzneimittelgesetz geregelte Zulassung ist - nach der Streichung der §§ 34a (Liste verordnungsfähiger Arzneimittel) und 92a SGB V vor ihrem Inkrafttreten zum 1.1.1996 - prinzipiell gleichbedeutend mit der Verordnungsfähigkeit innerhalb der GKV. Das Sozialgesetzbuch V definiert lediglich einige Arzneimittelgruppen, z.B. Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten oder Abführmittel, die bei Erwachsenen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen (§ 34 SGB V).

### Steuerung von Diffusion und Nutzen

Nach erfolgter Marktzulassung - und damit dem Zugang zur GKV - wechselt der Fokus der Regulation auf die Kontrolle der "Therapie- und Preisgerechtigkeit" (§ 92,2

SGB V), respektive der Kostenkontrolle, für die die gemeinsame Selbstverwaltung verantwortlich ist. Die Verordnung von Arzneimitteln ist zum Teil in den Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen konkretisiert. Hierin werden Verordnungseinschränkungen bei zahlreichen Medikamentengruppen formuliert. Die Richtlinien sind zwar "Gegenstand der Leistungspflicht", ihre Umsetzung und Kontrolle in der Praxis kann aber hinterfragt werden.

Konkretere Empfehlungen zur Verordnung von Arzneimitteln sind unter dem Druck der von 1993 bis 1997 gültigen gedeckelten Arzneimittelbudgets im Jahre 1996 entstanden. So haben die KV Niedersachsen und die Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen am 6.12.96 eine "Niedersächsische Initiative zur Vermeidung von Budgetüberschreitungen" verabschiedet, mit der die niedersächsischen Vertragsärzte aufgefordert werden, das eigene Verordnungsspektrum zu überprüfen, die Notwendigkeit einer Arzneimitteltherapie und die Generikafähigkeit zu prüfen und an bewährten und preisgünstigen Leitsubstanzen festzuhalten sowie auf Präparate aus dem untersten Preisviertel zurückzugreifen. Ob diese und ähnliche Empfehlungen angesichts der Aufhebung der Arzneimittelbudgets bzw. ihrer Ersetzung durch "Richtgrößen" im 2. GKV-NOG Bestand haben werden, erscheint zweifelhaft.

### 8.1.2 Medizinische Produkte/Geräte

#### Zulassung

Seit dem 1. Januar 1995 gilt in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG), das die EU-Richtlinien Nr. 90-385 (implantierbare aktive Medizinprodukte, wie z. B. Herzschrittmacher) und 93-42 (Medizinprodukte, außer implantierbare aktive Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika) in deutsches Recht umsetzt. Eine EU-Richtlinie für in-vitro-Diagnostika (Labordiagnostika) befindet sich derzeit im europäischen Gesetzgebungsverfahren. Bisherige Regelungen (Medizingeräteverordnung, Eich- und Meßrecht, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht) werden damit abgelöst.

Mit Ausnahme von aktiven implantierbaren Geräten gilt, daß Medizinprodukte noch bis zum 13.6.1998 auch nach den Vorschriften in Verkehr gebracht werden können, die am 31.12.1994 galten (also Arzneimittelgesetz, Gerätesicherheitsgesetz, Medizingeräteverordnung; § 48 MPG). Weiterhin gibt es eine Reihe weiterer spezieller Übergangsvorschriften, die in den §§ 47 und 48 MPG aufgeführt sind, hier aber nicht weiter behandelt werden sollen.

Als Medizinprodukte werden Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe, Software etc. bezeichnet, die zur Erkennung, Behandlung und Verhütung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder zur Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des

anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs dienen und die - im Gegensatz zu Arzneimitteln - ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege hervorbringen.<sup>1</sup> Mit dieser Definition wurden einige Produkte, die bisher unter das Arzneimittelgesetz fielen, in den Zuständigkeitsbereich des MPG überführt (z. B. Amalgam).

Alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem potentiellen Risiko (Klassifizierung, s.u.), müssen die gesetzlich vorgeschriebenen "Grundlegenden Anforderungen" (§ 5 MPG) erfüllen. Sie betreffen technische, medizinische und Informationsanforderungen. Die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung muß belegt werden.

Im Vordergrund der Zulassung von Medizinprodukten und Geräten steht die Frage der Sicherheit (nachzuweisen im Rahmen einer Risikoanalyse) und der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck. Der Zulassung liegt der Nachweis von Qualitätsstandards der Herstellung der Produkte und der Einhaltung von Richtlinien zugrunde, die für die jeweilige Produktklasse gültig sind. Damit wird im Grunde die Prozeßqualität der Produkte gesichert. Darin liegt auch der grundlegende Unterschied zur Zulassung durch die Federal Drug Administration (FDA) in den USA, die explizit auch einen Wirksamkeitsnachweis fordert.<sup>2</sup> Im Gegensatz zur Arzneimittelzulassung nach dem AMG, die nur für Deutschland Gültigkeit hat, gilt die Zulassung nach dem MPG europaweit, um den freien Warenverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum zu fördern.

Medizinprodukte werden nach den geltenden EU-Richtlinien in vier Klassen eingeteilt, wobei die Klassifikation vom Hersteller vorgenommen wird:

- I Produkte mit niedrigem Risiko, die meisten nicht-invasiven Produkte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente (z.B. Stethoskope, Spatel)
- IIa Nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko, invasive und nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z.B. Kanülen)
- IIb Aktive Produkte mit mittlerem Risiko, die Substanzen oder Energie mit potentiell hohem Risiko emittieren und Produkte für längere Nutzung (z.B. Röntgengeräte, Kontaktlinsen)

1 Umstritten sind dabei zum Beispiel Implantate aus Knochen oder auch Kontrastmittel, die zwar metabolisch ausgeschieden werden (und von daher zu den Arzneimitteln zählen), aber keine dieser Hauptwirkungen entfalten.

2 So muß in den USA z.B. ein Hersteller, der für einen Excimer-Laser zur Hornhautbehandlung die Zulassung beantragt, belegen, daß das Gerät nicht nur Hornhautgewebe abtragen kann, sondern auch die Kurzsichtigkeit verbessert. In Europa muß das Gerät leisten, wofür es deklariert ist. Wenn sich die Kurzsichtigkeit nicht bessern läßt, dann kann das Gerät unter der Einschränkung, daß es lediglich zur Abtragung von Hornhautgewebe dient, trotzdem zugelassen werden.



III Produkte mit hohem Risiko und solche, die mit dem Gefäßsystem oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen (z.B. Gefäßtransplantate).

Die Regeln für die Klassifizierung und die entsprechenden Verfahren zur Konformitätsbewertung erfolgt durch Rechtsverordnung (= Umsetzung der EU-Richtlinien) des BMG (§§ 13,1 und 14,1 MPG).<sup>1</sup>

Prinzipiell gibt es mehrere Möglichkeiten der Evaluation von medizinischen Produkten, zwischen denen Hersteller wählen können (vgl. Tabelle 46). Die Wahl wird allerdings durch die obige Klasseneinteilung eingeschränkt. Zum einen kann ein Hersteller die Zertifizierung eines kompletten Qualitätssicherungssystems wählen, das alle Schritte vom Design bis zur Auslieferung des Produktes umfaßt. Die zweite Möglichkeit besteht in der Prüfung einzelner Produkte in Kombination mit einem reduzierten Review seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen. Für low-risk-Produkte genügt die Erklärung, daß die Herstellung gemäß den Regelungen der EU erfolgte (Konformitätserklärung).

Tabelle 46: Überblick über die Zulassungsregulation der einzelnen Produktklassen

Procedere	Produktklasse			
	I	Ila	Ilb	III
Konformitätserklärung	x*	x		
Reduzierte Zertifizierung (nur bezogen auf Produktionsphase)		x	x	x
Produktverifikation		x	x	x
Zertifizierung der Qualitätssicherung der Produkte		x	x	
Umfassende Zertifizierung		x**	x	x
Physikalische Produktprüfung (Stichprobe)			x	x
Produktdosierüberprüfung				x

\* Für nicht-sterile Produkte und Produkte ohne Meßfunktion genügt die Registrierung und die Erklärung, daß das Produkt den Richtlinien entspricht.

\*\* Alternativ zu den anderen Prozeduren

Zuständig für die Durchführung dieser Zulassungsverfahren sind ermächtigte Institutionen bzw. "Benannte Stellen" (z. B. TÜVs, Materialprüfungsstellen), die als Voraussetzung eine Akkreditierung benötigen. Diese Institutionen werden vom BMG benannt, nachdem sie vorher ein Akkreditierungsverfahren nach § 20 MPG durchlaufen haben. Dieses Akkreditierungsverfahren einschließlich der nachfolgenden Überwachung der Benannten Stellen erfolgt durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik bzw. die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten. Somit liegt die Verantwortung für die Durchführung der Konformitätsbewer-

<sup>1</sup> Insgesamt erfordert das MPG die Erlassung von etwa 20 Rechtsverordnungen durch das BMG. Diese befinden sich derzeit zum größten Teil in Arbeit bzw. in der Entwurfsphase.

tungsverfahren und deren Zertifizierung letztlich bei den Ländern. Auch ausländische Einrichtungen können in Deutschland zuzulassende Produkte prüfen. Im Gegensatz zur FDA besteht eine Kundenbeziehung zwischen Hersteller und Prüfinstitution, die den Regeln des Marktes unterliegt.

Analog den Arzneimitteln kann die Zertifizierung von Medizinprodukten zeitlich befristet sein. In diesem Fall ist die Verlängerung bei der Benannten Stelle zu beantragen, die auch die ursprüngliche Zertifizierung durchgeführt hat. Dieser Antrag soll ebenfalls einen Erfahrungsbericht enthalten, aus dem hervorgeht, ob sich die Beurteilungsgrundlage für die Konformitätsbewertung geändert hat (§ 15 MPG).

Ebenfalls dem Arzneimittelgesetz nachempfunden sind die Regelungen zum Schutz vor Risiken. Das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes muß durch eine entsprechende Anzeige an die zuständige Landesbehörde mitgeteilt werden. Von der Landesbehörde wird die Information an das DIMDI weitergeleitet (§ 25 MPG). Die zuständigen Landesbehörden sind für die Überwachung der Betriebe, die das Herstellen von Medizinprodukten angezeigt haben, zuständig (§ 26 MPG). Durch Stichproben kann überprüft werden, ob bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichen (also bereits nach den o.g. EU-Richtlinien zugelassene Medizinprodukte) die Zulassungsvoraussetzungen eingehalten werden. Ist das nicht der Fall und droht eine Gefahr für Dritte, dann kann die Behörde entsprechende Maßnahmen verfügen, die bis zur Schließung des Betriebes reichen (§ 26,4 MPG). Entsprechendes gilt auch für den Fall, daß wissenschaftliche Erkenntnisse ein nicht vertretbares Risiko bei sachgemäßer Anwendung von Medizinprodukten ergeben (§ 28 MPG). Das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde ist für den Aufbau eines Meldesystems zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehlern, Fehlfunktionen und technischen Mängeln von Medizinprodukten zuständig (§ 29 MPG). Weitere Aufgabe des BfArM ist die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten (§ 33 MPG). In diesem Zusammenhang wird ein Sicherheitsplan erstellt, der die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen näher regelt (§ 30 MPG). Ein Datenbanksystem zur Unterstützung der Durchführung des MPG wird beim DIMDI installiert. Hierin werden alle erforderlichen Informationen gespeichert und an die zuständigen Behörden weitergegeben. Insbesondere gehören hierzu Basisinformationen zu den Medizinprodukten, Informationen zu den Sicherheitsmeldungen und Informationen anderer europäischer Datenbanken (§ 36 MPG).

Weitere Gremien, die mit der Zulassung von Medizinprodukten befaßt sind, sind die Physikalisch Technische Bundesanstalt (Bewertung der Medizinprodukte mit Meßfunktion), der Bund/Länderausschuß für Medizinprodukte beim BMG als meinungs-

bildendes Gremium sowie der Ausschuß für Medizinprodukte beim BMG als Sachverständigengremium mit Mitgliedern aus allen relevanten Bereichen des Gesundheitswesens (§§ 33-35 MPG).

#### *Zugang zur GKV*

Der Zugang zur GKV hängt davon ab, ob medizinische Produkte direkt von Patienten angewendet werden (= Hilfsmittel in der Terminologie des SGB V, vgl. nachfolgenden Abschnitt 8.1.3) oder im Zusammenhang mit medizinischen Verfahren genutzt werden, wobei hierbei unterschiedliche Regelungen für die ambulante ärztliche Versorgung (vgl. 8.1.4), die stationäre Versorgung (vgl. 8.1.5), die Rehabilitation (vgl. 8.1.6) und die ambulante nicht-ärztliche Versorgung ("Heilmittel"; vgl. 8.1.7) bestehen.

### **8.1.3 Hilfsmittel**

#### *Zugang zur GKV*

Hilfsmittel sind sachliche Leistungen wie Prothesen, Sehhilfen, Hörhilfen, Applikationshilfen oder Krankenfahrstühle. Versicherte haben Anspruch auf Hilfsmittel, soweit diese nicht ausdrücklich von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (§§ 33 und 34 SGB V). Nach § 34 Abs. 4 sind gemäß einer Verordnung des - damals zuständigen - Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung eine Reihe von Hilfsmitteln explizit von der GKV-Leistungspflicht ausgeschlossen worden. Zu dieser Negativliste gehören Mittel mit geringem oder umstrittenem therapeutischem Nutzen oder geringem Abgabepreis (z.B. Handgelenkriemen, Penisklemmen, Alkoholtupfer, Ohrenklappen).<sup>1</sup>

Die Regelungen für die Festsetzung der abrechnungsfähigen Hilfsmittel sind komplex und können an dieser Stelle nur abgekürzt wiedergegeben werden.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen geben den Hilfsmittelkatalog heraus, der neben einer

- rechtlichen Abhandlung der Leistungsansprüche der Versicherten,
- einen alphabetischen Katalog aller Hilfsmittel,
- das nach Produktgruppen gegliederte Hilfsmittelverzeichnis mit den abrechenbaren Leistungen,

<sup>1</sup> Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung. Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischem Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 13.12.1989.

- Verfahrensregelungen sowie einen
- Abschnitt über die Hilfsmittelversorgung bestimmter Behindertengruppen

enthält.

Das Hilfsmittelverzeichnis stellt demnach eine Positivliste der zu Lasten der GKV abrechenbaren Leistungen dar. Über die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis befinden ausschließlich die Spitzenverbände der Krankenkassen. Seit 1991 sind 10 (von 30 möglichen) Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlicht.

Die Festlegung des Hilfsmittelverzeichnisses ist in einer Reihe von Rechtsvorschriften festgelegt. Hierzu gehören insbesondere die §§ 33, 34, 36, 126 - 128, 139 und 213 SGB V. Die Kompetenzen für die Festlegung der Verzeichnisses sind zwischen dem Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK-BV), der Arbeitsgruppe Hilfsmittel (AG-H) und dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) aufgeteilt. Der IKK-BV hat eine Geschäftsstelle eingerichtet, die als Koordinierungs- und Dokumentationsstelle fungiert. An diese Geschäftsstelle sind auch Anträge für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Verzeichnis zu richten. Die AG-H sichtet die auf dem Markt befindlichen Produkte bzw. beurteilt ihre generelle Zugehörigkeit zu Hilfsmitteln im Sinne der GKV. Sie erstellt und aktualisiert ferner die Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis, bildet Festbetragsgruppen und bereitet die Beschlußfassung in den Gremien der Spitzenverbände der Krankenkassen vor (vgl. § 213 SGB V). Hierzu gehört auch die Anhörung von Verbänden Behinderter und betroffener Leistungserbringer. Ihre Stellungnahmen sind gemäß § 36 bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Der MDS erhält Anträge vom IKK-BV zur medizinisch-technischen Prüfung, wozu auch die Erstellung von Qualitätsstandards und die Prüfung der Herstellernachweise gehört (§ 139 SGB V). Der MDS ist auch für die Zuordnung von Hilfsmitteln zu den Produktgruppen verantwortlich. Die Entscheidungen über die Zulassung von Hilfsmitteln zur GKV wird im Bundesanzeiger bekanntgegeben.

Die Abgabe von Hilfsmitteln durch Leistungserbringer (z.B. orthopädische Werkstätten) darf nur nach erfolgter Zulassung nach den Kriterien des § 126 SGB V erfolgen. Mit den Spitzenverbänden der Leistungserbringer werden Kollektivverträge abgeschlossen, die insbesondere Festbeträge (bzw. Preise) für die zu erbringenden Leistungen enthalten (§ 127 SGB V).

#### *Steuerung von Diffusion und Nutzen*

Die Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des Bundesausschusses schränken die Verordnung von Heilmitteln auf die folgenden Fälle ein: Sicherung des Erfolgs der Kranken-

behandlung, Abwendung einer drohenden Gesundheitsschädigung, Abwendung der gesundheitlichen Gefährdung eines Kindes und Vermeidung oder Verminderung der Pflegebedürftigkeit.

### 8.1.4 Ambulante ärztliche Leistungen

#### *Zugang zur GKV*

Prozeduren und Technologien, die in der ambulanten Versorgung durch niedergelassene Ärzte erbracht werden, sind prinzipiell nur dann gegenüber der GKV abrechenbar, wenn sie im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen sind, was zunächst ihre Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen voraussetzt (§ 135 SGB V). Erst dann soll durch den Bewertungsausschuß der genaue Inhalt der nunmehr abrechnungsfähigen Leistung sowie ihr Wert in Punkten im EBM festgelegt werden (§ 87 SGB V).

Auf der Grundlage der §§ 92 und 135 SGB V hat der Bundesausschuß über neu in die ambulante ärztliche Versorgung aufzunehmende Verfahren von 1990 bis 1997 im Ausschuß "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden", kurz NUB-Ausschuß, auf Grundlage der NUB-Richtlinien<sup>1</sup> entschieden. Vorher war der „Ausschuß für Untersuchungs- und Heilverfahren“ zuständig (vgl. § 368p RVO); seit dem 1.7.1997 ist es der "Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung". Der Bundesgesundheitsminister hat ein Beanstandungsrecht für Richtlinien<sup>2</sup>, die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erlassen werden (§ 94 SGB V).

Das 2. GKV-NOG beinhaltet bezüglich der hier dargestellten Zuständigkeiten des Bundesausschusses zwei Neuerungen: Zum einen wird nunmehr neben dem diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode gesetzlich "deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden" - zur Voraussetzung für die Erbringung im Rahmen der GKV gemacht. Zum anderen wird die Zuständigkeit des Bundesausschusses auf die Überprüfung aller bisher zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen ausgedehnt. Im Zuge der Neustrukturierung der Arbeitsausschüsse des Bundesausschusses ist der bisherige NUB-Ausschuß dementsprechend im Arbeits-

<sup>1</sup> Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien). Fassung vom 4. Dezember 1990, zuletzt geändert am 8. Mai 1995. Veröffentlicht im Bundesanzeiger 1995, Nr. 126

<sup>2</sup> Richtlinien existieren derzeit für Arzneimittel, Früherkennung (Kinder, Krebs), Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V, Mutterschaft, Psychotherapie, Rehabilitation, sonstige Hilfen, Zahnärzte, Heil- und Hilfsmittel, Verordnung von Krankenhauspflege, Verordnung von Krankentransport, Hörhilfen und Arbeitsunfähigkeit.

ausschuß Ärztliche Behandlung aufgegangen. Für die Überprüfung etablierter Verfahren ist kein Antrag notwendig. Das heißt, daß der Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung "ex officio" initiativ werden kann. Neue Verfahren werden wie bisher auf Antrag (s.u.) überprüft. Die bisherigen NUB-Richtlinien werden durch neue Verfahrensrichtlinien ersetzt, die voraussichtlich bis zum Ende des Jahres in Kraft treten.<sup>1</sup>

Die bisherigen NUB-Richtlinien sehen die folgende Verfahrensweise vor: Unter neuen Methoden werden solche verstanden, die noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind und sich nennenswert von bereits etablierten Verfahren unterscheiden bzw. etablierte Verfahren, deren Indikation sich wesentlich geändert hat (NUB-Richtlinien, Ziffer 5).<sup>2</sup> Es sollen nur solche Verfahren in den Ausschuß eingebracht werden, die medizinisch notwendig und beurteilbar sind (NUB-Richtlinien, Ziffern 6 bzw. 3). Der Ausschuß entscheidet über den diagnostischen/therapeutischen Nutzen der neuen Methode, die notwendige Qualifikation der Ärzte, apparative Anforderungen sowie eine erforderliche Dokumentation (§ 135 SGB V und NUB-Richtlinien, Ziffer 1).

§ 135 SGB V benennt drei mögliche Antragsteller für die Beratung einer neuen Methode: Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, eine Kassenärztliche Vereinigung oder ein Spitzenverband der Krankenkassen. Der Antrag soll - ggf. im Vergleich zu bisher angewandten Methoden - Angaben zum diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzen, zu den Risiken und zur Wirtschaftlichkeit der Maßnahme enthalten (NUB-Richtlinien, Ziffer 7). Diese Angaben sind durch Vorlage

- mindestens einer randomisierten und kontrollierten Studie (d.h. Level-I-Evidenz gemäß der international akzeptierten Einteilung [CRD 1996])  
oder
- mindestens einer Fall-Kontroll- oder Kohortenstudie (d.h. Level II-2 bzw. II-3)  
oder
- mindestens zwei Studien bzw. Belegen aus den vier Kategorien Zeitvergleichsstudien (d.h. Level III), nicht kontrollierten klinischen Studien, Studien zum Nachweis der Beeinflussung pathophysiologisch relevanter Größen oder wissenschaftlich begründete Expertenaussagen (d.h. Level IV)

<sup>1</sup> Nach Auskunft von Dr. Rheinberger, Leiter der neu eingerichteten Abteilung Leistungsevaluation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und Geschäftsführer des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung, am 22.10.1997, sind die neugefaßten Richtlinien bereits vom Bundesausschuß verabschiedet worden und liegen dem Gesundheitsminister vor. Dieser hat eine gesetzlich vereinbarte Einspruchsmöglichkeit.

