

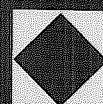
Health Technology Assessment

1

Schriftenreihe des Deutschen Instituts für
Medizinische Dokumentation und Information
im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung »Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien« in der Bundesrepublik

Bitzer E., Busse R., Dörning H., Duda L., Köbberling J.,
Kohlmann T., Lühmann D., Pasche S., Perleth M., Raspe H.,
Reese E., Richter K., Röseler S., Schwartz F. W.



Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden

Health Technology Assessment

Schriftenreihe des Deutschen Instituts für
Medizinische Dokumentation und Information
im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Herausgeber:

Friedrich Wilhelm Schwartz

Johannes Köbberling

Heiner Raspe

J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Band 1

Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung »Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien« in der Bundesrepublik

Verfasser:

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung e.V.
(ISEG), Dr. med. E. Bitzer, Dipl.-Soz.Wiss. H. Dörning, Dipl.-Psych. L. Duda,
Dipl.-Psych. S. Röseler, Prof. Dr. med. F.W. Schwartz

Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
der Medizinischen Hochschule Hannover,
Dr. med. R. Busse, Dr. med. M. Perleth, Prof. Dr. med. F.W. Schwartz

Institut für Sozialmedizin der Medizinischen Universität Lübeck,
Prof. Dr. med. Dr. phil. H. Raspe, Dr. phil. T. Kohlmann, Dr. med. D. Lühmann

Medizinische Klinik Ferdinand Sauerbruch-Klinikum Wuppertal,
Prof. Dr. med. Köbberling, Dr. med. K. Richter, Dr. rer. nat. E. Reese, S. Pasche



Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung »Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien« in der Bundesrepublik / Verf.: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung e.V. (ISEG) E. Bitzer ... – 1. Aufl. – Baden-Baden : Nomos Verl.-Ges., 1998

(Health Technology Assessment ; Bd. 1)

ISBN 3-7890-5646-4

1. Auflage 1998

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 1998. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	I
Abkürzungsverzeichnis.....	VI
Resümee.....	X

Teil A

1 Health Technology Assessment.....	1
E. Bitzer (ISEG)	
1.1 Definitionen.....	1
1.2 Ziele und Verwertungszusammenhang von HTA.....	2
1.3 Inhalte von HTA.....	4
1.4 Vorgehensweisen bei HTA.....	5
1.5 Elemente von HTA.....	6
1.6 HTA in bezug auf andere Entwicklungen im Bereich der Evaluation von Gesundheitsleistungen.....	7
1.7 Neuere Entwicklungstendenzen im Bereich HTA.....	10
2 HTA in den besuchten Ländern.....	15
E. Bitzer, L. Duda, S. Röseler (ISEG) R. Busse (Med. Hochschule Hannover)	
2.1 HTA in Großbritannien.....	15
2.2 HTA in den Niederlanden.....	20
2.3 HTA in Schweden.....	24
2.4 HTA in Frankreich.....	27
2.5 HTA in Kanada.....	30
2.6 HTA in den USA.....	33
2.7 HTA-Netzwerke.....	38
3 Organisatorische Bestandsaufnahme.....	41
L. Duda, S. Röseler (ISEG)	
3.1 Externe Einbettung der Zentren.....	41
3.2 Interne Organisationsstruktur.....	42
3.3 Personelle Ressourcen.....	64
3.4 Finanzielle Ausstattung.....	68
3.5 Kooperationsbeziehungen.....	74
3.6 Evaluation der Einrichtungen.....	80

3.7	Resümee.....	84
4	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	93
	E. Bitzer, H. Dörning (ISEG)	
	M. Perleth (Med. Hochschule Hannover)	
4.1	NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD).....	96
4.2	UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO).....	101
4.3	Cochrane Collaboration (CC).....	105
4.4	Cochrane-Zentren.....	108
4.5	UK-Cochrane Centre (UKCC).....	109
4.6	Dutch Cochrane Centre (NLCC).....	111
4.7	Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO).....	112
4.8	Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ).....	114
4.9	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)	119
4.10	Abteilung Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht (ARUM).....	121
4.11	Sjukvardens och socialvardens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)	122
4.12	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU).....	125
4.13	L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM).....	128
4.14	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).....	134
4.15	Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR).....	139
4.16	Emergency Care Research Institute (ECRI).....	153
4.17	EUR-ASSESS.....	156
4.18	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).....	159
4.19	Resümee.....	160
5	Methodische Bestandsaufnahme.....	167
	D. Lühmann, T. Kohlmann, H. Raspe (Med. Universität zu Lübeck)	
5.1	Datenquellen und Auswahlverfahren.....	169
5.2	Aufbereitung und Analyse.....	175
5.3	Resümee.....	183

6	Technische Bestandsaufnahme und Dissemination.....	191
	S. Pasche, E. Reese, K. Richter (Akademie für öffentliche Gesundheit)	
	R. Busse (Med. Hochschule Hannover)	
6.1	Technische Bestandsaufnahme.....	191
6.2	Dissemination.....	202
6.3	Copyrights.....	218
6.4	Resümee.....	219

Teil B

7	Konzeption zur Anpassung und Erstellung von Technologie- bewertungen in Deutschland.....	225
	D. Lühmann, T. Kohlmann, H. Raspe (Med. Universität zu Lübeck)	
7.1	Anforderungen an die Konzeption.....	225
7.2	Praktische Umsetzung der Anforderungen.....	230
8	Health Technology Assessment in Deutschland - Nationale Bestandsaufnahme.....	243
	M. Perleth, R. Busse (Med. Hochschule Hannover)	
	E. Bitzer (ISEG)	
8.1	Legislativer Rahmen und Verwertungszusammenhang von HTA in Deutschland.....	243
8.2	Mit HTA befaßte Einrichtungen in Deutschland.....	264
8.3	Cochrane Collaboration in Deutschland.....	277
8.4	Gesundheitsökonomische Evaluation.....	278
8.5	Zusammenfassung.....	279
9	Health Technology Assessment in Deutschland - Ergebnisse einer Nutzerbefragung.....	285
	E. Bitzer, H. Dörning, S. Röseler (ISEG)	
	M. Perleth (Med. Hochschule Hannover)	
9.1	Bereitschaft von Akteuren im Deutschen Gesundheitswesen zur Mitarbeit am Aufbau eines Informationsangebotes.....	286
9.2	Anforderungen an ein Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien.....	288
9.3	Resümee.....	294

10	Schlußfolgerungen für Deutschland.....	297
	F.W. Schwartz, R. Busse (Med. Hochschule Hannover)	
	H. Raspe, D. Lühmann (Med. Universität zu Lübeck)	
10.1	Status quo von Health Technology Assessment (Verfahrens- bewertung in der Medizin) in Deutschland.....	298
10.2	Vorschlag zu einer Weiterentwicklung von Health Technology Assessment/Verfahrensbewertung in der Medizin in Deutschland.....	306
10.3	Finanzierung von Health Technology Assessment in Deutschland.....	318

Anhang

Projektanlaß

In verschiedenen europäischen und außereuropäischen Ländern wurden in den letzten Jahren Strukturen zur Evaluation von Gesundheitsleistungen etabliert, die mit unterschiedlicher Zielsetzung, inhaltlicher Ausrichtung und Methodik Wirksamkeit und Auswirkungen medizinischer Technologien untersuchen.

In Deutschland gibt es bislang keine vergleichbaren funktionsfähigen wissenschaftlichen und informationstechnischen Einrichtungen. Das BMG hat 1995 die Sondierungsstudie "Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien'" in Auftrag gegeben, in der entsprechende europäische und außereuropäische wissenschaftliche und distributive Einrichtungen und Netzwerke unter inhaltlichen, methodischen, organisatorischen und technischen Aspekten analysiert werden. Ferner sollen die dort erarbeiteten Datenbestände auf ihre technische Übertragbarkeit hin überprüft werden.

Basierend auf den Zwischenergebnissen dieser Sondierungsstudie möchte das BMG den Aufbau einer öffentlich nutzbaren Datenbasis zur Evaluation medizinischer Technologien in Deutschland beschleunigen.

Ziel des Projektes ist es, eine umsetzungsfähige Konzeption zum Aufbau einer evaluationsorientierten Wissensdatenbank zu erarbeiten und die damit verbundenen inhaltlichen, logistischen und technischen Fragestellungen lösen zu helfen.

Grundlegende Voraussetzung für eine spätere Implementation von Datensammlungen in der Bundesrepublik, die eine Evaluation medizinischer Technologien unterstützen, ist eine umfassende Bestandsaufnahme der bereits geleisteten organisatorischen, inhaltlichen, methodischen und technischen Vorarbeiten und Konzepte der ausländischen Zentren und Arbeitsgruppen.

Im Rahmen dieses Projektes wurden daher ausgewählte internationale Einrichtungen besucht und einer umfassenden Analyse unterzogen.

Vorgehensweise

Die Bestandsaufnahme erfolgte mit dem Ziel eines wissenschaftlich-methodischen Know-How-Transfers durch direkte Kontakte und Hospitationen in bereits bestehenden Zentren. Sie wurde anhand teilstrukturierter Interviews mit Kontaktpersonen durchgeführt, die mit dem Aufbau, der Organisation oder der wissenschaftlichen Betreuung der jeweiligen Institution betraut sind. Nachdem zunächst Einrichtungen in

England (CRD, UKCHO, UKCC) und den Niederlanden (CBO, KEZ, NLCC, ARUM) besucht wurden, wurden in der 2. Projektphase Bestandsaufnahmen von Zentren in Schweden (Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut / Schwedisches Institut für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens (SPRI), Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik / Schwedischer Rat für Technologiebewertung in der Medizin (SBU)) und den Niederlanden (die Abteilung Technology Assessment am Institut Vorsorge und Gesundheit der Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek / Niederländische Organisation für angewandte naturwissenschaftliche Forschung (TNO))¹) durchgeführt. Darüber hinaus wurden zwei internationale Netzwerke im Bereich Health Technology Assessment (HTA) in die Betrachtung aufgenommen, die sich in den letzten Jahren um eine stärkere Koordinierung der Aktivitäten im Bereich HTA bemüht haben bzw. bemühen: EUR-ASSESS, ein von der Europäischen Union gefördertes Projekt, sowie das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Schließlich wurden über die bereits genannten Zentren hinaus Bestandsaufnahmen in Frankreich (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale - ANDEM) sowie in den USA (Agency for Health Care Policy Research - AHCPH, Emergency Care Research Institute - ECRI) und Kanada (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment - CCOHTA) durchgeführt.

Die wissenschaftlich-methodische Bestandsaufnahme umfaßt

- den Verwertungszusammenhang der erarbeiteten Daten und den legislativen Rahmen der Einrichtungen;
- eine Bestandsaufnahme organisatorischer Prinzipien in den besuchten Zentren;
- eine inhaltliche Bestandsaufnahme der vorhandenen Datensammlungen unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung im Rahmen von HTA;
- eine Bestandsaufnahme methodischer Kriterien zur Studienbewertung;
- eine Bestandsaufnahme der Disseminationsaktivitäten;
- die Klärung technischer und rechtlicher Voraussetzungen für einen Datentransfer nach Deutschland.

Daneben wurde in der zweiten Projektphase eine umfassende nationale Bestandsaufnahme erarbeitet, die u.a. eine Analyse der von Hochschuleinrichtungen, Fachgesellschaften, Kosten- und Leistungsträgern der gesundheitlichen Versorgung bear-

¹ Diese Einrichtung wurde zusätzlich zu den vereinbarten Institutionen besucht, da Prof. Banta in Personalunion Leiter der Abteilung "Technology Assessment" des TNO-VG und Leiter des EUR-ASSESS-Projekts ist.

beiteten bzw. geförderten Arbeiten auf verschiedenen Gebieten des HTA ermöglicht.

Die Konzeption einer standardisierten Befragung zur Identifikation nationaler Aktivitäten im Bereich HTA und zu einer umfassenden Bedarfsanalyse potentieller Nutzergruppen, die die neu zu etablierenden Strukturen wissenschaftlich unterstützen und begleiten können, wurde im ersten Teil der zweiten Projektphase erstellt. Die Durchführung und Auswertung dieser Befragungen erfolgte im zweiten Teil dieser Phase.

Zur Gliederung des Berichts

Der Bericht setzt sich aus zwei Teilen (A und B) zusammen.

Der Teil A des Berichts gliedert sich in sechs Kapitel. Im 1. Kapitel findet sich eine zusammenfassende Einführung zum Thema "Health Technology Assessment". Eine Einordnung der besuchten Institutionen in Hinblick auf Health Technology Assessment in den jeweiligen Ländern sowie die Beschreibung des Einflusses von HTA auf gesundheitspolitische Entscheidungen erfolgt in Kapitel 2. Das 3. Kapitel gibt die Ergebnisse der organisatorischen Bestandsaufnahme wieder, gefolgt von denen der inhaltlichen (vgl. Kap. 4) und methodischen (vgl. Kap. 5) Bestandsaufnahme. Die technischen Details und die bestehenden Disseminationswege sind im 6. Kapitel beschrieben.

Der Teil B des Berichts beschäftigt sich u.a. mit der Frage, inwieweit in den besuchten Einrichtungen erstellte Produkte (z.B. Datenbanken) auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Hier wird auch die von der Arbeitsgruppe entwickelte Konzeption zur Anpassung von ausländischen HTA-Ergebnissen an deutsche Verhältnisse erläutert (vgl. Kap. 7).

Anschließend werden die Ergebnisse der umfassenden nationalen Bestandsaufnahme dargestellt (vgl. Kap. 8). Die internationale Bestandsaufnahme wurde um eine nationale ergänzt, um einen Überblick über Regelungskompetenzen in den verschiedenen Sektoren des deutschen Gesundheitswesens zu erhalten.

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.

Kapitel 9 beschreibt die Ergebnisse einer nationalen Nutzerbefragung, die u.a. eine Analyse der bearbeiteten bzw. geförderten Arbeiten auf verschiedenen Gebieten des HTA ermöglichen und die deutschen Nutzerbedürfnisse in Hinblick auf eine Einrich-

tung konkretisieren soll, deren Aufgabe die Bereitstellung von Informationen zur Evaluation medizinischer Technologien ist.

Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen und den Erfahrungen aus der in Teil A dargestellten internationalen Bestandsaufnahme wird abschließend in Kapitel 10 die Konzeption vorgestellt, die für die Umsetzung bzw. Implementation einer solchen Einrichtung in der Bundesrepublik entwickelt worden ist.

Im Anhang des Berichts finden sich Übersichten über die Institutionen und Gesprächspartner (Anhang A I), über die in den besuchten Einrichtungen bearbeiteten Themen (Anhang A II), über Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen (Anhang A III) sowie über methodische Verfahrensweisen (Anhang A IV).

Danksagung

Die Verfasser dieses Berichts möchten sich an dieser Stelle herzlich bedanken für die Freundlichkeit und Offenheit, die während der Interviews in den besuchten Einrichtungen herrschte. Unser Dank gilt insbesondere den Vertretern und Vertreterinnen der folgenden Institutionen:

- **Centre for Reviews and Dissemination (CRD)**, York: Trevor Sheldon und Julie Glanville;
- **Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice (CCEPP)**, York: Emma Harvey;
- **UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)**, Leeds: Andrew Long und Alison Brettle;
- **UK Cochrane Centre (UKCC)**, Oxford: Carol Lefebvre, Monica Fisher und Jini Hetherington;
- **Dutch Cochrane Centre (NLCC)**, Amsterdam: Jos Kleijnen;
- **Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)**, Utrecht: Niek Klazinga;
- **Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)**, Amstelveen: Albert Boer;
- **Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)**, Leiden: Prof. H.D. Banta und W.J. Oortwijn;
- **Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)**, Maastricht: Sjeff van der Linden und Maarten Boers, Marijke van Santen, Annelies

Boonen, Désirée van der Heijden;

- **Centre for Evidence Based Medicine**, Oxford: David Sackett;
- **Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)**, Stockholm: Desmond O'Gorman, Lillemor Cedergren, Olle Robin, Stefan Hakansson, Arne Jacobson und Gert Ljungkvist;
- **Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)**, Stockholm: Prof. Lars Werkö;
- **Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)**, Paris: Frédéric Fleurette, Patrice Dosquet, Hervé Maisonneuve, Hélène Cordier, Camille Cochet und Claudine Blum Boisgard;
- **Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)**, Ottawa/Kanada: Devidas Menon, Nancy M. Quattrocchi, Hussein Z. Noorani, Evelinda Trindade, Jean Francois Baladi, Annie Hall, Leigh-Ann Topfer, Nicolaas Otten, Christine Perras und Cheryl Aratoon;
- **Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)**, Rockville/USA: Mary A. Cummings, James Cooper, Sandra K. Robinson, Kathleen McCormick, Ross H. Arnett, Irene Fraser, Larry T. Patton, Jill Bernstein, Francis D. Chesley, Harry Handelsman, Christine G. Williams und Alan J. Lazar;
- **Emergency Care Research Institute (ECRI)**, Plymouth Meeting/USA: Joel J. Nobel, Vivian H. Coates und Beth Richardson.

Sie alle haben sich die Zeit genommen, die Vielzahl der von uns gestellten Fragen zu beantworten. Darüber hinaus bedanken wir uns bei all jenen Mitarbeitern recht herzlich, die uns durch die Zusendung von Informationsmaterialien über ihre Institutionen bei der Verfassung dieses Berichts unterstützt haben. Ebenso danken wir allen, die uns durch ihre Mitarbeit bei der Erstellung und Überarbeitung des Manuskripts geholfen haben.

Abkürzungsverzeichnis

AB	Akademische Brückenköpfe	CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing
ACR	American College of Rheumatology	CC	Cochrane Collaboration
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research	CCC	Canadian Cochrane Center
AMG	Arzneimittelgesetz	CCEPP	Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice
ANAES	Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Evaluation dans la Santé	CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
ANDEM	Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale	CCTR	Cochrane Controlled Trials Register
APhE	Arbeitsgemeinschaft für Pharmako-Epidemiologie	CDC	Consensus Development Conference
ARUM	Abteilung Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht	CDC	Centers for Disease Control and Prevention
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
BÄK	Bundesärztekammer	CEDIT	Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	CHAMPUS	Civilian Health and Medical Program of the Uniformed Services
BGBI	Bundesgesetzblatt	CIHI	Canadian Institute for Health Information
BHV	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände	CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
BIOGUM	Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt	CRD	Centre for Reviews and Dissemination
BMBF	Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technik	CRMD	Cochrane Review Methodology Database
BMFT	Bundesministerium für Forschung und Technologie	CSAG	Clinical Standards Advisory Group
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	CT	Computertomographie
BPfIV	Bundespflugesatzverordnung	CT	controlled trial
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment	DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness

DHHS	Department of Health and Human Services	HCFA	Health Care Financing Administration
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	HIS	Hamburger Institut für Sozialforschung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft	HTA	Health Technology Assessment
DoD	Department of Defense	IC	Informed Choice
DRGs	Diagnosis-related groups	ILAR	International League against Rheumatism
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab	IMOR	Institute for Medical Outcomes Research
ECHHO	European Clearing House on Health Outcomes	IMOSY	Institute for Health System Management
ECRI	Emergency Care Research Institute	IMTA	Institute for Medical Technology Assessment
EHCB	Effective Health Care Bulletin	INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
EM	Effectiveness Matters	INSERM	Institut National de la Santé de la Recherche Médicale
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	IOM	Institute of Medicine
FDA	Food and Drug Administration	ISH	Swiss Public Health Institute
FP	Fallpauschale	ISI	Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung
FTP	File Transfer Protocol	ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
GenTG	Gentechnik-Gesetz	ITAS	Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	KEZ	Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik	KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte	KRG	Krebsregistergesetz
GPO	Government Printing Office	LSV	Landelijke Specialisten Vereniging
GRG	Gesundheitsreformgesetz		
GRV	Gesetzliche Rentenversicherung		
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz		
GUV	Gesetzliche Unfallversicherung		

MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung	NTIS	National Technical Information Service
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen	NUB-Ausschuß	Unterausschuß für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des Bundesausschusses der Spitzenverbände der Ärzte und Krankenkassen
MEDTEP	Medical Treatment and Effectiveness Program	NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk
MEPS	Medical Expenditure Panel Survey	NZI	Nationale Ziekenhuis Instituut
MeSh	Medical Subject Headings	OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
MI	Myocardial Infarction	OMAR	Office of Medical Applications of Research
MIDIRS	Midwives Information and Resource Service	OMERACT	Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials
MPG	Medizinproduktegesetz	OMR	Outcomes Monitoring Reviews
MRC	Medical Research Council	OPCS	Office of Population Censuses
MTA	Medical Technology Assessment	OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment
NACHCPRE	National Advisory Council for Health Care Policy, Research and Evaluation	OTA	Office for Technology Assessment
NAHAT	National Association of Health Authorities & Trusts	PHS	Public Health Services
NCHSR	National Center for Health Services Research	PKV	Private Krankenversicherung
NEED	NHS Economic Evaluation Database	PMPRB	Patented Medicine Prices Review Board
NHS	National Health Service	PORT	Patient Outcome Research Team
NIH	National Institutes of Health	R&D	Research & Development
NIVEL	Nederlands Instituut voor Eerstelijns Gezondheidszorg	RCT	randomized controlled trial
NLCC	Dutch Cochrane Centre	RMO	Références Médicales Opposables
NLM	National Library of Medicine	RöV	Röntgenverordnung
NMR	Kernspintomographie / Magnetresonanztomographie		
NOG	Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung		

SAMSHA	Substance Abuse and Mental Health Services Administration	VA	Department of Veterans Affairs
SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik	WWW	WorldWideWeb
SGB	Sozialgesetzbuch	ZFR	Ziekenfondsraad
SOFI	Sozialwissenschaftliches Forschungsinstitut Göttingen		
SOMED	Sozialmedizinische Literaturdatenbank		
SPRI	Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut		
TA	Technology Assessment		
TAB	Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag		
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek		
TNO-VG	Institut für Vorsorge und Gesundheit der Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek		
TNO-VG-TA	Abteilung Technology Assessment des Instituts für Vorsorge und Gesundheit der Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek		
TÜV	Technischer Überwachungs-Verein		
UKCC	United Kingdom Cochrane Centre		
UKCHO	United Kingdom Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes		
USPSTF	United States Preventive Services Task Force		

Resümee

Mit der vorliegenden Projektarbeit wird einer Entwicklung Rechnung getragen, die in den letzten beiden Jahrzehnten bereits in verschiedenen europäischen und außereuropäischen Ländern stattgefunden hat. Vor allem in den USA und England trat die Beschäftigung mit der Frage nach der Wirksamkeit und den Auswirkungen medizinischer Technologien zunehmend in den Vordergrund, mit der Konsequenz, daß in diesen Ländern - und auch in Schweden, Frankreich, den Niederlanden und Kanada - Strukturen zur Evaluation von Gesundheitsleistungen etabliert wurden.

In Deutschland gibt es bislang keine vergleichbaren funktionsfähigen wissenschaftlichen und informationstechnischen Einrichtungen. Im Rahmen dieses Projektes sollte daher eine umsetzungsfähige Konzeption zum Aufbau einer evaluationsorientierten Wissensdatenbank erarbeitet und eine Lösung für die damit verbundenen inhaltlichen, logistischen und technischen Fragestellungen vorgeschlagen werden.

Zu diesem Zweck war eine umfassende Bestandsaufnahme der bereits geleisteten organisatorischen, inhaltlichen, methodischen und technischen Vorarbeiten und Konzepte der ausländischen Zentren und Arbeitsgruppen erforderlich. Dieses Projekt diente u.a. dazu, ausgewählte internationale Einrichtungen zu besuchen und einer umfassenden Analyse zu unterziehen. Der Teil A des vorliegenden Berichts beschreibt die Ergebnisse der internationalen Bestandsaufnahme.

Teil A "Internationale Bestandsaufnahme"

Neuere Entwicklungstendenzen im Bereich HTA

Unter Health Technology Assessment wird gegenwärtig eine umfassende Bewertung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der gesundheitlichen Versorgung hinsichtlich ihrer medizinischen, physikalischen, biologischen, ihrer sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden.

Der Beitrag, den Health Technology Assessment in Hinblick auf rationalere Entscheidungen im Gesundheitswesen leistet (beispielsweise gemessen daran, inwieweit HTA-Informationen in wirksame Steuerungs- und Regelungsmechanismen einfließen und zu einer verbesserten Nutzung von Ressourcen führen), war bislang noch nicht so ausgeprägt, wie er sein sollte bzw. könnte.

In den letzten Jahren zeichnen sich zur Verbesserung dieser Situation Entwicklungs-

tendenzen ab, die sich auch in den im Rahmen des vorliegenden Projektes besuchten Einrichtungen und Ländern beobachten lassen und zusammenfassend wie folgt beschrieben werden können:

- Die Auswahl von HTA-Themen wird stärker formalisiert und zunehmend unter Hinzuziehung von Daten zur sozioökonomischen Bedeutung von Technologien sowie anhand der Bedürfnisse späterer Nutzer und des vermuteten Einflusses, den das HTA eines spezifischen Themas auf die Versorgung haben kann, vorgenommen.
- Ein Trend, nicht nur neue, sondern auch etablierte Technologien zum Gegenstand von HTA zu machen, läßt sich vor allem in den auf Initiative des politisch-administrativen Systems entstandenen Einrichtungen (z.B. CRD, KEZ, SBU) erkennen.
- In dem Maße, in dem verstärkt etablierte bzw. zur Routineversorgung zugelassene Technologien im Rahmen von HTA evaluiert werden, wächst die Bedeutung von systematischen Reviews auf der Basis bestehenden Wissens als HTA-Methode der Wahl, da sie nicht nur im Vergleich zu Primärstudien kostengünstiger sind, sondern in der Regel auch schneller zu Ergebnissen führen.
- Dissemination wird als zentraler Bestandteil von HTA-Aktivitäten angesehen. In diesem Zusammenhang suchen HTA-Institutionen auch stärker als bisher den Kontakt zur klinischen Praxis, z.B. im Bereich der Entwicklung von Guidelines oder der Qualitätssicherung.

Organisatorische Bestandsaufnahme

Externe Einbettung - Verwertungszusammenhang und legislativer Rahmen der Einrichtungen

Im Rahmen der organisatorischen Bestandsaufnahme in den ausländischen Zentren wurde deutlich, daß von Beginn an eine eindeutige Definition der Zielsetzung und Aufgaben einer Einrichtung erfolgen sollte. Dies sollte insbesondere in Abgrenzung und Relation zu anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, die ähnliche oder verwandte Aufgaben verfolgen, geschehen.

Auch die Frage, wie verbindlich die Produkte der Einrichtungen (z.B. Guidelines) für die gesundheitliche Versorgung sind, spielt für den externen Verwertungszusammenhang in den Ländern eine wesentliche Rolle, die jedoch von den besuchten Institutionen unterschiedlich bewertet wurde. Dabei gilt es einerseits zu beachten, daß eine Einrichtung von den in der medizinischen Versorgung tätigen als Kontrollinstanz abgelehnt werden kann, wenn mit ihren Empfehlungen weitreichende Konsequenzen verbunden sein können. Als Argument für die Einführung einer standesrechtlichen Verbindlichkeit gilt hingegen, daß sich dadurch der Impact der Einrichtungen vergrößern

Bern läßt.

Interne Organisationsstruktur

Die meisten der besuchten Einrichtungen werden durch ein externes bzw. übergeordnetes Gremium (*council, steering group, board of directors* etc.) begleitet. Voraussetzung für eine gute Zusammenarbeit mit solchen Gremien ist auch hier die präzise Definition der Aufgaben und Funktionen solcher Komitees.

Die Einrichtung von Abteilungen mit spezifischen Kompetenzen konnte als genereller Trend nahezu in allen besuchten Institutionen beobachtet werden. Hervorzuheben ist insbesondere der Stellenwert, der in vielen der besuchten Einrichtungen (bspw. CRD, AHCPR, ANDEM, SPRI) den Abteilungen zukommt, die speziell mit der Dissemination der erarbeiteten Ergebnisse und Produkte beschäftigt sind.

Finanzielle Ausstattung

Eine Finanzierung durch "neutrale" Geldgeber wird für besonders wichtig erachtet, um die Unabhängigkeit einer Einrichtung und die Glaubwürdigkeit des dort durchgeführten Technology Assessment nicht zu beeinträchtigen. Aus diesem Grunde werden Auftraggeber aus der (Pharma-)Industrie von den meisten Interviewpartnern abgelehnt oder zumindest mit großer Skepsis betrachtet.

Gerade angesichts in der Regel knapper Mittel wurde von den Gesprächspartnern betont, daß es wichtig ist, die zur Verfügung stehenden Ressourcen möglichst gezielt einzusetzen. Dabei wurden z.B. die Qualifikation der Mitarbeiter und die Dissemination der erarbeiteten Produkte als Prioritäten genannt.

Gewarnt wurde auch vor einer zeitlich zu kurz gefaßten Finanzierung: Nur mit Hilfe einer möglichst dauerhaften Sicherstellung der Geldmittel können längerfristige Aufgabenstellungen bewältigt und eine allzu starke Mitarbeiterfluktuation vermieden werden.

Nationale und internationale Kooperationsbeziehungen

In den meisten Einrichtungen und Zentren findet der Aufbau kontinuierlicher Kommunikationsstrukturen mit den anderen Institutionen des Gesundheitswesens hinreichend Berücksichtigung (wie z.B. bei ANDEM, CCOHTA, CRD und - mit Einschränkungen - auch AHCPR). Dabei wird die Mitarbeit in Netzwerken wie z.B. EUR-ASSESS und INAHTA als "zunehmend wichtiger" beurteilt. Als ein weiterer förderlicher Faktor zur Impact-Maximierung wurde - z.B. von den Vertretern des CRD - eine engere Zusammenarbeit mit Vertretern der klinischen Praxis genannt.

Inhaltliche Bestandsaufnahme

Ziel der inhaltlichen Bestandsaufnahme war die Identifikation von Einrichtungen, die Themen von (großer) sozioökonomischer Relevanz aus verschiedenen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung im Rahmen eines umfassenden Health Technology Assessments bearbeiten. Dabei kamen drei Bewertungskriterien zum Tragen: das Ausmaß, in dem (neben neuen Technologien) auch etablierte Technologien evaluiert werden, inwiefern (neben eingegrenzten) auch komplexe Themenstellungen bearbeitet werden, und ob (neben klinischen) auch patientenzentrierte Ergebnisparameter verwendet werden.

Alle Institutionen konzentrieren sich primär auf die Optimierung der Versorgungspraxis oder ermitteln unter Effektivitäts- und Effizienzgesichtspunkten den Nutzen medizinischer Interventionen auf der Ebene des Gesundheitssystems vorrangig aus der Perspektive der Kosten- und Entscheidungsträger. Aber auch die wissenschaftlich bzw. klinisch tätigen Berufsgruppen gehören bei vielen Institutionen zu den primären Adressaten.

Das Aktivitätsspektrum reicht dabei von der Durchführung bzw. gezielten Förderung wissenschaftlicher Studien und Reviews bis hin zu Aufgaben im Bereich "Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis". Letzterer erfolgt z.B. durch die Entwicklung von Guidelines oder durch die Optimierung von Aktivitäten im Bereich Dissemination und Implementation.

Keine der Institutionen ist definitiv auf spezielle zu evaluierende Maßnahmen im Gesundheitssystem festgelegt. Das bedeutet gleichzeitig, daß in keiner der Einrichtungen bestimmte Versorgungsleistungen oder Versorgungsbereiche explizit von einer Bearbeitung ausgeschlossen werden. Der Schwerpunkt der bislang bearbeiteten Themenfelder liegt dennoch bei nahezu allen besuchten Einrichtungen - insbesondere bei denen, deren Entstehung primär aus professionell-ärztlicher Initiative resultiert (CC, CBO, ECRI) - auf der klinisch-kurativen Medizin einschl. diagnostischer und therapeutischer Verfahren.

In den Einrichtungen, die auf Initiative des politisch-administrativen Systems und mit dem expliziten (öffentlichen) Auftrag, Health Technology Assessment durchzuführen, gegründet wurden (CRD, KEZ, TNO-VG-TA, SBU, ANDEM, CCOHTA, AHCPR) gibt es eher die Tendenz, auch andere Versorgungsbereiche oder bevölkerungsmedizinisch und sozioökonomisch relevante Aspekte der gesundheitlichen Versorgung einzubeziehen. Diese Einrichtungen sind zudem in besonderem Maße einem umfassenden HTA-Verständnis verpflichtet.

Die Bestandsaufnahme ergab darüber hinaus, daß die inhaltliche Ausrichtung der Institutionen wesentlich durch die initiale Zielsetzung bei der Einrichtungsgründung sowie durch das Verfahren bei der Auswahl von Einzelthemen mitbestimmt wird. Zumindest implizit sind die Einrichtungen mit einem umfassenderen Themenspektrum und HTA-Verständnis in der Regel auch an der Auswahl der zu bearbeitenden Themen beteiligt, in dem sie beispielsweise die "Bearbeitbarkeit" eines Themas (z.B. CRD, SBU, ANDEM) oder die sozioökonomische Relevanz (CCOHTA) überprüfen.

Methodische Bestandsaufnahme

Die methodische Bestandsaufnahme in den besuchten Institutionen ergab einerseits in verschiedenen Bereichen eine erhebliche Variabilität der Arbeitsmethodik, andererseits zeigte sich in vielen Bereichen eine gute Vergleichbarkeit im methodischen Vorgehen. Die Homogenität der angewandten Methoden dürfte im wesentlichen darauf zurückzuführen sein, daß die grundlegenden Arbeitsschritte (Sammlung, Bewertung, Synthese von Informationen, Formulierung von Schlußfolgerungen) in den meisten Einrichtungen identisch sind. Ausschlaggebend für die beobachteten Unterschiede sind wahrscheinlich neben den spezifischen Aufgabenstellungen auch die Besonderheiten der "Produktpalette" sowie des vorliegenden Bewertungszusammenhanges.

Informationsgewinnung: Datenquellen und Verfahren der Datengewinnung

Das Spektrum der Verfahren zur Informationsgewinnung reicht von äußerst formalisierten und präzisen Vorgaben (z.B. CRD, CC) über flexiblere, der jeweiligen Fragestellung angepaßte Suchstrategien (z.B. AHCPR, ECRI) bis hin zur aus verfahrenstechnischen Gründen nicht nachvollziehbaren Recherche (CBO, SPRI). Eine ausgeprägte Homogenität der Endprodukte mit eng umschriebener Fragestellung nach der Wirksamkeit (systematische Reviews und Meta-Analysen) erlaubt die Umsetzung einer beinahe universell einsetzbaren Suchstrategie, während in Einrichtungen mit einer breiteren Produktpalette - bzw. in solchen Institutionen, die Themen aus einer breiter gefaßten Fragestellung heraus bearbeiten ("modernes HTA") - derart streng strukturierte Suchstrategien in der Regel nicht verwendet werden können. Weniger nachvollziehbar bleibt die Informationsgewinnung im Rahmen von Konsensusprozessen, da hier bereits synthetisierte und kommentierte Informationen vorgetragen werden.

Bewertung und Selektion der Informationen

Zum Ausschluß einer einseitig beeinflussten Auswahl der in die Auswertung einbezo-

genen Primärmaterialien werden in den verschiedenen Institutionen unterschiedlich stark formalisierte Auswahlkriterien angelegt.

Dabei können formalisierte Beurteilungskriterien nur an wissenschaftliche Publikationen und eventuell "graue Literatur" angelegt werden. Informationen aus Expertenrunden und administrative Daten hingegen entziehen sich in der Regel einer formalisierten Qualitätsbeurteilung und müssen bei Einbezug in die Verfahrensbewertung gesondert diskutiert werden. In Analogie zur Strukturierung der Informationsgewinnung kann festgestellt werden, daß Institutionen mit homogener Produktpalette am ehesten vordefinierte Qualitätskriterien bei der Informationsselektion anlegen.

Im Rahmen von HTA müssen allerdings aufgrund der breiteren Fragestellung auch Materialien zu finanziellen, sozialen, gesundheitspolitischen und ethischen Implikationen bewertet werden. Während für die Qualitätsbeurteilung von Kosten-Wirksamkeitsanalysen eindeutige Kriterien vorliegen, kann bei der Bearbeitung der anderen Aspekte selten auf quantitative wissenschaftliche Publikationen zurückgegriffen werden, so daß sowohl die qualitative Beurteilung als auch die Synthese einer freien Diskussion unterzogen werden muß.

Die Dokumentation der den Produkten zugrunde liegenden Informationen erfolgt in den Institutionen sehr unterschiedlich. Das Spektrum reicht von einem "Literaturverzeichnis", ohne Hinweise auf dessen Vollständigkeit, bis hin zur von außen zugänglichen Datenbank, in der Literaturrecherche und Auswahl der Publikationen für das betreffende Thema nachvollziehbar abgerufen werden können. In den meisten der im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen wird allerdings eine Dokumentationsstrategie verfolgt, die den Ansprüchen nach Überprüfbarkeit der Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit gerecht wird.

Informationssynthese

In den besuchten Institutionen kommen sowohl stark *durchstrukturierte Verfahren* der Informationssynthese als auch flexiblere Vorgehensweisen zur Anwendung.

Dies begründet sich vor allem in der Tatsache, daß neben Informationen zu Effektivität (*efficacy* und *effectiveness*) und ökonomischen Aspekten (*cost-benefit*, *cost-effectiveness* und *cost-utility*), für die systematische Vorgehensweisen beschrieben sind, auch Informationen berücksichtigt werden müssen, für die dies nicht zutrifft.

Am stärksten durchstrukturiert sind die Verfahren der Erstellung von systematischen Reviews und, als deren quantitative Variante, die Meta-Analysen. Zu den relativ stark durchstrukturierten Verfahren gehören auch die Konsensuskonferenzen nach dem NIH-Modell, wie sie mit geringen Abwandlungen auf den Konsensuskonferen-

zen bei ANDEM und SPRI zur Anwendung kommen. Auch die Methodologie der Erstellung von klinischen Praxisrichtlinien, wie sie bei der AHCPR in Zusammenarbeit mit den "Institutes of Medicine" der "National Academy of Sciences" erarbeitet wurde und auch bei ANDEM angewendet wird, muß zu den stark durchstrukturierten Verfahren der Informationssynthese gerechnet werden.

Unterschiede ergeben sich auch aus den aus der vorliegenden Evidenz abgeleiteten Schlußfolgerungen. Dabei hängt die Art der Empfehlungen und ihre Verbindlichkeit vor allem von der angesprochenen Zielgruppe, aber auch von der organisatorischen Einbettung der Institution in das jeweilige Gesundheitssystem ab.

Empfehlungen in Form von sogenannten "Evidence-Reports" sind offen gehalten. In derartigen Schlußfolgerungen werden die vorab gestellten Fragen zur Technologie anhand der synthetisierten Informationen beantwortet, ohne daß konkrete Handlungsempfehlungen gegeben werden.

Von den meisten der im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen werden einfache Empfehlungen, d.h. für oder gegen die Durchführung (bzw. Finanzierung) eines Verfahrens, ausgesprochen. Allerdings wird von einer Empfehlung abgesehen, falls für keine der beiden Aussagen ausreichend belegende Evidenz vorhanden ist.

Die differenziertesten Wertungen finden sich in den graduierten Empfehlungen (Praxisrichtlinien der AHCPR). Diese abgestuften Empfehlungen sollen den Entscheidungsträgern, und hier vor allem klinisch tätigen Personen, Unterstützung bei der Priorisierung medizinischer Maßnahmen geben.

Regelmäßige Aktualisierungen der Produkte und Anpassung an den aktuellen Wissensstand sind bislang nur bei wenigen Institutionen vorgesehen. Hier sind sicherlich beschränkte finanzielle und personelle Ressourcen sowie die in der Regel nur mittelfrist angelegten Finanzierungs- und Existenzperspektiven der Institutionen entscheidende limitierende Faktoren.

Technische Bestandsaufnahme und Dissemination

Ein wesentlicher und zunehmend an Bedeutung gewinnender Aspekt der Arbeit der besuchten Einrichtungen liegt in der Dissemination von Informationen und Forschungsergebnissen.

Zur Dissemination stehen prinzipiell zwei Möglichkeiten zur Verfügung: die Verbreitung über herkömmliche Printmedien oder über moderne elektronische Medien, wie z.B. das Internet oder CD-ROM. Das Hauptaugenmerk der Zentren liegt dabei zur Zeit immer noch bei den Printmedien, obwohl einige Institutionen, z.B. das CRD und

SPRI, auch das Internet schon intensiv zur Dissemination ihrer Produkte nutzen. Aber auch andere Einrichtungen bauen diesen Weg der Verbreitung aus, da von den potentiellen Nutzern zunehmend ein Informationsangebot über Internet gewünscht wird.

Eine Einrichtung, die auf eine möglichst weite Verbreitung ihrer Produkte Wert legt, sollte für die Dissemination sowohl herkömmliche Printmedien als auch moderne elektronische Medien verwenden, wobei die elektronischen Medien vor allem hinsichtlich einer zunehmenden internationalen Kooperation von Forschungszentren von Bedeutung sind.

Teil B: "Nationale Bestandsaufnahme und Empfehlungen"

Der zweite Teil des vorliegenden Berichts (Teil B) beschäftigt sich u.a. mit der Frage, inwieweit in den besuchten Einrichtungen erstellte Produkte (z.B. Datenbanken) auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Hier wird auch die von der Arbeitsgruppe entwickelte Konzeption zur Anpassung von ausländischen HTA-Ergebnissen an deutsche Verhältnisse erläutert (vgl. Kap. 7).

Die internationale Bestandsaufnahme wurde um eine nationale ergänzt, um einen Überblick über Regelungskompetenzen in den verschiedenen Sektoren des deutschen Gesundheitswesens zu erhalten (vgl. Kap. 8).

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.

Um zusätzlich Informationen darüber zu erhalten, ob in der Bundesrepublik tätige Institutionen bereit wären, im Bereich Wirksamkeits- und/oder Wirtschaftlichkeitsanalysen erarbeitete Informationen für ein neu zu etablierendes Informationsangebot zur Verfügung zu stellen und sich aktiv an einem solchen Informationsangebot zu beteiligen, wurde eine Nutzerbefragung im Rahmen einer standardisierten schriftlichen Befragung konzipiert und durchgeführt (vgl. Kap. 9).

Darüber hinaus wurden im Rahmen der Befragung die zentralen Anforderungen potentieller Nutzer an ein zielgerichtetes Informationsangebot zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer 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".

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen: Nahezu zwei Drittel der Institutionen geben an, selbst Untersuchungen zur Wirksamkeit bzw. Wirtschaftlichkeit gesundheitlicher Technologien durchzuführen. Die relativ große Bereitschaft, sich am Aufbau eines neuen HTA-Informationsangebotes zu beteiligen, kann als Indikator für den bislang fehlenden organisatorischen bzw. institutionellen Rahmen für HTA angesehen werden. Diese Bereitschaft weist auch auf den Wunsch hin, 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 Technologien im Gesundheitswesen ab.

Daher ist es auch nicht erstaunlich, daß die befragten Institutionen ein sehr großes Interesse an einem neuen Informationsangebot haben. 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 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. Das Informationsangebot sollte multifunktional verwendbar sein (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 fokussieren (z.B. Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren und Kosten-Nutzen/Kosten-Wirksamkeits-Analysen).

Dabei 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 *sowohl* papiergebunden *als auch* via Online-Dienst zur Verfügung stehen.

In der deutschen Bestandsaufnahme konnte in der BRD keine Institution identifiziert werden, in der ein umfassendes HTA-Verständnis den Technologiebewertungen zugrunde gelegt und ein breites inhaltliches Themenspektrum interdisziplinär bearbeitet wird, d.h. für die folgende Kriterien gelten:

- die Einrichtung wurde explizit mit der übergeordneten Zielsetzung gegründet, Health Technology Assessment durchzuführen oder zu fördern,
- die Einrichtung ist an der Auswahl der Themen beteiligt und
- die Auswahl der Themen erfolgt grundsätzlich nach systematischen Kriterien.

Diese Prinzipien sind daher als Kernaspekte bei der Planung der inhaltlichen Ausrichtung einer HTA-Institution für Deutschland zu beachten.

Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen und auf der Grundlage der in Teil A dar-

gestellten Ergebnisse der internationalen Bestandsaufnahme wird die Konzeption abgeleitet, die für die Umsetzung bzw. Implementation einer solchen Einrichtung in der Bundesrepublik entwickelt worden ist (vgl. Kap. 10).

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 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. 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.

1 Health Technology Assessment

E. Bitzer (ISEG)

Im Ausland haben sich seit den 70er Jahren wissenschaftliche und gesundheitspolitisch-praktische Bestrebungen entwickelt, Informationen zu einer Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien kritisch zu sammeln, aufzubereiten, aktiv bereitzustellen und zu disseminieren.

Diese Aktivitäten werden vielfach explizit als "Technology Assessment" (TA) bezeichnet. Allerdings weisen auch andere Entwicklungen auf dem Gebiet der Evaluation von Gesundheitsleistungen Elemente von TA auf, so z.B. die Effektivitätsforschung, die Gesundheitsökonomie, das Qualitätsmanagement oder die Richtlinienentwicklung.

Im vorliegenden Endbericht erfolgt eine für jede Einrichtung spezifische Darstellung des legislativen Rahmens und des Verwertungszusammenhangs, in dem die in den besuchten Einrichtungen erarbeiteten Informationen auf nationaler Ebene stehen, sowie eine Einordnung der in den besuchten Einrichtungen bearbeiteten inhaltlichen Arbeiten in bezug auf Technology Assessment (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern").

Um eine vergleichende Beschreibung und Bewertung dieser Aspekte zu ermöglichen, werden einleitend wesentliche Charakteristika von Technology Assessment im Gesundheitswesen zusammenfassend dargestellt.

1.1 Definitionen

Technologie kann definiert werden, als die "... systematische Applikation wissenschaftlichen und anderen organisierten Wissens auf praktische Aufgaben" (Galbraith, 1977, S. 31, Ü.d.A.).

Technologien der gesundheitlichen Versorgung umfassen nach der Definition des Office for Technology Assessment der USA (OTA) Medikamente, Instrumente, Prozeduren und Verfahren sowie Organisationssysteme, in denen eine Technologie innerhalb der gesundheitlichen Versorgung angewendet wird (U.S. Congress, 1994, S. 19). Die Berücksichtigung von Organisationssystemen als eine Form medizinischer Technologie trägt insbesondere dem Umstand Rechnung, daß die spezifische Organisation einzelner Technologien als eine neue, komplexere Technologie verstanden werden kann (z.B. *stroke units*).

Unter Technology Assessment wird gegenwärtig eine umfassende Bewertung neuer

oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, auch im engeren Sinn medizinischen, ihrer sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden (Schwartz, 1992). Dabei stellt Health Technology Assessment (HTA) eine Form von TA dar, deren Gegenstand die Bewertung von Technologien der gesundheitlichen Versorgung ist.

Technology Assessment allgemein wird in verschiedenen Industrieländern seit Beginn der 70er Jahre durchgeführt (Gründung des U.S. Office for Technology Assessment 1972), unter anderem als Reaktion auf die sich abzeichnenden Möglichkeiten und Gefahren bei der Nutzung neuester Technologien (z.B. Atomenergie oder Insektizide). Gesundheitliche Technologien wurden in den USA bereits kurze Zeit später (ca. seit 1978) Gegenstand von Technology Assessment, in anderen Ländern erfolgte die Einrichtung von HTA-Strukturen zum Teil jedoch deutlich später (z.B. Gründung des Schwedischen Rats für Technologiebewertung in der Medizin (SBU) 1987).

1.2 Ziele und Verwertungszusammenhang von HTA

Die zentrale Aufgabe von HTA besteht in der Bereitstellung von Informationen zur Willensbildung und Entscheidungsfindung auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens. HTA wird vor allem in Fragen der Zulassung neuer Technologien und (zur Zeit noch in geringerem Umfang) zur Überprüfung etablierter Verfahren eingesetzt. Darüber hinaus kann HTA auch zur Identifikation von Wissens- und Forschungsdefiziten dienen und Priorisierungsprozesse in Bezug auf künftige Forschungsaktivitäten unterstützen (U.S. Congress, 1994, S. 82).

Ein Vergleich internationaler Aktivitäten auf dem Gebiet HTA zeigt, daß die Entwicklung, Finanzierung und Institutionalisierung von HTA unabhängig von der Organisation des Gesundheitssystems überwiegend als staatliche Aufgabe verstanden wird (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"; Banta & Luce, 1993).¹

Wenn neben dem Staat andere Einrichtungen als Kostenträger (z.B. Krankenversicherungen, Health Maintenance Organisations) an der Finanzierung des Gesundheitssystems beteiligt sind, so bilden diese Einrichtungen zunehmend wichtigere Adressaten und sind, je nach gesetzlichen Rahmenbedingungen, in einigen Ländern erheblich an der Verwertung (und Finanzierung) von HTA beteiligt (z.B. Niederlande; USA).

¹ Auch in der vorliegenden Untersuchung erhalten 12 der insgesamt 14 besuchten Institutionen zumindest eine staatliche Teilfinanzierung

Damit durch HTA gewonnene Informationen wirksam eingesetzt werden können, bedarf es einer Reihe von Steuerungsinstrumenten, die in der folgenden Abbildung 1 schematisch dargestellt werden (zur Ausprägung dieser Steuerungsmechanismen in den einzelnen, im Rahmen dieses Projektes besuchten Ländern vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme").

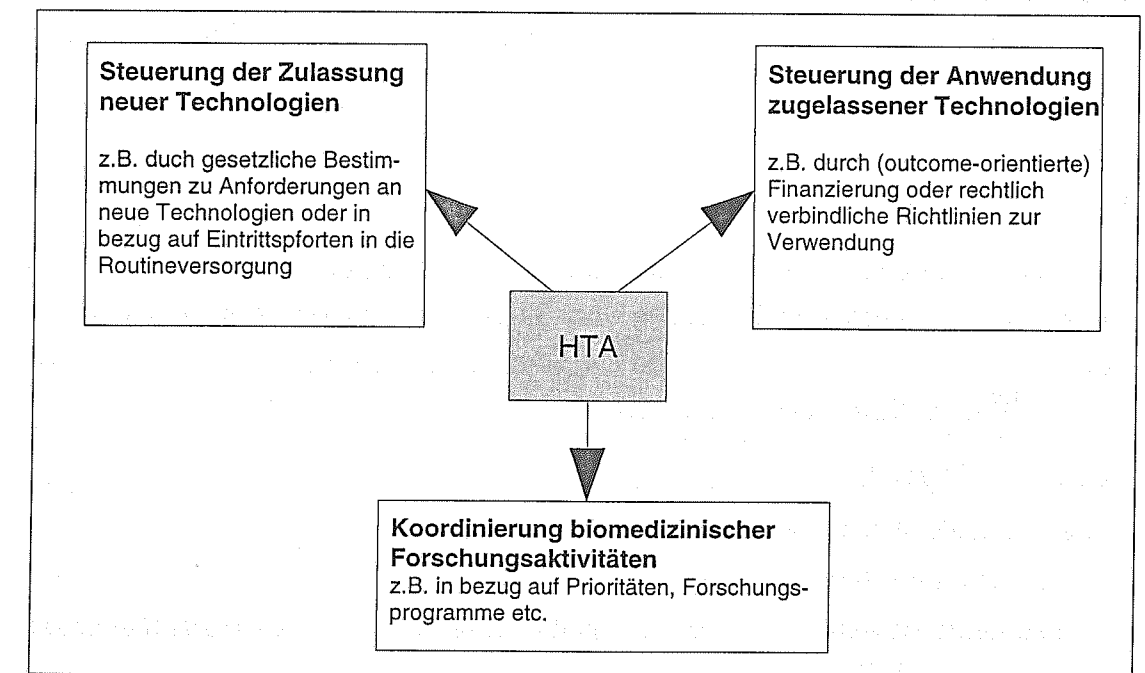


Abbildung 1: Verwertungszusammenhang von Informationen des Health Technology Assessment - Ebenen der Steuerung und Steuerungsinstrumente

Von einer Steuerung von Technologien im Gesundheitswesen direkt betroffen sind hauptsächlich professionelle Gruppierungen (z.B. klinisch tätige Ärzte) und die medizinisch-technische Industrie, einschließlich der pharmazeutischen Industrie.¹

Insbesondere wenn bei der Steuerung gesundheitlicher Technologien Aspekte der Kostendämpfung im Vordergrund stehen, die z.B. eine Einschränkung der Therapiefreiheit durch bindende Richtlinien, eine obligatorische ökonomische Evaluation vor der Zulassung von Arzneimitteln oder höhere Anforderungen an die Zulassung von

¹ Aufgrund der übergeordneten Zielsetzung, unter der HTA in der Regel durchgeführt wird (effektivere und effizientere gesundheitliche Versorgung, Vermeidung von schädlichen Technologien), soll HTA letztlich den Patienten, Versicherten bzw. der Bevölkerung dienen. Gleichwohl setzt die Regulation gesundheitlicher Technologien nur selten bei diesen Gruppen an, so daß sie meist indirekt von einer Steuerung gesundheitlicher Technologien betroffen sind.

medizinischen Instrumenten vorsehen, bilden diese Gruppierungen häufig die stärksten Opponenten eines umfassenden HTA (vgl. Kapitel 8 "Health Technology Assessment in Deutschland - Nationale Bestandsaufnahme").

Bei der Diskussion um künftige Forschungsprioritäten im Bereich der biomedizinischen Forschung bestehen Widerstände gegen eine verstärkte wissenschaftliche Überprüfung etablierter (und neuer) Technologien sowohl auf Seiten der eher an Grundlagenforschung und Innovationen interessierten klinischen Forschung als auch auf Seiten der diese Forschung fördernden Einrichtungen (U.S. Congress, 1994, S. 82ff.).

1.3 Inhalte von HTA

Inhalte von HTA beziehen sich auf folgende Aspekte, die zum Teil in Anlehnung an die international akzeptierte Einteilung von Studien zu Nutzen, Auswirkungen und Kosten von Arzneimitteln der Food and Drug Administration (FDA) auch von Phase I bis Phase IV klassifiziert werden können:

- Sicherheit (Phase I);
- Experimentelle Wirksamkeit (Phase II; *efficacy*);
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (Phase III; *effectiveness*);
- Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (Phase IV; *comparative effectiveness*);
- Kosten-Wirksamkeit;
- Soziale, rechtliche und ethische Implikationen.

Nach einer Phase der Ökonomisierung des Gesundheitswesens, die, unter weitgehender Ausklammerung differentieller Effektivitäts- und Effizienzüberlegungen, zentral vom Gedanken der Kostendämpfung geprägt war, besteht im Rahmen der Reformbewegungen in den OECD-Staaten ein steigender Bedarf, nunmehr eine Phase der kritischen Überprüfung wichtiger Praktiken und Versorgungsformen innerhalb der etablierten Routinemedizin unter Effektivitäts- und Effizienzgesichtspunkten, die auch ökonomische Aspekte mit berücksichtigen, zu beginnen.

Aufgrund dieser Entwicklung haben sich auch die Inhalte von HTA verändert. Bildeten bis in die Mitte der 80er Jahre neue, noch nicht in die Routineversorgung eingeführte Verfahren den Schwerpunkt von HTA, so wurden danach - angesichts steigender Kosten bei gleichzeitig ungenügend belegter Wirksamkeit etablierter gesundheitlicher Technologien und angesichts vielfacher Hinweise auf eine unangemessene Verwendung medizinischer Verfahren (McPherson et al., 1982; Wennberg & Gittelsohn, 1982; Blumberg, 1987) - die Aufgabenstellungen des HTA zunehmend auch

auf die Evaluation bestehender Verfahren ausgedehnt bzw. verlagert und eine umfassende Bewertung auch unter Berücksichtigung sozioökonomischer Kriterien gefordert (Bergevin, 1995). Eine Einordnung der Arbeiten, die in den im Rahmen dieses Projektes besuchten Einrichtungen geleistet werden, erfolgt im Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme".

1.4 Vorgehensweisen bei HTA

Um Technologien der gesundheitlichen Versorgung zu evaluieren, stehen prinzipiell drei verschiedene, jedoch nicht HTA-spezifische Vorgehensweisen zur Verfügung:

1. Durchführung von Primärstudien
2. Zusammenstellung des bekannten/existierenden Wissens (*review of evidence*)
3. Konsensorientierte Verfahren

Die Analyse bestehender HTA-Aktivitäten zeigt, daß Primärstudien überwiegend in frühen Entwicklungsstadien einer Technologie, beispielsweise vor Einführung in die Routineversorgung, durchgeführt werden (Phase I und II), während systematische Reviews bestehenden Wissens eher zur Evaluation bereits etablierter bzw. eingeführter Maßnahmen genutzt werden. Konsensprozesse als Vorgehensweise des HTA sind insbesondere dann von Bedeutung, wenn es um soziale, rechtliche und ethische Implikationen einer (neuen oder bereits etablierten) Technologie geht.

Alle drei Vorgehensweisen können ergänzend eingesetzt werden, z.B. die Zusammenstellung von Primärstudien zu systematischen Reviews, die Identifikation von Forschungsprioritäten (und Initiierung von Primärstudien) auf der Basis systematischer Reviews oder die Einbindung von aus Primärstudien und systematischen Reviews gewonnenem Wissen in Konsensprozesse. Keine der drei Vorgehensweisen führt per se zu einer "besonders wertvollen" Information, vielmehr ist die Güte der mit einer der drei (oder einer kombinierten) Vorgehensweise gewonnenen Informationen immer eng mit dem jeweils verwendeten methodischen Verfahren verknüpft (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme").

Primärstudien

Primärstudien in Form randomisierter, kontrollierter Studien (RCT) werden zwar häufig als "Königsweg" der Wirksamkeitsbewertung bezeichnet und stehen in der *hierarchy of evidence* ganz oben (Canadian Task Force on Periodic Health Examination, 1994). Der hohe Kontrollgrad experimenteller Studien schränkt allerdings generell sowohl die Komplexität der möglichen Fragestellungen wie auch eine genaue Analyse der Übertragbarkeit, insbesondere unter Alltagsbedingungen, ein (U.S. Congress,

1994, S. 44). Für viele Fragestellungen im Bereich HTA sind experimentelle Studien zudem nicht oder nur schwer durchführbar (z.B. Vergleich medikamentöser und operativer Behandlungsverfahren, ethische Aspekte), und nicht zuletzt sind sie mit erheblichem finanziellen und zeitlichem Aufwand verbunden (Schwartz, 1992). Kritisch merkt auch die WHO bereits 1988 zu bislang durchgeführten Studien im Bereich HTA an, daß sie wenig systematisch sind, sich vor allem auf die technische und klinische Bewertung konzentrieren und sich vornehmlich auf einzelne (technische) Untersuchungs- oder Behandlungsinstrumente beziehen (Johansen, 1988).

Systematische Reviews

Die Zusammenstellung bestehenden Wissens in Form von systematischen Reviews wird als "... die Anwendung wissenschaftlicher Strategien zur Vermeidung von Verzerrungen bei der Sammlung, kritischen Würdigung und Synthese aller relevanten wissenschaftlichen Studien zu einem bestimmten Thema" verstanden (Cook, 1995, Ü.d.A.). Die Erstellung systematischer Reviews stellt eine im Vergleich zu Primärstudien relativ kostengünstige Vorgehensweise des HTA dar, setzt jedoch das Vorhandensein von durch Studien unterschiedlichen Typs gewonnenem gesichertem Wissen voraus. Damit ist die Anwendung dieser Vorgehensweise auf bereits hinreichend erforschte Technologien beschränkt und die Güte der so gewonnenen Information stark abhängig davon, ob es gelingt, tatsächlich alle relevanten Studien zu identifizieren und sie anhand eines methodisch gerechtfertigten Vorgehens zusammenzufassen.

Konsensus

Unter Berücksichtigung der Definition von TA als *strukturierte* Bewertung von Technologien können konsensorientierte Verfahren nur bedingt als alleinige Vorgehensweise des HTA bezeichnet werden. Die Güte der in Konsensprozessen gewonnenen Informationen wird u.a. beeinflusst durch die Zusammensetzung der am Konsens beteiligten Gruppe, der Art der Konsensbildung und dem Ausmaß, in dem gesichertes Wissen in den Prozeß eingebunden wird (Caws, 1991; Leape et al., 1992; U.S. Congress, 1994, S. 168). Bislang sind Konsensentscheidungen im Bereich HTA häufig Ausdruck professioneller Machtstrukturen und Interessen und weniger Ergebnis eines rationalen herrschaftsfreien Diskurses (Veatch, 1991).

1.5 Elemente von HTA

Entsprechend der von EUR-ASSES erstellten methodologischen Richtlinien bei der Durchführung von HTA sollten Studien zu HTA folgende Elemente beinhalten:

1. Genaue Definition des zu klärenden Problems auf der Seite des Adressaten / Auftraggebers (Relevanz des Themas, Art der Entscheidung);
2. Definition der Forschungsfrage(n), die durch das HTA beantwortet werden sollen;
3. Beschreibung der Ausgangssituation (z.B. Entwicklungsstadium, in dem sich die Technologie befindet, Diffusionsgrad der Technologie, Informationen, die eine Einschätzung erlauben, inwieweit die Ergebnisse eines HTA die weitere Entwicklung beeinflussen können);
4. Technische Charakteristika der Technologie (z.B. technische Präzision, Sicherheit);
5. Daten zur experimentellen Wirksamkeit (*efficacy*) und zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*) relativ zu anderen Verfahren und unter Berücksichtigung kontextabhängiger Faktoren wie z.B. Praktikabilität, Akzeptanz, Compliance, Qualifikationsanforderungen;
6. Impact der Technologie auf die Organisation der gesundheitlichen Versorgung und innerhalb spezifischer Versorgungssettings;
7. Ethische, rechtliche, soziale und psychologische Implikationen;
8. Ökonomische Evaluation (unter Berücksichtigung direkter und indirekter Kosten);
9. Schlußfolgerungen, Optionen und Empfehlungen.

1.6 HTA in bezug auf andere Entwicklungen im Bereich der Evaluation von Gesundheitsleistungen

Da, wie eingangs erwähnt, auch andere Entwicklungen auf dem Gebiet der Evaluation von Gesundheitsleistungen Elemente von HTA aufweisen, werden im folgenden einige wesentliche Bereiche und ihre Beziehung zu HTA kurz dargestellt.

Effectiveness research / Outcomes research

Die Messung der Wirksamkeit gesundheitlicher Technologien unter Alltagsbedingungen bildet den zentralen Gegenstand der Effektivitätsforschung. Kennzeichnend für diesen Forschungsbereich ist die explizite Einbeziehung patientenzentrierter Ergebnismaße (z.B. Lebensqualität) in die Wirksamkeitsbeurteilung (U.S. Congress, 1994, S. 28ff.). Neben der Identifikation wirksamer Technologien und Versorgungsformen (direkte Wirksamkeitsnachweise) befaßt sich die Effektivitätsforschung daher auch mit der Methodologie der Ergebnismessung (Long et al., 1992).

Die Entwicklung der Effektivitätsforschung vollzog bzw. vollzieht sich vor dem gleichen Hintergrund wie HTA (Kostensteigerung, "unangemessene" Leistungen; fehlende Wirksamkeitsnachweise für die Mehrzahl bestehender gesundheitlicher Tech-

nologien). Allerdings ist Effektivitätsforschung kein Synonym für HTA, sie stellt vielmehr ein eigenständiges Forschungsgebiet dar, in dem wesentliche Voraussetzungen für ein HTA erarbeitet werden, denn ohne ein fundiertes Wissen darüber, an welchen (patientenzentrierten) Ergebnissen sich eine Beurteilung der Wirksamkeit gesundheitlicher Technologien orientieren soll, erfolgt eine Effektivitätsmessung häufig nur aus einer vorwiegend klinisch-zentrierten Perspektive (Dixon & Long, 1995; Gotzsche et al., 1996). Damit kann Effektivitätsforschung als zentraler Bestandteil einer umfassenden Technologiebewertung gelten (vgl. 1.5).

Gesundheitsökonomie

Ein wesentliches Ziel der gesundheitsökonomischen Bewertung ist die Ermittlung des als Kosten operationalisierten Ressourceneinsatzes (Schwartz, 1992). Informationen über das Verhältnis zwischen Kosten und (in der Effektivitätsforschung ermittelten) Nutzen gesundheitlicher Technologien gewinnen (wiederum vor dem gleichen Hintergrund wie HTA oder Effektivitätsforschung) dabei zunehmend an Bedeutung (insbesondere in der Industrie, bei Kostenträgern und politischen Entscheidungsträgern).

Die Gesundheitsökonomie stellt für diesen Zweck eine Reihe verschiedener Instrumente zur Verfügung (z.B. Kosten-Nutzen-Analyse; Kosten-Wirksamkeits-Analyse), mit denen sich potentiell für eine Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen relevante Informationen gewinnen lassen.

Allerdings ist die Güte gesundheitsökonomischer Analysen wesentlich vom Vorliegen verlässlicher Daten zum Nutzen einer Technologie (Wirksamkeit) und zum Ressourceneinsatz (Kosten) abhängig, die jedoch für eine Vielzahl gesundheitlicher Technologien nicht (oder nur unzureichend) vorliegen. Darüber hinaus zeigen Analysen bisheriger gesundheitsökonomischer Studien, daß die Qualität der Studien sehr heterogen ist (Brown & Finter, 1993; U.S. Congress, 1994, S. 107ff.; Sheldon, 1995) und die der Wert der so gewonnenen Informationen schwer einzuschätzen ist.

Die gesundheitsökonomische Bewertung bildet ebenfalls ein Element des HTA (vgl. 1.5), sie wird aber je nach Zielsetzung, mit der sie durchgeführt wird, auch zu anderen Entscheidungsprozessen herangezogen.

Guidelines

Unter Guidelines bzw. Richtlinien oder Standards im Gesundheitswesen werden verschiedene Produkte subsumiert. Eine der gebräuchlichsten Definitionen wurde vom Institute of Medicine der National Academy of Sciences vorgelegt. Danach sind Guidelines "... systematisch entwickelte Statements, die klinisch tätige Praktiker und Pa-

tienten bei Entscheidungen über eine angemessene, auf ein spezifisches Problem bezogene gesundheitliche Versorgung unterstützen" (Goodman, 1990, Ü.d.A.).

Diese Definition unterstreicht die klassische Bedeutung von Guidelines als Instrument der Unterstützung individueller klinischer Entscheidungsfindung. Unter Einbeziehung von Ergebnissen der Effektivitätsforschung, Gesundheitsökonomie und des HTA können sie (z.B. im Rahmen von Aktivitäten des Qualitätsmanagements) genutzt werden, um dieses Wissen in die klinische Praxis zu transferieren und zu einer angemesseneren, effektiveren Versorgung beizutragen (*top-down approach*). Allerdings werden viele existierende Guidelines wenig systematisch erstellt und basieren häufig allein auf der Meinung und Erfahrung (weniger) Experten (Hurwitz, 1994; Stokking et al. 1991), so daß sie nur bedingt als Disseminationsprodukte von HTA-Informationen bezeichnet werden können.

Da die Definition von Inhalten gesundheitlicher Versorgung und damit auch die Beurteilung darüber, was als angemessene Versorgung zu bezeichnen ist, in der Regel den (medizinischen) Professionen obliegt, sind diese auch am häufigsten an der Entwicklung von Guidelines beteiligt (vielfach mit finanzieller Unterstützung der biomedizinischen Industrie).

Evidenzbasierte Medizin (evidence-based medicine)

Unter evidenzbasierter Medizin wird im wesentlichen die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse in der klinischen Routineversorgung verstanden. Dazu gehören der kritische Umgang mit wissenschaftlicher Literatur, die Verwendung wissenschaftlich gesicherten Wissens (Evidenz) in der klinischen Praxis und die Evaluation des eigenen (i. d. R. ärztlichen) Handelns (Sackett, 1995). Die evidenzbasierte Medizin strebt eine Beeinflussung der klinischen Praxis an, die von den Ärzten selbst geleistet werden soll (*bottom-up approach*).

Allerdings wird der Begriff von Sackett selbst in jüngster Zeit ausgedehnt: Unter dem Terminus *evidence-based health care* werden die drei Bereiche *evidence-based practice*, *evidence-based purchasing* und *evidence-based management and policy* subsumiert (Sackett, 1996). Insbesondere im letzten Bereich erscheinen Überschneidungen zu HTA denkbar.

Qualitätsmanagement

Technology Assessment sollte von Qualitätsmanagement unterschieden werden, da die laufende Beurteilung und Kontrolle medizinischer Leistungen im Alltag die Verfügbarkeit evaluierter Maßnahmen und qualitätsbestimmender Parameter, also die Ergebnisse der Effektivitätsforschung bzw. des HTA voraussetzt (Schwartz, 1992).

Dabei steht außer Zweifel, daß Informationen, die durch HTA gewonnen werden, an verschiedenen Stellen (z.B. in Form von Guidelines) sinnvoll in Qualitätsmanagementaktivitäten einfließen können (Klazinga, 1990).

1.7 Neuere Entwicklungstendenzen im Bereich HTA

Inwieweit HTA bislang tatsächlich zu rationaleren Entscheidungen im Gesundheitswesen beiträgt, also wie der "Erfolg von HTA" einzuschätzen ist (beispielsweise gemessen an dem Maße, in dem HTA-Informationen in wirksame Steuerungs- und Regelungsmechanismen einfließen und zu einer verbesserten Nutzung von Ressourcen führen) muß eher zurückhaltend bewertet werden.

Neben strukturellen systembedingten Problemen, z.B. der Rolle des professionellen medizinischen Systems und der medizinisch-technischen Industrie in bezug auf eine mit hohen Anforderungen verbundene, rechtlich bindende Evaluation gesundheitlicher Technologien, die an dieser Stelle nicht breit dargestellt werden können (vgl. dazu ausführlich Banta & Luce, 1993; U.S. Congress, 1994), werden von verschiedenen Autoren und Gesprächspartnern in den bisher besuchten Einrichtungen folgende HTA-inhärente Kritikpunkte thematisiert (Menan & Marshall, 1996; Sheldon, 1995; Banta & Luce, 1993; Werkö, 1996; Oortwijn et al., 1996):

- Die Auswahl der Themen beruht vielfach auf ad hoc getroffenen Entscheidungen. Eine (gemessen an der Vielzahl potentiell evaluationsbedürftiger Technologien im Gesundheitswesen erforderliche) Konzentration auf unter sozioökonomischen Gesichtspunkten relevante Themen wird dadurch erschwert. Zudem werden (knappe) HTA-Ressourcen in den verschiedenen Ländern bislang wenig synergistisch eingesetzt (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme, EUR-ASSESS").
- Themen, die im Rahmen von HTA bearbeitet werden, beziehen sich häufig nur auf neue und mitunter sehr spezielle *high tech*-Verfahren, die jedoch insgesamt gesehen nur einen geringen Teil des Versorgungsgeschehens ausmachen. HTA-Informationen werden daher - selbst funktionierende Steuerungsmechanismen vorausgesetzt - nur einen begrenzten Einfluß haben können.
- Primärstudien zu HTA sind in der Regel finanziell und zeitlich mit (sehr) großem Aufwand verbunden; ihre Ergebnisse sind häufig erst nach mehreren Jahren verfügbar und (zumindest in der Form, wie sie bislang durchgeführt wurden¹) zudem nur begrenzt übertragbar.
- Eine bislang überwiegend passive Disseminationspolitik, die als Adressaten von

1 vgl. Kap. 1.4, Abschnitt "Primärstudien"

HTA-Ergebnissen nahezu ausschließlich die (kleine) Gruppe der Entscheidungsträger auf höchster Ebene fokussiert, erschwert einen größeren *impact* von HTA auf das gesundheitliche Versorgungsgeschehen insgesamt.

Vor dem Hintergrund dieser Kritikpunkte und als Reaktion auf die skizzierten Problematiken zeichnen sich in den letzten Jahren einige neuere Entwicklungstendenzen ab, die sich auch in den im Rahmen des vorliegenden Projektes besuchten Einrichtungen und Ländern beobachten lassen (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme") und zusammenfassend wie folgt beschrieben werden können:

- Die Auswahl von HTA-Themen wird stärker formalisiert, geschieht zunehmend unter Hinzuziehung von Daten zur sozioökonomischen Bedeutung von Technologien sowie anhand der Bedürfnisse späterer Nutzer und des vermuteten Einflusses, den das HTA eines spezifischen Themas auf die Versorgung haben kann. Beispiele finden sich in den Niederlanden, Großbritannien und auch die Arbeiten auf europäischer Ebene thematisieren diesen Aspekt (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").
- Ein Trend, nicht nur neue, sondern auch etablierte Technologien zum Gegenstand von HTA zu machen, läßt sich vor allem in den eher auf Initiative des politisch-administrativen Systems entstandenen Einrichtungen (z.B. CRD, KEZ des ZFR, SBU) erkennen.
- In dem Maße, in dem verstärkt etablierte bzw. zur Routineversorgung zugelassene Technologien im Rahmen von HTA evaluiert werden, wächst die Bedeutung von systematischen Reviews auf der Basis bestehenden Wissens als Vorgehensweise von HTA (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"), da sie nicht nur im Vergleich zu Primärstudien kostengünstiger sind, sondern in der Regel auch schneller zu Ergebnissen führen.
- Dissemination wird als zentraler Bestandteil von HTA-Aktivitäten angesehen (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme", Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination"). In diesem Zusammenhang suchen HTA-Institutionen auch stärker als bisher den Kontakt zur klinischen Praxis, beispielsweise im Bereich der Entwicklung von Guidelines oder der Qualitätssicherung (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

HTA, wie es bis Ende der 80er Jahre international verstanden und durchgeführt wurde, tritt damit zunehmend zugunsten eines umfassenderen Verständnisses von HTA in den Hintergrund, das unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Relevanz von Themen, der Verwendung bestehenden Wissens und der Bedürfnisse zentraler Nutzergruppen gefördert und durchgeführt wird.