<sup>2</sup> Die Entscheidung darüber, ob ein Verfahren als neu einzustufen war, wurde durch den Bewertungsausschuß getroffen, dem die Beschreibung der Leistungsziffer obliegt (§ 87 SGB V).

zu belegen, wobei der NUB-Ausschuß zur Entscheidung weitere Unterlagen oder Sachverständige heranziehen kann.

Eine ganze Reihe von Mechanismen führen zur Umgehung des gesetzlich vorgesehenen Verfahrens und zu einer wachsenden Grauzone von Methoden, die eigentlich nicht zu Lasten der GKV abrechenbar sind, aber dennoch in der ambulanten ärztlichen Versorgung erbracht werden:

- Durch die kostenlose Bereitstellung von Geräten in Krankenhäusern und Praxen wird die öffentliche Meinung und die ärztliche Praxis zugunsten neuer Methoden beeinflusst, bevor der NUB-Ausschuß zu diesen Stellung nehmen kann. Dabei ist allerdings zwischen Erprobungsphasen (analog dem Arzneimittelrecht) an ausgewählten Standorten mit entsprechender wissenschaftlicher Begleitung und der kostenlosen Aufstellung zu Marketingzwecken zu unterscheiden.
- Nicht innerhalb der GKV zugelassene und abrechnungsfähige Leistungen werden erbracht und privat liquidiert. Gefördert durch den Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen werden diese Leistungen den Patienten dennoch erstattet, obwohl diese Leistungen entweder negativ durch den NUB-Ausschuß bewertet wurden (z.B. Magnetfeldtherapie) oder noch nicht abschließend bewertet wurden (z.B. Schmerzakupunktur).
- Unter bestehenden Leistungsziffern werden neue Verfahren abgerechnet, die erst dann in den NUB- und/oder Bewertungsausschuß eingebracht werden, wenn sie bereits breit in der Routineversorgung angewendet werden.
- Abrechnungsfähige Ziffern werden nicht indikationsspezifisch festgelegt und lassen daher die Möglichkeit der Ausweitung auf Bereiche zu, für die keine Autorisierung besteht. Zum Teil sind die Ziffern so unspezifisch, daß Leistungen mit unterschiedlich wirksamen und wirtschaftlichen Technologien erbracht werden können.<sup>1</sup>
- Sozialgerichte können Kostenerstattungsregelungen festlegen, sind aber an die Beschlüsse des Bundesausschusses gebunden. In Gerichtsurteilen wurden die Kassen verpflichtet, die Kosten für Verfahren zu erstatten, welche noch keinen Wirksamkeitsnachweis erbracht haben.

Eine besondere Situation ergab sich vor dem Hintergrund der drohenden Budgetierung im ambulanten Sektor: Anfang 1993 benannte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gegenüber dem BMG 26 neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zur Beratung im Bundesausschuß anstanden. Die KBV argumentierte, daß unter den Bedingungen der Budgetierung ein Konflikt zwischen der Finanzie-

<sup>1</sup> Dies impliziert aber auch, daß sich in der Praxis unter konkurrierenden Verfahren das wirtschaftlichste durchsetzen kann (Rheinberger, pers. Mitteilung 22.10.1997).

rung neuer Verfahren in der Breitenversorgung mit dem Gebot der Beitragssatzstabilität entstehe (Rheinberger, pers. Mitteilung vom 22.10.1997). Das BMG seinerseits bemängelte: "Eine vorherige Bewertung etwa unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu bereits vorhandenen Verfahren war nicht erkennbar". Dies zeige aber auch, "daß der Gesetzgeber hin- und hergerissen ist zwischen der Bejahung des medizinischen Fortschritts einerseits und der Sorge um die Finanzierbarkeit [...] andererseits" (Grupp, 1995).

#### *Steuerung von Diffusion und Nutzen*

Die Möglichkeiten zur Steuerung von Diffusion und Nutzen der im EBM gelisteten Verfahren sind begrenzt und in ihrer Wirkung derzeit von untergeordneter Bedeutung. Sie beschränken sich vor allem auf Neugewichtungen der finanziellen Anreize durch Herab- bzw. Heraufsetzung von Punktzahlen für bestimmte Leistungen bzw. Leistungsgruppen im EBM sowie auf die Einschränkung der Abrechenbarkeit bestimmter Positionen pro Kontakt bzw. pro Quartal. Der Bewertungsausschuß kann auch den Ausschluß von Leistungsziffern aus dem EBM beschließen. Daneben kann die Diffusion von Leistungen, die nur von bestimmten Fachgruppen erbracht werden dürfen, indirekt durch die Instrumente der Bedarfsplanung beeinflusst werden.

#### **8.1.5 Stationärer Sektor**

##### *Zugang zur GKV*

Für den Zugang zur GKV bzw. zur Finanzierung von im stationären Sektor erbrachten Leistungen zu Lasten der GKV existiert kein dem NUB-Ausschuß bzw. dem Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung vergleichbares Regulierungsorgan. Der Krankenhausbereich ist auch nicht mit einer einheitlichen Spitzenorganisation in Verhandlungen vertreten, wie das für den vertragsärztlichen Bereich durch die KBV im Bundesausschuß der Fall ist. Dies gilt auch für die durch die gesetzliche Renten- und Unfallversicherung finanzierten Leistungsbereiche.

Eine Ausnahmerolle nehmen hierbei Leistungen ein, die entweder ein Sonderentgelt auslösen oder (neben der Diagnose) bestimmend für eine Fallpauschale (FP) sind, wie z.B. "offene Appendektomie" in FP 12.05 und "laparoskopische Appendektomie" in FP 12.06 (bei gleicher Diagnose "Appendizitis"). Sonderentgelte und Fallpauschalen sind bisher vom BMG kraft Verordnung (= Bundespflegesatzverordnung, BPFIV) definiert worden.

Ein Einfluß von Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsüberlegungen von neuen Technologien im Vergleich zu eingeführten Verfahren wird nicht gefordert und ist bisher



auch für Leistungen im Rahmen von Sonderentgelten und Fallpauschalen nicht vorgesehen. Folglich ist auch kein formalisiertes, kriteriengestütztes Evaluationsverfahren etabliert. Es muß abgewartet werden, ob die Selbstverwaltungspartner bei der Umwandlung des Fallpauschalen- und Sonderentgeltkataloges der BPfIV in einen EBM-ähnlichen Katalog entsprechende Regelungen beschließen.

Derzeit findet der GKV-Zugang neuer Verfahren in der stationären Versorgung de facto über Budget- und Vertragsverhandlungen auf lokaler Ebene statt, wobei allerdings die konkreten Verfahren zumeist gar nicht Verhandlungsgegenstand sind, da die den Pflegesätzen, Fallpauschalen und Sonderentgelten zugrunde liegenden Einzelleistungen - mit Ausnahme der die Fallpauschale bzw. das Sonderentgelt auslösenden Verfahren - nicht definiert sind.

#### *Steuerung von Diffusion und Nutzen*

Aufgrund der im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) geregelten dualen Finanzierung von Krankenhäusern und Krankenhausleistungen mit der Übernahme der Krankenhausinvestitionen durch die Länder kommt letzteren eine Rolle bei der Steuerung von Krankenhausleistungen zu. Die Länder bedienen sich dabei einer Krankenhausbedarfsplanung mit Ausweisung von Krankenhausprofilen, Funktionseinheiten und ggf. zugehörigen Bettenzahlen; dabei soll laut § 1 KHG der "Bedarfsgerechtigkeit" eine entscheidende Rolle zukommen. Die Nutzung dieser Steuerungsmöglichkeit erfolgt in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich und in keinem Land aufgrund von Erkenntnissen, die als HTA bezeichnet werden könnten.

### **8.1.6 Rehabilitation**

Für die Rehabilitation gilt im wesentlichen das für den stationären Sektor Gesagte. Allerdings entfällt hier die Festlegung von Standorten etc. durch die Länder. Ein HTA wird für Rehabilitationsmaßnahmen in Deutschland derzeit nicht durchgeführt. Vom Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen erlassene Richtlinien bestimmen lediglich den allgemeinen Inhalt der Verträge zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Ärzte zur Beratung von Patienten bei Rehabilitationsmaßnahmen. In § 135a SGB V ist die Verpflichtung zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen geregelt.

Der Bereich der Rehabilitation ist somit der im Hinblick auf HTA am wenigsten regulierte der hier behandelten Bereiche.

### **8.1.7 Heilmittel**

#### *Zugang zur GKV*

Heilmittel umfassen persönliche medizinische Leistungen von nicht-ärztlichen Leistungserbringern der Physikalischen Therapie, Sprachtherapie und Beschäftigungs- und Arbeitstherapie, auf die Versicherte Anspruch haben, sofern bestimmte Leistungen nicht ausdrücklich von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (§§ 32 und 34 SGB V); letzteres ist derzeit nicht der Fall.

Der Zugang von Heilmittelverfahren zur GKV ist in § 138 SGB V geregelt, während § 124 SGB V die Zulassung der Heilmittelerbringer regelt.<sup>1</sup> Heilmittel dürfen nur zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn ihr therapeutischer Nutzen in Zusammenhang mit Empfehlungen zur Qualitätssicherung durch den Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen anerkannt ist (§ 138 SGB V). Die Kriterien entsprechen denen der Zulassung von Leistungen zur ambulanten ärztlichen Versorgung (NUB-Richtlinien) und werden im Arbeitsausschuß "Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien" beurteilt. Im Anhang 2 der Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des Bundesausschusses sind Heilmittel aufgeführt, die nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. In der derzeit gültigen Fassung sind 16 Maßnahmen bzw. Maßnahmenbereiche explizit von der Leistungspflicht ausgeschlossen (Negativliste).

Mit dem 2. GKV-NOG ist die Einführung einer von der Selbstverwaltung zu erstellen- den Positivliste für Heilmittel vorgesehen (Katalog verordnungsfähiger Heilmittel, § 92,6 2. GKV-NOG). Zusätzlich sollen Heilmittel zu Indikationen zugeordnet und Wiederholungsverordnungen geregelt werden. Anders als bei den Hilfsmitteln soll dieser Katalog vom Bundesausschuß festgelegt werden. Am 1. Juli 1997 hat sich die Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV) gegründet, mit dem Ziel, die gemeinsamen Interessen der Heilmittelerbringer gegenüber dem Bundesausschuß zu vertreten.

#### *Steuerung von Diffusion und Nutzen*

In den Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien sind auch die Voraussetzungen der Verordnung durch Ärzte geregelt. Demnach dürfen Heilmittel nur verordnet werden, wenn damit eine Krankheit erkannt, geheilt, gelindert oder eine Verschlimmerung verhütet wird; eine Gesundheitsschädigung abgewandt werden kann; einer gesundheitlichen Gefährdung eines Kindes entgegengewirkt wird; Pflegebedürftigkeit vermieden oder

<sup>1</sup> Leistungserbringer von Heilmitteln müssen die Bedingungen des § 124 SGB V erfüllen (Ausbildung, berufspraktische Erfahrung, Praxisausstattung, vertragliche Vereinbarungen), wenn sie an der Versorgung der Versicherten teilnehmen wollen. Mit den Spitzenverbänden der Leistungserbringer werden Kollektivverträge abgeschlossen, die Einzelheiten zur Vergütung enthalten.



vermindert wird. Eine tatsächlich steuernde Wirkung dieser Bestimmungen ist jedoch zweifelhaft.

### 8.1.8 Großgeräte

Die Diffusion und regionale Verteilung von medizinisch-technischen Großgeräten zur Versorgung der GKV-versicherten Bevölkerung wurde seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes (1.1.1989) bis zum Inkrafttreten des 2. GKV-NOG (1.7.1997) sektorenübergreifend geregelt. Die Standortplanung wurde auf Länderebene von eigens hierfür gebildeten Großgeräteausschüssen vorgenommen. Diese Ausschüsse bestanden aus Vertretern der Krankenhäuser, der Vertragsärzte, der Krankenkassen und einem Vertreter des Landes. In diese Abstimmungsprozedur sollten Aspekte der Mitnutzung Dritter, Leistungserfordernisse, Bevölkerungsdichte und -struktur, Einzugsgebiet und die Qualifikation der Betreiber eingehen. Seit dem GSG konnte der Bundesgesundheitsminister bestimmen, welche Geräte hierunter fallen (§ 122 SGB V). Allerdings ist dies nicht geschehen, so daß diese Liste durch die auf Länderebene gebildeten Großgeräteausschüsse erstellt wurde. Zu den medizinisch-technischen Großgeräten zählten zuletzt in fast allen Bundesländern Linksherzkatheter-Meßplätze, Computer-Tomographen<sup>1</sup>, Magnetresonanztomographen, Positron-Emissionstomographen, Linearbeschleuniger, Tele-Cobalt-Geräte, Hochvolttherapie-Geräte und Lithotripter.

Die bisherige Regelung schien jedoch in Teilbereichen nicht effektiv zu greifen. So hat sich die Gesamtzahl der aufgestellten Großgeräte seit 1993 von 2118 auf 2845 im Jahre 1997 vergrößert (vgl. Abbildung 13), wobei auch ein geringer Anteil nicht abgestimmter Geräte zu berücksichtigen ist (z.B. für die Behandlung privater Patienten). Je nach Bundesland bestehen zum Teil erhebliche Unterschiede in der Gerätedichte: bei einem Bundesdurchschnitt von 29 Großgeräten pro eine Million Einwohner gibt es eine Spanne von 15 in Brandenburg bis 49 in Hamburg.

<sup>1</sup> In Nordrhein-Westfalen nicht in der Liste enthalten.

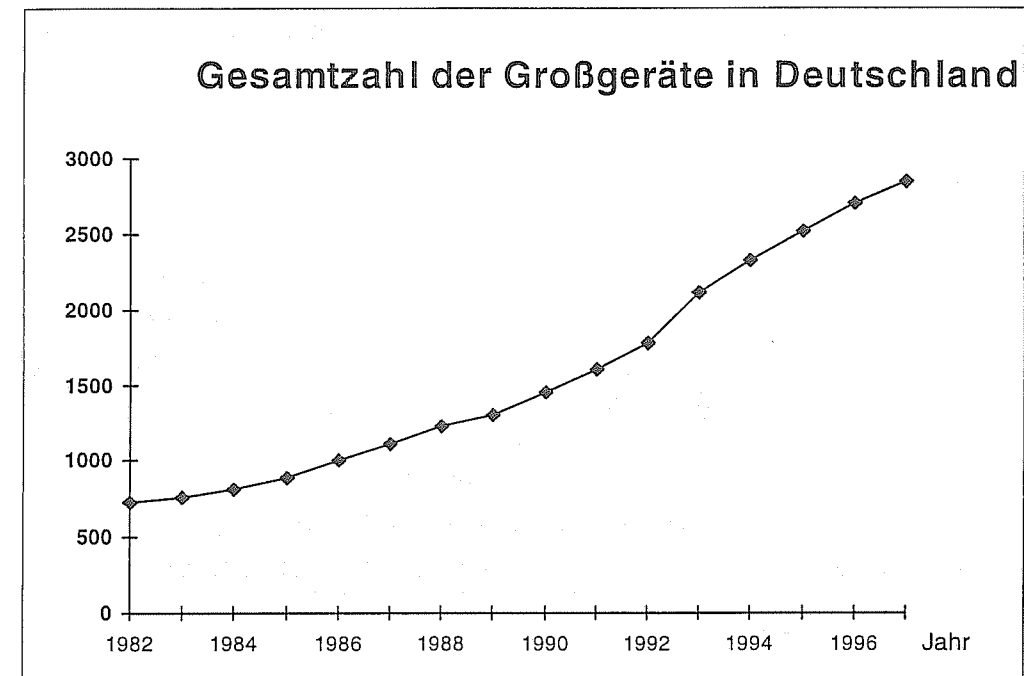


Abbildung 13: Anzahl der medizinischen Großgeräte in Deutschland im zeitlichen Verlauf von 1982 bis 1997 (DKG, 1997)

Im 2. GKV-NOG ist die Streichung dieser Regelung vorgenommen worden. Statt dessen wird es als Aufgabe der Selbstverwaltungspartner gesehen, "den wirtschaftlichen Einsatz von medizinisch-technischen Großgeräten insbesondere über Vergütungsregelungen sicherzustellen" (Begründung zum 2. GKV-NOG). Das könnte auch dazu führen, daß die Anzahl der Großgeräte noch stärker als bisher steigt, da bisherige Prozeduren der Standortplanung außer Kraft gesetzt werden.

### 8.1.9 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

Zusätzlich zu den bislang beschriebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen, unter denen gesundheitliche Technologien in Deutschland zugelassen bzw. unter denen Finanzierungsentscheidungen getroffen werden, soll im folgenden auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) als eine weitere, in bezug auf die Verwertung von HTA-Informationen potentiell relevante Einrichtung näher eingegangen werden.

Mit dem GRG wurde die Einrichtung des MDK 1989 als eine von den gesetzlichen Krankenversicherungen jeweils auf Länderebene zu gründende Arbeitsgemeinschaft vorgeschrieben. Der MDK in den alten Ländern besitzt den Status einer rechtsfähigen Körperschaft des öffentlichen Rechtes (und in den neuen Ländern den eines

eingetragenen Vereins) und wird von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft, den jeweiligen Landesverbänden der Krankenkassen<sup>1</sup>, finanziert (§ 275 SGB V).

Zu den gesetzlich festgelegten Aufgaben des MDK gehört neben Einzelfallbegutachtungen (z.B. im Zusammenhang mit der Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen, der Beseitigung von begründeten Zweifeln an der Arbeitsunfähigkeit oder mit der Notwendigkeit von Leistungen nach den §§ 23, 24, 40 und 41 SGB V) auch die Unterstützung der beteiligten Krankenkassen bei Fragen der Qualitätssicherung, bei Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern und bei Beratungen in den gemeinsamen Ausschüssen der Ärzte und Krankenkassen.

Die Umsetzung und Ausgestaltung insbesondere der zuletzt genannten Aufgaben, die auch unter dem Titel "Grundsatzfragen" zusammengefaßt werden, ist in den Medizinischen Diensten durch entsprechende organisatorische Maßnahmen sichergestellt.

Zumindest in einigen Bundesländern nimmt der MDK eine wichtige beratende Funktion wahr: So werden vom MDK Gutachten im Auftrag der Krankenkassen, aber auch teilweise von den im Rahmen der Großgeräte- und der Krankenhausbedarfsplanung zuständigen Landesministerien erstellt, die sich beispielsweise mit der Bewertung und Evaluation geplanter Versorgungsstrukturen und -schwerpunkte in der ambulanten und/oder stationären Versorgung befassen. Zunehmend werden in diesem Zusammenhang auch die Leistungsanbieter beraten, z.B. im Hinblick auf Umsetzungs- und Kostenaspekte.

Inwiefern diese Arbeiten des MDK bereits als HTA zu bezeichnen sind, kann gegenwärtig nicht beantwortet werden. Dennoch weist das skizzierte Aktivitätsprofil zumindest einiger MDK darauf hin, daß es sich bei diesen Einrichtungen um ein potentiell für die Verwertung von HTA-Informationen wichtiges Element des deutschen Gesundheitssystems handelt.

## 8.2 Mit HTA befaßte Einrichtungen in Deutschland

### 8.2.1 Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) am Forschungszentrum Karlsruhe

Das Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse am Forschungszen-

<sup>1</sup> Auch die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen sind gesetzlich gehalten, die wirksame Durchführung und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste zu fördern. Sie haben zu diesem Zweck den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) zu gründen.

trum Karlsruhe (ITAS) führt wissenschaftliche Arbeiten in den Gebieten Technikfolgenabschätzung und Stoffstromanalysen sowie im Bereich der sozioökonomischen Umweltforschung durch.

Einen Schwerpunkt bilden konzeptionelle Arbeiten zur Technikfolgenabschätzung und zu verwandten Analyseansätzen, wie z.B. das *risk assessment* (Identifikation, Auswirkung und Bewertung technikbedingter Risiken), das *environmental impact assessment* (Umweltverträglichkeitsanalyse) und die sog. Rechtsfolgenabschätzung.

Weiterhin ist das ITAS mit dem Aufbau einer Infrastruktur für Technikfolgenabschätzung in Deutschland befaßt und unterhält in diesem Zusammenhang in Kooperation mit dem Fachinformationszentrum Karlsruhe eine Datenbank zur Technikfolgenabschätzung (s.u.).

Darüber hinaus gibt ITAS einen vierteljährlich erscheinenden Newsletter - "TA-Datenbank-Nachrichten" - heraus.

Adressaten bzw. Auftraggeber der Arbeiten des ITAS sind unter anderem das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie, das Bundesministerium für Umwelt-, Naturschutz und Reaktorsicherheit, das Umweltbundesamt, das Statistische Bundesamt und die EU-Kommission.

Im Jahre 1995 wurde im Bereich Medizin lediglich ein Projekt bearbeitet ("Gesetzesfolgen-Abschätzung zum novellierten Gentechnik-Gesetz (GenTG) und zum Problembereich Gentherapie").