Literatur

- Banta, D.H., Luce, B.R. Health technology and its assessment. Oxford: Oxford University Press, 1993
- Bergevin, Y., Tugwell, P. Introduction: Needs-based technology assessment. Who can afford not to use it? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995; 11: 647-649
- Blumberg, M.S. Inter-area variations in age-adjusted health status. *Medical Care* 1987; 25: 340-353
- Brown, M.L., Fintor, L. Cost-effectiveness of breast cancer screening: preliminary results of a systematic review of the literature. *Breast Cancer Research and Treatment* 1993; 25 (2): 113-118
- Canadian Task Force on Periodic Health Examination The Canadian guide to clinical preventive health care medicine. Ottawa: Canada Communication Group, 1994
- Caws, P. Committees and consensus: How many heads are better than one? *Journal of Medicine and Philosophy* 1991; 19: 375-391
- Cook, D.J., Sackett, D.L., Spitzer, W.O. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized controlled trials in health care from the Potsdam consultation on metaanalysis. *Journal of Clinical Epidemiology* 1995; 48: 167-171
- Dixon, P., Long, A.F. Broadening the criteria for selecting and developing health status instruments. *Outcomes briefing* 1995; 6: 4-14
- Galbraith, J. The new industrial state. New York: The American Library, Inc., 1977; 31
- Goodman, C. (ed.). Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions of a new program. Washington DC: National Academy Press, 1990
- Gotzsche, P.C., Liberati, A., Torri, V., Rossetti, L. Beware of surrogate outcome measures. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1996; 12: 238-246
- Hurwitz B., Clinical guidelines. Proliferation and medicolegal significance. *Quality in Health Care* 1994; 3: 37-44
- Johansen, K.S. WHO concept on health technology assessment. *Health Policy* 1988; 9: 349-351

- Klazinga, N. Technology assessment and quality assurance. *European Newsletter on Quality Assurance* 1990; 43:1
- Leape, L.L., Park, R.E., Solomon, D.H. Small-group judgement methods for determining resource-based relative values. *Medical Care* 1992; 30: NS28-NS39
- Long A.F., Bate L., Sheldon T.A. Establishment of UK clearing house for assessing health services outcomes. *Quality in Health Care* 1992; 3: 131-133
- McPherson K., Wennberg J.E., Hovind O.B. Small-area variations in the use of common surgical procedures: An international comparison of New England, England and Norway. *New England Journal of Medicine* 1982; 307: 1310-1314
- Menan D., Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1996; 12: 45-51
- Ortwin W. J., Ament A. J. H. A., Vondeling H. Evaluation of medical technology assessment research proposals in The Netherlands. *Zeitschrift f. Gesundheitswissenschaften* 1996; 4 (1) 5-19
- Sackett D.L., Haynes R.B. On the need for evidence based medicine. *Evidence-Based Medicine* 1995; 1: 5-6
- Sackett D.L., Defining evidence-based XXX; EBH discussion group on the internet. 1. July 1996; Sackett@cebmlr2.ox.ac.uk
- Schwartz F.W., Dörning H. Evaluation von Gesundheitsleistungen. In Andersen H, Henke K.D., Schulenburg, J.M. Graf von der (Hrsg.) *Basiswissen Gesundheitsökonomie* (Bd. 1) Berlin: edition sigma, 1992; 175-200
- Sheldon T., mündliche Mitteilung beim Besuch des CRD im November 1995
- Stocking B., Jennett B., Spiby J., Criteria for change. The history of the impact of consensus development conferences in the UK. London: King's Fund Centre, 1991
- U.S. Congress, Office for Technology Assessment. Identifying health technologies that work: searching for evidence. OTA-H-608. Washington, DC: U.S. Government Printing Office September, 1994
- Veatch R.M. Consensus of expertise: the role of consensus of experts in formulating public policy and estimating facts. *Journal of Medicine and Philosophy* 1991; 16: 427-445
- Wennberg J., Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Scientific American* 1982; 246: 120-134
- Werkö L. (mdl. Mitteilung), 1996

2 HTA in den besuchten Ländern

E. Bitzer, L. Duda, S. Röseler (ISEG); R. Busse (Med. Hochschule Hannover)

Bevor in Kap. 3 ("Organisatorische Bestandsaufnahme") auf die internen Organisationscharakteristika der besuchten Einrichtungen und Netzwerkorganisationen im einzelnen eingegangen wird, erfolgt zunächst eine Beschreibung der bisherigen und aktuellen HTA-Aktivitäten in Großbritannien, den Niederlanden, Schweden, Frankreich, Kanada und den USA mit besonderer Fokussierung des Verwertungszusammenhangs und des legislativen Rahmens der besuchten Zentren in diesen Ländern. Eine Einordnung der beiden untersuchten Netzwerke (EUR-ASSESS, INAHTA) schließt die Darstellung ab.

2.1 HTA in Großbritannien

Im Unterschied zum deutschen sozialen Krankenversicherungssystem wird der 1948 etablierte britische Nationale Gesundheitsdienst ("National Health Service" - NHS) bei überwiegend öffentlicher Leistungserbringung fast ausschließlich über öffentliche Abgaben finanziert. Die politische Gesamtverantwortung für den NHS liegt in den Händen der Gesundheitsminister für England, Schottland, Wales und Nordirland bzw. den ihnen unterstellten Departments of Health, von denen das englische eine Führungsrolle einnimmt. Gleichzeitig wurde seit den 70er Jahren im Rahmen mehrerer Strukturreformen versucht, den regionalen und lokalen Behörden und Einrichtungen des Gesundheitswesens mehr selbständiges und eigenverantwortliches Handeln zu ermöglichen (Spiby & Stocking, 1993).

Als Leitungsgremien des NHS fungierten bis 1996 acht regionale Gesundheitsbehörden ("Regional Health Authorities" - RHAs), während die eigentliche Verwaltung bei den 108 Gesundheitsbehörden auf Bezirksebene ("District Health Authorities" - DHAs) liegt.

Seit Mitte der 80er Jahre wird die Diskussion zu Aufbau, Struktur und Leistungsfähigkeit des NHS verstärkt geführt.¹ Den DHAs wurde sowohl die Zuständigkeit zur Ermittlung des lokalen Bedarfs an Gesundheitsleistungen als auch zur Führung der Verhandlungen über die Bereitstellung und Finanzierung mit den Anbietern entspre-

1 z.B. Studien des "Dept. of Health and Social Security" zur *performance* des Gesundheitssystems und seiner Einrichtungen, zu "Gesundheitsgewinn" (*health gain*); Einführung des Projektes "Health of the Nation", in dem der Bedarfsermittlung (*health needs assessment*) eine zentrale Rolle zukommt.

chender Gesundheitsleistungen übertragen. Das mittlere und höhere Management des NHS erhielt mit dieser Einführung eines "internen Marktes" innerhalb des NHS 1991 (*purchaser-provider split*) erweiterte Kompetenzen und ist seitdem für den Einkauf von Versorgungsleistungen verantwortlich (Freemantle, 1995; U.S. Congress, 1995).

Um den (neuen) Kosten- und Entscheidungsträgern relevante Informationen über die Wirksamkeit und Kosten von Maßnahmen der gesundheitlichen Versorgung sowie über eine adäquate Messung, Interpretation und Bewertung von Health Outcomes zur Verfügung zu stellen, wurden auf mehreren Ebenen Aktivitäten gestartet, aus denen u.a. die drei im Rahmen dieses Projektes besuchten Einrichtungen "NHS-Centre for Reviews and Dissemination" (CRD), "UK Cochrane Centre" (UKCC) sowie das "UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes" (UKCHO) hervorgegangen sind.

Hier ist insbesondere das seit 1992 laufende "National Health Service Research & Development Program" (NHS R&D Programm) zu nennen: Es zielt im Kern darauf ab, zentrale, leistungsfähige Strukturen für ein umfassendes Technology Assessment in England zu etablieren und Forschungsaktivitäten im Bereich der medizinischen und gesundheitlichen Versorgung stärker am Informationsbedarf des NHS zu orientieren. Wesentlicher Bestandteil des NHS R&D Programms ist die Entwicklung einer systematischen Informationsstrategie ("Information Systems Strategy") innerhalb des NHS, um die im Rahmen von solchen Aktivitäten gewonnenen Informationen gezielt auf verschiedenen Ebenen des NHS (und der Leistungsanbieter) zurückzukoppeln.

Innerhalb des R&D Programmes gibt es dabei Aktivitäten auf nationaler und regionaler Ebene. Die nationalen Aktivitäten werden vom NHS und vom Department of Health koordiniert und umfassen neben dem Aufbau dreier Einrichtungen mit unterschiedlichem inhaltlichen Aufgabenspektrum (CRD, UKCC, "National Research Register") auch ein HTA-Programm, in dem Primärstudien durchgeführt werden sollen (Sheldon & Chalmers, 1994).

Dieses HTA-Programm ist ein Schlüsselement der NHS R&D-Strategie und mittlerweile zum größten Einzelprogramm innerhalb dieses Förderungsrahmens herangewachsen. Seit 1993 wurden zwei- bis dreimal jährlich über eine Projektausschreibung Fördermittel für HTA-Projekte mit einem Gesamtvolumen von 11,4 Mio. £ (ca. 32 Mio. DM) bis Juni 1996 vergeben. Zu diesem Zeitpunkt wurde darüber hinaus erwartet, das weitere 22 Mio. £ (ca. 62 Mio. DM) in den folgenden fünf Jahren aus NHS R&D-Mitteln in HTA-Projekte investiert werden (NHS Executive, 1996).

Die Projekte werden entsprechend einer jährlich ermittelten Prioritätenliste der "Standing Group on Health Technology" (SGHT) vergeben, die bei der Priorisierung unterstützt wird durch sechs zuarbeitende Beratungskommissionen ("Advisory Panels"). Bisher (Stand Mai 1996) wurden 97 Projekte gefördert, dabei handelte es sich um 50 systematische Reviews und 47 Primärstudien. Im Juni 1996 wurde an der Universität Southampton ein "National Co-ordinating Centre for Health Technology Assessment" (NCCHTA) etabliert, das in Zusammenarbeit mit dem CRD und dem "York Centre for Health Economics" das HTA-Programm unterstützen soll.

Durch die Etablierung des NCCHTA wurde die Stellung des CRD im NHS R&D-Programm dahingehend konkretisiert, daß es als eine von drei Trägerinstitutionen des HTA-Programms benannt wurde. Der Leiter des CRD ist auch Mitglied in der Standing Group on Health Technology, die das wichtigste Beratungsgremium des HTA-Programms darstellt und in deren Zuständigkeitsbereich auch die Beratung hinsichtlich der Prioritätensetzung bei der Aufnahme neuer Technologien in den NHS fällt.

Darüber hinaus soll durch die Einrichtung von R&D-Units (angebunden an die NHS-Health Authorities) auch auf regionaler Ebene mehr Kompetenz zur Verfügung gestellt werden und die Integration von Forschungswissen in Routinepraxis (z.B. bei Kaufentscheidungen) gefördert werden.

Allerdings bestehen auch hier zum Teil erhebliche Informationsdefizite zwischen

- R&D-Aktivitäten und anderen Programmen innerhalb des NHS (z.B. "Health Indicator Project");
- nationalen und regionalen R&D Aktivitäten;
- innerhalb nationaler R&D Aktivitäten.

NHS-Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Das Centre for Reviews & Dissemination (CRD) in York wurde im Januar 1994 gegründet und ist im Rahmen des zentral organisierten NHS R&D Programms als Einrichtung zu verstehen, die Entscheidungs- und Kostenträger und die klinische Praxis mit Reviews und Zusammenfassungen zur (Kosten-)Wirksamkeit gesundheitlicher Versorgungsleistungen unterstützen soll (Baker & Kirk, 1996).

Zu den Hauptaufgaben des CRD gehören

- die Erstellung systematischer Reviews;
- der Aufbau von Datenbanken ("Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness" (DARE) und "NHS Economic Database");
- die breite Dissemination der Erkenntnisse mit Hilfe gezielter Informationsstrate-

gien und speziell auf die jeweiligen Adressaten abgestimmten Publikationen ("Effective Health Care Bulletins", "Effectiveness Matters", "Informed Choice").

Das CRD gibt systematische Reviews in Auftrag oder führt sie selbst durch, wobei es die Einzelthemen nicht selbst auswählt, sondern beauftragt wird, spezifische Themen im Hinblick auf Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit zu bearbeiten. Hierbei arbeitet es eng mit dem UKCC (s.u.) zusammen.

Die erarbeiteten Informationen sollen auf mehreren Wegen direkt in Entscheidungsprozesse des NHS einfließen. Primäre Adressaten des CRD sind daher auch Entscheidungs- und Kostenträger des NHS. Weitere Adressaten sind niedergelassene Allgemeinmediziner und/oder Krankenhausärzte sowie Patienten und Konsumenten.

UK-Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO wurde im August 1992 in Leeds mit dem übergeordneten Ziel einer Bewertung von Meßverfahren und Methoden der Outcome-Erhebung auf Initiative der Exekutive des NHS gegründet.

Zu den Hauptaufgaben des UKCHO gehören die

- Etablierung eines Zentrums für die Sammlung von Materialien zur Erhebung (*assessment*) und zum Monitoring von Health Outcomes (gesundheitsbezogenen Resultaten);
- kritische und konstruktive Bewertung bestehender Outcome-Instrumente, Forschungsdesigns und Anwendungsgebiete von Health Outcomes;
- Einrichtung eines Beratungs- und Informationsservice für Health Services Outcomes.

Das UKCHO hat keine Auftraggeber im eigentlichen Sinne, d.h. das Clearing House erhält keine dezidierten Aufträge zu einzelnen Themen. Das UKCHO wird von der NHS Management Exekutive, vertreten durch die vier britischen Health Departments (England, Schottland, Wales, Nordirland) gefördert.

Die Adressaten des UKCHO sind, ähnlich denen des CRD, das höhere und mittlere Management des NHS, also vor allem Kosten- und Entscheidungsträger, sowie zunehmend - je nach Themenstellung - auch niedergelassene Allgemeinmediziner und/oder Krankenhausärzte, aber auch andere medizinische Professionen und Patienten als Konsumenten/Klienten.

Das UK-Clearing House wurde offiziell am 31.12.96 geschlossen.

Cochrane Collaboration (CC) und Cochrane Zentren

Die Cochrane Collaboration (CC) ist ein seit Mitte der 80er Jahre bestehendes internationales wissenschaftliches Netzwerk. Ziel der Arbeit der Cochrane Collaboration ist es, die Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen auf der Basis des aktuell verfügbaren Wissens zu bewerten.

Mitglieder der Cochrane Collaboration sind interessierte Personen, die zumeist in der klinisch-medizinischen Forschung aktiv sind. Sie erstellen auf der Basis randomisierter kontrollierter Studien sog. systematische Reviews zur Wirksamkeit spezifischer medizinischer Versorgungsleistungen. Werden innerhalb eines übergeordneten Themengebietes zu verschiedenen Einzelthemen Reviews erarbeitet, bilden die beteiligten Personen oder Einrichtungen sog. Reviewgruppen. Die Reviewer sind die Basis des Netzwerks.

Die Cochrane Zentren nehmen dagegen vor allem supportive Funktionen wahr, in dem sie Reviewer infrastrukturell und methodisch bei der Erstellung von Reviews unterstützen. Darüber hinaus bearbeitet jedes Cochrane Centre innerhalb der Cochrane Collaboration ein (oder mehrere) spezifische Aufgabenbereiche (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme" und Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

Gegenwärtig gibt es ca. 600 Reviewer, 28 Reviewgruppen (teilweise mit Untergruppen) und 12 Cochrane Zentren.

UK Cochrane Centre (UKCC)

Das UKCC wurde im Zuge des NHS R&D Programmes als erstes Centre der CC Ende 1992 in Oxford gegründet. Das UKCC besitzt eine Doppelfunktion, indem es zum einen Bestandteil der CC ist und zum anderen spezifische Aufgaben innerhalb des englischen Gesundheitswesens, speziell der Informationsstrategie des NHS, wahrnimmt und bei diesen Aufgaben eng mit dem CRD zusammenarbeitet.

Zu den Hauptaufgaben des UKCC innerhalb der CC gehören die:

- Betreuung der Reviewgruppen;
- Entwicklung von Software zur Unterstützung von Reviewern;
- Entwicklung von Möglichkeiten zur Involvierung von Laien in medizinische Entscheidungsprozesse.

Zu den Hauptaufgaben des UKCC innerhalb des NHS gehören:

- die Etablierung nationaler Reviewgruppen;
- die Identifikation von Primärstudien zur Integration in systematische Reviews;
- der Aufbau, die Aktualisierung sowie die Weiterentwicklung der "Cochrane Data-

base of Systematic Reviews" (CDSR).

Die Ergebnisse der Reviews sollen in enger Zusammenarbeit mit dem CRD Entscheidungsträgern auf allen Ebenen des englischen Gesundheitswesens zugänglich gemacht werden. Die primäre Zielgruppe sind im Krankenhaus tätige Ärzte, aber auch Patienten und gesundheitspolitische Entscheidungsträger werden zunehmend als Adressaten genannt.

2.2 HTA in den Niederlanden

Kennzeichnend für das niederländische Gesundheitssystem ist seine pluralistische Struktur: Regierungsorgane und andere staatliche Einrichtungen sehen - neben der Bereitstellung bestimmter Versorgungsangebote - ihre Hauptaufgabe darin, durch die Vorgabe genereller Richtlinien und adäquater Rahmenbedingungen die Entfaltung privatwirtschaftlicher Anbieter zu fördern und zu kontrollieren.

Dabei konzentrierten sich in bezug auf HTA die staatlichen Kontroll- und Regulierungsmöglichkeiten anfangs auf die Evaluation und Genehmigung neu eingeführter (Hoch-)Technologien in der stationären Versorgung; in den letzten Jahren werden zunehmend auch bereits eingeführte bzw. *small ticket*-Technologien einer Bewertung unterzogen.

Die wichtigste gesetzliche Grundlage für die Eingriffs- und Steuerungsmöglichkeiten des niederländischen Gesundheitsministeriums ("Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport") bildet das 1971 verabschiedete "Gesetz über Krankenhausleistungen". Danach müssen Krankenhäuser, die besondere Leistungen überregional anbieten wollen, eine Genehmigung des Gesundheitsministeriums einholen.

Im einzelnen wird der Einsatz neuer, hochentwickelter und kostenträchtiger Technologien auf Antrag nach § 18 des Gesetzes zunächst für vier Jahre geregelt; nach Ablauf dieser Frist wird die Regulierung entweder aufgehoben oder auf unbegrenzte Zeit verlängert. Zwar machen die zur Zeit betroffenen ca. 15 Technologien nur einen relativ geringen Anteil an den im Gesundheitssystem angebotenen Leistungen aus; dennoch werden die Auswirkungen des § 18 (Vermeidung von Überkapazitäten, effektiver Einsatz der betroffenen Technologien) von niederländischen Experten als durchaus positiv eingeschätzt, da sie ein wesentlicher Impetus für die Weiterentwicklung von HTA in den Niederlanden waren (Rigter, 1993; Banta et al., 1995).

Im Laufe der letzten Jahre sind die im Rahmen von § 18 getroffenen Entscheidungen über die Vorhaltung spezifischer Krankenhausleistungen in wachsendem Maße an Evaluationsergebnisse gekoppelt worden, die in Projekten unter der Schirmherr-

schaft der "Kommission Entwicklungsmedizin des Ziekenfondsraad" (KEZ; s.u.) erarbeitet wurden. Gleichzeitig folgen die Krankenversicherungen zunehmend den Regulierungen unter § 18, d.h. für genehmigte Technologien erfolgt in der Regel auch eine Kostenerstattung.

Unter den Einrichtungen, die das Gesundheitsministerium bei seinen Entscheidungen unterstützen, sind in Hinblick auf ihren Stellenwert für die Entwicklung von HTA in den Niederlanden folgende hervorzuheben (Rigter, 1993; Schneider et al., 1995):

- der nationale Gesundheitsrat ("Gezondheidsraad"), gesetzlich dazu bevollmächtigt, die Regierung in Hinblick auf aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsversorgung zu beraten. Der seit mehr als 90 Jahren bestehende Gesundheitsrat besteht aus ca. 170 Mitgliedern (Wissenschaftler aus Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen); weitere 500 Forscher sind an den etwa 60 Komitees beteiligt, die dem Gesundheitsrat zuarbeiten;
- der Krankenversicherungsrat ("Ziekenfondsraad"), der die Finanzierung und Leistungsgewährung der einzelnen Krankenversicherungen kontrolliert und den Finanzausgleich durchführt. Als Dachverband der vorwiegend regional organisierten Krankenkassen berät der Krankenversicherungsrat das Gesundheitsministerium hinsichtlich Beitragssatz und Leistungsspektrum der Krankenkassen. Seine ca. 35 Mitglieder repräsentieren die am Gesundheitswesen beteiligten gesellschaftlichen Gruppen (Krankenkassen, Arbeitgeber, Gewerkschaften, Ärzte, Patientenverbände, Regierung).

Bereits seit drei Jahrzehnten hat zu den Aktivitäten des Gesundheitsrats auch die systematische Aufarbeitung wissenschaftlicher Literatur und die Synthese von Expertenmeinungen gehört. Mit Hilfe von Literaturrecherchen, Meta-Analysen oder Workshop-Tagungen haben die zahlreichen Komitees des Rats *state-of-the-art*-Expertisen und Empfehlungen über medizinische Technologien verfaßt.

Eine weitere starke Eingriffsmöglichkeit hat das Gesundheitsministerium bei der Genehmigung von nationalen Screening-Programmen. Entsprechende Vorschläge werden zur Begutachtung an den Gesundheitsrat weitergeleitet, der durch ein Subkomitee die Notwendigkeit und wissenschaftliche Güte des intendierten Screening-Verfahrens bewerten läßt; die endgültige Entscheidung obliegt allerdings dem Minister. Aufgrund dieses Mechanismus kann in den Niederlanden kein öffentliches Screening-Programm ohne vorheriges Technology Assessment implementiert werden. So bildeten z.B. die positiven Evaluationsresultate von Pilotprojekten in Nijmegen und Utrecht die Grundlage für die Entscheidung, ein nationales Mammographie-Screening zu etablieren.

Empirische HTA-Projekte werden in den Niederlanden seit Mitte der 80er Jahre gefördert und durchgeführt. Nachdem in politischen Richtlinienpapieren vermehrt auf den potentiellen Stellenwert von HTA für die Entscheidungsfindung innerhalb der nationalen Gesundheitspolitik hingewiesen wurde, entschied der Krankenversicherungsrat 1985, als Grundlage für die Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen prospektive Kosten-Effektivitäts-Studien für drei Technologien (Herz- bzw. Lebertransplantationen, in-vitro-Fertilisation) in Auftrag zu geben.

Nach der erfolgreichen Durchführung dieser und anderer Evaluationsprojekte beschloss Krankenversicherungsrat, Gesundheits- und Wissenschaftsministerium 1988 die Einrichtung einer Kommission "Entwicklungsmedizin" ("Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde") zur regelhaften Selektion und Finanzierung von HTA-Projekten.

Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ)

Mit einem gesetzlich geregelten Jahresetat von ca. 36 Mio. DM ist die KEZ mit Abstand der finanzstärkste Geldgeber für HTA-Projekte in den Niederlanden. Der Kommission, zu deren Mitgliedern Experten aus den Bereichen Medizin, Gesundheitsökonomie, medizinische Ethik, Gesundheitsgesetzgebung und Verwaltung gehören, wurde die Verantwortung übertragen, aus den von Krankenhäusern und medizinischen Fakultäten eingereichten Forschungsanträgen eine Auswahl zu treffen (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme"). Offiziell ist die KEZ ein Komitee des Ziekenfondsraad mit dem Status, direkte Empfehlungen an das Gesundheitsministerium aussprechen zu können. Unterstützt wird die KEZ durch ein beim Ziekenfondsraad eingerichtetes Sekretariat. Zusätzliche Expertise erhält die Kommission durch die Niederländische Organisation für wissenschaftliche Forschung ("Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk" - NWO), die zu jedem Projektantrag eine wissenschaftliche Stellungnahme abgibt. Die Verantwortung für die Annahme bzw. Ablehnung von Projekten trägt allerdings die KEZ; sowohl der Gesundheitsrat als auch die Ministerien haben keine direkten Mitspracherechte (Banta et al., 1995).

Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Die CBO wurde 1979 als unabhängige Stiftung von der Nationalen Fachärzte Organisation ("Landelijke Specialisten Vereniging") und dem Niederländischen Verband der medizinischen Krankenhausdirektoren in Utrecht gegründet.

Die CBO befaßt sich im Rahmen ihrer Qualitätssicherungsaktivitäten in erster Linie mit etablierten oder weit verbreiteten Technologien, wobei den Aspekten Sicherheit, Effektivität, angemessene Nutzung und Akzeptanz durch die Ärzte primäre Aufmerksamkeit gewidmet wird. Im Bereich der Qualitätssicherung gilt die CBO als eine der

führenden Einrichtungen in Europa.

Technology Assessment ist in erster Linie Aufgabe der von der KEZ beauftragten Institute und nicht der CBO. Es besteht in der Regel jedoch ein informeller Austausch zwischen den im Bereich HTA aktiven niederländischen Instituten und der CBO.

Die primären Adressaten von HTA in den Niederlanden sind Kosten- und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, die HTA-Informationen als Entscheidungshilfe heranziehen, während die zentralen Adressaten der CBO die (ärztlichen) Professionen und in der stationären Versorgung tätige Personen sind (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Die Niederländische Organisation für angewandte naturwissenschaftliche Forschung (TNO) wurde nach dem 2. Weltkrieg auf Initiative der niederländischen Regierung gegründet und wird überwiegend staatlich finanziert. Die TNO ist die wichtigste niederländische Organisation für angewandte Forschung und in etwa vergleichbar mit der deutschen Fraunhofer-Gesellschaft. Durch gesetzliche Regelung ist sie eine regierungsunabhängige Organisation öffentlichen Rechts. Alle wesentlichen Forschungs- und Technologiebereiche sind in der TNO repräsentiert. Das übergeordnete Ziel ist die Stärkung der technologischen Innovationsfähigkeit von Handel, Industrie und Regierung. Obwohl die TNO überwiegend staatlich gefördert wird, orientiert sie sich bei der Festlegung der Forschungsaktivitäten an nationalen und internationalen Markterfordernissen.

Die Aktivitäten der TNO umfassen die folgenden Bereiche:

- Grundlagenforschung;
- angewandte Forschung und Entwicklung;
- Beratung;
- Kontraktforschung.

Innerhalb der TNO ist das Institut "Vorsorge und Gesundheit" (TNO-VG) aus einer Umstrukturierung des vormaligen Sektors "TNO-Gesundheitsforschung" im Jahre 1994 hervorgegangen. Gleichzeitig wurden die ehemaligen Institute für Prävention, Alters- und Gefäßforschung sowie ein Teil des medizinisch-biologischen Labors in das neue Institut integriert.

Das TNO-VG besteht insgesamt aus sieben Sektoren und Zentren, darunter auch der Sektor "Technologie im Gesundheitswesen", der wiederum in die unter 3.2.6 aufgeführten Abteilungen untergliedert ist (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsauf-

nahme"). Die bedeutendste Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA) überprüft und zertifiziert (ähnlich dem TÜV) die Qualität und Sicherheit medizinischer Technik. Derzeit findet eine Ausweitung der Zertifizierungstätigkeiten auf Krankenhäuser statt.

Die für HTA relevante Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA) ist vor allem in den Arbeitsbereichen "Home Care" und "Medical Technology Assessment" tätig und berät das niederländische Gesundheitsministerium und den Ziekenfondsraad (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

Dutch Cochrane Centre (NLCC)

Das NLCC wurde 1994 in Amsterdam gegründet. Im Gegensatz zum UKCC in Großbritannien hat das NLCC keine explizit verankerte Position im niederländischen Gesundheitssystem.

Das NLCC übt eine supportive Funktion für Reviewer in den Benelux-Ländern, Deutschland, Österreich und der Schweiz aus.

Zu den Hauptaufgaben des NLCC innerhalb der CC gehören die:

- Unterstützung von Reviewern;
- Bearbeitung des thematischen Schwerpunkts "Plazebo-Effekte".

Adressaten sind wie auch in den anderen Cochrane Zentren vor allem klinisch tätige Ärzte.

2.3 HTA in Schweden

Im Rahmen des schwedischen Modells eines sozialen Wohlfahrtsstaates sind sowohl die Gesundheitspolitik als auch das System gesundheitlicher Versorgung geprägt durch staatliche Finanzierung, Steuerung und Kontrolle einerseits und einen hohen Grad an Regionalisierung andererseits.

Während die Zentralregierung in erster Linie Aufsichtsfunktionen erfüllt, sind für die Organisation und Verwaltung des Gesundheitswesens in den vergangenen 130 Jahren in zunehmendem Maße die Provinziallandtage (*landsting*) zuständig geworden. Ebenfalls eine wichtige Rolle spielt die öffentliche Hand bei der Finanzierung von Gesundheitsleistungen: mehr als 75 % der Kosten im Gesundheitswesen werden über öffentliche Abgaben finanziert (Schneider et al., 1995).

Im Verlauf der letzten Jahrzehnte hat die Zentralregierung sukzessive die Verantwortung für verschiedene Sektoren der Gesundheitsversorgung in den Aufgabenbereich

der 26 Regierungsbezirke (23 Provinziallandtage sowie die drei autonomen Gemeinden Göteborg, Malmö und Gotland) übertragen, bis schließlich mit dem Gesundheitsgesetz von 1988 den Provinziallandtagen die volle Planungsverantwortung für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung (inkl. Prävention und Rehabilitation) zufiel.

Während den Provinziallandtagen weitgehende Gestaltungsmöglichkeiten eingeräumt worden sind, konzentriert sich die Zentralregierung auf die Kontrolle der rationalen und zweckmäßigen Gestaltung des Gesundheitswesens und überprüft, ob diese den gesellschaftspolitischen Zielsetzungen entspricht.¹ Als wichtigste Einflußmöglichkeit auf die Gesundheitspolitik der Provinzen gelten dabei die jährlichen Verhandlungen zwischen der Regierung und dem Verband der Provinziallandtage über die Höhe der Pauschalsumme, die aus dem Staatsetat an die Regierungsbezirke fließt und die etwa 20 % der gesamten schwedischen Gesundheitsausgaben ausmacht (Werkö, 1993).

Das Spannungsfeld zwischen zentralstaatlichen Einrichtungen und den Organen auf Provinzebene hat innerhalb des Gesundheitswesens auch auf den Bereich Forschung und Entwicklung Auswirkungen gezeigt. In diesem Zusammenhang berühren die divergierenden Interessen der verschiedenen politisch-administrativen Ebenen auch die Strukturen und Aktivitäten der mit HTA beschäftigten Einrichtungen. Einerseits vertrat der Provinziallandtagsverband - als mächtiger Repräsentant der Provinziallandtage - die Politik, daß "Forschung und Entwicklung" (und damit indirekt auch HTA) in die Verantwortung der Zentralregierung und hier des dem Gesundheitsministerium nachgeordneten "Medical Research Council" (MRC) gehören und sich die Provinzialregierungen keineswegs in diesen Bereichen engagieren sollten. Andererseits haben einige der Provinzen zumindest inoffiziell Gelder und Personal für Forschungsaktivitäten zur Verfügung gestellt.

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Das Schwedische Institut für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens (SPRI) wurde 1968 als eine gemeinschaftliche Einrichtung der Provinzialregierungen und des MRC mit dem Ziel gegründet, Grundlagen zu einer verbesserten Planung und effektiveren Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen zu erarbeiten. Seit 1995 ist SPRI satzungsgemäß eine unabhängige Stiftung.

Obwohl beide Einrichtungen zu jeweils 50 % an der Grundfinanzierung beteiligt sind,

¹ Dabei obliegt die Aufstellung allgemeiner Richtlinien dem Gesundheitsministerium, während das Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen als Verwaltungsbehörde die Planungsunterlagen für Zentralregierung und Provinziallandtage erstellt.

bilden die Provinzialregierungen traditionell die zentralen Einflußnehmer, Auftraggeber und Adressaten des SPRI, deren Einfluß jedoch in den letzten Jahren zugunsten der Zentralregierung leicht abgenommen hat.

Die beiden an der Finanzierung beteiligten Institutionen verfolgen unterschiedliche Interessen, beispielsweise in Hinblick auf die inhaltliche Schwerpunktsetzung SPRI's. So ist die Zentralregierung an Themen von sozioökonomischer Relevanz (z.B. Qualität der Versorgung, Ausgabenentwicklung im stationären Sektor) interessiert, während die Provinzialregierungen das SPRI eher als Instrument zur Durchsetzung ihrer politischen Interessen betrachten. Die unterschiedliche Interessenlage der beiden Hauptfinanziers verhinderte bis in jüngere Zeit eine klare Aufgabenbeschreibung bzw. ein eindeutiges Arbeitsprofil.

Weiterhin bestand (und besteht) Unklarheit darüber, inwiefern über die Entwicklungsarbeit hinaus auch die Implementation und ggf. Evaluation der Implementation Gegenstand der Arbeit des SPRI ist oder sein sollte. Das SPRI hat keine Vollmacht, selbst Entscheidungen z.B. hinsichtlich Planungsfragen zu treffen und wird daher vor allem beratend auf der Basis von Entwicklungs- bzw. Pilotprojekten bei Planungsfragen in Zusammenarbeit mit dem Sozialministerium und dem Provinziallandtagsverband tätig.

Auch die Rolle von SPRI in Hinblick auf kommunale Aufgaben ist nicht eindeutig: Die Kommunen sind seit den 90er Jahren verstärkt für Teilbereiche der gesundheitlichen Versorgung (Altenpflege, psychiatrische Grundversorgung) verantwortlich. Ihre Interessen liegen vornehmlich darin, Unterstützung bei der praktischen Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bereichen Altenpflege und psychiatrische Grundversorgung zu erhalten. Die Zusammenarbeit zwischen dem SPRI und den Kommunen wird jedoch erschwert, da die Kommunen, obwohl sie eine relevante potentielle Adressatengruppe bilden, bislang nicht organisatorisch in das SPRI eingebunden sind (keine Finanzierung, keine Funktion in Beratungsgremien o.ä.).

Zwar hat sich das SPRI in den 80er Jahren mit Arbeiten auf dem Gebiet Technology Assessment beschäftigt, doch wurde im weiteren Verlauf kein explizites Mandat für die Durchführung von HTA an das SPRI vergeben; diese Arbeiten sind vielmehr Gegenstand des im Jahre 1987 gegründeten SBU (s.u.) geworden.

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Der Schwedische Rat für Technologiebewertung in der Medizin (SBU) wurde 1987 mit der Zielsetzung gegründet, die rationelle Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen durch die Evaluation der klinischen, ökonomischen, sozialen und ethischen Implikationen neuer und etablierter medizinischer Technologien in Schweden

zu unterstützen. Entscheidend für die Gründung des SBU war die Empfehlung eines von der Zentralregierung eingesetzten und am MRC angesiedelten Komitees. Dieser Empfehlung zufolge wiesen bereits bestehende Institutionen keine geeigneten Strukturen zur Durchführung von HTA auf. Daher wurde für die Etablierung einer eigenständigen Einrichtung plädiert, deren Aufbau u.a. auch vom SPRI unterstützt wurde.

Die Finanzierung des SBU wurde zunächst auf fünf Jahre befristet. Nach einer dreijährigen Testphase wurde 1990 eine externe Evaluation der bisher geleisteten Arbeit durchgeführt, die zu der Entscheidung führte, SBU ab 1. Juli 1992 als eine dem Gesundheitsministerium nachgeordnete Institution (*public authority*) dauerhaft zu implementieren.

Im schwedischen dezentralisierten Gesundheitswesen nimmt der SBU die Rolle einer beratenden Einrichtung der Regierung und der Provinziallandtage ein. Seine Empfehlungen haben keinen bindenden Charakter. Anders als z.B. der niederländische Krankenversicherungsrat, dessen HTA-Aktivitäten auf eine bestimmte Nutzergruppe (Kostenträger) ausgerichtet sind (vgl. 2.2), ist der SBU gehalten, seine Bewertungsergebnisse inhaltlich und sprachlich so zu gestalten, daß eine breite Dissemination möglich ist (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme"; Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

2.4 HTA in Frankreich

Das Gesundheitswesen in Frankreich vereint weitgehende Freiheiten für die praktizierenden Ärzte mit einem die gesamte Bevölkerung umfassenden Schutz durch soziale Pflichtversicherungen. Gleichzeitig werden die aus hohen Versorgungsstandards - bei steigenden Kosten und sinkenden Einkommen - resultierenden Finanzierungsdefizite als chronisches Problem der französischen Sozialpolitik betrachtet (U.S. Congress, 1995). Ein weiteres Charakteristikum des französischen Gesundheitssystems sind die technologiebezogenen, komplexen Regulationsstrukturen, deren auffälligster Bestandteil der seit 1970 existierende "Gesundheitsatlas" ("Carte Sanitaire") ist, mit dessen Hilfe die regionale Planung von Krankenhaus- und anderen Dienstleistungen des Gesundheitswesens geregelt wird. Investitionen in Krankenhausbauten oder medizinische Großgeräte sind seither nur erlaubt, wenn sie mit den Vorgaben der "Carte Sanitaire" konform gehen (Schneider et al., 1995).

Vor diesem Hintergrund wurde in den 70er und 80er Jahren im gesundheitspolitischen Diskurs vermehrt ein Bedarf an Informationen zur Evaluation medizinischer Leistungen artikuliert. Das 1982 gegründete "Komitee zur Evaluation und Verbreitung medizinischer Technologien" ("Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innova-

tions Technologiques" - CEDIT) konnte diese Forderung nur teilweise erfüllen. Ursprünglich war CEDIT als Beratungsgremium für den Generaldirektor der Pariser Krankenhäuser gedacht, das Entscheidungen über die Anschaffung, Finanzierung und Verbreitung (neuer) medizinischer Technologien erleichtern sollte. Vorgetragene Fragestellungen werden von einem Stab von zehn Wissenschaftlern aus verschiedensten Disziplinen bearbeitet, die ihre Ergebnisse an einen 18-köpfigen wissenschaftlichen Rat weiterleiten, der wiederum die abschließenden Empfehlungen formuliert.

Wenngleich CEDIT über einen Zeitraum von zehn Jahren mehr als 50 Technologiebewertungen vornahm, nahm der Druck, eine landesweit wirksame Verbesserung entsprechender Forschungsprojekte zu initiieren, zu. Zur Förderung von Evaluations- und HTA-Aktivitäten beschloß die Regierung daher Ende der 80er Jahre die Gründung eines Nationalinstituts zur Förderung der medizinischen Evaluation ("l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale" - ANDEM, s.u.), das Anfang 1990 seine Arbeit aufnahm.

Das bei ANDEMs Gründung federführende französische Gesundheitsministerium ist in drei Bereiche unterteilt: die "Direction Générale de la Santé" (Abteilung für Allgemeine Gesundheit), die "Direction Hospitalier" (Abteilung für Krankenhäuser) sowie die "Direction de la Sécurité Sociale" (Abteilung für Sozialversicherung). Die Allgemeine Gesundheitsabteilung beschäftigt sich mit Public Health-relevanten Problemstellungen, d.h. in erster Linie mit Fragen der Sicherheit medizinischer Leistungen, mit prädiktiver Medizin und mit der Qualität der Versorgung. Die Krankenhausabteilung ist zuständig für alle öffentlichen und privaten Krankenhäuser, ihr obliegt das Management der Krankenhausfinanzierung. Die Abteilung für Sozialversicherung ist eingebunden in das Sozialversicherungssystem (Sécurité Sociale) insgesamt.

Die verschiedenen Abteilungen ANDEMs (bzw. zukünftig ANAES, s.u.) sind in mehrfacher Hinsicht für das Gesundheitsministerium tätig. So kann z.B. die Krankenhausabteilung mit der entsprechenden Abteilung des Gesundheitsministeriums kooperieren und beim Management der Krankenhausfinanzierung Unterstützung leisten. Die Abteilung "Klinische Evaluation und Technology Assessment" bzw. die unter ihrer Federführung erarbeiteten Clinical Practice Guidelines und Kriterien für Medizinische Reviews haben direkten Einfluß auf die ambulante medizinische Versorgung (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme"). Es gibt allerdings keine formale Beziehung zwischen ANDEM und den medizinischen Abteilungen der Universitäten, die ihrerseits oft mit den öffentlichen Krankenhäusern zusammenarbeiten.

L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)

ANDEM wurde im Februar 1990 vom französischen Gesundheitsministerium als eine *non-profit*-Organisation gegründet. Mit der Gründungsinitiative wurde das Leitmotiv verfolgt, mit Hilfe einer wissenschaftlich-technischen Einrichtung den Stellenwert medizinischer Evaluation im gesamten Gesundheitswesen auszubauen. Diesen Auftrag soll ANDEM anhand folgender Aktivitäten umsetzen:

- Validierung von Methodologien in den Bereichen Technology Assessment und Qualitätssicherung;
- Kooperation mit privaten und öffentlichen Krankenhasträgern zur Entwicklung eines Evaluationsprogramms;
- Bereitstellung von kontinuierlichen Aus- und Weiterbildungsprogrammen für die Berufsgruppen und Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens;
- Etablierung eines nationalen Netzwerks niedergelassener Ärzte als Kooperations- und Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Praxis;
- Ausweitung des Lehrthemas "Medizinische Evaluation" innerhalb der universitären Curricula;
- Dissemination der ANDEM-Aktivitäten und -Produkte sowie die Erhebung des erzielten Impacts;
- Dokumentation von Qualitätssicherungs- und HTA-Aktivitäten auf nationaler und internationaler Ebene.

Zu betonen ist in diesem Zusammenhang, daß ANDEM kein Forschungsinstitut ist, d.h. es werden weder RCTs durchgeführt noch Primärdaten erhoben. Dieser Forschungsbereich wird durch die Universitäten sowie das "Institut National de la Santé de la Recherche Médicale" (INSERM, das französische Äquivalent der "U.S. National Institutes of Health") abgedeckt. ANDEMs Aufgaben innerhalb des Evaluationsgeschehens betreffen vielmehr die Synthese von bereits vorhandenem Datenmaterial (Literaturrecherche, kritische Bewertung, Verfassung von Empfehlungen).

Insbesondere ANDEMs HTA-Abteilung leistet in mehrfacher Hinsicht Beiträge zu Entscheidungen innerhalb des Gesundheitswesens:

1. Überprüfung von Sicherheitsfragen bei der Marktzulassung neuer Technologie (ähnlich dem deutschen TÜV).
2. Vorbereitung von Entscheidungen über die Finanzierung medizinischer Leistungen: Dabei wird zunächst versucht, die Frage der klinischen Nützlichkeit zu beantworten, bevor im zweiten Schritt auch Aspekte der ökonomischen Nützlichkeit berücksichtigt werden. Schließlich werden Empfehlungen formuliert, ob eine Finan-

zierung prinzipiell angemessen erscheint oder nicht.

3. Anregung von Forschungsprioritäten: Falls die vorhandene wissenschaftliche Evidenz nicht ausreicht, leitet ANDEM eine entsprechende Forschungsfrage an die Universitäten bzw. das INSERM weiter. ANDEM selbst kann solche Forschungsunternehmungen nicht finanzieren, sondern gibt lediglich Anregungen, die nicht in jedem Fall Berücksichtigung finden.

Darüber hinaus ist ANDEM durch die Erstellung von Gutachten beteiligt an der Ausarbeitung der sogenannten "Références Médicales Opposables" (RMOs). Diese jedes Jahr von der Sécurité Sociale in Form einer Liste herausgegebene medizinische Vereinbarung legt fest, welche Praktiken und Techniken in der Medizin nicht mehr angemessen sind und von den niedergelassenen Ärzten nicht länger eingesetzt werden dürfen (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

Seit Anfang 1997 obliegt ANDEMs Krankenhausabteilung zusätzlich für eine Dauer von zunächst fünf Jahren die Akkreditierung aller öffentlichen und privaten Krankenhäuser in Frankreich. Damit werden die Erarbeitung von Qualitätsstandards, Krankenhausbegehungen und das Verfassen von Akkreditierungsberichten einhergehen. Dieser neue Zuständigkeitsbereich - unter Beibehaltung aller sonstigen bisherigen Aufgaben - führt dazu, daß ANDEM seit April 1997 den Namen ANAES ("l'Agence Nationale pour l'Accréditation et l'Evaluation en Santé") trägt.

2.5 HTA in Kanada

Das kanadische Gesundheitswesen ist überwiegend steuerfinanziert, wobei die Finanzierung zwischen dem Bund und den Provinzen etwa im Verhältnis 30:70 aufgeteilt ist. Die Provinzen sind autonom in der Gestaltung ihrer Gesundheitssysteme, müssen jedoch die zuletzt 1984 gesetzlich verankerten Forderungen (ungehinderter Zugang zum Gesundheitswesen, keine private Parallelförderung, umfassende Absicherung und Versicherung der gesamten Bevölkerung) erfüllen, um die Bundeszuschüsse zu erhalten. Diese Struktur läßt sich in etwa mit dem MEDICAID-Baustein des US-Systems vergleichen. Derzeit sind praktisch 100 % der Bevölkerung kranken- und sozialversichert. Im internationalen Vergleich ist das kanadische Gesundheitswesen mit einem Anteil von rund 10 % am Bruttonutzenprodukt eines der teuersten.

Der "Medical Research Council" spielt bei der Förderung biomedizinischer Forschung die bedeutendste Rolle. Eine staatliche Förderung im Bereich HTA und Gesundheitspolitik erfolgt durch das "National Health Research and Development Program" (NHRDP). Auf der Provinzebene existieren entsprechende Fördereinrichtungen

gen in Alberta, British Columbia, Manitoba, Ontario, Quebec und Saskatchewan.

Die Marktzulassung von Medikamenten unterliegt - genau wie in den übrigen besuchten Ländern - den am stärksten formalisierten Kriterien. Die Zulassung obliegt nach dem Nachweis von Sicherheit und Effektivität dem "Health Protection Branch" des kanadischen Gesundheitsministeriums. Ein Überwachungssystem bezüglich nicht-erwarteter Nebenwirkungen nach der Markteinführung (*post marketing*) existiert derzeit nicht. In den meisten Provinzen werden Positivlisten erstellt, die neben der Wirksamkeit auch die Kosten-Wirksamkeit als Kriterium berücksichtigen.

Ebenfalls in staatlicher Hand liegt die Marktzulassung medizinischer Geräte. Bis auf wenige Ausnahmen müssen neue Produkte beim "Bureau of Radiation and Medical Devices" des Health Protection Branch lediglich angemeldet werden, wobei gewisse Auflagen z.B. hinsichtlich der Beschriftung der Produkte zu erfüllen sind (u.a. muß ersichtlich sein, wer für das Produkt verantwortlich ist). Von den Nutzern der medizinischen Geräte wird erwartet, daß sie alle Probleme, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch von diesen Geräten auftreten, an dieses Bureau melden. Nach Kontroversen über dieses relativ einfache Zulassungsverfahren sind in jüngster Zeit für einige potentiell riskante Technologien explizitere Vorgaben für die Zulassung erarbeitet worden.

Der zentralstaatliche Einfluß auf die Diffusion und Nutzung von Technologien ist insgesamt als gering einzustufen. Versuche in den 80er Jahren, eine staatliche HTA-Einrichtung zu etablieren, wurden von den Provinzen mit dem Hinweis auf ihre Autonomie im Bereich der Gesundheitsversorgung zurückgewiesen.

Dagegen gilt die "Canadian Task Force on the Periodic Health Examination", die 1976 etabliert wurde, als Beispiel für einen koordinierten Versuch der Technologiebewertung im Bereich Präventivmedizin. Die von der kanadischen Gesundheitsministerkonferenz initiierte Task Force faßt wissenschaftliche Informationen zusammen und spricht Empfehlungen für die Praxis aus. Als wegweisend wird dabei die Methode betrachtet, die Empfehlungen entsprechend der Qualität der wissenschaftlichen Evidenz abzustufen (*levels of evidence*).

Die Beeinflussung der Diffusion durch die Provinzen geschah in der Vergangenheit ausschließlich auf finanziellem Weg: Von den Provinzen erhielten die Krankenhäuser im Rahmen einer zentralisierten Ressourcenallokation in der Regel ein prospektives Budget sowie Extrabudgets für die Anschaffung von Geräten sowie für Baumaßnahmen. Dadurch haben die Provinzen eine (finanzielle) Kontrolle über die Diffusion von Technologien, was dazu geführt hat, daß Kanada eine wesentlich geringere Dichte von Großgeräten im Vergleich zu den USA, aber auch zu Deutschland, aufweist.

Die erste Provinz, die darüber hinaus eine explizite HTA-Einrichtung gründete, war Quebec, das 1988 das "Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec" (CETS), gründete. Diese Entwicklung stimulierte erneut die Diskussion in Kanada, und eine Gesundheitsministerkonferenz im darauf folgenden Jahr beschloß die Gründung einer gemeinsam von der Bundesregierung und den Provinzen getragenen Einrichtung, dem "Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment" (CCOHTA). Dabei wurde durch ein vergleichsweise geringes Jahres-Budget von 500.000 Can \$ den Bedenken auf Provinzebene Rechnung getragen, die neue Einrichtung könnte durch die Setzung von nationalen Standards den Einfluß der Zentralregierung auf die Provinzen stärken.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Die Aufgaben von CCOHTA umfassen die Etablierung eines Clearinghouse für HTA-Informationen, die Erstellung von HTA-Reports, die Wahrnehmung einer "Frühwarnfunktion" für neue, noch zu evaluierende Technologien, die Koordination der staatlich geförderten HTA-Institute mit dem Ziel, doppelte Arbeit und damit doppelte Geldausgaben zu vermeiden, die Identifikation von prioritären HTA-Bereichen sowie die Stimulation der Forschung in diesen Bereichen.

CCOHTA verzichtet in seinen Reports darauf, Empfehlungen hinsichtlich der Nutzung einer Technologie auszusprechen. Es beschränkt sich statt dessen auf die Darstellung der Faktenlage. Das Arbeitsfeld der gesundheitsökonomischen Evaluation bei CCOHTA hat in den vergangenen Jahren durch die Tätigkeit im pharmakoökonomischen Bereich eine starke Ausweitung erfahren. CCOHTA als gemeinsame Einrichtung der Zentralregierung und der Provinzen scheint, anders als SPRI in Schweden, durch den vergleichsweise spezifischen Koordinierungsauftrag, eine breitere Wirkung im Bereich HTA zu entfalten.

Seit 1990 wurden weitere HTA-Behörden in den Provinzen etabliert. Hierzu gehören das "British Columbia Office of Health Technology Assessment" (BCOHTA) und das "Institute for Clinical and Evaluative Studies" (ICES) in Ontario, letzteres ein *joint venture* zwischen der Provinzregierung und der "Ontario Medical Association".

In einigen Provinzen wurde HTA im Rahmen universitätsbasierter Zentren etabliert: Centre for Health Services and Policy Research (Saskatchewan), Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation und das Centre for Health Economics and Policy Analysis (Ontario).

Aufgrund des allmählichen zentralstaatlichen Rückzugs aus der gemeinsamen Finanzierung des Gesundheitswesens, der Regionalisierungsbestrebungen und der verstärkten Bemühungen um Kostenkontrolle haben sich in den letzten Jahren Initia-

tiven um ein effizienteres Gesundheitswesen entwickelt. Insbesondere die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung wird durch eine Reihe von Programmen, die auf staatlicher und provinzieller Ebene durchgeführt werden, vorangetrieben. Hierzu gehört vor allem die Entwicklung von Guidelines. Die Qualitätsinitiative hat sich, auch aufgrund der führenden Rolle Kanadas bei der Entwicklung der anwendungsorientierten klinischen Epidemiologie bisher parallel (und unkoordiniert) zu den HTA-Aktivitäten entwickelt. Bei der Dissemination und der Implementation von Resultaten ergibt sich jedoch zunehmend eine Notwendigkeit zur Koordination. Dies führt u.a. dazu, daß HTA-Reports mehr und mehr auch auf Ärzte refokussiert werden und nicht mehr nur für Entscheidungsträger erstellt werden.

2.6 HTA in den USA

Das US-amerikanische Gesundheitswesen ist als marktorientiertes System überwiegend privat organisiert, obwohl der Staat im Rahmen der Programme MEDICARE (für die Bevölkerung über 65 Jahre, bestimmte Behindertengruppen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz), MEDICAID (für arme Familien) und weiterer Systeme wie der "Veterans Administration" mehr als ein Drittel der Gesundheitsausgaben finanziert. Mit einem Anteil von derzeit etwa 14 % am Bruttosozialprodukt ist das Gesundheitswesen der USA weltweit das teuerste, gleichzeitig ist aber über ein Viertel der Amerikaner unterversichert oder überhaupt nicht krankenversichert.

Außerhalb der staatlichen Programme werden weder das Leistungsspektrum noch die regionale Verteilung der gesundheitlichen Versorgung staatlich gesteuert, sondern unterliegen dem freien Markt bzw. den Präferenzen der Leistungsanbieter, wobei deren Leistungen traditionell über (nicht budgetierte) Einzelleistungsvergütungen honoriert wurden. Allerdings ist die Ausweitung des "Managed Care"-Systems ("Health Maintenance Organizations" und andere Formen) mit einer weitgehenden Abkehr von der traditionellen Einzelleistungsvergütung verbunden. Vielmehr führen pauschale Vergütungssysteme und Budgets zu einer stärkeren Regulation und Standardisierung der ärztlichen Praxis bei gleichzeitiger Einschränkung der freien Arztwahl. Derzeit sind bereits rund 50 % aller US-Amerikaner nach einem "Managed Care Plan" versichert.

Aufgrund der fehlenden zentralstaatlichen (aber weitgehend auch einzelstaatlichen) Gesundheitsplanung ist auch die Regulierung der Zulassung, Diffusion und Nutzung von Technologien mit großen Problemen verbunden. Hierbei muß zwischen der Zulassung einerseits und der Nutzung im System durch eine Finanzierungsübernahme andererseits unterschieden werden.

Die Zulassung neuer Technologien gehört in den Aufgabenbereich der "Federal Drug Administration" (FDA). Die Regulation der Marktzulassung von Medikamenten unter dem Sicherheitsaspekt durch die FDA existiert bereits seit 1906. Seit 1962 müssen zur Marktzulassung der FDA auch Studien zur Wirksamkeit ("consisting of adequate and well-controlled investigations, including clinical investigations") vorgelegt werden. Die FDA führt dabei selbst keine Studien durch, sondern prüft die im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen vorgelegten Studien. Der von ihr angelegte Standard zählt zu den strengsten der Welt (U.S. Congress, 1995). Kosten, Kosten-Wirksamkeit und Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Produkten werden von der FDA nicht bewertet. Die Marktzulassung bedeutet lediglich, daß ein Produkt für eine bestimmte Indikation wirksam und sicher ist. Während das Produkt für andere Indikationen grundsätzlich eingesetzt werden darf, ist Werbung und Beschriftung nur für die geprüfte Indikation zulässig.

Seit 1976 ist die FDA auch für die Marktzulassung neuer medizinischer Technologien (*devices*) zuständig. Diese werden in drei Risikoklassen unterteilt: Klasse I mit minimalem Risiko (z.B. Stethoskope oder elastische Binden), Klasse II mit mittlerem Risiko (z.B. Hörgeräte oder Katheter) und Klasse III mit hohem potentielltem Risiko (z.B. Herzschrittmacher, Beatmungsgeräte oder Kernspintomographie). Während in Klasse I nur generelle Kontrollen vorgenommen werden, müssen in Klasse III Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorgelegt werden, deren Standard allerdings unter dem für Medikamente liegen darf ("including clinical investigations where appropriate"). Die Werbung ist genau wie diejenige für Medikamente auf die Indikation beschränkt, für die die Zulassung ausgesprochen wird.

Daß die Zulassung von medizinischen Technologien in die Diskussion geraten ist, hängt vor allem mit der Ausnahmeregelung für Klasse III-Technologien im Zulassungsprozeß der FDA zusammen (die sogenannte 510k-Zulassung), wonach Technologien ohne erneute Prüfung fast automatisch zugelassen werden, wenn der Hersteller behauptet, daß das neue Produkt "substantially equivalent" zu einem vor 1976 zugelassenen Produkt ist. Diese Regelung wurde zum Beispiel bei neuartigen Herzkathetern angewandt, was zu einer erhöhten Komplikationsrate durch die neue Technologie aufgrund unvorhergesehener Risiken führte. Seit 1990 sind für die Gleichheitsbehauptung Daten vorzulegen, so daß dieser Weg nicht mehr ganz so einfach beschritten werden kann.

Technologien, die unverändert seit vor 1976 eingesetzt werden, galten zunächst als automatisch zugelassen. Inzwischen hat die FDA jedoch für bestimmte Technologien, wo Zweifel an der Sicherheit aufgekommen sind (z.B. Silikonimplantate), diese Zulassung widerrufen und die Vorlage von Daten für eine (Neu-)Zulassung verlangt.

Nachdem Hersteller in den vergangenen Jahren verstärkt die Ergebnisse pharmakoökonomischer Studien zu Werbezwecken für ihre Medikamente oder Technologien einsetzen, hat die FDA 1995 Leitlinien vorgelegt, nachdem sie in Zukunft solche Studien evaluieren will, bevor Ergebnisse zu Werbezwecken verwendet werden dürfen. Dieses Ansinnen wird von anderen abgelehnt und für diese Zwecke eine private Organisation mit öffentlichem Auftrag wie die "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations" vorgeschlagen (Neumann et al., 1996).

Die Regulierung der FDA-Aktivitäten ist eine zentralstaatliche Aufgabe, die dem U.S. Congress obliegt. Dieser hatte 1972 das "Office of Technology Assessment" (OTA) als Beratungseinrichtung für politische Entscheidungen hinsichtlich verschiedener, nicht nur gesundheitsbezogener Technologien eingerichtet. Seit 1976 wurden vom OTA zahlreiche HTA-Reports (meist in Form von sogenannten *case studies*) im erstellt. Die auch als *think tank* der Regierung bezeichnete Institution wurde im Rahmen der Haushaltskürzungen durch die republikanische Mehrheit Ende 1995 geschlossen (Iglehart, 1996).

Ist eine Technologie prinzipiell für den Markt zugelassen, hängt ihre Diffusion und Nutzung innerhalb der staatlichen Programme davon ab, ob diese Leistungen auch finanziert werden. Dies betrifft vor allem MEDICARE und zu einem geringeren Grad MEDICAID (bei dem den Einzelstaaten größere Bedeutung bei den Entscheidungen zufällt). Die Finanzierungsentscheidungen für diese Programme werden von der "Health Care Financing Administration" (HCFA) getroffen, und zwar über die

- prinzipielle Abrechenbarkeit einer Technologie;
- Beschränkung der Finanzierung auf bestimmte Indikationen oder Arztgruppen;
- Höhe der Vergütung.

Nach dem "Social Security Act" ist die Finanzierung "nicht vernünftiger und notwendiger" Leistungen nicht erlaubt. Wenn die HCFA diese Begriffe auch niemals operationalisiert hat, hat sie doch festgelegt, daß Leistungen "sicher, wirksam und angemessen" sein müssen und nicht "experimentell" sein dürfen.

Die HCFA wird bezüglich der erwähnten Aufgaben von weiteren Einrichtungen unterstützt. Dies betrifft bei der Festlegung des Gesamtbudgets die "Prospective Payment Assessment Commission" (ProPAC) und bei der Evaluation von Technologien zunächst das "National Center for Health Care Technology" und später das "Office of Health Technology Assessment".

Der ProPAC kommt für die Diffusion von Technologien im Krankenhaussektor eine wichtige Rolle zu, da es ihre Aufgabe ist, Vorschläge für die jährliche Anpassung des

MEDICARE-Budgets - etwa aufgrund der technologischen Entwicklung - zu unterbreiten und die Fallpauschalen für MEDICARE-Patienten ("Diagnosis-related Groups" - DRGs) auf der Basis von Schätzungen und Krankenhauskostenanalysen an die Kostensteigerungen anzupassen. Die auf ihren Vorschlag hin zusätzlich bewilligten Finanzmittel (1995: 300 Mio. \$ für DRGs) werden als Anreizsignale für die medizinische Industrie gewertet (U.S. Congress, 1995).

Mit dem Ziel, Empfehlungen zu Finanzierungsentscheidungen über (neue) Technologien für die staatlichen Programme MEDICARE und MEDICAID abzugeben, wurde 1978 das "National Center for Health Care Technology" (NCHCT) gegründet. Weitere Aufgaben waren die Informationsweitergabe über Gesundheitstechnologie an Planungseinrichtungen, eine Prioritätensetzung für HTA und die allgemeine Förderung von HTA-Aktivitäten. Aufgrund der Opposition von Seiten der Industrie und der "American Medical Association" wurde diese Institution jedoch nach nur drei Jahren 1981 zu Anfang der Reagan-Ära wieder geschlossen (Perry, 1982). Viele Funktionen wurden vom "Office für Health Technology Assessment" (OHTA) übernommen, zunächst unter dem Dach des "National Center for Health Services Research" und später innerhalb der "Agency for Health Care Policy and Research" (AHCPR).

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Die AHCPR wurde 1989 vom amerikanischen Kongreß als eine von acht eigenständigen Behörden des U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, gegründet und ersetzte das seit rund 25 Jahren bestehende National Center for Health Services Research. Die entscheidende Umorientierung im Vergleich zur Vorgängerorganisation bestand in der Fokussierung auf Effektivitätsforschung und Patientenoutcomes. Vor dem Hintergrund eines marktorientierten Gesundheitssystems sollte eine Institution geschaffen werden, die durch die Bereitstellung von fundierten, wissenschaftlich abgesicherten und objektiven Informationen die Notwendigkeit von staatlich-dirigistischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen begrenzt oder gar überflüssig macht.

AHCPR führt sowohl extramurale Programme wie auch intramurale Forschung durch. Das umfangreichste extramurale Programm ist das "Medical Treatment and Effectiveness Program" (MEDTEP). Zu den Arbeitsschwerpunkten gehören aber auch Themen aus den Bereichen Organisation und Qualität der Gesundheitsversorgung, Informationssysteme und Gesundheitsförderung.

Das OHTA als beratende Einrichtung der HCFA ist primär mit der intramuralen Erstellung von HTA-Reports befaßt. Formal wird die Einrichtung nur eingeschaltet, wenn innerhalb der HCFA keine Finanzierungsentscheidung erreicht werden kann.

Das OHTA gibt aufgrund eigener Analysen oder aufgrund externer Beratung dann eine Empfehlung ab. Von 1981 bis 1991 wurden vom OHTA 160 Finanzierungsempfehlungen ausgesprochen, die auch nahezu alle umgesetzt wurden. Dabei ist gesetzlich festgelegt, daß Kostenaspekte keine Rolle bei Finanzierungsentscheidungen spielen dürfen. Dementsprechend gering ist die Bedeutung von Kosten-Wirksamkeitsstudien bei OHTA. Die HTA-Reports von OHTA werden auch im privaten Sektor genutzt, die tatsächliche Bedeutung außerhalb von MEDICARE ist aber unklar.

Genau wie in den staatlichen Programmen müssen auch von privaten Versicherungen bzw. "Managed-Care"-Organisationen Finanzierungsentscheidungen getroffen werden. Teilweise folgen diese den HCFA-Beschlüssen. Andere haben eigene Programme zur Evaluation und Empfehlungserstellung - so z.B. das "Medical Necessity Program" der "Blue Cross and Blue Shield Association", das "Clinical Efficacy Assessment Program" des "American College of Physicians", das "Diagnostic and Therapeutic Technology Assessment Program" der "American Medical Association" und die "Hospital Technology Series" der "American Hospital Association". Diese Programme sowie zahllose weitere Komitees von HMOs, Krankenhäuser und Versicherungen, die mehr oder weniger formalisiert HTA durchführen, beschäftigen sich oft nur mit Technologien oberhalb einer bestimmten Finanzierungsschwelle.

Außer diesen eigenen Einrichtungen existieren zahlreiche *for-profit*-Einrichtungen, die HTA-Studien durchführen, sowie einige *non-profit*-Institutionen. Hierzu gehören das ECRI sowie das 1989 gegründete "University Hospital Consortium" (UHC), ein Zusammenschluß von 60 akademischen Krankenhäusern. Das UHC koordiniert die Evaluation spezifischer Technologien mit dem Ziel, Investitionsentscheidungen auf der Krankenhausebene zu unterstützen.

ECRI

Das ECRI (vormals "Emergency Care Research Institute") ist eine große *non-profit*-Einrichtung, die vor allem durch ihre Sicherheitsprüfungen medizinischer Geräte Bedeutung erlangt hat. Sie führt zunehmend auch HTA-Studien vornehmlich für Krankenhäuser und Versicherer durch. Das Institut wurde 1966 als Einrichtung zur Durchführung von Tests an medizinischen Geräten im Bereich der Notfallmedizin gegründet. Seit 1971 führt das Institut Evaluationsprogramme durch, darin sind seit 1972 auch Aktivitäten im Bereich Technology Assessment enthalten. Die prinzipiellen Aktivitäten liegen auf den Gebieten HTA, Testung medizinischer Geräte und Analyse geräteassoziiierter Unfälle sowie internationales Consulting im Bereich Krankenhausplanung und -management. Im HTA-Bereich werden eigene Studien durchgeführt, ein umfangreicher Informationsservice bereitgestellt sowie Beratungen angeboten.

Insgesamt muß der Einfluß von HTA auf Allokationsentscheidungen im Gesundheits-

wesen in den USA nach Einschätzung des OTA im internationalen Vergleich als minimal eingeschätzt werden (U.S. Congress, 1995).

2.7 HTA-Netzwerke

Neben den genannten Einrichtungen wurden auch die HTA-Netzwerke EUR-ASSESS und INAHTA besucht. Bei beiden handelt es sich um internationale Zusammenschlüsse, die nicht in den legislativen Rahmen und Verwertungszusammenhang eines einzelnen Landes eingeordnet werden können; vielmehr nutzen die beteiligten Institutionen die innerhalb der Netzwerke ausgetauschten Informationen wiederum im Sinne ihrer landesspezifischen Rollen und Aufgaben.

Das im BIOMED 1 geförderte methodenorientierte Projekt EUR-ASSESS mit Laufzeit von 1994 bis 1997 stellte einen Versuch dar, Aktivitäten im Bereich Technology Assessment auf europäischer Ebene zu koordinieren und deren Entwicklung zu fördern, nachdem 1991 die EU-Gesundheitsminister auf einem Treffen HTA als Schlüsselement bei der Optimierung des Managements begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen identifiziert hatten. Die Leitung des Gesamtprojekts lag bei Prof. Banta, TNO-VG.

Daneben wurde Anfang der 90er Jahre die Etablierung einer Einrichtung zur internationalen Zusammenarbeit im Bereich HTA von Leitern verschiedener nationaler HTA-Institutionen auf zwei Treffen beschlossen (1992 unter Federführung des "Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment" (CCOHTA) und 1993 im Rahmen der Jahrestagung der "International Society of Technology Assessment in Health Care" (ISTAHC)). Am 27. September 1993 wurde in Paris das Netzwerk INAHTA ("International Network of Agencies for Health Technology Assessment") von Vertretern aus 12 öffentlich geförderten Einrichtungen gegründet, die sich mit der Thematik "Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitssektor" beschäftigen.

Literatur

Baker, M., Kirk, S. Research and development for the NHS: evidence, evaluation and effectiveness. Oxford-New York: Radcliffe Medical Press, 1996

Banta, H.D., Oortwijn, W.J., van Beekum, W.T. The organization of health care technology assessment in The Netherlands. The Hague: Rathenau Institute, 1995

Freemantle, N., Watt, I. Assisted Conception Techniques: On what basis do health technologies become routinely available when they have been assessed as effective? *International Journal of Health Technology Assessment* 1995; 11: 786-794

Iglehart, J.K. Politics and public health. *New England Journal of Medicine* 1996; 334: 203-207

Neumann, P.J., Zinner, D.E., Paltiel, A.D. The FDA and regulation of cost-effectiveness claims. *Health Affairs* 1996; 15(3): 54-71

NHS Executive. Report of the NHS health technology assessment programme 1996. London: NHS Executive, 1996

Perry, S. The brief life of the National Center for Health Care Technology. *New England Journal of Medicine* 1982; 307: 1095-1100

Rigter, H. Assessment of health care technology in The Netherlands. In: Banta, H.D., Luce, B.R. (eds.) *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1993; 213-222

Schneider, M., Biene-Dietrich, P., Gabanyi, M., Hofmann, U., Huber, M., Köse, A., Sommer, J.H. *Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich*. Augsburg: BASYS, 1995

Sheldon, T., Chalmers, I. The UK Cochrane Centre and the NHS Centre for Reviews and Dissemination: Respective roles within the information systems strategy of the NHS R & D Programme, coordination and principles underlying collaboration. *Health Economics* 1994; 3: 201-3

Spiby, J., Stocking, B. Medical technology in the UK. In: Banta, H.D., Luce, B.R. (eds.) *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1993; 204-212

U.S. Congress, Office of Technology Assessment. *Health care technology and its assessment in eight countries*. OTA-BP-H-140. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1995

Werkö, L. Health care technology in Sweden. In: Banta, H.D., Luce, B.R. (eds.) *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1993; 197-203

3 Organisatorische Bestandsaufnahme

L. Duda, S. Röseler (ISEG)

Neben der inhaltlichen und methodischen Bestandsaufnahme wurden die besuchten Zentren auch nach ihrer Organisationsstruktur befragt. Dabei wurde die externe Einbettung der Institution (vgl. 3.1), die interne Organisationsform (vgl. 3.2), die personelle Infrastruktur (vgl. 3.3) sowie die Frage der Finanzierung (vgl. 3.4) in den Interviews angesprochen. Darüber hinaus wurde erfaßt, welche Kooperationsbeziehungen die Einrichtungen pflegen (vgl. 3.5) und ob die Arbeit der Einrichtungen evaluiert wird (vgl. 3.6).

Im Rahmen der organisatorischen Bestandsaufnahme ergaben sich zwischen den einzelnen Zentren bzw. Einrichtungen große Differenzen. Unterschiede zeigen sich vor allem hinsichtlich der externen Einbettung der Institutionen, der internen Organisation sowie der Größe (und damit auch des Finanzetats) der Einrichtungen. Diese Unterschiedlichkeit in der Organisation kann nur vor dem Hintergrund der ebenso unterschiedlichen Zielsetzungen und Aufgaben der Zentren bzw. Einrichtungen betrachtet (und bewertet) werden (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern" und Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

3.1 Externe Einbettung der Zentren

Die Variationsmöglichkeiten bei den besuchten Institutionen reichen von einer kompletten, d.h. sowohl formalen als auch lokalen Ansiedlung an einer Universität (z.B. CRD, ARUM) über eine zwar formale, aber nicht lokale Anbindung an die Universität (z.B. UKCHO,) bis hin zu eigenständigen Einrichtungen ohne direkte universitäre Anbindung (z.B. UKCC, NLCC, CBO) und Regierungsinstitutionen (z.B. SBU, AH CPR) bzw. direkt in die Strukturen der Kostenträger eingebundene Institutionen (KEZ) (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Externe Einbettung der Institutionen

Institution	externe Einbettung
CRD	formale und örtliche Ansiedlung an der University of York, Bereich Gesundheitsökonomie
UKCHO	Einrichtung der School of Public Health der Universität Leeds und der Forschungsabteilung des Royal College of Physicians, örtlich angesiedelt im Nuffield Institute for Health Services Studies
UKCC	eingebunden in internationales Netzwerk von Wissenschaftlern, örtlich angesiedelt als eigenständiges Centre in Oxford
NLCC	eingebunden in internationales Netzwerk von Wissenschaftlern, örtlich angesiedelt in der Abt. Klinische Epidemiologie des Akadem. Med. Zentrums Amsterdam
CBO	eigenständige Institution mit starker Anbindung an die Fachgesellschaften
KEZ	Einbettung in den Ziekenfondsraad
TNO	Zusammenschluß selbständiger Institute
ARUM	Abteilung eines Universitätsklinikums
SPRI	unabhängige Stiftung
SBU	Regierungseinrichtung
ANDEM	von der Regierung gegründete non-profit Organisation
CCOHTA	öffentlich-rechtliche, unabhängige, nicht-kommerzielle Einrichtung
AHCPR	Bundesbehörde
ECRI	private non-profit Organisation

3.2 Interne Organisationsstruktur

3.2.1 NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Das CRD besteht seit Januar 1994. Zu Beginn erfolgte zunächst keine spezifizierte Aufgabenteilung im Rahmen der internen Organisation, allerdings ergab sich bald aufgrund des schnell gewachsenen Mitarbeiterstabes die Notwendigkeit einer klaren organisatorischen Aufteilung. Im Jahre 1995 wurden daher drei Arbeitsteams gebildet, die sich schwerpunktmäßig mit den Aufgaben "Erstellung von Reviews" (*review team*), "Dissemination der Reviewergebnisse" (*dissemination team*) und "Informationsmanagement" wie z.B. Literatur- und Datenbankverwaltung (*information team*) befassen (vgl. Abbildung 2).

Die Erstellung von Reviews im *review team* erfolgt nach im CRD in Zusammenarbeit mit dem UKCC erarbeiteten Vorgaben, dabei arbeiten zwei Reviewer gemeinsam an einem Thema. Der Zeitraum der Erstellung eines Reviews beträgt von der Protokollerstellung bis zum fertigen Review insgesamt ca. ein Jahr.