Das ITAS betreibt zwei organisatorische (Unter-)Einheiten: das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB, s.u.) sowie die Informationsstelle Umweltforschung.

Derzeit arbeiten beim ITAS im wissenschaftlichen Bereich 26 Akademiker verschiedener Disziplinen und drei Programmierer.

#### *Datenbank zu Technology Assessment*

Die Datenbank zu Technology Assessment wurde 1986 von ITAS in Zusammenarbeit mit dem Fachinformationszentrum Karlsruhe im Rahmen einer bis 1992 befristeten Förderung durch das ehemalige Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT) aufgebaut.

Die TA-Datenbank enthält Informationen zu TA aus verschiedensten Wissenschaftsbereichen - wobei die gesundheitlichen Technologien nur einen Teilbereich umfassen - und gliedert sich in die folgenden Segmente:

- Institutionen: Formale Charakteristika, Beschreibung der Arbeitsfelder und eine

- Liste der jeweiligen TA-Projekte;
- Projekte: Abgeschlossene, laufende und geplante nationale und internationale Projekte, Informationen zu Laufzeit, Finanzierung, Ausstattung, Inhalt, Ergebnissen und Literatur;
  - Literatur: Projektbezogene und allgemeine Literatur zu TA.

Jährlich wird ein Fragebogensurvey durchgeführt, in dem europäische TA-Institutionen um die Benennung aktueller Projekte gebeten werden. Zusätzlich wurden die Projekte des (inzwischen aufgelösten) amerikanischen "Office of Technology Assessment" erfaßt. Derzeit (Stand der Erhebung 1995) enthält die Datenbank die Adressen von 526 TA-Institutionen in Europa und Nordamerika, ca. 2.700 Projekte und ca. 6.000 Literaturzitate.

Die Datenbank ist unter anderem auf CD-ROM verfügbar und wird vom "Scientific & Technical Information Network"<sup>1</sup> auch online vermarktet. Die Kosten für den Online-Zugang betragen je nach Lizenzbedingung derzeit 1,67 DM pro Minute und 2,55 DM pro Zitat.

Wie erwähnt, beinhaltet die Datenbank des ITAS zu TA auch Institutionen und Projekte aus dem Bereich Health Technology Assessment. Eine Analyse der Datenbank zeigt jedoch, daß HTA-bezogene Informationen nur einen (sehr) kleinen Teil der insgesamt in der Datenbank enthaltenen Informationen bilden: Von den 1994 gemeldeten Projekten der Datenbank konnten etwa 35 (1,6 %) dem Bereich Gesundheit zugerechnet werden, die in 30 der 490 Institutionen (6,1 %) durchgeführt wurden (vgl. Tabelle 47).

Tabelle 47: Institutionen und 1994 laufende Projekte im Bereich Health Technology Assessment in Europa nach ITAS-Datenbank zu TA

	B	DK	D	GB	FIN	NL	A	S	CH	EU-Kommission
Anzahl von HTA-Institutionen	1	1	6	3	1	10	2	2	4	1*
Anzahl der HTA-Projekte	-	1	5	1	-	12	2	3	2	2

\* Biotechnologie-Programm der EU beim Generaldirektorat XII

Zudem ist die Datenbank für den Bereich Health Technology Assessment, zumindest was die im Jahre 1995 laufenden Projekte anbelangt, unvollständig: die Mehrzahl

1 Kontaktadresse in Deutschland: Fachinformationszentrum Karlsruhe; Postfach 2465; 76012 Karlsruhe.

der Projekte, die in den von uns besuchten europäischen Institutionen zur Zeit durchgeführt werden, sind nicht in der Datenbank zu TA des ITAS enthalten.

Institut für Technikfolgen-Abschätzung und Systemanalyse (ITAS)

Adresse:  
Forschungszentrum Karlsruhe Technik und Umwelt  
Abt. für Angewandte Systemanalyse  
Postfach 3640  
76021 Karlsruhe  
Tel.: 07247/82 2500  
Fax: 07247/82 4806  
E-Mail: paschen@itas.fzk.de  
WWW: <http://www.itas.fzk.de/>

8.2.2 Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung (TAB) beim Deutschen Bundestag wurde 1990 als Beratungsstelle für den Deutschen Bundestag eingerichtet. Es handelt sich um eine organisatorische (Unter-)Einheit des Institutes für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Forschungszentrums Karlsruhe.

Insgesamt arbeiten derzeit neun wissenschaftliche Mitarbeiter im TAB, davon drei in den Bereichen Medizintechnik und Gentherapie.

Die Aufgaben des TAB umfassen vor allem die Konzeption und Durchführung von Projekten der Technikfolgenabschätzung und die Beobachtung und Analyse wichtiger wissenschaftlich-technischer Trends und damit zusammenhängender gesellschaftlicher Entwicklungen. Hierzu gehört neben der Untersuchung der rechtlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen und der Analyse potentieller Auswirkungen der zukünftigen Nutzung neuer Entwicklungen auch, Möglichkeiten für die zukünftige Nutzung von Technologien aufzuzeigen und auf dieser Grundlage parlamentarische Entscheidungen mit vorzubereiten.

Das TAB wird durch ITAS personell und durch informelle Kooperation unterstützt. Eine Übersicht über die Themen der abgeschlossenen und laufenden Projekte des TAB kann Tabelle 48 entnommen werden.

Tabelle 48: Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages (TAB) - abgeschlossene und laufende Projekte im Bereich Gesundheit

Abgeschlossene Projekte im Bereich Gesundheit	Laufende Projekte im Bereich Gesundheit
Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik	Umwelt und Gesundheit

Abgeschlossene Projekte im Bereich Gesundheit	Laufende Projekte im Bereich Gesundheit
Genomanalyse - Chancen und Risiken genetischer Diagnostik Biotechnologie und Entwicklungsländer Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik	

Darüber hinaus beobachtet das TAB kontinuierlich die nationalen und internationalen Entwicklungen auf dem Gebiet der Gentherapie.

Die Ergebnisse der TA-Projekte und sonstiger Arbeiten des TAB sind überwiegend als TAB-Arbeitsberichte erhältlich und werden zum Teil auch als Bundestagsdrucksachen veröffentlicht. Ab 1996 erscheinen die Endberichte zu TA-Projekten im Rahmen einer Buchreihe.

Der zweimal pro Jahr mit einer Auflage von zur Zeit ca. 3.300 Exemplaren erscheinende TAB-Brief enthält vor allem Informationen über das Arbeitsprogramm des TAB und Ergebnisse von TAB-Projekten.

Adresse:  
Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)  
Rheinweg 121  
53129 Bonn  
Tel.: 0228/233 583  
Fax: 0228/233 755  
E-mail: buero@tab.fzk.de  
WWW: <http://www.tab.fzk.de/home.html>

### 8.2.3 Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

DIMDI ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ausgehend von den Schwerpunkten Gesundheitswesen und Medizin wurde das Informationsangebot seit Anfang der 80er Jahre erweitert und umfaßt nun Datenbanken aus dem gesamten Bereich der biowissenschaftlichen Disziplinen und den Sozialwissenschaften.

Die Aufgaben des DIMDI umfassen im wesentlichen die folgenden Bereiche:

1. Bereitstellung von Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete. Hierzu zählen etwa 90 Datenbanken, die (mit wenigen Ausnahmen) gegen Gebühren online recherchiert werden können.
2. Einrichtung und Betrieb von datenbankgestützten Informationssystemen sowie

Herausgabe amtlicher Klassifikationen im Rahmen gesetzlicher Aufgaben. Hierzu gehören amtliche Klassifikationen lt. Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) und Krebsregistergesetz (KRG), Einrichtung und Betrieb je eines Informationssystems über Medizinprodukte, Arzneimittel und zum Lebensmittel-Monitoring, Betrieb der GKV-Sozialdatenbank sowie die geplante Datenbank zur Evaluation medizinischer Technologien.

3. Aufbau einer Dokumentation und eines datenbankgestützten Informationssystems zur Evaluation medizinischer Technologien (in Planung).

Adresse:  
DIMDI  
Weisshausstr. 27  
50939 Köln  
Tel.: 0221/4724-1  
Fax: 0221/411429  
Email: [helpdesk@dimdi.de](mailto:helpdesk@dimdi.de)  
WWW: <http://www.dimdi.de>

### 8.2.4 GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Arbeitsgruppe Gesundheitssystemanalyse im Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (MEDIS)

Das GSF (ehemals "Gesellschaft für Strahlenforschung") ist ein Forschungszentrum des Bundes und des Freistaats Bayern mit ca. 1600 Beschäftigten. Seine Aufgabe ist Forschung zum Schutz des Menschen und seiner Umwelt vor schädigenden Einflüssen durch Strahlung und Chemikalien sowie die Nutzbarmachung naturwissenschaftlich-technischer Erkenntnisse zur Verbesserung des Umweltschutzes und der Gesundheitsversorgung.

Innerhalb der Organisationsstruktur des GSF ist das Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (MEDIS) dem Schwerpunkt "Gesundheit" zugeordnet; daneben existieren noch die Schwerpunkte Ökologie und Biologie. Das MEDIS-Institut will in seinen interdisziplinär getragenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten Wirksamkeit und Effizienz der medizinischen Versorgung verbessern durch

- Systemanalyse im Gesundheitswesen mit Methoden der epidemiologischen Biometrie und Sozioökonomie;
- DV-Lösungen aus den Bereichen Informationssysteme, Bild- und Signalverarbeitung und Künstliche Intelligenz.

Die Arbeitsgruppe Technologiebewertung im Gesundheitswesen hat das Ziel, die

Leistungsfähigkeit der Technologiebewertung als Instrument der Gesundheitspolitik zu verbessern. Hierzu sind eine Reihe von thematischen Schwerpunkten vorgesehen, die die Weiterentwicklung und Erprobung von Bewertungskriterien und -methoden, Evaluationsstudien mit Schwerpunkt auf rechnergestützten Informationstechniken, Analyse von Technikdiffusionsprozessen sowie Untersuchungen zu den funktionalen Voraussetzungen von Technologiebewertung zum Inhalt haben.

Laufende Projekte sind:

- Chancen und Risiken von Expertensystemen in der Medizin;
- Ökonomische Bewertungsstudien medizinischer Großtechnologien in Deutschland;
- Neue DV-Technologien und Humanisierung der Arbeitsplätze im Krankenhaus.

Adresse:

GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit  
Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung (MEDIS)

Arbeitsgruppe Gesundheitssystemanalyse

Neuherberg

Postfach 1129

85758 Oberschleißheim

Tel.: 089/3187-4218

Fax: 089/3187-4129

E-Mail: john@gsf.de

WWW: [http://www.gsf.de/gsf/institute/deutsch/inst\\_med\\_health.html](http://www.gsf.de/gsf/institute/deutsch/inst_med_health.html)

### 8.2.5 Arbeitsgruppe JANUS

Diese Arbeitsgruppe ist ein seit 1994 bestehender Zusammenschluß von Wissenschaftlern aus den Bereichen Philosophie, Theologie, Soziologie, Volkswirtschaft, Naturwissenschaften und Medizin. Die Gruppe arbeitet mit dem Zentrum Technologietransfer Biomedizin in Bad Oeynhausen und den Universitäten Bielefeld und Münster zusammen und wird an der Universität Münster koordiniert.

Die Themenschwerpunkte sind

- Medizintechnik, Gesundheit, Lebensqualität;
- Umwelt, Natur, Zukunft;
- Verantwortung, Gerechtigkeit, Solidarität.

Innerhalb des ersten Bereichs wurden bisher die folgenden Themen bearbeitet:

- Gentransfer in menschliche Körperzellen: Stand der Technik, medizinische Risiken, soziale und ethische Probleme;

- Perspektiven der Anwendung und Regelungsmöglichkeiten der Genomanalyse in den Bereichen Humangenetik, Versicherungen, Straf- und Zivilprozeß;
- Technische Eingriffe in die menschliche Reproduktion: Perspektiven eines moralischen Konsenses;
- Organtransplantation;
- Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik;
- Ziele therapeutischen Handelns in der Medizin.

Die Ergebnisse werden in Form von Büchern, Artikeln, Berichten und Tagungen veröffentlicht.

Arbeitsgruppe JANUS

Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Institut für Philosophie

Domplatz 23

48143 Münster

Tel.: 0251/83 24460

Fax: 0251/5103 719

### 8.2.6 Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)

Die Initiative zur Gründung des Forschungsschwerpunktes BIOGUM ging 1989 von der Hamburger Bürgerschaft und der Universität Hamburg aus, als es im Zusammenhang mit der Einrichtung zweier anderer grundlagenorientierter Forschungsschwerpunkte zu den Bereichen "Neurobiologie" und "Angewandte Molekularbiologie der Pflanzen" an der Universität Hamburg (gefördert aus Mitteln des ehemaligen BMFT) zu einer Diskussion um die gesellschaftlichen Implikationen dieser Technologien kam.

Hauptaufgabe von BIOGUM ist "die interdisziplinäre Forschung über die Gestaltungsbedingungen und Folgen der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung in der modernen Biotechnologie" (BIOGUM, 1995). Dabei sollen insbesondere die ökologischen, sozioökonomischen, ethischen, rechtsstaatlichen, politischen und sozialen Voraussetzungen und Folgen der genannten Technologien untersucht werden. Zu den Aufgaben von BIOGUM gehört darüber hinaus die Lehre von Technologiefolgenabschätzung und -bewertung in den Natur- und Gesellschaftswissenschaften.

Innerhalb des Forschungsschwerpunktes BIOGUM sind vier Arbeitsgruppen geplant bzw. zwei inzwischen eingerichtet worden:



- Pflanzenzüchtung und Landwirtschaft;
- Medizin/Neurobiologie;
- Reproduktionsbiologie und -medizin (geplant);
- Pathogenitätsentstehung und -veränderung (geplant).

Für jeden der Arbeitsbereiche waren ursprünglich neben der Stelle eines Leiters drei wissenschaftliche Mitarbeiterstellen und eine halbe Sekretariatskraft vorgesehen; diese Besetzung ist in der Arbeitsgruppe Pflanzenzüchtung und Landwirtschaft realisiert. In der AG Medizin/Neurobiologie sind neben der Leitungsstelle derzeit drei wissenschaftliche Mitarbeiter beschäftigt. Die Finanzierung der Arbeitsbereiche erfolgt aus Senatsmitteln der Stadt Hamburg und durch Drittmittelprojekte.

Die Arbeitsgruppe Pflanzenzüchtung und Landwirtschaft besteht seit 1993, die Arbeitsgruppe Medizin/Neurobiologie seit dem Wintersemester 1995/96, die beiden anderen Arbeitsgruppen sind aus finanziellen Gründen noch nicht etabliert.

Die Arbeitsgruppe Medizin/Neurobiologie ist die einzige der bisher existierenden Arbeitsgruppen, die sich derzeit explizit mit HTA beschäftigt. Folgende Themenkomplexe sind in Bearbeitung bzw. geplant:

- Anwendungsbereiche und Implikationen der Präimplantationsdiagnostik im Kontext moderner Reproduktionstechniken und genetischer Diagnostik;
- Gentherapie und molekulare Medizin: Konzepte und Durchsetzungsstrategien;
- Grundlagen, Risiken und mögliche Anwendungsfelder und -probleme der Xenotransplantation;
- Die Sozialpflichtigkeit des Körpers: Projekt über aktuelle Tendenzen einer expansiven Medizinkultur am Beispiel Transplantationsmedizin und genetische Diagnostik.

Eine Zusammenarbeit mit ausländischen/europäischen Institutionen wird auf der Ebene gemeinsamer Forschungsprojekte im Bereich Gentechnologie angestrebt.

Die Arbeitsgruppe Medizin/Neurobiologie beteiligt sich auch an der Lehre in den Studiengängen Biologie und Biochemie mit TA-bezogenen Inhalten und bietet entsprechende Vorlesungen im Studiengang Humanmedizin an.

BIOGUM gibt in loser Folge die Reihe "Arbeitsmaterialien zur Technologiefolgen-Abschätzung und -bewertung der modernen Biotechnologie" heraus, in der Ergebnisse der einzelnen Arbeitsgruppen dargestellt sind.

Adresse:  
Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)  
Forschungsgruppe "Technologiefolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in

der Medizin"  
Falkenried 94  
20251 Hamburg  
Tel.: 040/4717 6309  
Fax: 040/4717 6315

### 8.2.7 Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftliche Technikforschung Niedersachsen

Die Arbeitsgemeinschaft ist auf Initiative des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur entstanden und betreibt Grundlagenforschung im Bereich Technikentwicklung aus sozialwissenschaftlicher Perspektive. Die Geschäftsführung wird vom Sozialwissenschaftlichen Forschungsinstitut Göttingen (SOFI) wahrgenommen.

Im Bereich HTA sind derzeit folgende Projekte in Bearbeitung oder Planung:

- Technikfolgen der modernen Medizin;
- Medizintechnologie und ihre sozialen Folgen - dargestellt am Beispiel "Pränataldiagnostik";
- Eine soziologische Untersuchung über die In-vitro-Fertilisation - ihr Verbreitungsgrad in Niedersachsen sowie eine Analyse der Anwendungsinteressen der beteiligten Akteure.

Adresse:  
Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftliche Technikforschung Niedersachsen  
c/o Soziologisches Forschungsinstitut  
Göttingen e.V. (SOFI)  
Friedländer Weg 31  
37085 Göttingen  
Tel.: 0551/52205 0  
Fax: 0551/52205 88  
E-Mail: dgsf@gwdg.de  
WWW: <http://www.gwdg.de/~dgsf/>

### 8.2.8 Hamburger Institut für Sozialforschung (HIS)

Diese 1984 gegründete private Stiftung versteht sich als unabhängig und dem Anspruch "kritischer Gesellschaftstheorie" verpflichtet. Das Institut beschäftigt in vier Arbeitsbereichen insgesamt 18 wissenschaftliche Mitarbeiter, drei davon arbeiten im Bereich Wissenschaftsentwicklung und gesellschaftliche Praxis. Mit Forschungsprojekten, die im Schnittpunkt zwischen Wissenschaftsgeschichte, Wissenschaftsso-

ziologie und Kulturanalyse angesiedelt sind, soll herausgearbeitet werden, wie Wissenschaft, Technik und Medizin durch soziale, politische und ökonomische Rahmenbedingungen geformt werden können, und zwar bereits in ihren scheinbar rein kognitiven Aspekten.

Derzeit werden zwei Projekte mit Bezügen zu Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung bearbeitet:

- Die Konstruktion einer neuen Wissenschaft: Molekularbiologie in England 1945 - 1975;
- Wissenschaftliche und lebensweltliche Vorstellungen zur Vererbung.

Bis Mitte 1997 wurden folgende Projekte bzw. Veranstaltungen abgeschlossen:

- Workshop: "Examining, Categorizing, Predicting: Diagnostic Practices and the Making of Medical Knowledge";
- Tagung: "Humans in Experiments. Medicine, Malice, and the Remaking of Human Life";
- Vom Risiko. Unsicherheit und Ungewißheit in der Moderne;
- Vergleichendes Kommentargutachten zur biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik;
- Gentechnik in der Bundesrepublik: Konzernstrategien, Forschungsprogramme, Steuerungsmechanismen.

Adresse:

Hamburger Institut für Sozialforschung (HIS)  
Mittelweg 36  
20148 Hamburg  
Tel.: +49 40 4140 970  
Fax: +49 40 4140 9711

### 8.2.9 Institute for Medical Outcomes Research GmbH (IMOR)

Das IMOR ist ein vor etwa zwei Jahren gegründetes for-profit-Institut, das eine Mittlerfunktion zwischen der pharmazeutischen und Medizingeräteindustrie einerseits und der klinisch-universitären Forschung andererseits wahrnimmt. In der Regel im Auftrag von Industrieunternehmen, bietet IMOR eine Reihe von Dienstleistungen an, die von der Konzeption und Planung bis zur kompletten Durchführung und Publikation von klinischen Studien der Phasen III und vor allem IV reichen. Neben rein klinischen Studien werden auch gesundheitsökonomische Studien durchgeführt. Zunehmend werden gesundheitsökonomisch relevante Daten auch im Rahmen der Durch-

führung der klinischen Studien erhoben, bzw. die Möglichkeit dazu in der Planungsphase berücksichtigt.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Erstellung von Meta-Analysen. Derzeit werden folgende Themenstellungen bearbeitet:

- Parenterale versus enterale Ernährung in der Intensivmedizin;
- Wundversorgung bei Dekubitalulzera und Ulcus cruris;
- Deutsche versus amerikanische Therapiestandards der Therapie der senilen Demenz;
- Wertigkeit unterschiedlicher Herzklappen-Prothesen;
- Wertigkeit von Stents bei akutem Myokardinfarkt.

Im IMOR arbeiten derzeit 10 wissenschaftliche Mitarbeiter, darunter Ärzte, Biostatistiker und Psychologen. Etwa 75 % der Aufträge werden in Deutschland durchgeführt.

Adresse:

Institute for Medical Outcomes Research GmbH (IMOR)  
Herrenstraße 4  
79539 Lörrach  
Tel.: 07621/93 3977  
Fax: 07621/93 3939  
E-Mail: info@imor.de  
WWW: <http://www.imor.de>

### 8.2.10 Potsdam Institut für Pharmakoepidemiologie und Technologieanwendung

Das Potsdam-Institut wurde 1993 als GmbH von Prof. W.O. Spitzer (Montreal) gegründet. Seit 1996 ist die Arbeitsgemeinschaft für Pharmako-Epidemiologie e.V. (APhE) gemeinnützige Trägerin des Instituts. Ziel des Vereins ist die Förderung der Disziplinen Epidemiologie, Pharmakoepidemiologie und Technology Assessment in Deutschland. Zur Umsetzung des Vereinsziels wurde das Institut für Pharmakoepidemiologie und Technologiebewertung gegründet. Das Institut ist akademisch mit der Freien Universität Berlin und der McGill-Universität in Montreal, Kanada, verbunden.