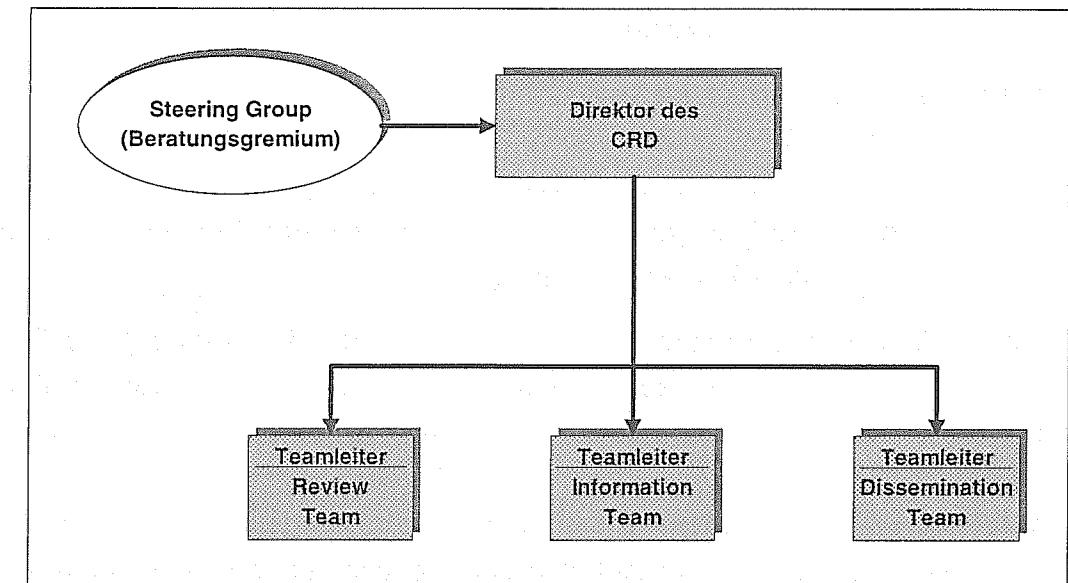


Abbildung 2: Organigramm CRD

Weitere Aufgaben sind die Erstellung der Publikationen, z.B. des "Effective Health Care Bulletin" (EFHCB), die Weiterentwicklung der Methodologie der Reviewerstellung und Meta-Analysen. Nicht das gesamte Spektrum dieser Aufgaben wird von allen Reviewern gleichzeitig wahrgenommen.

Zu den Aufgaben der Disseminatoren gehört z.B. das Disseminationsmanagement, die Identifikation von Zielgruppen und Zielpersonen, der Transfer von Wissen in die Praxis, die Entwicklung von konsumenten/patientengerechten Informationen sowie die Beteiligung an Workshops, Konferenzen, Seminaren etc.

Das *information team* ist für Aufbau und Pflege der Datenbank, externe Verbindungen (z.B. Internet), Erstellung der strukturierten Abstracts, Entwicklung von Suchstrategien sowie für den Informationsservice zur Durchführung von Literaturrecherchen und Durchführung von Reviews verantwortlich.

Jedem Team steht ein Teamleiter vor, die Arbeit der Teams untereinander wird vom Direktor des CRD (Trevor Sheldon) koordiniert. Innerhalb des CRD finden vierzehntägig Reviewertreffen und monatlich Informations- und Disseminationstreffen statt, die Teamleiter zusammen mit dem Direktor treffen sich zweimonatlich.

Das CRD soll bei seiner Arbeit durch eine *steering group*, die auch Entscheidungsfunktionen hat (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme"), unterstützt und beraten werden. Die Aufgabe der *steering group* liegt vor allem darin, eine Koordinierung der Aktivitäten des CRD im Zuge der übergeordneten "Information Systems Strategy" des NHS-R&D Programms sowie eine Beratung bei der Auswahl der Themen und

künftigen Aktivitäten zu gewährleisten.

Die *steering group* umfaßt 17 Personen; ihre Mitglieder stammen vorwiegend aus dem Management des NHS und des NHS-R&D Programmes. Das Reglement der *steering group* sieht vor, daß der *chair* nicht dem NHS angehört, um eine gewisse Unabhängigkeit der Gruppe zu gewährleisten. Sie hat zwischen 1994 und 1995 dreimal getagt. Danach fand bislang keine Sitzung mehr statt.

Die relativ geringe Tagungsfrequenz deutet darauf hin, daß die *steering group* ihrem Auftrag nicht in vollem Umfang nachgekommen ist. Von unseren Gesprächspartnern wurde in diesem Zusammenhang sowohl auf inhaltliche als auch auf organisatorische Probleme hingewiesen. Angesichts der Größe der Gruppe erwies sich die Arbeit als relativ schwierig. Darüber hinaus ergab sich aus satzungsrechtlichen Gründen bereits zweimal die Notwendigkeit, den Vorsitzenden der *steering group* abzulösen. Dies hat eine kontinuierliche Arbeit behindert.

Vor allem aufgrund inhaltlicher Differenzen konnten sich NHS und CRD bislang nicht auf einen neuen Vorsitzenden einigen. Trotz dieser Probleme wird die *steering group* als beratendes Gremium von unseren Gesprächspartnern sehr begrüßt, insbesondere wird sie in Hinblick auf die Auswahl von Review-Themen und die spezifischen Aufgaben des CRD bei der Dissemination als relevant erachtet.

3.2.2 UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO¹ besteht aus einem Projektmanagement-Team, das in die Bereiche "Kritische Bewertung und Forschung" und "Informations- und Beratungsservice" untergliedert ist und dem ein Projektleiter vorsteht (vgl. Abbildung 3).

Die Aufgaben der Abteilung "Kritische Bewertung und Forschung" liegen in der Erstellung von "Outcomes Monitoring Reviews" (OMR), der inhaltlichen Organisation von Workshops und anderen Veranstaltungen, der Herausgabe der "Outcomes Briefings", der kritischen Bewertung von Meßinstrumenten, der Teilnahme an Konferenzen sowie in der gezielten Beratung im Rahmen des Informationsservices.

Die Aufgaben der Abteilung "Informations- und Beratungsservice" sind: Aufbau und Pflege der Projektdatenbank (inkl. Thesaurus, Suchstrategien, Auswertung), Nutzerbefragungen, Recherchen für die OMR und andere Publikationen (inkl. Vorauswahl und Kommentierung geeigneter Studien), Aufbau und Koordination der Online EDV-

¹ Das UKCHO wurde zum 31.12.1996 geschlossen und befindet sich z.Zt. in einer Umbruchsituation, die hier beschriebenen Informationen betreffen daher den Zeitraum bis Ende 1996.

links (Internet, WWW-Seiten), Organisation und Koordination des Informations- und Beratungsservices, Entwicklung und Testung anderer Disseminationswege für die Projektdatenbank.

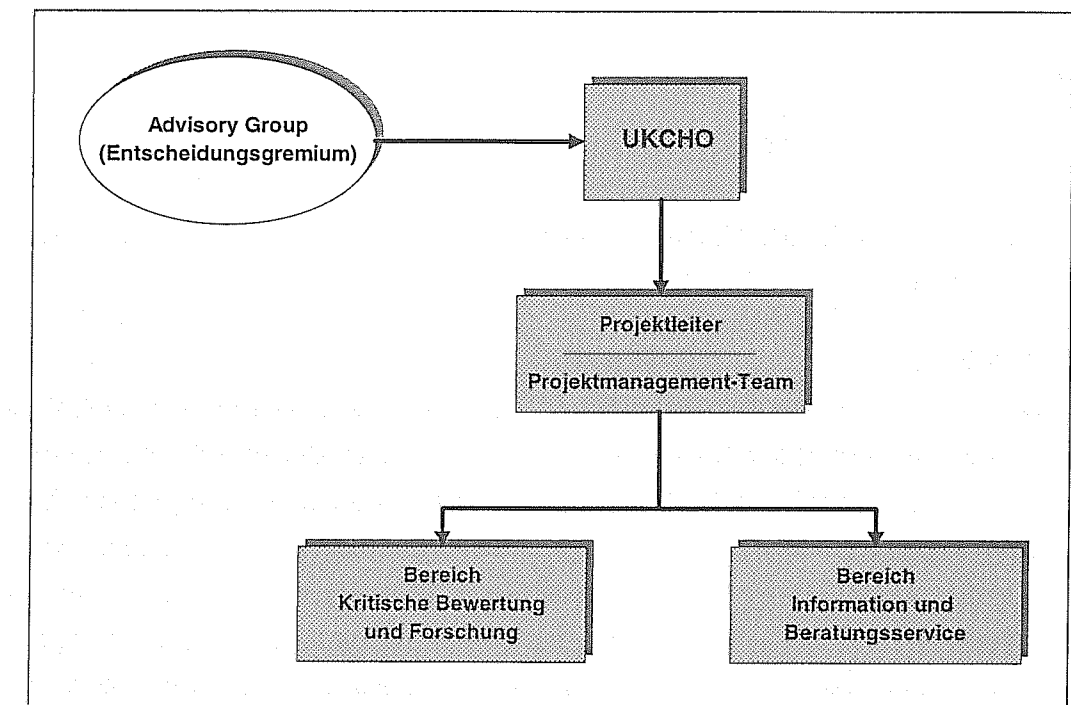


Abbildung 3: Organigramm UKCHO

Als Beratungsgremium steht dem UKCHO eine halbjährlich tagende *advisory group*, die auch Entscheidungsfunktionen hat (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme"), zur Verfügung. Sie besteht aus 6-8 Personen und setzt sich aus Experten für Public Health sowie Vertretern der Förderer zusammen.

Nach den Aussagen unserer Gesprächspartner hat die *advisory group* nicht wesentlich zur Unterstützung des UKCHO beigetragen, was u.a. an der personellen Zusammensetzung und einer daraus resultierenden unterschiedlichen Interessenlage gelegen habe.

In der *advisory group* waren vor allem Vertreter des höheren NHS-Managements und der Forschung vertreten und weniger praktisch in der klinischen Routineversorgung tätige Personen. Dies habe zu Interessenskonflikten bzw. Mißverständnissen bzgl. der vom UKCHO intendierten Arbeitsschwerpunkte geführt.

Zudem bildeten die in der *advisory group* vertretenen Public-Health-Forschungseinrichtungen potentielle Konkurrenten für das Nuffield Institute. So wurde die *advisory group* praktisch nicht an den Überlegungen zu einer Weiterführung des UKCHO be-

teiligt (z.B. Formulierung des Projektantrages für das R&D Programm), um den potentiellen Konkurrenten keine Informationen für mögliche eigene Anträge zukommen zu lassen.

3.2.3 Cochrane Collaboration (CC) / UK Cochrane Centre (UKCC)

Bei der Darstellung dieser Organisation ist zwischen Cochrane Zentren und der Cochrane Collaboration zu unterscheiden. Der Begriff Cochrane Collaboration bezeichnet die internationale Netzwerkstruktur von Wissenschaftlern in ihrer Gesamtheit (vgl. Abbildung 4).

Review groups

Review groups bilden die Basis der Arbeit der Cochrane Collaboration. Dabei handelt es sich um international besetzte Gruppen von Spezialisten mit einem gemeinsamen Interessensgebiet (z.B. Schlaganfall), die Datenbanken, Fachzeitschriften und Forschungsgruppen auf relevante Studien hin untersuchen, die die Einschlußkriterien für die projektierten systematischen Reviews erfüllen (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"). Die *review groups* sind untereinander nur bedingt vergleichbar, da aus den unterschiedlichen Problembereichen und Interessenschwerpunkten der Teilnehmer unterschiedliche Strukturen resultieren können.

Zu den organisatorischen Aufgaben der *review groups* gehören:

- Erstellung einer Liste mit Reviewern;
- Vermeidung möglicher Überlappung mit der Arbeit anderer *review groups*;
- Organisation explorativer Treffen, um die Interessen und die Teilnahmebereitschaft der Beteiligten zu klären sowie eine Agenda und einen Zeitplan zu erstellen;
- Klärung der Finanzierung der *review group* bzw. des *editorial teams*.

Editorial Teams

Die *review groups* werden von Redaktionsteams (*editorial teams*) koordiniert. Ein *editorial team* hat folgende Aufgaben:

- Anlegen und Aufrechterhalten eines Registers mit relevanten Studien;
- Koordination der Verteilung von Kopien potentiell relevanter Studien an die Reviewer;
- Lieferung der Module für die Cochrane Library mit den Reviews und Protokollen der vom Team betreuten Reviewgruppen;

- Etablierung von für die *review group* spezifischen Standards und Prozeduren;
- Anbieten von methodischer Unterstützung für die Reviewer;
- Editieren und Aktualisieren der Reviews;
- Kontaktstelle zwischen der *review group* und der Cochrane Collaboration, besonders mit den Cochrane Zentren und Bereichskoordinatoren (*field coordination*);
- Gewährleistung einer hohen Qualität der Reviews für die Cochrane Collaboration;
- Anlegen einer oder mehrerer spezialisierter Datenbanken mit Cochrane-Reviews.

Für die Zusammensetzung der *editorial teams* gibt es keine einheitlichen formalen Vorgaben, vielmehr wird die Auswahl der Editoren von den Reviewgruppen getroffen. Es wird als Mindestvoraussetzung lediglich erwartet, daß die Editoren die Ziele der CC verfolgen und daß sie selbst auch Reviews erstellen. Die Teams setzen sich in der Regel aus administrativen bzw. Sekretariatskräften und Wissenschaftlern (den eigentlichen Editoren, die aus dem jeweils entsprechenden Fachgebiet kommen) zusammen. Die Editoren sind mindestens einen Tag pro Woche für die Reviewgruppe tätig. Falls sie im *editorial office* tätig sind, fällt auch die Aufsicht über die Administration in ihren Aufgabenbereich.

Fields

Während *review groups* zu Gesundheitsproblemen arbeiten, umfassen die sogenannten *fields* weitere Dimensionen der Gesundheitsversorgung, wie etwa Konsumenten, Versorgungssettings oder Kategorien der Intervention. Damit trägt die Cochrane Collaboration dem Problem Rechnung, daß diese Dimensionen nicht einfach als Gesundheitsprobleme kategorisiert werden können. Dabei kommt den *fields* innerhalb der CC zunehmend auch die Funktion zu, Kommentare zu Implikationen von Reviews aus der Perspektive von jeweils Betroffenen (z.B. der Patienten) abzufassen. Da die *fields* wie die Reviewgruppen organisiert sind, könnte man sie auch als eine Sonderform der Reviewgruppen mit erweitertem Spektrum auffassen.

Den *fields* ist jeweils ein Koordinator zugeordnet. Er trägt die Verantwortung für die Koordination des *hand searching* und die Etablierung eines speziellen RCT-Registers. Darüber hinaus gehört neben der Organisation eines explorativen Treffens Interessierter vor der Registrierung auch die Organisation eines Beratergremiums (*advisory group*) zu seinen Aufgaben. Dieses Gremium sollte international sein und die Ziele der CC verfolgen. Außerdem sollten regionale/nationale Repräsentanten die Arbeit des *field*-Koordinators unterstützen, indem sie in ihrem jeweiligen Arbeitsbereich Kontakt mit relevanten Organisationen (auch außerhalb der CC) halten.

Der Koordinator ist zudem verantwortlich für die Repräsentation des *fields* in Review-

Gruppen¹ sowie für die Kompilierung einer Datenbank mit Cochrane-Reviews für das jeweilige *field*.

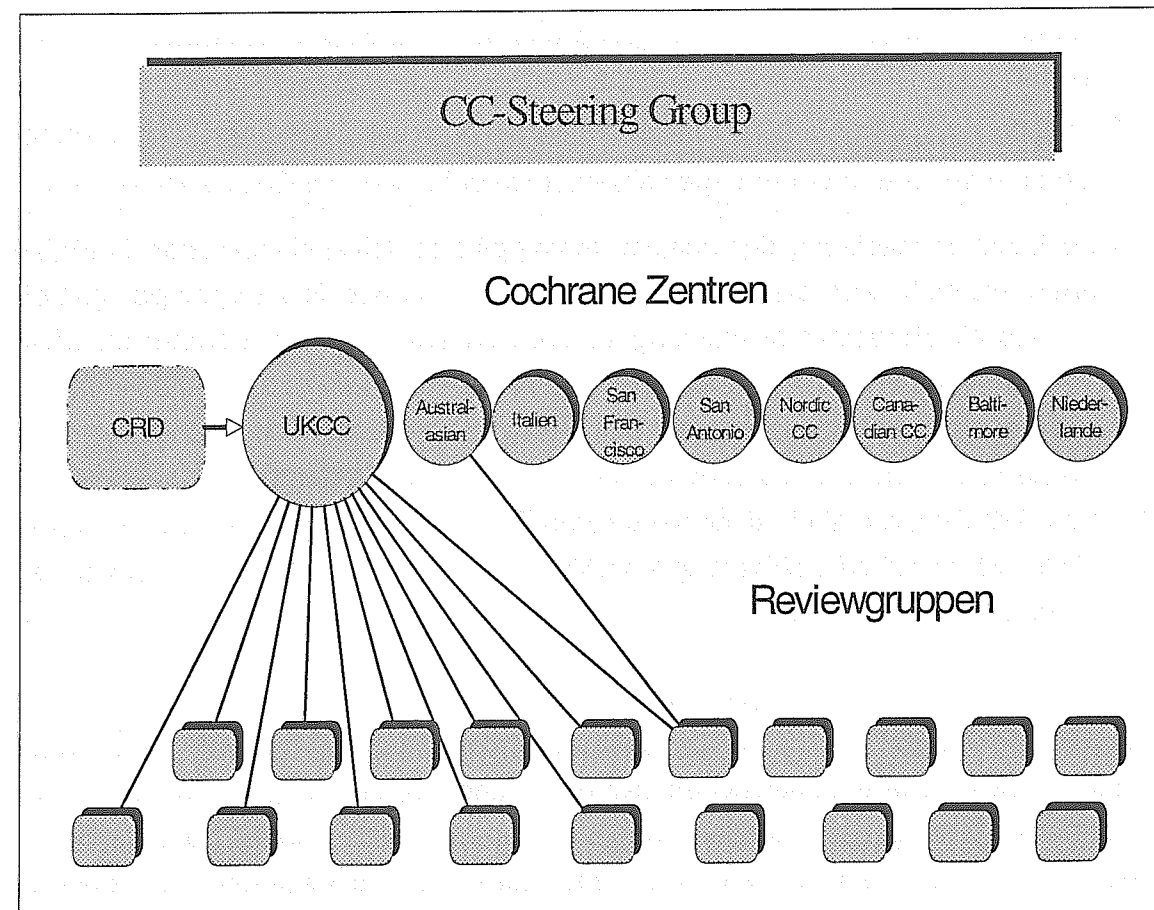


Abbildung 4: Organigramm CC

Für die Registrierung eines *fields* gibt es ein formalisiertes Antragsverfahren. Dazu müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- der Antrag muß im Einklang mit den Zielen der CC stehen;
- das inhaltliche Spektrum sollte umfassender als das einer Reviewgruppe sein;
- es muß eine begründete Notwendigkeit für die Etablierung eines neuen *fields* vorliegen;
- dem Antrag muß ein Bericht über mindestens ein durchgeführtes exploratives Treffen beiliegen;
- alternativ dazu reicht eine Unterstützung von relevanten Reviewgruppen, die zu-

¹ So sind die *fields* "Primary Health Care" und "Nursing" in der "Pregnancy and Childbirth"-Reviewgruppe vertreten und Repräsentanten des *fields* "Physical Therapy" sind in der "Stroke Group" vertreten.

sammen die Einrichtung eines *fields* beschlossen haben, aus;

- im Antrag muß ein Aktionsplan für ein bis drei Jahre sowie eine Benennung eines Koordinators enthalten sein;
- die erforderlichen Ressourcen für die Wahrnehmung der Aufgaben eines *fields* müssen nachgewiesen werden;
- die im Antrag zu benennende *advisory group* muß ein akzeptables Spektrum von internationalen Experten enthalten.

Methods Working Groups

Um die Arbeit der Cochrane Collaboration auch methodisch weiterzuentwickeln, haben sich darüber hinaus eine Reihe von methodischen Arbeitsgruppen (z.B. zu empirisch-methodologischen Fragestellungen oder zur Einbindung von individuellen Daten in systematische Reviews) etabliert bzw. sind in Planung (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

Consumer Network

1995 hat sich ein *consumer network* etabliert, das vom australischen Cochrane Centre koordiniert wird. Das *consumer network* ist in der *steering group* der Cochrane Collaboration vertreten. Ziel des Netzwerks ist die Partizipation an der Formulierung von Forschungsprioritäten, der Formulierung von Forschungsfragen und der Interpretation und Umsetzung der Ergebnisse.

Steering Group

Die *steering group* der Cochrane Collaboration ist das Organ, in dem die gesamten die Cochrane Collaboration betreffenden Entscheidungen gefällt werden. Sie wird von einem Vorsitzenden geleitet. Dabei ist insbesondere die Entscheidung über die Registrierung neuer *review groups* von Bedeutung. Die *steering group* der Cochrane Collaboration trifft sich zweimal pro Jahr. Die Mitglieder der *steering group* werden gewählt, Ende 1995 fanden zum ersten Mal Wahlen zur *steering group* statt. Jede *review group* kann bis zu zwei Personen (je ein Reviewer und ein Administrator) delegieren, die dann wahlberechtigt sind. Das gleiche gilt für *fields*, Cochrane Zentren und das *consumer network*.

Zum intrainstitutionellen Austausch wurden bislang vier "Internationale Cochrane Colloquien" durchgeführt.

Cochrane Zentren

In Cochrane Zentren wird die Arbeit von *fields* und *review groups* koordiniert und unterstützt. Je nach Schwerpunkt und Ressourcen des Zentrums ergeben sich unter-

schiedliche Aktivitätsprofile (vgl. Anhang A II). Zu den allgemeinen organisatorischen Aufgaben der Zentren gehören:

- die Registratur Interessierter und Beteiligter mit ihren jeweiligen Interessensgebieten;
- Beiträge zur Etablierung von *review groups*;
- Organisation von Workshops und Diskussionen;
- Beteiligung an der Erstellung des "International Register of Randomised Controlled Trials";
- Ermittlung von Möglichkeiten zur optimalen Nutzung der Cochrane-Reviews für die Öffentlichkeit, Leistungsanbieter und -träger, Politiker und die Presse.

Als besonders wichtig für die Cochrane Zentren hat sich eine leistungsfähige Administration erwiesen, die organisatorische Funktionen und Routineaufgaben übernimmt. Darüber hinaus sind gute externe und interne Kommunikationsstrukturen und -möglichkeiten essentiell für eine effektive Arbeit.

Die Cochrane Zentren in England (UKCC) und den Niederlanden (NLCC) sind nicht in spezifizierte Abteilungen untergliedert, statt dessen hat in England¹ jeder Mitarbeiter klar abgegrenzte Zuständigkeiten, die bislang eine übergeordnete Struktur nicht notwendig machten. Sowohl dem englischen als auch dem niederländischen Zentrum steht jeweils ein Direktor vor.

3.2.4 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Bei der CBO waren zu Beginn aufgrund der Größe der Institution keine differenzierten Strukturen erforderlich, dies hat sich im Laufe der Zeit durch das Anwachsen des Personalstamms jedoch geändert. Die CBO ist heute aufgeteilt in die Abteilungen "Pflege", "Medizin" und "Paramedizin" (vgl. Abbildung 5). Diese drei Abteilungen arbeiten in der Regel in voneinander getrennten Bereichen, gelegentlich aber auch gemeinsam, und konstituieren zusammen den Bereich "Forschung und Entwicklung" in der CBO.

Für den Bereich Health Technology Assessment gibt es keine spezielle Abteilung bzw. feste Mitarbeiter, es gibt jedoch inhaltliche Überschneidungen insbesondere bei der Erstellung der Clinical Practice Guidelines, so daß für die damit beauftragten Mitarbeiter HTA durchaus von Relevanz ist. Innerhalb der CBO finden regelmäßige

¹ In den Niederlanden ist aufgrund der geringen Zahl der Beschäftigten im NLCC die Aufteilung in Ressorts ohnehin noch nicht erforderlich.

Teambesprechungen statt, die aber keinem formalisierten Schema unterliegen.

Als übergeordnete Gremien existieren seit 1979 ein *medical scientific council*, in dessen Bereich das Guideline-Programm, die interkollegiale Prüfung und *external audits* gehören. Als zur ältesten Abteilung zugehörig hat der *medical scientific council* auch den (informell) stärksten Status. Seit 1987 gibt es daneben ein *nursing scientific council*; die Einrichtung eines *paramedical scientific council* ist für die nahe Zukunft geplant. In diesen Beiräten sind Repräsentanten aller niederländischen Fachgesellschaften vertreten.

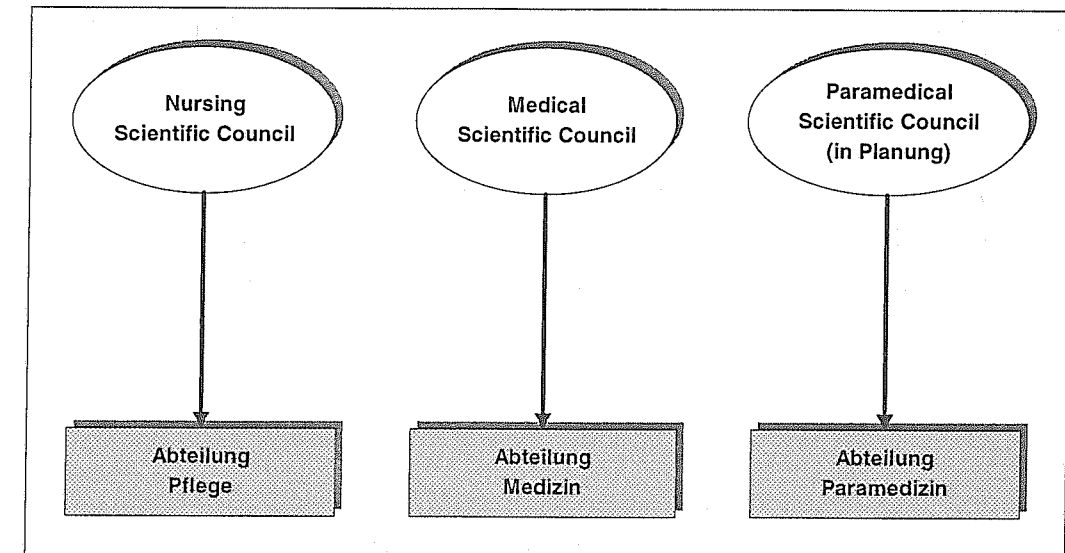


Abbildung 5: Organigramm CBO

3.2.5 Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

Die KEZ ist eine von insgesamt siebzehn Kommissionen des Ziekenfondsraads. Sie ist dem ZFR nicht direkt untergeordnet, sondern fungiert vielmehr als hinsichtlich ihrer personellen Besetzung und gesundheitspolitischen Funktion unabhängiges Gremium. Die Kommission versteht sich als reine HTA-Institution, das HTA-Programm ist zwischen bzw. in beiden Gremien (KEZ und ZFR) angesiedelt. Anders als die Mitglieder des ZFR fungieren die Mitglieder der KEZ nicht als Repräsentanten der verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen, sondern als unabhängige wissenschaftliche und gesundheitspolitische Experten.

Die Kommission hat z.Zt. elf Mitglieder (Experten aus den Bereichen Medizin, Politik sowie Gesundheitsökonomie und Evaluation, darunter z.B. Krankenversicherer und

Klinikdirektoren), den Vorsitz hat aktuell ein Professor für Innere Medizin der Universität Leiden. Der Vorsitzende leitet die organisatorischen Prozesse innerhalb der KEZ, hat darüber hinaus aber keine herausragende Stellung oder zusätzliche Entscheidungs- oder Weisungsfunktionen inne. Vorschläge zur Aufnahme eines neuen Mitglieds in die KEZ werden von der Kommission selbst oder vom Gesundheitsministerium gemacht. Für jede Neuaufnahme ist eine Begutachtung seitens des Gesundheitsministeriums notwendig. Eine weitere Aufteilung der Kommission in verschiedene Ressorts gibt es nicht.

3.2.6 Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Die Niederländische Organisation für angewandte naturwissenschaftliche Forschung (TNO) besteht aus 15 selbständigen Instituten mit insgesamt ca. 4.500 Mitarbeitern (darunter ca. 3.000 Akademiker), die sich auf Standorte überall in den Niederlanden verteilen. Hierzu gehören zum Beispiel Institute für Bauforschung, Ernährungsforschung und Angewandte Physik und das im Rahmen dieses Projektes besuchte Institut Vorsorge und Gesundheit (TNO-VG).

Das TNO-VG gliedert sich in die folgenden Sektoren und Zentren (vgl. Abbildung 6):

- Arbeit und Gesundheit, dazu gehören die Bereiche "Arbeitsorganisation", "Arbeitsmedizin", "Arbeitsergonomie" sowie die "Aus- und Weiterbildung";
- Volksgesundheit und Prävention mit den Bereichen "Allgemeine und internationale Anliegen der Volksgesundheit", "Chronisch Kranke, Behinderte und Alte", "Umwelt, Verhalten und Gesundheit", "Gesundheit von Kindern", "Bildung/Erziehung";
- Immunologische und infektiöse Erkrankungen mit den Bereichen "Prävention von Infektionskrankheiten" und "Prävention und Therapie von Immunkrankheiten";
- Gefäß- und Bindegewebsforschung mit den Bereichen "Pathophysiologie des Endotheliums", "Gefäßreparatur, Fibrinolyse und Proteolyse", "Lipide und Atherosklerose", "Klinische und epidemiologische Forschung", "Entwicklung von in-vitro-Diagnostik" und "Funktionelle Genetik";
- Technologie im Gesundheitswesen, dazu gehören die Abteilungen "Entwicklung und Überprüfung medizinischer Technik", "Technology Assessment", "Medizinische Informatik" und "Qualitätssicherung und Verfahrensforschung";
- Zentrum für Altersforschung mit den Bereichen "Forschung zu allen Aspekten des

Alterns", "Koordination relevanter Expertise im TNO-Netzwerk" sowie "Förderung nationaler und internationaler Kooperation";

- Zentrum für Arbeitssicherheit und -gesundheit mit den Bereichen "Forschung und Beratung in allen Bereichen der Arbeitsumgebung" und "Koordination relevanter Expertise im TNO-Netzwerk".

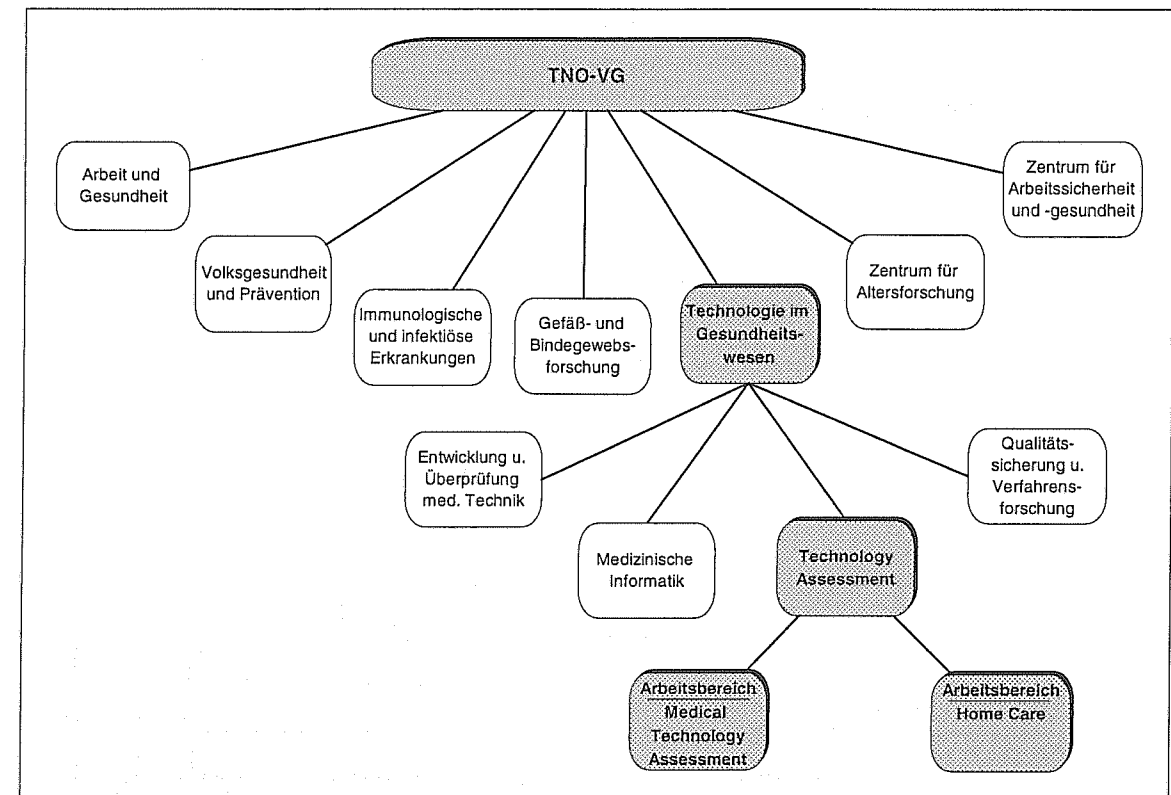


Abbildung 6: Organigramm TNO-VG

Die Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA) des Sektors "Technologie im Gesundheitswesen" wurde wesentlich von Prof. David Banta aufgebaut. In den letzten Jahren sind als unabhängige Entwicklungen in diesem Sektor die Abteilungen "Medizinische Informatik" und "Qualitätssicherung und Verfahrensforschung" hinzugekommen.

Die Abteilung "Technology Assessment" ist weiter aufgeteilt in die Arbeitsbereiche "Medical Technology Assessment" und "Home Care".

3.2.7 Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)

Dieser Einrichtung liegt als reguläre Abteilung einer Universitätsklinik eine kliniktypi-

sche Organisationsstruktur zugrunde. Neben dem Direktor arbeiten dort weitere Wissenschaftler mit ärztlichem Hintergrund sowie ärztliche Assistenten.

3.2.8 Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Das Schwedische Institut für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens (SPRI) verfügt über fünf Abteilungen, von denen drei sich den inhaltlichen Aufgaben des Instituts widmen (vgl. Abbildung 7).

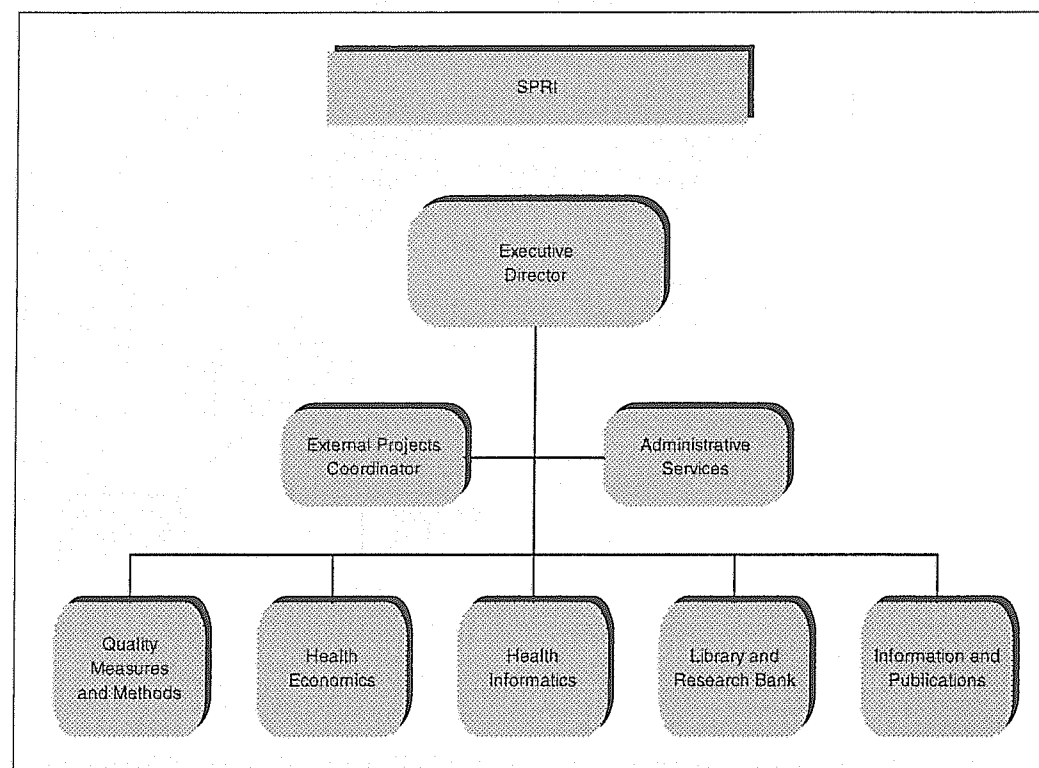


Abbildung 7: Organigramm SPRI

Neben der Abteilung für Instrumente und Methoden der Qualitätssicherung und der Abteilung für Gesundheitsökonomie gibt es eine Abteilung, die sich mit Informatik beschäftigt. Darüber hinaus unterhält das SPRI eine umfangreiche Bibliothek zum Themenbereich "Gesundheitssystemforschung" (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination") und eine Abteilung, die nur für die Publikation und Verbreitung der in den drei "inhaltlichen" Abteilungen erarbeiteten Ergebnisse zuständig ist.

Jeder dieser insgesamt fünf Abteilungen steht ein Leiter bzw. eine Leiterin vor. Die

Abteilungen sind in etwa gleich groß und umfassen 20-30 Personen, wobei die Zusammensetzung der Mitarbeiter hinsichtlich ihrer Qualifikation in Abhängigkeit von der Aufgabenstellung variiert. Die Abteilungen ebenso wie die Abteilungsleiter treffen sich wöchentlich.

Der Posten des Exekutivdirektors wurde im Zuge der Stiftungsgründung mit einer hochrangigen Gesundheitspolitikerin besetzt. Nachgeordnet gibt es eine Person, die hauptsächlich für externe Projekte¹ verantwortlich ist. Eine weitere Person ist nur für Verwaltungsangelegenheiten zuständig.

3.2.9 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Der Schwedische Rat für Technologiebewertung in der Medizin (SBU) verfügt über ein *board of directors* mit zehn Mitgliedern und ein *scientific advisory committee* mit insgesamt 15 Mitgliedern. Das *board of directors*, das Entscheidungsgremium des SBU, wird für jeweils drei Jahre vom Gesundheitsminister ernannt. Es legt (zusammen mit dem *scientific advisory committee*) die jeweiligen zu bearbeitenden Themen fest bzw. entscheidet über entsprechende Vorschläge. Das *board of directors* ernannt außerdem das *scientific advisory committee* für jeweils ein Jahr. Es setzt sich zusammen aus Wissenschaftlern verschiedener schwedischer Universitätskliniken, aber auch aus Vertretern aus Verwaltung, Wirtschaft und dem Pflegebereich. Zu den Aufgaben des *scientific advisory committee* gehört die Beratung des SBU in wissenschaftlichen Fragen. Es erstellt aber auch (ausgearbeitete) Vorschläge für zukünftig zu bearbeitende Themen.

3.2.10 Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

ANDEM wurde im Februar 1990 vom französischen Gesundheitsministerium als eine *non-profit* Organisation gegründet. Die Einrichtung wird von einem Direktor und einem Generalsekretär geleitet. Daneben gehören zur internen Struktur ein Verwaltungsrat und ein wissenschaftlicher Beirat (vgl. Abbildung 8). Dem Verwaltungsrat gehören 19 Personen an, die von verschiedenen nationalen Institutionen und Gremien nominiert werden (Gesundheitsministerium, Nationale Sozialversicherung der Angestellten, Nationales Komitee für Medizinische Evaluation u.a.). Der wissenschaftliche Beirat besteht aus 18 französischen und ausländischen Mitgliedern, von denen

¹ Externe Projekte sind solche, deren Auftraggeber nicht die Provinzialregierungen sind, auch internationale (v.a. EU-)Projekte.

fünf auf Vorschlag von exponierten Wissenschaftlern (Verwaltungsdirektoren des Nationalen Zentrums für wissenschaftliche Forschung bzw. des Nationalen Instituts für Gesundheit und medizinische Forschung sowie die Vorsitzenden der Universitätsrektorenkonferenz sowie der Konferenz der Medizinische Dekane) berufen werden; die anderen 13 Mitglieder werden vom Gesundheitsminister nominiert. Aufgabe des wissenschaftlichen Beirats ist das Monitoring und die Validierung der von ANDEM erarbeiteten Empfehlungen.

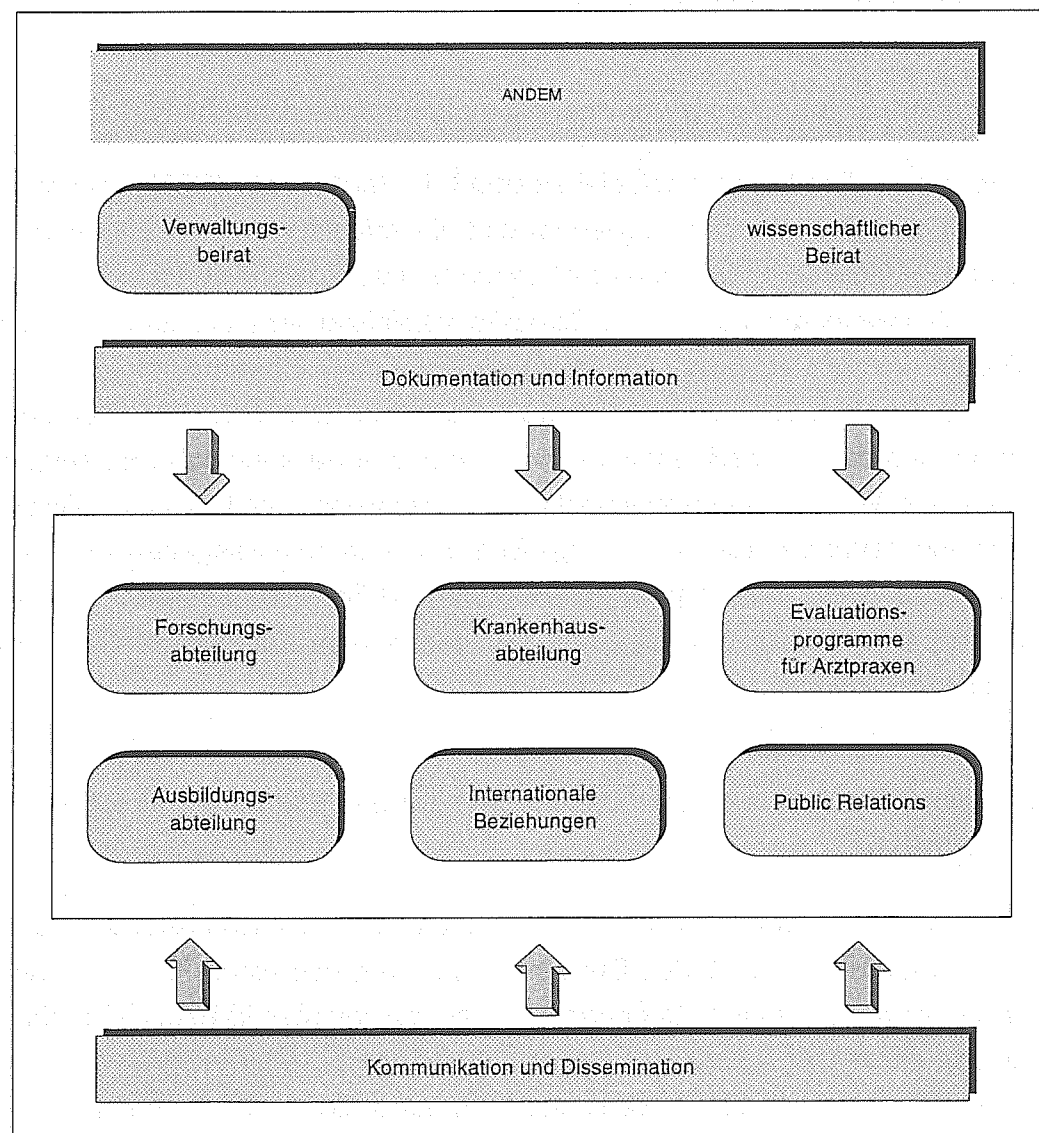


Abbildung 8: Organigramm ANDEM

Den verschiedenen Aufgabenbereichen entsprechend ist ANDEM in die folgenden Abteilungen untergliedert:

- Die "Abteilung für Klinische Evaluation und Technology Assessment"
Die "Abteilung für Klinische Evaluation und Technology Assessment" beschäftigt sich mit HTA, der Entwicklung von klinischen Standards und Richtlinien sowie der Entwicklung von Kriterien für medizinische Reviews und den sogenannten medical references (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").
- Die "Krankenhausabteilung"
Die Krankenhausabteilung war ebenfalls von Beginn an eine der Hauptsäulen ANDEMs. Bei der Gründung 1990 war sie zunächst in zwei weitere Abteilungen untergliedert. Die eine beschäftigt sich mit Evaluationsstudien unter Einsatz der clinical-audit-Methode; die zweite Abteilung ist für die Entwicklung von Programmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern zuständig.
Wie bereits in Kap. 2 ("HTA in den besuchten Ländern") erläutert, fällt es seit Anfang 1997 für eine Dauer von zunächst fünf Jahren in den Zuständigkeitsbereich der Krankenhausabteilung, alle öffentlichen und privaten Krankenhäuser in Frankreich zu akkreditieren. Mit Einführung dieser zusätzlichen neuen Aufgabe hat sich auch der Name der gesamten Einrichtung geändert: im April 1997 wurde sie in ANAES ("l'Agence Nationale pour l'Accréditation et l'Evaluation en Santé") umbenannt. ANDEM wurde dabei mit der bis dahin für die Akkreditierung von Krankenhäusern zuständigen Einrichtung fusioniert. Die Finanzierung erfolgt zu einem Drittel vom Staat und zu zwei Dritteln durch die "Caisse nationale d'assurance maladie" (CNAM), die nationale französische Krankenkasse. Im Unterschied zur privaten *non-profit* Organisation ANDEM ist ANAES eine öffentliche Einrichtung.
- Die Abteilung "Kommunikation und Dissemination"
Diese Abteilung ist für die Verbreitung der ANDEM-Aktivitäten und -Produkte zuständig (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").
- Die "Dokumentations- und Informationsabteilung"
Die zentrale Aufgabe der Dokumentationsabteilung, die allen anderen Abteilungen zuarbeitet, ist die Bereitstellung von umfassenden, nach strengen Such- und Auswahlkriterien zusammengestellten Literaturlisten (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").
- Die Abteilung "Evaluationsprogramme für Arztpraxen"
Aufgabe dieser Abteilung ist es, die medizinische Evaluation in der ambulanten Versorgung zu fördern und zu verbreiten. Zu diesem Zweck wurde ein nationales Netzwerk von 140 niedergelassenen Ärzten (davon 30 Fachärzte), aufgeteilt in 15 Regionalgruppen, aufgebaut. Diese Ärzte wurden von ANDEM in Trainingsseminaren speziell in Evaluationsmethoden und -fragestellungen geschult. Das Netz-

werk stellt - zusammen mit der betreuenden ANDEM-Abteilung - eine wichtige Schnittstelle und Austauschmöglichkeit zwischen den Projekten der anderen ANDEM-Abteilungen und der medizinischen Praxis dar (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

- Die "Ausbildungsabteilung"

ANDEMs Abteilung für Aus- und Weiterbildung unterstützt, initiiert und organisiert Trainingsangebote, die das Evaluations-Know-how der im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen verbessern und sie in die Lage versetzen sollen, die Ergebnisse von Evaluationsstudien selbständig bewerten und in der täglichen Praxis berücksichtigen zu können.

Darüber hinaus sind zwei weitere Abteilungen ("Public Relations" und "Internationale Beziehungen") sowie das "Generalsekretariat" zuständig für administrative Aufgaben.

3.2.11 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Das CCOHTA verfügt über ein Direktorium (*board of directors*), das aus 13 Mitgliedern (Vertreter der Provinzen und Territorien, so wie einem Vertreter der Bundesregierung) besteht. Das Direktorium nimmt hauptsächlich Entscheidungsfunktionen wahr und dient als Mittler zwischen regionalen und nationalen Gesundheitsbehörden und CCOHTA. So werden z.B. die endgültigen Entscheidungen zur Durchführung von Projekten vom Direktorium getroffen. Für die Zukunft ist vorgesehen, das Aufgabenspektrum des Direktoriums auszuweiten:

- Unterstützung von CCOHTA bei der Vergabe von extramuralen Forschungsprojekten;
- Gewährleistung des Zugangs für CCOHTA-Mitarbeiter zu regierungseigenen Daten(-quellen) und Informationen, so weit sie die gesundheitliche Versorgung betreffen;
- Aktive Mitarbeit am "Frühwarnsystem", d.h. insbesondere Identifikation von neuen Themen und Technologien;
- Unterstützung der Bemühungen des CCOHTA um nationale Kooperationen auf dem Gebiet HTA;
- Mitarbeit bei der Planung und Koordination von Forschungsstrategien im Bereich Technology Assessment;
- Aktive Mitarbeit bei der Weitergabe von Forschungsergebnissen an Entschei-

dungsträger bzw. Förderung von Kontakten zwischen Entscheidungsträgern und CCOHTA-Mitarbeitern zu diesem Zweck;

- Rückmeldung an das CCOHTA bezüglich der Qualität und des Nutzens von Produkten und Informationsdiensten;
- Unterstützung der von CCOHTA initiierten Symposien, Workshops etc.;
- Repräsentationsaufgaben.

Dem Direktorium stehen zwei wissenschaftliche Beratungsgremien zur Seite: das *scientific advisory panel* berät das Direktorium in wissenschaftlichen (insbesondere methodologischen), klinischen und technischen Fragen und überwacht den Review-Prozeß der CCOHTA-Berichte; das *pharmaceutical advisory committee* berät das Direktorium im Hinblick auf Priorisierung im Bereich der Evaluation von Pharmakotherapien.

Abbildung 9 verdeutlicht den internen Aufbau des CCOHTA.

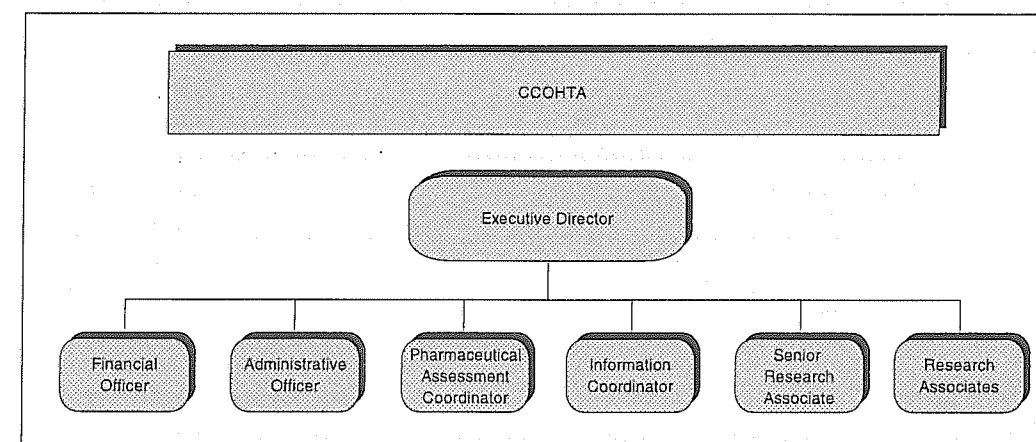


Abbildung 9: Organigramm CCOHTA

3.2.12 Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Die AHCPR ist eine dem "Department of Health and Human Services, Public Health Service" (PHS) zugehörige Bundesbehörde, die auf gleicher organisatorischer Ebene mit acht weiteren Behörden steht.

Die Führung der AHCPR obliegt dem Administrationsbüro mit dem Administrator und dessen Stellvertreter. Es ist mit weitgehender Entscheidungsbefugnis sowohl in bezug auf inhaltliche als auch strukturelle Fragen ausgestattet. Dem Administrationsbüro obliegen darüber hinaus auch Koordinations- und Repräsentationsaufgaben. Der Administrator berichtet sowohl an den Kongreß als auch an den "National Advisory

Council" (s.u.).

Der Administrator erhält Empfehlungen von einem "National Advisory Council for Health Care Policy, Research, and Evaluation", die sich insbesondere auf Prioritätensetzung in der Gesundheitssystemforschung beziehen. Das 24-köpfige Gremium setzt sich zusammen aus sieben Vertretern von Bundesbehörden, die mit Fragen der Gesundheitsversorgung befaßt sind ("National Institutes of Health" (NIH); "Department of Defense, Health Affairs" (DoD); "Centers for Disease Control and Prevention" (CDC); "Department of Veterans Affairs" (VA); "Substance Abuse and Mental Health Services Administration" (SAMSHA); "Food and Drug Administration" (FDA); "Health Care Financing Administration" (HCFA)), sowie 17 Experten für Public Health aus dem privaten Sektor (überwiegend aus dem universitären Bereich, aber auch Vertreter der *health care plans*, Leistungserbringer und -einkäufer sowie Konsumenten). Die privaten Experten werden vom DHHS ausgewählt und gehören dem Council für drei Jahre an. Sitzungen finden dreimal jährlich (im Januar, Mai und September) statt und sind öffentlich. Die AHCPH steht auch dem DHHS für Empfehlungen und Beratungen zur Verfügung.

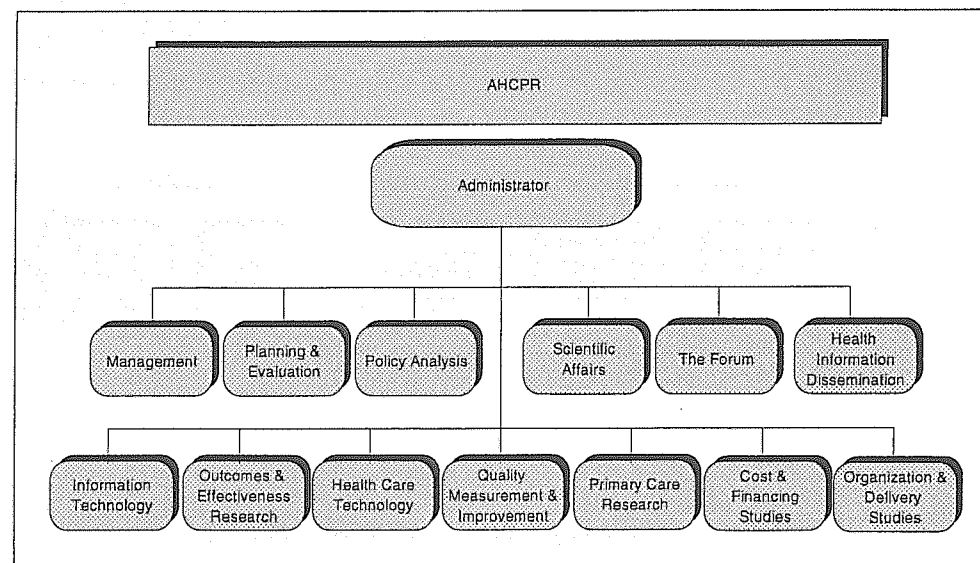


Abbildung 10: Organigramm AHCPH

In ihren Aufgaben unterstützt wird die Administration durch sechs Büros, deren Aufgaben überwiegend administrativen Charakter haben (vgl. Abbildung 10):

- "Management";
- "Planning & Evaluation";
- "Policy Analysis";

- "Scientific Affairs";
- "Office of the Forum for Quality and Effectiveness Research ("The Forum")";
- "Health Information Dissemination".

Die eigentliche Bearbeitung von Projekten erfolgt in sieben Abteilungen:

- "Information Technology";
- "Outcome & Effectiveness Research";
- "Health Care Technology¹";
- "Quality Measurement & Improvement";
- "Primary Care Research";
- "Cost & Financing Studies";
- "Organization & Delivery Studies".

Büros und Abteilungen haben jeweils einen Direktor mit Stellvertreter, die direkt dem Administrator unterstellt sind.

Trotz der differenzierten Struktur der AHCPH mit sieben Unterabteilungen für die Projektarbeit wird ein integratives Konzept angestrebt. Alle Einzelprojekte sind einem Programm zuzuordnen, wobei an einem Programm mehrere Abteilungen mit unterschiedlicher Gewichtung beteiligt sind. Überschneidungen in den verschiedenen Programmen sind unvermeidlich.

3.2.13 Emergency Care Research Institute (ECRI)

ECRI wurde 1966 als privates Institut zur Durchführung von Tests an medizinischen Geräten im Bereich der Notfallmedizin gegründet. Der Einrichtung steht ein Präsident vor. Seit 1971 führt das Institut Evaluationsprogramme durch, dazu gehören seit 1972 auch Aktivitäten im Bereich Technology Assessment. ECRI ist eine Organisation, die national und international tätig ist. Neben dem Hauptsitz in Pennsylvania bestehen noch Niederlassungen in London und Bahrain.

ECRI ist nicht wie die anderen besuchten Einrichtungen in voneinander getrennten Abteilungen mit hierarchischer Struktur gegliedert. Es existiert ein *board of directors* als Beratungsgremium und es gibt jeweils Verantwortliche (Vizepräsidenten) für die "Gruppen" Technology Assessment, Medizingeräte, Krankenhausplanung, Finanzen, Produktion und Vermarktung sowie Bibliothek/Informationen. Mitarbeiter auf der Se-

¹ Derzeit werden HTA-Projekte noch in einer eigenen Unterabteilung der AHCPH bearbeitet. Die Abteilung war früher eine eigenständige Behörde ("Office of Health Technology Assessment" - OHTA), bevor sie in die AHCPH eingegliedert wurde.

nior-Ebene arbeiten dabei in mehreren Gruppen und nehmen mehrere Funktionen wahr. Daneben werden je nach Aufgabenspektrum *ad hoc task forces* gebildet.

3.2.14 EUR-ASSESS

EUR-ASSESS war als Netzwerkprojekt vor allem durch die gemeinsame Arbeit unterschiedlicher Institute und Einrichtungen aus verschiedenen Ländern charakterisiert. Die projektierten Einzelbereiche wurden in vier Subgruppen bearbeitet (vgl. Abbildung 11). Es bestand jeweils eine Subgruppe für die Bereiche "Prioritisierung", "Methoden", "Leistungsumfang" (*coverage*) und "Dissemination". Den Kern der Subgruppen bildeten jeweils die vier formalen Projektpartner¹ (England (E), Frankreich (F), Schweden (S), Katalonien (K)), vertreten durch im HTA-Bereich aktive Institutionen. Damit sollte die direkte Dissemination der Arbeitsergebnisse in den jeweiligen Institutionen gefördert werden. Die Subgruppen wurden von eingeladenen Experten unterstützt. Darüber hinaus sollte aus jedem anderen beteiligten Land mindestens eine interessierte Person mitwirken.

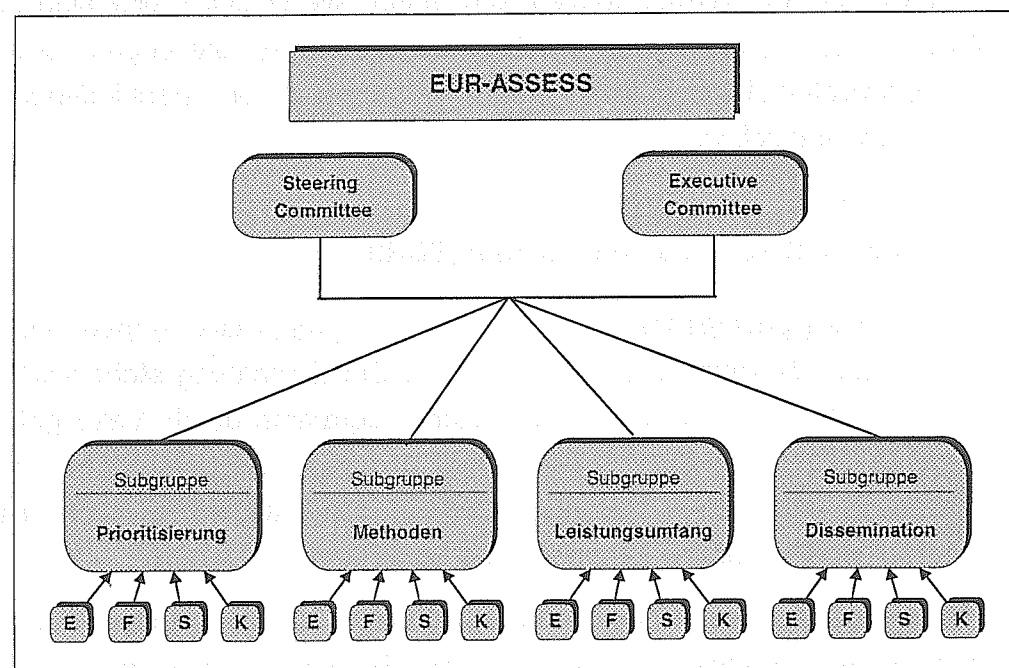


Abbildung 11: Organigramm EUR-ASSESS

Neben den kooperierenden Instituten und Einrichtungen verfügte EUR-ASSESS

¹ Darüber hinaus waren die Niederlande durch den EUR-ASSESS-Leiter Prof. Banta sowie die Schweiz durch Dr. Cranovsky, der maßgebliche Arbeit für die *Coverage*-Gruppe leistete, vertreten.

über ein Organisationskomitee (*steering committee*), dem die Projektleitung oblag. Das Komitee legte unter der Leitung eines Vorsitzenden die Vorgehensweise fest, war über alle Projektaktivitäten informiert und autorisierte die Berichte der Subgruppen.

Da sich das Organisationskomitee nur in jährlichen Abständen getroffen hat, wurde zusätzlich ein Exekutivausschuß (*executive committee*) einberufen, der sich zwischen den Sitzungen des Organisationskomitees traf. Ihm gehörten Mitarbeiter des SBU, der TNO, des ISH (Schweiz), des Dept. de Sanitat i Seguretat Social (Katalonien), des R&DArms des Dept. of Health (Großbritannien), des Instituts Mario Negri (Italien), des CRD sowie ANDEMs an.

3.2.15 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

Das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ist ein Netzwerk von Instituten und Einrichtungen, die Health Technology Assessment betreiben, und hat derzeit 16 Mitgliedsorganisationen aus zehn Ländern. Deutschland ist nicht vertreten.

Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft sind:

- Die Institution muß verantwortlich betraut sein mit der Koordination, der Entwicklung und/oder der Durchführung sowie der Berichterstattung über HTA-Projekte;
- Sie muß eine offiziell anerkannte Position in Verbindung mit regionalen oder überregionalen Regierungsstrukturen einnehmen;
- Sie muß nicht-kommerziell arbeiten und in der Lage sein, eine vollständige Übersicht über ihre Einnahmequellen zu geben, die mindestens zu 50 % aus öffentlichen Mitteln bestehen sollen.

Außerdem verpflichten sich die Mitgliedsorganisationen,

- einen jährlichen Mitgliedsbeitrag zu zahlen, dessen Höhe auf der Mitgliederversammlung festgelegt wird;
- sich um eine Teilnahme an der Mitgliederversammlung zu bemühen;
- allen anderen Mitgliedern auf Nachfrage Abschlußberichte ihrer Projekte kostenfrei zur Verfügung zu stellen;
- Beiträge zur INAHTA-Berichts- und Projektdatenbank unverzüglich einzureichen;
- sich an die Mitgliedsvereinbarungen zu halten.

In Verbindung mit der Jahrestagung der "International Society of Technology As-

essment in Health Care" (ISTAHC) findet auch die Hauptversammlung der INAHTA statt. Die Versammlung, an der alle Mitglieder teilzunehmen gehalten sind, beschließt Arbeitspläne und den Finanzplan für das kommende Jahr, wählt den Vorstand und entscheidet über Aufnahmeanträge.

Die INAHTA wird von einem Vorstand geleitet, der sich aus dem Präsidenten, dem Vizepräsidenten sowie einem Schriftführer bzw. Kassensführer zusammensetzt¹.

Die Aufgaben des Vorstandes bestehen in der Festlegung der Tagesordnung für die Hauptversammlung und in der Versorgung der Mitglieder mit Informationsmaterialien zu Themen, die zur Abstimmung anstehen. Darüber hinaus überwacht er die Einhaltung des Finanz- und Arbeitsplans und die Arbeit des Sekretariats. Er richtet Arbeitsgruppen ein und überwacht deren Tätigkeit.

Um die Netzwerkfunktionen wahrnehmen zu können, verfügt die INAHTA über ein Koordinierungsbüro bzw. Netzwerksekretariat, über das sämtliche Kontakte abgewickelt werden. Dieses ist jeweils bei der Organisation angesiedelt, die den Schriftführer stellt. Vom Schriftführer wird auch der/die Netzwerkkoordinator/in ernannt. Außerdem verwaltet das Sekretariat die Finanzen, publiziert das interne Nachrichtenmagazin und führt die Datenbanken. Seit Juli 1996 ist das Netzwerksekretariat am SBU in Schweden angesiedelt.

3.3 Personelle Ressourcen

Ebenso wie die bereits beschriebenen Zielsetzungen und Organisationsstrukturen unterscheidet sich auch die personelle Ausstattung der besuchten Einrichtungen. So weist die Gesamtstärke des Personals eine erhebliche Varianz auf: von einigen wenigen Beschäftigten (NLCC, UKCHO) bis zu mehr als 300 Mitarbeitern (TNO). Ebenso unterschiedlich fallen die Personalanteile der verschiedenen Arbeitsbereiche (Wissenschaftliche Mitarbeiter, Verwaltung/Sekretariat, Informatik/Dokumentation) in den einzelnen Einrichtungen aus (vgl. Tabelle 2).

¹ Die Vorstandsmitglieder werden auf der jährlich stattfindenden Mitgliederversammlung aufgrund persönlicher Verdienste und Qualifikationen gewählt und repräsentieren in ihrer Position nicht die Organisation, der sie angehören.

Tabelle 2: Personelle Ressourcen der Institutionen

Institution	personelle Ressourcen ¹				
	wissenschaftliche Mitarbeiter	Leitung	Verwaltung / Sekretariat	Informatik / Dokumentation	Gesamtzahl der Mitarbeiter
CRD	10-12	1	3	6	ca. 30
UKCHO	0,25	0,5	0,5	2	3,25
UKCC	1,3	1,5	3	4,5	10,3
NLCC	a	0,5	0,6	0,2	-
CBO	ca. 35	2	10	3	ca. 50
KEZ	7-8	1	6	0	14-15
TNO-VG	a	a	50	a	ca. 350
TNO-VG-TA	6	1	1	-	8
ARUM	7	1	1,5	2-3	ca. 12
SPRI	15-18	2	1	-	ca. 20
SBU	5	2	6	1	14
ANDEM	a	2	a	8	30
CCOHTA	6	1	7	2	16
AHCPR	a	a	a	a	ca. 250
ECRI	ca. 150	a	a	a	ca. 200
EUR-ASSESS	a	a	a	a	a
INAHTA	a	3	0,5	a	a

a Anzahl der Mitarbeiter nicht bezifferbar

NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Beim CRD ist die Anzahl der Mitarbeiter innerhalb des Jahres 1996 von ca. 22 auf mittlerweile ca. 30 Personen angewachsen, wobei vor allem die Zahl der Reviewer deutlich verstärkt wurde (vgl. Tabelle 3). Dabei hat es sich als ebenso zentral wie schwierig erwiesen, geeignet qualifiziertes Personal zu finden.

Tabelle 3: Personelle Ressourcen des CRD im zeitlichen Verlauf

	Reviewer	Disseminatoren	Leitung	Verwaltung / Sekr.	Informatik / Dokumentation	Gesamtzahl der Mitarbeiter
1994 (geplant)	3,5	2,5	1	3	2	12
Dez. 1995	5	5	1	3	6	22
Dez. 1996	10-12	5-6	1	5	6	28-30

¹ nicht eingerechnet sind Forschungsassistenten

UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Initial gehörten acht Mitarbeiter zum Projekt-Team, seit der Gründung waren allerdings personelle Umbesetzungen zu verzeichnen, die insgesamt eine starke Verringerung des Personalstabes auf 3,25 Stellen zur Folge hatten.

UK Cochrane Centre (UKCC)

Das UKCC beschäftigt in Dauerpositionen neben dem Leitungspersonal (1,5 Mitarbeiter) ca. acht Mitarbeiter im Bereich Verwaltung/Dissemination. Daneben gibt es 1,3 wissenschaftliche Mitarbeiterstellen.

Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Bei der CBO wird im Rahmen einer integrativen Qualitätssicherung häufig eine multidisziplinäre Zusammenarbeit angestrebt. Daraus ergeben sich z.T. Koordinationsprobleme durch die Anzahl und unterschiedliche Qualifikation der Beteiligten. Bei neuen Projekten werden die entsprechend qualifizierten Mitarbeiter angesprochen. Der Prozeß verläuft allerdings nicht sehr bürokratisch und es wird auf hinreichende Flexibilität geachtet (man arbeitet nicht organigramm- sondern projektangepaßt). Es gibt ca. 10 Mitarbeiter auf Projektstellen und ca. 40 festangestellte Mitarbeiter.

Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

In der Kommission sind zur Zeit elf Mitarbeiter beschäftigt.

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Beim TNO-VG hat die eingangs erwähnte Marktorientierung, die nicht nur für die TNO insgesamt, sondern auch für das TNO-VG gilt, zu einer Reduktion der Grundlagenforschung zugunsten von angewandter Forschung und Serviceleistungen geführt. Diese Umstrukturierung ging mit einer Kürzung der Zahl der Mitarbeiter um etwa 100 auf ca. 350 Mitarbeiter einher. Davon sind etwa 50 % Akademiker. Im Sektor "Technologie im Gesundheitswesen" sind etwa 40 Personen beschäftigt, davon acht in der Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA).

Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)

Personell besteht die Abteilung aus insgesamt ca. 15 Mitarbeitern, davon 5 Wissenschaftlern (einschl. Direktor) mit ärztlichem Hintergrund sowie Zusatzqualifikation in klinischer Epidemiologie (2 Personen), 3 ärztlichen Assistenten (in der Weiterbildung), 2-4 (je nach Projektbestand) Forschungsassistenten, 2-3 Dokumentarkräften und 1 1/2 Sekretariatskräften.

Sjukvardens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Zur Qualifikation der Mitarbeiter des Schwedischen Instituts für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens (SPRI) liegen uns derzeit keine detaillierten Informationen vor, neben einer Vielzahl von Verwaltungs- und Administrationskräften sind in jeder der drei inhaltlichen Abteilungen ca. 5-6 Personen mit einem akademischen Abschluß beschäftigt. Da es sich bei einem Großteil der Projekte des SPRI nicht um Forschungsprojekte handelt, sondern eher um Entwicklungs- und Umsetzungsprojekte sowie Politikberatung, sind diese Personen jedoch nicht unbedingt in wissenschaftlichen Bereichen tätig. In den vergangenen Jahren wurde auf die veränderten Aufgaben (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme") nur bedingt mit personellen Veränderungen reagiert. Inzwischen wurden allerdings einige Stellen (vor allem in der Abteilung "Gesundheitsökonomie") neu besetzt.

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Der Schwedische Rat für Technologiebewertung in der Medizin (SBU) hat derzeit 14 Mitarbeiter. Davon haben zwei Leitungsfunktionen inne, fünf sind im wissenschaftlichen Bereich tätig (überwiegend Mediziner), und sieben Personen sind der Verwaltung bzw. dem Marketing zugeordnet.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

Bei ANDEM arbeiten insgesamt 30 Personen. Der multidisziplinäre Mitarbeiterstamm setzt sich aus Medizinern, Pharmazeuten, Ökonomen, Krankenhausverwaltungspersonal, Pflegewissenschaftler, Dokumentaristen und Pädagogen zusammen. In der HTA-Abteilung sind vier Vollzeitmitarbeiter tätig, zwei Mediziner und zwei Ökonomen. Diese werden bei ihrer Arbeit zum einen durch die von der Dokumentations- und Informationsabteilung durchgeführten kritischen Literaturrecherchen unterstützt, zum anderen durch externe Expertengruppen, die jeweils für die verschiedenen Forschungsfragen einberufen werden. Nach aktuellen Schätzungen wird ANAES Ende 1997 über einen Personalstamm von ca. 90 Personen verfügen (darunter: Verwaltungsrat: 32 für vier Jahre berufene Mitglieder; Wissenschaftlicher Beirat: 30 Mitglieder; Akkreditierungsgremium: 11 Mitglieder).

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Der Personalstamm von CCOHTA besteht aus 16 Mitarbeitern; dazu zählen u.a. Mediziner, Bioethiker, Ökonomen und Pharmakologen.

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Die AHCPR hat ca. 250 Mitarbeiter in 14 Abteilungen. Nähere Angaben zur Qualifikation der Mitarbeiter wurden von den Gesprächspartnern bei der AHCPR nicht ge-

macht.

Emergency Care Research Institute (ECRI)

ECRI beschäftigt etwa 200 Mitarbeiter, von denen etwa 75 % einen akademischen Abschluß haben (darunter etwa 15 mit PhD). Hierzu gehören Ingenieure, Ärzte, Statistiker, Informatiker, Molekularbiologen, Physiker, Politologen, Pflegepersonal und Ökonomen.

EUR-ASSESS und International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

Die Anzahl der Mitarbeiter in den Netzwerken (EUR-ASSESS und INAHTA) läßt sich nicht angeben, da es sich hierbei jeweils um inhaltsbezogene Kooperationen zwischen verschiedenen Einrichtungen und Instituten handelt. Für INAHTA läßt sich lediglich die Besetzung des Vorstandes bzw. des Netzwerksekretariats näher beschreiben. Z. Zt. sind dies drei Vorstandsmitglieder und eine halbe Sekretariatsstelle.

3.4 Finanzielle Ausstattung

Um einen Überblick über die finanziellen Rahmenbedingungen der Einrichtungen zu gewinnen, wurden jeweils - soweit möglich - Angaben zu Geldgebern sowie Dauer und Höhe der zur Zeit gesicherten finanziellen Zuwendungen erhoben. Im Vergleich zeigen sich auch hier erhebliche Differenzen zwischen den Institutionen.

An der Finanzierung der besuchten Einrichtungen sind in unterschiedlichem Maße die verschiedenen "Akteure" des Gesundheitswesens (staatliche bzw. öffentliche Einrichtungen, Kostenträger, Forschungs- und Versorgungseinrichtungen) beteiligt, wobei nahezu alle Institutionen aus mehreren Quellen Zuwendungen erhalten (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: Geldgeber der Institutionen

Institution	Geldgeber
CRD	NHS R&D Programme; Auftraggeber von Reviews (öffentliche Einrichtungen des Gesundheitswesens)
UKCHO	NHS Management Executive, Dept. of Health; Health Departments ^{a)}
UKCC	NHS R&D Programme; Health Departments ^{a)} ; Anglia and Oxford Regional Health Authority; Nuffield Provincial Hospital Trust; Medical Insurance Agency; EG-BIO-MED1-Programm
NLCC	Gaststatus bei der Abt. Klinische Epidemiologie des Akad. Med. Zentrums, Niederländisches Gesundheitsministerium
CBO	Grundfinanzierung durch Krankenhäuser (60 %) und Projekt-/Drittmittel (40 %)
KEZ	Krankenversicherung (75 %) und Forschungsministerium (25 %)

Institution	Geldgeber
TNO-VG-TA	Gesundheitsministerium / ZFR / Auftragsforschung
ARUM	Einnahmen aus der Krankenversorgung, Universitäts- und Drittmittel
SPRI	Provinzialregierung und Medical Research Council
SBU	das Schwedische Parlament
ANDEM	Staatliche Finanzierung und Verkauf der Produkte
CCOHTA	Mittel des Bundes (30 %) und der Territorien und Provinzen (70 %)
AHCPR	Bundesmittel
ECRI	Projektmittel und Verkauf der Produkte
EUR-ASSESS	EU-Mittel
INAHTA	Mitgliedsbeiträge

^{a)} Scottish Office Home & Health Dept.; Welsh Office; Northern Ireland Dept. of Health & Social Services

Anhand der Kriterien "Finanzierungsdauer" und "Jahresetat" können zwei Gruppen von Einrichtungen unterschieden werden: Zum einen die in den letzten Jahren gegründeten Institutionen, deren Finanzierungsdauer zunächst auf eine Anlaufphase von vier bis sieben Jahre begrenzt worden ist (CRD, UKCHO, UKCC, NLCC). Zum anderen die dauerhaft etablierten Einrichtungen wie CBO und die KEZ, deren strukturelle Finanzierungen zeitlich unbefristet geregelt sind und die mit ihren Etats von 8 Mio. bzw. 36 Mio. DM auch deutlich höher liegen als die anderen Zentren (vgl. Tabelle 5). Zudem verdeutlicht das Spektrum der Finanzvolumina (von 0,33 Mio. DM bis 58 Mio. DM p.a.) wiederum die unterschiedlichen Aufgaben und Zielsetzungen der besuchten Einrichtungen und die damit einhergehenden Ausstattungsdifferenzen.

Die Tabelle 5 gibt einen Überblick über die Dauer der Finanzierung und das jeweilige jährliche Finanzvolumen der besuchten Einrichtungen bzw. Netzwerke.

Tabelle 5: Finanzielle Rahmenbedingungen der Institutionen

Institution	Finanzierungsdauer	Finanzvolumen p.a.
CRD	6 Jahre bis Dezember 1999	2,6 Mio. DM
UKCHO	4 Jahre bis März 1997	ca. 0,33 Mio. DM
UKCC	bis Dezember 1999	1,2 Mio. DM
NLCC	bis Dezember 1998	- ^{a)}
CBO	gesetzlich unbegrenzt geregelt	8 Mio. DM
KEZ	gesetzlich unbegrenzt geregelt	36 Mio. DM
ARUM ^{b)}	-	-
TNO-VG	Staatliche Jahresfinanzierung	ca. 58 Mio. DM
SPRI	jeweils für 4 Jahre	ca. 20 Mio. DM

Institution	Finanzierungsdauer	Finanzvolumen p.a.
SBU	Staatliche Dauereinrichtung	ca. 7 Mio. DM
ANDEM	Staatliche Jahresfinanzierung	ca. 9 Mio. DM / ab 1997 ca. 18-30 Mio. DM
CCOHTA	jeweils für 3 Jahre	2,4 Mio. DM
AHCPR	Staatliche Jahresfinanzierung	ca. 200 Mio. DM
ECRI	Kommerzielle Finanzierung	ca. 56 Mio. DM
EUR-ASSESS	1994-1997	ca. 253.000 DM
INAHTA	wird von Jahr zu Jahr finanziert	ca. 96.000 DM

a) keine genauen Angaben möglich

b) keine genauen Angaben möglich, da Mischfinanzierung aus Einnahmen der Krankenversorgung, Universitäts- und Drittmitteln

NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Die Grundfinanzierung des CRD wird im Rahmen des bereits erwähnten NHS R&D Programmes bereitgestellt; zusätzlich finanziert der NHS teilweise weiteres, projektgebundenes Personal. Die Grundfinanzierung des CRD sieht nicht die Erstellung von Reviews vor. Sie dient ausschließlich zur Finanzierung der Infrastruktur. Reviews werden über zusätzliche Mittel finanziert. Auftraggeber sind in der Regel öffentliche Einrichtungen oder Institutionen des Gesundheitswesens (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme").

UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO wird ausschließlich durch die vier britischen Health Departments finanziert (NHS Management Executive, Department of Health; Scottish Office Home & Health Department, Welsh Office, Northern Ireland Department of Health & Social Services).

Cochrane Centre (UKCC/NLCC)

An der Förderung des UKCC sind neben den vier britischen Health Departments weitere staatliche bzw. öffentliche Einrichtungen beteiligt¹. Eine Förderung erfolgt durch die "Anglia and Oxford Regional Health Authority", den "Nuffield Provincial Hospitals Trust", das EG-BIOMED1-Programm sowie die "Medical Insurance Agency". Die Förderung läuft insgesamt zunächst bis 1999.

¹ Zusätzlich ist zur Cochrane Collaboration anzumerken, daß eine *review group* im Extremfall auch ohne finanzielle Förderung auskommt, wenn hinreichend Unterstützung durch die die Reviewer tragenden Institutionen vorhanden ist, während ein *editorial team* nicht ohne Drittmittel auskommt. Der Umfang der benötigten Mittel hängt dabei von der Größe und dem Spektrum der bearbeiteten Themen ab.

Das NLCC wird seit 1994 vom niederländischen Gesundheitsministerium unterstützt und genießt darüber hinaus Gaststatus an der Abt. Klinische Epidemiologie des Akademischen Medizinischen Zentrums in Amsterdam. In welchem Ausmaß die Förderung durch das Ministerium erfolgt, ist zur Zeit allerdings nicht bekannt. Die Förderung läuft zunächst bis 1998.

Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Auch der Etat der CBO ist durch eine Mischfinanzierung, allerdings unter Beteiligung der Krankenhäuser, abgesichert. Es ist langfristig gesetzlich festgelegt, daß die Krankenhäuser Finanzierungsleistungen an die CBO abführen, diese machen 60 % des CBO-Etats aus. Die anderen 40 % werden durch Mittel abgedeckt, die aus staatlichen Forschungsprogrammen, aber auch von Krankenhäusern und Fachgesellschaften stammen. Bislang erfolgt die Finanzierung der Guidelines aus Mitteln der allgemeinen Finanzierung der CBO, es gibt aber auch zusätzliche Gelder für die Konsensuskonferenzen, z.B. von den beteiligten wissenschaftlichen Vereinigungen.

Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

Die Finanzierung der Einrichtung erfolgt zu drei Vierteln durch die Krankenversicherungen und zu einem Viertel durch das Forschungsministerium. Die Finanzierung ist jeweils auf ein Jahr angelegt.

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Der Jahresumsatz der TNO beträgt insgesamt etwa 700 Mio. hfl (ca. 630 Mio. DM) pro Jahr. In den letzten 15 Jahren stieg der Umsatz der TNO um etwa das Dreifache, vor allem durch die Auftragsforschung bedingt, die derzeit zu etwa 60 % der Gesamteinnahmen beiträgt (vgl. Tabelle 6). Dieser Anstieg beruht überwiegend auf Aktivitäten in den Bereichen Transport und Logistik, Agrarwissenschaft, Umwelt- und Energietechnologie. Die wichtigsten Einkommensquellen sind staatliche Förderung, Serviceleistungen und der Verkauf von Produkten.

Die staatliche Finanzierung der TNO findet über zwei Wege statt: Zum einen über eine Basisfinanzierung der Grundlagenforschung durch das Ministerium für Erziehung und Wissenschaft. Zum anderen wird eine programmgebundene Finanzierung von den jeweiligen TNO-Instituten auf der Basis von Projektanträgen mit den entsprechenden Ministerien ausgehandelt.

Der Sektor "Technologie im Gesundheitswesen" des TNO-VG erhält ein jährliches Budget vom Gesundheitsministerium zugeteilt. Der Jahresetat betrug 1994 64 Mio. hfl (ca. 58 Mio. DM; vgl. Tabelle 6). Der größte Teil der Projektmittel kommt vom Ziekenfondsraad, wobei zunehmend auch Gelder aus anderen Programmen beantragt

werden. Die Expansionsmöglichkeiten sind jedoch derzeit durch einen Mangel an qualifiziertem Nachwuchs limitiert.

Tabelle 6: Übersicht über die TNO-Einnahmen für 1994 (in Mio. hfl)

	Industr. Technologien		Militärische Forschung		Gesundheitsforschung	
	1994	1993	1994	1993	1994	1993
Aufträge im In- und Aus-land¹	292 (59,2 %)	279 (58,2 %)	25 (15,5 %)	24 (15,4 %)	26 (40,6 %)	37 (36,7 %)
Verträge mit Ministerien	68 (13,7 %)	71 (14,9 %)	30 (18,5 %)	24 (14,8 %)	3 (4,7 %)	8 (7,4 %)
Staatliche Finanzierung	134 (27,1 %)	129 (26,9 %)	107 (66 %)	111 (69,8 %)	35 (54,7 %)	56 (55,9 %)
Gesamt	494	479	162	159	64	101

Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)

Die Finanzierung der ARUM erfolgt zu Teilen aus Einnahmen durch die Krankenversorgung, aus Mitteln der Universität sowie aus Drittmitteln (von Forschungsgemeinschaften, Rheumaliga etc.).

Sjukvardens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Wie bereits erwähnt erhält das SPRI eine Grundfinanzierung, die zu jeweils 50 % vom Staat und von den Provinzialregierungen getragen wird. Darüber hinaus kann das SPRI Beratungsverträge mit Dritten abschließen und sich an nationalen und internationalen Projekten beteiligen (vornehmlich EU-Projekte).

SPRIs Gesamtfinanzvolumen betrug im Jahr 1995 rund 90 Mio. sKr (ca. 20 Mio. DM). Davon sind zwei Drittel (60 Mio. sKr) durch die Mittel der Provinzialregierungen und des Medical Research Councils (MRC) abgedeckt. Ein Drittel wird über die erwähnten Beratungsverträge eingeworben. Die Budgets der Zentralregierung (vertreten durch das MRC) und auch der Provinzialregierungen sehen jedoch über die Grundfinanzierung hinaus für das SPRI auch feste Budgets für "Drittmittel-Aufträge" vor. Ein weiterer Teil dieser Drittmittel stammt aus staatlichen Forschungsförderprogrammen (ca. 6 Mio. sKr), weitere ca. 10 Mio. sKr stammen aus Verträgen für Beratungstätigkeiten mit Krankenhäusern.

Die Finanzierung des SPRI ist (und war immer) befristet. Bisher wurden dazu alle drei Jahre (basierend auf einem 6-Jahres-Arbeitsplan) neue Verhandlungen geführt,

¹ Die internationalen Aktivitäten konzentrieren sich derzeit auf Mittel- und Osteuropa und auf das östliche Asien.

in denen Arbeitsaufgaben und Finanzvolumen festgelegt wurden. Die jüngsten organisatorischen Veränderungen haben allerdings auch einen veränderten Zeitplan bezüglich der Finanzierungsdauer nach sich gezogen: Die Finanzierung wird (ebenso wie die inhaltlichen Schwerpunkte) seit 1996 jeweils für vier Jahre festgelegt.

Zusätzlich zu den 90 Mio. sKr Jahresbudget stehen dem SPRI für drei Jahre (1994-1996) insgesamt 15 Mio. sKr aus staatlichen Mitteln zur Verwendung im Bereich Telematics bzw. Health Informatics zur Verfügung. Derzeit verhandelt das SPRI mit dem Ministerium über ein Telematics-Großprojekt, daß mit 150 Mio. sKr für vier Jahre gefördert werden soll.

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Dem SBU wird jährlich ein Budget vom schwedischen Parlament zugewiesen, das von Jahr zu Jahr neu festgelegt wird und 1995 bei 16 Mio. sKr (entspricht ca. 3,5 Mio. DM) lag. Für 1996 wurde eine Erhöhung des Budgets um ein Drittel bewilligt.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)

Der bisherige Jahresetat von ANDEM, der von Jahr zu Jahr festgelegt wird, beträgt 30 Mio. FF (ca. 9 Mio. DM). Ab 1997 wird ANAES über ein jährliches Budget von 60 bis 100 Mio. FF (ca. 18 bis 30 Mio. DM) verfügen. Eine zusätzliche Einnahmequelle bildet der Verkauf eines Teils der von ANDEM erstellten Produkte (andere Produkte werden kostenfrei abgegeben).

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Die Finanzierung des CCOHTA wird zu 30 % aus Bundesmitteln, zu 70 % aus Beiträgen der Provinzen und Territorien bestritten, wobei die anteilige Höhe der Beiträge der einzelnen Provinzen und Territorien nach der Einwohnerzahl bemessen wird. Ein Finanzplan wird jeweils für drei Jahre festgelegt. Nach Ablauf der drei Jahre erfolgt eine externe Evaluation der Institution, an deren Ergebnis sich die Festlegung des Budgets für die nächsten drei Jahre orientiert. Die ersten drei Jahre (1990-93) verfügte CCOHTA über ein jährliches Budget von 500.000 kanadischen Dollar, von 1993-96 standen dem Institut jährlich 2 Mio. kanadische Dollar zur Verfügung.

Derzeit werden Überlegungen angestellt, ob andere Finanzierungsmodelle, zumindest unterstützend, hinzugezogen werden könnten, z.B. aus Stiftungen oder dem privaten Sektor; konkrete Vorstellungen gibt es allerdings noch nicht.

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPH)

Das finanzielle Budget der AHCPH wird aus Bundesmitteln gestellt und jeweils vom amerikanischen Kongreß für ein Jahr festgelegt. Für das Finanzjahr 1995 betrug das Budget 159 Mio. US \$ (dies entspricht ca. 0,05 % der amerikanischen Staatsausga-

ben im Gesundheitssektor), im laufenden Jahr 125 Mio. US \$ und für 1997 schließlich wurden 144 Mio. US \$ bewilligt.

Emergency Care Research Institute (ECRI)

ECRI finanziert sich ausschließlich selbst, ohne eine (z.B. staatliche) Grundfinanzierung zu beziehen. Das Gesamtbudget von ECRI beträgt zwischen 30 und 40 Mio. US \$ pro Jahr. Der größte Teil des Budgets wird durch den Verkauf von ECRI's Produkten erwirtschaftet (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination"), ein kleinerer Teil durch Projekteinnahmen.

Zu den Kunden bzw. Auftraggebern von ECRI gehören private Organisationen (z.B. Krankenhausversicherungen, Krankenhausträger) und Hersteller von medizinischen Geräten/Produkten. Darüber hinaus erteilen auch staatliche Organisationen (z.B. "Health Care Financing Administration") und ausländische Regierungen Aufträge.

EUR-ASSESS

Das Budget für das EUR-ASSESS-Projekt betrug für die Laufzeit von Mai 1994 bis Mai 1997 400.000 ECU (ca. 760.000 DM). Davon standen u.a. Reisekosten für die Treffen der Subgruppen und Komitees zur Verfügung. Außerdem wendete Prof. Banta etwa einen Arbeitstag pro Woche für das Projekt auf. Die Arbeit der beteiligten Institutionen mußte von diesen größtenteils ohne externe Zuschüsse aus eigenen Mitteln finanziert werden.

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

INAHTA finanziert sich über die Mitgliedsbeiträge der am Netzwerk beteiligten Organisationen, derzeit beträgt der Beitrag, laut Auskunft des Koordinationsbüros, 4.000 US \$ (ca. 6.000 DM) jährlich. Die Höhe der Beiträge wird von Jahr zu Jahr auf der Mitgliederversammlung festgelegt.

3.5 Kooperationsbeziehungen

Ein weiterer Bestandteil der organisatorischen Bestandsaufnahme war die Frage, welche Kooperationen zwischen den besuchten Institutionen und anderen Zentren auf nationaler / internationaler Ebene bestehen.

NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Eine enge Kooperation besteht zwischen dem CRD und dem UK Cochrane Centre. Die innerhalb der "Information Systems Strategy" des NHS-R&D Programms vorgesehene (vorgeschriebene) Zusammenarbeit zwischen CRD und UK Cochrane Cen-

tre wird durch eine (übergeordnete) *steering group* des NHS-R&D Programms koordiniert, in der die jeweiligen Vorsitzenden der *steering groups* der beiden Einrichtungen (CRD und UKCC) auch vertreten sind¹.

Eine Kooperation auf nationaler Ebene besteht auch mit der "National Association of Health Authorities & Trusts" (NAHAT).

International arbeitet das CRD mit EUR-ASSESS und dem "International Network of Agencies for Health Technology Assessment" (INAHTA) zusammen.

Interinstitutionell finden regelmäßige Treffen mit verschiedenen Abteilungen des NHS R&D Programmes statt, unregelmäßige Zusammenkünfte mit dem UKCC, ebenso wie mit regionalen Direktoren des R&D Programmes.

UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO pflegt internationale Kooperationsbeziehungen zum "Australian Clearing House on Health Outcomes" und zu den "European Clearing Houses on Health Outcomes" ebenso wie zum "National Clinical Audit Information and Dissemination Centre"² und zum Netzwerk des "Kings Funds".

Mit den European Clearing Houses on Health Outcomes finden viertel- bis halbjährlich Zusammenkünfte statt.

UK Cochrane Centre (UKCC)

Das UKCC arbeitet - wie bereits erwähnt - im Rahmen des NHS R&D Programms eng mit dem CRD zusammen. Auf internationaler Ebene bestehen Kontakte vor allem mit der INAHTA (siehe auch CRD).

Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Die Kooperationsbeziehungen der CBO sind meist - neben informellen persönlichen Kontakten - projektbezogen. International fungiert die CBO als ein "WHO Collaborating Centre" für Europa und kooperiert u.a. mit dem "Council of Europe", ANDEM sowie der "Avis-Donabedian-Foundation". Zwischen der CBO und der CC besteht ein Ausbildungsaustausch zur methodischen Weiterbildung der CBO-Mitarbeiter. Darauf

1 Sheldon T, Chalmers I, The UK Cochrane Centre and the Centre for Reviews and Dissemination: Respective Roles within the Information Systems Strategy of the NHS R&D Programme, Coordination and Principles of Underlying Collaboration. Health Economics 1994; 3: 201-203

2 "National Clinical Audit Information and Dissemination Centre" (NCAIDC): Für drei Jahre seit Herbst 1995 vom Dept. of Health gefördertes Projekt der "British Medical Association" und des "Royal College of Nursing", das die gezielte Sammlung und Verbreitung von Informationen im Rahmen von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement zum Ziel hat.

über hinaus beteiligt sich die CBO an europäischen Forschungsprogrammen wie z.B. Biomed. Die CBO ist nicht Mitglied bei den Netzwerkorganisationen EUR-ASSESS und INAHTA.

Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

Die Kommission "Entwicklungsmedizin" kooperiert mit der CBO, der Cochrane Collaboration und ist Mitglied der Netzwerkorganisationen INAHTA und EUR-ASSESS.

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Das Institut "Vorsorge und Gesundheit" der TNO kooperiert auf nationaler Ebene u.a. mit der niederländischen Regierung, dem Gesundheitsministerium, dem Ziekenfondsraad und der Niederländischen Organisation für Wissenschaft (NWO).

Zu den Kooperationspartnern auf internationaler Ebene gehören unter anderem die WHO, ECRI, die Fraunhofer-Gesellschaft, INAHTA, die amerikanischen "National Institutes of Health", der englische "National Research Council" sowie der deutsche TÜV.

Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)

Die Abteilung führt Forschungsarbeiten zur Formulierung von Empfehlungen/Guidelines im Rahmen des OMERACT-Netzwerks durch. OMERACT ("Outcome Measures in Randomized Clinical Trials") ist ein Zusammenschluß internationaler Fachleute auf dem Gebiet der Definition von Standards zur Messung von Outcomes in der Rheumatologie. Er wurde vom M. Boers, einem ARUM-Mitarbeiter initiiert. OMERACT-Tagungen fanden 1992 und 1994 in Maastricht und Ottawa statt. Es besteht eine enge Kooperation von OMERACT mit WHO/ILAR ("International League against Rheumatism"), EULAR ("European League against Rheumatism") und dem ACR ("American College of Rheumatology").

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Das SPRI hat aufgrund seiner externen Einbettung und seines wenig präzisen Aufgabenprofils bislang nur in geringem Umfang mit anderen nationalen Einrichtungen zusammengearbeitet. Ende der 80er Jahre wurden Einrichtungen wie der SBU und das Nationale Institut für Public Health gegründet, die auf Bundesebene angesiedelt sind und deren Tätigkeitsfelder sich teilweise mit denen des SPRI decken¹. Der SBU, die Universitäten und Hochschulen sowie die Forschungseinrichtungen der Provin-

¹ Bei der Durchführung von Evaluationsprojekten tritt das SPRI zu anderen Forschungseinrichtungen (z.B. Hochschulen, Abt. für Public Health) in Konkurrenz, ohne jedoch einen klaren Auftrag hierfür zu besitzen.

zen selbst haben mit Erfolg auf gleichen oder ähnlichen Gebieten wie das SPRI gearbeitet und sind in diesem Feld stärker vertreten, als es das SPRI zur Zeit ist. Diese Situation führt derzeit zu einer ungeklärten strukturellen, organisatorischen und inhaltlichen Abgrenzung des SPRI zu anderen Einrichtungen.

Auf internationaler Ebene wird eine Zusammenarbeit mit der CBO angestrebt. Tabelle 7 gibt einen Überblick über Institutionen, mit denen das SPRI bereits jetzt international zusammenarbeitet.

Tabelle 7: Internationale Kooperationspartner des SPRI

EU-Projekte (z.B. ECCHO, SURPRISE)	NIVEL, Utrecht
Skandinavische Forschungseinrichtungen	Deutsches Krankenhaus Institut, Düsseldorf
Kings Fund, London	NIS, Trondheim
NZi, Utrecht	Korea Institute of Health Services Management

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Zu den wichtigsten Kooperationspartnern auf nationaler Ebene gehören die Universitätskliniken, weitere Institutionen für Health Technology Assessment in Lund und Linköping sowie - mit den o.g. Einschränkungen - auch das SPRI. Dem SBU kommt dabei eine koordinierende Funktion zu.

Auf internationaler Ebene ist der SBU Mitglied in der INAHTA und ISTAHC. Weiterhin besteht eine enge Zusammen- und Mitarbeit bei der Cochrane Collaboration. So veranstaltet der SBU zusammen mit der Cochrane Collaboration Reviewertrainings für Mitarbeiter in den Projektgruppen und beteiligt sich an der Erstellung systematischer Reviews der Cochrane Collaboration.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

ANDEM verfügt über eine eigene Abteilung für internationale Beziehungen, deren Aufgabe es ist, gute Kooperationsbeziehungen mit ausländischen Institutionen zu pflegen.

Im Oktober 1991 wurde zwischen ANDEM und der AHCPH eine Vereinbarung bezüglich des regelhaften Informationsaustauschs in den Bereichen Methoden und Ausbildung getroffen. Speziell mit der AHCPH und dem "Canadian Council for the Evaluation of Health Care Technologies" kooperiert ANDEM hinsichtlich HTA und der Entwicklung von Guidelines.

Für den Krankenhaussektor bestehen Kooperationsbeziehungen zur "Joint Commission on Accreditation for Health Care Organisations" in den USA und zur CBO in den Niederlanden.

ANDEM hat bei der Gründung von INAHTA im September 1993 eine führende Rolle gespielt und war darüber hinaus am Forschungsprojekt EUR-ASSESS beteiligt.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Neben CCOHTA gibt es in Kanada noch vier weitere öffentliche Institutionen, die mit Health Technology Assessment befaßt sind und zusammen mit CCOHTA das sogenannte "Canadian HTA-Network" bilden:

- Quebec Conseil d'évaluation des technologies de la santé;
- British Columbia Office for Health Technology Assessment;
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research;
- Health Services Utilization and Research Commission (Saskatchewan).

Während es sich bei den Instituten in Alberta, Quebec und Saskatchewan um staatliche Behörden handelt, ist die Einrichtung in British Columbia universitätsassoziiert.

Zu den Hauptaufgaben von CCOHTA gehört die Koordination der Aktivitäten der staatlich geförderten HTA-Institute mit dem Hauptziel, doppelte Arbeit und damit unnötige Geldausgaben zu vermeiden. Zur Erreichung dieses Zieles wurde das nationale Netzwerk etabliert, welches die folgenden Arbeitsschwerpunkte hat:

- Erstellung und Abgleich von Arbeitsplänen;
- Durchführung von nationalen Workshops, vor allem mit dem Ziel, einen methodologischen Abgleich zu erreichen, um die Produkte der unterschiedlichen Institutionen besser vergleichbar zu machen;
- Setzung von unterschiedlichen Schwerpunkten, wobei den drei Provinzinstituten eher lokale und auf spezifische Teilgruppen der Bevölkerung bezogene Themen zugeordnet werden, wohingegen CCOHTA eher Themen von gesamt nationalem Interesse behandelt;
- Planung von gemeinsamer Dissemination von Arbeitsplänen und Produkten, z.B. durch Verbindung der einzelnen Internet-Seiten.

Weitere Kooperationen auf nationaler Ebene werden mit dem "Canadian Cochrane Centre" (CCC), dem "Patented Medicine Prices Review Board" (PMPRB), dem "Canadian Institute for Health Information" (CIHI) und dem "Medical Research Council of Canada" gepflegt. Bei den Kooperationen steht neben dem gegenseitigen Informationsaustausch auch die Identifikation von weiterem Forschungsbedarf im Vordergrund.

Auf dem privaten Sektor bestehen Kontakte zur Pharma- und gelegentlich auch zur Medizingeräteindustrie; vornehmlich geht es hier um den Austausch von Informatio-

nen, die für das "Frühwarnsystem" (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme") genutzt werden sollen. Das gleiche gilt für Kontakte zu privaten Evaluationsfirmen.

In der Definition von CCOHTAs Aufgaben ist eindeutig festgelegt, daß das Institut sich nicht nur um eine Führungsrolle im Bereich HTA innerhalb Kanadas bemühen, sondern auch international eine Führungsrolle einnehmen soll. CCOHTA gehört zu den Gründungsmitgliedern der ISTAHC und des Netzwerkes INAHTA.

Desweiteren bestehen Kontakte zur "National Library of Medicine" (USA), zur Cochrane Collaboration und zu EUR-ASSESS. Ähnlich wie auf nationaler Ebene sieht CCOHTA seine Aufgaben auch international sowohl im Bereich von Informationsaustausch und Koordination zur Vermeidung doppelter Arbeiten, als auch in der Bestrebung, eine einheitliche Methodik zur Durchführung von HTA-Projekten zu entwickeln, um eine internationale Vergleichbarkeit der Produkte zu ermöglichen.

Darüber hinaus sieht CCOHTA auch eine Aufgabe in der Unterstützung und Beratung von ausländischen Institutionen und Arbeitsgruppen bei der Einrichtung von HTA-Abteilungen.

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Im nationalen Bereich arbeitet die AHCPR - schon durch die Projektvergabepraxis bedingt - mit einer Vielzahl von universitären und nicht-universitären Kooperationspartnern zusammen. Durch die externe Einbettung in das DHHS wird auch die Kooperation mit den anderen Abteilungen des DHHS vorgegeben.

Beispielhaft für vielfache internationale Kooperationen sei erwähnt, daß die AHCPR mit ANDEM z.B. bei der Erstellung von Methodologien von Konsensuskonferenzen zusammenarbeitet. Darüber hinaus wurde von der Abteilung für Informationstechnologie über Kooperationen mit ausländischen, auch europäischen, Partnern vor allem im Bereich der Schaffung von Standards für die computerisierte Verarbeitung von Gesundheitsdaten berichtet.

Emergency Care Research Institute (ECRI)

ECRI ist seit 1987 ein "WHO Collaborating Centre" und pflegt durch seine nationale und internationale Tätigkeit vielfältige Kooperationsbeziehungen, über die uns jedoch keine näheren Angaben vorliegen.

EUR-ASSESS und International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

Die beiden Netzwerkeinrichtungen sind als Kooperationsgeflecht per definitionem darauf angelegt, HTA-Einrichtungen aus verschiedenen Ländern zusammenzuführen

und internationale HTA-Aktivitäten zu koordinieren.

3.6 Evaluation der Einrichtungen

NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Eine Evaluation des CRD erfolgt alle zwei Jahre. Die erste Evaluation fand Ende 1995 statt. Hierbei wird überprüft, inwieweit die bei Gründung des CRD festgelegten Ziele erreicht werden. Die Evaluation erfolgt über ein externes Expertenpanel und anonyme Reviewer. Außerdem hat die Einrichtung die Möglichkeit, sich in einer Präsentation zu demonstrieren. Inwieweit eine inhaltliche Bewertung stattfindet, ist nicht bekannt.

Hinsichtlich der Auswirkungen der Arbeit des CRD in der Praxis findet bisher keine systematische Evaluation statt. Es gibt Beobachtungen, daß systematische Reviews als wissenschaftliche Arbeiten zunehmend akzeptiert werden. Außerdem wurde auf der Basis der CRD-Reviews ein höheres Niveau der Diskussion registriert. In einigen Fällen wurden CRD-Ergebnisse in RHA¹-Verträgen berücksichtigt.

Inzwischen liegt eine Reihe sog. "Evidence-Based-Consumer Choices" vor, die zur Zeit auch in einem separat vom NHS finanzierten Projekt gezielt eingesetzt und evaluiert werden.

UK Clearing House for the Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO wird weder hinsichtlich der Angemessenheit der Auswahl der Themen noch hinsichtlich der Auswirkungen seiner Arbeit in der Praxis evaluiert. Es gibt jedoch ein Feedback der Einrichtung an die Forschung.

Im Februar 1996 hat das UKCHO eine systematische Nutzerbefragung durchgeführt, die v.a. das Beratungsangebot und die Dissemination der vom UKCHO erstellten Produkte zum Gegenstand hatte.

UK Cochrane Centre (UKCC)

Das UKCC wurde während der ersten Förderphase (1992 - 1995) nach 18 Monaten hinsichtlich der Einhaltung des Zeitplans evaluiert. Dabei handelte es sich um ein externes Verfahren, bei dem Gesundheitsexperten vom NHS Management Executive beauftragt wurden. Die bisherigen Arbeitsergebnisse des UKCC wurden von anonymen Reviewern und einem Expertenpanel bewertet. Außerdem hatte das Zentrum

1 Verträge zwischen regional health authorities und Leistungserbringern.

Gelegenheit, seine Arbeit bei einer Veranstaltung zu präsentieren. Die nächste Evaluation ist für 1997 vorgesehen.

Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Die CBO wurde 1986 durch ein internationales Evaluations-Komitee extern begutachtet. Daneben gibt es einen internen Begleitsrat, der die Arbeit der CBO evaluiert. Dazu werden keine formalisierten Kriterien eingesetzt.

Es gibt keine systematische Evaluation der CBO im Hinblick auf ihre Wirksamkeit gemessen an den Zielen der CBO, sondern lediglich einen jährlichen Bericht für das *board of trustees* (anfangs waren nur die Gründer der CBO Mitglied dieses *boards*, inzwischen sind auch Repräsentanten aus der Industrie- und Finanzwelt beteiligt).

Teilweise wird die Implementierung der Guidelines systematisch evaluiert, üblicher ist allerdings die Rückkopplung über die in den Krankenhäusern eingesetzten "Committees". Diese melden auch Schwierigkeiten bei der Nutzung der Guidelines zurück. Die Nutzungs- bzw. Abfragehäufigkeit der Produkte der CBO kann über die Verlaufsquoten des Archivs erfaßt werden, darüber hinaus erreicht man ein inhaltliches Feedback über Diskussionen der Guidelines in den entsprechenden Fachzeitschriften.

Zur Zeit gibt es viele Versuche, neue Aktivitäten zur Erfassung von mehr Informationen über die Implementation der Guidelines in Gang zu bringen. Hierzu werden unterschiedliche Strategien ausprobiert. So gibt es z.B. eine Studie, in der Hausärzte ihr eigenes ärztliches Handeln protokollieren. Auch eine Computerkontrolle beim Hausarzt wurde experimentell eingesetzt.

Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

Eine Evaluation der Kommission "Entwicklungsmedizin" hinsichtlich der Angemessenheit der Auswahl der Themengebiete erfolgt in unregelmäßigen Abständen durch das Gesundheitsministerium. Eine Evaluation hinsichtlich der Dissemination und Nutzungshäufigkeit der Daten wird nicht durchgeführt.

Ebenso wird die Einrichtung nicht hinsichtlich der Auswirkungen der Arbeit in der Praxis evaluiert. Es erfolgen aber nicht-strukturierte Rückmeldungen von praktischen Ärzten. Diese Rückmeldungen werden von der Einrichtung an die beauftragten Institute weitergeleitet.

Zwar ist der Impact der Arbeit der KEZ bislang nicht systematisch untersucht worden; allerdings hat ein Mitglied der KEZ selbst damit begonnen, eine wissenschaftliche Untersuchung zu dieser Frage durchzuführen.

Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)

Eine Evaluation der Institution im Hinblick auf ihre Tätigkeit im Rahmen von Technology Assessment findet nicht statt; (wohl aber eine Evaluation der wissenschaftlichen Leistung im Rahmen der Universität, von der 10 % der Personalmittel abhängen).

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

SPRI unterzieht sich in unregelmäßigen Abständen einer umfassenden externen Evaluation, die sowohl inhaltliche als auch organisatorische Analysen umfaßt. Auch die Dissemination ist Bestandteil der Bewertung. Die letzte externe Evaluation fand 1994 statt.

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

1990 wurde eine Evaluation des SBU durchgeführt, die zur Entscheidung führte, die Einrichtung ab 1. Juli 1992 als staatliche Dauereinrichtung (*public authority*) zu führen.

Es werden mehrere Strategien verfolgt, um Hinweise zum Effekt der Arbeit des SBU zu erhalten. Die wichtigsten sind:

- Der schwedischen Regierung muß der SBU jährlich einen Ergebnisbericht vorlegen, der eine Umfrage zur Bekanntheit und zum Einfluß des SBU beinhaltet. Hierbei wird eine Stichprobe von 1000 zufällig ausgewählten Personen aus den Zielgruppen der Arbeit des SBU mit einem etwa 30 multiple choice- und 5 offene Fragen umfassenden Fragebogen befragt. Die Fragen zielen auf den Umfang der Nutzung der SBU-Reports und darauf, ob eine Änderung des Verhaltens aufgrund der Arbeit des SBU zu verzeichnen ist.
- Verkaufszahlen für Technologien und Medikamente, die Gegenstand von SBU-Empfehlungen waren, werden dokumentiert.
- Nach der Veröffentlichung von SBU-Reports wird das Presseecho verzeichnet, um einen groben Hinweis auf die Publizität der Reports zu erhalten. Parallel dazu werden Ärzte in Sentinel-Praxen hinsichtlich ihrer Verhaltensänderung aufgrund von SBU-Empfehlungen befragt.

Bisher liegen jedoch kaum Angaben zu den Auswirkungen der Tätigkeit des SBU auf nationaler Ebene vor.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Im Verlaufe von intramural durchzuführenden Evaluationen nehmen CCOHTA-Mitarbeiter die fachliche Beratung von Spezialisten auf dem jeweiligen Gebiet in Anspruch. Diese fachlichen Berater werden entweder vom Direktorium vorgeschlagen

oder selbst ausgewählt.

Bei der Gründung von CCOHTA wurde festgelegt, daß alle drei Jahre eine externe Evaluation der Institution durchgeführt werden soll, deren Bericht den Gesundheitsbehörden der Provinzen und Territorien sowie der Bundesgesundheitsbehörde vorgelegt wird.

Zwischen 1990 und 1993 wurde bereits eine unsystematische schriftliche Befragung zur Akzeptanz der HTA-Produkte durchgeführt.

Jährlich wird Vertretern der Provinzial-, Territorial- und Bundesgesundheitsbehörden von CCOHTA ein Tätigkeitsbericht vorgelegt, aus dem auch detailliert die Verwendung der finanziellen Mittel ablesbar ist.

Folgende Punkte sollten bei der Evaluation Beachtung finden:

- Bewertung von CCOHTAs Funktion als nationales und internationales Ressourcenzentrum für den Bereich HTA;
- Bewertung der von CCOHTA verwendeten Methodik und Systematik zur Analyse, Synthese und Dissemination von HTA-Informationen;
- Bewertung der Effektivität des "Frühwarnsystems";
- Bewertung der Kooperationen mit anderen nationalen und internationalen HTA-Instituten;
- Bewertung der Zusammenarbeit mit Anbietern, Berufsorganisationen sowie den provinziellen und territorialen Gesundheitsbehörden;
- Bewertung von CCOHTAs Effektivität im Hinblick auf die Identifikation von weiterem Forschungsbedarf auf dem Gebiet HTA und auf die Stimulation von solchen Forschungsaufgaben.

Der Impact der von CCOHTA erarbeiteten Informationen auf Entscheidungsprozesse war ausdrücklich nicht Gegenstand der Evaluation.

Im Rahmen der Evaluation wurden neben semistandardisierten Interviews mit den Mitgliedern des Direktoriums und den CCOHTA-Mitarbeitern auch postalische Nutzeranalysen durchgeführt. Darüber hinaus wurden CCOHTAs Publikationen einem Reviewverfahren unterzogen.

Im laufenden Jahr (1996) steht die zweite externe Evaluation von CCOHTA an, die den Bereich der pharmakologischen Evaluationen umfaßt.

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Eine externe Evaluation der AHCPR wurde bisher nicht unternommen. Die AHCPR legt dem Congress jährlich einen Tätigkeitsbericht vor, anhand dessen auch über die

weitere Finanzierung entschieden wird. Über interne Evaluationen zur Implementati-on von klinischen Praxisrichtlinien und Qualitätssicherungsprogrammen wurde von der Leiterin des Büros für "Planning & Evaluation" berichtet. Darüber hinaus existiert eine Reihe von Berichten zu Erfolg und Nutzen der AHCPR-Informationen, insbesondere der Praxisrichtlinien.

Emergency Care Research Institute (ECRI)

Die Einrichtung unterliegt keiner regulären externen Evaluation. Derzeit befindet sich ECRI im Prozeß der Zertifizierung nach DIN ISO 9000.

Das HTA-Programm unterliegt zweimal im Jahr der Begutachtung durch ein externes *audit committee*. Ziel dieser Prozedur ist die Verbesserung des Qualitätssicherungsprozesses von HTA-Studien.

3.7 Resümee

Als Abschluß der organisatorischen Bestandsaufnahme werden im folgenden die wichtigsten Erfahrungen und Ergebnisse für alle Einrichtungen zusammengefaßt.

3.7.1 Externe Einbettung - Verwertungszusammenhang und legislativer Rahmen der Einrichtungen

- *Auftrag der Einrichtungen im nationalen Kontext:*

Zielsetzung und Aufgaben einer Einrichtung sollten möglichst von Beginn an eindeutig definiert sein, insbesondere in Abgrenzung und Relation zu anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, die ähnliche oder verwandte Aufgaben verfolgen.

Ist dies nicht der Fall, drohen in Folge Schwierigkeiten beim Aufbau adäquater interner und externer Organisationsstrukturen. Als Beispiel hierfür wurde von den Vertretern des CRD angeführt, daß bisher nicht die gewünschten Routinebeziehungen bei der Dissemination von Reviews aufgebaut wurden, obwohl ausge-dehnte Kontakte zu den verschiedensten nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen bestehen. Hauptgrund hierfür sei - neben Personal-mangel -, daß die Rolle des CRD bei der Dissemination in Relation zu den übrigen im NHS tätigen Akteuren bisher unzureichend präzisiert war. Als Konsequenz hat das CRD einen Vorschlag für eine zentral koordinierte Disseminationsstrategie im R&D Programm erarbeitet.

SPRIs Probleme, die mit der externen Einbettung durch Zentralregierung und Provinziallandtagsverband bzw. deren unterschiedlichen Interessenlagen zusammen-

hängen, wurden bereits in Kap. 2 angesprochen. Im Rahmen einer Evaluation der Arbeit SPRIs kommen die Evaluatoren zu dem Ergebnis, daß SPRI erhebliche Anstrengungen unternehmen sollte, um im Spannungsfeld regionaler und zentral-staatlicher Interessen und der inzwischen bestehenden Konkurrenz ein eigenes Profil zu entwickeln. Dieser Aufgabe kann SPRI jedoch nur dann nachkommen, wenn ein entsprechendes Mandat in den Verträgen zwischen SPRI, dem Provinzi- allandtagsverband und dem MRC festgelegt wird.

Eine möglichst eindeutige Definition und Zuschreibung der Arbeitsaufgaben wird denn auch sowohl für eine Einrichtung als Ganzes und ihren Stellenwert im Gesundheitswesen als auch für die jeweiligen Elemente ihrer Organisationsstruk-tur als wesentlicher Vorteil erachtet. So wertete der Vertreter der CBO die "Beschränkung" auf den Bereich Qualitätssicherung als Stärke seiner Einrichtung, zumal es landesweit in diesem Sektor nur wenig Konkurrenz gibt.

- *Verbindlichkeit der Arbeit der Einrichtungen für die gesundheitliche Versorgung:*
Auch die Frage, wie verbindlich die Produkte der Einrichtungen (z.B. Guidelines) für die gesundheitliche Versorgung sind, spielt für den externen Verwertungszu-sammenhang in den Ländern eine wesentliche Rolle, die jedoch von den besuch-ten Institutionen unterschiedlich bewertet wird. Ein Vorbehalt in den Gesprächen war die Befürchtung, daß eine Einrichtung als Kontrollinstanz abgelehnt werden kann, wenn mit ihren Empfehlungen weitreichende Konsequenzen verbunden sein können.

So haben die von CCOHTA weitergegebenen Informationen keinen rechtlich bin-denden Charakter. Durch den Verzicht auf die Erstellung von Guidelines (bzw. auf die Aussprache von Empfehlungen) soll erreicht werden, daß die Adressaten unter Abwägung der Informationen frei entscheiden können.

Auch von der AHCPR wird gerade die Unverbindlichkeit als unabdingbare Voraus-setzung zur Gewährleistung objektiver und unbeeinflußter Generierung von Infor-mationen gesehen.¹

Andererseits wird z.B. bei standesrechtlicher Verbindlichkeit der Impact der Arbeit der Einrichtungen vergrößert. In Frankreich hat ANDEM durch die RMOs eine sol-che Einflußmöglichkeit, in den Niederlanden ist dies durch die Guidelines der CBO gewährleistet, deren Nichteinhaltung auch in standesrechtlichen Verfahren als Be-leg für einen ärztlichen Behandlungsfehler geahndet werden kann.

- *Externe organisatorische Anbindung:*

Die externe Anbindung einer Einrichtung an andere Institutionen erweist sich im-

¹ Allerdings wurde von Vertretern anderer Institutionen auch darauf hingewiesen, daß selbst nichtver-bindliche Empfehlungen erhebliche Reaktionen auf Seiten der betroffenen Instanzen und Berufs-gruppen hervorrufen können.

mer dann als günstig, wenn die Gegebenheiten der "Gastgeber"-Institution die Organisationsstruktur bzw. die Aufgabenbereiche einer Einrichtung hinreichend unterstützen. So wurde vom Vertreter des CRD betont, daß die formale Einbettung in größere Einrichtungen wie z.B. Universitäten (wie dies beim CRD, aber auch bei der Cochrane Collaboration als Wissenschaftler-Netzwerk der Fall ist) sich bei der Nutzung der Infrastruktur (z.B. Computer-Netzwerke oder Bibliotheken) oder dem Kontakt zu anderen Arbeitsgruppen als vorteilhaft erweisen kann.

Die Einbettung der Kommission "Entwicklungsmedizin" in den Ziekenfondsraad, wurde einerseits als vorteilhaft angesehen, da diese Einbettung eine größere Nähe zur Gesundheitspolitik mit sich bringt, durch die eine Umsetzung der Forschungsergebnisse leichter zu gewährleisten ist. Andererseits gilt es als Nachteil, daß durch die direkte Nähe zu den Kostenträgern der Kontakt zu medizinisch-professionellen Organisationen oder Fachverbänden erschwert ist.

Aber auch die Anbindung an Institutionen von Kosten- bzw. Entscheidungsträgern kann problematisch sein:

Das Betreiben einer Einrichtung für Health Technology Assessment als Regierungsbehörde wurde von Vertretern des CCOHTA als eher problematisch bewertet, da sie die Erfahrung gemacht haben, daß Arbeitsabläufe in staatlichen Behörden durch ein erhebliches Maß an bürokratischem Aufwand zeitlich verzögert werden und sie damit ihrem Auftrag nicht mehr gerecht werden können.

Die enge Anbindung von SPRI an die Provinzialregierungen wird auch dadurch deutlich, daß SPRI im gleichen Gebäude wie der Provinziallandtagsverband untergebracht ist. Dieser Umstand führt hinsichtlich der Akzeptanz der Arbeit SPRI immer wieder zu Kritik.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt der externen Einbettung betrifft die Frage der Neutralität der Einrichtung: Sie wurde von den meisten Interviewpartnern als wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz der Arbeit nach außen beschrieben (s.u.).

Der Umstand, daß die Universität York keine medizinische Fakultät besitzt, trägt, so der Vertreter des CRD, zusammen mit der Unabhängigkeit von medizinischen Fachgesellschaften zur Neutralität und Glaubwürdigkeit der Einrichtung bei. Eine starke unabhängige Position gegenüber professionellen, aber auch politischen Interessen (z.B. des Department of Health) sei eine entscheidende Voraussetzung für eine breite Akzeptanz der vom CRD verfaßten Reviews und Empfehlungen und somit für den Erfolg der Einrichtung insgesamt.

3.7.2 Interne Organisationsstruktur

- *Funktion von Beratungs- und Aufsichtsgremien:*

Die meisten der besuchten Einrichtungen werden in ihrer Arbeit durch ein exter-

nes bzw. übergeordnetes Gremium (*council, steering group, board of directors* etc.) unterstützt, und prinzipiell wird die Einrichtung solcher beratender Instanzen auch begrüßt. Allerdings können hier ebenfalls Probleme auftreten, wenn Aufgabe und Funktion solcher Komitees nicht hinreichend präzise definiert werden. Bspw. bestand beim UKCHO zu Beginn Unklarheit darüber, inwiefern der *advisory group* (der auch Vertreter der Förderer angehören) neben inhaltlichen und strategischen Aspekten auch Verwaltungsaufgaben zufallen. In der *advisory group* waren vor allem Vertreter des höheren NHS-Managements und der Forschung vertreten und weniger praktisch in der klinischen Routineversorgung tätige Personen. Deswegen wären die vom UKCHO intendierten Arbeitsschwerpunkte nicht richtig verstanden worden und es wäre so zu Interessenkonflikten bzw. zu Mißverständnissen gekommen.

- *Abteilungen mit spezifischen Kompetenzen:*

Als genereller Trend konnte nahezu überall die Einrichtung von Abteilungen mit spezifischen Kompetenzen beobachtet werden. Viele Einrichtungen haben im Laufe ihres Bestehens angesichts der wachsenden Anzahl von Mitarbeitern durch die Aufteilung des Mitarbeiterstamms in Teams auf Managementprobleme reagiert. Die Zuständigkeiten und Kompetenzen sollten allerdings möglichst eindeutig definiert sein.

Dabei unterscheiden sich die besuchten Institutionen hinsichtlich des Ausmaßes der Verzahnung zwischen den einzelnen Abteilungen. Der Vorteil einer strikten Trennung liegt in der Konzentration auf bestimmte Bereiche ebenso wie in der Möglichkeit zur gezielten Qualifizierung. Darüber hinaus läßt sich durch getrennte Verantwortungsbereiche die Qualität der Arbeit steigern.

Allerdings bedeutet die Einrichtung getrennter Abteilungen auch einen administrativen Mehraufwand und setzt vor allem eine gezieltere entwicklungsstrategische Planung zu Beginn voraus.

So hat SPRI als Reaktion auf eine externe Evaluation, in der die Bildung von klaren Arbeitseinheiten und designierten Projektleitern vorgeschlagen wurde, entsprechende Abteilungen eingerichtet.

Von seiten des UKCC z.B. wird die derzeitige Organisationsform der Cochrane Collaboration mit ihrer netzwerkartigen Aufgabenverteilung als sehr effizient angesehen, sowohl in Hinblick auf die Aufgabenteilung zwischen den verschiedenen Cochrane Zentren als auch bezüglich der Arbeitsteilung zwischen Editorenteams und Review-Gruppen.

Zu beachten ist jedoch, daß man auch innerhalb einer durchstrukturierten Organisationsform noch genügend Flexibilität aufweist, um auf vielfältige Aufgaben adäquat - z.B. multidisziplinär - reagieren zu können. Der Vertreter der CBO bspw.

wies darauf hin, daß bei integrativer Qualitätssicherung häufig eine multidisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich sei, dabei ergäben sich allerdings z.T. Koordinationsprobleme durch die Anzahl und unterschiedliche Qualifikation der beteiligten Mitarbeiter.

Ähnliches gilt für die AHCPR: Obwohl die Struktur der Agency (sieben Unterabteilungen für Projektarbeit) den Eindruck hervorruft, daß jede Abteilung an spezifischen Themen arbeitet, wird doch ein integratives Gesamtkonzept angestrebt. Jedes Einzelprojekt ist einem Programm zugeordnet, und jeweils mehrere Abteilungen sind an einem Programm beteiligt. Allerdings führt diese Organisationsform unter den Mitarbeitern manchmal zu erheblichen Interessenkonflikten (Abteilung vs. Programm).

Hervorzuheben ist schließlich der besondere Stellenwert, der in vielen der besuchten Einrichtungen (bspw. CRD, AHCPR, ANDEM, SPRI) den Abteilungen zukommt, die speziell mit der Dissemination der erarbeiteten Ergebnisse und Produkte beschäftigt sind.

3.7.3 Personelle Ressourcen

- *Adäquate Personalstärke:*

Wie zu erwarten wurde grundsätzlich die Einschätzung vertreten, daß die zu bewältigenden Aufgaben einen adäquaten, d.h. in der Regel möglichst großen Mitarbeiterstamm erforderlich machen. Ein wesentlicher Vorteil einer höheren Mitarbeiterzahl ist darin zu sehen, daß der Einrichtung die gleichzeitige Bearbeitung vielfältiger Aufgabengebiete ermöglicht wird und eine Spezialisierung einzelner Abteilungen erfolgen kann. Darüber hinaus sollte genügend Personal für Verwaltungs- und Sekretariatsaufgaben zur Verfügung stehen, so daß das wissenschaftliche Personal solche Tätigkeiten nicht zusätzlich ausüben muß.

Gerade angesichts des häufig vorhandenen Geld- und Personalmangels in Einrichtungen und Zentren dieser Art wird es für besonders wichtig gehalten, Aufgabenvielfalt und vorhandene Personalressourcen möglichst effektiv aufeinander abzustimmen.

Von mehreren Gesprächspartnern wurde in diesem Zusammenhang die Warnung ausgesprochen, daß eine Überfrachtung der einzelnen Mitarbeiter - z.B. durch Zuweisung sowohl administrativer als auch wissenschaftlicher Aufgaben - bei gleichzeitigem Mangel an Weiterbildungsmöglichkeiten zu Arbeitsunzufriedenheit und erhöhter Mitarbeiterfluktuation führen kann.

Während in einigen der besuchten Einrichtungen die Personalknappheit Schwierigkeiten bereitet, führt in anderen umgekehrt die inzwischen erreichte Größe des

Mitarbeiterstamms - neben der damit einhergehenden Zunahme des finanziellen Risikos - zu organisatorischen Problemen. So wird z.B. auf Seiten des CRD das Management der wachsenden Zahl von Mitarbeitern als zunehmend problematisch angesehen und eine weitere Zunahme der Personalstärke unter den gegebenen Umständen nicht für wünschenswert erachtet.

- *Kombination aus internen und externen Mitarbeitern:*

Während in den meisten der besuchten Einrichtungen ein interner Personalstamm von in der Regel festangestellten Mitarbeitern die notwendige Arbeitskontinuität sicherstellt, nutzen einige Institutionen wie z.B. ANDEM und die CC darüber hinaus die zusätzliche, themenangepaßte Expertise externer ("freier") Mitarbeiter. Diese ermöglichen einen erhöhten Spezialisierungsgrad, verursachen andererseits aber auch einen größeren organisatorischen Aufwand.

Als problematisch wurde in diesem Zusammenhang angesehen, daß die (in diesem Sinne externen) CC-Reviewer diese Arbeit in der Regel neben ihrer normalen, zumeist ärztlichen Tätigkeit ausüben und daher relativ viel Zeit für die Erstellung der Reviews benötigen.

- *Qualifikation der Mitarbeiter / Weiterbildungsmöglichkeiten:*

Über die grundsätzliche Forderung nach einer adäquaten und aufgabenspezifischen Qualifikation der Mitarbeiter hinaus wurde immer wieder betont, daß eine effektive Aufgabenbewältigung *auf Dauer* von den Mitarbeitern nur geleistet werden kann, wenn entsprechende Weiterbildungsmöglichkeiten angeboten bzw. finanziert werden.

Dabei wurde auch auf die Gefahr hingewiesen, daß insbesondere in der Anlaufphase einer Einrichtung viel Energie und Arbeitszeit für Präsentationen, Besuche, *networking* und andere Formen der Außendarstellung aufzuwenden ist und dies zu Lasten des gleichzeitig gegebenen Weiterbildungsbedarfs der Mitarbeiter geht (z.B. beim CRD).

3.7.4 Finanzielle Ausstattung

- *Neutrale Geldgeber / Unabhängigkeit der Einrichtung:*

Um die Unabhängigkeit einer Einrichtung und die Glaubwürdigkeit des dort durchgeführten Technology Assessment nicht zu beeinträchtigen, wird eine Finanzierung durch "neutrale" Geldgeber für besonders wichtig erachtet. Eher zurückhaltend steht man daher z.B. beim CCOHTA HTA-Berichten aus kommerziellen Institutionen gegenüber, da dort die "akademische Freiheit" nicht unbedingt gewährleistet sei.

Bei ECRI ist es aus diesem Grund den Mitarbeitern verboten, Anteile in bestimm-

ten Industriezweigen (Medizingeräte, Pharmazie) oder an privaten Krankenversicherungen zu erwerben.

Auftraggeber aus der (Pharma-)Industrie werden von den meisten Interviewpartnern abgelehnt oder zumindest mit großer Skepsis betrachtet. So wurde bspw. bei ANDEM betont, daß die im Rahmen von Konsensuskonferenzen eingesetzte jeweilige Jury unabhängig von Industrie- und Fachgesellschaften sei und auch sein müsse; prinzipiell beteiligt sich ANDEM an keiner Konsensuskonferenz, die nur durch ein einzelnes Industrieunternehmen finanziert bzw. gesponsert wird.

Von Seiten des CRD wurde berichtet, daß bereits mehrfach die Ergebnisse eines Reviews nicht der Meinung des Auftraggebers entsprachen und dann - zum Teil unter Androhung von Mittelkürzungen - Versuche unternommen wurden, die Veröffentlichung bestimmter Ergebnisse zu verhindern bzw. Aufforderungen zur Manipulation der Ergebnisse ausgesprochen wurden. In keinem der Fälle, in denen es zu solchen Auseinandersetzungen kam, hat das CRD sich in seiner Haltung beeinflussen lassen. Um aber in einer solchen Lage zu sein, bedarf es einer Führung der jeweiligen Einrichtung, die sich gegenüber solchen Einflußnahmen durchsetzen kann (und will!), sowie einer strukturellen, organisatorischen und auch zumindest mittelfristigen finanziellen Unabhängigkeit der Einrichtung.

Zusammenfassend ist zu betonen, daß nur durch eine auf Dauer sichergestellte Finanzierung von neutraler Seite verhindert werden kann, daß bei der Produktion und Veröffentlichung "kritischer" Ergebnisse Mittelkürzungen oder gar die Schließung der Einrichtung angedroht werden.

- *Ausreichende finanzielle Ausstattung:*

Jenseits des (verständlichen) Wunsches nach einer möglichst umfangreichen finanziellen Ausstattung wurde von den Gesprächspartnern betont, daß es gerade angesichts in der Regel knapper Mittel wichtig ist, die zur Verfügung stehenden Ressourcen möglichst gezielt einzusetzen, z.B. für die Qualifikation der Mitarbeiter und die Dissemination der erarbeiteten Produkte, um so ein Maximum an Effektivität und Impact zu erzielen.

Von den Vertretern des UKCHO bspw. wurde selbstkritisch angemerkt, daß aufgrund fehlender finanzieller Mittel das Marketing der eigenen Einrichtung und ihrer Produkte vernachlässigt wurde, was wiederum die Chancen auf Akquisition zukünftiger Finanzmittel verringert hat.

Gewarnt wurde in diesem Zusammenhang auch vor den Gefahren einer zeitlich zu kurz gefaßten Finanzierung: Nur mit Hilfe einer möglichst dauerhaften Sicherstellung der Geldmittel lassen sich längerfristige Aufgabenstellungen bewältigen und kann eine allzu starke Mitarbeiterfluktuation vermieden werden.

Um eine effiziente Nutzung der finanziellen Ressourcen zu sichern und Fehlallo-

kationen zu vermeiden, sollten darüber hinaus von Beginn an Maßnahmen zur Evaluation der Einrichtung bzw. ihrer Teilbereiche und Produkte eingeplant und durchgeführt werden.

3.7.5 Nationale und internationale Kooperationsbeziehungen

- *Nationale Kooperationsbeziehungen:*

Damit Einrichtungen und Zentren dieser Art ihrem Auftrag gerecht werden und den angestrebten Stellenwert innerhalb eines nationalen Gesundheitssystems tatsächlich einnehmen können, sollte der Aufbau kontinuierlicher Kommunikationsstrukturen mit den anderen Institutionen des Gesundheitswesens von Beginn an hinreichend Berücksichtigung finden (wie z.B. bei ANDEM, CCOHTA, CRD und - mit Einschränkungen - auch AHCPR).

Zu welchen Schwierigkeiten es sonst kommen kann, verdeutlicht ein Negativbeispiel aus Schweden: SPRI's externe Einbettung sowie das unklare Aufgabenprofil und die hieraus resultierenden Probleme führen dazu, daß SPRI bislang nur in geringem Umfang mit anderen nationalen Einrichtungen zusammengearbeitet hat. Eine Zusammenarbeit mit SPRI scheint bislang für externe Institutionen auch nicht sonderlich erstrebenswert, da unklar ist, welche Gegenleistungen von SPRI zu erwarten sind.

- *Einbindung in internationale Netzwerke:*

Die als "zunehmend wichtiger werdend" beurteilte Mitarbeit in Netzwerken wie z.B. EUR-ASSESS und INAHTA bietet den beteiligten Einrichtungen sowohl einen internationalen (und auch -disziplinären) Erfahrungs- und Informationsaustausch als auch die Möglichkeit zur Koordinierung laufender und zukünftiger Projekte. Die Tatsache, daß z.B. ANDEM eine eigene Abteilung für internationale Beziehungen unterhält, verdeutlicht darüber hinaus den Stellenwert, der der Kooperation mit ausländischen Institutionen beigemessen wird.

- *Kooperation mit Klinikern / Praktikern:*

Als ein weiterer förderlicher Faktor zur Impact-Maximierung wurde - z.B. von den Vertretern des CRD - eine engere Zusammenarbeit mit Vertretern der klinischen Praxis genannt.

Ein Beispiel für die erfolgreiche Kooperation mit Praktikern der gesundheitlichen Versorgung ist das von ANDEM aufgebaute nationale Netzwerk von 140 niedergelassenen Ärzten (davon 30 Fachärzte). Das Netzwerk stellt - zusammen mit der betreuenden ANDEM-Abteilung - eine wichtige Schnittstelle und Austauschmöglichkeit zwischen den Projekten der anderen ANDEM-Abteilungen und der medizinischen Praxis dar.

4 Inhaltliche Bestandsaufnahme

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

In der inhaltlichen Bestandsaufnahme werden die besuchten Einrichtungen zunächst nach Ländern geordnet einzeln dargestellt. Im Anschluß daran erfolgt eine Beschreibung der Netzwerke. Die inhaltliche Bestandsaufnahme gliedert sich dabei in die Bereiche "Mission der Einrichtung", "Auswahl der Themen", "Inhaltliche Schwerpunkte/Bearbeitete Themen" sowie "Technology Assessment". Zu einigen Einrichtungen liegen darüber hinaus Informationen zur künftigen Entwicklung vor, die in einem separaten Abschnitt "Zukünftige Entwicklung" dargestellt sind.

Die Darstellung der Institutionen wird ergänzt durch eine einrichtungsübergreifende Diskussion und resümierende Bewertung der in den besuchten Einrichtungen durchgeführten inhaltlichen Arbeiten.

Die inhaltliche Bestandsaufnahme erfolgte u.a. mit dem Ziel, quantifizierbare Aussagen zu inhaltlichen Schwerpunkten zu machen und Lücken im Themenspektrum der besuchten Einrichtungen zu identifizieren. Daher wurden die in den Einrichtungen bearbeiteten Einzelthemen jeweils einem der in Tabelle 8 beschriebenen Themenfelder der gesundheitlichen Versorgung zugeordnet. Das Ergebnis dieser Zuordnung ist für jede besuchte Institution im entsprechenden Abschnitt "Inhaltliche Schwerpunkte/Bearbeitete Themen" tabellarisch zusammengestellt¹. Eine zusammenfassende Darstellung dieser Ergebnisse bildet den Ausgangspunkt für das Resümee der inhaltlichen Bestandsaufnahme (vgl. Abschnitt 4.19).

Im einleitenden Kapitel zu Health Technology Assessment wurde u.a. aufgezeigt, wie sich die Anforderungen an zu bearbeitende Fragestellungen in den letzten Jahren verändert haben. So wird von führenden Vertretern kritisch angemerkt, daß sich die im Rahmen von HTA bearbeiteten Themen häufig nur auf neue und mitunter sehr spezielle High Tech-Verfahren beziehen und der Impact von HTA-Informationen aus diesem Grund in der Regel nur gering ist.

Ein weiteres Ziel der inhaltlichen Bestandsaufnahme war daher die Identifikation solcher Einrichtungen, die Themen von (großer) sozioökonomischer Relevanz aus verschiedenen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung bearbeiten und einem umfassenden Technologieverständnis verpflichtet sind.

¹ Eine ausführliche Zusammenstellung der Einzelthemen findet sich im Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen".

Zur Charakterisierung des HTA-Verständnisses wurden die in Tabelle 9 zusammengestellten Kriterien herangezogen. Sie umfassen beispielsweise den Grad, in dem die Einrichtungen sich nicht nur der Evaluation neuer Verfahren widmen, sondern auch etablierte gesundheitliche Technologien einer Bewertung unterziehen. Darüber hinaus wurden die Einrichtungen dahingehend bewertet, ob sie neben (teilweise sehr) eingegrenzten Themenstellungen auch umfassende Fragestellungen bearbeiten und welche Ergebnisparameter zur Wirksamkeitsbewertung herangezogen werden.

Tabelle 8: Themenfelder gesundheitlicher Versorgung

Themenfeld	Inhalt
Primärprävention	Themen aus dem Bereich der Gesundheitsförderung und der Vermeidung des Auftretens von Erkrankungen;
Sekundärprävention / Screening	Früherkennung von Erkrankungen sowie Evaluation diagnostischer Verfahren zur Früherkennung (diese Themen werden nicht mehr im Bereich "Diagnostik" genannt);
Tertiärprävention	Arbeiten, die sich mit der Vermeidung des Wiederauftretens von Erkrankungen oder mit Rehabilitationsmaßnahmen befassen;
Krankheits-/Störungsbilder	Themen, die <ul style="list-style-type: none"> - sich allgemein mit verschiedenen Aspekten eines Krankheitsbildes befassen; - mehr als zwei Behandlungsmethoden einer Erkrankung untersuchen; - diagnostische und therapeutische Verfahren zum Gegenstand haben;
Diagnostik	Themen, die sich mit einzelnen diagnostischen Verfahren oder mit dem Vergleich diagnostischer Verfahren befassen (nicht enthalten sind diagnostische Verfahren zur Früherkennung oder Sekundärprävention);
Therapie	Themen, die sich mit einzelnen therapeutischen Verfahren oder mit dem Vergleich zweier therapeutischer Verfahren befassen;
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	Analyse spezifischer Aspekte des Versorgungssystems;
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	Arbeiten, die spezifische Zielgruppen gesundheitlicher Versorgung untersuchen (z.B. ethnische Minoritäten);
Berufsgruppen	Arbeiten, die sich auf einzelne Berufsgruppen innerhalb der gesundheitlichen Versorgung beziehen (z.B. Hausärzte, Pflegekräfte);
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	Arbeiten, die sich mit Aspekten der Bedarfsermittlung befassen;
Ökonomische Evaluation	rein gesundheitsökonomische Themen;
Sonstige Themen	z.B. methodische Themen; Evaluation von Disseminations- und Implementationsaktivitäten.

Ausgehend von der Überlegung, daß das inhaltliche Spektrum und auch die sozioökonomische Relevanz der bearbeiteten Themen wesentlich durch die initiale Zielsetzung, unter der die Einrichtungen gegründet wurden sowie durch das Prozedere bei der Auswahl von Einzelthemen mitbestimmt wird, sind auch diese Aspekte Gegenstand der inhaltlichen Bestandsaufnahme (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 9: Kriterien zur Bewertung der inhaltlichen Schwerpunkte und bearbeiteten Themen in bezug auf umfassendes Health Technology Assessment

1. (Große) sozioökonomische Relevanz der Themen;
2. Bearbeitung etablierter Verfahren, d.h. in der Regel bereits breit angewendete und bislang nur selten evaluierte Technologien und nicht nur Bearbeitung neuer Verfahren;
3. Bearbeitung nicht nur einzelner im Bereich der kurativen Medizin anzuwendender Verfahren und Technologien, sondern auch Bearbeitung von Themen aus anderen Themenfeldern medizinischer Versorgung;
4. Bearbeitung komplexer Themenstellungen (die unter Alltagsbedingungen von größerer Relevanz sind als Einzelentscheidungen) und nicht nur Bearbeitung eingegrenzter Themenstellungen;
5. Verwendung geeigneter Ergebnismaße, die insbesondere auch die Perspektive der Patienten bzw. patientenseitige Health Outcomes berücksichtigen und nicht nur Verwendung klinischer Endpunkte;
6. Beachtung ökonomischer Folgen.

Tabelle 10: Kriterien zur Auswahl von (HTA-)Themen¹

1. Sind Organisationsstrukturen speziell zur Auswahl von Themen vorhanden?
2. Wer ist an der Auswahl beteiligt?
3. Ist der Auswahlprozeß systematisch und formalisiert?
6. Werden Kriterien zur Auswahl von Themen herangezogen, welche Kriterien sind das?
7. Werden die Kriterien operationalisiert?
8. Gibt es es so etwas wie einen kontinuierlichen "Monitoring"-Prozeß, mit dessen Hilfe man neue, bisher unbekannte, aber potentiell relevante Themen identifizieren kann?

¹ Der Kriterienkatalog wurde auf der Basis relativ umfangreich vorliegender Literatur zusammengestellt, die größtenteils von den besuchten Institutionen erarbeitet wurde. Eine ausführliche Zusammenstellung von Auswahlkriterien findet sich im Anhang A III "Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen".

4.1 NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

4.1.1 Mission

Der inhaltliche Schwerpunkt der Arbeit des CRD liegt auf der Erstellung (und Vergabe von Aufträgen zur Durchführung) von "glaubwürdigen", nach strengen methodischen Kriterien erarbeiteten, zeitlich aktuellen Reviews von Forschungsergebnissen zur (Kosten-)Wirksamkeit medizinischer und gesundheitlicher Versorgungsleistungen sowie auf der breiten zielgerichteten Dissemination der Ergebnisse dieser Zusammenfassungen. Bislang stehen insbesondere präventive und kurative Maßnahmen sowie die Beurteilung der Effektivität und Effizienz von Versorgungsstrukturen im Vordergrund der Arbeiten des CRD.

Diese Schwerpunktsetzung muß vor dem Hintergrund der Zielsetzung bei Gründung des CRD gesehen werden: Entscheidungs- und Kostenträgern sowie klinisch tätigen Ärzten sollen Informationen zur Effektivität von Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden, die aus der Perspektive des NHS von sozioökonomischer und/oder bevölkerungsmedizinischer Relevanz sind (Baker & Kirk, 1996).

4.1.2 Auswahl der Themen

Im Rahmen des NHS R&D Programmes obliegt die Auswahl der Einzelthemen nicht dem CRD. Es wird vielmehr vom NHS oder anderen Einrichtungen des sozialen Systems (z.B. den *health education authorities*) mit der Bearbeitung spezifischer Themenstellungen in bezug auf Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit beauftragt.

Ein Teil der Themen wird in Abstimmung mit dem HTA-Programm innerhalb des R&D Programms bearbeitet. D.h. im HTA-Programm werden beispielsweise zur Vorbereitung von Primärstudien Themen ausgewählt und priorisiert. Dann wird beim CRD angefragt, ob das CRD die Themen bearbeiten kann. Derzeit steht etwa ein Viertel der vom CRD bearbeiteten oder in Bearbeitung befindlichen Themen in Zusammenhang mit dem nationalen HTA-Programm.

Ein anderer Teil der Themen wird direkt vom NHS zur Bearbeitung vorgeschlagen. Diese Vorschläge sind meistens sogenannte ad hoc-Entscheidungen und unterliegen keinem systematischen Auswahlprozeß. Es handelt sich dabei zumeist um Themen, die im Rahmen einzelner politischer Entscheidungsprozesse von Relevanz sind oder zur Identifikation von weiterem Forschungsbedarf dienen.

Nach Aussagen unserer Gesprächspartner gestaltet sich die Zusammenarbeit mit dem HTA-Programm wesentlich einfacher, da hier von seiten der Auftraggeber nach einem strukturierten Vorgehen klare Vorgaben gemacht werden. Im Gegensatz dazu ist bei den sonstigen Themen in der Regel erst eine (umfangreiche) Abstimmung mit dem Auftraggeber notwendig, um eine (oder mehrere) präzise Forschungsfrage(n) zu formulieren.

Potentielle Auftraggeber sind vertraglich nicht definiert. Das CRD könnte beispielsweise auch Aufträge von Industrieunternehmen annehmen. Trotz verschiedентlicher Interessensbekundungen einzelner Unternehmen liegt bislang allerdings noch kein konkretes Angebot vor. Eine Zusammenarbeit mit der (Pharma-)Industrie wird auch von seiten des CRD nicht angestrebt.

Das CRD kann prinzipiell Themen selbst bearbeiten oder die Bearbeitung an ausgewiesene externe Einrichtungen vergeben. Bevor das CRD jedoch selbst Reviews zu einem Thema erstellt oder Aufträge zur Bearbeitung erteilt, muß es zunächst prüfen, inwiefern andere Einrichtungen oder die Cochrane Collaboration bereits zu diesem Thema arbeiten bzw. gearbeitet haben (Sheldon & Chalmers, 1994).

In diesem Zusammenhang wird die Cochrane Collaboration um Auskunft darüber gebeten, inwieweit die Fragestellung bereits Gegenstand eines Reviews war bzw. ist. Falls das Thema bisher nicht bearbeitet wurde, wird vom UKCC der Versuch unternommen, eine CC-Reviewgruppe zu diesem Thema zu etablieren. Liegen von der CC oder anderen Einrichtungen erstellte oder in Arbeit befindliche Reviews vor, die den in der methodischen Bestandsaufnahme (vgl. Kap. 5) genannten Qualitätskriterien entsprechen, konzentriert sich die Arbeit des CRD auf die breite und zielgerichtete Dissemination dieser Reviews.

Erst wenn es der Cochrane Collaboration nicht möglich ist, eine Themenstellung zu bearbeiten, darf das CRD selbst systematische Reviews erstellen oder in Auftrag geben. In Einzelfällen wurde allerdings von dieser generellen Vorgehensweise Abstand genommen: beispielsweise wurde die finanzielle Unterstützung eines CC-Reviews durch das CRD (zu einem Thema, daß vom CRD bearbeitet bzw. zur Bearbeitung in Auftrag gegeben werden sollte) vom NHS abgelehnt.

Insgesamt läßt sich feststellen, daß noch immer die meisten CRD-Reviews vom CRD selbst verfaßt werden. Ausschlaggebend ist dabei zum einen, daß es durch die Art der Themenauswahl innerhalb der CC (*bottom-up*-Prozeß) und die bislang in der CC vorherrschende Fokussierung auf klinisch-therapeutische Fragestellungen nur selten möglich ist, zu einem dem CRD vorgegebenen Thema kurzfristig einen CC-Reviewer zu finden. Zum anderen werden die CRD-Reviews in der Regel schneller

fertiggestellt (CRD: ca. ein Jahr, CC: zwei bis drei Jahre und länger).