Der Arbeitsschwerpunkt lag bisher bei der Pharmakoepidemiologie; HTA spielte bisher kaum eine Rolle.

Das einzige Projekt aus dem Bereich HTA, das bisher durchgeführt wurde, beschäftigte sich mit dem Risiko der Blasenkarzinomentwicklung bei Industriebeschäftigten.

Über die Forschungstätigkeit hinaus bietet das Institut Kurse zu verschiedenen Aspekten der Pharmakoepidemiologie und zu HTA an. Bisher wurden zwei HTA-Kurse in Zusammenarbeit mit Dozenten der McGill-Universität durchgeführt.

Das Institut finanziert sich aus Spendengeldern, die zum Teil aus der Pharmaindustrie kommen, sowie aus eingeworbenen Drittmitteln. Das Institut verfügt über zwei feste Stellen (1 Arzt, 1 Ökonom) und hatte, je nach Projektlage, schon bis zu 15 weitere, hauptsächlich wissenschaftliche Mitarbeiter. Direktorin des Instituts ist Frau Dr. Edeltraut Garbe.

Adresse:

Potsdam Institut für Pharmakoepidemiologie und Technologieanwendung  
Otto-Erich-Str. 7  
14482 Potsdam  
Tel.: 0331/748 1998  
Fax: 0331/715 126  
Email: 106700.3205@compuserve.com

#### 8.2.11 Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung

Das Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung ISI wurde 1972 gegründet. Das Institut beschäftigt 120 feste Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 70 Wissenschaftler verschiedener Fachdisziplinen (Technik- und Naturwissenschaft, Wirtschafts- und Sozialwissenschaft), die in sieben Abteilungen organisiert sind. In zwei Abteilungen (Technikbewertung und Innovationsstrategien und Innovationen in der Biotechnologie) werden Aspekte der Bewertung von medizinischen Technologien bearbeitet.

Bewertungen von Einzeltechnologien wurden bisher nicht vorgenommen. Bisher wurden, mit Unterstützung des BMBF und der Industrie, Delphi-Studien zur zukünftigen technischen Entwicklung und zur Entwicklung des Gesundheitswesens abgeschlossen. Außerdem werden Monitoring-Studien und Analysen zu Entwicklungstrends von Technologien im sozialen Zusammenhang durchgeführt. Explizit mit Medizintechnik befaßte sich eine Studie zu Herausforderungen und Perspektiven für kleine und mittlere Unternehmen in diesem Bereich.

Adresse:

Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung  
Breslauer Straße 48  
76139 Karlsruhe  
Abteilung Technikbewertung und Innovationsstrategien  
Dr. Stefan Kuhlmann  
Tel.: 0721/6809 170  
Fax: 0721/6809 260

Abteilung Innovationen in der Biotechnologie

Dr. Thomas Reiß

Tel.: 0721/6809 160

Fax: 0721/6809 176

#### 8.3 Cochrane Collaboration in Deutschland

Die Aktivitäten der Cochrane Collaboration in Deutschland konzentrieren sich derzeit auf ein umfangreiches, an der Universität Freiburg<sup>1</sup> angesiedeltes Projekt, das deutschsprachige allgemeine medizinische Zeitschriften systematisch retrospektiv nach randomisierten kontrollierten Studien durchsucht.

Das Projekt wird im Rahmen von BIOMED und vom Bundesgesundheitsministerium unterstützt. Daneben sollen mit Verlagen und Herausgebern Vereinbarungen getroffen werden, in Zukunft publizierte Studien direkt an die Cochrane Collaboration zu melden (Antes et al., 1996).

Die Abteilung, in der dieses Projekt angesiedelt ist, fungiert gleichzeitig als Koordinationsstelle der Cochrane-Initiative Deutschland. Die Cochrane-Initiative Deutschland gibt einen Rundbrief heraus, verwaltet eine elektronische Diskussionsliste, veranstaltet Workshops für (potentielle) Reviewer, ist Anlaufstelle für Interessenten und vertritt darüber hinaus Deutschland in der internationalen Cochrane Collaboration als deutsches Cochrane Centre.

Im Rahmen der Diabetes-Reviewgruppe der internationalen Cochrane Collaboration hat sich eine deutsche Arbeitsgruppe an der Universität Düsseldorf gebildet. Die Gruppe hat bisher sieben diabetologische und endokrinologische Zeitschriften retrospektiv bis 1964 nach RCTs durchsucht. Derzeit ist die Gruppe an der Erstellung mehrerer Reviews beteiligt. Außerdem ist die Arbeitsgruppe bemüht, Informationen zur Cochrane Collaboration zu verbreiten.

Innerhalb des 1996 etablierten *fields* "Komplementärmedizin" wird ein Teil der Koordinationsfunktionen im Rahmen des Projektes "Münchner Modell" an der Universität München übernommen.

Weitere systematische Suchen in Zeitschriften werden für die Bereiche Allgemeinmedizin und Nephrologie durchgeführt bzw. geplant.

Insgesamt muß der Bekanntheitsgrad des Konzeptes der Cochrane Collaboration in Deutschland derzeit, insbesondere im Bereich der klinischen Medizin, noch als ge-

<sup>1</sup> Leitung Dr. G. Antes, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik.

ring eingeschätzt werden. Ein Indiz dafür ist die noch geringe Zahl von Abonnenten der Cochrane Library beim deutschen Vertreiber, die Mitte Februar 1997 bei  $n=15$  lag, allerdings mit stark steigender Tendenz.

#### 8.4 Gesundheitsökonomische Evaluation

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technik (BMBF) hat ein Projekt zur Bestandsaufnahme in Deutschland bisher durchgeführter und publizierter ökonomischer Evaluationsstudien gefördert. Ziel des 1996 abgeschlossenen Projektes war es u.a., den Entwicklungsstand in diesem Forschungsfeld zu ermitteln (vgl. John et al., 1996).

In bezug auf die inhaltlichen Aspekte kommen die Autoren zu der Auffassung, daß der technische Wandel im Gesundheitswesen bisher nur sehr punktuell einer ökonomischen Bewertung unterzogen wurde. Auch ist keine Schwerpunktsetzung erkennbar, die der finanziellen und/oder klinisch-epidemiologischen Bedeutung der evaluierten Interventionen und Technologien Rechnung trägt.

Auch in bezug auf den methodischen Stand der in Deutschland durchgeführten ökonomischen Evaluationen werden Defizite konstatiert: So wird deutlich, daß ein verhältnismäßig großer Teil der in Deutschland entstandenen ökonomischen Evaluationen den für solche Studien von internationalen Experten entwickelten Prinzipien guter Praxis nur unzureichend entspricht.

Anhand dieser Resultate wurde ein starker methodischer Entwicklungsrückstand (z.B. auf dem Gebiet der Ergebnismessung und -bewertung), das weitgehende Fehlen einer zuverlässigen epidemiologischen Datenbasis, auf die im Rahmen gesundheitsökonomischer Studien zurückgegriffen werden kann, und die mangelnde Integration klinischer, epidemiologischer und ökonomischer Bewertungsansätze festgestellt.

Aus der Sicht der Autoren werden zudem enge Beziehungen zwischen der (gesundheits-)ökonomischen Evaluation und der Medizintechnologie-Bewertung gesehen, so daß nach ihrer Einschätzung diese Bereiche in bezug auf eine nationale Weiter- und Fortentwicklung nicht getrennt voneinander betrachtet werden sollten. Es wird angeregt, einen umfassenden konzeptionellen Rahmen für Technologiebewertung und ökonomische Evaluation im Gesundheitswesen zu schaffen, wobei Vorschläge erarbeitet werden sollten, die sich u.a. auf die institutionelle Trägerschaft und die organisatorische Einbettung und Finanzierung, auf Entwicklung von Verfahren zur Bestimmung von Prioritäten und den Aufbau einer Informationsinfrastruktur beziehen soll-

ten.

#### 8.5 Zusammenfassung

Die rechtlichen Rahmenbedingungen von HTA-Informationen können in bezug auf die Regulation der Marktzulassung von Medikamenten und medizinischen Geräten/Technologien wie folgt charakterisiert werden: Es gibt in Deutschland produkt- bzw. prozeßorientierte, national durchgeführte Evaluationsvorgaben, die sich zum Teil internationalen Standards annähern bzw. diese umsetzen. Dabei spielen Wirksamkeits- und Kosten-Wirksamkeits-Aspekte eine explizit oder implizit geringe Rolle. In keiner Phase der Zulassung werden systematische Effektivitäts- und Kosten-Wirksamkeits-Analysen, die von einer unabhängigen Institution im Sinne eines Health Technology Assessment durchgeführt werden, einbezogen.

Die Situation auf dem Arzneimittelmarkt ist einerseits durch ein Zulassungsverfahren gekennzeichnet, das sich an internationale Standards anlehnt; andererseits sind aufgrund von Übergangsregelungen etwa zwei Drittel aller auf dem Markt befindlicher Medikamente bisher ohne formalen Wirksamkeitsnachweis. Aspekte der Wirtschaftlichkeit spielen bisher keine Rolle.

Die Zulassung von Medizinprodukten folgt der Umsetzung von EU-Richtlinien in deutsches Recht; nach EU-Vorgaben zugelassene Medizinprodukte sind in der gesamten EU verkehrsfähig. Im Vordergrund der Zulassung von Medizinprodukten und Geräten steht die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck. Aspekte der Wirtschaftlichkeit spielen hierbei keine Rolle. Die Verantwortung für die Durchführung der Zulassungsprozeduren liegt bei den Ländern.

Beim Zugang von Leistungen in die GKV zeigt sich die für das deutsche Gesundheitswesen typische Situation der Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung. Zwischen den Sektoren bestehen unterschiedliche Regulationsmuster, wobei die Möglichkeit widersprüchlicher Entscheidungen bei der Einführung von medizinischen Technologien und Verfahren besteht.

Im ambulanten ärztlichen Sektor wird künftig durch den Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung (bisher NUB-Ausschuß) des Bundesausschusses und den EBM-Ausschuß die Aufnahme von neuen Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung durchgeführt. Die bisherigen Bewertungskriterien des Nutzens neuer Verfahren - so können zwei Belege der niedrigsten Evidenzstufe (= Level IV) für eine positive Entscheidung ausreichen - und die Vorgehensweise, die teilweise erst nachträglich bereits weit verbreitete Praktiken sanktioniert, haben zu kritischen Bewertungen ge-

führt. So hat z.B. der Hauptgeschäftsführer der KBV, Rainer Hess, ausgeführt:

"Wir haben bisher nur Randprobleme der Medizin vor dem Ausschuß verhandelt. Die eigentlichen neuen Methoden ... kommen gar nicht vor den Ausschuß. Zum Teil handelt es sich um Krankenhausmethoden, die erst dann vor den Ausschuß kommen, wenn sie in die ambulante Versorgung integriert werden, also Herzchirurgie oder vergleichbar risikoreiche und in der stationären Hochleistungsmedizin verwandte Eingriffe werden nie im Ausschuß für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden behandelt werden ... Hinzu kommt, daß viele Positionen auch deswegen nicht zur Beurteilung durch diesen Ausschuß gelangen, weil sie nur Modifikationen bestehender Leistungen darstellen. Ich nenne jetzt mal als Beispiel die fetale Echokardiographie. Sie ist in der Gebührenordnung verankert als Echokardiographie. Die Ärzte rechnen sie aber jetzt auch als Gynäkologen ab für eine Echokardiographie des Feten, und von daher entwickelt sich je eine neue Methode völlig an diesem Ausschuß vorbei ... Bis wir das merken, ist die Methode aber schon etabliert ..." (Hess, 1995).

Mit dem Inkrafttreten des 2. GKV-NOG wurde die Kompetenz des Bundesausschusses auch auf etablierte Verfahren ausgedehnt; dementsprechend ist eine Überarbeitung und Anpassung der bisher maßgeblichen NUB-Richtlinien zu erwarten.

Im stationären Sektor gibt es kein vergleichbares Gremium; vielmehr treten Aspekte der Wirksamkeit von Technologien im Rahmen von zahlreichen Budgetverhandlungen auf lokaler Ebene in den Hintergrund. Dazu bemerkte Rudolf Grupp, Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit:

"Das Kernproblem ... liegt darin, daß die Zugangsvoraussetzungen für neue Verfahren im SGB V großzügig ausgestaltet sind; es werden unbestimmte Rechtsbegriffe verwendet, die vor allem im Krankenhausbereich einen fast unbegrenzten Spielraum bei der Übertragung in die praktische Medizin zulassen" (Grupp, 1995).

Entsprechendes ist für den Bereich der Rehabilitation festzustellen, wobei auch das Element Planung auf Länderebene fehlt, das die Diffusion von Technologien beeinflussen könnte.

Der Krankenhausbereich ist zudem nicht mit einer einheitlichen Spitzenorganisation in Verhandlungen vertreten, wie das für den ambulanten Bereich im Bundesausschuß der Fall ist. Als besonderes Problem ist hierbei zu sehen, daß es für den ambulanten und stationären Sektor keine übereinstimmenden Kriterien für die Bewertung neuer Technologien gibt. Damit ist es auch denkbar, daß in der ambulanten Versorgung nicht abrechnungsfähige Leistungen, die zum Beispiel wegen nicht be-

legter Wirksamkeit abgelehnt wurden, im stationären Sektor erbracht werden. Bisher bestehen auch keine Vorgaben für die Reevaluation etablierter Technologien und Verfahren.

Die Zulassung von Heil- und Hilfsmitteln ist durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und durch den Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen geregelt. So ist bei den Heilmitteln für eine Kostenübernahme durch die GKV die Anerkennung ihres therapeutischen Nutzens durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen (analog dem NUB-Ausschuß) erforderlich. Ein formalisiertes, kriteriengestütztes Evaluationsverfahren ist nicht etabliert. Mit dem 2. GKV-NOG ist die Einführung einer von der Selbstverwaltung zu erstellenden Positivliste für Heilmittel vorgesehen. Bisher existiert eine vom Bundesausschuß beschlossene Negativliste mit explizit ausgeschlossenen Leistungen. Demgegenüber ist der Zugang von Hilfsmitteln in die GKV sowohl durch eine (bereits ältere) staatliche Negativliste wie auch durch eine Positivliste durch die Spitzenverbände der Krankenkassen geregelt, während der Bundesausschuß lediglich ihre Verordnung reguliert.

Die bisher auf Länderebene geregelte Standortplanung von Großgeräten hat sich hinsichtlich der Diffusion der Technologien als teilweise ineffektiv erwiesen. Ob die Streichung der Planungsausschüsse auf Länderebene diese Situation nicht noch verschärft, bleibt abzuwarten.

Inwieweit die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung in Zukunft stärker in die Beratungen der Krankenhausplanung und Budgetverhandlungen einbezogen werden, ist derzeit nicht absehbar.

Zu den in Deutschland gegenwärtig vorherrschenden Defiziten in der Regulation von Medizintechnologien läßt sich auch das Fehlen eines systematischen und sektorenübergreifend koordinierten Vorgehens zählen, das Entscheidungsträgern zuverlässige Informationen zu neuen und etablierten medizinischen Technologien liefert (i.S. von Health Technology Assessment). Dies sollte eigentlich im Interesse von Krankenkassen, ärztlichen Standesorganisationen und den Ländern liegen.

Ein weiteres gravierendes Problem ist darin zu sehen, daß es nur in sehr wenigen Bereichen eine ausreichende Datenbasis gibt, um die Diffusion und Anwendung von Technologien zu analysieren. Auch die Koordination von gesundheitsökonomischen und medizinischen Bewertungsaktivitäten ist derzeit nur unzureichend ausgeprägt. So befassen sich die im Bereich Technology Assessment tätigen Einrichtungen zwar teilweise mit der Evaluation gesundheitlicher Verfahren und Technologien, sind aber nicht explizit auf den Bereich Gesundheit und Krankheit bzw. Medizin ausgerichtet. Keine der Institutionen beschäftigt sich speziell mit HTA im eingangs definierten



Sinn.

Betrachtet man die in den beschriebenen nationalen TA-Einrichtungen im Bereich "Gesundheit" bearbeiteten Themenbereiche, so wird deutlich, daß sich die Aktivitäten inhaltlich im wesentlichen auf Technologien in der Entwicklungsphase und Technologien im High-Tech-Bereich konzentrieren, wobei die Untersuchung von Aspekten der Gentechnologie und ihren verschiedenen (potentiellen) Anwendungen dominiert. Etablierte gesundheitliche Technologien und Verfahren oder komplexe Versorgungsprozesse und -programme sind bislang nur in sehr geringem Umfang Gegenstand der Evaluation durch die beschriebenen Einrichtungen.

Die HTA-Aktivitäten der genannten Einrichtungen sind darüber hinaus auch dadurch charakterisiert, daß sie sich sehr ausgeprägt mit ethisch-philosophischen Implikationen befassen. So werden die Einzelthemen vor allem aus sozialer, gesellschaftlicher (*social science impact research*) und rechtlicher Perspektive bearbeitet, wobei etwa Aspekte der demokratisch-partizipatorischen Regulierung "heikler" Technologien, mögliche Gefahren durch diese Technologien und - gerade bei der Gentechnologie - diagnostisch-therapeutische Implikationen eine Rolle spielen. Aspekte der Sicherheit, *efficacy*, *effectiveness* und Effizienz werden dagegen bislang kaum zur Evaluation herangezogen.

Vor dem Hintergrund des - auch in Deutschland - gestiegenen Interesses an Informationen zur Wirksamkeit und Angemessenheit sowohl neuer als auch etablierter Verfahren kann allerdings davon ausgegangen werden, daß nationale Aktivitäten auf diesen Gebieten auch in anderen als den beschriebenen Einrichtungen stattfinden, jedoch bislang nicht ausdrücklich als HTA bezeichnet werden. In jüngster Zeit zeichnen sich Ansätze einer Koordination der verschiedenen Vorgehensweisen mit dem Ziel der Evaluation medizinischer Technologien im Gesundheitswesen ab (vgl. Busse et al., 1997).

## Literatur

Antes, G., Rüther, A., Kleijnen, J. Die Cochrane Collaboration. Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten. Münchner Medizinische Wochenschrift 1996; 138: 829-832

BIOGUM, Forschungsschwerpunkt "Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt - Technology Assessment on Biotechnology" an der Universität Hamburg. Faltblatt Juli 1995

Busse, R., Schulenburg, J.-M. Graf von der, Drummond, M. Evaluation von Kosteneffektivität in der Gesundheitsversorgung. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1997; 91(5): 447-455

Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD Report Number 4, January 1996:30

Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). Nachzulassung: Nach wie vor kein Ende in Sicht. DAZ 1996; 136: 130

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) (Hrsg.). Daten, Zahlen, Fakten 1997. Düsseldorf: DKG, 1997

Grupp, R. Gesundheits- und sozialpolitische Vorgaben des Bundes. In: Schölmerich, P., Fuchs, C., Thews, G. (Hrsg.). Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft. Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz, am 10./11. Dezember 1993. Fischer: Stuttgart-Jena-New York, 1995; 313-323

Hess, R. Diskussionsbeitrag. In: Schölmerich, P., Fuchs, C., Thews, G. (Hrsg.). Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft. Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz, am 10./11. Dezember 1993. Fischer: Stuttgart-Jena-New York, 1995; 344-346

John, J., Hofmann, U., Nagl, H., Schneider, M. Ökonomische Evaluation von Gesundheitsdienstleistungen in Deutschland. Eine Bestandsaufnahme. Materialien zur Gesundheitsforschung, Band 30. Bremerhaven: Verlag für neue Wissenschaft GmbH, 1996

## 9 Health Technology Assessment in Deutschland - Ergebnisse einer Nutzerbefragung

E. Bitzer, H. Dörning, S. Röseler (ISEG); M. Perleth (Med. Hochschule Hannover)

Da bislang kein organisatorischer bzw. institutioneller Rahmen für HTA in Deutschland besteht, ist zu vermuten, daß nationale Aktivitäten auf diesen Gebieten auch in anderen als den reinen TA-Einrichtungen stattfinden, die jedoch bislang nicht ausdrücklich als HTA bezeichnet werden.

Daher wurde im Rahmen des vorliegenden Projektes eine Konzeption zu einer umfassenden nationalen Bestandsaufnahme erarbeitet und umgesetzt, die u.a. eine Analyse der von Hochschuleinrichtungen, Fachgesellschaften, Kosten- und Leistungsträgern gesundheitlicher Versorgung bearbeiteten bzw. geförderten Arbeiten auf verschiedenen Gebieten des HTA ermöglichen soll.

Abschließend erfolgt eine Analyse der Bedürfnisse potentieller Nutzergruppen hinsichtlich ihrer Anforderungen an ein zukünftig zur Verfügung stehendes Informationsangebot zur Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien.

Um Informationen darüber zu erhalten, ob im Bereich Wirksamkeits- und/oder Wirtschaftlichkeitsanalysen tätige Institutionen erarbeitete Informationen für ein neu zu etablierendes Informationsangebot zur Verfügung stellen und sich aktiv an einem solchen Informationsangebot beteiligen würden, wurde eine standardisierte schriftliche Befragung konzipiert und durchgeführt.