Reviews, die nicht vom CRD selbst bearbeitet werden können (z.B. weil die personellen Kapazitäten nicht ausreichen), werden extern vergeben. Die Vergabe von Reviews erfolgte zu Beginn der Arbeit des CRD an andere Institutionen (z.B. Universitätseinrichtungen). Aufgrund der teilweise schlechten Erfahrungen (mangelnde Qualität der Reviews) ist man inzwischen jedoch dazu übergegangen, das jeweilige Thema (inkl. Aufgabenbeschreibung etc.) öffentlich z.B. in Tages- und Fachzeitschriften auszuschreiben und Aufträge personen- und nicht institutionsbezogen zu vergeben.

4.1.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Bislang wurden vom CRD bzw. im Auftrag des CRD 25 Reviews u.a. zu primärpräventiven Maßnahmen, Sekundärprävention/Screening, Krankheits-/Störungsbildern, Therapiemaßnahmen und methodologischen Themen verfaßt, weitere 24 Reviews sind bislang noch nicht abgeschlossen bzw. geplant (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Anzahl der vom CRD durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Reviews nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlossen
Primärprävention	7	5
Sekundärprävention	1	5
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	5	3
Diagnostik	-	-
Therapie	4	7
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	4	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	1	1
Berufsgruppen	-	1
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*		
Methodische Themen	3	2
Summe	25	24

* Bestandteil der meisten Arbeiten

Aus den bisher bearbeiteten Themen (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen") geht hervor, daß es sich bei den untersuchten Technologien in der Regel um etablierte Verfahren von (großer) sozioökonomischer Relevanz (innerhalb

des NHS) handelt.

Die Ergebnisse der fertiggestellten Reviews werden u.a. in Kurzfassungen zum Aufbau einer Datenbank verwendet ("Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness", DARE). DARE enthält darüber hinaus auch Zusammenfassungen von Arbeiten zur (Kosten-)Wirksamkeit anderer Autoren, die bestimmten methodischen Kriterien genügen (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"). Inhaltlich beziehen sich die Zusammenfassungen anderer Autoren vor allem auf die Gebiete, zu denen das CRD Reviews erstellt bzw. in Auftrag gegeben hat.

Um zu vermeiden, daß von verschiedenen Institutionen Reviews zu gleichen Fragestellungen bearbeitet werden, ist das CRD seit 1996 mit dem Aufbau eines Registers zu laufenden bzw. noch nicht abgeschlossenen Reviews beschäftigt. Obwohl das Register primär die Arbeiten nationaler Einrichtungen beinhaltet, sollen auch Reviews von internationalen HTA-Einrichtungen berücksichtigt werden.

Zur Unterstützung der Arbeiten im Bereich der ökonomischen Bewertung gesundheitlicher Versorgung wird zudem eine Datenbank mit gesundheitsökonomischen Studien ("NHS Economic Database") durch das CRD aufgebaut.

Das CRD strebt bei der Bearbeitung der Themen und der Formulierung von Empfehlungen auf der Basis von Reviewergebnissen einen hohen methodischen Standard an und arbeitet auch auf diesem Gebiet eng mit dem UKCC zusammen. Ergebnisse dieser methodischen Arbeiten sind unter anderem Guidelines zur Durchführung systematischer Reviews, Reviews zu *publication biases* und zur Aussagekraft von Studiendesigns.

Neben der Erstellung eigener Reviews bildet die zielgruppenspezifische Dissemination von Ergebnissen systematischer Reviews¹ zur (Kosten-) Wirksamkeit in verschiedenen technischen Formaten einen weiteren (vom Prinzip her den zentralen) Inhalt der Aufgaben des CRD.

Auch eine Bestandsaufnahme der Disseminationsforschung (Forschung-Praxis-Transfer) und Identifikation von Forschungsprioritäten in diesem Gebiet gehören zu den Aufgaben des CRD im Bereich "Dissemination" (Einzelheiten vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

Nach Ansicht des CRD ist eine starke unabhängige Position gegenüber professionellen, aber auch politischen Interessen (z.B. des Department of Health), eine entschei-

1 Disseminiert werden Reviews, die den in der methodischen Bestandsaufnahme genannten Qualitätskriterien genügen. Im einzelnen: CRD-Reviews, Reviews der CC, Reviews, die in DARE oder die "NHS Economic Database" aufgenommen werden.

dende Voraussetzung für eine breite Akzeptanz der vom CRD auf der Basis der Reviewergebnisse formulierten Empfehlungen. Aus diesem Grund werden ausdrücklich keine Therapie- oder ähnliche Richtlinien ("verpflichtende Guidelines") erstellt, da sich die dazu in der Regel notwendigen, mehr oder weniger umfangreichen Konsensprozesse nach Ansicht des CRD nachteilig auf die Güte der Empfehlungen auswirken.

4.1.4 Technology Assessment

Das CRD übernimmt im Rahmen des NHS R&D Programmes u.a. die Aufgabe, auf der Basis bestehenden Wissens systematische *reviews of evidence* zu Themen zu erstellen, die spezifische NHS-relevante Probleme und Fragestellungen beantworten und als Entscheidungshilfe dienen sollen (Sheldon & Chalmers, 1994). Die erstellten Reviews umfassen in der Regel neben der klinischen Perspektive auch die Perspektive der Patienten und die der Kostenträger. Bestandteil der Reviews ist in der Regel auch eine ökonomische Bewertung. Sie können daher als umfassendes HTA bezeichnet werden.

Das CRD arbeitet darüber hinaus auch an der methodischen Verfeinerung von HTA. Beispielsweise wurde der im Rahmen von EUR-ASSESS entwickelte methodische Führer zur Durchführung von HTA unter Federführung des Leiters des CRD (zusammen mit dem Leiter des italienischen Cochrane Centre) zusammengestellt.

4.1.5 Zukünftige Entwicklung

In der Zusammenarbeit zwischen CRD und UKCC kristallisiert sich verstärkt heraus, daß die ursprünglich vorgesehene Trennung von Erstellung und Dissemination von Reviews in der Praxis nicht aufrechterhalten werden kann und muß. Das Know-how und die Ressourcen (z.B. Literaturverwaltung, Informationsmanagement, Vollzeitreviewer), die dem CRD (mittlerweile) zur Verfügung stehen, erlauben es, qualitativ hochwertige Reviews in relativ kurzer Zeit zu erstellen, während die CC-Reviewer diese Tätigkeit in der Regel neben ihrer normalen, zumeist ärztlichen Tätigkeit ausüben.

Die Zusammenarbeit mit dem UKCC könnte sich daher aus der Sicht beider Institutionen eher darauf konzentrieren, bestehende CRD-Reviews bei Vorliegen neuer Informationen durch Reviewer der Cochrane Collaboration aktualisieren bzw. kontinuierlich weiterbearbeiten zu lassen.

Dissemination und Information werden auch künftig Schwerpunkte der Arbeit des

CRD bleiben, beispielsweise in Form einer Koordination von Disseminationsaktivitäten anderer Einrichtungen und Netzwerke, der Entwicklung von gezielten Disseminationsstrategien oder der Beratung bei der Erstellung zielgruppenspezifischer Informationsmaterialien sowie eines Monitoring von Disseminationseffekten.

4.2 UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO wurde mit dem übergeordneten Ziel einer Bewertung von Meßverfahren und Methoden der Outcome-Erhebung gegründet, um die Implementation von Health Outcomes in die Routineversorgung zu fördern und Kliniker und Management beim Aufbau einer ergebnis- bzw. outcomeorientierten gesundheitlichen Versorgung zu unterstützen. Die Beeinflussung der klinischen Praxis und der Transfer von Wissenschaft in die Praxis bildet somit das zentrale Anliegen des UKCHO.

Dabei umfassen die inhaltlichen Schwerpunkte die Aspekte

- Entwicklung und Unterstützung der Anwendung von Health Outcomes Assessment und Monitoring in der medizinischen, gesundheitlichen und sozialen Routineversorgung;
- Unterstützung der Entwicklung, weniger prozeßorientierte als vielmehr am Outcome oder Ergebnis orientierte Maße zur Bewertung gesundheitlicher Leistungen heranzuziehen, sowie Unterstützung bei einer vermehrten Berücksichtigung patientenzentrierter Ergebnismaße;
- Unterstützung bei der Verwendung von Prozeßdaten und anderer Routinedaten, wenn Health Outcomes nicht direkt gemessen werden können;
- Erhöhung der Aufmerksamkeit in Bezug auf die Messung von Health Outcomes, insbesondere im Hinblick auf den Aspekt der "Zurechenbarkeit"¹;
- Förderung der Berücksichtigung von Health Outcomes bei Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen.

4.2.1 Auswahl der Themen

Die Auswahl der Einzelthemen erfolgt ohne formalisierte Vorgaben durch ein dem UKCHO zur Verfügung stehendes externes Entscheidungsgremium (*advisory board*, vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"), in dem neben dem Leiter des

¹ Zurechenbarkeit (*attributability*): inwiefern können bestimmte Ergebnisse auch spezifischen Prozessen zugeordnet werden, bzw. inwiefern sind spezifische Prozesse tatsächlich für bestimmte Ergebnisse verantwortlich.

UKCHO Experten aus dem Gebiet Public Health vertreten sind. Zur Auswahl der Themen wird als Kriterium die bevölkerungsmedizinische Relevanz (z.B. häufige Erkrankungen, große ökonomische Bedeutung, große Anzahl betroffener Patienten) zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung dieses Kriteriums werden teilweise solche Krankheitsbilder zur Bearbeitung ausgewählt, die bereits Gegenstand anderer nationaler Projekte sind, aber unter der spezifischen Fragestellung des UKCHO, also in bezug auf Aspekte der Ergebnismessung sowie der Ergebnisbewertung, untersucht werden sollen.

4.2.2 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Insgesamt wurden neun Reviews zu Krankheits-/Störungsbildern, Therapiemaßnahmen und Versorgungsstrukturen verfaßt (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 12: Anzahl der vom UKCHO durchgeführten Studien nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen
Primärprävention	-
Sekundärprävention	-
Tertiärprävention	-
Krankheits-/Störungsbilder	7
Diagnostik	-
Therapie	-
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-
Berufsgruppen	-
Ökonomische Evaluation	-
Methodische Themen	-
Sonstige Themen	1
Summe	9

Am Beispiel des Themas "Schlaganfall", zu dem eine Reviewgruppe der Cochrane Collaboration (CC) besteht (zur Arbeit der CC vgl. Abschnitt 4.3), sollen die inhaltlichen Schwerpunkte der Arbeit des UKCHO verdeutlicht werden. Während in der Reviewgruppe der CC u.a. die Wirksamkeit verschiedener therapeutischer Maßnahmen bei Patienten mit akutem Schlaganfall auf der Basis bestehender randomisierter Studien bestimmt wird, befaßt sich das UKCHO mit der Frage, aus wessen Perspektive (z.B. Patient, klinisch tätiger Arzt, Kostenträger) und zu welchem Zweck (z.B. zur Bestimmung der Wirksamkeit, zur Qualitätssicherung, zum Routinemonitoring von Be-

handlungsverläufen) Ergebnisse von Schlaganfalltherapien erhoben werden können, welche Möglichkeiten der Ergebnismessung bestehen bzw. welche Parameter zur Ergebnismessung unter Berücksichtigung methodischer Kriterien (z.B. Validität, Reliabilität) herangezogen werden können. Dabei kommt insbesondere dem Grad, in dem Meßinstrumente patientenzentriert sind, sowie dem Aspekt der Praktikabilität von Meßinstrumenten unter Alltags- und Routinebedingungen in der gesundheitlichen Versorgung eine zentrale Bedeutung zu.

Im Zuge der eingangs genannten Aufgaben nimmt das UKCHO über die inhaltliche Bearbeitung von Problemen der Outcome-Messung hinaus auch Funktionen einer Informationszentrale wahr, indem es einen Beratungs- und Informationsservice zur "angemessenen" Verwendung von Health Outcomes in der gesundheitlichen Versorgung bereitstellt.

Außerdem wird eine Datenbank aufgebaut, die geplante, laufende und kürzlich abgeschlossene Projekte in Großbritannien dokumentiert, in denen Health Outcomes thematisiert werden ("Outcomes Activities Database"). Die Kriterien für die Aufnahme von Projekten in die Datenbank sind vorwiegend formaler Natur (z.B. Vollständigkeit der Angaben). Ziel ist es vor allem, einen Überblick über die nationalen Aktivitäten im Bereich Health Outcomes zu erhalten, redundante Arbeiten zu vermeiden und Kontakte zwischen Personen und/oder Einrichtungen für einen Erfahrungsaustausch zu ermöglichen.

Eine weitere vom UKCHO aufgebaute Datenbank enthält Literatur zu Health Outcomes, wobei vorwiegend die im Rahmen der Bearbeitung der Einzelthemen identifizierten Arbeiten anderer Autoren in diese Datenbank einfließen.

4.2.3 Technology Assessment

Die Evaluation gesundheitlicher Technologien ist kein Arbeitsschwerpunkt des UKCHO. Das UKCHO konzentriert sich mit seinen Arbeiten vielmehr auf die Bewertung von Outcome- und Ergebnisparametern.

Die Problematik der Wahl angemessener Outcome- und Ergebnisparameter zur Bewertung der Wirksamkeit gesundheitlicher Technologien, die zunehmend diskutiert wird (U.S. Congress, 1994; EUR-ASSESS, 1996; Gotzsche et al., 1996; Long & Fairfield, 1996), wurde einleitend erwähnt (vgl. Kap. 1 "Health Technology Assessment") und am Beispiel "Schlaganfall" dargestellt.

Da diese Problematik für viele Bereiche nicht abschließend geklärt ist, können die Arbeiten des UKCHO jedoch als wesentliche Vorarbeiten bzw. Voraussetzungen für

HTA gelten. Insgesamt können die Arbeiten des UKCHO eher der Effektivitätsforschung zugerechnet werden, wobei der Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Praxis eine weitere zentrale Aufgabe darstellt (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

4.2.4 Zukünftige Entwicklung

Das UK-Clearing House wurde am 31.12.96 offiziell geschlossen.

Die nicht erfolgte Weiterfinanzierung durch die vier Health Departments oder im Rahmen des R&D Programmes ist nach Ansicht unserer Gesprächspartner Ausdruck der bestehenden Differenzen zwischen den Finanziers (v.a. dem englischen Dept. of Health) und dem UKCHO in bezug auf die inhaltliche Schwerpunktsetzung.

Vom UKCHO wird dem Beratungsangebot (Inquiry-Service, Aufbau eines Netzwerks im Bereich Health Outcomes aktiver Personen z.B. durch die Projektdatenbank) und auch der Veranstaltung von Seminaren und Workshops der wichtigste Stellenwert beigemessen. Die Akzeptanz des Beratungsangebotes ist gemessen an der während der gesamten Projektlaufzeit kontinuierlich gestiegenen Zahl der Anfragen hoch (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination"). Vor dem Hintergrund des offenbar großen bestehenden Beratungsbedarfs ist die Erstellung von "Produkten", beispielsweise in Form der "Outcome Monitoring Reviews" aus der Perspektive des UKCHO von nachgeordneter Bedeutung.

Die Health Departments sind dagegen eher an konkreten, z.B. papiergebundenen Informationen interessiert. Darüber hinaus haben sie ein größeres Interesse an Informationen zur Wirksamkeit medizinischer Versorgung als an Informationen zur Wirksamkeitsmessung an sich. Unterstrichen wird diese Einschätzung u.a. dadurch, daß die vier Health Departments einige CRD-Reviews in Auftrag gegeben haben.

4.3 Cochrane Collaboration (CC)

4.3.1 Mission

Der Schwerpunkt der Aktivitäten der Cochrane Collaboration (CC) liegt in der Erstellung und periodischen Aktualisierung systematischer Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) zur Wirksamkeit von Maßnahmen gesundheitlicher Versorgung. Die Ergebnisse der Reviews sollen Entscheidungsträgern auf allen Ebenen des Gesundheitswesens zugänglich gemacht werden. Die primäre Zielgruppe sind allerdings im Krankenhaus tätige Ärzte.

Die internationale Zusammenarbeit von Individuen und Einrichtungen in Arbeitsgruppen bildet die Basis der Arbeit der CC. Um einen hohen methodischen Standard der Reviews sowie eine möglichst hohe Validität der Ergebnisse zu gewährleisten, sind u.a. Auswahl (und Training) der Reviewer, Korrektur von Fehlern sowie die rasche Berücksichtigung berechtigter Kritik integraler Bestandteil der Arbeit der CC (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"). Durch ein ausführliches Meldesystem soll vermieden werden, daß eine Themenstellung innerhalb der CC oder durch andere Institutionen mehrfach bearbeitet wird. Die Reviews sollen auf der Basis der verfügbaren Forschungsergebnisse entwickelt und regelmäßig auf der Basis neuer Erkenntnisse aktualisiert werden.

4.3.2 Auswahl der Themen

Reviewgruppen übernehmen die Verantwortung für die Erstellung einer Reihe von systematischen Reviews, die jeweils zu einem Themengebiet gehören, z.B. verschiedene Therapieverfahren für eine spezifische Erkrankung. Die Auswahl der Einzelthemen, die eine Reviewgruppe bearbeitet, liegt inhaltlich vollständig im Ermessen der an der Reviewgruppe beteiligten Personen.

Eine Reviewgruppe erstellt ein Konzept zur inhaltlichen und methodischen Vorgehensweise und legt dieses der *steering group* der CC vor, um den Status einer anerkannten, d.h. durch die *steering group* registrierten Reviewgruppe der Cochrane Collaboration zu erlangen. Dem Anerkennungsprozeß durch die *steering group* der CC liegen primär formale Kriterien (z.B. die Qualität des geplanten methodischen Vorgehens) zugrunde sowie die Überprüfung, ob bereits eine Reviewgruppe zu dem Themengebiet besteht.

4.3.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Im Rahmen der Tätigkeit der Reviewgruppen werden jeweils eigene Datenbanken mit allen relevanten Studien (v.a. randomisierten kontrollierten Studien) zu dem spezifischen Themengebiet aufgebaut.

Zur Zeit bestehen insgesamt 39 Reviewgruppen (inkl. Subgruppen), weitere 14 Reviewgruppen sind im Aufbau begriffen. Die inhaltlichen Schwerpunkte der Reviewgruppen beziehen sich überwiegend auf den Bereich der Krankheits-/Störungsbilder (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Innerhalb der Reviewgruppen sind designierte Reviewer für die Bearbeitung von spezifischen Einzelthemen und gegebenenfalls erforderliche Aktualisierungen verantwortlich. Die in den Reviewgruppen bearbeiteten Einzelthemen befassen sich in der Regel mit Fragen, zu denen eine ausreichende Zahl randomisierter kontrollierter Studien vorliegen und beziehen sich überwiegend auf (teilweise sehr) spezielle therapeutische Verfahren (vgl. Tabelle 13).

Tabelle 13: Anzahl der von der CC bearbeiteten Reviews nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlossen
Primärprävention	7	5
Sekundärprävention	9	3
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	-	5
Diagnostik	3	1
Therapie	81	109
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	2	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	11	1
Berufsgruppen	1	7
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	-	-
Ökonomische Evaluation	-	-
Methodologische Themen	-	-
Summe	114	131

Insgesamt wurden mittlerweile 114 Reviews durchgeführt, die mehrheitlich (ca. 68 %) aus den Gebieten Schwangerschaft, Geburt und Perinatalogie stammen und in nahezu 75 % therapeutische Fragestellungen umfassen.

Weitere 131 Reviews sind noch nicht abgeschlossen bzw. geplant. Auch bei den ge-

planten Reviews liegt der inhaltliche Schwerpunkt auf der Bearbeitung therapeutischer Verfahren (ca. 80 %; vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Das Themenspektrum ist jedoch zunehmend ausgewogener, so entfallen auf Themen aus den Bereichen "Gynäkologie und Perinatalogie" nur noch etwa 15 % der noch nicht abgeschlossenen Themen, während Fragestellungen aus den Bereichen "Atemwegserkrankungen" und "Gastrointestinale Erkrankungen" zunehmen.

Mit dem Ziel, die Arbeit der CC auch methodisch weiterzuentwickeln, haben sich eine Reihe von Arbeitsgruppen etabliert bzw. sind im Aufbau begriffen (*methods working groups*; vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Arbeitsbereiche der methods working groups der Cochrane Collaboration

Etabliert	Im Aufbau
- Coding and Classification Methods Group	- Complex Interventions Methods Group
- Empirical Methodological Studies Methods Group	- Economic Analyses Methods Group
- Informatics Methods Group	- Establishing Levels of Evidence Methods Group
- Reporting and Quality Assessment of RCTs Methods Group	- Generalizability of Trials Methods Group
- Reviews using Individual Patient Data Methods Group	- Peer Review & Quality Assurance Methods Group
- Screening and Diagnostic Tests Methods Group	- Placebo Effects Methods Group
- Statistical Methods Group	- Reviews using Observational Data Methods Group
	- Training Cochrane Reviewers Methods Group

4.3.4 Zukünftige Entwicklung

Zukünftig wird sich die Arbeit der CC vermehrt auch auf Themengebiete erstrecken, zu denen aus methodischen Gründen auch andere als randomisierte kontrollierte Studien herangezogen werden müssen (Guyatt et al., 1995). Ein Beispiel für diese Entwicklung ist die "Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice" (CCEPP), die sich mit der systematischen Zusammenstellung von Studien zur Evaluation von Disseminations- und Transfermethoden zur Verbesserung der professionellen Praxis (ärztliches und anderes medizinisches Personal) beschäftigt und hier neben randomisierten Studien auch andere Studiendesigns, wie z.B. Beobachtungsstudien, einbezieht (Freemantle et al., 1995).

Außerdem kann zukünftig eine verstärkte Einbeziehung der Patientenperspektive durch das *consumer network* oder das *cancer network* (vgl. Kap. 3 "Organisatorische

Bestandsaufnahme") in die Reviewaktivitäten hinsichtlich der Auswahl der zu bearbeitenden Themen erwartet werden. Gleichfalls im Aufbau befinden sich die *fields* innerhalb der Cochrane Collaboration. Während sich Reviewgruppen mit Gesundheitsproblemen befassen, sollen in den *fields* weitere Dimensionen der Gesundheitsversorgung bearbeitet werden, die nicht nur als Gesundheitsprobleme kategorisiert werden können, wie etwa Konsumenten, Versorgungs-Settings oder Kategorien von Interventionen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme").

4.3.5 Technology Assessment

In der Cochrane Collaboration werden bislang systematische Reviews zu spezifischen, eher klinisch-zentrierten Themenstellungen auf der Basis abgeschlossener randomisierter, kontrollierter Studien erstellt. Neben den Interessen der Reviewer ist es auch die innerhalb der CC bislang geforderte ausschließliche Berücksichtigung von RCTs bei der Erstellung der Reviews, die zur Bearbeitung sehr spezieller, überwiegend medikamentös-therapeutischer Technologien führt, da die meisten RCTs (u.a. bedingt durch die in den meisten Ländern bestehenden Zulassungskriterien für Medikamente) zu medikamentösen Therapien durchgeführt werden. Problematisch erscheint dabei auch der Umstand, daß viele der RCTs nur begrenzt Aufschluß über die Wirksamkeit von Technologien unter Alltagsbedingungen (vgl. Kap. 1 "Health Technology Assessment") geben und so eher die experimentelle Wirksamkeit (*efficacy*) überprüfen.

Die Arbeiten der CC können sinnvoll in die HTA-Aktivitäten einbezogen werden, einzelne CC-Reviews ermöglichen aber u.U. keine umfassende Technologiebewertung.

4.4 Cochrane-Zentren

Die Anstrengungen, verschiedene verfügbare Forschungsergebnisse aus experimentellen oder quasi-experimentellen Studien systematisch zusammenzufassen, sind in Großbritannien eng mit der Person *Iain Chalmers* verbunden. Die von ihm geleitete Reviewgruppe¹ erfuhr eine Förderung durch das englische Gesundheitsministerium und führte im Zuge des NHS R&D Programmes 1992 zur Gründung des ersten Cochrane Centres (Lancet, 1991; Chalmers et al., 1992).

Zu den prinzipiellen Aufgaben aller Cochrane Zentren gehört die Unterstützung der Reviewer, beispielsweise durch die Identifizierung von Studien zur Effektivität von

¹ Thema der Reviews: Schwangerschaft, Geburt und Perinatalogie

Maßnahmen sowie die methodische Unterstützung bei der Erstellung systematischer Reviews und Meta-Analysen. Jedes Cochrane Centre soll sich am Aufbau des internationalen Registers randomisierter kontrollierter Studien sowie am Aufbau spezialisierter Register zu den Themen der Reviewgruppen beteiligen. Darüber hinaus nehmen die Zentren innerhalb der CC jeweils zusätzlich spezifische Aufgaben wahr, die ohne einen formalisierten Prozeß unter den Cochrane Zentren abgestimmt werden (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

4.5 UK-Cochrane Centre (UKCC)

4.5.1 Mission

Das UKCC besitzt eine Doppelfunktion, indem es zum einen Bestandteil der CC ist, und zum anderen spezifische Aufgaben innerhalb des englischen Gesundheitswesens, speziell der Informationsstrategie des NHS R&D Programmes, wahrnimmt und bei diesen Aufgaben eng mit dem CRD zusammenarbeitet.

4.5.2 Auswahl der Themen

Das UKCC nimmt, wie alle Cochrane Zentren, zentrale Kommunikations- und Koordinierungsaufgaben zur Unterstützung der CC-Reviewer und Reviewgruppen wahr. Darüber hinausgehende inhaltliche Schwerpunkte wurden in Abstimmung mit den anderen Cochrane Zentren sowie der *steering group* der Cochrane Collaboration ausgewählt.

Die wichtigste Aufgabe, die das UKCC innerhalb des NHS R&D Programmes wahrnehmen soll, besteht in der Etablierung nationaler Reviewgruppen.

Hinsichtlich der Auswahl der in den nationalen Reviewgruppen zu bearbeitenden Themen kann davon ausgegangen werden, daß durch die Betreuung des größten Anteils der Reviewgruppen durch das UKCC innerhalb der CC zahlreiche NHS-relevante Fragen bearbeitet werden.

Unklar ist aber, ob der NHS über die Förderung des UKCC und damit der in England befindlichen Reviewgruppen einen weitergehenden Einfluß auf die inhaltliche Schwerpunktsetzung der Arbeit der Reviewgruppen hat. Aufgrund personeller Verflechtungen zwischen den Reviewgruppen bzw. einzelnen Reviewern und den Beratungsgremien des R&D Programms kann jedoch eine gegenseitige Abstimmung vermutet werden.

4.5.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die Hauptaufgabe des UKCC innerhalb des NHS-R&D Programmes ist die Koordination der Erstellung von Reviews und die Etablierung nationaler Reviewgruppen. Das UKCC hat bei diesen Aufgaben Priorität gegenüber dem CRD (vgl. Abschnitt 4.1.2 "CRD-Auswahl der Themen").

Bezogen auf die Aufgaben innerhalb der CC betreut das UKCC 15 der bislang 39 Reviewgruppen allein; eine weitere Gruppe wird in Zusammenarbeit mit dem Australisch-asiatischen Cochrane Centre unterstützt (vgl. Abb. 4 in Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Außerdem sind von den sechs inzwischen etablierten *fields* drei in Großbritannien angesiedelt.

Darüber hinaus ist das UKCC für die Entwicklung von Software zur Unterstützung von Reviewern verantwortlich und bearbeitet als weiteren zentrumsspezifischen Schwerpunkt die Möglichkeiten zur Involvierung von Laien in Entscheidungen über Forschungsprioritäten.

Weiterhin zählen die Identifikation von Primärstudien zur Integration in systematische Reviews und der Aufbau, die Aktualisierung sowie die Weiterentwicklung der "Cochrane Library" (CL) zu den Aufgaben des UKCC innerhalb des NHS.

Die CL enthält neben den bislang abgeschlossenen sowie den in Arbeit befindlichen Reviews der CC ("Cochrane Database of Systematic Reviews", CDSR) auch die Datenbank DARE des CRD, die "Cochrane Review Methodology Database" und die Projekt-Datenbank des "International Network of Agencies for Health Technology Assessment" (INAHTA). Außerdem beinhaltet die Cochrane Library ein Register mit derzeit etwa 100.000 identifizierten RCTs, Informationen zu allen Cochrane Reviewgruppen und *fields* sowie das "Cochrane Handbook" (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

4.5.4 Technology Assessment

Die Cochrane Zentren nehmen innerhalb der CC zentrale Kommunikations- und Koordinierungsaufgaben wahr. Sie sind jedoch nicht selbst an der Erstellung von Reviews beteiligt, sondern arbeiten eher zur Methodik der Reviewerstellung. Ihre Arbeiten können daher nicht dem HTA zugerechnet werden. Allerdings zeigt sich, daß die am Aufbau der verschiedenen Cochrane Zentren beteiligten Personen vielfach dem Forschungsbereich HTA bzw. der Effektivitätsforschung zuzuordnen sind und von daher eine enge (informelle und personelle) Verzahnung zwischen Arbeiten der Cochrane Zentren und der Entwicklung von HTA besteht.

Darüber hinaus lassen sich auch strukturelle Verzahnungen zwischen Cochrane Zentren und HTA konstatieren, wie die Stellung des UKCC deutlich macht, das im Rahmen des eingangs erwähnten NHS R&D Programmes zu Technology Assessment innerhalb des NHS eine zentrale Position einnimmt.

Da die Hauptaufgabe des UKCC innerhalb des NHS-R&D Programmes in der Koordination der Erstellung von Reviews und der Etablierung nationaler Reviewgruppen besteht, wird zumindest ein Teil der erstellten oder in Erstellung befindlichen Reviews der CC aus der Sicht des NHS R&D Programms als HTA verstanden. Allerdings unterstreicht die starke Auslastung des CRD, das Themen selbständig erst dann bearbeiten darf, wenn noch kein CC-Review zu dieser Thematik erstellt wurde oder wird, daß insbesondere NHS-relevante und damit sozioökonomisch bedeutsame Fragestellungen noch zu selten unter den Themen der CC vertreten sind.

4.6 Dutch Cochrane Centre (NLCC)

Das NLCC übt eine supportive Funktion für Reviewer in den deutschsprachigen und Benelux-Ländern aus.

Das NLCC bearbeitet innerhalb der CC den Schwerpunkt "Plazebo-Effekte". Adressaten sind, wie auch in den anderen Cochrane Zentren, vor allem klinisch tätige Ärzte. Bislang wird das *field* "Physikalische Therapie und Rehabilitation" durch das NLCC betreut. Das Aufgabenspektrum umfaßt die Unterstützung von Reviewern, die Organisation von Workshops, die Beantwortung von Anfragen und die Beteiligung des NLCC an zwei BIOMED-Projekten.

Anders als das UKCC in Großbritannien hat das NLCC keine definierte Position im niederländischen Gesundheitssystem. Die zukünftige Entwicklung des NLCC in bezug auf inhaltliche Aktivitäten ist derzeit unklar.

4.7 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

4.7.1 Mission

Der inhaltliche Schwerpunkt der Aktivitäten der CBO liegt auf Maßnahmen der medizinischen Qualitätssicherung in der klinischen (Krankenhaus-)Praxis, der Pflege und in geringerem Maße auch im Bereich der paramedizinischen Versorgung (z.B. Physiotherapeuten). Seit 1982 werden für diesen Adressatenkreis auch Konsensus-Leitlinien zu verschiedenen Themenbereichen erstellt. Im Rahmen dieses Berichtes konzentriert sich die inhaltliche Bestandsaufnahme auf den Bereich der Guidelines und ihre Erstellung.

4.7.2 Auswahl der Themen

Die Entwicklung von Guidelines zu einzelnen Themengebieten erfolgt in der Regel auf Anregung und in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften. Als Kriterien für die Auswahl von Themengebieten gelten die Kontroversität des Themas, die Größe des absehbaren Einflusses von Richtlinien auf die Versorgung sowie das Vorhandensein ausreichender Literatur. Eine weitergehende Operationalisierung dieser Kriterien wird nach unseren Informationen nicht vorgenommen.

In Abhängigkeit von der Komplexität des Themas sind im Rahmen der Erstellung der Richtlinien u.U. mehrere Fachgesellschaften an der Bearbeitung einer Themenstellung beteiligt, gegebenenfalls (z.B. beim Thema "Dekubitus") werden auch Vertreter anderer Berufsgruppen (z.B. Krankenpflege) hinzugezogen.

4.7.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die CBO verfolgt eine auf Konsens beruhende Strategie der Leitlinienentwicklung, die wenig formalisiert ist und bei der systematische Zusammenstellungen von HTA-Informationen nur vereinzelt einbezogen werden. Im Vordergrund stehen (niederländische) Expertenmeinungen, d.h. die Guidelines repräsentieren einen auf die nationalen Gegebenheiten ausgerichteten Konsens darüber, wie bei den behandelten Fragestellungen und Themen in der Praxis verfahren werden sollte.

Inhaltliche Schwerpunkte der bislang 47 von der CBO entwickelten Guidelines bilden Krankheits-/Störungsbilder sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen der kurativen Medizin (vgl. Tabelle 15 und Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Über derzeit geplante oder noch nicht abgeschlossene Guidelines wur-

den von der CBO keine Angaben gemacht.

Tabelle 15: Anzahl der von der CBO erstellten Guidelines nach Themenfeldern

Themenfeld	Entwickelte Guidelines
Primärprävention	4
Sekundärprävention	3
Tertiärprävention	-
Krankheits-/Störungsbilder	24
Diagnostik	10
Therapie	5
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-
Berufsgruppen	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	-
Ökonomische Evaluation	-
Summe	47

4.7.4 Technology Assessment

Die von der CBO in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Fachgesellschaften entwickelten Guidelines können nicht als HTA im definierten Sinne betrachtet werden, da sie bislang nur selten unter systematischer Einbeziehung vorhandener HTA-Informationen erstellt werden. Wenn bei ihrer Erstellung die Ergebnisse von HTA (wie z.B. bei den Guidelines zu den Themen NMR-, bzw. CT-Einsatz) berücksichtigt werden, bilden die Guidelines eine mögliche Schnittstelle zwischen HTA und klinischer Praxis.

Die CBO sieht sich in diesem Zusammenhang als potentieller neuer Adressat von Informationen zu HTA, der über die Dissemination von HTA-bezogenen Informationen in den Bereichen "Qualitätssicherung" und "Guidelines" den Impact von HTA auf die klinische Praxis steigern könnte.

4.8 Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ)

4.8.1 Mission

Die Kommission "Entwicklungsmedizin" fördert wissenschaftliche Studien zur Evaluation neuer medizinischer Interventionen, über deren Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen noch nicht entschieden wurde. Einen zukünftigen inhaltlichen Schwerpunkt wird die Bewertung bereits etablierter Verfahren einnehmen.

Die inhaltliche Bestandsaufnahme beginnt mit dem erstgenannten Arbeitsbereich (Evaluation neuer Verfahren) und befaßt sich anschließend mit dem geplanten neuen Arbeitsgebiet (Evaluation etablierter Verfahren).

4.8.2 Evaluation neuer Verfahren

Auswahl der Themen

Studien zur Evaluation neuer medizinischer Technologien werden aus Projektvorschlägen von Universitäten und anderen medizinischen Forschungseinrichtungen in einem formalisierten Entscheidungsprozeß ausgewählt. So schlagen Universitätskliniken oder andere Forschungsinstitute Projekte vor, die von der KEZ nach der Relevanz für den Ziekenfondsraad und der wissenschaftlichen Qualität der Anträge beurteilt werden. Bei der Auswahl der zu fördernden Studien wird u.a. darauf geachtet, daß die Evaluation unter Berücksichtigung von ökonomischen Aspekten und (zunehmend) unter Einbezug patientenzentrierter Ergebnismaße (z.B. Lebensqualität) erfolgt.

Eine von der KEZ selbst durchgeführte Untersuchung, in der positiv begutachtete Forschungsanträge hinsichtlich der sozioökonomischen Relevanz der bearbeiteten Themen und der Qualität der Anträge analysiert wurden, kommt zu einem aus der Sicht der KEZ enttäuschenden Ergebnis: die überwiegende Zahl der in den überprüften Projektanträgen bearbeiteten Themen ist von geringer (bis keiner) sozioökonomischen Relevanz für die Entscheidungsträger im niederländischen Gesundheitssystem, sondern spiegelt vielmehr die individuellen Interessen akademischer Wissenschaftler wider.

Zudem enthielten die meisten Anträge nur unvollständige oder keine Angaben zu Aspekten wie Krankheitslast, Indikationsgebiet der Technologie, Methoden und Verfahren, die durch die neue Technologie ersetzt werden können, oder sozialen, ethischen oder rechtlichen Konsequenzen, obwohl diese Aspekte Gegenstand des Antrages hätten sein müssen (Banta et al. 1995; Oortwijn et al., 1996).

Die KEZ hat aus den Ergebnissen ihrer Untersuchung zunächst folgende Konsequenzen gezogen: die Anforderungen an die Formulierung von Forschungsanträgen wurden dahingehend modifiziert, daß nun eine verstärkte Einbeziehung der oben genannten Aspekte vorgesehen ist.

Weiterhin orientiert sich die Themenauswahl nicht mehr ausschließlich an den Themen der eingereichten Forschungsprojekte (*bottom-up-approach*), sondern an einer von der KEZ in Zusammenarbeit mit Vertretern aller Bereiche der gesundheitlichen Versorgung erarbeiteten Prioritätenliste (*top-down-approach*; zum Verfahren bei der Prioritätensetzung vgl. Abschnitt 4.8.3 "KEZ - Evaluation etablierter Verfahren").

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Von den pro Jahr ca. 60-70 vorgeschlagenen Projekten werden etwa 12 - 14 Projekte für eine Förderung durch die KEZ vorgesehen, wobei die Laufzeit der einzelnen Studien im Durchschnitt drei Jahre beträgt.

Gegenwärtig sind 34 der von der KEZ geförderten Studien beendet. Auf der Basis der Ergebnisse von 25 der abgeschlossenen Studien wurden bislang Empfehlungen für die Krankenversicherung formuliert und an Entscheidungsträger im Gesundheitswesen weitergeleitet. Die Zahl der zur Zeit laufenden Projekte beträgt 60 (vgl. Tabelle 16).

Tabelle 16: Anzahl der von der Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads geförderten Projekte zur Evaluation neuer Verfahren nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	1	2
Tertiärprävention	-	4
Krankheits-/Störungsbilder	-	4
Diagnostik	6	4
Therapie	25	43
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	1	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*		3
Summe	34	60

* Bestandteil der meisten Studien

Die weitaus meisten der bisher in Auftrag gegebenen Studien befassen sich mit der Evaluation neuer therapeutischer Verfahren bei - teilweise seltenen - neurologischen, zahnmedizinischen, chirurgisch-onkologischen oder rheumatologischen Krankheitsbildern. Ein zweiter inhaltlicher Schwerpunkt liegt auf der Bewertung apparativer Diagnose- und Screeningverfahren (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Den Auswahlkriterien entsprechend umfassen die meisten Studien auch eine ökonomische Evaluation.

Technology Assessment

Die von der KEZ bislang geförderten Studien zur Evaluation neuer Verfahren können als Technology Assessment im "traditionellen Sinn" verstanden werden, da sich die Studien bisher überwiegend auf eine Bewertung einzelner Untersuchungs- oder Behandlungsinstrumente konzentrieren und seltener auf komplexe Versorgungsprozesse oder -programme fokussiert sind. Zudem sind die Themen häufig von relativ geringer sozioökonomischer Relevanz (vgl. Ausführungen zur "Auswahl der Themen" in diesem Abschnitt); zudem werden zur Bewertung der Wirksamkeit eher klinische als patientenzentrierte Ergebnisparameter herangezogen.

4.8.3 Evaluation etablierter Verfahren

Auswahl der Themen

Neben der Evaluation neuer Verfahren widmet sich die KEZ seit 1993 auch verstärkt der Bestandsaufnahme und (ökonomischen) Bewertung bereits etablierter Verfahren. In Vorbereitung dieses neuen inhaltlichen Schwerpunktes führte die Kommission 1993 eine konsensorientierte Expertenbefragung zu prioritären Forschungszielen durch.

Auf der Basis einer Literaturanalyse wurden von der KEZ zunächst 126 diagnostische und therapeutische Verfahren ausgewählt, die zum Leistungsspektrum der niederländischen Krankenkassen gehören und deren Wirksamkeit umstritten ist (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). In einem zweiten Schritt wurde einem aus 32 Personen bestehenden Gremium, in dem Repräsentanten der Forschung, der Kostenträger und Leistungserbringer sowie der klinischen Praxis vertreten waren, die zuvor identifizierten Verfahren mit der Bitte um Prioritisierung vorgelegt.

Folgende Kriterien sollten der Prioritätensetzung zugrunde gelegt werden:

- fehlende Information zur Wirksamkeit und zur angemessenen Indikationsstellung;
- Häufigkeit in der Routineversorgung;

- im Gesundheitssystem anfallende Kosten;
- Beitrag zur Verminderung der bevölkerungsbezogenen Krankheitslast (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität).

Nach einem weiteren Auswahlverfahren durch das "Standing Committee on Medicine des Health Council" wurden bislang zehn Themen ausgewählt und als Forschungsprojekte zur Förderung durch die KEZ ausgeschrieben.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die 126 identifizierten und möglicherweise zu evaluierenden Themen entfallen zu jeweils ca. einem Drittel auf die Themenfelder "Krankheits-/Störungsbilder", "Diagnostik" und "Therapie", beinhalten aber auch Fragestellungen, die den Themenfeldern "Versorgungs-Settings" oder "Sekundärprävention" zugeordnet werden können (vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17: Anzahl der von der KEZ im Priorisierungsprozeß ausgewählten Themen zur Evaluation etablierter Verfahren sowie zur Förderung vorgesehene Projekte nach Themenfeldern

Themenfeld	Ergebnis der Prioritätensetzung	Zur Förderung vorgesehen
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	1	1
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	34	2
Diagnostik	29	1
Therapie	54	2
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	8	4
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*		
Summe	126	10

* Soll Bestandteil der Studien sein

Interessant ist, daß unter den zehn zur Förderung vorgesehenen Projekten 40 % von der Thematik her dem Themenfeld "Versorgungs-Setting" zugeordnet werden können (z.B. "Ambulante Versorgung psychiatrischer Notfälle"), obwohl nur etwa 6 % der 126 identifizierten Maßnahmen auf dieses Themenfeld entfallen (vgl. Tabelle 17).

Technology Assessment

Das Programm zur Evaluation etablierter Verfahren läßt von der Auswahl der bislang zur Förderung vorgesehenen Einzelthemen eine verstärkte Berücksichtigung von häufigen Krankheitsbildern sowie breit angewandten und damit auch in der Routineversorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Verfahren erwarten. Demnach liegt diesem Programm ein weites Technologieverständnis zugrunde.

Nachdem die KEZ die inhaltlichen Anforderungen an die Projektanträge verändert hat und nunmehr verstärkt auch die Berücksichtigung patientenzentrierter Ergebnisse sowie ethischer, sozialer und rechtlicher Konsequenzen fordert, ist anzunehmen, daß diese Aspekte auch in den bislang zur Förderung vorgesehenen Studien zur Evaluation etablierter Verfahren berücksichtigt werden. Sie könnten damit als "modernes" HTA im eingangs explizierten Sinn bezeichnet werden.

4.8.4 Technology Assessment

Die Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ) ist die zentrale niederländische Einrichtung für die finanzielle Förderung von HTA, wobei die KEZ der eingangs explizierten Definition von "gesundheitlichen Technologien" und HTA verpflichtet ist. D.h. von der initialen Zielsetzung der KEZ her wird die Förderung von umfassenden HTA-Studien angestrebt, und sowohl die Evaluation neuer als auch etablierter gesundheitlicher Technologien kann gefördert werden.

Entgegen der Zielrichtung, mit der die KEZ gegründet wurde, müssen die von ihr geförderten Studien zur Evaluation neuer Verfahren jedoch bisher überwiegend als "traditionelles HTA" bezeichnet werden.

Mit dem beschriebenen Programm zur Evaluation etablierter Verfahren, dem Beschluß, das künftig 20 % des Budgets der KEZ zur Evaluation etablierter Verfahren verwendet werden sollen sowie durch veränderte Antragsmodalitäten hat die KEZ deutliche Anstrengungen unternommen, um ihrem eigentlichen Auftrag, "modernes HTA" zu fördern, nachzukommen.

Daß diese Anstrengungen erfolgreich sind, kann u.a. am steigenden Anteil etablierter Verfahren unter den evaluierten Technologien gemessen werden (1993: 16 %, 1994: 36 %; nach Banta et al., 1995).

Möglicherweise wird die KEZ zukünftig neben Primärstudien auch die Erstellung von (im Vergleich zu Primärstudien kostengünstigeren) systematischen Reviews zu einzelnen, hinreichend erforschten Themen fördern (Banta et al., 1995).

4.9 Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Der Sektor "Technologie im Gesundheitswesen" des Instituts "Vorsorge und Gesundheit" der TNO gliedert sich in vier Abteilungen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme" und Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern"), wobei HTA im eingangs explizierten Sinn vor allem in der Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA) durchgeführt wird. Im folgenden wird daher nur die Abteilung Technology Assessment mit den beiden Arbeitsbereichen "Home Care" und "Medical Technology Assessment" beschrieben.

4.9.1 Mission

Die Abteilung "Technology Assessment" ist als Teil der TNO auch deren übergeordneter Zielsetzung, die eine Stärkung der technologischen Innovationsfähigkeit der Niederlande vorsieht, verpflichtet (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern").

Das Aktivitätsspektrum der Abteilung "Technology Assessment" liegt dabei vorwiegend auf der Durchführung von Primärstudien zu HTA.

4.9.2 Auswahl der Themen

Im Arbeitsbereich "Medical Technology Assessment" werden Prioritäten über inhaltliche Schwerpunkte oder zu bearbeitende Themen ohne ein formalisiertes Vorgehen gesetzt. Die Vorschläge der Mitarbeiter werden in Projektanträgen ausformuliert und dem Förderer (z.B. ZFR; Gesundheitsministerium) unterbreitet. Letztlich werden die Themen endgültig in einem Prozeß der gegenseitigen Übereinkunft zwischen der TNO-VG-TA und dem jeweiligen Förderer ausgestaltet.

Der Arbeitsbereich "Home Care" wurde von der TNO-VG-TA zu einer Zeit vorgeschlagen, als die Regierung einen wachsenden Informationsbedarf zu diesem Forschungsbereich sah. Nach einer Eingrenzung auf zehn Patientengruppen (z.B. Schwangere) wurden verschiedene Projekte dann von der KEZ gefördert.

4.9.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die Abteilung "Technology Assessment" (TNO-VG-TA) konzentriert sich auf die "Marktlücke" Home Care. Untersucht werden in diesem Arbeitsbereich z.B. Themen wie "Häusliche intravenöse Antibiotikatherapie" oder "Häusliche parenterale Schmerztherapie bei Krebspatienten".

Im Arbeitsbereich "Medical Technology Assessment" werden dagegen vornehmlich internationale HTA-Aspekte und solche, die von Relevanz für die Gesundheitspolitik und die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen sind, thematisiert. Die Aktivitäten beziehen sich dabei vor allem auf die Bewertungen einzelner, vorwiegend neuer Technologien, z.B. "Laser in der gesundheitlichen Versorgung" (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Darüber hinaus wurde von der Abteilung "Technology Assessment" im Auftrag des niederländischen Rathenau-Instituts eine Erhebung zum Stand der HTA-Aktivitäten und des Koordinierungsbedarfs in den Niederlanden seit 1980 durchgeführt (Banta et al., 1995). Eine Übersicht über derzeit in Arbeit befindliche bzw. abgeschlossene Projekte nach Themenfeldern findet sich in Tabelle 18.

Tabelle 18: Anzahl der von TNO-VG-TA bearbeiteten Themen nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	1	-
Tertiärprävention	-	2
Krankheits-/Störungsbilder	-	-
Diagnostik	1	-
Therapie	5	-
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	2	2
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	-	1
Ökonomische Evaluation*	-	-
Methodologische Themen	2	-
Summe	11	5

* Bestandteil der meisten Arbeiten

4.9.4 Technology Assessment

Die beiden Arbeitsbereiche sind prinzipiell einem weiten Technologieverständnis verpflichtet, weisen jedoch aufgrund ihrer inhaltlichen Schwerpunkte ein unter methodischen und inhaltlichen Gesichtspunkten eingeschränktes Aktivitätsspektrum auf.

Die TNO-VG-TA leistet dennoch einen wichtigen Beitrag zu einer umfassenden Technologiebewertung innerhalb des niederländischen Gesundheitssystems, da die von der TNO-VG-TA bearbeiteten Themen nicht oder nur in geringem Maß von anderen niederländischen, im Bereich HTA aktiven Instituten (z.B. "Institute for Medical Technology Assessment" - IMTA, Universität Rotterdam) bearbeitet werden.

4.10 Abteilung Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht (ARUM)

4.10.1 Mission

Bei dieser Einrichtung handelt es sich um eine rheumatologische Abteilung im Universitätsklinikum Maastricht, deren inhaltlicher Schwerpunkt nicht auf dem Gebiet experimentell rheumatologisch-immunologisch orientierter Fragestellungen liegt. Der Arbeitsschwerpunkt konzentriert sich vielmehr auf die "angewandte rheumatologische Forschung" in den Bereichen Outcome Assessment und Qualitätssicherung.

4.10.2 Auswahl der Themen

Das Themenspektrum entspricht vorwiegend den Forschungsinteressen der wissenschaftlichen Mitarbeiter.

4.10.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die inhaltliche Ausrichtung umfaßt im wesentlichen zwei Schwerpunkte: Methoden zur adäquaten Erfassung von Endpunkten rheumatologischer Studien (Outcome Assessment) sowie Diagnose und Therapie unklassifizierter und anderer Arthritiden.

Darüber hinaus beschäftigt sich die ARUM mit methodischen Fragen der Meta-Analyse. Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt ist die Definition von Standards zur Messung von Outcomes in der Rheumatologie im Rahmen der "International League against Rheumatism" (ILAR) und der Gruppe "Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials" (OMERACT). In geringem Umfang werden auch gesundheitsökonomische Studien durchgeführt, wobei dieser Bereich künftig größere Bedeutung erhalten soll, ebenso wie Untersuchungen der rheumatologischen Versorgung in verschiedenen Versorgungs-Settings.

4.10.4 Technology Assessment

Obwohl auch eine der bei ARUM durchgeführten Studien eine Förderung durch die KEZ erfuhr, betreffen die Arbeiten der Abteilung Rheumatologie eher den Bereich der anwendungsbezogenen klinisch-rheumatologischen Forschung. Ihre Ergebnisse, die u.a. als Primärstudien zur *efficacy* und teilweise *effectiveness* in Arbeiten der Cochrane Collaboration einfließen, können jedoch nicht als HTA bezeichnet werden.

4.11 Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

4.11.1 Mission

Mit der Zielsetzung, Planung und Ressourcenallokation in der gesundheitlichen Versorgung zu optimieren, wurde das Schwedische Institut für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens (SPRI) 1968 gegründet.

Die inhaltlichen Schwerpunkte haben sich in den nahezu 30 Jahren des Bestehens infolge sich verändernder Interessen der an der Finanzierung beteiligten Organisationen mehrfach geändert (vgl. auch Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Initial umfaßten die Aufgaben vor allem die Planung und Gestaltung der bestehenden (und neuen) Krankenhäuser (z.B. Baupläne, Hygienevorschriften). Zuletzt veränderte sich SPRI's inhaltliche Ausrichtung zu Beginn der 90er Jahre: eine verstärkte Bearbeitung von Themen sozioökonomischer Relevanz sollte Gegenstand der Arbeiten werden, wobei die vier Hauptziele seit 1995 wie folgt definiert sind:

- Unterstützung der Provinzialregierungen bei der Aufgabe, die Qualität, Effizienz und Produktivität der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern;
- Stärkung der Patienten im Gesundheitssystem;
- Arbeit an Projekten, die von sozialem und öffentlichem Interesse sind;
- Mitarbeit an EU-Projekten.

Dabei fokussiert das SPRI vor allem drei Bereiche:

- Instrumente und Methoden der Qualitätssicherung;
- Gesundheitsökonomie;
- Informatik.

Da die rund 90 schwedischen Krankenhäuser weitreichende Funktionen im schwedischen Gesundheitssystem haben und die Provinzialregierungen maßgeblich an der Finanzierung der Krankenhäuser beteiligt sind, liegt der Fokus der Arbeiten überwiegend auf dem stationären Sektor. Zusätzlich soll sich das SPRI seit 1996 auch verstärkt mit den Sektoren "Psychiatrische Versorgung", "Primärärztliche Versorgung" und "Betreuung älterer Menschen" befassen.

Technologiebewertung ist gegenwärtig nur in geringem Umfang Gegenstand der Arbeiten SPRI's. Die am ehesten einem Health Technology Assessment zurechenbaren Arbeiten werden in der Abteilung "Gesundheitsökonomie" geleistet, die im folgenden ausführlicher dargestellt wird.

4.11.2 Abteilung "Gesundheitsökonomie"

In der Abteilung "Gesundheitsökonomie" von SPRI werden Evaluationsstudien und Konsensuskonferenzen zu verschiedenen medizinischen und organisatorischen Fragestellungen durchgeführt.

Auswahl der Themen

Die Projektthemen werden in Zusammenarbeit mit einem wissenschaftlichen Beratungskomitee, anhand von Umfragen bei Experten sowie unter Berücksichtigung folgender Kriterien ausgewählt:

- Public Health-Relevanz;
- Ökonomische Bedeutung;
- Vorhandensein hinreichender wissenschaftlicher Evidenz;
- (vermutete) zukünftige Entwicklung.

Darüber hinaus führt die Abteilung "Gesundheitsökonomie" des SPRI seit 1985 ca. ein bis zwei Konsensuskonferenzen pro Jahr durch mit dem Ziel, die klinische Praxis zu beeinflussen.

Derzeit sind keine Informationen darüber erhältlich, auf wessen Initiative das SPRI beauftragt wurde, Konsensuskonferenzen durchzuführen, nach welchen Kriterien Einzelthemen ausgewählt werden und ob, bzw. wenn ja, wie professionelle Organisationen/medizinische Fachgesellschaften an den Konsensprozessen beteiligt sind.

Inhaltliche Schwerpunkte/Bearbeitete Themen

Die inhaltlichen Schwerpunkte der Abteilung "Gesundheitsökonomie" liegen in den folgenden Bereichen:

- "Diagnosis-related groups" (DRGs);
- Evaluation von Finanzierungs-, Organisations- und Managementsystemen in der ambulanten Versorgung, Geriatrie, Psychiatrie und Rehabilitation;
- Evaluation medizinischer Technologien (Technology Assessment);
- Untersuchungen zur Effizienz medizinischer Verfahren;
- Ökonomische Evaluation von Telemedizin und Verfahren der klinischen Chemie.

Eine Zusammenstellung aller bisher bearbeiteten Projekte war beim SPRI nicht verfügbar. Um aber dennoch einen Eindruck von den Einzelthemen zu vermitteln, die in der Abteilung "Gesundheitsökonomie" bearbeitet werden, sind im Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen" die Titel der Projekte zusammengestellt, die 1995 abgeschlossen wurden oder über den 31.12.1995 hinaus liefen. Eine Zuord-

nung dieser Projekte sowie der bislang 13 durchgeführten Konsensuskonferenzen zu den Themenfeldern findet sich in Tabelle 19.

Tabelle 19: Anzahl der von SPRI (Abteilung "Gesundheitsökonomie") 1995 durchgeführten Projekte sowie der veranstalteten Konsensuskonferenzen nach Themenfeldern

Themenfeld	Projekte 1995	Konsensuskonferenzen
Primärprävention	-	1
Sekundärprävention	1	1
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	4	7
Diagnostik	1	1
Therapie	1	2
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	6	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	2	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	1	-
Ökonomische Evaluation	3	-
Andere Themen	9	-
Summe	28	13

Technology Assessment

Am ehesten können die Arbeiten der Abteilung "Gesundheitsökonomie" der Gesundheitssystemforschung zugerechnet werden. Eine Einordnung dieser Arbeiten in den Bereich HTA kann dagegen derzeit nicht vorgenommen werden, da sich zwar einige inhaltliche Schwerpunkte mit HTA zu befassen scheinen und auch unsere Gesprächspartner erwähnten, daß sich das SPRI und die Abteilung "Gesundheitsökonomie" zukünftig (wieder) verstärkt auf HTA ausrichten will, allerdings weder die inhaltliche noch die strukturelle Abgrenzung zum SBU derzeit geklärt ist.

Die Einzelthemen, die in den Konsensuskonferenzen bearbeitet wurden, beziehen sich auf therapeutische und diagnostische Maßnahmen, insbesondere der stationären Versorgung. Sie betreffen aber auch Versorgungs-Settings und Prävention (vgl. Tabelle 19). Die von SPRI durchgeführten Konsensuskonferenzen können jedoch nur bedingt als HTA bezeichnet werden, da sie zwar einem einheitlichen Procedere folgen, bei dem jedoch wissenschaftliche Evidenz nur bedingt systematisch berücksichtigt wird (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme").

4.12 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

4.12.1 Mission

Der SBU wurde mit dem expliziten Auftrag gegründet, HTA durchzuführen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Gemäß seiner Zielsetzung hat der SBU folgende Aufgaben:

- Review und Synthese von Daten zu ausgewählten medizinischen Technologien;
- Dissemination der Ergebnisse auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems;
- Evaluation und Dokumentation der Anwendung und des Einflusses dieser Ergebnisse auf das Gesundheitswesen;
- Monitoring von nationalen und internationalen Studien zum Technology Assessment;
- Internationaler Kontaktpunkt Schwedens für Technology Assessment.

Gegenstand der Assessments sind sowohl neue als auch etablierte gesundheitliche Technologien. Das wesentliche Produkt des SBU sind systematische Reviews auf der Basis gesicherten Wissens. Primäre Zielgruppen sind Entscheidungsträger und Ärzte.

4.12.2 Auswahl der Themen

Die Auswahl von Themen wurde zu Beginn der Tätigkeit des SBU durch eine Expertenfrage gesteuert. Dieser Ansatz ist - aufgrund der Vielzahl der so erwogenen Vorschläge - bereits Ende der 80er Jahre durch die Themenauswahl in Form von Diskussionen im *board of directors* und dem *scientific advisory committee* (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme") abgelöst worden.

Ausgewählte Themen müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Relevanz für die Volksgesundheit;
- Vorhandensein von Literatur;
- Ökonomische Bedeutung;
- Vorhandensein einer ausreichenden Anzahl von Projektpartnern.

4.12.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die HTA-Projekte werden in Form von Reviews durchgeführt. Die Reviews werden in sogenannten Projektgruppen erstellt, die sich aus jeweils einem SBU-Wissenschaftler und externen Experten zusammensetzen. Die Projektlaufzeit beträgt durchschnittlich ca. zwei bis drei Jahre, wobei relativ viel Zeit auf das Editieren (d.h. auf die Abfassung in verständlicher Form und Sprache und z.T. auch auf die Übersetzung) entfällt. Eine besondere Bedeutung wird auch der Dissemination der Ergebnisse beigemessen, wobei mehrere Strategien parallel verfolgt werden (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

Neben der Erstellung von HTA-Reviews führt der SBU auch Fragebogen-Surveys durch, um Primärdaten zur Diffusion und Nutzung medizinischer Technologien in Schweden zu gewinnen und die Wirkung der eigenen Empfehlungen auf die professionelle Praxis einschätzen zu können. In Ausnahmefällen werden auch prospektive Studien zur Bewertung der (Kosten-)Wirksamkeit medizinischer Verfahren durchgeführt.

Insgesamt wurden bislang 30 Reviews abgeschlossen, 13 weitere Themen befinden sich derzeit in der Bearbeitung oder sind geplant (vgl. Tabelle 20).

Tabelle 20: Anzahl der vom SBU durchgeführten Projekte nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht abge- schlossen/geplant
Primärprävention	4	-
Sekundärprävention	1	1
Tertiärprävention	1	-
Krankheits-/Störungsbilder	4	5
Diagnostik	5	-
Therapie	13	5
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	-	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	1	-
Ökonomische Evaluation	-	1
Andere Themen	1	-
Summe	30	13

Mit Ausnahme einiger weniger spezieller Themen (z.B. Epilepsiechirurgie) werden

Themen von großem allgemeinen (schwedischem) Interesse bearbeitet (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Bemerkenswert erscheint eine verstärkte Ausrichtung auch auf nicht primär klinische Verfahren: während sich die bisher bearbeiteten Einzelthemen zu ca. 70 % auf diagnostische und therapeutische Verfahren beziehen, bilden Projekte zu diesen Themengebieten nur noch ca. 54 % der geplanten Studien. Verstärkt wurde dagegen die Bearbeitung von Einzelthemen aus dem Gebiet Primärprävention: ca. 14 % der geplanten Projekte können diesem Themengebiet zugerechnet werden (vgl. Tabelle 34 "Anzahl der bearbeiteten Themen nach Themenfeldern").

4.12.4 Technology Assessment

Die Arbeiten des SBU sind auf ein umfassendes HTA ausgerichtet, wobei hinreichend gut erforschte Technologien von sozioökonomischer Relevanz für das schwedische Gesundheitssystem bearbeitet werden.

Ein weiteres Charakteristikum der Arbeiten des SBU stellt der explizite Einbezug von Aspekten der HTA-Dissemination und HTA-Evaluation dar. Beide Bereiche werden damit vom SBU als zunehmend bedeutsam erkannt, um den Impact von HTA-Informationen zu optimieren. Der SBU kann damit als wichtiger Vertreter eines "modernen" HTA bezeichnet werden.

4.13 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

4.13.1 Mission

Mit der Gründung ANDEMs wurde das Ziel verfolgt, den Stellenwert medizinischer Evaluation im gesamten französischen Gesundheitswesen auszubauen. ANDEM soll als wissenschaftliche Organisation gesundheitliche Technologien auf der Basis bestehenden Wissens umfassend evaluieren. Die so erarbeiteten Informationen sollen die politische Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen unterstützen, die klinische Praxis beeinflussen und darüber hinaus zur Prioritätensetzung in der medizinischen bzw. gesundheitlichen Forschung herangezogen werden.

Wie aus dem einleitend (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern") dargestellten Aktivitätsspektrum hervorgeht, besitzt ANDEM ein umfassendes Aufgabenprofil, zu dem über die Informationserstellung und Dissemination hinaus auch die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Bereich "Evaluation im Gesundheitswesen", die Qualitätssicherung sowie der Aufbau eines nationalen "Evaluationsnetzwerkes" zählen.

Die Wahrnehmung dieser umfangreichen Aufgaben erfolgt in insgesamt sechs mit inhaltlichen Aufgaben betrauten Abteilungen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Die aus der Perspektive dieses Projektes wichtigste Abteilung ist dabei die sog. "Forschungsabteilung", deren Tätigkeitsbereich sich auf die Zulassung von medizinischen Geräten ("TÜV"), die Erstellung von HTA-Informationen, die Entwicklung von Klinischen Richtlinien und sog. "Medizinischen Referenzen" sowie die Durchführung von Konsensuskonferenzen erstreckt.

Im folgenden werden diese Tätigkeitsbereiche mit Ausnahme der "TÜV-Aufgaben" eingehend unter den Aspekten "Auswahl der Themen", "Inhaltliche Schwerpunkte/Bearbeitete Themen" sowie "Technology Assessment" dargestellt.

4.13.2 HTA-Informationen

Auswahl der Themen

Die von ANDEM in der "Forschungsabteilung" erarbeiteten Informationen zu einzelnen gesundheitlichen Technologien dienen der Vorbereitung von Entscheidungen über die Kostenerstattung und Finanzierung medizinischer Leistungen. Die Themen werden ANDEM vom Gesundheitsministerium oder den Kostenträgern zur Bearbeitung vorgeschlagen.

ANDEM überprüft, inwieweit die bestehende wissenschaftliche Evidenz für eine umfassende Wirksamkeitsbewertung der vorgeschlagenen Themen ausreicht. Kommt ANDEM zu der Auffassung, daß ein Thema in der vorgeschlagenen Form nicht zu bearbeiten ist, wird eine Empfehlung zu "zukünftigem Forschungsbedarf" formuliert und z.B. an INSERM ("Institut National de la Santé de la Recherche Médicale") oder CEDIT ("Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques") weitergeleitet.

Über Verfahren und Auswahlkriterien des Gesundheitsministeriums bzw. der Kostenträger wurden von ANDEM keine Angaben gemacht.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Seit 1991 wurden bislang zu insgesamt 23 Themen HTA-Reports erstellt, zwei weitere Einzelthemen befinden sich gerade in der Bearbeitung (vgl. Tabelle 21).

Die inhaltlichen Schwerpunkte bei der Erarbeitung von HTA-Informationen liegen auf neuen, noch nicht in die Regelversorgung übernommenen diagnostischen und therapeutischen Technologien (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Tabelle 21: Anzahl der von ANDEM durchgeführten Technology Assessments nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen/geplant
Primärprävention	2	-
Sekundärprävention	1	1
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	1	-
Diagnostik	3	-
Therapie	14	-
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	-	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	1	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-	-
Ökonomische Evaluation	1	-
Methodologische Themen	-	-
Summe	23	2

Technology Assessment

Im Rahmen der Erstellung von HTA-Informationen strebt ANDEM eine umfassende Technologiebewertung unter Berücksichtigung sozialer, ökonomischer und ethischer

Implikationen der Technologie sowie unter Umsetzungs- und Implementationsaspekten an. Damit ist die "Forschungsabteilung" ANDEMs prinzipiell einem "modernen" HTA im eingangs explizierten Sinn (vgl. Kap. 1 "Health Technology Assessment") verpflichtet.

Deutlich wird jedoch, daß dieser Anspruch nicht bei allen bisher bearbeiteten Themen verwirklicht werden konnte. Ein Grund liegt möglicherweise darin, daß sich diese Themen überwiegend auf neue Verfahren vor der Einführung in die Routineversorgung beziehen, bei denen (noch) wenig abgesicherte Informationen zu den über die rein klinische Bewertung hinausgehenden Aspekten der Technologie vorliegen.

In diesem Zusammenhang wurde von unseren Gesprächspartnern die Notwendigkeit betont, auch verstärkt bereits etablierte Verfahren einem Technology Assessment zu unterziehen.

4.13.3 Konsensuskonferenzen - Klinische Richtlinien

Die Durchführung von Konsensuskonferenzen war eine der ersten Aufgaben von ANDEM. 1993 kam die Entwicklung von klinischen Richtlinien als weitere Aufgabe hinzu.

Die Darstellung der Konsensuskonferenzen sowie der Entwicklung der Richtlinien erfolgt gemeinsam, da sich diese beiden Aktivitäten von ihrer Vorgehensweise nicht explizit voneinander abgrenzen lassen.

Auswahl der Themen

Die Themenauswahl bei Konsensuskonferenzen und klinischen Richtlinien obliegt in der Regel den medizinischen Fachgesellschaften, die ANDEM mit der Durchführung bzw. Erstellung beauftragen. Zu den Kriterien der Fachgesellschaften bei der Festlegung von Prioritäten wurden uns von ANDEM keine Angaben gemacht.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Insgesamt wurden bislang zwölf Konsensuskonferenzen von ANDEM selbst und weitere elf Konferenzen nach dem von ANDEM entwickelten Procedere von ärztlichen Fachgesellschaften durchgeführt. Darüber hinaus wurden von ANDEM 13 klinische und methodische Richtlinien entwickelt (vgl. Tabelle 22).

Die in den Konsensuskonferenzen bearbeiteten Themen konzentrieren sich mehrheitlich auf bereits etablierte therapeutische Verfahren (vgl. auch Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Unter den Richtlinien fällt ein relativ hoher Anteil methodischer Themen auf. Hier wurden von ANDEM u.a. Vorgehensweisen zur Durchführung von Konsensuskonferenzen und zur Erstellung von HTA-Reports erarbeitet.

Tabelle 22: Anzahl der von ANDEM durchgeführten Konsensuskonferenzen und entwickelten Richtlinien nach Themenfeldern

Themenfeld	Konsensuskonferenzen	Richtlinien
Primärprävention	1	-
Sekundärprävention	-	-
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	6	4
Diagnostik	4	1
Therapie	11	1
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	-	-
Ökonomische Evaluation	-	-
Methodologische Themen	-	7
Summe	23	13

Technology Assessment

Das methodische Vorgehen bei der Durchführung von Konsensuskonferenzen bzw. Entwicklung von klinischen Richtlinien wurde von ANDEM in enger Zusammenarbeit mit der AH CPR entwickelt und sieht jeweils ein strukturiertes Procedere, die Berücksichtigung von Expertenmeinungen und den systematischen Einbezug wissenschaftlicher Evidenz vor (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"). Unterschiede bestehen am ehesten im Umfang, in dem ein Thema bearbeitet wird, und in der Form der abschließenden Stellungnahme.

Im Unterschied zu den Konsensuskonferenzen wird bei der Entwicklung von Richtlinien eine größere Zahl von Forschungsfragen beantwortet, und die Synthese bereits existierender Literatur steht stärker im Vordergrund.

Ein wesentlicher Unterschied scheint zu sein, daß bei der Entwicklung von Richtlinien in Abhängigkeit von der bestehenden Datengrundlage auch abgestufte Empfehlungen gegeben werden können, während bei den Konsensuskonferenzen auf jeden Fall eine Entscheidung getroffen werden soll, d.h. die Jury muß auch dann ein Votum abgeben, wenn noch keine hinreichende Datenbasis vorliegt.

Zusammenfassend können die Konsensuskonferenzen und Richtlinien aufgrund der angestrebten methodischen Qualität als eine Form der strukturierten Analyse und Bewertung gesundheitlicher Technologien bzw. als HTA bezeichnet werden.

4.13.4 "Medizinische Referenzen"

Auswahl der Themen

Im Rahmen des Programms "Références Médicales Opposables (RMO)" (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern") sind die Spitzenverbände der Kostenträger und Leistungserbringer (*Convention Medicale*) aufgrund gesetzlicher Bestimmungen gehalten, in jährlichen Abständen eine Liste zu evaluierender, potentiell nicht mehr angemessener Leistungen zu erstellen und diese als Themen zur Bearbeitung zu vergeben. Das Ergebnis der Bearbeitung muß dabei eine konkrete Aussage zur (Un)Angemessenheit der jeweiligen Technologie enthalten.

Über die Auswahlkriterien innerhalb der *Convention Medicale* wurden von ANDEM keine Angaben gemacht.

Die Bearbeitung der Themen erfolgt durch ausgewiesene universitäre und andere Forschungseinrichtungen, wobei ANDEM Mitte 1994 zur Teilnahme an dem Programm aufgefordert wurde.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Seit 1993 wurden bislang 147 Medizinische Referenzen zu 48 Themen herausgegeben. Davon wurde ANDEM mit der Erarbeitung von 30 Themen beauftragt, von denen 28 als "Medizinische Referenzen" veröffentlicht wurden (vgl. Tabelle 23).

Deutlich wird, daß sich die Themen der von ANDEM bearbeiteten "Medizinischen Referenzen" auf Krankheits- und Störungsbilder sowie einzelne diagnostische und therapeutische Verfahren beziehen. Das Ziel der "Referenzen" besteht in der eindeutigen Identifikation von obsoleten, unangemessenen und damit überflüssigen medizinischen Leistungen, wobei die Beurteilung auf der Basis wissenschaftlicher Literatur und Expertenmeinungen erfolgt.

Zur Beurteilung der "Angemessenheit" werden in Abhängigkeit von der Thematik klinische Parameter, aber auch Aspekte wie z.B. Lebensqualität, herangezogen. Die klinische Perspektive überwiegt bei eher diagnostischen Fragestellungen, während die Beurteilung therapeutischer Verfahren oder die vergleichende Bewertung unterschiedlicher Therapien bei einem Krankheitsbild eher unter Einbeziehung patientenzentrierter Ergebnismaße erfolgt.

Tabelle 23: Anzahl der von ANDEM erstellten "Medizinischen Referenzen" nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen
Primärprävention	-
Sekundärprävention	1
Tertiärprävention	-
Krankheits-/Störungsbilder	6
Diagnostik	7
Therapie	13
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	1
Berufsgruppen	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	-
Ökonomische Evaluation	-
Methodologische Themen	-
Summe	28

Technology Assessment

Die "Medizinischen Referenzen" können als eine in sehr konkretem Verwertungszusammenhang stehende Form von Technology Assessment bezeichnet werden. ANDEM ist dabei in der Regel einem relativ breiten Technologiebegriff und einer eher umfassenden Evaluation verpflichtet. Die "Referenzen" werden darüber hinaus nicht nur breit disseminiert, sondern auch in die Routineversorgung implementiert, da sie nach der Verabschiedung durch die *Convention Medicale* rechtlich verbindliche Behandlungsrichtlinien darstellen.

4.13.5 Technology Assessment

Zusammenfassend können die Aktivitäten von ANDEM bzw. der "Forschungsabteilung" überwiegend als Health Technology Assessment bezeichnet werden. ANDEM strebt bei der Erstellung von HTA-Informationen und der Erarbeitung der "Medizinischen Referenzen" eine umfassende Evaluation auch unter Berücksichtigung patientenzentrierter Ergebnismaße an, wobei inhaltlich unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt werden.

Der Anspruch einer umfassenden Evaluation kann jedoch (in der Regel aufgrund mangelnder wissenschaftlicher Evidenz) nicht immer erfüllt werden. In diesem Zusammenhang ist auf die Kooperation ANDEMs mit den zentralen französischen Forschungseinrichtungen hinzuweisen (Vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern"). So können die von ANDEM identifizierten Informationsdefizite im Rahmen künftiger Forschungsprojekte gezielt bearbeitet (und möglicherweise verringert) werden.

4.14 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

4.14.1 Mission

Durch seine Aktivitäten möchte CCOHTA zum Aufbau einer outcome- und evaluationsorientierten gesundheitlichen Versorgung ("Evaluationskultur") beitragen, die durch einen auf wissenschaftlich begründbaren und damit auf rationalen Entscheidungen beruhenden Umgang mit Technologien die gesundheitliche Situation der kanadischen Bevölkerung verbessert.

Die Aktivitäten von CCOHTA sollen vornehmlich die Willensbildung und Entscheidungsfindung auf der Ebene von Regierungen, Institutionen und Fachgesellschaften bzw. Berufsgruppen unterstützen. Zunehmend wird jedoch auch explizit die Ebene individueller (z.B. klinischer) Entscheidungsfindung adressiert.

Um diese Ziele zu erreichen, nimmt das CCOHTA eine Reihe z.T. unterschiedlicher Aufgaben wahr:

1. Nationale Informationsstelle für inhaltliche und methodische Aspekte von HTA (Clearing House-Funktion; Vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination")
2. Erstellung von Berichten zu einzelnen Technologien für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen (HTA im engeren Sinne).
3. Aufbau eines Informationssystems über Technologien, die sich noch in der klinischen Erprobung befinden oder erst am Anfang ihrer Verbreitung stehen und bei denen zukünftiger Entscheidungsbedarf erwartet werden kann (Frühwarnsystem).

Die inhaltliche Bestandsaufnahme wird sich auf den Bereich "Erstellung von HTA-Berichten" konzentrieren.

4.14.2 Auswahl der Themen

Die inhaltlichen Schwerpunkte CCOHTAs liegen auf "allgemeinen" HTA-Themen von sozioökonomischer Relevanz sowie methodischen Arbeiten. Dabei bildet die Bearbeitung von pharmakoökonomischen Themen seit 1993 einen relativ großen Schwerpunkt innerhalb der "allgemeinen" HTA-Aktivitäten von CCOHTA.

Unterstrichen wird diese Schwerpunktsetzung u.a. auch durch unterschiedliche Verfahren der Themenauswahl.

Themenvorschläge zum Bereich Pharmakoökonomie kommen in der Regel aus dem *pharmaceutical advisory committee* (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"), über dessen Priorisierungskriterien jedoch nach Auskunft der Gesprächspartner keine Informationen vorliegen.

Themenvorschläge zu nicht-pharmakoökonomischen Themen wurden zu Beginn überwiegend direkt vom Direktorium vorgeschlagen. Inzwischen werden Themenvorschläge jedoch überwiegend von unterschiedlichen Interessengruppen (z.B. Gesundheitsbehörden, Krankenhäuser), zum Teil auch von eigenen Mitarbeitern unterbreitet. Diese Vorschläge werden von CCOHTA auf der Basis eines umfangreichen Prioritätenkataloges (vgl. Tabelle 24) einer Bewertung unterzogen, die neben der sozioökonomischen Relevanz des Themas auch den Stand des verfügbaren Wissens und die Möglichkeiten einer Bearbeitung durch andere Institutionen umfaßt. Kommt CCOHTA zu der Auffassung, daß ein Thema in der vorgeschlagenen Form nicht zu bearbeiten ist, erfolgt ein Abstimmungsprozeß mit dem jeweiligen Interessenten bzw. Auftraggeber. In seltenen Fällen konnte keine Einigung erzielt werden, so daß CCOHTA die Bearbeitung abgelehnt hat.

Zu den Themen, deren Bearbeitung sinnvoll und möglich erscheint, werden von CCOHTA präzise Projektvorschläge ausgearbeitet und zunächst dem *scientific advisory board* zur Beratung vorgelegt. Nach der Verabschiedung durch dieses Komitee erfolgt die letztendliche Entscheidung über die Bearbeitung durch das Direktorium.

Tabelle 24: Kriterien zur Themenauswahl bei CCOHTA

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Kosten (hohe Kosten bzw. geringe Kosten, aber häufige Anwendung der Technologie) 2. Anzahl der betroffenen Patienten 3. Verdacht der Über- oder Unterversorgung mit einer Technologie 4. Vorhandensein regionaler oder interdisziplinärer Praxisvariationen 5. Möglicher Einfluß der Technologie auf die Qualität der Versorgung 6. Sind andere Einflüsse der Technologie (als auf Kosten und Qualität) auf die gesundheitliche Versorgung denkbar? 7. Kann das Ergebnis der Evaluation zum Zeitpunkt der Fertigstellung Einfluß auf die Anwendung der Technologie nehmen; z.B. aufgrund sich ändernder Rahmenbedingungen? 8. Gibt es andere geeignete Einrichtungen, die die Evaluation übernehmen könnten, bzw. wurde die Evaluation eventuell schon in einer anderen Institution vorgenommen? 9. Verfügbarkeit von ausreichend Information |
|--|

4.14.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die ausgewählten Themen können prinzipiell von CCOHTA selbst bearbeitet oder zur Bearbeitung an extramurale Kooperationspartner vergeben werden. Vor allem

die pharmakoökonomischen Themen werden zunehmend extern vergeben.

Die Vergabe erfolgt im Rahmen einer von CCOHTA durchgeführten Ausschreibung, bei der Interessenten Anträge zur Bearbeitung eines bestimmten Themas einreichen können. Die Bewerbungen werden nach einer internen Prüfung mit Empfehlung dem Direktorium übergeben, das auch hier die eigentliche Entscheidungsinstanz ist.

Die Finanzierung extern bearbeiteter Themen erfolgt aus dem CCOHTA-Budget, wobei CCOHTA bis zu einer Höhe von 30.000 Kan \$ allein entscheiden kann. Projekte mit höherem Finanzvolumen müssen darüber hinaus mit den an der Finanzierung von CCOHTA beteiligten Gesundheitsbehörden abgestimmt werden. Generell gilt jedoch, daß durch CCOHTA finanzierte HTA-Reports eine finanzielle Obergrenze von 75.000 Kan \$ nicht überschreiten dürfen.

Bislang wurden 24 HTA-Projekte durchgeführt, 19 weitere befinden sich zur Zeit in Bearbeitung. Die bisher erstellten Evaluationen wurden überwiegend intern bearbeitet und können zu über 50 % dem Themenfeld "Therapie" zugeordnet werden. Bewertungen von diagnostischen Verfahren, Screening-Verfahren, Versorgungs-Settings und berufsgruppenbezogenen Themen werden zwar auch durchgeführt, bilden jedoch zur Zeit eher die Ausnahme (vgl. Tabelle 25 und Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Tabelle 25: Anzahl der von CCOHTA durchgeführten Projekte nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlossen
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	1	2
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	-	-
Diagnostik	2	-
Therapie	12	1
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	2	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	1	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-	2
(Pharmako-)Ökonomische Evaluation*	5	10
Methodologische Themen	1	4
Summe	24	19

* Bei drei der fünf abgeschlossenen Themen und 100 % der geplanten Themen handelt es sich um pharmakoökonomische Fragestellungen.

Ein Ausdruck der verstärkten inhaltlichen Ausrichtung CCOHTAs auf den Bereich "Pharmakoökonomie" ist der Umstand, daß im Themenfeld "Ökonomische Evaluation" nahezu ausschließlich pharmakoökonomische Aspekte bearbeitet werden.

Etwa die Hälfte der bislang bearbeiteten Themen befaßt sich mit etablierten Verfahren (z.B. "Therapie von Gallensteinleiden", "Stand der thrombolytischen Therapie", "Management von Magengeschwüren"), während die andere Hälfte neue, noch wenig verbreitete Technologien fokussiert (z.B. "Transkutane elektrische Nervenstimulation zur Schmerztherapie"). Bei den geplanten Themen überwiegen neue, noch nicht breit etablierte pharmakoökonomische Fragestellungen.

Einen weiteren Schwerpunkt der Arbeiten CCOHTAs bilden neben inhaltlichen Themen Arbeiten zur Weiterentwicklung und Standardisierung der Methodologie von HTA, z.B. Richtlinien zur Durchführung einer ökonomischen Bewertung von Pharmazeutika oder zur Effektivitätsbewertung.

4.14.4 Zukünftige Entwicklung

Das Frühwarnsystem ist erst im Aufbau begriffen. Ziel des Informationssystems ist es, Technologien schon vor ihrer breiten Implementation anhand vorhandener Daten zu evaluieren, um ihre zukünftige sozioökonomische Bedeutung abzuschätzen. Diese Informationen sollen in Form von Kurzberichten ("Technology Briefs") veröffentlicht werden und vor allem Kostenträgern als Entscheidungshilfe bei Fragen der Finanzierung dieser Technologien dienen.

Allerdings gestaltet sich die Identifikation solcher Technologien gegenwärtig noch recht problematisch. Zukünftig wird daher eine konstruktive, vom Direktorium CCOHTAs aktiv unterstützte Kooperation mit universitären Forschungseinrichtungen, der pharmazeutischen und der Medizingeräteindustrie angestrebt.

4.14.5 Technology Assessment

CCOHTA wurde als nationale Institution für Health Technology Assessment gegründet und kommt diesem Auftrag durch umfangreiche Aktivitäten nach. So ist CCOHTA einem umfassenden Technologiebegriff verpflichtet und übernimmt neben der Erstellung von HTA-Reports auch Aufgaben einer breiteren Dissemination und verbesserten Implementation von HTA, zur Identifikation von Forschungsprioritäten in der gesundheitlichen Versorgung und zur Weiterentwicklung der Methodologie von HTA.

Der aufwendige Prozeß der Themenauswahl, in dem neben den Interessen potenti-

eller Nutzer vor allem Kriterien sozioökonomischer Relevanz berücksichtigt werden, die den HTA-Reports zugrunde liegende, methodisch anspruchsvolle Vorgehensweise (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme") sowie die strukturelle Unabhängigkeit von CCOHTA und die vielfältigen Bemühungen um nationale und internationale Kooperationen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme") sollen eine breite Akzeptanz der von CCOHTA erarbeiteten HTA-Informationen gewährleisten und zu einer breiten Nutzung und Verwertung dieser Informationen bei Entscheidungsprozessen beitragen.

Problematisch scheint allerdings, daß sich die bislang geplanten bzw. noch nicht abgeschlossenen Arbeiten nahezu ausschließlich auf pharmakoökonomische Themen beziehen. Inwiefern dem initialen Anspruch CCOHTAs, ein breites Themenspektrum zu bearbeiten, auch zukünftig entsprochen wird, bleibt abzuwarten.

Die im einleitenden Kapitel "Health Technology Assessment" skizzierten neueren Entwicklungstendenzen im Bereich HTA wurden und werden maßgeblich von CCOHTA und seinen Mitarbeitern beeinflusst. Damit kann CCOHTA bislang, trotz seines möglicherweise künftig eingeschränkten Themenspektrums, als ein wichtiger Vertreter des "modernen" HTA bezeichnet werden, das HTA unter Berücksichtigung sozioökonomischer Relevanz von Themen, Verwendung bestehenden Wissens und im Hinblick auf die Bedürfnisse zentraler Nutzergruppen fördert und durchführt.

4.15 Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Bei der AHCPR handelt es sich nicht nur unter organisatorischen Aspekten (z.B. Anzahl der Mitarbeiter, Finanzvolumen) um die größte der besuchten Einrichtungen (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"), sondern auch im Hinblick auf die Breite und Vielfalt der inhaltlichen Aktivitäten. Um dieser Vielfalt gerecht zu werden, werden in der inhaltlichen Bestandsaufnahme neben einer AHCPR-übergreifenden Darstellung die - aus der Sicht des Sondierungsprojektes - wichtigsten Programme und Abteilungen der AHCPR expliziert. Die Ausführungen beziehen sich dabei jeweils auf die Aspekte "Auswahl der Themen", "Inhaltliche Schwerpunkte/Bearbeitete Themen" und "Technology Assessment".

4.15.1 Mission

Die AHCPR wurde mit dem Ziel gegründet, zu einer Verbesserung der Qualität und einer Reduktion von Kosten der gesundheitlichen Versorgung durch Gesundheitssystem- und Effektivitätsforschung beizutragen, die breite Dissemination der gewonnenen Informationen zu übernehmen und wissenschaftlich begründete Richtlinien für die klinische Praxis zu entwickeln. Als übergeordnete Aufgaben sind formuliert:

- Ermittlung der bestmöglichen klinischen Praxis;
- Bereitstellung von Informationen als Entscheidungsgrundlage für Gesundheitspolitik, Leistungsangebote und Versicherungsfragen;
- Messung und Verbesserung von Qualität im Gesundheitswesen;
- Unterstützung einer möglichst kosten-effektiven Nutzung von Ressourcen;
- Überwachung und Evaluation der Inanspruchnahme von Leistungen;
- Ausweitung der Kapazitäten im Bereich Gesundheitssystemforschung.

Diese Aufgaben sollen insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte erfüllt werden:

- Evaluation etablierter und weitverbreiteter Verfahren im Gegensatz zur Evaluation neuer Technologien;
- Analyse und Bewertung der Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen, insbesondere unter Beachtung von Populationen, die in klinischen Studien häufig unterrepräsentiert sind (z.B. Frauen, ältere Menschen, ethnische Minderheiten; außeruniversitäre Einrichtungen der gesundheitlichen Versorgung);
- Verwendung von patientenzentrierten Ergebnismaßen im Gegensatz zu klinischen (Surrogat)Endpunkten;

- Verwendung anderer Datenquellen (insbesondere Routinedaten der Versorgung) im Gegensatz zu klinischen, randomisierten kontrollierten Studien.

Primäre Adressaten der von der AHCPR erarbeiteten Informationen sind

- staatliche Kostenträger, insbesondere MEDICARE und MEDICAID;
- private Entscheidungs- und Kostenträger des Gesundheitswesens (z.B. Krankenversicherungen, *health maintenance organisations*) und Leistungserbringer (Ärzte und andere in der gesundheitlichen Versorgung tätige Berufsgruppen);
- Politische Entscheidungsträger;
- Patienten und Verbraucher.

4.15.2 Auswahl der Themen

Die inhaltlichen Arbeiten der AHCPR können orientierend einzelnen Programmen bzw. übergeordneten Arbeitsschwerpunkten zugeordnet werden, wobei innerhalb der Programme verschiedene Einzelthemen und Aspekte bearbeitet werden.

Die Festlegung der übergeordneten Arbeits- bzw. Programmschwerpunkte erfolgt auf Empfehlung des "National Advisory Council for Health Care Policy, Research and Evaluation" (NACHCPRE). Die Empfehlungen des NACHCPRE bestimmen damit die generelle inhaltliche Ausrichtung der AHCPR und ihrer Abteilungen.

Um die innerhalb der Programme zu bearbeitenden Themen zu spezifizieren, werden in der Regel Konferenzen mit Experten aus den jeweiligen Fachgebieten veranstaltet, in denen der aktuelle Stand der Forschung zusammengestellt und Forschungsbedarfe identifiziert werden.

Die identifizierten Einzelthemen innerhalb der Programme können von der AHCPR bzw. ihren Abteilungen selbst bearbeitet oder an externe Institutionen vergeben werden. Je nach Abteilung wird ein unterschiedlicher Anteil von Themen zur Bearbeitung vergeben. Insgesamt ist die AHCPR jedoch bestrebt, einen möglichst großen Themenanteil extern bearbeiten zu lassen.

Prinzipiell stehen der AHCPR zur Vergabe von Themen und Fördermitteln drei Vorgehensweisen zur Verfügung, wobei auch außerhalb der Forschungsprogramme einzelne Projekte bearbeitet bzw. gefördert werden können:

- Ausschreibung von programmbezogenen Forschungsprojekten (*program announcement*);

- Ausschreibung von konkreten Einzelthemen¹ (*request for application*);
- Vergabe von präzise formulierten Werkverträgen (*request for proposal*).

Im Rahmen der Forschungsförderung vergibt die AHCPR darüber hinaus sog. *dissertation grants*, die zur Finanzierung thematisch dem jeweiligen Programm angepaßter Promotionen gedacht sind, und sog. *conference grants* zur Unterstützung von Konferenzen.

Die Ausschreibungsbedingungen werden breit disseminiert, z.B. in AHCPR-eigenen Publikationsorganen und richten sich an öffentliche und private nicht-kommerzielle Organisationen und Einzelpersonen.

Nach Ablauf der jeweiligen Bewerbungsfrist werden die Anträge einem internen Peer-Review-Verfahren unterzogen und auf ihre wissenschaftliche und technische Qualität hin beurteilt. Die Entscheidung über eine Bewilligung von Fördermitteln erfolgt unter Berücksichtigung der Qualität des Antrags und der Verfügbarkeit von Fördermitteln. Zur Zeit werden ca. 10 % aller eingehenden Anträge berücksichtigt.

4.15.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

In insgesamt sieben eigenen Abteilungen sowie in Kooperationen mit einer großen Zahl von Institutionen des Gesundheitswesens werden gegenwärtig zwölf thematisch und inhaltlich verschiedene Programme durchgeführt (vgl. Tabelle 26).

Unter den gegenwärtig laufenden Programmen ist das "Medical Treatment and Effectiveness Program" (MEDTEP) als das zentrale Programm im Zusammenhang mit der ursprünglichen Zielsetzung der AHCPR zu bezeichnen. Für dieses Programm steht auch der größte Anteil des Budgets der AHCPR (ca. 57 %) zur Verfügung.

Die Programme und Aktivitäten der AHCPR im Zusammenhang mit Fragen der Gesundheitssystemforschung (z.B. "Managed Care") sind als Fortführung der Aktivitäten der Vorgängerinstitution ("National Institute for Health Services Research") zu verstehen und bilden den zweitgrößten inhaltlichen Schwerpunkt der AHCPR.

Die Programme werden in der Regel von mehreren Abteilungen der AHCPR gemeinsam durchgeführt (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Darüber hinaus bearbeiten die Abteilungen auch solche Themen, die nicht im direkten Zusammenhang mit einem der Programme stehen.

¹ Bei den auf diese Weise vergebenen Themen handelt es sich zum Teil um Einzelthemen innerhalb eines Programmes, aber auch um isolierte, nicht in ein Programm integrierte Fragestellungen.

Tabelle 26: AHCPR - gegenwärtig laufende Programme (Stand: Dezember 1996)

- Medical Treatment Effectiveness Program (MEDTEP)
- Präventionsangebote
- Gesundheitliche Versorgung von Frauen
- Gesundheitliche Versorgung von Minderheiten
- Gesundheitliche Versorgung der ländlichen Bevölkerung
- (Ökonomische) Auswirkungen von Managed Care-Programmen
- Versorgung von HIV-Infizierten
- Häusliche Krankenpflege, unter besonderer Berücksichtigung von Senioren und chronisch Kranken
- Ärztliche Kunstfehler und Haftungsfragen
- Ökonomische Studien zu Krebsprävention, -screening und -behandlung
- Gründe für und Auswirkungen einer nach oben verschobenen Altersstruktur der Bevölkerung
- Effektive Dissemination von Gesundheitsinformationen und Forschungsergebnissen

Im folgenden wird aus Gründen der Übersichtlichkeit nur das wichtigste Programm der AHCPR (MEDTEP) und die Arbeit der Abteilungen "Health Care Technology" und "The Forum" (verantwortlich für die Entwicklung von klinischen Richtlinien) eingehend dargestellt.

4.15.4 Medical Treatment and Effectiveness Program (MEDTEP)

Auswahl der Themen

Im Rahmen des MEDTEP-Programmes werden Forschungsprojekte gefördert, die die (Kosten-)Wirksamkeit von derzeit verfügbaren, etablierten medizinischen Verfahren auf den Gebieten Prävention, Diagnostik und Therapie von weit verbreiteten gesundheitlichen Störungen untersuchen.

Priorisierungskriterien zur Themenauswahl sind in diesem Bereich:

- hohes, mit dem Verfahren assoziiertes Risiko;
- hohe Kosten;
- hohe Prävalenz der Erkrankung;
- ausgeprägte Praxisvariationen.

Die Themen werden in der Regel als *programme announcement* oder *request for application* ausgeschrieben und an ausgewiesene externe Forschungseinrichtungen vergeben.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die "Patient Outcome Research Teams" (PORTs) stellen mit einer Laufzeit von fünf Jahren und einem Finanzierungsvolumen von ca. 1 Mio. US \$ pro Jahr und Arbeitsgruppe die größten von der AHCPR geförderten extramuralen Forschungsgruppen dar und bilden damit das Kernstück des MEDTEP-Programms.

Das Ziel der PORTs ist die Identifikation und Analyse von Outcomes und Kosten unterschiedlicher Behandlungsstrategien, um die "bestmögliche klinische Praxis" zu definieren, sowie Methoden zur Reduktion unangemessener Variationen der gesundheitlichen Versorgung zu entwickeln und zu erproben.

Jedes PORT arbeitet zu einer spezifischen Thematik, wobei die Struktur und Vorgehensweise für alle PORTs einheitlich von der AHCPR vorgegeben wird. Die Strukturvorgaben schreiben eine multidisziplinäre Zusammensetzung des Forschungsteams und die Etablierung von vier Arbeitsgruppen zu den folgenden Aspekten vor:

- Umfassende Literaturanalysen, Meta-Analysen;
- Auswertung von Sekundärdaten (Krankenhaus-, Ambulanz-, MEDICARE-Daten);
- Planung und Durchführung prospektiver Erhebungen und Auswertungen von Primärdaten (Outcome-Messung);
- Dissemination der Ergebnisse und Evaluation von Disseminationsstrategien.

Um einen kontinuierlichen Erfahrungsaustausch unter den PORTs zu gewährleisten und die Fortentwicklung der Methodologie der Effektivitätsforschung und Dissemination zu ermöglichen, wurden darüber hinaus sechs sog. "Inter-PORT-Arbeitsgruppen" gegründet, in denen Repräsentanten aller PORTs vertreten sind, die für die Bearbeitung ähnlicher Aspekte (z.B. Sekundärdaten) verantwortlich sind (zu den Themen der Inter-PORT-Arbeitsgruppen vgl. Tabelle 27).

Tabelle 27: Themen der Inter-PORT-Arbeitsgruppen

1. Literaturanalysen, Meta-Analysen
2. Gebrauch von Sekundärdaten
3. Entscheidungsmodellierung (*decision modelling*)
4. Outcomes Assessment (z.B. Lebensqualität)
5. Kosten gesundheitlicher Versorgung
6. Dissemination

In einer ersten Phase (PORT-I) wurden insgesamt 14 PORTs gefördert, von denen inzwischen zwölf ihre Arbeit beendet haben (vgl. Tabelle 28). Die Projekte der PORTs reichen von eng umschriebenen Fragestellungen zur Effektivität / Kosten-

wirksamkeit verschiedener Behandlungsmethoden bei genau definierten klinischen Störungsbildern über mehr generalisierte Themen wie Praxisvariation oder Patientenpräferenzen bis hin zur Entwicklung von Methoden und Instrumenten.

Tabelle 28: PORT I - Themen und Laufzeit (AHCPR- Angaben, Stand Juli 1996)

PORT-I Projektlaufzeit	Projektname
7/90 -6/95	Outcomes Assessment bei ischämischen Herzerkrankungen
8/89-2/95	Rückenschmerzen
4/90-3/95	Evaluation und Verbesserung der Outcomes der totalen Knieendoprothese
9/92-9/97	Niedriges Geburtsgewicht bei weiblichen Angehörigen von Minderheiten und Hochrisikopatientinnen
9/90-9/95	Variationen in der Behandlung und Outcomes bei Diabetes mellitus Typ II
9/90-9/95	Analyse verschiedener Strategien zur Behandlung von Hüftfrakturen und Osteoarthritis
9/90-9/95	Variationen und Outcomes verschiedener Behandlungsstrategien bei Lungenentzündung
9/90-9/95	Variationen im "Geburtsmanagement" und patientenzentrierte Outcomes
9/92-9/97	Schizophrenie
9/91-9/96	Sekundär- und Tertiärprävention des Schlaganfalls
9/89-2/95	Konsequenzen verschiedener Strategien zur Behandlung des akuten Herzinfarktes
8/90-7/95	Outcomes bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen
9/89-2/95	Variationen im Management des Katarakts - patientenzentrierte und ökonomische Outcomes
9/89-8/94	Management der benignen Prostatahyperplasie und des lokalisierten Prostatakarzinoms

Eine zweite Generation von PORT-Gruppen (PORT-II) schließt teilweise thematisch an die PORT-I-Arbeitsgebiete an. Es werden aber auch neue Themenkomplexe bearbeitet, wobei ökonomische Aspekte insgesamt eine stärkere Beachtung erfahren sollen (vgl. Tabelle 29).

Basierend auf den Erfahrungen von PORT-I wurden in der Ausschreibung zu PORT-II folgende Schwerpunkte gesetzt:

- Nicht nur Krankheitsbilder, die in der (älteren) MEDICAID-Population häufig sind, sondern auch solche, die bei Kindern und Jugendlichen auftreten, sollen untersucht werden;
- Minderheiten sollen verstärkt berücksichtigt werden;
- Innovative Forschungsansätze zur vergleichenden Wirksamkeitsbewertung sollen

entwickelt und geprüft werden;

- Die Auswertung von Sekundärdaten steht nicht mehr im Mittelpunkt;
- Die Dissemination der Ergebnisse ist nicht mehr Pflichtbestandteil der PORTs.

Ausgehend von der Prämisse, daß patientenzentrierte Health Outcomes die Ergebnisse der Evaluation erheblich beeinflussen, erfolgte bei der Ausschreibung der zweiten PORT-II-Phase eine noch stärkere Fokussierung auf Patientenpräferenzen und patientenzentrierte Ergebnismaße.

Tabelle 29: PORT II-Themen und Laufzeit (AHCPR- Angaben, Stand Juli 1996)

PORT-II Projektlaufzeit	Projektname
9/94-8/99	Prostataerkrankungen
9/94-9/99	Versorgung, Kosten und Outcomes des lokalisierten Mammakarzinoms
8/94-7/99	Herzrhythmusstörungen: gesundheitsbezogene und ökonomische Outcomes
8/94-9/96	Selbstzubereitete Lösung zur oralen Rehydratationstherapie
9/95-9/00	Effektivität ambulanter Therapie von Unterleibsentzündungen
7/94-6/99	Dialyse: Optionen, Outcomes und <i>trade offs</i>
9/94-8/98	Wertigkeit präoperativer Laboruntersuchungen in der Kataraktchirurgie
7/94-6/99	Erhöhung der Kosteneffektivität der Versorgung von depressiven Patienten

Im Rahmen von MEDTEP werden auch einzelne klinische Studien, Studien zur Implementation und Evaluation von Richtlinien sowie methodologische Untersuchungen gefördert. Eine nach Themenfeldern geordnete Übersicht über diese sog. "MEDTEP Research Projects", die außerhalb der PORTs gefördert werden, sowie die PORTs findet sich in Tabelle 30 (eine detaillierte Zusammenstellung findet sich im Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Studien, die eine Evaluation von Behandlungs- und/oder diagnostischen Strategien in bezug auf eine Erkrankung evaluieren, wurden dem Themenfeld "Krankheits-/Störungsbilder" zugeordnet. Bei dieser Zuordnung wurden die PORT-Studien, obwohl sie eine Vielzahl von Fragestellungen bearbeiten und in der Regel eine umfassende Evaluation der Diagnostik und Therapie anstreben, nur einfach gezählt, da keine vollständigen Angaben zu allen bearbeiteten Einzelfragen erhältlich sind.

Tabelle 30 verdeutlicht, daß die 200 bislang unter MEDTEP geförderten PORTs und Studien nahezu das ganze Spektrum der Themenfelder umfassen. Im Gegensatz zu den meisten anderen besuchten Einrichtungen liegt der Schwerpunkt nicht auf ausgewählten Therapiestudien, vielmehr werden (vor allem in den PORT-Studien) kom-

plexe Fragestellungen effektiver gesundheitlicher Versorgung, Aspekte verschiedener Versorgungs-Settings oder der Bedarfsermittlung untersucht.

Tabelle 30: Anzahl der insgesamt im MEDTEP-Programm durchgeführten Projekte nach Themenfeldern*

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlossen**
Primärprävention	4	-
Sekundärprävention	6	-
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	34	15
Diagnostik	2	1
Therapie	9	5
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	10	5
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	6	9
Berufsgruppen	10	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	12	-
Ökonomische Evaluation	4	1
Methodologische Themen; Instrumententwicklung; Implementation von Guidelines	51	16
Summe	148	52

* Die PORT-Studien wurden jeweils als ein Projekt gezählt, obwohl innerhalb der PORTs eine Vielzahl von Fragen bearbeitet wird; d.h. die Anzahl der unter MEDTEP geförderten Studien wird in dieser Darstellung unterschätzt.

** Auch die Anzahl der noch nicht abgeschlossenen Projekte wird unterschätzt, da sich eine Reihe von geplanten Projekten noch in der Phase des Review-Prozesses befinden und derzeit keine vollständigen Listen zu geplanten bzw. laufenden Projekten erhältlich sind.

Technology Assessment

Die unter MEDTEP geförderten Studien, insbesondere die PORTs, wurden und werden nicht ausdrücklich als "Health Technology Assessment" bezeichnet. Betrachtet man jedoch die initiale Zielsetzung von MEDTEP, das dem Programm zugrunde liegende umfassende Technologieverständnis, die angewendeten Methoden und Vorgehensweisen sowie den externen Verwertungszusammenhang, in dem die in MEDTEP erarbeiteten Informationen stehen, so wird deutlich, daß es sich bei diesen Aktivitäten um HTA im eingangs explizierten Sinn handelt (vgl. Kap. 1 "Health Technology Assessment").

Die vielfältigen Aktivitäten haben jedoch auch gezeigt, daß die methodischen Voraussetzungen für ein solches umfassendes HTA vielfach erst geschaffen werden müssen. Indem sich MEDTEP bzw. die geförderten Studien in erheblichem Maße

auch der Fortentwicklung der Methodologie der Ergebnismessung widmen (bzw. gewidmet haben), wurden (und werden) zentrale Voraussetzungen für ein umfassendes HTA geschaffen.

Diese Aktivitäten haben zudem wesentlich dazu beigetragen, die "Effektivitätsforschung", d.h. die Wirksamkeitsbewertung gesundheitlicher Technologien unter Alltagsbedingungen und expliziter Einbeziehung patientenzentrierter Ergebnismaße (z.B. Lebensqualität) zu etablieren und von der bislang in der gesundheitlichen Forschung überwiegenden Untersuchung der Wirksamkeit unter Idealbedingungen (*efficacy*) abzugrenzen.

4.15.5 Abteilung "Health Care Technology"

Auswahl der Themen

Die Abteilung "Health Care Technology" bestand bereits in der Vorgängerorganisation der AHCPR und wurde in die neue Institution eingegliedert. Aufgabe der Abteilung war (und ist) es, HTA-Reports zur Unterstützung von Finanzierungsentscheidungen innerhalb von "Medicare" bzw. vom "Civilian Health and Medical Program of the Uniformed Services "(CHAMPUS) zu erstellen.

Zu bearbeitende Themen werden von diesen beiden Organisationen in Auftrag gegeben. Die Abteilung "Health Care Technology" hat jedoch bei der Prioritätensetzung, insbesondere bei limitierten personellen und finanziellen Ressourcen, ein Mitspracherecht. Theoretisch könnten auch durch die Abteilung Themenvorschläge erarbeitet werden, was aber angesichts der Personalknappheit und der großen Anzahl externer Anfragen realiter nicht erfolgt.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Die von der Abteilung erstellten Produkte sind "Health Technology Reports" mit klaren Handlungsempfehlungen für die Auftraggeber. Ohne diese Empfehlungen sind sie als AHCPR-Publikationen erhältlich. Falls die medizinische oder wissenschaftliche Fragestellung kein komplettes Technology Assessment rechtfertigt, die wissenschaftliche Evidenz nicht ausreicht oder der zeitliche Rahmen keine gründliche Evaluation zuläßt, werden weniger umfangreiche Berichte ("Health Technology Reviews") erstellt.

Die Abteilung bearbeitet derzeit durchschnittlich sechs bis sieben Themen pro Jahr. Zwischen 1990 und 1995 wurden insgesamt 21 Health Technology Reports und zwölf Health Technology Reviews verfaßt, wobei Assessments neuer und teilweise sehr spezieller therapeutischer Verfahren (z.B. "Elektrische Bioimpedanz zur Mes-

sung der kardialen Auswurfleistung", "Elektrische Speichelstimulation beim Sjögren-Syndrom") dominieren (vgl. Tabelle 31 und Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Tabelle 31: Anzahl der HTA-Projekte nach Themenfeldern von 1990 bis 1995

Themenfeld	abgeschlossen
Primärprävention	-
Sekundärprävention	1
Tertiärprävention	-
Krankheits-/Störungsbilder	1
Diagnostik	6
Therapie	22
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	3
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-
Berufsgruppen	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-
Ökonomische Evaluation	-
Sonstige Themen	-
Summe	33

Technology Assessment

Die Arbeiten der Abteilung "Health Care Technology" können überwiegend als Technology Assessment im traditionellen Sinn bezeichnet werden, das auf die Bewertung einzelner, in der Regel neuer und noch wenig verbreiteter Technologien beschränkt ist.

4.15.6 Abteilung "The Forum"

Bei Gründung der AHCPR 1989 wurde die Entwicklung von Richtlinien für die klinische Praxis sowie deren regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung als eine zentrale Aufgabe festgeschrieben.

Die Verantwortung für die Erstellung von klinischen Praxisrichtlinien liegt beim "Office of the Forum of Quality and Effectiveness Research", dessen Tätigkeit sich auf die Koordination der Richtlinienerstellung erstreckt. Die eigentliche Erstellung der Richtlinien wird dagegen von Expertenpanels übernommen (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme"). Seit dem Frühjahr 1996 ist dem "Forum" auch die "US Preventive Services Task Force" angegliedert, die Richtlinien zu Präventivmaßnahmen erarbeitet.

Auswahl der Themen

Bei der Themenwahl für die Richtlinienerstellung sind insbesondere folgende Punkte relevant:

- Potential zur Reduktion von nicht begründbarer Praxisvariation bei Prävention, Diagnostik, Therapie, Versorgung oder Outcomes eines klinischen Zustandsbildes;
- Anzahl der betroffenen Personen;
- Verfügbarkeit von ausreichend wissenschaftlich abgesicherter Information zur Erstellung von Richtlinien;
- Eignung für Präventivmaßnahmen;
- besonderer Bedarf im Versorgungsbereich von MEDICAID und MEDICARE;
- Kostenbelastung für alle Beteiligten (einschließlich Patienten).

Themen für Richtlinien werden von einer Reihe von Experten und Organisationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens vorgeschlagen. Das Auswahlverfahren entspricht dem unter Abschnitt 4.15.2 beschriebenen Procedere zur Auswahl von Themen in der AHCPR. Insgesamt wurden bislang vor allem solche Themen für die Erstellung von Richtlinien ausgewählt, die parallel in den von MEDTEP geförderten Studien, insbesondere in den PORT-I-Studien, bearbeitet wurden.

Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Jede der bisher 18 erstellten Richtlinien (vgl. Tabelle 32) besteht aus

1. dem vollen Dokument mit Angaben zu Methodik und Quellen (gerichtet vor allem an Entscheidungsträger);
2. der handlungsorientiert abgefaßten Kurzversion für klinisch tätiges Personal;
3. dem Patientenratgeber.

Für einige der Richtlinien sind auch interaktive Videoverionen für Patienten entwickelt worden, die eine informierte und gleichzeitig individualisierte Entscheidung für das weitere Vorgehen bei einem bestimmten Krankheitsbild ermöglichen sollen.

Neben Entscheidungshilfen in der klinischen Praxis sollen die Richtlinien aber auch die Entwicklung von Kriterien zur Beurteilung von Qualität in der medizinischen Versorgung ermöglichen. Hierzu wurde vom "Forum" eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe eingerichtet, deren Aufgabe darin bestand, Vorgehensweisen zur Implementation von Praxisrichtlinien in externen und internen Qualitätssicherungsprogrammen zu entwickeln.

Tabelle 32: Anzahl der von der Abteilung "The Forum" herausgegebenen "Klinischen Richtlinien" nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlossen
Primärprävention	1
Sekundärprävention	2
Tertiärprävention	2
Krankheits-/Störungsbilder	9
Diagnostik	1
Therapie	2
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-
Berufsgruppen	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-
Ökonomische Evaluation	-
Sonstige Themen	-
Summe	18

Technology Assessment

Da die Richtlinien, die von der Abteilung "The Forum" in einem methodisch anspruchsvollen Procedere unter Einbeziehung von Ergebnissen der PORTs und anderer wissenschaftlicher Evidenz entwickelt werden, können sie als eine Form der strukturierten Analyse und Bewertung gesundheitlicher Technologien bzw. als HTA verstanden werden. Ihnen kommt vor allem im Zusammenhang mit dem Transfer von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis eine große Bedeutung zu.

4.15.7 Technology Assessment

Insgesamt umfassen die Aktivitäten der AH CPR bzw. der beschriebenen drei Abteilungen wesentliche Aspekte von Health Technology Assessment, obwohl sie nur teilweise explizit als HTA bezeichnet werden.

Zentrales Element bildet dabei das MEDTEP-Programm, dessen Zielsetzung eine umfassende Evaluation etablierter gesundheitlicher Technologien unter Berücksichtigung der Alltagsbedingungen, patientenzentrierter Ergebnismaße, vergleichender Bewertung alternativer Versorgungsformen und von Kosten anstrebt und daher als "modernes" HTA bezeichnet werden kann.

Auch die umfangreichen Disseminationsaktivitäten der AH CPR (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination") sowie die Entwicklung der klinischen

Richtlinien können als umfassendes HTA interpretiert werden. Durch eine breite, auf unterschiedliche Zielgruppen der gesundheitlichen Versorgung ausgerichtete Dissemination, die stärker als die meisten anderen besuchten Einrichtungen auch die Patienten fokussiert, soll der Impact der in MEDTEP und anderen Studien und Programmen gewonnenen Informationen gesteigert und das übergeordnete Ziel einer effektiveren gesundheitlichen Versorgung erreicht werden.

Die ausdrücklich als HTA bezeichneten Aktivitäten der Abteilung "Health Care Technology" bilden dagegen einen relativ kleinen Anteil der Arbeiten der AH CPR. Sie sind gegenwärtig (noch) einem eher traditionellen, eingeschränkten Technologieverständnis verpflichtet. Inwieweit sich das Aufgabenspektrum dieser Abteilung zukünftig verändert, kann jedoch zur Zeit nicht abgeschätzt werden.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß die Arbeiten der AH CPR in hohem Maß die Entwicklung einer umfassenden outcomeorientierten Evaluationskultur in der gesundheitlichen Versorgung unterstützen und zudem wesentliche Impulse für die Weiter- und Fortentwicklung der Effektivitätsforschung geben.

Daß die vielfältigen Arbeiten der AH CPR von erheblicher Relevanz für die gesundheitliche Versorgung in den Vereinigten Staaten sind, kann unter anderem an den im folgenden Abschnitt "AH CPR - Zukünftige Entwicklung" dargestellten jüngsten Entwicklungen abgelesen werden.

4.15.8 Zukünftige Entwicklung

Die Aktivitäten und Ergebnisse der AH CPR insgesamt und dabei insbesondere die unter MEDTEP geförderten PORT-I-Studien sowie die Erstellung von Richtlinien durch die AH CPR haben (teilweise erhebliche) Widerstände seitens der professionellen Ärzteorganisationen und Fachgesellschaften hervorgerufen. Aufgrund der nach Publikation der AH CPR-Guideline zur Diagnostik und Behandlung von Rückenschmerzen im Dezember 1994 erfolgten heftigen Proteste und Interventionen auf höchster politischer Ebene durch die entsprechenden Fachorganisationen wurden deutliche Mittelkürzungen bis hin zur Auflösung der AH CPR diskutiert.

Zwar wurden letztlich keine derart weitreichenden Konsequenzen gezogen, dennoch haben diese Kontroversen die inhaltliche Ausrichtung und das zukünftige Aktivitätsspektrum der AH CPR wesentlich beeinflusst.

So wird die AH CPR zukünftig keine Guidelines mehr selbst entwickeln bzw. in Auftrag geben, sondern sich auf die Bereitstellung von wissenschaftlich abgesicherten Informationen (sog. "Evidence Reports") zur Erstellung von Guidelines durch Lei-

stungserbringer, -einkäufer, Versicherer und andere private Einrichtungen beschränken¹. In diesem Zusammenhang beteiligt sich die AHCPR an der Finanzierung eines sog. "Guideline Clearing House" und einer Online-Datenbank für Praxisrichtlinien.

Auch die inhaltliche Ausrichtung der PORT-II-Studien wurde modifiziert. So wird u.a. eine verstärkte Berücksichtigung ökonomischer Aspekte und die Bearbeitung weniger umfassender Fragestellungen gefordert.

Die AHCPR soll sich zudem verstärkt der Dissemination und Implementation wissenschaftlich abgesicherter Informationen in die klinische Praxis widmen sowie mit der Evaluation solcher Aktivitäten befassen.

Die Arbeiten im Bereich Gesundheitssystemforschung bleiben dagegen unverändert bzw. werden teilweise ausgedehnt.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß die vornehmlich von Partikularinteressen einzelner Vertreter gesundheitlicher Versorgung getragenen Interventionen zu einer Schwächung des Mandates der AHCPR geführt haben.

¹ 1997 wurde das sog. "Evidence Based Practice Program" gestartet. Von der AHCPR gefördert soll ein nationales Netzwerk von "Evidence Based Centres" aufgebaut werden, die in enger Kooperation mit Kostenträgern und Leistungserbringern Themen auswählen und Reviews des bestehenden Wissens erstellen. Die Dissemination und Implementation der Ergebnisse wird im Rahmen des Programms von den jeweiligen Kooperationspartnern übernommen.

4.16 Emergency Care Research Institute (ECRI)

4.16.1 Mission

Die inhaltlichen Schwerpunkte der Aktivitäten ECRIs liegen in den Bereichen "Gerätesicherheit", "Krankenhausplanung", "Risikomanagement in der stationären Versorgung" und "Health Technology Assessment". In diesen Bereichen bietet ECRI ein vielfältiges Dienstleistungsangebot an, das, neben der Bearbeitung konkreter Aufträge und Projekte, einen umfangreichen Informationsservice sowie Fortbildungsangebote umfaßt (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme" und Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

In dem Bestreben, auch Aufträge von außerhalb des privaten Sektors zu erhalten, wurde das Aktivitätsspektrum von der überwiegenden Testung medizinischer Geräte zusätzlich auf andere Bereiche ausgedehnt und in diesem Zusammenhang auch das HTA-Programm ausgebaut.

ECRI sieht seine Aufgabe im Bereich HTA insbesondere darin, verschiedenen Adressaten im Gesundheitswesen einen breiten Zugang zu Informationen und Forschungsergebnissen aus den oben genannten Bereichen zu ermöglichen. Das von ECRI aufgebaute und ständig erweiterte umfangreiche Informationsangebot soll rationale Entscheidungen im Gesundheitswesen erleichtern und darüber hinaus die Identifikation von Forschungsprioritäten unterstützen. In diesem Zusammenhang nimmt ECRI auch die Funktion eines WHO-Clearinghouse für Technology Assessment wahr.

Die inhaltliche Bestandsaufnahme konzentriert sich auf die Arbeiten im Bereich HTA, die seit 1972 als systematische Reviews bestehenden Wissens von hoher methodischer Qualität durchgeführt werden.

4.16.2 Auswahl der Themen

HTA-Reports werden von ECRI überwiegend im Auftrag privater Kunden (z.B. Krankenversicherungen, Krankenhausträger) durchgeführt. Vor der Annahme eines HTA-Auftrages prüft ECRI zunächst, ob sich das Thema in absehbarer Zeit und auf der Basis bestehenden Wissens bearbeiten läßt. Gegebenenfalls wird die Fragestellung dann in Absprache mit dem Auftraggeber modifiziert bzw. präzisiert.

Ein geringer Teil der HTA-Reports wird ohne externen Auftrag erstellt. Dabei handelt es sich in der Regel um solche Themen und Technologien, zu denen nach Einschät-

zung von ECRI in (naher) Zukunft Entscheidungs- und damit Informationsbedarf im Gesundheitswesen bestehen wird.

4.16.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte

Bislang wurden 41 HTA-Reports abgeschlossen, 26 weitere befinden sich zur Zeit in Bearbeitung (vgl. Tabelle 33). Inhaltlich dominieren bei den von ECRI bislang bearbeiteten HTA-Themen neue therapeutische Technologien und Prozeduren, z.B. "Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Ovarialkarzinoms", ein von ECRI ohne externen Auftrag gegenwärtig bearbeitetes Thema (vgl. Anhang A II "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

Ökonomische Bewertungen sind zwar Bestandteil einiger Projekte, jedoch nicht regelmäßig in Studien von ECRI enthalten.

Tabelle 33: Anzahl der von ECRI durchgeführten Projekte im HTA-Programm nach Themenfeldern

Themenfeld	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlossen
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	2	3
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	-	1
Diagnostik	6	2
Therapie	34	10
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	-	-
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	-	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*	-	-
Methodologische Themen	-	-
Summe	42	16

* Bestandteil einiger Studien

4.16.4 Technology Assessment

ECRI ist eine über die Vereinigten Staaten hinaus auch international angesehene Institution im Bereich der (technischen) Überprüfung medizinischer Geräte und Anlagen. Daher ist die gegenwärtige Ausrichtung des HTA-Programmes auf neue, noch

nicht etablierte Verfahren nachvollziehbar.

Darüber hinaus ist jedoch auch anzunehmen, daß diese inhaltliche Schwerpunktsetzung wesentlich die Interessen der vorwiegend privaten Kunden und Auftraggeber widerspiegelt. Erst eine Studie wurde von einer öffentlichen Einrichtung (der "Health Care Financing Administration") in Auftrag gegeben.

Zwar wird von ECRI eine breite Dissemination der erarbeiteten Informationen als zentrale, übergeordnete Aufgabe bezeichnet, ob diesem Anspruch jedoch tatsächlich entsprochen wird, muß bezweifelt werden.

So findet eine Dissemination beispielsweise in Fachzeitschriften derzeit nicht statt und wird auch nicht angestrebt. Auch die HTA-Reports stehen prinzipiell ausschließlich dem Auftraggeber zur Verfügung bzw. können nur gegen ein erhebliches Entgelt erworben werden. Ebenso ist die Nutzung der von ECRI bereitgestellten Informationen (Publikationen, Datenbanken) mit, im Vergleich zu anderen Informationsangeboten im Bereich HTA, relativ hohen Kosten verbunden (vgl. Kap. 6 "Technische Bestandsaufnahme und Dissemination").

Die Disseminationspolitik ECRI ist nachvollziehbar, da sich ECRI als private Einrichtung ohne (staatliche) Grundfinanzierung allein aus dem Verkauf der erarbeiteten Informationen bzw. durch private Aufträge finanziert.

Zusammenfassend können die Arbeiten ECRI im Bereich Technology Assessment eher als HTA im traditionellen Sinn verstanden werden, das jedoch mit großer fachlicher Expertise und methodischer Qualität durchgeführt wird (vgl. Kap. 5 "Methodische Bestandsaufnahme").

4.17 EUR-ASSESS¹

In den letzten zehn Jahren haben sich in verschiedenen europäischen Ländern Institutionen oder (regionale) HTA-Programme etabliert. Diese Entwicklung führte zum Teil zu parallelen Evaluationen gleicher Technologien (z.B. Organtransplantationen, Hormonsubstitutionstherapie) in verschiedenen Ländern. Umgekehrt gibt es eine Reihe relevanter Themen, die von keinem dieser Programme untersucht wurden.

EUR-ASSESS stellte den Versuch dar, Aktivitäten im Bereich HTA auf europäischer Ebene vor allem in methodischer Hinsicht zu koordinieren, indem zunächst ein gemeinsames Vorgehen bei der Durchführung von HTA-Studien in Europa erarbeitet wurde. Die zentrale Zielsetzung von EUR-ASSESS bestand in der Entwicklung und Etablierung von Prinzipien bzw. Guidelines für die Arbeit europäischer HTA-Organisationen, die von allen Projektpartnern akzeptiert werden und zur Vorbereitung eines permanenten EU-weiten Programmes dienen könnten.

Das Projekt wurde in vier Subgruppen durchgeführt, in denen folgende Einzelaspekte bearbeitet wurden:

1. Vorgehensweisen zur Priorisierung von HTA-Aktivitäten;
2. Methodik von HTA;
3. HTA und Leistungsumfang;
4. Dissemination von HTA-Ergebnissen.

Im folgenden werden die Inhalte der einzelnen Arbeitsgruppen kurz beschrieben.

4.17.1 Arbeitsgruppe "Vorgehensweisen zur Priorisierung von HTA-Aktivitäten (*priority setting*)"

Aufgrund der auch im Bereich HTA begrenzten Ressourcen sollten Prioritäten hinsichtlich der Auswahl der zu evaluierenden Technologien definiert werden. Allerdings sind die Verfahren der Priorisierung bzw. der Auswahl von Themen, die Gegenstand eines HTA sein sollen, bislang vielfach wenig formalisiert und damit kaum nachvollziehbar. Als Ergebnis der Arbeitsgruppe wurde daher die Zusammenstellung eines *tool kit* angestrebt, das geeignete Verfahren zur Auswahl von Themen bzw. zur Prioritätensetzung innerhalb von HTA enthält und in den verschiedensten Bereichen, in denen Entscheidungen über künftige HTA-Aktivitäten getroffen werden, eingesetzt

¹ EUR-ASSESS wurde formal am 14.07.1997 beendet. Alle Arbeitsergebnisse sind in der Zeitschrift "International Journal of Technology Assessment in Health Care" Band 2, 13. Jahrgang (1997) veröffentlicht.

werden soll.

Das *tool kit* wurde auf der Basis einer Literaturübersicht und einer Umfrage bei europäischen HTA-Institutionen zur Praxis der Prioritätensetzung entwickelt und enthält Informationen über geeignete Verfahren zu folgenden Aspekten des Priorisierungsprozesses enthalten (Henshall et al., 1997):

- Identifikation von Technologien, die in Zukunft bedeutsam werden können (*candidate technologies*);
- Festlegung expliziter und impliziter Auswahlkriterien;
- Gewichtung einzelner Prioritäten.

4.17.2 Arbeitsgruppe "Methodik von HTA"

Ziel dieser Arbeitsgruppe war es, einen konzeptionellen Rahmen zur Methodologie von HTA zu erarbeiten, zentrale Elemente von HTA zu identifizieren und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, die bei künftigen (europäischen) HTA-Untersuchungen zugrunde gelegt werden soll.

Auf der Basis dieser Richtlinien sollen in Zukunft erstellte HTA-Studien einfacher verständlich und interpretierbar sein, einen Vergleich der Ergebnisse verschiedener HTA-Untersuchungen zu gleichen (oder ähnlichen) Themen ermöglichen und Bedingungen für den Austausch von HTA-Ergebnissen zwischen verschiedenen Ländern schaffen.

Folgende drei Ebenen, auf denen eine Harmonisierung von Vorgehensweisen im Bereich HTA relevant erscheint, wurden bearbeitet:

- Darstellung von HTA-Ergebnissen / Aufbau und Gliederung von Studienberichten;
- Elemente, die eine umfassende HTA-Studie enthalten sollte;
- Methoden zur Durchführung der einzelnen Elemente von HTA-Studien.

Darüber hinaus sollten Bereiche identifiziert werden, die eine Übertragbarkeit zwischen einzelnen Ländern nur bedingt erlauben.

Die Arbeitsgruppe hat inzwischen einen Bericht in Form eines Leitfadens vorgelegt, in dem die Elemente von HTA dargestellt werden (vgl. Kap. 1 "Health Technology Assessment", Liberati et al., 1997) und Hinweise zur Evaluation der Auswirkungen einer Technologie auf den Gesundheitszustand (z.B. klinische Wirksamkeit) sowie zur Evaluation weiterer, z.B. sozialer und ethischer Auswirkungen gesundheitlicher Technologien gegeben werden.

Im Zusammenhang mit der Identifikation von Bereichen, die nur eine bedingte Übertragbarkeit zwischen einzelnen Ländern erlauben, ist die Arbeitsgruppe zu dem Ergebnis gekommen, daß Informationen zu Effektivität und Effizienz gesundheitlicher Technologien als weitgehend unabhängig von nationalen und kulturellen Differenzen betrachtet werden können. Informationen zu sozialen, politischen und rechtlichen Konsequenzen sowie zu konkreten, aus den Ergebnissen der HTA-Untersuchung ableitbaren Empfehlungen (z.B. über die Finanzierung von Technologien), sollten dagegen nicht ohne vorherige Adaptation an den jeweils (länder-)spezifischen Verwertungszusammenhang übernommen werden.

4.17.3 Arbeitsgruppe "HTA und Leistungsumfang (coverage)"

Die Arbeitsgruppe befaßte sich mit der Frage, welche legislativen Rahmenbedingungen und Verwertungszusammenhänge zur Verwendung von HTA-Informationen gegenwärtig in Europa bestehen. Besonderes Augenmerk richtete die Arbeitsgruppe dabei auf den Aspekt, inwieweit Kosten- und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen HTA-Informationen bei Entscheidungen über die Zulassung von Technologien und die Anwendung bereits zugelassener Verfahren in der Routineversorgung heranziehen (können). Folgende Fragen determinierten das Arbeitsprogramm:

- Wie und in welcher Form können HTA-Informationen von Kostenträgern genutzt werden?
- Welche Methoden werden von Kostenträgern angewendet, um die Einhaltung einmal getroffener Entscheidungen zum Leistungsumfang zu gewährleisten?

In der Arbeitsgruppe wurde dabei zunächst für jedes beteiligte Land eine Beschreibung des Gesundheitssystems erstellt und der externe Verwertungszusammenhang von HTA erläutert. In einem zweiten Schritt wurden die Kostenträger der Gesundheitswesen der beteiligten Länder (z.B. Krankenkassen) dahingehend befragt, wie Entscheidungen zum Leistungsspektrum (Aspekt "Zulassung") und zur (angemessenen) An- und Verwendung in der Routineversorgung getroffen werden und inwieweit HTA-Informationen bei diesen Entscheidungen herangezogen werden (Cranovsky et al. 1997).

4.17.4 Arbeitsgruppe "Dissemination von HTA-Informationen"

Die Arbeitsgruppe trug dem Umstand Rechnung, daß die Implementation von Ergebnissen aus HTA-Studien u.a. aufgrund einer überwiegend passiven Disseminationspolitik bislang in den meisten Ländern wenig erfolgreich war. Dissemination wird

von EUR-ASSESS daher als integraler Bestandteil von HTA betrachtet.

Den Schwerpunkt der Arbeit dieser Arbeitsgruppe bildete die Entwicklung eines Modells zur gezielten Dissemination von HTA-Informationen. In das Modell gehen die Ergebnisse einer umfassenden Literaturübersicht zu diesem Thema sowie einer Befragung europäischer HTA-Institutionen zu verschiedenen Aspekten der Dissemination ein (Granados et al., 1997).

4.18 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

INAHTA wurde 1993 mit dem Ziel gegründet, eine engere internationale Zusammenarbeit zwischen Institutionen, die im Bereich HTA auf nationaler Ebene tätig sind, zu ermöglichen. Primäres Ziel der Netzwerkpartner war zunächst der Austausch von Informationen zu laufenden und geplanten Projekten, um zukünftig zu vermeiden, daß einzelne Themen mehrfach (z.T. gleichzeitig) in verschiedenen Ländern bearbeitet werden.

Informationen über laufende und abgeschlossene Projekte werden an das Netzwerksekretariat weitergegeben und für die anderen Mitglieder verfügbar gemacht. Darüber hinaus haben sich die Mitglieder geeinigt, Zusammenfassungen ihrer bisher bearbeiteten (und geplanten) Studien als systematische Abstracts in die Projektdatenbank der INAHTA einzuspeisen. Die Projektdatenbank ist über die DARE-Datenbank des CRD in York bzw. als Bestandteil der Cochrane Library verfügbar.

Da die an der INAHTA beteiligten HTA-Institutionen in der Regel nicht selbständig über die von ihnen zu bearbeitenden Themen bestimmen können (vgl. Auswahl der Themen z.B. bei CRD; SBU; CCOHTA), findet eine Abstimmung zwischen den Netzwerkpartnern über zukünftig zu bearbeitende Themen (bislang) nicht statt; allerdings hat man eine engere Zusammenarbeit in Bezug auf Vorgehensweisen bei HTA vereinbart, die sich auf die Aspekte "Priorisierung", "Methodik", "Dissemination" sowie "Evaluation von HTA (Auswirkungen von HTA-Ergebnissen in den einzelnen Ländern)" bezieht.

Zusätzlich zu den angestrebten Arbeitsschwerpunkten werden derzeit zwei Kooperationsprojekte zu den Themen "Osteodensitometrie" und "Hormonsubstitution bei Osteoporose" durchgeführt, in denen auf der Basis der in den einzelnen Ländern zu diesem Thema durchgeführten Studien vor allem ein Vergleich (und Versuch einer Anpassung) der verwendeten Methoden angestrebt wird. Diese Aktivitäten sollen in Zukunft weiter ausgebaut werden.

4.19 Resümee

Das Ziel der inhaltlichen Bestandsaufnahme war die Identifikation von Einrichtungen, die Themen von (großer) sozioökonomischer Relevanz aus verschiedenen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung im Rahmen eines umfassenden Health Technology Assessments bearbeiten. Bewertet wurde dabei das Ausmaß, in dem (neben neuen Technologien) auch etablierte Technologien evaluiert werden, inwiefern (neben eingegrenzten) auch komplexe Themenstellungen bearbeitet werden, und ob (neben klinischen) auch patientenzentrierte Ergebnisparameter verwendet werden (vgl. Tabellen 8 und 9 dieses Kapitels).

Nicht in die Bewertung einbezogen wurden die Netzwerke EUR-ASSESS und INAHTA, da sich ihre Arbeiten weniger mit einzelnen Technologien, sondern eher mit übergeordneten bzw. methodischen Problemen von HTA befassen. Aussagen, die Arbeitsgruppen der INAHTA oder EUR-ASSESS zu allgemeinen Aspekten von HTA treffen, können jedoch als "Gradmesser" der gegenwärtigen Situation im Bereich HTA angesehen werden, da nahezu alle wichtigen HTA-Institutionen in den Netzwerken vertreten sind.

Durchgängig bei allen Institutionen zeigt sich zunächst, daß sie sich primär auf die Optimierung der Versorgungspraxis konzentrieren oder unter Effektivitäts- und Effizienzgesichtspunkten den Nutzen medizinischer Interventionen auf der Ebene des Gesundheitssystems vorrangig aus der Perspektive der Kosten- und Entscheidungsträger ermitteln. Unter dem übergeordneten Ziel "Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung" haben die besuchten Einrichtungen zum Teil unterschiedliche primäre Zielgruppen, die sich, vereinfachend, in die Gruppe der Kosten- und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und in die Gruppe der wissenschaftlich bzw. klinisch tätigen Berufsgruppen einteilen lassen.

Das Spektrum der Aktivitäten reicht dabei von der Durchführung bzw. gezielten Förderung wissenschaftlicher Studien und Reviews bis zu Aufgaben im Bereich "Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis", z.B. durch die Entwicklung von Guidelines oder durch die Optimierung von Aktivitäten im Bereich Dissemination und Implementation.

Analysiert man die inhaltlichen Arbeiten der besuchten Einrichtungen, so lassen sich aus Tabelle 34, in der die Einzelthemen jeweils einem von zwölf Themenfeldern gesundheitlicher Versorgung zugeordnet und zusammenfassend dargestellt wurden, folgende Schlußfolgerungen ziehen:

Die Zahl der Einzelthemen, die bislang in den Einrichtungen bearbeitet wurden, vari-

iert sehr stark und ist unter anderem abhängig davon, wie lange die Einrichtungen bestehen, sowie von der finanziellen und personellen Ausstattung.

Zwar ist keine der besuchten Institutionen definitiv auf spezielle zu evaluierende Maßnahmen im Gesundheitssystem festgelegt, auch sind in keiner der Einrichtungen bestimmte Versorgungsleistungen oder Versorgungsbereiche explizit von einer Bearbeitung ausgeschlossen, dennoch liegt der Schwerpunkt der bislang bearbeiteten Themenfelder mit Ausnahme von SPRI bei allen besuchten Einrichtungen auf der klinisch-kurativen Medizin einschl. diagnostischer und therapeutischer Verfahren (z.B. Themenfeld "Therapie": 46 %).

Bei allen anderen Themenfeldern werden dagegen mehr oder weniger große Lücken evident. So bearbeiten zehn der zwölf Einrichtungen zumindest vereinzelt Themen aus dem Bereich "Sekundärprävention" bzw. neun Einrichtungen Themen aus dem Bereich "Versorgungs-Settings", während die Themenfelder "Tertiärprävention" oder auch "Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Priorisierung" von vergleichsweise wenigen Einrichtungen bearbeitet werden.

Obwohl ökonomische Evaluationen bei einigen Einrichtungen regelhaft durchgeführt werden¹ (z.B. KEZ, CRD; seit 1996 verstärkt auch AHCPH), hat insgesamt gesehen auch die ökonomische Bewertung einen relativ geringen Stellenwert.

Betrachtet man die bearbeiteten Themenfelder, so fällt auf, daß die Bearbeitung klinisch-kurativer Fragestellungen schwerpunktmäßig insbesondere in den Einrichtungen erfolgt, deren Entstehung primär aus professionell-ärztlicher Initiative resultiert (CC, CBO, ECRI).

Der zusätzliche Einbezug anderer Versorgungsbereiche oder eine Konzentration auf bevölkerungsmedizinisch und sozioökonomisch relevante Aspekte gesundheitlicher Versorgung läßt sich dagegen eher in den Einrichtungen feststellen, die auf Initiative des politisch-administrativen Systems und mit dem expliziten (öffentlichen) Auftrag, Health Technology Assessment durchzuführen, gegründet wurden (CRD, KEZ, TNO-VG-TA, SBU, ANDEM, CCOHTA, AHCPH).

¹ Um bei der Zuordnung der Einzelthemen zu den Themenfeldern Doppelzählungen zu vermeiden, wurden die einzelnen Themenstellungen bei diesen Einrichtungen nicht dem Themenfeld "Ökonomische Evaluation" zugeordnet, sondern den entsprechenden anderen Themenfeldern.

Tabelle 34: Anzahl der bearbeiteten Einzelthemen in den besuchten Einrichtungen nach Themenfeldern^{##}

Themenfeld	CRD	GB		NL			S		F	CA	USA		SUMME	
		UKCHO	CC	CBO [†]	KEZ ⁺⁺	TNO-VG-TA	SPRI [*]	SBU	ANDEM	CCOHTA	AHCPR ^{**}	ECRI	(n)	(%)
Primärprävention	12	-	12	4	-	-	1	4	3	-	4	-	40	4%
Sekundärprävention / Screening	6	-	12	3	4	1	1	2	3	3	7	5	47	5%
Tertiärprävention	-		-	-	4	2	-	1	-	-	-	-	7	1%
Krankheits-/Störungsbilder	8	7	5	24	6	-	7	9	17	-	50	1	134	14%
Diagnostik	-	-	4	10	11	1	1	5	15	2	9	8	66	7%
Therapie	11	-	190	5	70	5	2	18	39	13	36	44	433	46%
Versorgungs-Settings/ Gesundheitssystem	4	1	2	1	5	4	1	1	2	2	18	-	41	4%
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	2	-	12	-	1	-	-	-	1	-	15	-	31	3%
Berufsgruppen	1	-	8	-	-	1	-	-	1	1	10	-	22	2%
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage etc.	-	-	-	-	-	-	-	1	-	2	12	-	15	2%
Ökonomische Evaluation	#	-	-	-	3	#	-	1	1	15	5	#	25	3%
Sonstige Themen	5	1	-	-	-	2	-	1	7	5	67	-	88	9%
SUMME	49	9	245	47	104	16	13	43	89	43	233	58	949	100%

^{##} In der Tabelle wird nicht zwischen abgeschlossenen und noch nicht abgeschlossenen Projekten unterschieden[†] CBO: von der CBO entwickelte Guidelines⁺⁺ KEZ: Projekte zur Evaluation neuer Verfahren (n=94) und zur Förderung vorgesehene Studien zur Evaluation etablierter Verfahren (n=10)^{*} SPRI: Konsensuskonferenzen, die von der Abteilung "Gesundheitsökonomie" durchgeführt wurden^{**} AHCPR: HTA und MEDTEP-Projekte, ohne Guidelines, da sich die Themen der Guidelines vor allem an den Themen der MEDTEP-Projekte orientieren

Bestandteil der meisten Arbeiten

Tabelle 35: Bewertung der inhaltlichen Schwerpunkte und bearbeiteten Themen in bezug auf umfassendes Health Technology Assessment

Themenfeld	GB			NL			S			F	CA	USA
	CRD	UKCHO	CC	CBO [†]	KEZ ⁺⁺	TNO-VG-TA	SPRI [*]	SBU	ANDEM	CCOHTA	AHCPR ^{**}	ECRI
Übergeordnete Zielsetzung: HTA	x				x	x		x	x	x	x	x
Verwendung von Kriterien zur Themenauswahl	(x)				x			x	(x)	x	(x)	(x)
Mitsprache bei der Auswahl der Themen	x	x	x	x	x	x		x	(x)	x	x	x
Sozioökonomische Relevanz der bearbeiteten Themen	x	x		x	(x)	x		x	x	x	x	x
Bearbeitung neuer Verfahren				x						x	x	x
Bearbeitung etablierter Verfahren	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bearbeitung von Technologien der kurativen Medizin	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bearbeitung von Themen aus anderen Themenfeldern	x		(x)	x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)
Verwendung klinischer Endpunkte	x		x	x	x	x		x	x	x	x	x
Verwendung patientenzentrierter Endpunkte	x	x	(x)	(x)	(x)	x	x	x	x	x	x	(x)
Ökonomische Bewertung	(x)			x					(x)	x	x	(x)
Bearbeitung (sehr) eingegrenzter Themenstellungen			x	x	x	(x)			x	x	x	x
Bearbeitung umfassender Themenstellungen	x	x		x				x	x	x	x	x

+ CBO: Guidelines

⁺⁺ KEZ: Programme zur Evaluation neuer und etablierter Verfahren^{*} SPRI: Konsensuskonferenzen, die von der Abteilung "Gesundheitsökonomie" durchgeführt wurden^{**} AHCPR: HTA und MEDTEP-Projekte, ohne Guidelines, da sich die Themen der Guidelines vor allem an den Themen der MEDTEP-Projekten orientieren

Diese ein relativ breites Spektrum an Themenfeldern bearbeitenden Einrichtungen, sind zudem in besonderem Maße einem umfassenden HTA-Verständnis, u.a. charakterisiert durch Kriterien wie "sozioökonomische Relevanz der Themen" oder "Bearbeitung etablierter Verfahren", verpflichtet (vgl. Tabelle 35).

Darüber hinaus verdeutlicht diese Tabelle, daß die inhaltliche Ausrichtung der Institutionen wesentlich durch die initiale Zielsetzung bei der Einrichtungsgründung sowie durch das Verfahren bei der Auswahl von Einzelthemen mitbestimmt wird.

So wurden sämtliche Einrichtungen, die ein breit gefächertes Themenspektrum bearbeiten und durch ein umfassendes Technologieverständnis gekennzeichnet sind, von übergeordneten Institutionen des jeweiligen Gesundheitssystems (z.B. Gesundheitsministerium bei ANDEM, NHS bei CRD) mit dem expliziten Auftrag gegründet, Health Technology Assessment durchzuführen bzw. gesundheitliche Technologien zu evaluieren.

Außerdem werden die zu bearbeitenden Themen in diesen Einrichtungen häufiger kriteriengestützt ausgewählt, wobei der Grad der Formalisierung des Auswahlprozederes sowie der Operationalisierung einzelner Kriterien, mit Ausnahme von KEZ und CCOHTA, allerdings als relativ gering bezeichnet werden muß.

Zumindest implizit sind diese Einrichtungen in der Regel auch an der Auswahl der zu bearbeitenden Themen beteiligt, indem sie beispielsweise die "Bearbeitbarkeit" eines Themas (z.B. CRD, SBU, ANDEM) oder seine sozioökonomische Relevanz (CCOHTA) überprüfen.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß vor allem dann ein breiteres inhaltliches Themenspektrum in bezug auf die eingangs definierten Themenfelder gesundheitlicher Versorgung bearbeitet wird und ein umfassendes Verständnis von HTA konstaterbar ist, wenn die Einrichtungen mit der übergeordneten Zielsetzung gegründet wurden, Health Technology Assessment durchzuführen oder zu fördern, wenn sie ein Mitspracherecht bei der Auswahl von Themen wahrnehmen und wenn die Auswahl der Themen nach (mehr oder weniger) systematischen Kriterien erfolgt.

Literatur

- Baker, M., Kirk, S. Research and development for the NHS: evidence, evaluation and effectiveness. Oxford-New York: Radcliffe Medical Press, 1996
- Banta, H.D., Ortwijn, W.J., van Beekun, W.T. The organization of health care technology assessment in The Netherlands. The Hague: Rathenau Institute, 1995
- Chalmers, I., Dickersin, K., Chalmers, T.C. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. All randomised controlled trials should be registered and reported. British Medical Journal 1992; 305: 786-7
- Cranovsky, R., Matillon, Y., Banta, H.D. EUR-ASSESS project subgroup report on coverage. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13: 287-332
- Freemantle, N., Grilli, R., Grimshaw, J., Oxman, A. Implementing findings of medical research. The Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice. Quality in Health Care 1995; 4: 45-47
- Gotzsche, P.C., Liberati, A., Torri, V., Rossetti, L. Beware of surrogate outcome measures. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1996; 12: 238-246
- Granados, A., Jonsson, E., Banta, H.D., Bero, L., Bonair, A., Cochet, C. et al. EUR-ASSESS project subgroup report on dissemination and impact. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13: 220-286
- Guyatt, G.H., Sackett, D.L., Sinclair, J.C. Users Guide to medical literature IX. A method for grading health care recommendations. Journal of the American Medical Association 1995; 274: 1800-1804
- Henshall, C., Ortwijn, W., Stevens, A., Granados, A., Banta, H.D. EUR-ASSESS subgroup on priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13: 144-186
- Long, A.F., Fairfield, G. Confusion of level in monitoring outcomes and/or processes. Lancet 1996; 347:1527
- Long, A.F., Bate, L., Sheldon, T.A. Establishment of UK clearing house for assessing health services outcomes. Quality in Health Care 1992; 3: 131-3
- Lancet. Making clinical trialists register [editorial]. Lancet 1991; 338: 244-5
- Liberati, A., Sheldon, T.A., Banta, H.D. EUR-ASSESS project subgroup report on

methodology: methodological guidance for the conduct of health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13: 186-219

Ortwijn, W.J., Ament, A.J.H.A., Vondeling, H. Evaluation of medical technology assessment research proposals in The Netherlands. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften 1996; 4 (1) 5-19

Sheldon, T., Chalmers, I. The UK Cochrane Centre and the NHS Centre for Reviews and Dissemination: Respective roles within the information systems strategy of the NHS R & D Programme, co-ordination and principles underlying collaboration. Health Economics 1994; 3: 201-3

U.S. Congress, Office for Technology Assessment. Identifying health technologies that work: searching for evidence. OTA-H-608. Washington, DC: U.S. Government Printing Office September, 1994

5 Methodische Bestandsaufnahme

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

Das Kapitel methodische Bestandsaufnahme gliedert sich in drei Teile. Der erste Teil beschreibt die in den besuchten Institutionen angewendeten Verfahren zur Informationsgewinnung und -auswahl, im zweiten Teil sind die Methoden der Aufbereitung und Analyse dargestellt, und im dritten, abschließenden Teil erfolgt eine institutionsübergreifende Bewertung der methodischen Bestandsaufnahme. In einem Anhang (Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen") sind darüber hinaus die wichtigsten angewendeten Verfahren und Vorgehensweisen ausführlich beschrieben.

Um unnötige Wiederholungen zu vermeiden, wird die Bestandsaufnahme im folgenden nicht für jede Institution einzeln vorgenommen. Die Gliederung orientiert sich vielmehr an den methodischen Arbeitsschritten des HTA.

Die grundlegenden Vorgehensweisen der im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen bestanden gemäß ihrer Zielsetzung in der Sammlung, Bewertung und Synthese von Informationen zu medizinischen Verfahren und Technologien, mit der anschließenden Formulierung von Empfehlungen bzw. richtungsweisenden Schlußfolgerungen. Dies gemeinsame Grundkonzept bedingt, daß das in den unterschiedlichen Einrichtungen gebräuchliche methodische Vorgehen in Teilbereichen ein bemerkenswert hohes Maß an Übereinstimmung aufweist. Ähnlichkeiten fanden sich u.a. bei den genutzten Datenquellen, dem häufigen Fehlen einer systematischen Einbeziehung administrativer Daten auf regionaler/nationaler Ebene oder bei der Auswahl der berücksichtigten Outcome-Parameter.

Demgegenüber ergaben sich in anderen Bereichen wesentliche Unterschiede in der Arbeitsmethodik. Hier sind insbesondere die Art und der Formalisierungsgrad der Informationsverarbeitung sowie das Ausmaß der quantifizierenden Verdichtung der Information zu nennen. Die unterschiedlichen Vorgehensweisen lassen sich in Grenzen durch den Typus der erzeugten Produkte (z.B. Praxisrichtlinien, HTA-Berichte vs. Reviews, Meta-Analysen), durch die jeweils spezifischen Aufgabendefinitionen (z.B. Erstellung von Therapieempfehlungen vs. Evaluation von Meßinstrumenten) und durch Besonderheiten der Organisationsform (z.B. Institution als Teil eines nationalen Gesundheitswesens vs. internationales Netzwerk) erklären. Insgesamt scheint es hinsichtlich der Arbeitsmethodik in Einzelbereichen eine nicht unerhebliche Variationsbreite zu geben, die sich nicht allein aus Zielvorgaben und Kontextbedingungen ableiten läßt.

Bevor in den folgenden Abschnitten die wichtigsten Elemente der in den besuchten Institutionen genutzten Arbeitsmethoden vergleichend dargestellt werden, ist noch auf einige Besonderheiten hinzuweisen.