Zudem wurden im Rahmen der Befragung die zentralen Anforderungen potentieller Nutzer an ein zielgerichtetes Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren und Technologien eruiert.

Insgesamt wurden dazu 1.096 Institutionen bzw. Einrichtungen aus folgenden Bereichen angeschrieben:

- Ärzteschaft (standes- und berufsrechtliche Organisationen);
- Spitzenverbände der Kranken- und Rentenversicherungsträger (auf Bundes- und Landesebene);
- Krankenkassen und medizinischer Dienst (auf Bundes- und Landesebene);
- Klinische Forschungsinstitutionen (Universitätskliniken mit den wichtigsten klinischen Bereichen);

- Theoretische Forschungsinstitutionen (universitäre und außeruniversitäre wissenschaftliche Institute; HTA-Einrichtungen);
- Wissenschaftliche Fachgesellschaften;
- Ausgewählte Patienten- und Verbraucherorganisationen;
- "Gesundheitspolitik der Bundesebene und Landesebene".

Von den angeschriebenen Institutionen haben insgesamt 223 einen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt. Dies entspricht einer Ausschöpfung von 20,3 %. Die Rücklaufquoten streuen dabei zwischen ca. 15 % (Klinische Forschungsinstitutionen) und 32 % (Theoretische Forschungsinstitutionen sowie Kostenträger).

### 9.1 Bereitschaft von Akteuren im Deutschen Gesundheitswesen zur Mitarbeit am Aufbau eines Informationsangebotes

Im Rahmen der Nutzerbefragung wurde bei den Institutionen, die angeben, selbst Untersuchungen zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien durchzuführen, erfragt, ob und inwieweit sie bereit sind, in ihren Einrichtungen erarbeitete Informationen für ein gezieltes Informationsangebot zur Verfügung zu stellen und sich aktiv an einem solchen Informationsangebot zu beteiligen.

Von den befragten Institutionen führen nach eigenen Angaben insgesamt 67,6 % selbst Studien zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen durch. Klinische und theoretische Forschungsinstitute geben dabei weitaus häufiger (zu 78,2 % bzw. 75,4 %) als Kostenträger (zu 44,4 %) und die "sonstigen" Befragten (z.B. Gesundheitspolitik, kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Patienten-/Verbraucherorganisationen; zu 50,0 %) an, derartige Untersuchungen durchzuführen.

Von den Einrichtungen, die Wirksamkeits- und/oder Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen durchführen, werden zumeist zwei oder drei thematisch-inhaltliche Schwerpunktbereiche bearbeitet. Mit Ausnahme der klinischen Forschungsinstitute, die sich am häufigsten mit den beiden Themenbereichen "Wirksamkeit von Maßnahmen (z.B. Programme, Therapien)" und "Bewertung von diagnostischen Verfahren" befassen, sind die übrigen Befragtengruppen vor allem auf den Gebieten "Wirksamkeit von Maßnahmen" und "Qualitätsmanagement (Ergebnisqualität)" tätig (vgl. Tabelle 49).

Tabelle 49: Anteil an Institutionen, die zu einem Themenbereich arbeiten

Themenbereiche	Theoretische Institute (n = 48)	Klinische Institute (n = 61)	Kostenträger (n = 12)	Sonstige (n = 20)
Wirksamkeit von Maßnahmen (z.B. Programme, Therapien)	81,3 %	88,5 %	83,3 %	55,0 %
Bewertung diagnostischer Verfahren	47,9 %	59,0 %	16,7 %	20,0 %
Ökonomische Analysen	45,8 %	18,0 %	58,3 %	35,0 %
Qualitätsmanagement (Ergebnisqualität)	58,3 %	45,9 %	91,7 %	60,0 %
Methodologie der Ergebnismessung	45,8 %	16,4 %	0,0 %	25,0 %

Insgesamt 91,5 % der im Bereich Wirksamkeits-/Wirtschaftlichkeitsanalysen aktiven Einrichtungen wären bereit, in ihren Institutionen erarbeitete Informationen für ein gezieltes Informationsangebot zur Verfügung zu stellen. Der Zustimmungsggrad streut zwischen 95,5 % (theoretische Institute) und 87,5 % (klinische Institute).

Von den theoretischen Forschungsinstituten würden sich 25,0 % "auf jeden Fall" aktiv am Aufbau eines Informationsangebotes zur Wirksamkeits- und/oder Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen beteiligen. Darüber hinaus wären auch 15,3 % der klinischen Institute sowie 10,5 % der "sonstigen" Befragten bereit, "auf jeden Fall" mitzuarbeiten.

"Vermutlich" mitarbeiten würden zudem 66,7 % der Kostenträger, 66,1 % der klinischen Institute, 54,2 % der theoretischen Institute sowie 84,2 % der "sonstigen" Befragten.

Die Einrichtungen, die sich "auf jeden Fall" oder "vermutlich" aktiv an einem Informationsangebot beteiligen würden, wurden anhand vorgegebener Items zusätzlich um Angaben über die mögliche Form ihrer Mitarbeit gebeten. Tabelle 50 zeigt, daß die Befragten in erster Linie "Projektbeschreibungen" für ein Informationsangebot zur Verfügung stellen würden. Vor allem die theoretischen und klinischen Institute sowie die "sonstigen" Befragten wären zudem relativ häufig bereit, "Übersichtsarbeiten" zu erstellen. Auch die "Bereitstellung eigener Datenbestände" wird, insbesondere von den Kostenträgern und klinischen Instituten, verhältnismäßig häufig genannt.

Tabelle 50: Bereitschaft, sich am Aufbau eines neuen Informationsangebotes zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren zu beteiligen

Themenbereiche	Theoretische Institute (n = 38)	Klinische Institute (n = 48)	Kostenträger (n = 8)	Sonstige (n = 17)
Projektbeschreibungen	73,7 %	52,1 %	87,5 %	76,5 %
Bereitstellung eigener Datenbestände	23,7 %	47,9 %	75,0 %	35,3 %
Erstellung von Übersichtsarbeiten	50,0 %	58,3 %	37,5 %	47,1 %
Durchführung von Meta-Analysen	29,0 %	18,8 %	12,5 %	0,0 %
Methodische Beratung zur Durchführung von Wirksamkeits-/Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen	42,1 %	25,0 %	12,5 %	0,0 %
Methodische Beratung zur Durchführung von Ergebnismessungen im Rahmen des Qualitätsmanagements	42,1 %	20,8 %	25,0 %	29,4 %
Methodische Beratung zur Durchführung von Meta-Analysen	21,1 %	2,1 %	0,0 %	0,0 %

Insgesamt über 80 % der Einrichtungen geben zwei oder mehr Beteiligungsformen an (Kostenträger: 100 %; klinische Institute: 79,2 %; "Sonstige": 76,5 %; theoretische Institute: 73,7 %).

Theoretische und klinische Institutionen sowie die "sonstigen" Befragten geben am häufigsten an, "Projektbeschreibungen" und "eigene Datenbestände" zur Verfügung zu stellen, während die Kostenträger vor allem "Projektbeschreibungen" und "Übersichtsarbeiten" erstellen würden.

9.2 Anforderungen an ein Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien

Bevor die Befragungsergebnisse zu den zentralen Anforderungen potentieller Nutzer an ein Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien detailliert dargestellt werden, wird zunächst erörtert, ob und inwieweit überhaupt ein Bedarf an derartigen Informationen sowie an ein zusätzliches zielgerichtetes Informationsangebot besteht. In diesem Zusammenhang wurde der Grad der bisherigen Nutzung von Informationen, die Zufriedenheit mit dem gegenwärtigen Informationsangebot sowie das Interesse an einem zusätzlichen gezielten Informationsangebot erfragt.

Der Bedarf an Informationen, die Auskunft über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien geben, ist durchgängig in allen Bereichen des Ge-

sundheitswesens als ausgesprochen hoch zu bezeichnen. So nutzen bislang lediglich 4,1 % der befragten Institutionen keine derartigen Informationen. Mehr als die Hälfte aller Institutionen (55,8 %) informiert sich dagegen "häufig" über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Maßnahmen ("gelegentlich": 29,5 %; "selten": 10,6 %).

Am häufigsten wird bei der Informationssuche in Fachzeitschriften/Fachbüchern recherchiert (von 97,9 %). Auch Weiterbildungen/Kongresse (von 80 %) sowie sonstige schriftliche Informationsmaterialien (von 54,9 %) und elektronische Medien (von 52,3 %) werden vielfach als Informationsquellen genutzt. Die Suche nach relevanten Informationen erfolgt dabei in der Regel parallel auf mehreren Wegen. Nur ca. 7 % der Einrichtungen beschränken sich bei der Informationsbeschaffung auf eine Informationsquelle.

Dem hohen Bedarf an Informationen steht bislang allerdings anscheinend kein adäquates Informationsangebot gegenüber. Darauf weist die relative hohe Unzufriedenheit mit dem derzeit zur Verfügung stehenden Angebot an Informationen über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen hin.

Die befragten Institutionen sind dabei vor allem mit dem Zugang zu den benötigten Informationen sowie mit dem Umfang, der Aktualität und der Relevanz der verfügbaren Informationen unzufrieden (vgl. Abbildung 14). Umgekehrt geben lediglich zwischen 5,7 % und 9,9 % an, mit den genannten Aspekten "sehr zufrieden" zu sein.

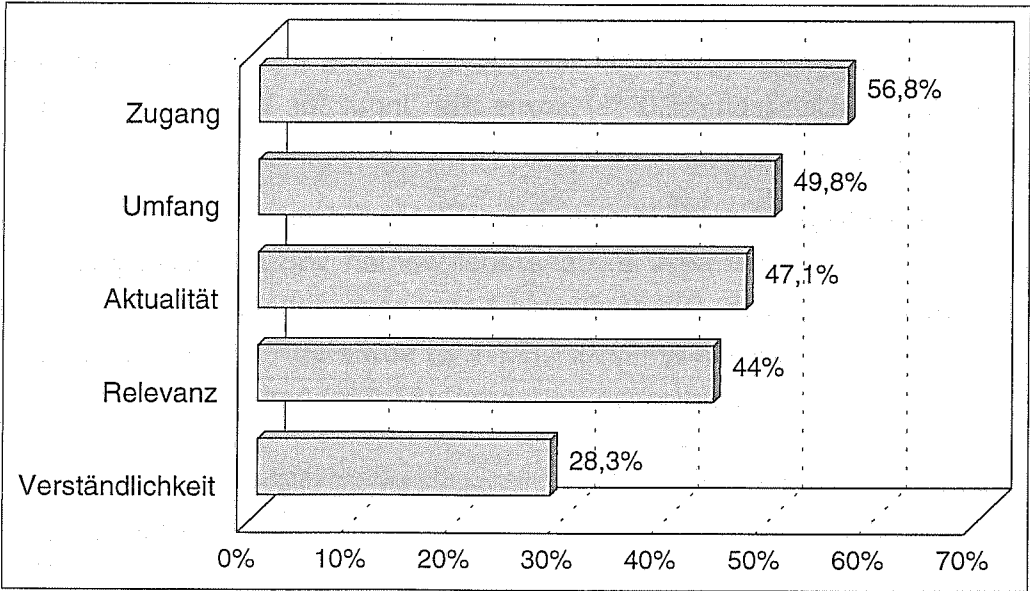


Abbildung 14: Anteil an Unzufriedenen (sehr/eher unzufrieden) mit Aspekten des bisherigen Informationsangebotes (n = 191)

In Anbetracht des hohen Bedarfs an Informationen zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien und Verfahren sowie der offensichtlichen Inadäquanz des gegenwärtig verfügbaren Angebotes an Informationen sind 91,0 % aller befragten Einrichtungen der Ansicht, daß ein zusätzliches gezieltes Informationsangebot sinnvoll sei.

Das Interesse an einem solchen Angebot ist dabei durchgängig in allen fokussierten Bereichen oder Segmenten des Gesundheitswesens sehr stark ausgeprägt: Während von den klinischen Forschungsinstitutionen 85,9 % ein zusätzliches Informationsangebot als sinnvoll erachten, liegt das Interesse bei allen anderen Befragten-gruppen (z.B. Kostenträger, theoretische Forschungseinrichtungen etc.) bei über 90 % (92,3 % - 96,3 %).

Um die Anforderungen potentieller Nutzer an ein Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu konkretisieren, wurden die interessierten Institutionen zum Verwendungszweck der Informationen, zu den thematisch-inhaltlichen Schwerpunkten und zu den in das Informationsangebot einzubeziehenden Informationsparametern befragt. Zudem sollten sie ihre Präferenzen in bezug auf das Informationsmedium (papiergebunden, elektronische Datenträger, Online-Dienst) sowie verschiedene (technischen) Anforderungen an ein Online-Informationssystem äußern.

Nach Meinung der potentiellen Nutzer sollte das Informationsangebot multifunktional verwendet werden können; zumeist werden zwischen zwei und vier Verwendungszusammenhänge genannt. Am häufigsten wird angeführt, daß das Informationsangebot für das "Qualitätsmanagement medizinischer Leistungen" (von 91,6 %), als "Entscheidungshilfe in der Gesundheitspolitik" (von 74,3 %), als "Entscheidungshilfe in der klinischen Praxis" (von 67,0 %) sowie als "Input für Wissenschaft und Forschung" (von 58,1 %) nutzbar sein sollte.

Das Informationsangebot sollte zudem auf mehrere thematisch-inhaltliche Schwerpunktbereiche ausgerichtet sein. In der Regel werden von den Befragten drei bis sechs Bereiche angegeben. Die häufigsten Nennungen entfallen dabei auf "Kosten-Nutzen-/Kosten-Wirksamkeits-Analysen" (92,1 %) sowie auf "Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren" (87,4 %) (vgl. Tabelle 51).

Tabelle 51: Gewünschte thematisch-inhaltliche Schwerpunktbereiche (Mehrfachnennungen möglich)

Inhaltliche Schwerpunktbereiche	Ja-Nennungen	
	%	(n)
Kosten-Nutzen-/Kosten-Wirksamkeits-Analysen	92,1	(176)
Studien zur Wirksamkeit von therapeutischen Maßnahmen	87,4	(167)
Studien zur Bewertung von diagnostischen Verfahren	77,0	(147)

Inhaltliche Schwerpunktbereiche	Ja-Nennungen	
	%	(n)
Methodik der Bewertung von medizinischen Maßnahmen	68,1	(130)
Standards, Richt- und Leitlinien zur Verbesserung der Berufspraxis	51,8	(99)
Bevölkerungsbezogene Gesundheitsindikatoren (z.B. Mortalitätsraten)	51,8	(99)

Bei einer Eingrenzung der Fragestellung auf den für die jeweilige Institution "wichtigsten" inhaltlichen Schwerpunktbereich zeigt sich, daß die beiden am häufigsten genannten Themenbereiche zugleich auch die relevantesten sind: 38,8 % bezeichnen "Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren" und 32,9 % "Kosten-Nutzen-/Kosten-Wirksamkeits-Analysen" als wichtigsten thematisch-inhaltlichen Schwerpunktbereich. Die weiteren Bereiche werden dagegen nur von einem geringen Prozentsatz der Befragten als am wichtigsten erachtet.

Abweichungen von diesem Globalergebnis sind lediglich bei der Subgruppe "Kostenträger" festzustellen. Im Gegensatz zu den übrigen Befragtengruppen sind für die Kostenträger "Kosten-Nutzen-/Kosten-Wirksamkeits-Analysen" (36,4 %) noch zentraler als "Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren" (22,7 %). Angaben zum Stellenwert verschiedener möglicher Informationsparameter des Informationsangebotes sind in Tabelle 52 dargestellt.

Tabelle 52: Relevanz möglicher Informationsparameter

Informationsparameter	sehr wichtig		eher wichtig		unwichtig	
	%	(n)	%	(n)	%	(n)
Kontaktadresse	34,4	(65)	40,2	(76)	25,4	(48)
Ziel der Studie	64,6	(122)	33,9	(64)	1,6	(3)
Studiendesign	53,4	(101)	36,5	(69)	10,1	(19)
Studienpopulation/Stichprobenausw.	49,7	(94)	39,2	(74)	11,1	(21)
Methoden und Verfahren (inkl. Instrumente)	59,6	(112)	30,9	(58)	9,5	(18)
Verwendete Ergebnisparameter	52,7	(97)	38,6	(71)	8,7	(16)
Ergebnisse der Studie	85,9	(164)	13,1	(25)	1,0	(2)
Bewertung der Studie	62,4	(118)	28,6	(54)	9,0	(17)

Die Ergebnisse verdeutlichen, daß ein Informationsangebot neben den als besonders wichtig erachteten Angaben zum "Studienergebnis", "Studienziel" und zur "Studienbewertung" möglichst auch Informationen über "Studiendesign", "Studienpopulation/Stichprobenauswahl", "Methoden und Verfahren" sowie über "verwendete Ergebnisparameter" enthalten sollte.

Ein gezieltes Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizini-



scher Technologien kann sich auf die Bereitstellung und Pflege einer "Wissensdatenbank" beschränken. Zusätzliche, in der Regel flankierende Angebote, wie z.B. ein Beratungsservice zur "Durchführung eigener Studien" oder zur "Bewertung von Studien", werden von potentiellen Nutzern ebenso als nicht besonders relevant angesehen wie "Informationen zu Veranstaltungen/Kongressen", eine "Unterstützung bei Literaturrecherchen", die "Durchführung von Workshops" oder die Bereitstellung eines "elektronischen Diskussionsforums". Allenfalls ein "Adressenverzeichnis von Experten" sollte unter Umständen in das Informationsangebot einbezogen werden (vgl. Tabelle 53).

Tabelle 53: Relevanz möglicher Zusatzangebote

Zusatzangebote	sehr wichtig %	(n)	eher wichtig %	(n)	unwichtig %	(n)
Methodische Beratung zur Durchführung eigener Studien	24,9	(47)	28,0	(53)	47,1	(89)
Beratung zur selbständigen Bewertung von Studien	17,6	(33)	38,3	(72)	44,1	(83)
Unterstützung bei Literaturrecherchen	26,7	(50)	34,2	(64)	39,0	(73)
Informationen zu Veranstaltungen, Kongressen etc.	17,6	(33)	36,7	(69)	45,7	(86)
Durchführung von Workshops	12,4	(23)	33,5	(62)	54,1	(100)
Elektronisches Diskussionsforum	6,5	(12)	28,6	(53)	64,9	(120)
Adressenverzeichnis von Experten	31,6	(60)	43,7	(83)	24,7	(47)

Zwar wird von den befragten Institutionen am häufigsten angegeben, daß das Informationsangebot bzw. die Informationen der "Wissensdatenbank" papiergebunden zur Verfügung stehen sollten, und daß diese Informationsform die wichtigste für ihre Einrichtung sei (vgl. Abbildung 15), zugleich sind alle Befragtengruppen aber mehrheitlich der Ansicht, daß das Angebot nicht nur auf eine Informationsform beschränkt sein sollte: So präferieren lediglich 16,8 % der potentiellen Nutzer eine Informationsform, während 83,2 % zwei oder drei Informationsformen bevorzugen würden. Am häufigsten wird dabei ein Informationsangebot gewünscht, das sowohl papiergebunden als auch via Online-Dienst (z.B. Internet) zur Verfügung steht (von 67,9 % der Befragten, die mehrere Informationsformen präferieren).

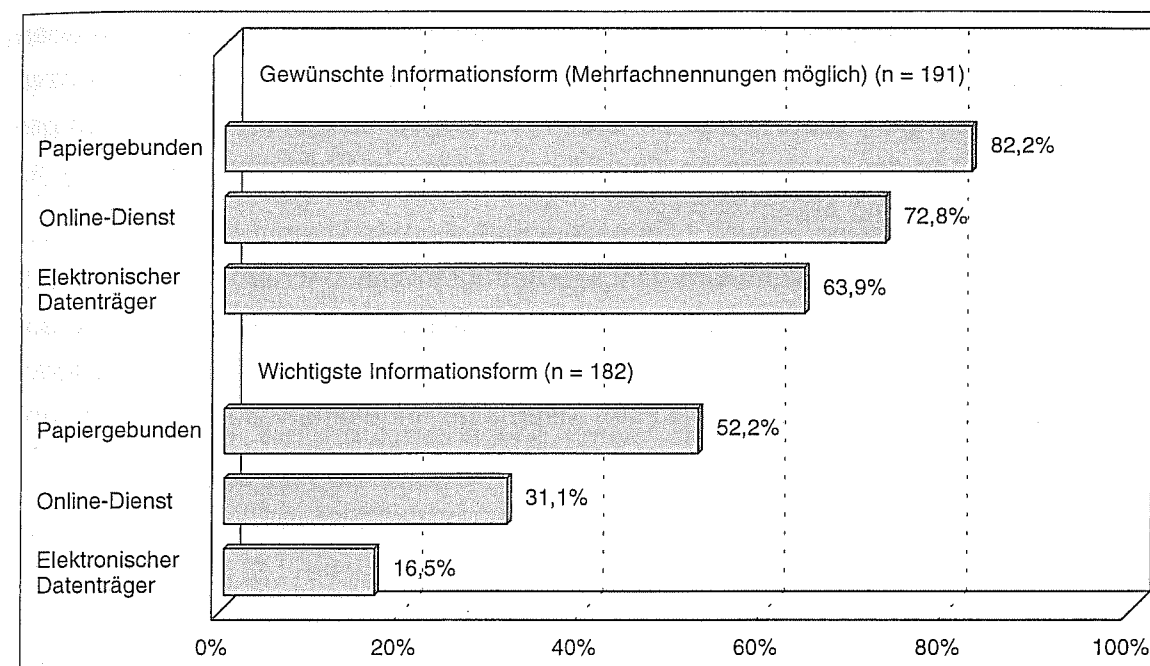


Abbildung 15: Gewünschte Informationsformen

Als zentrale Anforderungen an ein Online-Informationssystem werden von den befragten Institutionen vor allem eine "leichte Bedienbarkeit" des Systems ("sehr wichtig": 79,9 %), ein hoher "Aktualitätsgrad (Up-date-Zyklus)" der bereitgestellten Informationen ("sehr wichtig": 59,6 %), ein "schnelles" System mit hoher Informationszugriffs- und Down-Load-Geschwindigkeit ("sehr wichtig": 59,1 %) sowie "geringe Kosten" des Online-Angebotes ("sehr wichtig": 52,4 %) genannt. Von geringerer Relevanz sind demgegenüber "geringe Hardware-Investitionen" bzw. Hardware-Voraussetzungen ("sehr wichtig": 39,2 %), "unbegrenzte Zugangszeiten" ("sehr wichtig": 32,4 %) sowie ein "mehrsprachiger Schlagwortzugriff" (sehr wichtig: 25,3 %).

Das Informationsangebot, sowohl papiergebunden als auch via Online-Dienst, sollte auf jeden Fall in deutscher Sprache zur Verfügung stehen. Insgesamt 92,1 % der Befragten geben dies an. Von 82,4 % der Institutionen, die ein Informationsangebot in deutscher Sprache präferieren, wird allerdings zusätzlich eine Aufbereitung der bereitgestellten Informationen in englisch gewünscht.

Insbesondere die Forschungsinstitutionen sind dabei an einem zweisprachigen Informationsangebot interessiert: Während von den theoretischen und klinischen Forschungsinstituten 92,6 % bzw. 89,8 % Informationen in deutscher und englischer Sprache bevorzugen würden, liegt das Interesse an einem zweisprachigen Angebot bei den anderen Befragtengruppen zwischen 60,0 % und 71,1 %.

Auf die Frage, wovon Übersetzungen vorliegen sollten, falls das Informationsangebot

in einer Sprache bereitgestellt würde, die die Befragten nicht beherrschen, bekunden die potentiellen Nutzer vor allem Interesse an einer Übersetzung von "Abstracts bzw. Zusammenfassungen" (95,6 %) sowie des "Titels der Arbeit" (76,9 %). Weitaus geringer ist dagegen das Interesse an einer Übersetzung von "Schlagwörtern" (43,4 %) oder der "vollständigen Arbeit" (8,2 %).

Als durchgängig sehr relevant wird von den befragten Institutionen die "Neutralität" bzw. "Unabhängigkeit" der Einrichtung, die das Informationsangebot bereitstellt, sowie eine "adäquate Qualifikation" der mit dem Aufbau und der Pflege der "Wissensdatenbank" befaßten (wissenschaftlichen) Mitarbeiter angesehen. 80,0 % der potentiellen Nutzer bezeichnen die "Neutralität/Unabhängigkeit der Einrichtung" und

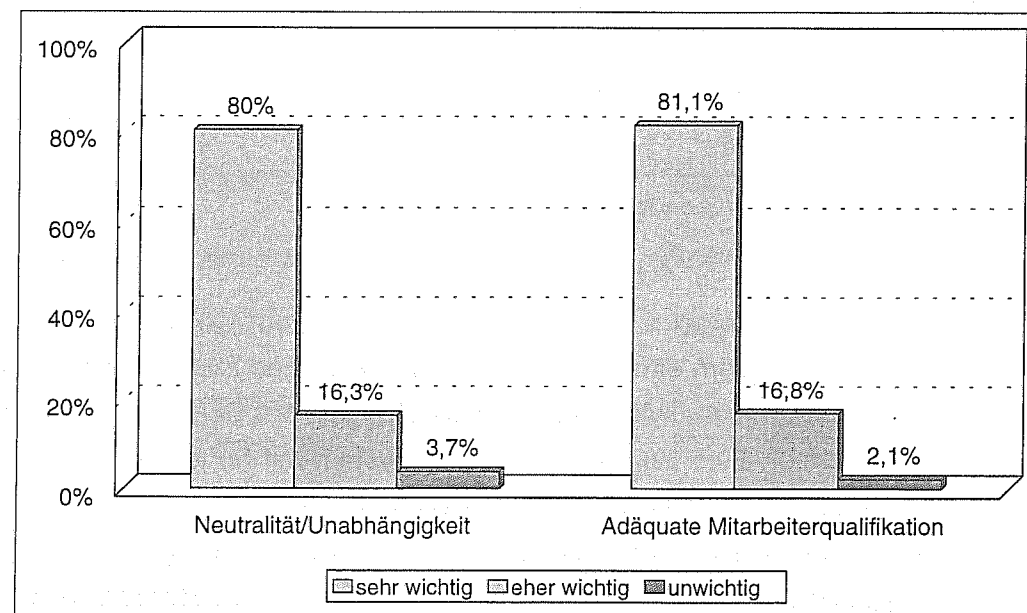


Abbildung 16: Relevanz der Neutralität der Einrichtung und der adäquaten Qualifikation der Mitarbeiter (n=191)

81,1 % eine "angemessene Mitarbeiterqualifikation" als "sehr wichtig" (vgl. Abbildung 16).

### 9.3 Resümee

Betrachtet man die in den beschriebenen nationalen TA-Einrichtungen im Bereich "Gesundheit" bearbeiteten Themenbereiche (vgl. Kap. 8), so wird deutlich, daß sich die Aktivitäten inhaltlich im wesentlichen auf Technologien in der Entwicklungsphase und Technologien im *high-tech*-Bereich konzentrieren, wobei die Untersuchung von Aspekten der Gentechnologie und ihren verschiedenen (potentiellen) Anwendungen

dominiert. Etablierte gesundheitliche Technologien oder komplexe Versorgungsprozesse und -programme sind bislang nur in sehr geringem Umfang Gegenstand der beschriebenen Einrichtungen.

Vor dem Hintergrund des - auch in Deutschland - gestiegenen Interesses an Informationen zur Wirksamkeit und Angemessenheit sowohl neuer als auch etablierter Technologien kann vielmehr davon ausgegangen werden, daß nationale Aktivitäten auf diesen Gebieten auch in anderen als den beschriebenen Einrichtungen stattfinden, jedoch bislang nicht ausdrücklich als HTA bezeichnet werden.

Die Ergebnisse der Nutzerbefragung unterstreichen diese Vermutung, betrachtet man beispielsweise, daß nahezu zwei Drittel der Institutionen angeben, selbst Untersuchungen zur Wirksamkeit bzw. Wirtschaftlichkeit gesundheitlicher Verfahren durchzuführen. Die relativ große Bereitschaft, sich am Aufbau eines neuen Informationsangebotes im Bereich HTA zu beteiligen, kann zudem als Indikator für den bislang fehlenden organisatorischen bzw. institutionellen Rahmen für HTA angesehen werden. So läßt sich diese Bereitschaft auch dahingehend interpretieren, zu verbesserten Kommunikationsstrukturen beitragen zu wollen, um so die Informationsbasis zu verbessern und einen Erfahrungs- und Wissensaustausch zu initiieren.

Insgesamt kann von einer Integration von Methoden und Verfahren der Gesundheitsökonomie, HTA oder Evaluationsforschung derzeit in Deutschland keine Rede sein. Allenfalls in jüngster Zeit zeichnen sich Ansätze einer Koordination der verschiedenen Vorgehensweisen zur Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen ab (vgl. Busse et al., i.Dr.).

Vor diesem Hintergrund ist es auch nicht erstaunlich, daß die befragten Institutionen ein sehr großes Interesse an einem neuen Informationsangebot artikulieren. In bezug auf die Anforderungen an ein neues Informationsangebot zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit gesundheitlicher Technologien läßt sich festhalten, daß durchgängig in allen Bereichen des Gesundheitswesens ein ausgeprägtes Interesse an einem zusätzlichen gezielten Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien besteht und daß sich die Anforderungen an ein derartiges Angebot zwischen den einzelnen Befragtengruppen in der Regel nicht oder nur unwesentlich unterscheiden.

Die Befragten sind daran interessiert, daß das Informationsangebot von adäquat qualifizierten Mitarbeitern einer neutralen bzw. unabhängigen Institution in deutscher (und zusätzlich möglichst auch in englischer) Sprache bereitgestellt wird. Sie präferieren ein Informationsangebot, das multifunktional verwendbar ist (z.B. im Rahmen des Qualitätsmanagements, als Entscheidungshilfe in der Gesundheitspolitik und in

der klinischen Praxis sowie als Input für wissenschaftliche Forschung) und mehrere thematisch-inhaltliche Schwerpunktbereiche fokussiert (z.B. Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren und Kosten-Nutzen/Kosten-Wirksamkeits-Analysen).

Da Angebote, wie z.B. ein Beratungsservice zur Durchführung eigener Studien oder zur eigenständigen Bewertung von Studien von den potentiellen Nutzern als nicht besonders relevant erachtet werden, kann sich das Informationsangebot auf die Bereitstellung und Pflege einer "Wissensdatenbank" beschränken. Die "Wissensdatenbank" sollte möglichst Angaben zum Studienziel, Studiendesign und zur Studienpopulation/Stichprobenauswahl sowie Informationen über Methoden/Verfahren, verwendete Ergebnisparameter, Studienergebnisse sowie über die Studienbewertung enthalten. Die Informationen der "Wissensdatenbank" sollten dabei möglichst papiergebunden *und* via Online-Dienst zur Verfügung stehen.

#### Literatur:

Busse, R., Schulenburg, J.-M. Graf von der, Drummond, M. Evaluation von Kosteneffektivität in der Gesundheitsversorgung. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1997; 91(5): 447-455

## 10 Schlußfolgerungen für Deutschland

F.W. Schwartz, R. Busse (Med. Hochschule Hannover);  
H. Raspe, D. Lühmann (Med. Universität zu Lübeck)

Ziel der vom BMG in Auftrag gegebenen Sondierungsstudie "Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien'" war die Analyse entsprechender europäischer und außereuropäischer Einrichtungen und Netzwerke unter inhaltlichen, methodischen, organisatorischen und technischen Aspekten. Die von diesen Einrichtungen/Netzwerken vorgenommene umfassende Bewertung der Wirksamkeit und ökonomischen, sozialen, rechtlichen und ethischen Auswirkungen von medizinischen Technologien wird international als "Health Technology Assessment" (HTA) bezeichnet (vgl. Kap. 1).

Zu den wichtigsten Komponenten eines systematischen HTA gehören:

- die Identifikation und Prioritätensetzung von medizinischen Technologien, welche evaluiert werden sollten;
- die Durchführung der Datensammlung und -analyse aus einer Vielzahl von Primärstudien unterschiedlicher Disziplinen (u.a. Medizin, Gesundheitssystemforschung, Gesundheitsökonomie);
- die Synthese dieser Informationen und ihre Zusammenführung mit vorhandenen Informationen sowie das Erreichen einer klaren Schlußfolgerung und ggf. Empfehlung;
- die Weitergabe dieser Informationen, Urteile und Empfehlungen an Entscheidungsträger auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens (primär auf der politischen Ebene des Systems, auf der über Marktzulassung, Aufnahme in den Leistungskatalog sowie ggf. Diffusion der Technologie entschieden wird, sekundär auch auf der Arzt-Patienten-Ebene) sowie idealerweise
- die Evaluation des Einflusses von HTA auf die tatsächliche medizinische Versorgung.

Damit geht HTA weit über die reine Beurteilung der (medizinischen) Wirksamkeit hinaus. Eine weitere Möglichkeit zur Abgrenzung von HTA gegenüber der reinen Wirksamkeitsbewertung (überwiegend auf kurative Medizin bezogen) ergibt sich aus der Vielfalt der zu berücksichtigenden Themenfelder. Neben den klassischen Gebieten Diagnostik und Therapie werden für HTA auch Fragestellungen aus folgenden übergeordneten Themengebieten entwickelt:

- Prävention (Primärprävention, Sekundärprävention und Screening, Tertiärprävention);
- Rehabilitation;
- schlecht definierte Krankheits-/Störungsbilder;
- medizinische und ökonomische Optimierungsstrategien (u.a. Qualitätssicherung);
- Gesundheitssystemstrukturen (Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor, Berufsgruppen) und
- Versorgungsgesichtspunkte (Bedarf, Nachfrage, Angebot, Deckungs- und Versorgungsgrad).

Der Vorschlag zur Weiterentwicklung von HTA in Deutschland hat zum Ziel, die Ergebnisse wissenschaftlicher Verfahrensbewertung in der Medizin in Entscheidungsprozesse zur Anwendung und Finanzierung medizinischer Technologien einzubringen und für die Anwender und Nutzer dieser Technologien verfügbar zu machen. Dem eigentlichen Konzept für die Umsetzung sollen noch einmal zusammenfassend die gesetzlichen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie der daraus abzuleitende Bedarf an HTA-Informationen vorangestellt werden. Das in der Folge entworfene Modell basiert sowohl auf diesen Vorgaben als auch auf den in der internationalen Bestandsaufnahme gemachten Erfahrungen.

### 10.1 Status quo von Health Technology Assessment (Verfahrensbewertung in der Medizin) in Deutschland

#### *Politischer und legislativer Rahmen*

Regulierungsmechanismen für die Anwendung medizinischer Technologien sind in Deutschland auf drei Ebenen vorhanden:

1. Zulassung/Marktzugang;
2. Zugang zur GKV bzw. Finanzierung im Rahmen der GKV (GUV, GRV);
3. Steuerung der Diffusion und Anwendung.

Die Zulassung von Arzneimitteln, medizinischen Geräten und Medizinprodukten wird durch Bundesgesetze geregelt. Hierzu gehören das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Embryonenschutzgesetz und das Gentechnikgesetz. Die striktesten Vorgaben werden für die Zulassung von Arzneimitteln gemacht: Das AMG verlangt wissenschaftliche Nachweise der pharmazeutischen Qualität, der Unbedenklichkeit und als einziges der Bundesgesetze auch einen Wirksamkeitsnachweis (Phase III - Studien; mit Ausnahmen für die besonderen Therapierichtungen). Im Me-

dizinproduktegesetz steht der Nachweis der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck im Vordergrund, ein Wirksamkeitsnachweis wird nicht verlangt. Auch im Embryonenschutzgesetz und im Gentechnikgesetz wird keine Wirksamkeitsprüfung verlangt. Ohne Marktzulassung ist keine Kostenübernahme durch die gesetzliche Kranken-(bzw. Renten- oder Unfall-)versicherung möglich. Für die ganz überwiegende Zahl eigentlicher medizinischer Technologien spielt der Gesichtspunkt der Marktzulassung jedoch keine Rolle.

Der Zugang zu den gesetzlichen Sozialversicherungen und damit die Finanzierung von medizinischen Leistungen im weitesten Sinne durch gesetzliche Kostenträger ist in Deutschland durch die Unterscheidung zwischen ambulant erbrachten und stationären Leistungen gekennzeichnet. Sonderstellungen nehmen die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie bis 1997 die Großgeräteplanung ein.

Im ambulanten ärztlichen Bereich ist für eine Erbringung von Leistungen zu Lasten der Krankenkassen zunächst eine positive Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und dann eine Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungs-Maßstab (EBM) durch den Bewertungsausschuß erforderlich. Über die Aufnahme neuer Verfahren hat der Bundesausschuß bisher mit Hilfe des Arbeitsausschusses "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" entschieden (NUB-Ausschuß, § 92 SGB V). Das 2. GKV-NOG sieht vor, Bewertungen durch den Bundesausschuß auch für etablierte Verfahren durchzuführen; der NUB-Ausschuß ist daher zum 1.7.97 im "Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung" aufgegangen. Desweiteren wird für neue Verfahren bei der Beurteilung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nunmehr auch gesetzlich der Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden gefordert (§ 135 SGB V).

Da über die Aufnahme neuer Methoden im Bundesausschuß nur auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen entschieden werden kann, ist eine öffentlich nachvollziehbare Prioritätensetzung über Verfahren, die zur Entscheidung anstehen, nicht möglich. Es bleibt abzuwarten, wie der Bundesausschuß die Prioritätensetzung für die Evaluation bereits etablierter Verfahren regelt, da er hierfür nicht auf Anträge angewiesen ist, sondern von sich aus tätig werden soll. Das zeitaufwendige Beurteilungsverfahren im NUB-Ausschuß in Kombination mit mehreren anderen Faktoren (z.B. kostenlose Bereitstellung von Geräten; Privatliquidation mit anschließender Erstattung durch die Kassen; Abrechnung von neuen Verfahren unter bestehenden Leistungsziffern) läßt eine Grauzone von Verfahren entstehen, die nicht im EBM geführt sind, aber dennoch geleistet und abgerechnet werden.

Aufgabe des Bewertungsausschusses (§ 87 SGB V), der ebenfalls nur auf Antrag ei-



nes der Beteiligten in Aktion tritt, ist die Festlegung der genauen Inhaltsdefinition abrechnungsfähiger ambulanter ärztlicher und zahnärztlicher Leistungen sowie ihrer Werte in Punkten. Dies schließt die Aufgabe ein, die Leistungsbeschreibungen in bestimmten Abständen hinsichtlich wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Erfordernisse zu überprüfen. Ähnlich dem NUB-Ausschuß können auch im Bewertungsausschuß die Entscheidungsverfahren durch verschiedene Einflußfaktoren für die Öffentlichkeit intransparent werden.

Die Leistungsfinanzierung von (ambulanten) Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der GKV wird ebenfalls durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mitbestimmt. So ist bei den Heilmitteln (persönliche medizinische Leistungen der physikalischen Therapie, Sprach-, Beschäftigungs- und Arbeitstherapie) für eine Kostenübernahme durch die GKV die Anerkennung ihres therapeutischen Nutzens durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erforderlich (§ 138 SGB V). Die Bewertung wird in Analogie zum NUB-Ausschuß für ambulante ärztliche Leistungen in einem Arbeitsausschuß "Heil- und Hilfsmittelrichtlinien" vorgenommen. Ein formalisiertes, kriteriengestütztes Evaluationsverfahren ist nicht etabliert. Es existiert eine vom Bundesausschuß beschlossene Negativliste mit explizit ausgeschlossenen Leistungen. Das 2. GKV-NOG hat dem Bundesausschuß zusätzlich auferlegt, im Sinne einer Positivliste einen Katalog verordnungsfähiger Heilmittel zu entwickeln sowie eine Zuordnung dieser Heilmittel zu Indikationen vorzunehmen (§ 92(6) SGB V).

Demgegenüber ist die Leistungsfinanzierung von Hilfsmitteln (sächliche Leistungen wie Prothesen, Seh- und Hörhilfen etc.) im Rahmen der GKV sowohl durch eine staatliche Negativliste (nach § 34(3) SGB V) als auch durch die Spitzenverbände der Krankenkassen geregelt, während der Bundesausschuß lediglich ihre Verordnung reguliert. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sind jedoch allein verantwortlich für die Aufnahme von Hilfsmitteln, die sie generell im Hilfsmittelkatalog auflisten, in das Hilfsmittelverzeichnis, welches eine Positivliste der Hilfsmittel darstellt, auf die im Rahmen der GKV ein rechtlicher Anspruch besteht. Beurteilungskriterien für die Aufnahme in das Verzeichnis sind die Zugehörigkeit zu bestimmten Hilfsmittelproduktgruppen, die medizinisch-technische Prüfung (zu der auch die Erstellung von Qualitätsstandards und die Prüfung der Herstellernachweise gehört) sowie die Stellungnahmen von Verbänden der Leistungsempfänger und -erbringer. Ein formalisiertes, kriteriengestütztes Evaluationsverfahren ist nicht etabliert.

Für den Zugang bzw. die Finanzierung von Leistungen, die im stationären Sektor zu Lasten der GKV erbracht werden, existiert kein dem NUB-Ausschuß bzw. dem Arbeitsausschuß Ähnliches vergleichbares Regulierungsorgan. Der Krankenhausbereich ist auch nicht mit einer einheitlichen Spitzenorganisation in Verhand-

lungen vertreten, wie das für den vertragsärztlichen Bereich durch die KBV im Bundesausschuß der Fall ist. Derzeit findet der GKV-Zugang von (neuen) Technologien in der stationären Versorgung de facto über Budget- und Vertragsverhandlungen auf lokaler Ebene statt, wobei allerdings die konkreten Technologien zumeist gar nicht Verhandlungsgegenstand sind. Folglich ist auch kein formalisiertes, kriteriengestütztes Evaluationsverfahren etabliert.

Eine gewisse Ausnahmerolle nehmen Leistungen ein, die entweder ein Sonderentgelt auslösen oder (neben der Diagnose) bestimmend für eine Fallpauschale sind. Sonderentgelte und Fallpauschalen sind bisher vom BMG kraft Verordnung definiert worden. Wirksamkeitsüberlegungen sind bisher aber auch für Leistungen im Rahmen von Sonderentgelten und Fallpauschalen nicht vorgesehen. Es muß abgewartet werden, ob die Selbstverwaltungspartner bei der Umwandlung des Fallpauschalen- und Sonderentgeltkataloges der BpflV in einen EBM-ähnlichen Katalog entsprechende Regelungen beschließen.