Zunächst ist die besondere Rolle der beiden im Rahmen des Projektes besuchten Netzwerkorganisationen EUR-ASSESS und INAHTA zu betonen. Sie bearbeiten keine eigenständigen Projekte, sondern dienen dem internationalen Informationsaustausch über Arbeiten der einzelnen Mitgliederorganisationen. Die Mitglieder arbeiten jeweils nach ihren eigenen methodischen Konzepten. Ein erklärtes Ziel beider Organisationen ist allerdings die Entwicklung einer einheitlichen Methodik zur Durchführung von HTA-Projekten, um eine internationale Vergleichbarkeit zu schaffen bzw. deren Grenzen aufzuzeigen (vgl. Paone, 1996):

- Derzeit erarbeiten Vertreter von fünf Mitgliederorganisationen von INAHTA methodische Richtlinien am Beispiel "Osteodensitometrie zum Osteoporose-Screening". Die Richtlinien werden voraussichtlich im Frühjahr 1997 fertiggestellt sein und publiziert werden.
- Innerhalb von EUR-ASSESS ist eine der vier Subgruppen mit der Erarbeitung eines methodischen Standard-Sets zur Erstellung von HTA-Reports beschäftigt. Derzeit liegt ein Entwurf für Richtlinien zur Durchführung von HTA-Projekten vor. Die endgültige Publikation der Richtlinien wird im Laufe des Jahres 1997 erwartet. Unseres Wissens sind noch keine konkreten Projekte nach diesen Standards bearbeitet worden.

Die beiden Institutionen KEZ und ARUM nehmen ebenfalls Sonderstellungen unter den besuchten Institutionen ein. Die Sammlung und Aufbereitung von Informationen durch die KEZ findet im wesentlichen über die Vergabe von Forschungsaufträgen an Dritte statt. Die KEZ strukturiert zwar die in Auftrag gegebenen Projekte durch entsprechende Vorgaben, die konkrete Arbeitsmethodik wird jedoch durch die Auftragnehmer selbst mitbestimmt. Deshalb sind projektübergreifende Angaben zur Methodik für die KEZ nur sehr begrenzt möglich. Ähnliches gilt für die ARUM, da es sich hierbei um eine "reguläre" Abteilung der Universitätsklinik mit Aufgaben in der Krankenversorgung, Forschung und Lehre handelt. Daten- und Informationssammlungen werden sehr themenspezifisch erstellt und bearbeitet, eine einheitliche, die verschiedenen Forschungsvorhaben übergreifende Methodik kommt nicht zur Anwendung.

Als letzte voranzustellende Ausnahme seien die Cochrane-Zentren NLCC und UKCC genannt. In beiden Zentren orientiert sich die Arbeitsweise an den Vorgaben der Cochrane Collaboration (CC), weshalb sich eine getrennte Darstellung erübrigt. Wenn im folgenden Vorgehensweisen des UKCC beschrieben werden, gelten diese

in Analogie für das NLCC.

Für die Institutionen mit mehreren Unterabteilungen bezieht sich die methodische Bestandsaufnahme jeweils auf die in Tabelle 36 angeführten Unterabteilungen.

Tabelle 36: Institutionen mit Unterabteilungen

Institution	Unterabteilung
TNO	Sektor Technologie im Gesundheitswesen, Abteilung für Technology Assessment
SPRI	Abteilung Gesundheitsökonomie
AHCPR	Center for Health Technology Assessment und
Office of the Forum of Quality and Effectiveness Research	
ECRI	Abteilung für Health Technology Assessment

5.1 Datenquellen und Auswahlverfahren

Informationen zu medizinischen Technologien lassen sich aus den unterschiedlichen Quellen beziehen. In den besuchten Einrichtungen werden immer mehrere Informationsquellen gleichzeitig genutzt, allerdings mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung. In diesem Kapitel werden daher die folgenden Informationsquellen in der Reihenfolge ihrer Bedeutung für die HTA-Institutionen dargestellt: wissenschaftliche Publikationen und deren qualitative Beurteilungskriterien, Experten- und Arbeitsgruppen, "graue" Literatur und administrative Datenbestände. Tabelle 37 zeigt eine Gegenüberstellung der in den besuchten Institutionen genutzten Informationsquellen.

Tabelle 37: Datenquellen der Institutionen ^{a)}

Datenquellen:	CRD	UKCHO	UKCC	CBO	KEZ	TNO	ARUM	SPRI	SBU	ANDEM	CCOHTA	AHCPR	ECRI
(inter)nationale Publikationen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Experten / Arbeitsgruppen	+	+	+	++	+	+	+	++	+	++	+	++	+
"graue Literatur" ^{b)}	+	+	+	+	(+)	-	+	+	-	(+)	+	+	+
andere Organisationen ^{c)}	+	-	+	-	+	-	+	-	-	+	(+)	+	-
administrative Daten	-	-	-	+	?	-	+	+	-	-	-	+	+
weitere Quellen (z.B. Industrie)	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(+)
eigene Erhebungen	+	-	-	-	+	-	+	++	+	-	+	(+)	-
Vollständigkeit angestrebt?	ja	ja	ja	?	?	ja	nein	?	ja	nein	ja	ja	ja
Formalisierung der Datensammlung	ja	ja	ja	-	-	-	-	ja	-	-	-	-	ja

^{a)} ++ trifft besonders zu; + trifft zu; - trifft nicht zu; (+) mit Einschränkung; ? keine Angabe verfügbar

^{b)} unveröffentlichte Forschungsberichte, Informationen zu laufenden Studien

^{c)} nur formalisierte Kooperationsbeziehungen zu anderen HTA-Organisationen

5.1.1 Wissenschaftliche Publikationen und deren Beurteilungskriterien

In allen Abteilungen bildet eine computergestützte Recherche der einschlägigen Literaturdatenbanken den ersten Schritt der Informationsgewinnung, ergänzt durch das Sichten der Referenzlisten von Übersichtsartikeln und durch manuelles Durchsuchen von einschlägigen Fachzeitschriften (*handsearching*). Fast überall wird Wert auf eine möglichst vollständige Erfassung der wissenschaftlichen Publikationen zum Thema gelegt. Hauptgefahr bei dieser Art der Literaturrecherche ist die Generierung von unvollständigen bzw. systematisch beeinflussten Informationssammlungen. Die Institutionen versuchen dieser Gefahr auf unterschiedliche Weise entgegenzuwirken. Organisatorisch verankerte Verfahrensweisen zur Sicherstellung dieser Vollständigkeit sind jedoch nur für die Arbeiten der Cochrane Collaboration und für die DARE-Datenbank des CRD berichtet worden: Neben formalisierten Suchstrategien (für das Datenbank-Retrieval), die von den Cochrane-Gruppen angewendet werden, existiert am Baltimore Cochrane Center ein Register, in dem randomisierte klinische Studien systematisch dokumentiert werden. Dieses Zentrum arbeitet auch eng mit der US National Library of Medicine zusammen, die vom Zentrum identifizierte klinische Studien (auch retrospektiv) in MEDLINE indexiert. In die DARE-Datenbank gehen neben Reviews der Cochrane Collaboration die Ergebnisse systematischer Recherchen u.a. in MEDLINE, Current Contents und verschiedene Printmedien ein. In den übrigen Institutionen werden die Literaturrecherchen weniger formalisiert von Fall zu Fall neu zusammengestellt. Im UKCHO, bei SPRI und ECRI werden die Rechercheergebnisse ebenfalls in Datenbanken dokumentiert (UKCHO-Literaturdatenbank, SPRI-line, ECRI-net). Als einzige der besuchten Institutionen wird von CCOHTA betont, daß die Literaturrecherche auch auf nicht-englischsprachige Literatur ausgedehnt wird, sofern die Publikationen einen englischen Abstract haben.

Für die Durchführung der Literaturrecherchen und deren Dokumentation verfügen ANDEM, ECRI und CCOHTA über eigene Dokumentationsabteilungen mit speziell ausgebildetem Personal.

5.1.2 Auswahlverfahren und Beurteilungskriterien von wiss. Literatur

Der Grad der Formalisierung der Auswahl von zu berücksichtigender Primärliteratur unterscheidet sich in den Institutionen grundlegend. Am stärksten standardisiert erscheinen die Verfahren zum Einschluß oder Ausschuß von Informationen im CRD und bei den Reviews der Cochrane Collaboration.

Das Handbuch der Cochrane Collaboration definiert methodische Voraussetzungen, die von Studien erfüllt sein müssen (z.B. Randomisierung), um im Review-Verfahren

berücksichtigt werden zu können (Sackett & Oxman, 1994). Zu beachten ist, daß in einen CC -Review nahezu ausschließlich randomisierte klinische Studien einzubeziehen sind.

Enge Auswahlkriterien, wie sie in der CC zugrundegelegt werden (bzw. die Konzentration auf RCTs), erleichtern zwar das Festlegen von Richtlinien zur Berücksichtigung von Studien in einem Review. Allerdings schränkt der hohe Kontrollgrad von RCTs in der Regel ihre Übertragbarkeit auf die Routineversorgung ein (Untersuchung der *efficacy* vs. *effectiveness*). Zudem verbietet sich aus ethischen, moralischen, aber auch praktischen Gründen für viele Technologien die Durchführung von RCTs, so daß solche Themen nicht evaluierbar sind, wenn die Auswahlkriterien für wissenschaftliche Studien derart rigide gestaltet sind.

Betrachtet man das Procedere bei der Auswahl bzw. dem Einschluß von wissenschaftlicher Literatur in den Institutionen CRD, TNO, SBU, ANDEM und CCOHTA, so wird deutlich, daß diese Institutionen zwar auch formalisierte Vorgehensweisen entwickelt haben (z.B. CRD: Richtlinien zur Erstellung von Reviews und zur Durchführung von Meta-Analysen) und prinzipiell RCTs einen höheren Stellenwert beimessen als anderen Studiendesigns.

Allerdings besteht in Abhängigkeit von der Fragestellung die Möglichkeit, auch andere als randomisierte kontrollierte Studien in einen Review einzubeziehen. Die Bewertung der Qualität dieser Studien orientiert sich dann in der Regel an Kriterien, wie sie beispielsweise die "Canadian Task Force on the Periodic Health Examination" mit der *hierarchy of evidence* formuliert hat (vgl. Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen").

Von ECRI und der AHCPH - Abteilung für Technology Assessment werden eher wenig formalisierte Vorgehensweisen favorisiert. Die beiden letztgenannten Abteilungen halten es für günstiger, bei der Definition von Einschlußkriterien von Literatur Flexibilität unter Berücksichtigung der zu bearbeitenden Thematik und der Menge der verfügbaren Literaturstellen zu bewahren (Definition der erforderlichen Studienqualität je nach Fragestellung).

Die in den übrigen Institutionen (CBO, KEZ, ARUM, SPRI) angewendeten Verfahren zur Akquisition, Auswahl und Bearbeitung von wissenschaftlichen Publikationen lassen sich kaum in einem einheitlichen Schema beschreiben. Sie bilden ein breites Spektrum, das sich auf dem Boden der "traditionellen" wissenschaftlichen Literatursuche bewegt.

Das UKCHO nimmt in bezug auf die Beurteilung von Studienqualitäten eine Sonderstellung unter den besuchten Einrichtungen ein. Die in die Datensammlungen des

UKCHO aufgenommen Informationen werden nicht nur nach inhaltlichen oder methodischen Kriterien der untersuchten Studien selbst ausgewählt, sondern die methodische Qualität der beurteilten Instrumente und Verfahren zur Outcome-Messung sind bei der Auswahl ebenso von Bedeutung.

5.1.3 Experten- und Arbeitsgruppen

Die Rolle von Experten- und Arbeitsgruppen als wichtige Informationsquelle wird von allen besuchten Institutionen betont und organisatorisch durch die Einbindung von Expertengremien schon früh in den Prozeß der Verfahrensbewertung umgesetzt. Die so gewonnenen Informationen werden jedoch in unterschiedlicher Weise weiterverarbeitet.

Eine besondere Bedeutung wird Informationen aus Expertenkreisen in denjenigen Abteilungen beigemessen, die ihre Schlußfolgerungen per Konsensuskonferenz erzielen (CBO, SPRI, ANDEM). Wenn auch eine Forderung an Fragen für Konsensuskonferenzen lautet, daß sie nicht durch Expertenmeinung allein beantwortbar sein dürfen (vgl. Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen"), ist doch manchmal nur schwer nachzuvollziehen, wie groß der Einfluß der Expertenmeinung auf den Konsensusbeschluß gewesen ist. Das Gewicht dieser Meinungen wiegt um so schwerer, je weniger publizierte wissenschaftliche Literatur zu einem Thema zur Verfügung steht.

In diesem Zusammenhang sind auch HTA-Institutionen auf Expertenkreise angewiesen. Insbesondere dann, wenn sie beauftragt werden, eine Evaluation von Technologien, die sich noch in der Erprobungs- bzw. frühen Implementationsphase befinden und zu denen daher zumeist noch wenig wissenschaftliche Literatur vorliegt, und diese Institutionen wenig oder keine Möglichkeit haben, Themenstellungen zu modifizieren oder abzulehnen.

In diesem Zusammenhang wird besonders von der Health Technology Abteilung der AHCPH auf die Bedeutung von Expertenauskünften hingewiesen. Die Absicht, zu einem bestimmten Thema ein Technology Assessment durchzuführen, wird im Bundesanzeiger (*federal register*) publiziert. Nach dem Erscheinen haben andere Bundesbehörden, Fachgesellschaften, Versicherer, Industrie und andere an der Thematik interessierte Personen und Institutionen 60 Tage lang Zeit, Informationen und Kommentare einzubringen. Während dieser Frist wird in der Abteilung selber eine Literatursuche zum Thema durchgeführt und gezielt Kontakt zu Experten auf dem entsprechenden Gebiet aufgenommen. Ziel ist hierbei der Ausschluß des *publication bias*, der durch Nichtveröffentlichung von Studien mit z.B. negativen Ergebnissen ent-

steht. In dieser Abteilung wird auch großer Wert auf Informationen aus Interviews mit Anwendern der Technologie und auf Ortsbegehungen gelegt, um das aus der Literatur gewonnene Bild abzurunden.

5.1.4 "Graue" Literatur

"Graue" Literatur wird von (fast) allen Institutionen als Informationsquelle angegeben, allerdings auch mit unterschiedlicher Gewichtung. Ihr Einbezug als Informationsquelle dient, wie die Berücksichtigung der Expertenmeinung, hauptsächlich zur Vermeidung von Verzerrungen durch den *publication bias*, aber auch zur Eingrenzung der Fragestellung und Interpretation der Synthesergebnisse. Das CRD und die Cochrane Collaboration geben in ihren methodischen Anleitungen explizit Anweisung zur Berücksichtigung von derartigen Informationen. Allerdings müssen auch diese Materialien den qualitativen Anforderungen standhalten, die für wissenschaftliche Publikationen gelten. Die Mehrzahl der besuchten Institutionen erwähnt zwar graue Literatur als Informationsquelle, der Stellenwert bleibt jedoch unklar. Auch hier gilt, je weniger publizierte Materialien verfügbar sind, desto wichtiger werden die "grauen" Informationen.

Eine Sonderstellung in diesem Zusammenhang nimmt das CCOHTA ein. Die Einrichtung greift, gemäß ihrer Mission als zentrale und koordinierende kanadische HTA-Institution, vor allem auf Berichte und Veröffentlichungen anderer kanadischer HTA-Organisationen zurück. CCOHTA zieht darüber hinaus in Erwägung, Informationen aus ausländischen HTA-Institutionen auf kanadische Verhältnisse zu übertragen, solange eine methodisch akzeptable Bearbeitung der Thematik im ausländischen Institut gewährleistet ist (z.B. durch Mitgliederorganisationen des INAHTA-Netzwerkes). Die Anwendbarkeit von Informationen aus privaten, kommerziell arbeitenden Instituten wird von CCOHTA eher mit Zurückhaltung beurteilt.

5.1.5 Administrative Datenbestände

Die Verwertung von administrativen Datenbeständen wird von allen Institutionen, die ihre Informationen an gesundheitspolitische Entscheidungsträger weitergeben, als wichtig erachtet. Abhängig von der externen organisatorischen Einbettung besteht allerdings nur in den wenigsten Abteilungen die Möglichkeit zur Nutzung derartiger Datenbestände. Zu den Einrichtungen, die gezielt derartige Informationen einbeziehen (können), gehören die CBO, ARUM, SPRI, die AHCPH und mit Einschränkungen auch CCOHTA und ECRI. Die Qualität und die Zugänglichkeit von administrativen Daten wird allerdings eher kritisch beurteilt. Im "Center for Health Technology

Assessment" der AHCPH besteht die Möglichkeit, zur Darstellung des Status Quo der nationalen Nutzung einer Technologie auf die Datenbestände z.B. der MEPS-Erhebung zurückzugreifen.

Die nur begrenzte Verfügbarkeit von administrativen Daten und deren oft eingeschränkte Qualität veranlaßt einige der besuchten Institutionen, eigene Erhebungen durchzuführen bzw. in Auftrag zu geben. Diese Möglichkeit der Informationsgewinnung wird bei der KEZ, ARUM, SPRI, SBU und CCOHTA wahrgenommen.

Daten von privaten Informationsanbietern, insbesondere der Pharmaindustrie und der medizintechnischen Industrie, werden vom CRD, den Cochrane-Arbeitsgruppen und, zur Beurteilung von Sicherheitsfragen, auch von ECRI genutzt.

5.2 Aufbereitung und Analyse

Wie einleitend bereits angemerkt, bestehen die markantesten methodischen Unterschiede auf dem Gebiet der Aufbereitung, Analyse und Verdichtung der gesammelten Information. Nach den vorliegenden Angaben existieren in personeller, organisatorischer und quantitativ-methodischer Hinsicht sehr heterogene Ansätze zur Lösung der gestellten Aufgaben. Die Unterschiede bestehen dabei nicht nur zwischen den besuchten Institutionen, auch innerhalb der Institutionen kommen für durchaus ähnliche Projekt- und Produktbereiche verschiedene Verfahrensweisen zur Anwendung.

In Tabelle 38 sind verschiedene Aspekte der den Entscheidungs- und Bewertungsprozessen zugrunde liegenden Kriterien sowie Angaben zur zeitlichen Aktualisierung der HTA-Berichte, Guidelines usw. zusammengestellt. Da sich im allgemeinen Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung von Bewertungskriterien bereits aus der Art der erzeugten Produkte ergeben, sind entsprechende Angaben in die Übersicht mit aufgenommen worden.

Tabelle 38: Produkte und Bewertungskriterien der Institutionen ^{a)}

	CRD	UKCHO	UKCC	CBO	KEZ	TNO	ARUM	SPRI	SBU	ANDEM	CCOHTA	AHCPR	ECRI
Produkte													
- Reviews	++	+	++	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+
- Meta-Analysen	+	-	++	(+)	+	+	+	-	+	+	+	+	+
- HTA-Reports	-	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+
- Konsensusreports	-	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+
- klinische Praxisrichtlinien	-	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+
- Datenbanken	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
Bewertungskriterien													
- Studiendesign, Randomisierung	++	(+)	++	(+)	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Fehlereinflüsse	++	+	++	(+)	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Stichprobenübertragbarkeit	++	+	++	(+)	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- statist. Analysemethoden	++	(+)	++	(+)	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Erhebungsverfahren	++	+	++	(+)	+	+	+	?	+	+	+	+	+
Formalisierungsgrad	hoch	gering	hoch	gering	gering	hoch	gering	gering	hoch	hoch	variabel	variabel	hoch
statistische Aggregierung	ja	-	ja	-	?	+	+	-	+	variabel	variabel	variabel	+
regelmäßige Aktualisierungen	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

a) ++ trifft besonders zu; + trifft zu; - trifft nicht zu; (+) mit Einschränkung; ? keine Angabe verfügbar

Die in den Institutionen erstellten Produkte lassen sich anhand der Breite der Fragestellung und der dadurch bedingten Methodik grob in zwei Gruppen einteilen. Relativ eng umschriebene Fragestellungen lassen sich, bei ausreichender Verfügbarkeit von Primärmaterial, durch methodisch straff durchstrukturierte Verfahren bearbeiten. Breitere Fragestellungen, wie sie Technologiebewertungen oder klinischen Praxisrichtlinien zugrunde liegen, erfordern schon wegen der nötigen Integration von Informationen aus geringer standardisierbaren Primärmaterialien ein flexibleres methodisches Vorgehen. Übersichten im Sinne von systematischen Reviews mit oder ohne quantitative Auswertung (Meta-Analyse) sind allerdings häufig Bestandteil derartiger Produkte.

Im folgenden Kapitel sind die Charakteristika der Informationssynthese durch systematische Reviews und Meta-Analyse, Health Technology Assessment, Konsensuskonferenzen und klinische Praxisrichtlinien jeweils anhand der Vorgehensweise in einer der besuchten Einrichtungen dargestellt. Soweit in anderen Institutionen Abweichungen von der Methodik berichtet wurden, sind diese im Anschluß dargestellt.

5.2.1 Systematische Reviews / Meta-Analyse¹

Systematische Reviews und Meta-Analysen sind die Hauptprodukte von CRD und Cochrane-Collaboration und werden anhand der dort entwickelten methodischen Vorgaben dargestellt. Die Vorbereitung der Informationssynthese in systematischen Reviews und Meta-Analysen erfordert die qualitative Bewertung der Primärmaterialien. Im CRD erfolgt die methodische Bewertung von Studien, die in einem Review berücksichtigt werden, nach einem vorher festgelegten Protokoll. Die Bewertungskriterien sind auf die Ermittlung einer "validitätsbezogenen Hierarchie der Evidenz" ausgerichtet, sie schließen Aspekte der Qualität des Studiendesigns (Randomisierung, Verblindung), der Messung (z.B. von Outcomes) und der statistischen Analyse sowie der Fehlereinflüsse (Drop-out, Selektionseffekte, Repräsentativität bei Kohortenstudien) ein. Bei entsprechender Datenlage werden Reviews durch Meta-Analysen nach dem *fixed-* oder *random-effects*-Modell ergänzt. Diese beiden statistischen Ansätze unterscheiden sich im wesentlichen durch ihre Annahmen über die Homogenität bzw. Heterogenität der in klinischen Studien beobachteten Effekte. Das *random-effects*-Modell ist insofern voraussetzungsreicher, als in ihm zusätzliche Annahmen z.B. über die Verteilung von Effektparametern und über die hinreichende Repräsen-

¹ (vgl. auch Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen")

tativität der verfügbaren Daten (Studienergebnisse) gemacht werden (vgl. auch Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen").

Während für die Ergebnisdarstellung von Reviews / Meta-Analysen durch Cochrane-Gruppen feste Vorgaben existieren, bleibt die methodische Bewertung der erfaßten Studien den Review-Gruppen selbst überlassen (unterstützt und angeleitet durch *editorial teams*). Da es sich bei den bearbeiteten Informationen in der Regel um Ergebnisse klassischer randomisierter Studien handelt, werden als Bewertungskriterien vor allem Aspekte von Störeinflüssen bei experimentellen Untersuchungen verwendet. In Meta-Analysen werden unterschiedliche statistische Methoden zur Aggregation der Befunde, zu ihrer Prüfung auf Heterogenität, zur Gewichtung einzelner Studien und zur Sensitivitäts- und Subgruppenanalyse herangezogen.

Von denjenigen Institutionen, die Health Technology Assessment als ihre Hauptaufgabe sehen, erstellen das TNO und der SBU ihre Produkte nach dem Prinzip von systematischen Reviews.

Aufgrund der besonderen Aufgabenstellung werden im UKCHO spezielle anwendungspraktische und methodische Qualitätsmerkmale zur Beurteilung der Meßverfahren herangezogen. Diese Merkmale sind in einem Katalog zusammengefaßt, der neben klassischen psychometrischen Gütekriterien auch Aspekte der Praktikabilität, Akzeptanz und Kosten beim Einsatz der Erhebungsinstrumente berücksichtigt. Die Bewertung selbst erfolgt nicht anhand eines formalisierten Beurteilungsschemas.

5.2.2 HTA-Berichte

Die Erstellung von HTA-Berichten soll am Beispiel des Center for Health Technology Assessment der AHCPH dargestellt werden, da diese Abteilung ihre Arbeitsschritte im Bereich Technologiebewertung am transparentesten dargestellt hat. Das methodologische Vorgehen in den HTA-Institutionen ANDEM, CCOHTA und ECRI unterscheidet sich in Details, aber nicht grundlegend, von dieser Vorgehensweise.

1. Die Phase der Themenauswahl

Das Center for Health Technology Assessment der AHCPH führt die Health Technology Assessments im Auftrag von MEDICARE und dem "Civilian Health and Medical Program of the Uniformed Services" (CHAMPUS) durch. Die Eingrenzung der Thematik sowie die Prioritätensetzung unter den eingegangenen Anfragen wird innerhalb der Abteilung vorgenommen.

2. Phase der Informationsgewinnung

Da die in dieser Abteilung zu bearbeiteten Anfragen häufig neue und sich gerade in der frühen Implementationsphase befindende Technologien betreffen, wird großer Wert auf fachliche Kompetenz des Autors, die Einholung von Expertenmeinungen und der Einbezug von nicht (oder bisher nicht) publizierten Daten gelegt, um das aus der Literatur gewonnene Bild von einer Technologie abzurunden. Aus diesen Gründen muß auch auf eine stark formalisierte Vorgehensweise bei der Informationsgewinnung und -verdichtung, wie sie z.B. in der Cochrane Collaboration angewendet wird, verzichtet werden, da die publizierte Literatur für die Anwendung solcher Kriterien nicht ausreicht.

3. Reviewphase

In dieser Phase wird die gewonnene Information ausgewertet und zusammengefaßt. Steht genügend qualitativ brauchbare Literatur zur Verfügung (die angelegten Qualitätskriterien variieren je nach Themenstellung) werden auch quantitative Informationssynthesen (Meta-Analysen) durchgeführt. In der Regel erfolgt die Informationsaufarbeitung allerdings nach eher lockeren methodischen Kriterien (narrative Informationszusammenfassung). Nach 12 - 18 Monaten wird ein erster Entwurf für den Assessment-Bericht vorgelegt, der dann innerhalb der Abteilung einem Review unterzogen wird. Nach Einarbeitung der Änderungsvorschläge wird ein vorläufiger Bericht erstellt, der den anderen Behörden des DHHS, insbesondere der FDA, und verschiedenen betroffenen Fachgesellschaften mit der Bitte um Stellungnahme vorgelegt wird. Nachdem auch diese Kritikpunkte berücksichtigt wurden, wird der Abschlußbericht verfaßt und den Auftraggebern mit konkreten Handlungsempfehlungen zur Verfügung gestellt. Ohne Handlungsempfehlungen erscheint der Endbericht als AHCPH-Publikation und kann als solche kostenlos angefordert werden. Eine Kurzfassung (Abstract) geht an INAHTA.

Aktualisierungen der HTA-Berichte werden nur auf Anfrage der Auftraggeber vorgenommen.

Auch bei ANDEM, CCOHTA und ECRI werden die HTA-Berichte in den Schritten Themeneingrenzung, Informationsgewinnung, Analyse und Synthese und Reviewphase (intern und extern) erstellt. Als Syntheseverfahren werden in allen Abteilungen quantitative Verfahren (Meta-Analysen) vorgenommen, wenn ausreichendes Primärmaterial vorliegt. Ansonsten greift man auf qualitativ beschreibende Verfahren wie systematische und unsystematische Reviews bzw. auf tabellarische Darstellung der Evidenz zurück. Für die Reviewphase wird eine multidisziplinäre Zusammensetzung der Arbeitsgruppe bzw. des Reviewteams für besonders wichtig erachtet. Nur so sei gewährleistet, daß ökonomische, soziale sowie ethisch / moralische Aspekte, die neben der Überprüfung der Effektivität integraler Bestandteil des Health Technology

Assessment sind, ausreichend Beachtung finden.

Unterschiede bestehen bei der Interpretation der Ergebnisse. Während die HTA-Berichte der AHCPR-Abteilung mit expliziten Empfehlungen bezüglich Kostenübernahme für die Technologie an die Auftraggeber abgegeben werden, erscheinen in den Publikationen für die interessierte Öffentlichkeit diese Empfehlungen nicht.

CCOHTA verzichtet bewußt auf die Aussprache von Empfehlungen, sondern liefert zusammenfassend nur den derzeitigen Kenntnisstand. Hiermit soll erreicht werden, daß den Entscheidungsträgern zwar wissenschaftlich abgesicherte Information zur Verfügung gestellt wird, der eigentlichen Entscheidung jedoch durch die HTA-Institution nicht vorgegriffen wird.

Die HTA-Reports von ECRI und ANDEM enthalten wiederum explizite Handlungsempfehlungen bezüglich der Nutzung von Technologien.

Zusammenfassend läßt sich sagen, daß die Methodik zur Erstellung von HTA-Berichten in den besuchten Abteilungen in wesentlichen Zügen übereinstimmt. Unterschiede bestehen vor allem im Hinblick auf den Einbezug von Primärdaten und der Nutzung von eigenen Erhebungen als Informationsquelle. Es ist zu erwarten, daß sich die Methodik in den Institutionen aufgrund internationaler Kooperationen und Netzwerkmitgliedschaften weiter vereinheitlicht.

5.2.3 Konsensuskonferenzen

Zwischen Konsensuskonferenzen und klinischen Richtlinien bestehen aus methodischer Sicht enge Beziehungen. So haben die auf Konsensuskonferenzen ausgesprochenen "Empfehlungen" und nicht selten den Charakter von "Richtlinien" (z.B. CBO), während zur Entwicklung von Richtlinien in der Regel mehr oder weniger ausgeprägte Konsensusprozesse durchlaufen werden. Die Güte von Konsensusstatements ebenso wie die Qualität von Richtlinien ist wesentlich vom Grad, in dem das Vorgehen strukturiert ist und in dem der systematische Einbezug von wissenschaftlichen gesicherten Informationen stattfindet, abhängig.

Konsensuskonferenzen bzw. Richtlinien zur Bewertung und Zusammenfassung von Informationen zu medizinischen Verfahren werden von der CBO, SPRI, ANDEM und der AHCPR durchgeführt bzw. erstellt.

Während man bei der CBO nicht immer festen methodologischen Anweisungen für die Informationsaufarbeitung und die anschließende Entwicklung von Richtlinien aus

den Konferenzstatements folgt, werden die von ANDEM und SPRI organisierten Konsensuskonferenzen nach dem von den amerikanischen "National Institutes of Health" entwickelten und in hohem Maße strukturiertem Vorgehen (vgl. Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen") durchgeführt, das im folgenden am Beispiels SPRI näher beschrieben wird.

Konsensuskonferenzen bei SPRI

SPRI führt die Konferenzen zusammen mit dem "Swedish Medical Research Council" (MRC) durch und finanziert diese auch. Ein gemeinsames Komitee aus Mitgliedern des SPRI und des MRC stellt einerseits eine Gruppe aus ca. 20 Experten zu einem Thema zusammen und ernennt andererseits ein Panel, das aus ca. 15 Personen aus verschiedenen Bereichen (Medizin, Politik, Verwaltung, Patienten) sowie fünf thematischen Experten besteht.

Die Experten erstellen Reviews zu Einzelaspekten, die dem Panel etwa vier Wochen vor der Konferenz zugehen. Das methodische Vorgehen bei der Erstellung dieser Reviews bleibt den einzelnen Experten vorbehalten. Bei unsicherer Datenlage stellen Experten des jeweiligen Fachgebietes den Stand der gegenwärtig bestmöglichen Praxis dar. Die eigentliche Konsensuskonferenz dauert in der Regel drei Tage und hat zwei Abschnitte:

Zunächst formuliert das Panel Fragen (z.B. zu Häufigkeit, Verlauf, Prognose, effektiven Behandlungsmöglichkeiten und Forschungsbedarf), die in Einzelsitzungen während der Konsensuskonferenz bearbeitet werden. Aus diesen Sitzungen resultieren mehrere (kleine) Konsensuspapiere. Die in den Einzelsitzungen erarbeiteten Statements werden im Plenum (Expertengruppe und Panel) diskutiert, so daß abschließend ein übergreifendes Konsensusstatement verabschiedet werden kann.

Wie von unseren Gesprächspartnern betont wird, besteht eine Schwierigkeit darin, gute und unabhängige Experten und Jurymitglieder für eine Konsensuskonferenz zu finden, zumal solche Konferenzen bzw. die Experten vielfach von der pharmazeutischen Industrie finanziert werden.

In den genannten Einrichtungen, vor allem bei ANDEM, wurde jedoch betont, daß Konsensuskonferenzen insbesondere dann als geeignete Methode erachtet werden, wenn es nicht genug Evidenz in der wissenschaftlichen Literatur gibt.

Klinische Praxisrichtlinien

Klinische Praxisrichtlinien werden in der CBO (s.o.) bei ANDEM und bis 1996 in der AHCPR erstellt. ANDEM und AHCPR gehen dabei nach einem vergleichbaren Vorgehen vor, das im folgenden beschrieben wird.

In der AHCPR werden die Richtlinien von Expertengremien, deren Mitglieder überwiegend aus dem universitären Bereich kommen, nach genauen methodischen Vorgaben der AHCPR-Abteilung "The Forum" (vgl. Kap. 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme") entwickelt. Der Vorsitzende des Panels und die Mitglieder werden nach feststehenden Kriterien, insbesondere nach Expertise auf dem entsprechenden Fachgebiet, ausgewählt. Das Panel hat in der Regel ca. 15 Mitglieder, die einen möglichst weiten Bereich der für das Thema relevanten Fachgebiete, aber auch die geographischen und ethnischen Variationen abdecken sollen. Zu jedem Panel gehören auch Vertreter der Verbraucher bzw. Patientenvertreter.

Der eigentliche Prozeß der Richtlinienentwicklung umfaßt die folgenden Schritte:

- Abgrenzung des Rahmens der Richtlinie;
- Definition von Leitfragen, die die Richtlinie beantworten soll;
- Übersicht und Analyse der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Forschungsergebnisse;
- Ab- und Einschätzung der wichtigsten Patienten-Outcomes, die durch die Interventionen beeinflusbar sind;
- Risiko- / Nutzenanalyse für jede Intervention;
- Bewertung der derzeitigen und der potentiellen Kosten, die im Zusammenhang mit der Richtlinie entstehen. Wenn verlässliche Informationen über Kosten zur Verfügung stehen, sollten Kostenanalysen für alternative Präventions-, Diagnose-, Therapie- und Managementstrategien bereitgestellt werden;
- Einholen von Informationen und Meinungen zum Richtlinienthema u.a. von Berufs- und Verbraucherorganisationen auf einer öffentlichen Sitzung;
- Erstellung des Richtlinienentwurfes auf der Basis wissenschaftlich fundierter Information, bzw. nur wenn solche nicht verfügbar ist, aufgrund von Expertenmeinung;
- Freigabe des Entwurfes zum unabhängigen Reviewverfahren;
- Revision des Entwurfes anhand der empfangenen Informationen und Kommentare;
- Abfassung der Richtlinien in verschiedenen Versionen für die unterschiedlichen Zielgruppen (Entscheidungsträger, Praktiker, Verbraucher);
- Erstellung von regelmäßigen Übersichten über neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Zielkondition; wenn nötig, Aktualisierung der Richtlinien.

In den Praxisrichtlinien wurden graduierte Empfehlungen für oder gegen einzelne Maßnahmen ausgesprochen. Angewandt wurde eine vierstufige Rangskala A-D (bzw. dreistufig A-C), wobei A die Stufe mit der besten wissenschaftlich abgesicherten Evidenz für eine Empfehlung beschreibt und D aussagt, daß keine wissenschaft-

liche Evidenz für die Wirksamkeit eines Verfahrens unter der entsprechenden Fragestellung zu ermitteln war. Die Abstufungen der Empfehlungen bezogen sich auf die Menge und Qualität der zugrunde liegenden Primärmaterialien.

Die der AHCPR angegliederte "U.S. Preventive Services Task Force" verwendet eine fünfstufige Skala A-E, auf der die Empfehlungen A und B eine positive Entscheidung unterstützen, D und E sich gegen die Durchführung einer Maßnahme aussprechen und Stufe C besagt, daß wissenschaftliche Empfehlungen mangels Primärmaterial weder für noch gegen die Maßnahme ausgesprochen werden können.

Die abgestuften Empfehlungen sollen vor allem klinisch tätigen Personen Entscheidungshilfe geben und sie bei der Priorisierung medizinischer Maßnahmen unterstützen.

Für die Zukunft ist allerdings vorgesehen, daß von der AHCPR keine weiteren Praxisrichtlinien erstellt werden, sondern nur noch sogenannte "Evidenz-Berichte" abgegeben werden.

Das französische Institut ANDEM erarbeitet ebenfalls klinische Praxisrichtlinien und sogenannte *references médicales*, welche Praxisrichtlinien in Kurzform darstellen. Die Methodik der Richtlinienerstellung wurde bei ANDEM in Zusammenarbeit mit der AHCPR erarbeitet, so daß sich weitgehende Übereinstimmungen in der Methodik ergeben und sich eine gesonderte Darstellung erübrigt.

5.3 Resümee

Während die Bestandsaufnahme in den besuchten Institutionen einerseits in verschiedenen Bereichen eine erhebliche Variabilität der Arbeitsmethodik erkennbar werden ließ, zeigte sich in anderen Bereichen eine gute Vergleichbarkeit im methodischen Vorgehen. Die Homogenität der angewandten Methoden dürfte im wesentlichen auf die Gleichartigkeit der grundlegenden Arbeitsschritte zurückführbar sein (Sammlung, Bewertung, Synthese von Informationen, Formulierung von Schlußfolgerungen). Ausschlaggebend für die beobachteten Unterschiede sind wahrscheinlich neben den spezifischen Aufgabenstellungen auch die Besonderheiten der "Produktpalette". Eine Beschreibung und zusammenfassende Bewertung der praktizierten Verfahren kann somit nur unter Berücksichtigung des vorliegenden Bewertungszusammenhangs und der erzeugten Produkte vorgenommen werden. Methoden, die sich in einem Kontext als sinnvoll bewährt haben (z.B. die alleinige Berücksichtigung von RCTs als Informationsquelle für die systematischen Reviews der Cochrane Collaboration), stellen sich in anderem Zusammenhang als unzureichend (z.B. als Informationsgrundlage für Praxisrichtlinien) heraus.

5.3.1 Informationsgewinnung: Datenquellen und Verfahren der Datengewinnung

Grundlage jeglicher Informationsgewinnung bildet in allen besuchten Institutionen die Suche nach relevanten *wissenschaftlichen Publikationen* in elektronischen Literaturdatenbanken, wobei die Institutionen unterschiedliche Strategien verwenden, um die Vollständigkeit und Unabhängigkeit ihrer Informationssammlungen sicherzustellen. So sind verschiedene „Literatursuchstrategien“ zur Sicherstellung einer ausreichenden Auffindungsquote und Präzision organisatorisch und methodisch verankert. Das Spektrum reicht hierbei von äußerst formalisierten und präzisen Vorgaben (z.B. CRD, CC) über flexiblere, der jeweiligen Fragestellung angepaßte Suchstrategien (z.B. AHCPR, ECRI) bis hin zur aus verfahrenstechnischen Gründen nicht nachvollziehbaren Recherche (CBO, SPRI). Eine ausgeprägte Homogenität der Endprodukte mit eng umschriebener Fragestellung nach der Wirksamkeit (systematische Reviews und Meta-Analysen) erlaubt die Umsetzung einer beinahe universell einsetzbaren Suchstrategie, während in Einrichtungen mit einer breiteren Produktpalette - bzw. in solchen Institutionen, die Themen aus einer breiter gefaßten Fragestellung heraus bearbeiten ("modernes HTA") - derart streng strukturierte Suchstrategien in der Regel nicht verwendet werden können. Schlecht nachvollziehbar bleibt die Informationsgewinnung im Rahmen von Konsensusprozessen, da hier bereits synthetisierte

und kommentierte Informationen vorgetragen werden.

Als essentielle infrastrukturelle Voraussetzung für die Arbeit einer Einrichtung für HTA muß damit der Zugang zu einschlägigen medizinischen, aber je nach Fragestellung auch pharmazeutischen, technischen oder sozialwissenschaftlichen Literaturdatenbanken gewährleistet sein (vgl. auch Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen"). Positiv auf Qualität und zeitliche Effizienz der Literaturrecherche wirkt sich auch das Vorhandensein einer eigenen Informationsabteilung mit ausgebildeten Informationsspezialisten aus.

Kontakte zu *Experten(gruppen)* werden ebenfalls von allen Einrichtungen als eine wichtige Informationsquelle angesehen; Unterschiede zeigen sich allerdings in der Gewichtung der Expertenmeinung. Die überwiegende Zahl der besuchten Institutionen hält den Einbezug sowohl von Experten aus dem(n) Fachgebiet(en) der Fragestellung als auch von methodologischen Experten für unabdingbar notwendig. Die Expertise wird benötigt zur Ausformulierung der genauen Fragestellungen, zur Sicherstellung der Vollständigkeit, zur Einordnung in den bestehenden medizinischen bzw. Versorgungsrahmen und zur Auswahl einer adäquaten Methodik bei Informationsgewinnung, qualitativer Beurteilung und Synthese. Expertengremien sind an den unterschiedlichsten Stellen in den Prozeß der Verfahrensbewertung eingebunden, und auch der organisatorische Anschluß an die verschiedenen Institutionen variiert (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme"). Allerdings werden Informationen, die eine sogenannte Expertenmeinung darstellen, ohne darüber hinaus in der wissenschaftlichen Literatur belegt zu sein, nur in Ausnahmefällen (z.B. Konsensuskonferenzen) als Evidenz akzeptiert. Generell läßt sich sagen, daß Expertenmeinung - und auch grauer Literatur - ein um so größeres Gewicht beigemessen wird, je weniger publizierte Arbeiten zu einem Thema vorliegen.

Die Notwendigkeit zur Nutzung *administrativer Daten* wird primär von den Organisationen betont, deren Produkte in relativ kurzer Zeit eine Entscheidungsgrundlage bilden sollen. Anhand von administrativen Datenbeständen läßt sich der Stellenwert einer Technologie im zeitlichen, örtlichen und indikationsbezogenen Zusammenhang ermitteln und somit das Ergebnis eines HTA in seinen möglichen Auswirkungen abschätzen. Allerdings beklagen die Nutzer eine Vielzahl von Problemen, die vor allem die Repräsentativität der administrativen Daten anzweifeln lassen. Zum Ausgleich dieses Defizits nutzen einige Einrichtungen die Möglichkeit, zur notwendigen Dokumentation des Status Quo einer Technologie (z.B. Entwicklungsstand, Akzeptanz, Praxisvariation, Patientenpräferenzen) *eigene Erhebungen* durchzuführen bzw. in Auftrag zu geben (SBU, SPRI, CCOHTA). Die Möglichkeiten hierzu sind allerdings meist durch finanzielle und personelle Ressourcen und durch rigide Zeitvorgaben

eingeschränkt.

An *weiteren Informationsquellen* wurden noch die pharmazeutische Industrie und andere private, kommerziell arbeitende Informationsanbieter, z.B. Auftragsforschungsinstitute, genannt, wobei hier allerdings die Möglichkeit einer nichtobjektiven Berichterstattung schwer auszuschließen ist.

Ein zunehmend wichtiger Aspekt der Informationsgewinnung ergibt sich aus der Mitgliedschaft in *Netzwerkorganisationen* (EUR-ASSESS, INAHTA, ISTAHC) und bilateralen Zusammenarbeiten. Der Austausch umfaßt sowohl Informationen inhaltlicher Art, als auch methodisches Know-how. Bisher gibt es allerdings noch kein Protokoll, nach welchem HTA-Berichte international ausgetauscht werden, bzw. an spezifische nationale Gegebenheiten adaptiert werden können.

5.3.2 Bewertung und Selektion der Informationen, Dokumentation

Nach der Phase der Informationsgewinnung schließt sich eine Phase der Selektion, d.h. Definition von Ein- und Ausschlusskriterien für die vorhandenen Primärmaterialien, an. Die Relevanz im Hinblick auf die Fragestellung wird in der Regel schon bei der Planung der Literaturrecherche abgedeckt, so daß in diesem Schritt die Auswahl nach qualitativen methodischen Aspekten erfolgen kann. Einflüsse, die an dieser Stelle Verzerrungen der gewonnenen Information bewirken können, sind der sogenannte *selection bias* bzw. *reviewer bias*, d.h. eine einseitig beeinflusste Auswahl der in die Auswertung einbezogenen Primärmaterialien. Zum Ausschluß dieser Faktoren werden in den verschiedenen Institutionen unterschiedlich stark formalisierte Auswahlkriterien angelegt.

Formalisierte Beurteilungskriterien können nur an wissenschaftliche Publikationen und eventuell "graue Literatur" angelegt werden. Informationen aus Expertenrunden und administrative Daten hingegen entziehen sich in der Regel einer formalisierten Qualitätsbeurteilung und müssen bei Einbezug in die Verfahrensbewertung gesondert diskutiert werden.

In Analogie zur Strukturierung der Informationsgewinnung kann festgestellt werden, daß Institutionen mit homogener Produktpalette am ehesten in der Lage sind, vordefinierte Qualitätskriterien bei der Informationsselektion anzulegen. Die klarsten Strukturen zur Auswahl nach dem Studiendesign finden sich in den Vorgaben der Cochrane Collaboration, die als Grundlage ihrer Reviews fast ausschließlich RCTs verwendet. Hieraus ergibt sich zwar die Möglichkeit, zu einer zumindest methodisch einheitlichen Sammlung von Informationsmaterialien zu kommen, allerdings lassen sich auf

dem Boden von randomisierten klinischen Studienergebnissen nur solche Fragestellungen eindeutig beantworten, die im Bereich von *efficacy / effectiveness* angesiedelt sind. In der Regel erfordert die Breite der Fragestellung auch die Berücksichtigung von "schwächeren" Studiendesigns, die in der anschließenden Informationssynthese unterschiedlich gewichtet werden. Die Beurteilung orientiert sich z.B. an der sog. *hierarchy of evidence*, die davon ausgeht, daß das Studienergebnis gegenüber systematischen Fehlern um so robuster ist, je strenger das Studiendesign konzipiert wurde (vgl. Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen"). Neben vordefinierten Kriterien zur Studienaushauswahl sollen verzerrende Einflüsse von subjektiven Meinungen der Reviewer durch doppelte Beurteilungen oder Verblindung des Verfahrens ausgeschaltet werden.

Im Rahmen von HTA müssen allerdings aufgrund der breiteren Fragestellung auch Materialien zu finanziellen, sozialen, gesundheitspolitischen und ethischen Implikationen bewertet werden. Während es für die Qualitätsbeurteilung von Kosten-Wirkungsanalysen klare Kriterien gibt (Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, 1984), kann bei der Bearbeitung der anderen Aspekte selten auf quantitative wissenschaftliche Publikationen zurückgegriffen werden, so daß sowohl die qualitative Beurteilung als auch die Synthese (s.u.) einer freien Diskussion unterzogen werden muß.

Im Rahmen von Konsensusprozessen sind, wie schon für die Informationsgewinnung angeführt, auch die Beurteilungskriterien der Primärmaterialien schlecht nachvollziehbar. Insbesondere trifft dies zu, wenn die ausrichtende Institution keine methodischen Vorgaben macht, sondern das methodische Vorgehen bei der Erstellung der Einzelbeiträge den Experten vorbehalten bleibt.

Die den Produkten zugrunde liegenden Informationen werden in den Institutionen sehr unterschiedlich dokumentiert. Das Spektrum reicht von einem "Literaturverzeichnis", ohne Hinweise auf dessen Vollständigkeit, bis hin zur von außen zugänglichen Datenbank, in der Literaturrecherche und Auswahl der Publikationen für das betreffende Thema nachvollziehbar abgerufen werden können. In den meisten der im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen wird allerdings eine Dokumentationsstrategie verfolgt, die den Ansprüchen nach Überprüfbarkeit der Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit gerecht wird.

5.3.3 Informationssynthese

Unterschiede bei den Verfahren der Informationssynthese lassen sich aus den Perspektiven angestrebte Produktpalette, struktureller Formalisierungsgrad, abzuleitende Empfehlungen und integrierte Kontrollinstanzen darstellen.

Unter den angestrebten *Produkten* kann unterschieden werden zwischen:

- "Primärprodukten", die eine qualitative oder quantitative Synthese von Primärstudien darstellen. Die solchen Produkten zugrunde liegende Fragestellung ist aus verfahrensbedingten Gründen meist relativ eng gehalten (*efficacy / effectiveness*). Hier sind die systematischen Reviews und Meta-Analysen des CRD und der Cochrane Collaboration einzuordnen.
- "Sekundärprodukten", die weitergefaßte Fragestellungen beantworten, wie zum Beispiel HTA-Berichte und klinische Praxisrichtlinien. Diese Produkte beinhalten in der Regel Informationssynthesen, zusätzlich erfolgt aber eine Einordnung in einen größeren Zusammenhang (*policy question*).

Die Produkte aus Konsensuskonferenzen können je nach Breite der Fragestellung der einen oder der anderen Gruppe zugeordnet werden, in der Regel werden jedoch auch eher breite Fragestellungen bearbeitet und Informationen aus bereits existierenden Reviews und Meta-Analysen integriert.

Für alle oben aufgeführten Produkte kommen sowohl stark *durchstrukturierte Verfahren* der Informationssynthese als auch flexiblere Vorgehensweisen zur Anwendung.

Am stärksten durchstrukturiert sind die Verfahren der Erstellung von systematischen Reviews und, als deren quantitative Variante, die Meta-Analysen (vgl. Anhang A IV "Methodische Verfahrensweisen"). Zu den relativ stark durchstrukturierten Verfahren gehören auch die Konsensuskonferenzen nach dem NIH-Modell, wie sie mit geringen Abwandlungen auf den Konsensuskonferenzen bei ANDEM und SPRI zur Anwendung kommen. Auch die Methodologie der Erstellung von klinischen Praxisrichtlinien, wie sie bei der AHCPR in Zusammenarbeit mit den "Institutes of Medicine" erarbeitet wurde (vgl. Abschnitt 5.2.3) und auch bei ANDEM angewendet wird, muß zu den stark durchstrukturierten Verfahren der Informationssynthese gerechnet werden.

Zur Zeit werden in den Institutionen, in denen HTA-Produkte erstellt werden, die Informationssynthesen noch relativ variabel gehandhabt. Dies begründet sich vor allem in der Tatsache, daß neben Informationen zu Effektivität (*efficacy* und *effectiveness*) und ökonomischen Aspekten (*cost-benefit*, *cost-effectiveness* und *cost-utility*), für die systematische Vorgehensweisen beschrieben sind, auch Informationen be-

rücksichtigt werden müssen, für die dies nicht zutrifft.

In den beiden Netzwerkorganisationen EUR-ASSESS und INAHTA werden zur Zeit von methodologischen Arbeitsgruppen Richtlinien zur Durchführung von HTA-Projekten erarbeitet. Die jeweiligen Publikationen sind nach Auskunft unserer Gesprächspartner im Frühjahr (INAHTA) bzw. im Laufe des Jahre 1997 (EUR-ASSESS) zu erwarten.

Auch die aus der vorliegenden Evidenz abgeleiteten Schlußfolgerungen weisen erhebliche Unterschiede auf. Die Art der Empfehlungen und ihre Verbindlichkeit hängt vor allem von der angesprochenen Zielgruppe, aber auch von der organisatorischen Einbettung der Institution in das jeweilige Gesundheitssystem ab (vgl. Kap. 2 "HTA in den besuchten Ländern").

Ganz offen gehalten sind Empfehlungen in Form von sogenannten "Evidence-Reports". In derartigen Schlußfolgerungen werden die vorab gestellten Fragen zur Technologie anhand der synthetisierten Informationen beantwortet, ohne daß konkrete Handlungsempfehlungen gegeben werden. Somit bleibt auch die Auseinandersetzung mit Personenkreisen, deren Interessen möglicherweise durch eine konkrete Handlungsempfehlung und deren Konsequenzen beeinträchtigt werden, Aufgabe des Entscheidungsträgers. Auch eventuell durch die Umsetzung von Empfehlungen eintretende juristische Komplikationen sind so in den Verantwortungsbereich des Entscheidungsträgers verlagert.

Von den meisten der im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen werden einfache Empfehlungen, d.h. für oder gegen die Durchführung (bzw. Finanzierung) eines Verfahrens ausgesprochen. Ist für keine der beiden Aussagen ausreichend belegende Evidenz vorhanden, wird von einer Empfehlung abgesehen. Dieses Prozedere wird entweder von der Philosophie der Einrichtung determiniert (z.B. Cochrane Collaboration) bzw. von Auftraggebern verlangt (CRD, SBU, ECRI u.a.).

Auch die aus Konsensuskonferenzen resultierenden Konsensusbeschlüsse (CBO, SPRI, ANDEM) sind dieser Kategorie von Empfehlungen zuzuordnen, wobei von manchen Konferenzen auf jeden Fall eine positive oder negative Entscheidung verlangt wird, andere hingegen die Möglichkeit haben, bei nicht ausreichender Evidenz zu einer neutralen Aussage zu kommen.

Die differenziertesten Wertungen finden sich in den graduierten Empfehlungen (Praxisrichtlinien der AHCPR). Diese Art abgestufte Empfehlungen (vgl. 5.2.3) soll den Entscheidungsträgern, und hier vor allem klinisch tätigen Personen, Unterstützung bei der Priorisierung medizinischer Maßnahmen geben.

Als letzter methodischer Schritt vor der Dissemination der Endprodukte steht die Einbindung eines Qualitätskontrollschrittes für das Produkt selber. Unter diesem Aspekt weisen die unterschiedlichen Institutionen wiederum große Gemeinsamkeiten auf. Eine kritische Überprüfung durch fachliche und methodologische Experten ist in allen Institutionen vorgesehen. Dieses sog. "Peer Review Verfahren" ist in den meisten Fällen auch von den organisatorischen Strukturen berücksichtigt (vgl. Kap. 3 "Organisatorische Bestandsaufnahme").

Regelmäßige Aktualisierungen der Produkte und Anpassung an den aktuellen Wissensstand sind nur bei den wenigsten Institutionen vorgesehen. Hier sind sicherlich beschränkte finanzielle und personelle Ressourcen sowie ungewisse Finanzierungs- und Existenzperspektiven der einzelnen Institutionen entscheidende limitierende Faktoren.

Literatur:

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The Periodic Health Examination. Canadian Medical Association Journal 1979; 121:1193-1254

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Health Sciences Centre. How to read clinical journals, VII: To understand an economic evaluation (part A). Canadian Medical Association Journal 1984; 130:1428-1433

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Health Sciences Centre. How to read clinical journals, VII: To understand an economic evaluation (part B). Canadian Medical Association Journal 1984; 130:1542-1549

Paone, L: The Formation of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). CCOHTA Update 1996; 24:4

Sacket, D.L., Oxman, A.D. (eds): Cochrane Collaboration Handbook. Oxford: The Cochrane Collaboration, 1995 (updated 14 July 1995)

6 Technische Bestandsaufnahme und Dissemination

S. Pasche, E. Reese, K. Richter (Akademie für öffentliche Gesundheit);

R. Busse (Med. Hochschule Hannover)

6.1 Technische Bestandsaufnahme

Zu den wesentlichen Aspekten der Arbeit der im Rahmen des Projektes besuchten Einrichtungen gehört die Dissemination der Forschungsergebnisse. Neben den herkömmlichen Printmedien werden zu diesem Zweck in zunehmendem Maße auch moderne elektronische Medien eingesetzt. Insbesondere die Möglichkeiten, die das Internet als Kommunikations- und Informationsmittel bietet, können geeignet sein, eine möglichst weite Verbreitung von Forschungsergebnissen zu erzielen.

Während von einigen der besuchten Einrichtungen das Internet schon intensiv genutzt wird und zahlreiche Recherchemöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden, beschränken sich andere bisher ausschließlich auf die Dissemination über Printmedien. In der Tabelle 39 sind die Internet-Zugänge der besuchten Einrichtungen zusammengestellt. Genutzt wird von den Einrichtungen im wesentlichen das World Wide Web (WWW) sowie Zugangsmöglichkeiten über Telnet und FTP. Die entsprechenden Internet-Adressen der besuchten Einrichtungen sind in der Tabelle 40 aufgeführt.

Tabelle 39: Internet-Zugänge der besuchten Einrichtungen

	Internet	WWW	Telnet	FTP	Modem
CRD	+	+	+	-	+
UKCHO	+	+	-	-	-
CC	+	+	-	-	-
UKCC	+	-	-	+	-
NLCC	-	-	-	-	-
CBO	-	-	-	-	-
KEZ	-	-	-	-	-
TNO-VG	+	+	-	-	-
ARUM	-	-	-	-	-
SPRI	+	+	+	-	+
SBU	+	+	-	-	-
ANDEM	+	+	-	-	-
CCOHTA	+	+	-	-	-
AHCPR	+	+	-	-	-
ECRI	+	-	-	-	+

	Internet	WWW	Telnet	FTP	Modem
EUR-ASSESS	-	-	-	-	-
INAHTA	-	-	-	-	-

Tabelle 40: Internet-Adressen der besuchten Einrichtungen¹

Einrichtung	Zugang	Adresse
CRD	WWW	http://nhscrd.york.ac.uk/
	TELNET	nhscrd.york.ac.uk
	Modem	(0044) 01904 432 732
UKCHO	WWW	http://www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/UKCH/home.html
CC	WWW	http://hiru.mcmaster.ca/COCHRANE/default.htm
UKCC	FTP	ftp.cochrane.co.uk
TNO	WWW	http://www.tno.nl/home/index.html
TNO-VG	WWW	http://www.tno.nl/instit/pg/index.html
SPRI	WWW	http://www.SPRI.se/homepage.htm
	Telnet	spriline.SPRI.se
	Modem	++49 8 702 09 69
SBU	WWW	http://www.sbu.se/
CCOHTA	WWW	http://www.CCOHTA.CA
AHCPR	WWW	http://www.ahcpr.gov/
ECRI	Modem	(001) 610 825 9284

Beim FTP ("File Transfer Protocol") handelt es sich um ein Hilfsmittel, mit dem Dateien über das Internet bewegt werden können. Mit diesem Protokoll ist es möglich, Dateien, unabhängig vom Typ und unabhängig davon, mit welcher Software diese Dateien erstellt wurden, zwischen zwei Computern auszutauschen. Es können also beliebige Dateien von einem Rechner, auch Server genannt, heruntergeladen werden oder auf einen anderen Rechner aufgespielt werden, wenn dafür eine Zugangsberechtigung vorliegt. Telnet hingegen ist eine Möglichkeit, über das Internet auf einem anderen Rechner Programme aufzurufen und Kommandos auszuführen. Normalerweise ist dafür ein Paßwort erforderlich. Einige Server erlauben einen Gastzugang mit Restriktionen, die z.B. nur Recherchen in einer Datenbank erlauben. Am häufigsten erfolgt von den besuchten Einrichtungen eine Nutzung des WWW, auf das FTP greift ausschließlich die Cochrane Collaboration zurück, und Telnet wird nur vom CRD und SPRI verwendet, um Recherchen in ihren Datenbanken durchzuführen.

¹ Seit kurzem verfügt auch die KEZ über eine WWW-Homepage. Die Adresse lautet: <http://www.ziekenfondsraad.nl/inv-med/index.html>. Nähere Informationen liegen z.Zt. nicht vor.

Um die vielfältigen Möglichkeiten, die das Internet bietet, auszuschöpfen, wird an Hardware ein handelsüblicher Personal Computer benötigt, der über ein Modem an eine Telefonleitung angeschlossen ist. Aus Gründen der Datenübertragungsgeschwindigkeit empfiehlt es sich, dazu einen ISDN-Anschluß zu verwenden. An Software wird hauptsächlich ein sogenannter "Browser" benötigt, mit dem die im HTML-Format vorliegenden WWW-Seiten betrachtet werden können. Der Zugang zum Internet erfolgt dann via Telefonleitung über einen "Provider". Bei einem "Provider" handelt es sich um einen kommerziellen Anbieter, der für eine bestimmte monatliche Gebühr den Zugang zum Internet zur Verfügung stellt. Neben dieser Gebühr fallen ansonsten nur noch die normalen Telefonkosten an. Bei der Wahl des Providers muß allerdings beachtet werden, daß nicht alle Anbieter den Telnet- oder FTP-Zugang ermöglichen.

Die Voraussetzungen zur Nutzung des Internet gehören heutzutage praktisch schon zur Standardausrüstung einer jeden Forschungseinrichtung und auch der meisten Krankenhäuser. Aber auch viele Privathaushalte verfügen schon über diese Ausstattung, so daß auch Informationen, die an die Konsumenten gerichtet sind, durchaus sinnvoll über das Internet verbreitet werden können.

Im folgenden sind diejenigen Einrichtungen näher betrachtet, die das Internet zur Dissemination ihrer Produkte und anderer Informationen nutzen.

6.1.1 NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Das CRD stellt mit seinen WWW-Seiten im Internet und den Zugriffsmöglichkeiten via Telnet und Modem die umfangreichsten Informations- und Recherchemöglichkeiten der besuchten englischen Einrichtungen zur Verfügung. Die Homepage ist unter der in der Tabelle angegebenen Adresse zu erreichen. Von der Homepage aus sind Verzweigungen zu mehreren weiteren WWW-Seiten möglich:

- Liste der neuen Publikationen, Reviews und anderer Veröffentlichungen des CRD. Es kann nach dem Monat des Erscheinens ausgewählt werden;
- Aufgaben und Ziele des CRD;
- Auflistung der fertiggestellten und in Arbeit befindlichen Reviews, die vom CRD selbst angefertigt werden oder von anderen Einrichtungen übernommen werden;
- Liste der Titel der bisher in den Printmedien erschienenen Reports, "Effectiveness Matters" und "Effective Health Care Bulletins". Über ein Bestellformular besteht die Möglichkeit, bestimmte Titel direkt online anzufordern;
- Es besteht die Möglichkeit, via Telnet Recherchen in den Datenbanken DARE und

NEED durchzuführen. Die beiden Datenbanken können aber auch direkt, ohne Umweg über die Homepage, über Telnet mit der in der Tabelle angegebenen Adresse erreicht werden. Für den Zugriff ist ein Paßwort nötig, welches aber in der WWW-Seite angegeben ist, so daß jeder Interessierte die Möglichkeit hat, Recherchen durchzuführen. Das Paßwort lautet: crduser.

In den beiden Datenbanken können Recherchen in den Feldern: "All Fields", "Author", "Title", "Date", "Subject Indexing", "Journal Title" oder "Type of Intervention" durchgeführt werden. Dabei kann nach einzelnen Begriffen oder nach Kombinationen von Begriffen gesucht werden. Es sind auch Trunkierungen möglich.

Das Suchergebnis besteht in der Angabe der Literaturstelle oder in dem vollständigen Abstract, der am Bildschirm angezeigt und auch ausgedruckt werden kann;

- Auflistung der im letzten Monat in die Datenbanken DARE und NEED neu aufgenommenen strukturierten Abstracts;
- Komplette Liste der abgeschlossenen und noch in Arbeit befindlichen Reviews, die vom CRD selbst erstellt werden;
- Register der laufenden Reviews mit dem Ziel, eine doppelte Bearbeitung desselben Themas zu vermeiden und die Zusammenarbeit zwischen Einrichtungen und Forschern zu fördern, die auf demselben Forschungsgebiet tätig sind;
- Literaturangaben, die sich mit der Durchführung und dem Gebrauch systematischer Reviews befassen;
- Volltext des CRD-Reports: "Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness: CRD Guidelines for Those Carrying Out or Commissioning Reviews";
- Informationen zu dem Projekt "The Practice & Service Development Initiative". In diesem Projekt wird angestrebt, Forschungsergebnisse Krankenschwestern/pflegerinnen und anderen mit der Medizin verbundenen Berufen bekanntzumachen;
- Es besteht die Möglichkeit, zu den Homepages verschiedener anderer Einrichtung in England oder im Ausland zu wechseln. Einige dieser Einrichtungen sind z.B. die Cochrane Collaboration, das "Centre for Evidence Based Medicine" in Oxford, die AHCPH in den USA, CCOHTA in Kanada und der SBU in Schweden;
- Bestellformular, mit dem weitere Informationen über das CRD angefordert werden können oder Fragen zu Reviews online an die Einrichtung gerichtet werden können.

Als Rechnersystem wird eine Sun-Workstation verwendet, die mit dem Betriebssystem UNIX betrieben wird. Für die Datenbanken wird die Retrievalsoftware "BRS-Se-

arch" benutzt. Da die Recherche in den beiden Datenbanken menügesteuert ist, werden vom Nutzer keinerlei Kenntnisse über das Betriebssystem oder die Datenbanksoftware verlangt.

Recherchen in den beiden Datenbanken DARE und NEED sind jederzeit möglich und für den Nutzer kostenfrei. Die Datenbank DARE ist ebenfalls Bestandteil der Cochrane Database of Systematic Reviews, die auf CD-ROM und auf Disketten käuflich erworben werden kann.

6.1.2 UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Das UKCHO nutzt ebenfalls die Möglichkeiten, die das Internet bietet und unterhält eine Homepage im WWW, die unter der in der Tabelle 40 aufgeführten Adresse zu erreichen ist. Die Recherchemöglichkeiten sind jedoch im Vergleich zum CRD deutlich geringer. Vom Anfangsbildschirm aus sind Verzweigungen zu weiteren Seiten möglich:

- Kurze Darstellung der Ziele der Einrichtung;
- Auflistung der Aktivitäten des UKCHO;
- Auflistung der Titel von Publikationen, die vom UKCHO über Printmedien veröffentlicht wurden. Von jeder Publikation kann eine kurze Inhaltsangabe aufgerufen werden. Eine Bestelladresse ist angegeben, aber im Gegensatz zum CRD ist eine Online-Bestellung nicht möglich;
- Recherchemöglichkeit in der "Outcomes Activities Database" über ein Suchformular in den Feldern "Title", "Aims", "Set", "Measures", "Key-Terms" und "Anywhere". Für die Suche in dieser Datenbank ist eine Online-Hilfe verfügbar. Die Recherchen in dieser Datenbank sind kostenfrei und es ist auch kein Paßwort erforderlich;
- Recherchemöglichkeit in der Datenbank "Outcomes Database of Structured Abstracts" in den Feldern "Author", "Title", "Source", "Instruments", "Aim", "Comments", "Key-Terms" und "Anywhere". Auch hier ist eine Online-Hilfe verfügbar. Die Recherchen in dieser Datenbank sind kostenfrei und es ist ebenfalls kein Paßwort erforderlich;
- Möglichkeit, zu den Homepages des "European Clearing Houses on Health Outcomes" (ECHHO), das seinen Sitz ebenfalls in Leeds am Nuffield Institute for Health hat und des "Australian Health Outcomes Clearing House" zu wechseln. Die Homepage des ECHHO kann auch direkt unter der Adresse: <http://www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/ECHHO/home.html> aufgerufen wer-

den.

Vom UKCHO wird ebenfalls eine Sun-Workstation eingesetzt, die unter dem Betriebssystem DOS betrieben wird. Für die Datenbanken wird die Retrievalsoftware "BRS-Search" verwendet.

6.1.3 Cochrane Collaboration (CC)

Die Homepage der Cochrane Collaboration im WWW wird vom Canadian Cochrane Centre betreut und aktualisiert. Von dieser Homepage sind Verzweigungen zu weiteren Web-Seiten möglich. Diese Seiten enthalten u.a. ausführliche Informationen über die Cochrane Collaboration, darunter Auflistungen der *review groups*, der Arbeitsgebiete und der an den einzelnen Themengebieten beteiligten Personen sowie die Adressen aller Cochrane Zentren, Informationen zu geplanten und schon stattgefundenen Kolloquien, Meetings und Workshops. Von den bereits stattgefundenen Veranstaltungen können zum Teil die Programme, Referenten, Titel der Vorträge etc. eingesehen werden. Außerdem besteht die Möglichkeit, via FTP das Handbuch über die Methoden und die Struktur der Cochrane Collaboration herunterzuladen. Von der Homepage aus können auch FTP-Verbindungen zu mehreren Cochrane Zentren, u.a. auch dem UKCC, hergestellt werden.

Die Nutzung dieser Angebote ist kostenfrei, jederzeit möglich, und es ist auch kein Paßwort erforderlich. Bei einem FTP-Zugriff dient die eigene e-mail-Adresse als Paßwort.

Das wichtigste Produkt der Cochrane Collaboration, die Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), ist bisher noch nicht online verfügbar. Dies hängt damit zusammen, daß die genauen Zugriffsmodalitäten (z.B. Gebühren) noch nicht mit dem Verlag der auf CD-ROM und Disketten erhältlichen Datenbank geklärt sind. Ein abgestuftes Gebührensystem wird als Möglichkeit diskutiert, wobei besonders Institutionen bezahlen sollen. Für Beteiligte an der CC soll dagegen der Zugang kostenfrei bleiben.

6.1.4 UK Cochrane Centre (UKCC)

Eine eigene WWW-Seite des UKCC gibt es zur Zeit noch nicht, ist aber für die Zukunft geplant. Bisher ist nur ein Zugriff über FTP auf den Server der Einrichtung möglich. Die FTP-Adresse ist in der Tabelle 40 aufgeführt.

Auf dem Server sind in mehreren Verzeichnissen Dateien unterschiedlichsten Inhalts

abgelegt, die heruntergeladen werden können. Bei diesen Dateien handelt es sich teilweise um theoretische Artikel über statistische Methoden in der Medizin, über die Auswertung von Studien oder es sind auch Statistiken über Nutzer erhältlich. Ebenso kann auch das Handbuch über die Methoden und die Struktur der Cochrane Collaboration dem Server entnommen werden. Eine Online-Hilfe ist verfügbar und der Zugang ist jederzeit kostenfrei möglich.

Ein Nachteil des Zugangs mittels FTP auf den UKCC-Server besteht darin, daß nicht gezielt nach Informationen zu einem interessierenden Thema gesucht werden kann. Auch ist es nicht möglich, die auf dem Server vorliegenden Dateien vor dem Herunterladen einzusehen. Das UKCC ist deshalb für gezielte Recherchen nach Informationen zu einem bestimmten Thema nicht unbedingt geeignet.

Bei dem Server des UKCC handelt es sich um eine Sun-Workstation, die unter dem Betriebssystem UNIX betrieben wird. Bei einem Zugriff mittels FTP auf diesen Server ist es für den Nutzer aber unerheblich, welches Betriebssystem und welche Software verwendet wird.

6.1.5 Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Die TNO-VG ist mit einer Homepage im Internet vertreten, die unter der Adresse, die in der Tabelle 40 aufgeführt ist, aufgerufen werden kann. Von der Startseite sind Verzweigungen zu mehreren weiteren WWW-Seiten möglich. Diese Seiten enthalten eher allgemeinere Informationen zu den Aufgaben und Zielen der Einrichtung sowie die Gebiete, auf die sich deren Aktivitäten erstrecken. Zu jedem dieser Themengebieten kann eine Auflistung der Publikationen der TNO-VG aufgerufen werden. Die Publikationen können dann online angefordert werden. Außerdem sind dort die internationalen Verbindungen der Einrichtung aufgeführt. So arbeitet die TNO-VG z.B. mit dem ECRI in den USA und der INAHTA zusammen.

Eine Recherchemöglichkeit besteht in diesen WWW-Seiten nicht. Die für das Projekt besonders interessante Abteilung TA der TNO-VG ist noch nicht mit einer eigenen Homepage im Internet vertreten.

6.1.6 Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Das SPRI ist sowohl im Internet mit einer WWW-Seite vertreten als auch über Telnet zu erreichen. Die entsprechenden Adressen sind in der Tabelle 40 aufgeführt, wobei die WWW-Seiten zum Teil in schwedischer Sprache gehalten sind. Von der Homepage des SPRI sind Verzweigungen zu mehreren anderen WWW-Seiten möglich:

- Aufgaben und Ziele der Einrichtung;
- Übersicht über die laufenden Projekte, die von SPRI bearbeitet werden;
- Statistische Angaben über das schwedische Gesundheitswesen, wie z.B. Altersverteilung der schwedischen Bevölkerung, Geburten- und Sterberaten, Anzahl der Mediziner und deren Altersverteilung, Anzahl der in den verschiedenen Berufen im Gesundheitswesen Tätigen, durchschnittliche Aufenthaltszeiten der Patienten in Krankenhäusern bei unterschiedlichen Erkrankungen usw.;
- Recherchemöglichkeiten in den Datenbanken WHOLIS, "European Health Systems Reforms Database" und "The SPRI-Line System". Der Zugang zu The SPRI-Line System erfolgt über Telnet und ist nur mit Paßwort möglich. Für die Suche in der Datenbank WHOLIS kann ein Suchformular aufgerufen werden. Die Suche ist dann in den Feldern "Subject", "Author", "Institution", "Publication Year" und "Series Title" möglich. Es kann nach einzelnen Begriffen gesucht werden, aber ebenso ist auch eine Kombination mehrerer Begriffe, die logisch miteinander verknüpft sind, möglich. Trunkierungen können bei der Suche ebenfalls verwendet werden.

Das Suchergebnis wird in Form der vollständigen Referenz der gefundenen Literaturstellen ausgegeben. Ein Abstract wird nicht angegeben. Die gefundenen Dokumente können über ein Bestellformular online bei SPRI angefordert werden.

Für die Recherche ist eine Online-Hilfe verfügbar. Zudem ist eine Suche jederzeit und kostenfrei möglich;

- Wechsel zu den Homepages mehrerer schwedischer und ausländischer Einrichtungen, u.a. zu der "National Library for Working Life", zu HECLINET oder zu EA-HIL. Von dort aus können dann teilweise Recherchen in weiteren Datenbanken, wie z.B. Arblinc, durchgeführt werden.