Aufgrund der im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) geregelten dualen Finanzierung von Krankenhäusern und Krankenhausleistungen mit der Übernahme der Krankenhausinvestitionen durch die Länder kommt letzteren eine Rolle bei der Steuerung von Krankenhausleistungen zu. Die Länder bedienen sich dabei einer Krankenhausbedarfsplanung mit Ausweisung von Krankenhausprofilen, Funktionseinheiten und ggf. zugehörigen Bettenzahlen. Die Nutzung dieser Steuerungsmöglichkeit erfolgt in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich und erfolgt in keinem Land aufgrund von Erkenntnissen, die als HTA bezeichnet werden könnten.

Unabhängig von den oben skizzierten Regulationsmechanismen wurde formal bis 1997 die Versorgung und damit die *Steuerung der Diffusion* mit medizinischen Großgeräten geregelt. Hier erfolgte die Bedarfs- und Nutzungsplanung in "Großgeräteausschüssen", in denen Vertreter der Krankenhäuser, der Vertragsärzte, der Krankenkassen und der Landesregierung die Planung vornehmen. Das 2. GKV-NOG sieht hier eine Änderung vor, die die explizite Planung der Großgeräteinfrastruktur abschafft bzw. den Selbstverwaltungspartnern überantwortet. Bezüglich der *Steuerung der Nutzung* von Verfahren in den ambulanten Leistungssektoren kommt den Richtlinien des Bundesausschusses potentiell eine Bedeutung zu; derzeit findet jedoch keine Steuerung anhand systematischer HTA-Erkenntnisse statt.

Prinzipiell besteht bei diesen heterogenen Regulierungsmustern und den verschiedenen involvierten Gremien auch die Möglichkeit zu widersprüchlichen Entscheidungen.

Eine Zwischenstellung zwischen Nutzern und Produzenten von HTA-Informationen



nehmen die Grundsatzabteilungen von MDK/MDS ein. In vier Bundesländern sind bisher Referate für Grundsatzfragen beim MDK eingerichtet worden. Ihre Aufgabe ist es, für Krankenkassen, für Landesministerien im Rahmen der Großgeräte- und Krankenhausbedarfsplanung sowie für Leistungserbringer Gutachten zu erstellen, die sich zum Beispiel mit der Bewertung und Evaluation von Versorgungsschwerpunkten in der ambulanten und stationären Versorgung befassen. Inwieweit diese Tätigkeit als HTA im engeren Sinne bezeichnet werden kann, ist unklar. Allerdings handelt es sich angesichts des skizzierten Aktivitätenprofils um ein potentiell wichtiges Element des deutschen Gesundheitssystems für die Verwertung von HTA-Informationen.

Aus dem oben Aufgeführten läßt sich der mögliche Verwertungszusammenhang von HTA-Informationen vor allem für Entscheidungen über den *Zugang zu den gesetzlichen Sozialversicherungen* und die sich daraus ergebende Finanzierung sowie für die *Steuerung der Diffusion und Nutzung* eingeführter und neuer Verfahren ableiten. Als primärer Adressatenkreis für HTA-Informationen sind somit zunächst gesundheitspolitische Entscheidungsträger auf Bundes- und Landesebene sowie bei den Kostenträgern (GKV, GRV, GUV, ggf. auch PKV), Leistungserbringern und ihrer gemeinsamen Selbstverwaltung (z.B. Bundesausschüsse Ärzte und Krankenkassen) zu identifizieren. In zweiter Linie ist an Nutzer aus den Bereichen der Leistungsanbieter (Krankenhausträger und -leitungen, klinisch tätige Ärzte, Heil- und Hilfsberufe), Verbraucherorganisationen und Wissenschaft zu denken.

Die im Rahmen des Sondierungsprojektes durchgeführte Nutzerbefragung (vgl. Kap. 9) belegt in allen oben angeführten Gruppierungen ein ausgeprägtes Interesse an einem zusätzlichen Informationsangebot zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit gesundheitsbezogener Technologien, so wie die Bereitschaft, bei der Entwicklung des Angebotes aktiv mitzuwirken. Die Befragten sind an einem multifunktional nutzbaren (z.B. zur Entscheidungshilfe in der Gesundheitspolitik, im Rahmen von Qualitätsmanagements, in der klinischen Praxis und als wissenschaftlicher Input) Informationsangebot von einer neutralen, qualifizierten Stelle interessiert. Nahezu zwei Drittel der befragten Institutionen geben an, selber Untersuchungen zur Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit von medizinischen Technologien durchzuführen und signalisieren durch ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit den Bedarf für einen organisatorischen bzw. institutionellen Rahmen für HTA in Deutschland.

#### *Wissenschaftliche Ebene*

Die wissenschaftliche "Produktion" HTA-relevanter Einzelinformationen findet in Deutschland in einer Reihe von Institutionen statt. Sie erfolgt jedoch disziplinär zersplittert, und die Ergebnisse werden zumeist weder innerhalb einer Disziplin systematisch gesammelt und aufgearbeitet noch multidisziplinär zu HTA-Reports zusam-

mengeführt. Ein Ansatz zu einer Sammlung von Ergebnissen hinsichtlich der medizinischen Effektivität vor allem therapeutischer Verfahren wird von Mitgliedern der deutschen Cochrane Collaboration betrieben. In anderen Disziplinen wie der Gesundheitsökonomie werden zumindest gemeinsame Standards erarbeitet, die in Zukunft eine einheitliche Sammlung und Bewertung von Ergebnissen ermöglichen.

Nur wenige Einrichtungen sind ausdrücklich mit Health Technology Assessment befaßt (vgl. Kap. 8). Der Bereich Evaluation von medizinischen Technologien nimmt allerdings einen vergleichsweise kleinen Raum im Themenspektrum dieser Institutionen ein, wobei die bearbeiteten Verfahren vor allem dem "High-Tech"-Bereich zuzuordnen sind. Außerdem sind die Aktivitäten der Einrichtungen dadurch charakterisiert, daß die Themen vor allem aus der Perspektive der ethisch-philosophischen Implikationen behandelt werden; Aspekte der Wirksamkeit, Sicherheit und Effizienz spielen eine eher untergeordnete Rolle. Mit HTA im eingangs dargestellten Sinne (vgl. Kap. 1) beschäftigt sich keine der Institutionen.

Insgesamt läßt sich für die wissenschaftlichen Einrichtungen in Deutschland sagen, daß das Potential und die Bereitschaft (vgl. Kap. 9) für die Durchführung von Health Technology Assessments vorhanden sind, aber ein hoher Bedarf an einer Koordination vorhandener wissenschaftlicher Einrichtungen und der Etablierung und abgestimmten Weiterentwicklung der entsprechenden Methodik besteht.

Abbildung 17: Arbeitsschritte im Verlauf von Health Technology Assessment und bestehende Strukturen in Deutschland

Strukturen Arbeitsschritte	Leistungserbringer	Kostenträger	Politische Entscheidungsträger	Wissenschaft				DIMDI
				Statistik	Medizin	Gesundheits-systemforschung	Gesundheits-ökonomie	Epidemiologie
Priorisierung von zu evaluierenden Technologien								
Produktion von Primärdaten					RCTs Outcomes Research Meta-analysen System. Sammlung (Cochrane Collaboration)	Small-Area Variations Versorgungsforschung Appropriateness Research Diffusionsstudien	Technologie- & Krankheitskosten Kosten-Wirksamkeit / Nutzen	Krankheitslast & Needs Assessment
Datensammlung und Synthese zu HTA-Report								(medizinische) Datenbanken
Aufnahme in Leistungskatalog	Bundesausschuß Ärzten / Krankenkassen / Arbeitsausschuß Ärztl. Behandlung / Bewertungsausschuß		Aufsicht über den Bundesausschuß					
Dissemination an Leistungserbringer und Konsumenten	Richtlinien ggf. Leitlinien	Disease-Management						
Laufende Evaluation des Impacts								

Wichtige informationelle Unterstützung kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erbringen, welches neben den technischen Voraussetzungen für das Vorhalten eines Informationsangebotes als Datenbank auch über Erfahrungen in der Generierung von Datenbanken, ihrer Pflege und ihrer wissenschaftlichen Betreuung und Dissemination verfügt.

Die bestehenden Strukturen in Beziehung zu den HTA-relevanten Arbeitsschritten sind in Abbildung 17 zusammenfassend dargestellt.

Zusammengefaßt stellt sich die Situation in Deutschland derzeit wie folgt dar:

- Deutschland besitzt für die ambulante medizinische Versorgung mehrere formelle Gremien zur Entscheidung über die Aufnahme neuer Verfahren in den Leistungskatalog und potentiell auch zur Herausnahme bestehender Verfahren aus diesem Katalog; ähnliche Gremien existieren für die anderen Versorgungssektoren mit wenigen Ausnahmen (z.B. Hilfsmittel) jedoch nicht. Eine öffentlich nachvollziehbare Prioritätensetzung von zu evaluierenden (neuen und bestehenden) medizinischen Technologien existiert in keinem Versorgungssektor, ebenso nicht die Anwendung formaler, kriteriengestützter Evaluationsverfahren.
- Wissenschaftliche "Produktion" HTA-relevanter Einzelinformationen findet zwar in Deutschland statt, jedoch in zu geringem Umfang, unkoordiniert, und die Ergebnisse werden an keiner Stelle systematisch gesammelt, aufgearbeitet und disseminiert.
- Die vorhandenen Organe der Selbstverwaltung verfügen für ihre Entscheidung über die Aufnahme neuer Verfahren in den bzw. die Herausnahme bestehender Verfahren aus dem ambulanten Leistungskatalog nicht über umfassende inhaltliche und methodische Informationen; das gleiche trifft auf das BMG als Aufsichtsorgan zu.
- Auch die Dissemination von Informationen zum Einsatz von Verfahren in Form von Leitlinien bzw. dem angestrebten "Disease Management" beruht bislang oftmals nicht auf ausreichend recherchierter, synthetisierter und diskutierter Evidenz. Eine laufende Evaluation des Impacts dieser Disseminationsaktivitäten findet nicht statt.

Auf dieser Status-quo-Beurteilung beruht der folgende Vorschlag zu einer Weiterentwicklung von Health Technology Assessment in Deutschland. Er berücksichtigt die speziellen deutschen Strukturen, die durch Verhandlungen durch korporatistische Selbstverwaltungen auf seiten der Leistungserbringer und der Leistungsfinanzierer geprägt sind, und sieht neue Strukturen lediglich für Bereiche vor, die bisher überhaupt nicht abgedeckt werden und in denen Deutschland den größten Nachholbe-

darf hat.

10.2 Vorschlag zu einer Weiterentwicklung von Health Technology Assessment/Verfahrensbewertung in der Medizin in Deutschland

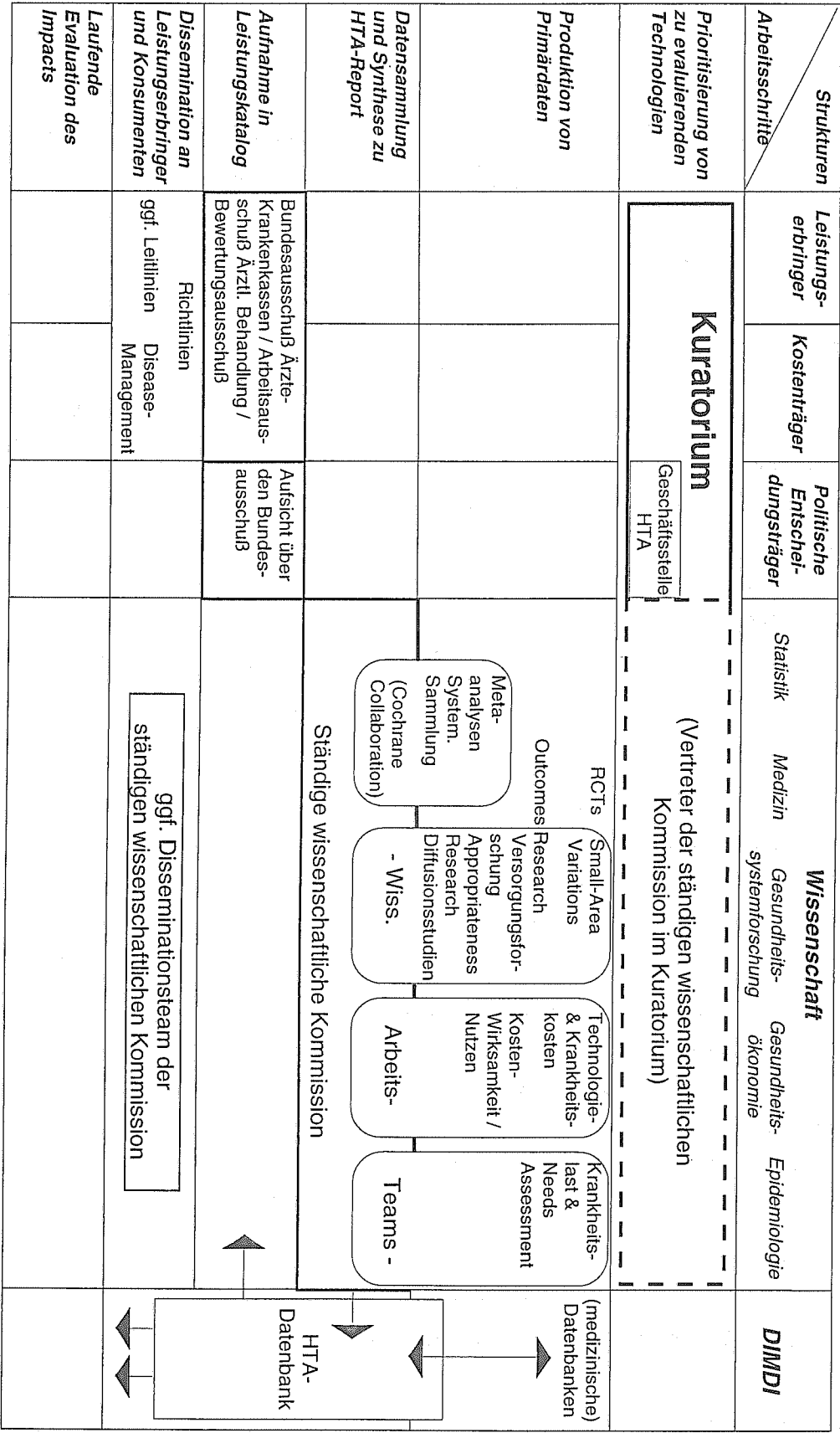
Die Einrichtung neuer Gremien im Bereich Health Technology Assessment muß zunächst die gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigen, die den Bedarf an HTA-Leistungen bestimmen und den derzeit möglichen Verwertungszusammenhang determinieren. Auch ist eine möglichst lücken- und überschneidungslose systemkonforme Einbettung in bestehende Strukturen anzustreben, und zwar sowohl in bezug auf die inhaltliche Eingrenzung des Arbeitsgebietes als auch im Hinblick auf die organisatorisch-institutionelle Verortung.

Aus der zuvor dargestellten Analyse des Status quo geht hervor, daß die gravierendsten Lücken in den Bereichen Prioritätensetzung, Datensammlung und Synthese sowie der Bereitstellung von aufgearbeiteten Informationen zur politischen Entscheidungsfindung bestehen. Hierzu scheint am ehesten ein organisatorisch und funktionell dreigeteiltes Modell geeignet (vgl. Abbildung 18). Dies besteht aus

- einem Kuratorium mit der Hauptaufgabe "Prioritätensetzung",
- einer ständigen wissenschaftlichen Kommission mit der Hauptaufgabe "Datensammlung, -synthese und -beurteilung" sowie
- einem Informations- und Disseminationszentrum ("Datenbank").

Die neuen Gremien stünden gleichberechtigt neben und in klarer Abgrenzung zu anderen Einrichtungen, die sich ebenfalls mit Bewertungsprozessen in der medizinischen Versorgung befassen (z.B. Qualitätssicherung, Erstellung von Leitlinien, ärztliche Weiterbildung). Beim Kuratorium könnte eine Geschäftsstelle HTA angesiedelt sein, um die Aktivitäten aller bereits bestehenden und neu zu schaffenden Gremien organisatorisch zu koordinieren.

Abbildung 18: Vorschlag zur Weiterentwicklung von Health Technology Assessment in Deutschland auf der Basis bestehender Strukturen



### 10.2.1 Kuratorium für Verfahrensbewertung in der Medizin

#### *Zusammensetzung des Kuratoriums*

In das Kuratorium für Verfahrensbewertung in der Medizin sollten Vertreter aller im deutschen Gesundheitswesen relevanten Nutzer für HTA-Informationen berufen werden. Hier sind vor allem zu nennen: gesundheitspolitische Entscheidungsträger auf Bundes- und Länderebene, Vertreter der Kostenträger unter Beachtung einer sektorübergreifenden Besetzung durch die Versicherungszweige GKV, GRV und GUV (ggf. unter Einbeziehung der PKV) sowie Vertreter der Leistungserbringer (KBV, DKG etc.). Vertreter der ständigen wissenschaftlichen Kommission sind ebenfalls in das Kuratorium zu integrieren, um eine effektive Kooperation zu gewährleisten.

Die Vertretung anderer Gremien, die ebenfalls mit Bewertungsprozessen in der medizinischen Versorgung befaßt sind, müßte ebenfalls sichergestellt sein. Eine inhaltliche Anbindung an die Leitlinienentwicklung innerhalb der Ärzteschaft würde ein Optimierungspotential für die klinische Praxis, und zwar sowohl der ambulanten als auch der stationären Versorgung, eröffnen, welches in der Lage wäre, den Impact von HTA erheblich zu steigern. Der Umfang des Kuratoriums sollte 15 Personen nicht überschreiten.

#### *Aufgabenspektrum des Kuratoriums*

Hauptaufgaben des Kuratoriums sind die Auswahl bzw. Prioritätensetzung von zu evaluierenden Technologien für HTA in Deutschland sowie die Planung von Disseminationsstrategien und die Verzahnung von wissenschaftlicher und politischer Ebene und schließlich auch die Feststellung weiteren Bedarfs an klinisch-evaluativer Forschung.

Die Prioritätensetzung der Fragestellungen für HTA leitet sich aus der Perspektive von Strukturverantwortlichen und Entscheidungsträgern ab, die neben den Patienten als Individuen auch weitergehende Aspekte (gesamtgemeinschaftliche, ökonomische, juristische usw.) in die Entscheidung für oder gegen den Einsatz eines Verfahrens einbeziehen müssen. Über die Aspekte "Sicherheit" und "Wirksamkeit unter klinischen Bedingungen" hinaus sollten dabei folgende Punkte Beachtung finden:

- Zweifel an der Effektivität der Technologie unter Alltagsbedingungen (im Vergleich zu optimalen Bedingungen in klinischen Studien);
- (inter)nationale Kontroversen um ihre Indikationsstellung;
- hohe Variation im Einsatz des Verfahrens zwischen Regionen oder Fachgruppen;
- sozioökonomische Relevanz, d.h. hohe Kosten pro Einsatz oder hohe Anwendungszahlen bei niedrigen Kosten;

- hohe Krankheitslast für die Zielindikation des Verfahrens.

Bei der Prioritätensetzung ist ein systematisches Vorgehen anzustreben, unter Zuhilfenahme von transparenten Kriterien, die vor allem die sozioökonomische Bedeutung der Zielstörung bzw. des Verfahrens, eine hohe Praxisvariation bzw. kontroverse Beurteilung, Patienten- und Anwenderpräferenzen sowie den möglichen Effekt der Evaluation in den Vordergrund stellen. Bei der Prioritätensetzung sollte berücksichtigt werden, daß nicht nur die Relevanz der Technologie eine Rolle spielt, sondern insbesondere die Frage, ob eine durchgeführte Evaluation zur Verringerung der vorhandenen Unsicherheit über ihren Einsatz führt.

Bei der Prioritätensetzung sollte das Kuratorium außerdem von folgenden Rahmenbedingungen ausgehen:

- Berücksichtigung auch bereits eingeführter Verfahren (im Gegensatz zur alleinigen Bearbeitung neuer Verfahren);
- Bearbeitung auch komplexer Versorgungsstrategien- und -programme (z.B. "Stroke Units" oder "ambulante Pflege") und nicht nur Bearbeitung eingegrenzter Themenstellungen;
- Verwendung geeigneter Ergebnismaße, die insbesondere auch die Perspektive der Patienten bzw. patientenseitige Health Outcomes (z.B. Präferenzen, Lebensqualität, Funktionsfähigkeit, Berufstätigkeit usw.) berücksichtigen und nicht nur Verwendung klinischer Endpunkte;
- Beachtung sozialmedizinischer Folgen;
- Beachtung ethischer, rechtlicher und sozialer Implikationen.

Bei der Planung der Disseminationsaktivitäten kommt dem Kuratorium vor allem die Aufgabe zu, den Nutzerkreis für die Ergebnisse von HTA-Evaluationen zu definieren und in Zusammenarbeit mit dem Informationszentrum eine geeignete Disseminationsstrategie zu erarbeiten.

Zur *Integration von politischen und wissenschaftlichen* Interessen ist im Rahmen der Prioritätensetzung eine enge Kooperation gefordert. Wissenschaftlicher "Input" ist vor allem bei der Sicherstellung der Umsetzbarkeit von Evaluationsprojekten gefordert.

### 10.2.2 Ständige wissenschaftliche Kommission für Verfahrensbewertung in der Medizin

Die ständige wissenschaftliche Kommission besteht aus Vertretern ausgewiesener

Universitätsinstitute verschiedener Disziplinen, die ein Netzwerk wissenschaftlicher Arbeitsteams bilden. In der Kommission und den Arbeitsteams müssen neben Medizinern, Gesundheitssystemforschern und (Gesundheits-)Ökonomen auch die Disziplinen Statistik, klinische und bevölkerungsbezogene Epidemiologie, Soziologie, Bioethik und Jurisprudenz vertreten sein. Die Leitung der Kommission sollte einem anerkannten Wissenschaftler übertragen werden. Ein Berufungsverfahren auf universitärem Niveau führte beispielsweise beim CRD zur Besetzung der Führungsposition. Auch beim SBU und bei CCOHTA wird die Leitungsfunktion von Wissenschaftlern wahrgenommen, die auf eine langjährige Erfahrung im Bereich Health Technology Assessment zurückgreifen können. Der Leiter steht dem zentralen wissenschaftlichen Sekretariat vor, von dem aus die Koordination der akademischen Aktivitäten erfolgt.

Zwei Vertreter der wissenschaftlichen Kommission sollten gleichzeitig (beratendes) Mitglied im Kuratorium sein (s.o.), um die Verzahnung zwischen den Gremien sicherzustellen.

#### *Aufgabenspektrum der ständigen wissenschaftlichen Kommission*

Hauptaufgabengebiete der wissenschaftlichen Kommission sind

- bei der Prioritätensetzung in Zusammenarbeit mit dem Kuratorium die Prüfung und Sicherstellung der wissenschaftlichen, besonders empirischen Grundvoraussetzungen für die Durchführung von HTA-Projekten;
- die Koordination der wissenschaftlichen Arbeitsteams bei der Aufbereitung bereits vorhandener Informationen bzw. der Durchführung eigener HTA-Studien;
- die wissenschaftliche Etablierung und Weiterentwicklung der HTA-Methodologie sowie
- die Beratung bei der Planung von Disseminationsaktivitäten in Zusammenarbeit mit dem Kuratorium sowie dem Informations- und Disseminationszentrum.

Insbesondere für den Punkt "Etablierung der HTA-Methodik" hat die internationale Bestandsaufnahme eine Reihe von Gesichtspunkten ergeben, die bei der Umsetzung unbedingt Beachtung finden sollte (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme").

#### *Technische und personelle Infrastruktur der wissenschaftlichen Arbeitsteams*

Um einen sinnvollen Beitrag zum Health Technology Assessment zu leisten, müssen die teilnehmenden wissenschaftlichen Arbeitsteams über bestimmte technische und personelle Voraussetzungen verfügen. Dazu gehört, daß

- der Zugang zu Literaturlatenbanken (in Zusammenarbeit mit dem Informationszentrum) gewährleistet sein muß;
- ein Zugang zum Internet (z.B. Homepages von HTA-Institutionen) vorhanden ist;
- in der Nutzung von Daten aus dem administrativen Bereich zur Darstellung des Status quo, der Inanspruchnahme, aber auch von Kostenaspekten einer Technologie Erfahrungen bestehen und eine kontinuierliche Zusammenarbeit mit Kostenträgern, Leistungsanbietern etc. gewährleistet ist;
- wissenschaftliche Erfahrungen in der Durchführung eigener HTA-relevanter Studien (je nach Disziplin etwa zur *efficacy*, Effektivität, Praxisvariationen, Patientenpräferenzen, Angemessenheit von Verfahren, Kostenaspekten oder Krankheitslast) bestehen;
- Kontakte zu fachlichen Experten der eigenen Disziplin (Universitätsinstitute, Fachgesellschaften, Kliniker, Forschungsverbünde) sichergestellt sind und
- Erfahrung und Bereitschaft zur multidisziplinären Zusammenarbeit besteht.

#### *Auswahlkriterien für HTA-Reports*

Auswahl- und Beurteilungskriterien sollten für jedes Projekt gesondert erarbeitet werden. Dabei ist für die Beurteilung von wissenschaftlichen Publikationen zum Beleg der *efficacy/effectiveness* eines Verfahrens ein Vorgehen nach international etablierten Standards wie z.B. nach der "Hierarchy of Evidence" sinnvoll. Idealerweise könnten solche Beurteilungskriterien in Zusammenarbeit mit oder in Anlehnung an solche Institutionen erarbeitet werden, die HTA-Produkte erstellen, die den deutschen (zukünftigen) im Anforderungsprofil entsprechen.

Falls sich nach einer ausführlichen Literaturrecherche herausstellt, daß die internationale Literaturlage zu diesem Zeitpunkt keine Verfahrensbeurteilung erlaubt, sollte die Möglichkeit bestehen, das Thema nach Rücksprache mit dem Kuratorium zu modifizieren oder zurückzugeben.

#### *Informationssynthese bei der Erstellung von HTA-Reports*

Quantitative und qualitative Syntheseverfahren, wie sie zur Erstellung von Reviewartikeln und Meta-Analysen (etwa zur Beurteilung lediglich der medizinischen Effektivität) zur Anwendung kommen, sind in der Regel zur Beantwortung der komplexen Fragestellungen im Rahmen von HTA-Projekten nicht umfassend genug, sondern können höchstens Bestandteil eines Berichtes sein.

Folgendes Vorgehen ist vorstellbar: Diejenigen Aspekte des HTA, zu denen (im Idealfall) ausreichend wissenschaftliche Informationen aus kontrollierten Studien vorliegen, sollten anhand formalisierter Informationssyntheseverfahren (systematische Re-



viewverfahren, Meta-Analysen) beurteilt werden. Hierzu gehören die Fragen nach *efficacy/effectiveness*, Sicherheit, Nebenwirkungen und ggf. Kostenaspekte. Die Beurteilung der Ergebnisse dieser Synthesen im Zusammenhang mit Informationen zum Status Quo der Technologie, zur Epidemiologie der Zielerkrankung und zur Indikationsstellung erfolgt in einer bewertenden Diskussion, in der auch weitergehende soziale, rechtliche, moralische und ethische Implikationen Beachtung finden. Vor allem bei dieser Diskussion ist eine enge interdisziplinäre Kooperation der einzelnen wissenschaftlichen Arbeitsteams erforderlich.

#### *Empfehlungscharakter der HTA-Reports*

Bei der Vorbereitung der Arbeit der ständigen wissenschaftlichen Kommission ist zu klären, inwieweit Empfehlungen ausgesprochen werden sollen. Eine Darstellung der Evidenz ohne die Formulierung expliziter Empfehlungen überläßt den Entscheidungsträgern die Entscheidung und vermeidet weitgehend, daß die bearbeitende Institution Spielball politischer Interessen wird (wie man es gerade bei der US-amerikanischen AHCPR erleben konnte).

Falls jedoch die Aussprache von Empfehlungen angestrebt wird, können sich diese beziehen auf:

- Ein- und Ausschluß neuer und alter Verfahren aus allen Feldern der gesundheitlichen Versorgung;
- sachliche und zeitliche "Auflagen";
- Indikationskorridore und differentialindikatorische Kriterien und die
- Identifikation von weiterem Forschungsbedarf aus wissenschaftlicher Sicht.

Zur Vermeidung von Kompetenzunsicherheiten ist die Frage, ob und welche Empfehlungen mit welcher Bindungswirkung ausgesprochen werden sollen, frühzeitig zu klären.

Die Erstellung von Leitlinien im eigentlichen Sinne ist *nicht* Aufgabe der ständigen wissenschaftlichen Kommission. Mögliche Abgrenzungsprobleme zwischen Empfehlungen der ständigen wissenschaftlichen Kommission und Leitlinien-"Produzenten" sollten mit den Mitgliedern des Kuratoriums geklärt werden.

#### *Veröffentlichung und Evaluation*

Das Endprodukt "HTA-Report", gegebenenfalls auch Zwischenstufen, sollten vor der Veröffentlichung bzw. dem Speichern in der HTA-Datenbank einem externen Peer-Review-Verfahren von medizinisch-fachlichen, ökonomischen und methodischen Experten unterzogen werden. Dabei ist auch eine Abstimmung mit ausländischen HTA-

Institutionen zu suchen.

In Zusammenarbeit mit dem Kuratorium sollte zu einem möglichst frühen Zeitpunkt ein Konzept zu einer externen Evaluation der HTA-Aktivitäten (inklusive des Impacts der HTA-Informationen) erstellt werden.

Angesichts der ständigen Weiterentwicklung im medizinischen Bereich sollten regelmäßige Aktualisierungen der Produkte von Anfang an eingeplant und bei der Kalkulation der finanziellen und personellen Ressourcen berücksichtigt werden.

### **10.3.2 Informations- und Disseminationszentrum ("Datenbank")**

#### *Voraussetzungen*

Das Informations- und Disseminationszentrum sollte in einer Institution angesiedelt sein, die Voraussetzungen sowohl als Informationsquelle als auch als Disseminationsorgan erfüllt.

- Als Informationsquelle: Zugang zu allen relevanten Literaturdatenbanken auf den Gebieten Medizin, biomedizinische Grundlagenfächer, Gesundheitssystemforschung, Gesundheitsökonomie und Sozialwissenschaften; Durchführung von Literaturrecherchen.
- Als Disseminationsorgan: Erfahrung in der Erstellung und Pflege von Textdatenbanken, gute Erreichbarkeit auf elektronischen Zugangswegen und einen hohen Bekanntheitsgrad unter den Nutzern.

In Deutschland werden diese Voraussetzungen erfüllt vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), in dem auch die wissenschaftliche Betreuung der Datenbank gewährleistet ist.

Zwischen dem Informations- und Disseminationszentrum und der wissenschaftlichen Kommission ist eine enge Zusammenarbeit bei der Informationsgewinnung sowie dem Ablegen der Arbeitsergebnisse in einer eigenen HTA-Datenbank erforderlich. Mit dem Kuratorium als Gremium der primären Nutzer der Datenbank sind Aspekte der Zugänglichkeit und Bedienbarkeit abzustimmen. Bei einer empfehlenswerten Ausdehnung der Disseminationstätigkeit auf andere Nutzerkreise wie klinisch tätiges Personal oder Patienten ist eine enge Zusammenarbeit aller drei Teilbereiche erforderlich. Internationale Erfahrungen (z.B. AHCPR) haben gezeigt, daß hier auch ein Einbezug von journalistisch ausgebildeten Fachkräften von Vorteil sein kann. In diesem Zusammenhang sollte auch an ein spezielles Disseminationsteam im Rahmen der ständigen Kommission nach dem Vorbild etwa von ANAIS (vormals ANDEM) gedacht werden.

### *Aufgabenspektrum und Umsetzungsvorschlag*

Als Hauptaufgabe ist die Erstellung und Pflege der deutschen HTA-Datenbank zu sehen. Die Dissemination der Produkte wird sich zunächst an einen relativ begrenzten Nutzerkreis wenden und vermutlich erst später weitere Interessenten ansprechen. Für ein derartiges Konzept bietet sich die Möglichkeit der Schaffung einer Datenbank an, in welcher die eigentlichen HTA-Produkte in Textform und in "suchbarer" Struktur abgelegt sind. Die Datenbank könnte die Berichte in drei Formaten enthalten, das volle Dokument, eine Kurzfassung von ca. 3-4 Seiten und als Abstract. Darüber hinaus kann durch die Integration von Hintergrundmaterialien in die Datenbankstruktur die Nachvollziehbarkeit der Schlußfolgerungen gewährleistet werden.

Basierend auf den Erfahrungen der internationalen Bestandsaufnahme und der Bearbeitung der Spezialthemen wird daher die auf den folgenden Seiten schematisch dargestellte Datenbankstruktur vorgeschlagen (vgl. Abbildung 19).

Es handelt sich um eine relationale Datenbank, wobei ein Datensatz der Hauptdatenbank jeweils einem HTA-Thema entspricht. In den Hintergrund-Datenbanken werden die im Laufe der Bearbeitung eines HTA-Themas anfallenden Informationen systematisch und strukturiert zusammengestellt, so daß hier in der Regel mehrere Datensätze zu einem HTA-Thema enthalten sein werden (1 zu n-Relation). Die Dokumente der Hintergrund-Datenbanken müßten dabei jeweils über die sog. "Review-Nr." mit der Haupt-Datenbank verbunden sein. Es sollte sichergestellt werden, daß die in der Hintergrunddatenbank "Quellenangaben" enthaltenen Dokumente der Allgemeinheit zur Verfügung stehen, um die Ergebnisse der HTA-Reports für Außenstehende nachvollziehbar zu machen. Ggf. müßten die wissenschaftlichen Arbeitsteams der ständigen Kommission bzw. das DIMDI verpflichtet werden, die Zentrale Medizinische Bibliothek auf "graue" Materialien hinzuweisen bzw. bei ihrer Beschaffung behilflich zu sein.

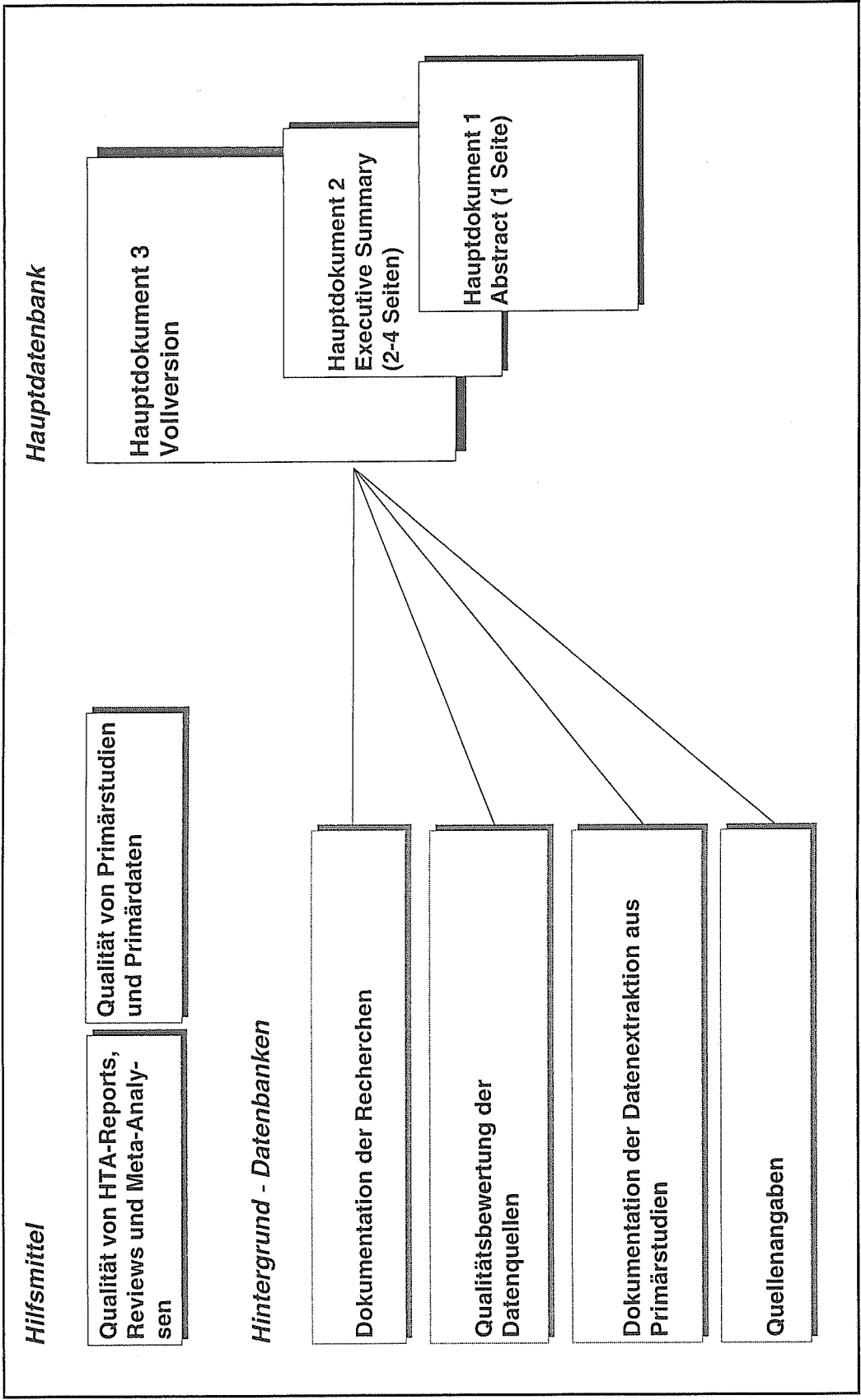
Bei den als Hilfsmittel bezeichneten Instrumenten handelt es sich um verschiedene Checklisten, die bei allen HTA-Themen zur Anwendung kommen. Sie können als allgemeine Information zur Datenbank ebenfalls bereitgestellt werden.

Vorteilhaft für den Aufbau und die Implementation der vorgeschlagenen Datenbank ist, daß die einzelnen Elemente bereits bei der Bearbeitung von HTA-Themen, u.a. "Rückenschulprogramm als medizinische Technologie" und "Mammographie als Screening-Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung", erfolgreich genutzt werden konnten. Somit ist unter inhaltlichen Aspekten ihre Praktikabilität gewährleistet.

Eine spätere ausgedehntere Dissemination sollte allerdings von vornherein eingeplant werden. Der internationalen Bestandsaufnahme ist zu entnehmen, daß sich für

bestimmte Nutzerkreise ein Online-Zugriff auf ein derartiges Informationsangebot bewährt hat. Mögliche Zugangswege sind hierbei Telnet oder Internet, wobei eine benutzerfreundliche Bedienbarkeit zu gewährleisten ist. Jedoch sollte für eine breitere Dissemination zu einzelnen Leistungserbringern sowie den Leistungskonsumenten (Patienten) auch die papiergebundene Form vorgesehen werden.

Abbildung 19: Datenbankstruktur - Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien



**Hilfsmittel**

**Qualität von HTA-Reports, Reviews und Meta-Analysen**  
Checkliste 1  
(vgl. Kap. 7)

**Qualität von Primärstudien und Primärdaten**  
Checklisten 2a, 2b, 2c, 2d  
(vgl. Kap. 7)

**Hintergrund - Datenbanken**

**Dokumentation der Recherchen**  
Doku 1: HTA-Reports, Reviews, graue Literatur (ggf. Consensus-Statements)  
Doku 2: Primärstudien & wiss. Literatur  
Doku 2a: Suchstrategien  
Doku 3: Administrative Daten & Primärdaten

**Qualitätsbewertung der Datenquellen**  
Review-Nr.  
Artikel-Nr.  
anhand der Checklisten 1&2ff. vorgenommene Qualitätsbeurteilung  
(vgl. Kap. 7)

**Dokumentation der Datenextraktion aus Primärstudien\***  
Review-Nr.  
Artikel-Nr.

**Quellenangaben**  
Review-Nr.  
Artikel-Nr.  
Autor, Titel, Quelle

**Hauptdatenbanken**

**Hauptdokument 1 Abstract (1 Seite)**  
Review-Nr.  
Autor  
Fragestellung  
Methodik  
Materialien  
Bewertung  
Schlußfolgerungen

**Hauptdokument 2 Executive Summary (2-4 Seiten)**  
Review-Nr.  
Autor  
Fragestellung  
Methodik  
Materialien  
Bewertung  
Schlußfolgerungen

**Hauptdokument 3 - (Vollversion)**  
1. Review-Nr.  
2. Titel  
3. Autoren  
4. Policy Question  
5. Einführung / Hintergrund\*

- Beschreibung der Technologie
- Beschreibung der Zielkondition
- Beschreibung der Intervention

6. Formulierung der genauen Forschungsfrage  
7. Methodik

- Zielpopulation und Ergebnisparameter
- Datenquellen / Recherche
- Bewertung der Information

1. HTA-Reports, Reviews & Meta-Analysen  
2. Primärstudien und Primärdaten  
8. Ergebnisse

- Ergebnisse der Recherche (berücksichtigten und nicht berücksichtigte Studien)
- Ergebnisse der Datensynthese(n) qualitativ und ggf. quantitativ

9. Diskussion\*  
10. Schlußfolgerungen  
11. Executive Summary  
12. Kommentar und Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer Datenquellen (z.B. Consensusstatements, Guidelines)  
13. Quellenangaben

\* unter besonderer Berücksichtigung der nationalen Gegebenheiten

#### 10.4 Finanzierung von Health Technology Assessment in Deutschland

Aus den internationalen Erfahrungen ist zu schließen, daß zur Wahrung der Unabhängigkeit einer Einrichtung und zur Sicherung der Glaubwürdigkeit ihrer HTA-Produkte eine Finanzierung durch "neutrale" Geldgeber, d.h. solche, deren Interessen durch die Ergebnisse der HTAs nicht unmittelbar berührt werden, von entscheidender Bedeutung ist. Hierdurch wird gleichzeitig gewährleistet, daß bei der Produktion und Veröffentlichung "kritischer" Ergebnisse nicht mit Mittelkürzungen oder gar der Schließung der Einrichtung reagiert werden kann. International gewarnt wurde in diesem Zusammenhang auch vor den Gefahren einer zeitlich zu kurz geplanten Finanzierung, da sich nur mit Hilfe einer möglichst dauerhaften Sicherstellung der Geldmittel längerfristige Aufgabenstellungen bewältigen lassen.

Für die deutsche Situation impliziert dies ein Finanzierungsmodell entweder komplett aus öffentlichen Mitteln, wobei zunächst an das BMG, aber auch an das BMBF und die für Gesundheit zuständigen Ministerien der Länder gedacht werden müßte. Weitere potentielle Finanzierer sind die primären Nutzer der HTA-Ergebnisse, d.h. die Organe der Leistungserbringer (u.a. KBV, DKG) und der Krankenkassen, Landesversicherungsanstalten etc. im Bereich der GKV, GRV, GUV sowie ggf. auch der PKV. Mittelfristig ist das Modell einer Stiftung zu erwägen.

## Anhang