Als Server dient bei SPRI ein Pentium-PC, der unter dem Betriebssystem Windows NT 3.51 läuft. Für die Datenbanken wird die schwedische Retrieval-Software "X-ref" verwendet. Der Zugriff auf The SPRI-Line System via Telnet erfolgt menügesteuert,

wobei das Benutzermenü in schwedischer Sprache gehalten ist, was ausländischen Interessenten die Nutzung erschwert. Eine Kenntnis des Betriebssystems oder der verwendeten Software ist für den Nutzer nicht erforderlich.

6.1.7 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Der SBU ist zwar mit einer Homepage im Internet vertreten, doch bieten sich dem Nutzer viel weniger Informationsmöglichkeiten als bei SPRI.

Die WWW-Seiten enthalten eher allgemeinere Informationen über die Geschichte, Aufgaben und Ziele, die Organisation sowie die Arbeitsweise der Einrichtung. Außerdem kann eine Auflistung der laufenden und abgeschlossenen Projekte aufgerufen werden.

Eine weitere Seite enthält eine Liste aller bisher erschienenen Veröffentlichungen, Reviews, Meta-Analysen, Reports etc. des SBU. Die Publikationen können entweder alphabetisch geordnet, nach Kategorien eingeteilt oder nach Methoden sortiert aufgelistet werden. Von jeder Publikation kann eine strukturierte Übersicht eingesehen und heruntergeladen werden. Die Veröffentlichungen sind teilweise in schwedischer Sprache gehalten und können online über ein Bestellformular beim SBU angefordert werden. Eine Recherchemöglichkeit nach Literatur zu einem bestimmten Thema existiert nicht.

Desweiteren besteht die Möglichkeit, zu den WWW-Seiten mehrerer anderer Einrichtungen, z.B. CCOHTA, Cochrane Collaboration etc., und auch verschiedener medizinischer Fachzeitschriften, z.B. "British Medical Journal", "The New England Journal of Medicine" etc., zu wechseln.

6.1.8 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)

Im Internet ist ANDEM mit einer eigenen Homepage vertreten. Die Adresse ist in der Tabelle 40 aufgeführt. Alle WWW-Seiten sind dabei in französischer Sprache gehalten. Von der Eingangsseite aus können ANDEM-Berichte mit den folgenden Titeln im Volltext aufgerufen und auch heruntergeladen werden:

- Arthroscopie du genou;
- les Erythrocytes;
- Melanome;
- l'Acne;

- Cancer du rectum;
- Psychoses schizophréniques;
- Helicobacter.

Desweiteren bietet sich die Möglichkeit, zur Datenbank HSTAT der "US Library of Medicine" zu wechseln. Dort kann in den Publikationslisten

- AHCPR Supported Guidelines;
- AHCPR Technology Assessment and Reviews;
- ATIS Publications;
- NIH Clinical Studies (National Institutes of Health, USA);
- NIH Consensus Development Program;
- Guide to Clinical Prevention Services: Second Edition (1996);
- SAMHSA/CSAT Treatment Improvement Protocols (Substance Abuse and Mental Health Services, USA)

nach einfachen Suchbegriffen recherchiert werden. Die Rechercheergebnisse können ebenfalls im Volltext eingesehen und heruntergeladen werden.

Daneben wurden bisher auch einige wenige Studien auf CD-ROM veröffentlicht. Für die Zukunft ist allerdings geplant, diesen Disseminationsweg stärker zu nutzen.

Als Hardwaresystem werden Macintosh-Rechner verwendet, die unter dem Betriebssystem MS-DOS laufen. Für die interne Datenbank, auf die von außerhalb kein Zugriff möglich ist, wird die Retrievalsoftware "BiblioMac" eingesetzt.

6.1.9 The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Seit 1996 ist CCOHTA mit einer eigenen Homepage im Internet vertreten. Die Adresse ist in der Tabelle 40 aufgeführt. Die WWW-Seiten können entweder in englischer oder in französischer Sprache aufgerufen werden. Manche sind auch zweisprachig gehalten. Wie bei den Homepages der meisten anderen Einrichtungen auch, kann von der Startseite zu mehreren weiteren WWW-Seiten gewechselt werden:

Aufgaben, Ziele und Organisation des CCOHTA

- Liste der internationalen Kooperationspartner, wie z.B. INAHTA, ISTAHC und Cochrane Collaboration. Über ein Suchformular kann nach einer bestimmten Organisation oder Person gesucht werden;
- Möglichkeit, in einer Datenbank nach Projekten, die von CCOHTA und anderen

Organisationen, die auf dem Gebiet Health Technology Assessment tätig sind, bearbeitet werden, zu recherchieren;

- Auflistung der Publikationen des CCOHTA. Einige dieser Publikationen können direkt von dieser Stelle aus aufgerufen, gelesen und auch abgespeichert werden. Zudem besteht die Möglichkeit, Publikationen online über ein Bestellformular beim CCOHTA anzufordern;
- in Zukunft stattfindende Konferenzen und Symposien, mit den Adressen der Organisatoren und der dortigen Ansprechpartner.

Wechsel zu den Homepages anderer Einrichtungen, wie z.B. der Cochrane Collaboration oder dem Centre for Evidence Based Medicine.

6.1.10 Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Die Homepage des AHCPR im WWW bildet ein wichtiges Disseminationsorgan der Einrichtung. Auf den zur Verfügung gestellten WWW-Seiten sind die folgenden Informationen abrufbar:

- Ziele und Aufgaben der Einrichtung und eine Beschreibung der 14 Komponenten, aus denen sich die Agency zusammensetzt;
- Auflistungen von Guidelines, Technology Reports usw., die zum Teil im Volltext heruntergeladen werden können;
- Elektronischer Publikationskatalog mit ca. 400 Eintragungen, in dem nach Stichworten über ein Suchformular recherchiert werden kann. Teilweise können die Publikationen auch online bestellt werden;
- Suchmöglichkeit in der "Conquest"-Datenbank zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen;
- Informationen für Konsumenten über allgemeine Gesundheitsfragen und Vorbeugemaßnahmen;
- Möglichkeit, zur Online-Version der Richtlinien für die klinische Praxis (National Library of Medicine) und zur Online-Version der "Health Care Informatics Standards" (Department of Veteran Affairs).

6.1.11 Emergency Care Research Institute (ECRI)

ECRI ist derzeit noch nicht mit einer WWW-Seite im Internet vertreten, für die Zukunft ist aber die Einrichtung einer Homepage geplant. Aus Sicherheitsüberlegungen ist ECRI auch nicht direkt über Internet erreichbar.

Über den Informationsservice ECRInet können via Modem unter der Nummer, wie sie in der Tabelle 40 aufgeführt ist, Recherchen in den folgenden Datenbanken durchgeführt werden:

- "ECRISpec": Hilfsprogramm für den Einkauf von medizinischen Produkten;
- "Health Devices Alerts Database": Datenbank mit Berichten von Problemen, Schäden und Rückrufaktionen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten;
- "Health Devices Sourcebase": Elektronische Version der Nordamerikanischen Herstellerliste medizinischer Produkte (Health Devices Sourcebook), wird jährlich publiziert;
- "Healthcare Product Comparison System": Internationale Vergleichsliste medizinischer Produkte, wird monatlich aktualisiert;
- "Healthcare Standards Database": Jährlich publizierter Index von Guidelines, Standards und Verordnungen in Nordamerika;
- "International Health Technology Assessment Database";
- "PriceGuide": Preisvergleichsliste für medizinische Produkte; Windows-Programm;
- "Requests for Proposal Database" (RFP): Datenbank mit Angeboten medizinischer Produkte;
- "Risk Management Abstracts Database": Bestandteil des "Healthcare Risk Control System"; Die Datenbank enthält Gesetze, Gerichtsurteile, Verordnungen u.a. Texte, die Sicherheitsaspekte betreffen;
- "TARGET (Emerging Technologies) Database".

6.2 Dissemination

6.2.1 NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Beim NHS Centre bildet neben der Erstellung eigener Reviews die zielgruppenspezifische Dissemination von Ergebnissen (eigener, von der Cochrane Collaboration oder anderen Untersuchern durchgeführten) systematischer Reviews zur (Kosten-) Wirksamkeit in verschiedenen Formaten sowie die Erstellung und Verbreitung kommentierter Bibliographien der bislang disseminierten Daten einen weiteren (vom Prinzip her den zentralen) Inhalt der Aufgaben des CRD. Außerdem übernimmt das CRD im Rahmen des NHS R&D Programms Aufgaben der Dissemination von Ergebnissen der Cochrane Collaboration, da das UKCC keine Verantwortlichkeiten für die Dissemination oder Implementation von Ergebnissen systematischer Reviews in England hat.

Fertiggestellt wurden bisher 24 Reviews, während 25 Reviews zur Zeit bearbeitet werden bzw. kurz vor der Fertigstellung stehen.

Die Dissemination der Reviewergebnisse findet auf drei, zunehmend spezifischeren Ebenen statt:

1. Weitestmögliche Verbreitung von Basismaterialien und -publikationen. Damit sollen das Wissen um effektive Interventionen verbreitet und lokale Initiativen zur Implementation dieser Kenntnisse unterstützt werden. Zur Erreichung dieses Ziels werden die folgenden Printmedien eingesetzt:

- "Effective Health Care Bulletins" (EHCB): Aktuell von der Zahl der durchgeführten und zur Veröffentlichung vorgesehenen Reviews erscheinende "Core-Publikation" des CRD mit einer Auflage von 50.000 - 60.000 und einem Umfang von 10 - 16 Seiten. Ein großer Teil der Auflage wird direkt kostenfrei an Kosten- und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, klinisch tätige Ärzten und andere verschickt. Darüber hinaus können die EHCB zum Preis von £ 3 (einzeln) oder im Abonnement (£ 40) über den seit Herbst 1995 für die technischen Aspekte der Distribution zuständigen Verlag erworben werden.
- "Effectiveness Matters" (EM): Diese Publikationsreihe erscheint seit April 1995 und enthält bereits existierende Reviews in Zusammenfassungen. Die EM erscheinen ebenfalls mit einer Auflage von ca. 50.000 und einem Umfang von 3 - 4 Seiten und werden direkt an Allgemeinärzte verschickt. Effectiveness Matters wurden bislang zu den Themen "Aspirin und Herzinfarkt" und "Helicobacter Pylorii und peptische Geschwüre" entwickelt. Im Unterschied zu den EHCB handelt es sich bei den EM um journalistisch aufbereitete Reviews anderer Untersucher, die wissenschaftlich veröffentlicht wurden. Adressaten und Distributionswege sind dabei für EHCB und EM identisch. Zur Evaluation der Wirksamkeit der Effectiveness Matters wurde eine Studie unter Allgemeinärzten durchgeführt, die randomisiert ein EM zum Thema "Benigne Prostate Hyperplasie" entweder erhalten haben (Interventionsgruppe) oder nicht erhalten haben (Kontrollgruppe). Bereits in der Befragung zum ersten Erhebungszeitpunkt (T0), die vor Beginn der Aussendung der Effectiveness Matters stattfand, gaben sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe bereits 5 % der Befragten an, dieses Produkt zu kennen und es regelmäßig zu lesen. Zum zweiten Erhebungszeitpunkt (T1) stieg der Anteil der Ärzte, die nach eigenen Angaben Effectiveness Matters erhalten haben, in der Interventionsgruppe deutlich an, während der Anteil in der Kontrollgruppe weiterhin bei 5 % lag. In der Interventionsgruppe gaben (nach Abzug der *base-line* Rate von 5 %) ca. 15 % der Ärzte an, EM gelesen zu haben und auch danach zu handeln. Bei den

Ärzten, die zu den 15 % der "tatsächlichen" Leser gehörten, ließen sich anschließend Veränderungen im Verschreibungsverhalten erkennen.

Aus der Sicht des CRD lassen sich aus den Ergebnissen dieser Studie vor allem zwei Schlußfolgerungen ziehen:

Ein Produkt wie die EFHCB oder die EM muß eine sehr prägnante äußere Erscheinungsform mit einem hohen (Wieder-)Erkennungseffekt haben, um in der täglichen Informationsflut zumindest von Ärzten als relevantes Informationsmedium erkannt zu werden.

Es gibt Anhaltspunkte dafür, daß EM oder ähnliche Produkte geeignet sind, die klinische Praxis zu beeinflussen.

- "Informed Choice" (IC): Seit 1996 werden auch auf Konsumenten zugeschnittene Broschüren unter diesem Namen verbreitet. Die Konsumenten werden dabei in der Disseminationsstrategie des NHS Centre als Hebel zur Veränderung der Praxis betrachtet. Die Informed Choice wird in zwei Versionen, für Ärzte und für Patienten, produziert und enthalten derzeit Reviews der Cochrane Collaboration. Die Dissemination dieser Broschüren findet in Zusammenarbeit mit dem "Midwives Information and Resource Service" (MIDIRS) statt. Weitere Broschüren sind zu chronischer Mittelohrentzündung bei Kindern, Katarakt und Herzinfarkt geplant.

2. Spezifische Gruppen und Organisationen, die im Hinblick auf die Implementation der Forschungsergebnisse eine besondere Rolle spielen (z.B. Qualitätszirkel, Ausbilder in Primärmedizin) werden in dieser Funktion unterstützt, etwa in Form von Workshops. Diese Ebene umfaßt auch Physiotherapeuten und Krankenschwestern.

3. Es erfolgt eine gezielte Ansprache von Individuen auf lokaler Ebene im Hinblick auf Planung und Durchführung spezieller CRD-Pilotprojekte. Forschungsgegenstand der CRD-Pilotprojekte bildet die Entwicklung von Methoden zur Optimierung der Versorgung und die effektive Dissemination von Forschungsergebnissen. In diesem Forschungsbereich findet eine Kooperation mit der "Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice" (CCEPP) statt.

Neben diesen speziellen CRD-Publikationen werden die Reviews, die vom CRD erstellt bzw. in Auftrag gegeben worden waren, in der Regel auch als CRD-Report veröffentlicht.

Zusammenfassungen von Reviews werden auch über Zeitungen, Radio und Fernsehen, in Online-Datenbanken und auf CD-ROM verbreitet.

6.2.2 UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)

Die Dissemination der Ergebnisse der Arbeit des UK Clearing House erfolgt auf drei Wegen.

1. "Outcome Monitoring Reviews": Dabei handelt es sich um eine unregelmäßig erscheinende Publikationsreihe des UKCHO mit einer Auflage von ca. 250 Exemplaren, die käuflich erworben werden können.

2. "Outcomes Briefing": Eine halbjährlich erscheinende Zeitschrift (Umfang etwa 20 - 30 Seiten) mit einer Auflage von ca. 4.000 - 5.000. Die Outcomes Briefings enthalten Berichte über die Aktivitäten des UKCHO, kritische Bewertungen sowie Diskussionsbeiträge, Standpunkte und News. Die Zeitschrift wird kostenfrei an das Management im NHS aus den Bereichen Public Health Medicine, Forschung und Entwicklung und Qualitätsmanagement verteilt. Darüber hinaus kann Outcomes Briefing auch käuflich (ca. £ 3,70 - £ 7,50) innerhalb Großbritanniens erworben werden.

3. Annotated Bibliographies: Hierbei handelt es sich um eine unregelmäßig erscheinende Publikation mit einer Auflage von ca. 250 Stück. Die Exemplare können käuflich erworben werden.

Abgeschlossen wurden bislang Outcomes Monitoring Reviews zu den Themen "Alkoholmißbrauch", "Hüftgelenkersatz", "Schlaganfall", "Lebensqualität bei Krebserkrankungen", "Inguinale Hernien", "Schwere psychische Erkrankungen" und "Asthma". Desweiteren ist eine einführende kommentierte Bibliographie zur Messung von Health Outcomes erschienen. Kommentierte Bibliographien zur Messung von health outcomes in den Bereichen "Krebserkrankungen" und "Asthma" sind geplant.

Neben den oben aufgeführten Veröffentlichungen können auch telefonische oder schriftliche Anfragen direkt an das UKCHO gerichtet werden.

Anfragen pro Jahr:	92/93	1500
	93/94	2080
	94/95	2015
	95 (nur 6 Mon.)	1326

In der Mehrzahl konnten die Anfragen mit Hilfe einer Suche in der Projektdatenbank beantwortet werden (61 %), gefolgt von einer spezifischen Suche in der Outcomes-Literaturdatenbank (13 %). Eine Helmis¹-Recherche wurde in 6 % der Fälle durchge-

¹ Literaturdatenbank zu *health services research*, die im Nuffield Institute in Leeds unterhalten wird.

führt, Medline-Recherchen erfolgten in 2,1 % der Anfragen. Ein Teil der Anfragen (4,5 %) konnte mit einer der UKCHO-Publikationen beantwortet werden, und in 5,8 % wurden spezifische Informationen zu einem Meßinstrument erfragt. Die Auswertungen beruhen auf einer Analyse der Anfragen aus den Monaten Oktober 1993 bis März 1994.

In den Tabellen 41 und 42 sind die Nutzergruppen und -berufsfelder sowie die am häufigsten nachgefragten Themengebiete des UKCHO zusammengestellt.

Tabelle 41: Nutzergruppen und -berufsfelder des UKCHO

Nutzer ^{a)}	(in %)	Berufsfelder	(in %)
Service Provider	45	NHS allgemein	29
Kostenträger/NHS	35	Medical Audit	14
Forschungseinrichtungen/ Studenten	20	PAMs	13
		Nicht-NHS	10
		Public Health	9
		Management und Politik	7
		Forschung und Entwicklung	5
		Innere Medizin	5
		Qualitätsmanagement	2
		Pflege	2
		Chirurgie	1

^{a)} Klinisch tätige Ärzte nutzen den Informationsservice nur selten

Tabelle 42: Am häufigsten nachgefragte Themen des UKCHO

Nachgefragte Themen	(in %)
Mental Health	5
Physiotherapy	5
SF-36	4
Instrumente zum Gesundheitszustand	4
ältere Menschen	4
Ergebnisse von Diäten	3
Rehabilitationstherapie	3
Sprech- und Sprachtherapie	3
Schlaganfall	3
Instrumente zum funktionellen Status	3

Anfragen direkt an das UKCHO sind für Personen des NHS kostenfrei, für externe Nutzer entstehen, je nach Aufwand, pro Suche Kosten in Höhe von ca. £ 32 (ca. DM 80,-).

Anfragen direkt an die Projektdatenbank konnten bislang nur von den Mitarbeitern des UKCHO oder den am Pilottest beteiligten Bibliotheken ausgeführt werden. Um eine Dezentralisierung des Informationsangebotes zu erreichen, wurde im Frühjahr 1995 eine Diskettenversion der Projektdatenbank verschiedenen Bibliotheken zur Verfügung gestellt und erfolgreich in einem Pilottest erprobt.

Im Februar 1996 wurde eine systematische Nutzerbefragung durchgeführt. Als Ergebnis dieser Befragung ergab sich, daß die häufigsten Gründe, das Beratungsangebot des UKCHO in Anspruch zu nehmen, in Verbindung mit einem Forschungsprojekt (53 %), mit der Evaluation von Gesundheitsleistungen (35 %) und mit Qualitätssicherungsaktivitäten (34 %) standen.

Die Informationen (Publikationen) des UKCHO werden überwiegend im Bereich der Qualitätssicherung eingesetzt (77 %). Weitere wesentliche Anwendungsgebiete sind der kollegiale Austausch (57 %), die Routineversorgung bzw. Forschungsaktivitäten (41 %) sowie die Entwicklung von Guidelines und Richtlinien (34 %).

Desweiteren zeigte sich, daß die Nutzererwartungen in bezug auf den Beratungsservice erfüllt werden und die Zufriedenheit mit dem Angebot hoch ist. Allenfalls geringe Defizite ergaben sich im Bereich der Beratung bei angemessenen Studiendesigns und der Durchführung von Studien, Informationen die bislang nicht vom UKCHO gegeben wurden.

Deutlich wurden auch einige generelle Probleme der Dissemination von "Outcomes"- bzw. "Effectiveness"-Publikationen. Nur 45 % der Befragten gaben an, die Publikationen des UKCHO innerhalb der Institution öffentlich zugänglich zu machen. Nur 36 % der Befragten, die angaben, Outcomes Briefings zu kennen, erklärten, alle bislang erschienenen Ausgaben gesehen zu haben. Kostenträger (*purchaser*) erinnern sich signifikant häufiger an Publikationen des UKCHO als Leistungserbringer.

Um eine breitere Dissemination, vor allem innerhalb von Einrichtungen und Organisationen, zu erreichen, wird vorgeschlagen, den Versand nicht ad institutiones, sondern ad personas zu organisieren. Auf der anderen Seite sollte jedoch auch verdeutlicht werden, daß die Publikationen nicht als persönliches, sondern institutseigenes Material gedacht sind und die Personen ermutigt werden, die Publikationen innerhalb der Organisation bekannt zu machen.

6.2.3 UK Cochrane Centre (UKCC)

Die Prinzipien der Dissemination von Cochrane Reviews sind:

- Erreichen der weitestmöglichen Verbreitung und Zugänglichkeit zu vernünftigen Preisen;
- Erhaltung der Integrität der Reviews;
- Weitergabe an vertrauenswürdige Personen (Reviewer, Editoren, Förderer).

Alle Cochrane Reviews haben ein Standardformat, was die Aufnahme in die "Cochrane Database of Systematic Reviews" (CDSR) erleichtert.

Die elektronische Datenbank CDSR ist das prinzipielle Produkt der Cochrane Collaboration. Sie wird bisher auf CD-ROM und auf Disketten disseminiert. Verantwortlich für diese Datenbank ist das UKCC. Für die Entwicklung der Software zur Suche und Darstellung von Reviews in der Datenbank sind die Verlage und die "Information Management Group" verantwortlich.

Neben der CDSR werden zu den Themen der einzelnen Reviewgruppen spezielle Datenbanken mit den bislang fertiggestellten Reviews zusammengestellt, um über einen Verlag einen größeren Nutzerkreis (vor allem klinisch tätige Ärzte) zu erreichen. Der Prototyp für diese Datenbanken ist die "Cochrane Pregnancy & Childbirth Database".

Die Publikation von Reviews in wissenschaftlichen Fachzeitschriften wird von den Reviewgruppen, den Editoren und den Reviewern selbst übernommen. Sie stellen in der Regel eine gekürzte und auf den Stil des Printmediums abgestimmte Form der elektronisch publizierten Fassung dar.

6.2.4 Dutch Cochrane Centre (NLCC)

Eigene Veröffentlichungen des Dutch Cochrane Centre sind nicht vorgesehen. Es beteiligt sich dagegen am allgemeinen Newsletter der gesamten Cochrane Collaboration und wird in Zukunft jährlich einen Report herausgeben. Zum ersten Jahr dieses Reports existiert allerdings bisher nur eine *draft version*.

Eine Dissemination von Daten auf elektronischen Medien oder über ein nationales oder internationales Netzwerk ist nicht vorgesehen oder geplant.

6.2.5 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Die CBO disseminiert ihre Guidelines sowohl durch die "Niederländische Zeitschrift

für Medizin" als auch als Loseblattsammlung mit aktuellen Ergänzungen in einem externen Verlag. Es werden aber auch Monographien auf Grundlage der Guidelines verfaßt. Daneben werden die Ergebnisse der Projekte auch in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Autoren sind dabei die an dem Projekt beteiligten Personen.

Die Fachgesellschaften und Berufsverbände ebenso wie - in manchen Fällen - Selbsthilfe-Organisationen beteiligen sich an der Dissemination.

Über die aktuellen Aktivitäten der CBO und die Termine der nächsten Konsensus-Konferenzen informiert ein Newsletter. Die Adressaten des Newsletters sind neben dem Krankenhausmanagement und den Qualitätssicherungsbeauftragten der Krankenhäuser auch Krankenhausapotheker, klinische Chemiker, klinische Psychologen, Pflegekräfte und paramedizinische Berufsgruppen.

Darüber hinaus beteiligt sich die CBO z.B. mit Infoständen an Kongressen und Symposien und führt selber Weiterbildungen und Workshops durch (z.B. für Infektionspfleger).

Die Endprodukte werden in niederländischer Sprache verfaßt und deshalb nicht in nennenswertem Maße im Ausland disseminiert.

Eine Dissemination auf elektronischen Medien ist für die Zukunft geplant.

6.2.6 Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) des Ziekenfondsraad (ZFR)

Die Ergebnisse der in Auftrag gegebenen Primärstudien gehen, nach Begutachtung und Kontrolle durch andere Einrichtungen, direkt an die Adressaten der Einrichtung, wie Bundesministerien, Gesundheitsrat (als wissenschaftlicher Ratgeber der Regierung), Kostenträger im Gesundheitswesen oder Fachgesellschaften.

Teilweise werden die Ergebnisse aber auch über Printmedien veröffentlicht. Die Publikation erfolgt dabei angepaßt an die verschiedenen Nutzergruppen, z.B. durch Veröffentlichung in Fachzeitschriften oder auch in allgemeinen Zeitschriften. Eine Publikationsserie der KEZ wird durch einen Mitarbeiter im Hause z.Zt. vorbereitet. Darüber hinaus werden die Projektnehmer angehalten, ihre Untersuchungsergebnisse zu publizieren.

Eine Struktur ist in dieser Art der Dissemination nicht zu erkennen. Auch wird dadurch keine weite Verbreitung der Ergebnisse erzielt. Die Dissemination der Studienergebnisse wird noch als ein Schwachpunkt der Aktivitäten der Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad angesehen, sie könnte besser struktu-

riert sein. Hinsichtlich des weiteren Ausbaus sollen auch Disseminationsmöglichkeiten via Internet genutzt werden¹.

6.2.7 Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)

Die Dissemination der Resultate der Arbeit der Abteilung TA beschränkt sich auf die Abfassung von Projektberichten (in niederländischer Sprache) und - eingeschränkt - der Veröffentlichung von Artikeln in Fachzeitschriften (meist in englischer Sprache). Die Verbreitung der Ergebnisse findet ungezielt statt und ausschließlich in schriftlicher Form. Für die Dissemination ist eine Person zuständig, die auf Anfrage die in geringer Auflage (ca. 100 Exemplare) erscheinenden Reports verschickt.

Die gering ausgeprägte Publikationskultur soll in jüngster Zeit durch ein Publikationskomitee verbessert werden.

6.2.8 Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Das SPRI unterhält eine große Leihbibliothek und mehrere Datenbanken zum Bereich "Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung", die quasi als DIM-DI- bzw. Zentralarchiv-Äquivalent bezeichnet werden können (bezogen auf das Themengebiet "Gesundheitssystemanalyse"). Die Bibliothek umfaßt alle schwedischen Publikationen zu diesem Thema sowie graue Literatur (ca. 12.000 nationale Forschungsberichte). Darüber hinaus werden 1000 Zeitschriften indiziert.

Insgesamt sind fünf Datenbanken online über Internet verfügbar:

- "Occupational Health"

Die Datenbank Occupational Health enthält etwa 35.000 Referenzen (Bücher, Berichte, Zeitschriftenartikel des "National Institute for Working Life" (*arbetslivsinstitutet*)). Jährlich kommen etwa 4.000 Einträge neu hinzu;

- "SweMed"

Die Datenbank SweMed beinhaltet ungefähr 40.000 medizinische Zeitschriftenartikel und Berichte, die in Schweden und Norwegen publiziert wurden, einschließlich medizinischer Dissertationen der Universitäten dieser beiden Länder. SweMed wird in Zusammenarbeit mit dem Karolinska-Institut betrieben;

- "SPRI-Line"

SPRI-Line ist der eigentliche Bibliotheksbestand des SPRI und enthält Literatur zum Gesundheits- und Krankenhauswesen. Derzeit sind etwa 50.000 Referenzen (Bücher, Artikel, Berichte, Videos) enthalten. Jährlich kommen etwa 3.500 Titel hinzu. Medizinische Literatur ist in der Datenbank nicht enthalten;

- WHOLIS-Datenbank

Die Datenbank WHOLIS ist die 1986 etablierte Bibliographie der WHO einschließlich ihrer regionalen Büros. WHOLIS enthält alle Artikel in den WHO- und PAHO-Periodika, Pressemitteilungen (der jeweils letzten zwei Jahre), unpublizierte Dokumente und Berichte der WHO sowie audiovisuelle Materialien;

- "SPRI-Line-Project"

In der Datenbank SPRI-Line-Project sind ca. 8.000 Projekte aus dem Bereichen Gesundheits- und Krankenhauswesen, Public Health, Behinderten- und Altenversorgung in schwedischer Sprache enthalten. SPRI-Line-Project besteht seit 1991 und hat ca. 1.500 neue Einträge aus den Bereichen Forschung und Entwicklung pro Jahr.

Im Jahre 1995 wurden ca. 40.000 Anfragen an diese Datenbanken registriert. Die Einführung der Internetverfügbarkeit des Katalogs 1995 führte dabei zu einer Steigerung der Nachfrage um 35 % im Vergleich zum Vorjahr. Ungefähr 38.000 Literaturanfragen (Verleihungen) wurden 1995 beantwortet. Die Verleihung ist kostenfrei, ebenso die Recherche im Internet.

Seit 1993 bietet SPRI-Library zusätzlich eine CD-Rom an, auf der die Datenbanken SPRI-Line, SPRI-Line-Project, SweMed und Arblin enthalten sind. Ein Update dieser CD-ROM erscheint vierteljährlich und kostet im Abonnement pro Jahr etwa 1.000 DM. 75 - 80 % der Einträge dieser Datenbanken sind in schwedischer Sprache gehalten.

Außerdem informiert ein monatlich erscheinender Newsletter (Auflage: 35.000) Krankenhäuser und Primärärzte über die Aktivitäten der Bibliothek.

Als eine weitere Dienstleistung der Bibliothek wird von SPRI zur Zeit eine Art "Such-Abonnement" erprobt, mit dem man die Bibliothek beauftragen kann, in regelmäßigen Abständen zu bestimmten Themen Recherchen durchzuführen. Derzeit gibt es ca. 50 Abonnenten, über die Kosten liegen uns zur Zeit keine Informationen vor.

Die bisher von SPRI durchgeführten Nutzeranalysen beschränken sich auf die Erfassung der Häufigkeit, mit der bestimmte Themen nachgefragt werden und eine grobe Dokumentation der nutzenden Einrichtungen (ca. 50 % medizinische Universitäten). Eine darüber hinausgehende systematische Nutzeranalyse wird vom Leiter der Bi-

¹ Seit kurzem verfügt auch die KEZ über eine WWW-Homepage. Die Adresse lautet: <http://www.ziekenfondsraad.nl/inv-med/index.html>. Nähere Informationen liegen z.Zt. nicht vor.

bliothek angesichts der hohen Frequentierung nicht für nötig erachtet.

SPRI-Library arbeitet auch mit HECLINET, der deutschen Datenbank "Krankenhaus" zusammen, die ihrerseits über DIMDI verfügbar ist.

6.2.9 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Der SBU hat die Aufgabe, die rationelle Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen durch die Evaluation der klinischen, ökonomischen, sozialen und ethischen Implikationen neuer und etablierter medizinischer Technologien in Schweden zu unterstützen. Die primären Zielgruppen sind deshalb Entscheidungsträger und Ärzte. Das wesentliche Produkt des SBU sind dabei systematische Reviews.

Gemäß dieser Zielsetzung hat der SBU unter anderem die Aufgabe, für die Dissemination der Ergebnisse auf verschiedenen Ebenen (national, lokal, Kliniken) zu sorgen und die Ergebnisse in allgemeinverständlicher Form für Entscheidungsträger auf allen Ebenen zu präsentieren.

Für die Dissemination und das Marketing stehen derzeit zwei Vollzeitäquivalente und eine drittel Sekretariatsstelle zur Verfügung. Dies entspricht etwa 15 % der Personalausstattung. Für die Dissemination werden etwa 20 % des Budgets verwendet. Etwa 3 % des Gesamtbudgets werden durch den Verkauf von SBU-Publikationen eingenommen (Zahlen für 1994/95), was in etwa den Druckkosten entspricht.

Zu den Disseminationsaktivitäten des SBU gehören:

- Technology Assessment (TA) Reports;
- SBU Newsletter (vierteljährlich);
- Pressekonferenzen und Pressemitteilungen;
- Ausstellungen/Präsentationen auf medizinischen Kongressen;
- Direktversand von Berichten und Informationen zum SBU;
- Vorträge und Seminare zu Methoden des TA im allgemeinen oder zu bestimmten Themen;
- Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften, medizinischen Journalen etc.

Am weitesten verbreitet werden die TA-Reports, die im Eigenverlag in einer Auflage von 2.000 - 15.000 (im Durchschnitt etwa 5.000) Exemplaren herausgegeben werden. Sie werden an Ärzte und Manager im Gesundheitswesen verteilt und verkauft.

In jüngster Zeit verfolgt der SBU eine zunehmend ausgefeiltere Disseminationsstrategie. Hierzu gehören die folgenden Elemente:

- Regionalkonferenzen:
Pro Jahr werden vier regionale Konferenzen in Zusammenarbeit mit den Provinziallandtagen abgehalten. Sie sollen vor allem die Empfehlungen in den Kontext der jeweiligen Region stellen. Sie richten sich vornehmlich an die regionalen Entscheidungsträger und Meinungsführer aus den Bereichen Medizin und Verwaltung;
- "Botschafter-Programm":
Repräsentanten, die an SBU-Projekten beteiligt waren, werden als *resource persons* für die Dissemination auf lokaler Ebene eingesetzt;
- Elektronische Netzwerke:
Der SBU hat eine Homepage im WWW, die grundlegende Informationen zum SBU sowie strukturierte Abstracts der SBU-Berichte anbietet. Hierüber können auch Publikationen angefordert werden;
- Integration der Disseminationsstrategie:
Zu Beginn der Projekte werden die Zielgruppen charakterisiert und die Disseminationsstrategie auf die speziellen Bedürfnisse der Zielgruppen zugeschnitten;
- Laienkomitee:
Ein zehnköpfiges Laiengremium trifft sich zweimal pro Jahr und beurteilt die SBU-Projekte im Hinblick auf das öffentliche Interesse. Diese Ergebnisse sollen bei der weiteren Disseminationsstrategie berücksichtigt werden;
- Neue Zielgruppen:
Neben den bisherigen Zielgruppen (Ärzte, Manager, Organisationen) sollen in Zukunft auch Patientenorganisationen, Apotheken und andere Berufsgruppen im Gesundheitswesen in die Dissemination einbezogen werden;
- "Maßgeschneiderte" Reports:
Neben dem SBU-Report zu einem bestimmten Thema sollen auch kürzere Versionen erstellt werden, die speziell auf bestimmte Zielgruppen zugeschnitten sind;
- Externe Datenbanken:
SBU-Berichte werden auch in die einschlägigen europäischen und nordamerikanischen Datenbanken eingespeist. Hierzu gehören die Datenbanken von ECRI, INAHTA, HStar und HealthStar.

Das prinzipielle Produkt sind systematische Reviews und daraus abgeleitete Empfehlungen, die sich an Entscheidungsträger im Gesundheitswesen richten. Bisher verfolgt der SBU keine ausgefeilte Disseminationsstrategie und über die Effekte auf das schwedische Gesundheitswesen ist wenig bekannt.

6.2.10 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)

Die Verbreitung der ANDEM-Aktivitäten und -Produkte erfolgt über die Abteilung Kommunikation und Dissemination.

Zu Beginn eines jeden Projektes wird zunächst unter Beteiligung von Expertengruppen ein differenzierter Disseminationsplan ausgearbeitet. Es werden die Zielgruppen, d.h. die betroffenen Institutionen oder auch Berufsgruppen, festgelegt. Daraufhin werden die Disseminationswege definiert. Dies können institutionelle Treffen mit Kosten- und Entscheidungsträgern bzw. Auftraggebern sein ebenso wie Pressemitteilungen und Pressekonferenzen, die bei ANDEM stattfinden.

Darüber hinaus findet eine breit gefächerte Verteilung per Post statt. ANDEM disseminiert seine Ergebnisse anhand einer ca. 6.000 Personen umfassenden Adreßdatei mit systematischem Versand und hat bislang mehr als 600.000 Dokumente verschickt. Einzelanfragen kommen in der Regel von interessierten Einzelpersonen oder aber von Vertretern der allgemeinen Öffentlichkeit, nur manchmal von Vertretern bestimmter Institutionen oder beteiligter Berufsgruppen. In der Regel werden die Ergebnisse der Arbeit von ANDEM in Printmedien verbreitet. Einige wenige Studien wurden aber auch auf CD-ROM veröffentlicht. Informationen über alle stattgefundenen Konsensuskonferenzen sind im Internet abrufbar, doch werden diese Angebote nicht von ANDEM bereitgestellt. Kooperationen zur Veröffentlichung wurden bislang nur mit Fachgesellschaften eingegangen, die Industrie wurde dabei bislang nicht berücksichtigt. Ein Netzwerk von 3.000 niedergelassenen Ärzten aus ganz Frankreich gibt zudem ein Feedback bezüglich der von ANDEM formulierten Empfehlungen. In nach dem Peer-Review-Prinzip arbeitenden Zeitschriften werden auch Kurzformen der von ANDEM veröffentlichten Langtexte publiziert. Hinsichtlich des Impacts wird geprüft, wieviel Aufmerksamkeit den Empfehlungen zuteil werden, darüber hinaus werden der Inhalt der Empfehlungen, die ökonomischen Effekte, die durch eine veränderte Verhaltensweise auf Grund der Empfehlungen entstehen, ebenso wie eine Veränderung im Behandlungsprozeß festgehalten. Für die Zukunft ist eine verstärkte Dissemination per CD-ROM vorgesehen, es soll aber immer auch weiterhin eine Verbreitung via Printmedien erfolgen.

6.2.11 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Die von CCOHTA ursprünglich verfolgte Disseminationsstrategie war sehr schmal und umfaßte eigentlich nur die Weiterleitung von Informationen an Entscheidungsträ-

ger. Dementsprechend klein ist auch die Produktpalette:

- "Technology Assessment Reports" (Vollversion);
- "Technology Briefs" (Kurzversion);
- "Pharmaceutical Overviews" (Kurzversion der pharmazeutischen HTA-Reports);
- "Symposium Proceedings" (Konferenzberichte);
- "Guidance Documents" (zur Methodologie).

Vierteljährlich erscheint ein Newsletter ("CCOHTA-Update") mit institutsinternen, nationalen und internationalen Neuigkeiten bezüglich HTA. Der Newsletter wird in einer Auflage von ca. 3.000 Stück über einen internationalen Postverteiler vertrieben. Die anderen Dokumente sind auf Bestellung kostenlos von CCOHTA zu beziehen. Satz und Druck der CCOHTA-Produkte werden an eine externe Druckerei vergeben.

3/4 aller Studien werden nicht nur in den CCOHTA-eigenen Publikationsorganen publiziert, sondern auch in regulären wissenschaftlichen Zeitschriften mit Peer-Review-Verfahren.

6.2.12 Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Strategie der AHCPR ist, die Ergebnisse der Untersuchungen so weit wie möglich zu disseminieren. Da die Adressaten sich auf allen Ebenen des Gesundheitssystems befinden, vom politischen Entscheidungsträger bis hin zum Verbraucher / Patienten, sind auch die Disseminationsstrategien sehr heterogen.

Regelmäßig (monatlich) erscheint das Informationsblatt "Research Activities" mit den neuesten Ergebnissen aus AHCPR-geförderten Projekten, Ankündigung von Ausschreibungen (*grant announcements*), Konferenzankündigungen, Vorstellung der neuesten AHCPR-Publikationen und Hinweise auf Publikationen von von der AHCPR geförderten Arbeitsgruppen in anderen Journalen und Büchern. Das Informationsblatt wird nach Aufnahme in den Postverteiler kostenlos zugestellt.

Auch darüber hinaus sind konventionelle "Papierpublikationen" der wichtigste Disseminationsweg. Der kumulative AHCPR-Publikationskatalog vom Herbst/Winter 1995/96 enthält 378 Titel - darunter sind nur die von der AHCPR selber, bzw. im Nachdruck, herausgegebenen Titel, keine Publikationen aus AHCPR-Projekten in wissenschaftlichen Journalen oder der Laienpresse.

Die meisten Publikationen sind nach schriftlicher oder telefonischer Bestellung kostenlos über das AHCPR-Clearinghouse zu erhalten. Ausgewählte, besonders kurze

Publikationen sind auch über einen "Instant Fax Service" erhältlich.

Umfangreichere Werke können käuflich über den NTIS ("National Technical Information Service") oder das GPO ("Government Printing Office") erworben werden.

Eine elektronische Version der klinischen Praxisrichtlinien ist auch auf CD-ROM erhältlich und wird für Bibliotheken kostenlos zur Verfügung gestellt.

6.2.13 Emergency Care Research Institute (ECRI)

Da der Verkauf der ECRI-Produkte die prinzipielle Finanzierungsquelle ist, kommt dem Marketing der Produkte eine wichtige Rolle zu. Die Original-TA-Reports werden zum Preis von US \$ 2.000 - 5.000 je Exemplar verkauft. Dadurch ist die Auflage mit fünf bis mehreren hundert Exemplaren relativ niedrig. Daneben werden Zusammenfassungen als Bestandteil des HTAIS disseminiert. Das Abonnement kostet US \$ 2.500 pro Jahr. Der HTAIS-Service hat etwa 2.800 Nutzer. Für Patienten werden "Consumer Reports" kostenlos abgegeben. Die Zufriedenheit der Nutzer wird über "Satisfaction Surveys" ermittelt. Bisher hat ECRI seine Ergebnisse nicht in wissenschaftlichen Journalen publiziert.

Die Reports werden hauptsächlich für Entscheidungen zum Leistungsumfang und für Einkaufsentscheidungen verwendet. Zahlreiche Krankenhäuser basieren Kaufentscheidungen auf ECRI-Publikationen. Auf federaler Ebene wurde bisher vor allem der Report zur Heimüberwachung bei Schwangeren mit Risiko einer Frühgeburt bedeutsam.

Folgende Publikationen werden von ECRI im Bereich HTA herausgegeben:

- "Health Technology Assessment News": Zweimonatlicher Newsletter mit einem Fokus auf Technologiepolitik und allgemeinen Entwicklungen im Bereich HTA;
- "Executive Briefings": Monatliche Publikation mit Zusammenfassungen von ECRI-Studien;
- "Health Technology Trends": Monatlicher Newsletter mit Schwerpunkt auf Technologieentwicklung;
- "Health Care Standards Directory": Erscheint einmal pro Jahr, enthält eine Zusammenstellung von Standards, Guidelines und Gesetzestexten;
- "Health Technology Forecast": Erscheint einmal jährlich und beinhaltet Informationen zu neuen Technologien mit Bezug auf die Integration in Leistungspakete und FDA-Genehmigungen;
- "Technology for Anesthesia": Monatlicher Newsletter für Anästhesisten, Manager,

Schwestern usw. mit TA-Berichten, Produktinformationen, Literaturzusammenfassungen und Problembereichen;

- "Technology for Cardiology" (vgl. Technology for Anesthesia);
- "Technology for Respiratory Therapy" (vgl. Technology for Anesthesia).

6.2.14 EUR-ASSESS

Bisher herrschte eine eher passive Disseminationspolitik hinsichtlich der Information von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen vor. Neben der wachsenden Bedeutung einer aktiven Disseminationsstrategie wird auch die Implementation von Ergebnissen der HTA-Forschung zunehmend bedeutsam. Zusätzlich rückt auch die Information von Patienten/Konsumenten in den Vordergrund.

Mit der Einrichtung der Subgruppe "Dissemination von HTA-Ergebnissen" wurde dem Umstand Rechnung getragen, daß die Implementation von Ergebnissen aus HTA-Studien unter anderem aufgrund einer überwiegend passiven Disseminationspolitik bislang in den meisten Ländern wenig erfolgreich war. Dissemination wird von EUR-ASSESS daher als integraler Bestandteil von HTA betrachtet. Den Schwerpunkt der Arbeit dieser Arbeitsgruppe bildet die Entwicklung eines Modells zur gezielten Dissemination von HTA-Informationen. In das Modell gehen die Ergebnisse einer umfassenden Literaturübersicht zu diesem Thema sowie einer Befragung europäischer HTA-Institutionen zu verschiedenen Aspekten der Dissemination ein. Ein Bericht liegt bislang noch nicht vor. Insgesamt fanden bisher sechs Treffen dieser Subgruppe statt, weitere Treffen sind derzeit nicht geplant.

Die Ergebnisse des EUR-ASSESS-Projektes sollen in Form folgender Publikationen präsentiert werden:

- Veröffentlichte Reports der Subgruppen;
- Schwerpunktheft der Zeitschrift "International Journal of Technology Assessment in Health Care";
- Kurzfassungen der Ergebnisse für Entscheidungsträger;
- Darstellung des Tool-Kit zur Prioritätensetzung auf dem "European Health Policy Forum" am 12./13. Dezember 1996 in Leuven/Belgien.

6.2.15 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

INAHTA ist ein internationales Netzwerk, bestehend aus 16 aus öffentlichen Mitteln

geförderten Organisationen, die Technikfolgenabschätzung im Gesundheitswesen vornehmen und deren Ergebnisse gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern an die Hand geben. Für die Mitglieder wird vom Netzwerksekretariat ein zweimal monatlich erscheinender Newsletter herausgegeben; außerdem wird dort ein Register von Kurzfassungen aller HTA-Berichte und laufenden Projekte der Mitgliederorganisationen unterhalten. Die Kurzfassungen sind darüber hinaus in einer, nur den Mitgliedern zugänglichen, Datenbank enthalten, die zusätzlich als aktuelles und schnell zugängliches Informationsorgan dient.

Kurzfassungen aller Berichte über HTA-Projekte seit 1991 der INAHTA-Mitgliedsorganisationen sind in der Datenbank DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) des CRD enthalten und somit für die Öffentlichkeit zugänglich.

6.3 Copyrights

Bezüglich des Copyrights bestehen unterschiedliche Modi. Bei gedruckten Medien (zumeist in der Landessprache) liegt das Copyright - je nach Einrichtung und Produkt - entweder bei der Einrichtung selbst (1), externen Verlagen (2), beteiligten (Träger-)Institutionen (3) oder den Beteiligten direkt (4). Im einzelnen betrifft dies:

1. CRD für "Reports", UKCHO, CBO in Verbindung mit den Fachgesellschaften, KEZ, TNO, SBU, AHCP, ANDEM, CCOHTA
2. CRD für "Effective Health Care Bulletin" und "Effectiveness Matters"; CBO; ARUM)
3. beim UKCHO teilweise das Royal College of Physicians; bei der CBO und ANDEM teilweise die beteiligten Fachgesellschaften
4. Cochrane-Reviews.

Die Einrichtungen, deren Copyright (teilweise) bei externen Verlagen liegt, beurteilen das Einräumen von Nachdrucken als großzügig. Das Copyright der "Cochrane Database of Systematic Reviews" auf CD-ROM liegt ebenso wie das für die zugrunde liegende Datenbank bei der BMJ Publishing Group, wodurch derzeit auch der Online-Zugang auf die Datenbank noch ungeklärt ist. Das Copyright der Datenbanken des CRD und des UKCHO und des CCOHTA (nur für Mitglieder) liegt bei den entsprechenden Institutionen. Dies trifft auch für alle per Internet abrufbaren Datenbanken der besuchten Institutionen zu.

Von EUR-ASSESS liegen bisher nur interne Publikationen vor; es wird angestrebt, sie im "International Journal of Technology Assessment in Health Care" zu veröffent-

lichen.

6.4 Resümee

Ein wesentlicher Aspekt der Arbeit der im Rahmen des Projektes besuchten Einrichtungen liegt in der Dissemination von Informationen und Forschungsergebnissen. Dieser Teil der Forschungstätigkeit gewinnt zunehmend an Bedeutung.

Zur Dissemination stehen prinzipiell zwei Möglichkeiten zur Verfügung: die Verbreitung über herkömmliche Printmedien oder über moderne elektronische Medien, wie z.B. das Internet oder CD-ROM. Das Hauptaugenmerk der Zentren liegt dabei zur Zeit immer noch bei den Printmedien, obwohl einige Institutionen, z.B. das CRD und SPRI, auch das Internet schon intensiv zur Dissemination ihrer Produkte nutzen. Aber auch andere Einrichtungen bauen diesen Weg der Verbreitung aus, da von den potentiellen Nutzern zunehmend ein Informationsangebot über Internet gewünscht wird.

6.4.1 Dissemination über elektronische Medien

Aufgrund der Vorteile, die eine Dissemination über elektronische Medien mit sich bringt, kann eine Einrichtung, die auf eine möglichst weite Verbreitung ihrer Produkte Wert legt, auf eine Nutzung des Internet heutzutage nicht mehr verzichten.

Vor allem für potentielle ausländische Nutzer ist dieser Weg des Zugriffs auf Daten von Interesse. Dies ist vor allem im Zuge der zunehmenden internationalen Zusammenarbeit in Wissenschaft und Forschung, auch auf dem Gebiet HTA, von großer Bedeutung. Durch den praktisch jederzeitigen Zugriff auf Informationen kann so eine unnötige doppelte Bearbeitung desselben Themas verringert werden. Vom CRD wird zu diesem Zweck in den WWW-Seiten extra eine Liste der in Arbeit befindlichen Reviews veröffentlicht.

Von den besuchten Zentren nutzen bereits 65 % das Internet in unterschiedlicher Weise. Das reicht von einfachen WWW-Seiten, mit mehr allgemeinen Informationen über die Einrichtung selbst, bis zu relativ umfangreichen Recherchemöglichkeiten in Datenbanken, die von diesen Zentren zur Verfügung gestellt werden. Es sind vor allem die niederländischen Zentren, mit Ausnahme der TNO-VG, die bisher auf die Nutzung elektronischer Medien verzichteten. Bei einigen ist aber zumindest die Einrichtung von WWW-Seiten für die Zukunft geplant.

Am häufigsten wird von den besuchten Zentren das World Wide Web genutzt. Ne-

ben allgemeinen Informationen über die Aufgaben, Ziele und die Organisation der Einrichtungen werden in den meisten Fällen auch Listen der Publikationen und Produkte aufgeführt, in denen einfache Recherchemöglichkeiten zu einem interessierenden Thema möglich sind. Die gefundenen Literaturstellen können bei einigen Institutionen, z.B. CCOHTA, AHCPH, SPRI u.a. zum Teil im Volltext eingesehen und auch heruntergeladen werden. Teilweise wird aber auch nur ein Abstract der betreffenden Literaturstelle angezeigt.

Für einen Nutzer, gerade auch aus dem Ausland, ist es von Vorteil, daß es in vielen Fällen möglich ist, die gefundenen Referenzen direkt online bei der entsprechenden Einrichtung über Bestellformulare anzufordern.

Die begutachteten WWW-Seiten sind durchgehend bedienerfreundlich und übersichtlich gestaltet, so daß sich auch Nutzer mit weniger Erfahrung im Umgang mit Computern schnell zurechtfinden können. In allen Fällen ist zudem eine Online-Hilfe verfügbar, die bei Fragen und Problemen zu Rate gezogen werden kann.

Die WWW-Seiten zweier Einrichtungen sind ganz (ANDEM) oder teilweise (SPRI) in der entsprechenden Landessprache, französisch und schwedisch, gehalten. Dies ist vor allem für ausländische Nutzer ein großer Nachteil. Informationen, die über das Internet verbreitet werden, sollten auch weltweit verständlich sein und dafür bietet sich als Sprache eigentlich nur englisch an. Besser ist dieses Problem bei den WWW-Seiten des CCOHTA gelöst. Dort kann zwischen einer englischen und einer französischen Version gewählt werden.

Für die Gestaltung der WWW-Seiten sind in der Regel die Einrichtungen selbst verantwortlich. Eine Aufgabe, die von eigenen Mitarbeitern übernommen wird. Bei Fragen oder Anregungen kann man sich per e-mail oder Fax direkt an diese Mitarbeiter wenden.

Als eine zweite Möglichkeit, das Internet zur Dissemination von Forschungsergebnissen zu nutzen, ist der Zugang via Telnet auf den Rechner der Einrichtung zu nennen. Dieser Zugang wird vom CRD und von SPRI bereitgestellt. Beim Zugang über Telnet auf einen fremden Rechner ist in der Regel ein Paßwort erforderlich. Während beim CRD das Paßwort in den WWW-Seiten aufgeführt ist und somit jeder interessierte Nutzer in der Lage ist, in den Datenbanken DARE und NEED Recherchen durchzuführen, muß bei SPRI ein individuelles Paßwort beantragt werden.

Welches Rechnersystem und welche Software von der betreffenden Institution verwendet werden, ist für den Nutzer unerheblich. Der Telnet-Zugang erfolgt über eine Tastatur- bzw. Zeichensteuerung, und es existieren nur bestimmte Auswahl- und Suchmöglichkeiten. Die Recherche in den Datenbanken DARE und NEED ist nur mit

relativ einfachen Suchbegriffen und Kombinationen möglich, die nicht vergleichbar sind mit den umfangreichen Möglichkeiten, die andere große Literaturdatenbanken zur Verfügung stellen.

Das CRD ist zudem an die Universität York und an dessen Rechenzentrum angeschlossen. Der Rechner, auf dem die Datenbanken abgelegt sind, ist in seiner Leistungsfähigkeit begrenzt. Während der Hauptarbeitszeiten kann sich die Zugriffszeit über Telnet auf diesen Server deutlich verlängern, wodurch Literaturrecherchen relativ viel Zeit in Anspruch nehmen können. Bei der Bereitstellung eines Telnet-Zugangs ist es deshalb empfehlenswert, einen ausreichend leistungsfähigen Rechner zu verwenden, bei dem sich auch bei einem gleichzeitigen Zugriff mehrerer Nutzer die Zugriffszeit in einem vertretbaren Rahmen bewegt.

Eine dritte Zugangsmöglichkeit, der Zugriff via FTP auf den Server der Einrichtung, wird beim UKCC verwendet, hier ist dies die einzige Zugangsmöglichkeit. Diese Art des Zugangs ist für den normalen Nutzer, der nach Informationen zu einem bestimmten Thema sucht, nicht geeignet. Bei einem FTP-Zugriff können nur Dateien zwischen zwei Rechnern transferiert werden. Recherchemöglichkeiten existieren nicht. Für eine Dissemination ist diese Art des Internet-Zugangs nicht geeignet.

Die im Rahmen des Projektes besuchten Zentren verfügen alle über die mittlerweile standardmäßige Ausrüstung mit EDV-Anlagen und PCs. Es werden dabei unterschiedliche Hardware- und Betriebssysteme eingesetzt. Ebenso vielfältig ist die verwendete Datenbank- und Netzwerksoftware für die internen Datenbanken und Netzwerke. Bei der Nutzung des Internet zur Dissemination ist es für den Nutzer jedoch unerheblich, welche Systeme von der Einrichtung benutzt werden. Eine Empfehlung, welches Rechnersystem und welche Software von einer Einrichtung verwendet werden sollte, kann nicht gegeben werden. Es existiert auf dem Markt eine ganze Reihe von Produkten, die in etwa gleich gut geeignet sind, die gestellten Anforderungen zu erfüllen. Über die zu verwendenden Systeme muß in jedem Einzelfall individuell entschieden werden, wobei nationale Gegebenheiten und eine eventuelle Einbettung in bestehende Strukturen, z.B. einer Universität, zu berücksichtigen sind.

6.4.2 Dissemination über Printmedien

Während bei einer Dissemination über das Internet keine bestimmten Nutzer angesprochen werden, sondern die Verbreitung eher unspezifisch erfolgt, bieten die Printmedien die Möglichkeit, gezielt bestimmte Zielgruppen im Gesundheitswesen anzusprechen und anzusprechen.

In diesem Zusammenhang tritt die Frage der Effektivität der Dissemination immer stärker in den Vordergrund. Inwiefern die Veröffentlichung z.B. von Praxisleitlinien tatsächlich eine Auswirkung auf die Handlungsweise der im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen hat, wird allerdings nur von wenigen Einrichtungen evaluiert.

Das CRD, das - im Vergleich zu anderen besuchten Institutionen - eine relativ breite Produktpalette herausbringt, konnte in einer Studie unter Allgemeinärzten feststellen, daß sich die klinische Praxis durch die Produkte beeinflussen ließ. Als ein weiterer Punkt wurde in der Studie festgestellt, daß Publikationen eine möglichst prägnante äußere Erscheinungsform mit einem hohen Wiedererkennungseffekt aufweisen sollten, um in der täglichen Informationsflut zumindest von Ärzten als relevantes Informationsmedium erkannt zu werden. In Pilotprojekten wird vom CRD in Kooperation mit der Cochrane Collaboration außerdem versucht, Methoden zur Optimierung der Versorgung und der effektiven Dissemination von Forschungsergebnissen zu entwickeln.

Eine systematische Nutzerbefragung wurde vom UKCHO durchgeführt. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse wird empfohlen, den Versand von Publikationen nicht an Institutionen zu richten, sondern direkt an bestimmte Personen mit der Bitte um Weiterverbreitung innerhalb der Institution. Eine Untersuchung, inwieweit durch die Publikationen auch eine Änderung des Konsumentenverhaltens erzielt wurde, wurde bislang noch nicht durchgeführt.

Bei SPRI beschränkt sich die bisherige Nutzeranalyse auf die Häufigkeit, mit der bestimmte Themen nachgefragt werden und eine grobe Dokumentation der nutzenden Einrichtungen. Eine darüber hinausgehende systematische Nutzeranalyse wird vom Leiter der Bibliothek angesichts der hohen Frequentierung nicht für nötig erachtet. Aussagen darüber, welche Effekte die Dissemination der Produkte in der Praxis bewirkt, können deshalb nicht gemacht werden.

Eine Sonderstellung unter den Einrichtungen nimmt in diesem Zusammenhang das ANDEM ein. Die "Références Médicales Opposables" (RMO) besitzen einen bindenden Charakter. Die Einhaltung wird von Inspektoren der Krankenversicherung kontrolliert und Zuwiderhandlungen können mit Strafen geahndet werden. Auf Grund dieses Zwangs läßt sich auch feststellen, daß die RMOs bereits innerhalb von zwei bis drei Jahren feststellbare Veränderungen in der Praxis bewirken.

Von vielen der untersuchten Einrichtungen wird die Dissemination aber immer noch als ein Schwachpunkt ihrer Arbeit angesehen, da zunehmend die Bedeutung der Dissemination erkannt wird. Es wird deshalb auch als notwendig erachtet, im Etat ausreichende finanzielle Mittel für eine effektive Verbreitung der Forschungsergeb-

nisse bereitzustellen. Ein Punkt, der bisher nur von wenigen Institutionen beachtet wurde bzw. aufgrund begrenzter finanzieller Mittel beachtet werden konnte.

Nur wenige der besuchten Zentren, z.B. das CRD und SPRI, besitzen eine breite Produktpalette mit unterschiedlichen Publikationsformen, mit der praktisch alle relevanten Gruppen im Gesundheitswesen, also auch Konsumenten/Patienten, angesprochen werden. Viele geben nur wenige Publikationen heraus, die sich nur an einige bestimmte Nutzergruppen, wie Kosten- und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, wenden. Durch besonders geringe Publikationsaktivitäten zeichnen sich die beiden niederländischen Zentren KEZ und NLCC aus. Während die KEZ immerhin eine eigene Publikationsreihe vorbereitet, gibt das NLCC keine eigenen Publikationen heraus, sondern ist nur am Newsletter der Cochrane Collaboration beteiligt.

Ein weiterer Schwachpunkt der Dissemination mehrerer Einrichtungen (ANDEM, SPRI, CBO u.a.) besteht darin, daß die Produkte ganz oder teilweise in der jeweiligen Landessprache erschienen sind. Dies ist natürlich einer Zusammenarbeit und einem Informationsaustausch auf internationaler Ebene nicht sehr förderlich. In diesen Fällen sind im wesentlichen nationale Nutzer angesprochen.

Die Preise für die schriftlichen Publikationen sind in der Regel relativ gering und entsprechen in etwa den Herstellungskosten. Die Auflage hängt von der angesprochenen Zielgruppe ab und schwankt zwischen einigen hundert bis zu 35.000 Exemplaren. Sind z.B. die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen die Zielgruppe, ist nur eine geringe Auflage erforderlich. Richtet sich das Produkt hingegen an Verbraucher/Patienten, sollte eine entsprechend hohe Auflage herausgegeben werden.

Einen Sonderfall bildet in diesem Zusammenhang das ECRI. Im Gegensatz zu den anderen Institutionen ist der Verkauf der ECRI-Produkte die prinzipielle Einnahmequelle dieser Einrichtung. Deshalb spielt auch das Marketing eine wichtige Rolle. Die Kosten für die Publikationen sind relativ hoch. Für die Original-TA Reports beträgt der Preis zwischen US \$ 2.000 und 5.000. Die Auflage ist dementsprechend niedrig, aufgrund der recht hohen Kosten ist der Adressatenkreis für die Reports klein. Die Reports werden im wesentlichen für Entscheidungen zum Leistungsumfang und für Kaufentscheidungen verwendet. Für Patienten werden allerdings die sog. Consumer Reports kostenlos abgegeben.

Eine interessante Dienstleistung wird zur Zeit von SPRI in Form eines sogenannten "Such-Abo" erprobt, mit dem man die Bibliothek beauftragen kann, in regelmäßigen Abständen nach bestimmten Themen zu recherchieren.

Zusammenfassend läßt sich sagen, daß eine Einrichtung, die auf eine möglichst weite Verbreitung ihrer Produkte Wert legt, für die Dissemination sowohl herkömmliche

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 vorgebrachten 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
A: Abstract Bericht-Nr.: Autor Fragestellung Methodik Ergebnisse Bewertung Schlußfolgerungen	Doku 1: Dokumentation der einbezogenen HTA-Reports, Reviews und Praxisrichtlinien mit Bezugsquellen
B: Executive Summary Bericht-Nr.: Autor Fragestellung Methodik Ergebnisse Bewertung Schlußfolgerungen	Doku 2: Dokumentation der Quellen für wissenschaftliche Literatur und andere Primärstudien
C: Hauptdokument (Vollversion) 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	Doku 2a: Dokumentation der Suchstrategien
	Doku 3: Dokumentation der Quellen für administrative und Primärdaten
	Checkliste 1a: Qualitätsbeurteilung von Kontextdokumenten
	Checkliste 1b: Qualitätsbeurteilung von Systematischen Reviews und Meta-Analysen
	Checkliste 2a: Qualitätsbeurteilung von randomisierten kontrollierten Studien
	Checkliste 2b: Qualitätsbeurteilung von Kohortenstudien
	Checkliste 2c: Qualitätsbeurteilung von Fall-/Kontrollstudien
	Checkliste 2d: Qualitätsbeurteilung von Fallserien / Längsschnittuntersuchungen
	Dokumentation der Datenextraktion aus Primärstudien

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 Interven- tion	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 Ergeb- nisparameter	Abzuleiten aus den Forschungsfragen, dient der Eingrenzung der Literaturrecherche
7.2 Datenquellen und Recher- chen	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 Informatio- nen	Bestimmung der Relevanz der gefundenen Informationen nach me- thodischer 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, Primärda- ten	Checklisten 2 a-d
[7.4 Datenextraktion]	falls meta-analytische Auswertung geplant ist
8. Ergebnisse	
8.1 Literaturrecherche	
8.1.1 berücksichtigte Publika- tionen	Anzahl der berücksichtigten Publikationen, Beschreibung der be- rücksichtigten Publikationen
8.1.2 unberücksichtigte Publi- kationen	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 Beach- tung der Aspekte: Efficacy / Effectiveness Nebenwirkungen (phys./ psych.) Compliance (Patienten, Anwender etc.) soziale, gesundheitspolitische, ethische und rechtliche Implikatio- nen Kostenaspekte aus Sicht der Patienten, Kostenträger und aus ge- sellschaftlicher Sicht Versorgungsgesichtspunkte (z.B. Deckung, Zugänglichkeit, Infra- struktur, Kosten-Nutzen-Relation) <i>Bei der Diskussion der einzelnen Unterpunkte ist insbesonde- re 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:

Doku 1: HTA-Reports, Reviews, Richtlinien	
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"/>

Doku 2: Wissenschaftliche Literatur und Primärstudien	
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"/>
weitere Datenquellen:	
(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"/>

Doku 2a: Datenbank-Suchstrategie	
Review-Nr.	
Datenbank:	
Software:	
#1	
#2	
#3 usw.	

Doku 3: Primärdaten	
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.

Checkliste 1a: Kontextdokumente			
Bericht-Nr.:			
Referenz-Nr.:			
Titel:			
Autoren:			
Quelle:			
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
A Fragestellung und Kontext			
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 Methodik der Informationsgewinnung			
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"/>
C Methodik der Bewertung und Dokumentation			
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"/>
D Methodik der 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"/>
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"/>
E Ergebnisse / Schlußfolgerungen			
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"/>
F Übertragbarkeit der internationalen / ausländischen Ergebnisse und Schlußfolgerungen			
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:			
Ist die exponierte Population repräsentativ für die "Standardnutzer" der Intervention?	ja	nein	unklar
Entstammen Exponierte und Nicht-Exponierte der gleichen Grundgesamtheit?			
Wurde die Exposition valide und reliabel erfaßt?			
Sind die Kohorten hinsichtlich möglicher Confounder vergleichbar?			
Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet ?			
War die Dauer des Follow-up ausreichend, lang um das Auftreten interessierender Outcomes beurteilen zu können?			
Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorten über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?			
Sind die Drop-out-Raten in den Kohorten vergleichbar?			

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:			
Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	ja	nein	unklar
Sind die Fälle repräsentativ für die Standardnutzer?			
Entstammen die Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit wie die Fälle?			
Wurden Exposition bzw. Intervention bei Fällen und Kontrollen valide und gleichartig erfaßt?			
Sind Fälle und Kontrollen hinsichtlich möglicher Confounder vergleichbar?			
Könnte ein "Over-matching" vorliegen?			

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 Einschußkriterien 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 Krankenhausbereich¹, 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.

¹ 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“)
Zulassung/Marktzugang	Arzneimittelzulassung durch BfArM nach AMG	Zertifizierung von Medizinprodukten lt. MPG durch staatlich ausgewählte und kontrollierte Prüfstellen (Ermächtigte Institutionen)				
Zugang zur GKV bzw. Finanzierung zu Lasten der GKV	"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)
(Ansätze zur) Steuerung von Diffusion und Nutzung	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 Arzneimitteln¹ ist der gegenwärtig am stärksten strukturierte Bereich in der Zulassung von medizinischen Technologien im deutschen Gesundheitswesen. Die Zulassung ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt.² 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.³ 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.¹ 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 besritten 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 weitervertrieben¹. 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.¹ 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.² 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).¹

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-

¹ 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).¹

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,

¹ 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-Richtlinien¹ 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 Richtlinien², 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-

¹ 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

² 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.¹

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).² 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)

¹ 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.

² 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.¹
- 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-

¹ 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.¹ 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 erstellenden 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

¹ 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-Tomographen¹, 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.

¹ In Nordrhein-Westfalen nicht in der Liste enthalten.

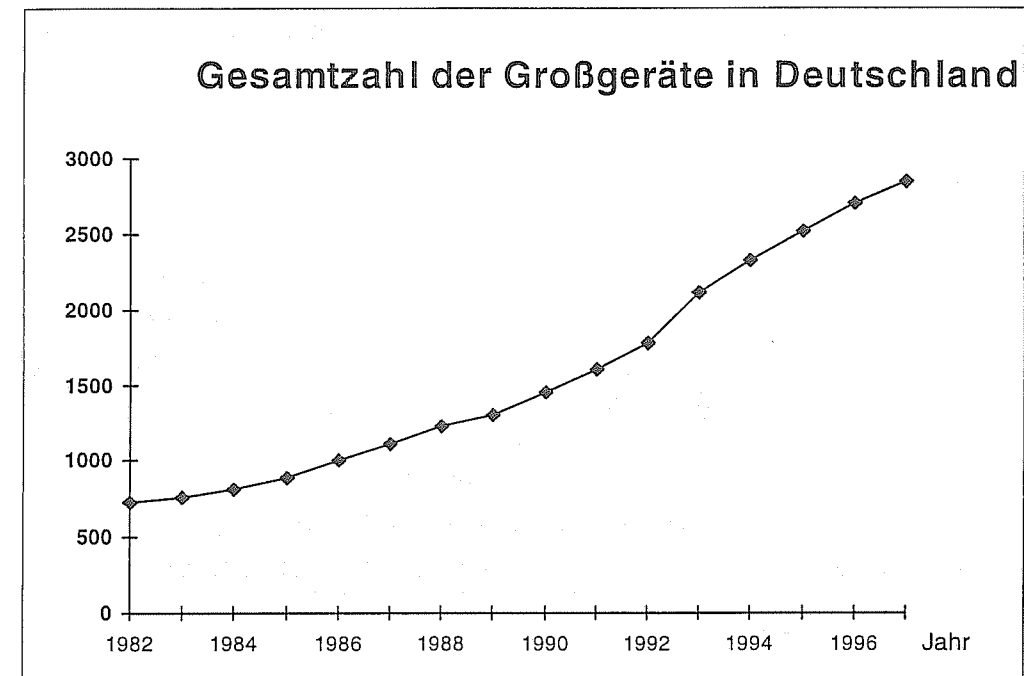


Abbildung 13: Anzahl der medizinischen Großgeräte in Deutschland im zeitlichen Verlauf von 1982 bis 1997 (DKG, 1997)

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 Krankenkassen¹, 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-

¹ 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"¹ 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
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

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 Freiburg¹ 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-

¹ 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.

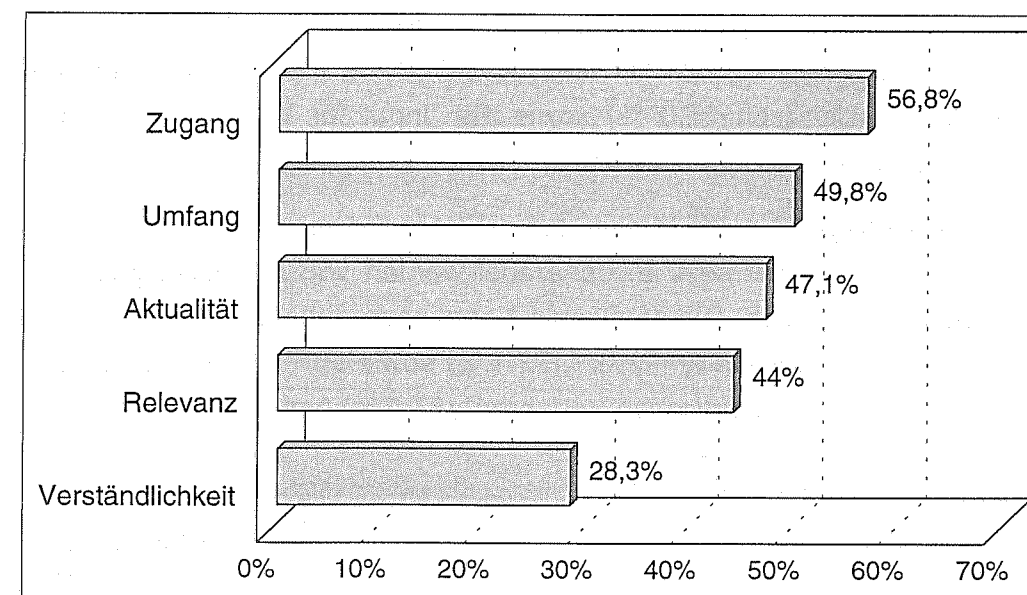


Abbildung 14: Anteil an Unzufriedenen (sehr/eher unzufrieden) mit Aspekten des bisherigen Informationsangebotes (n = 191)

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).

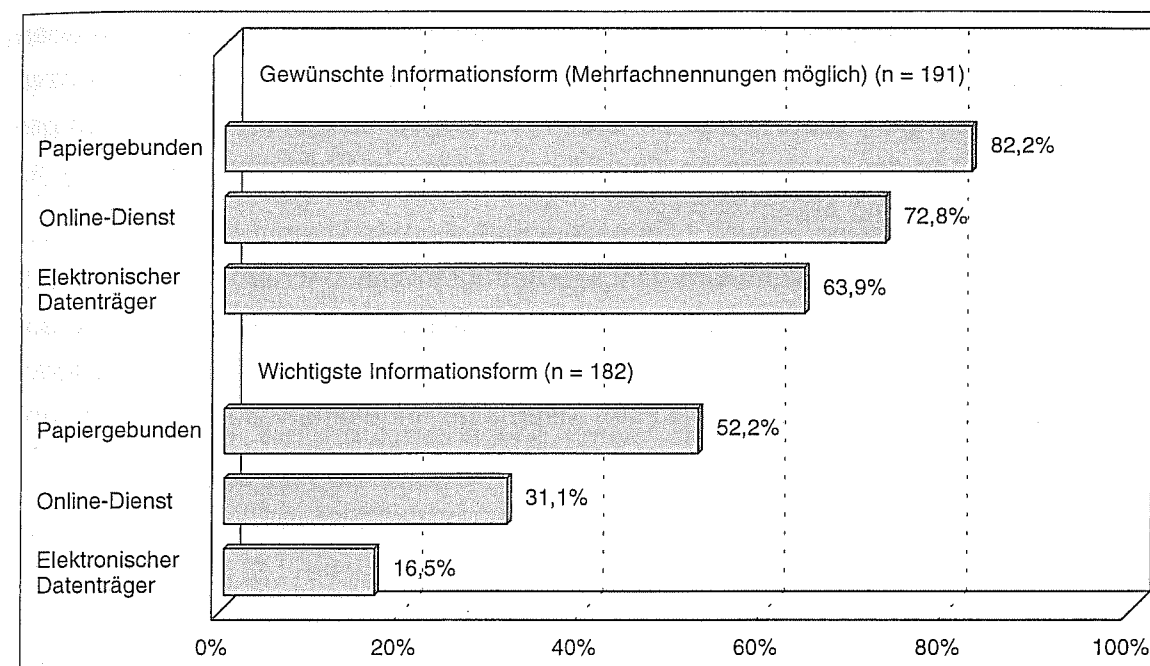


Abbildung 15: Gewünschte Informationsformen

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

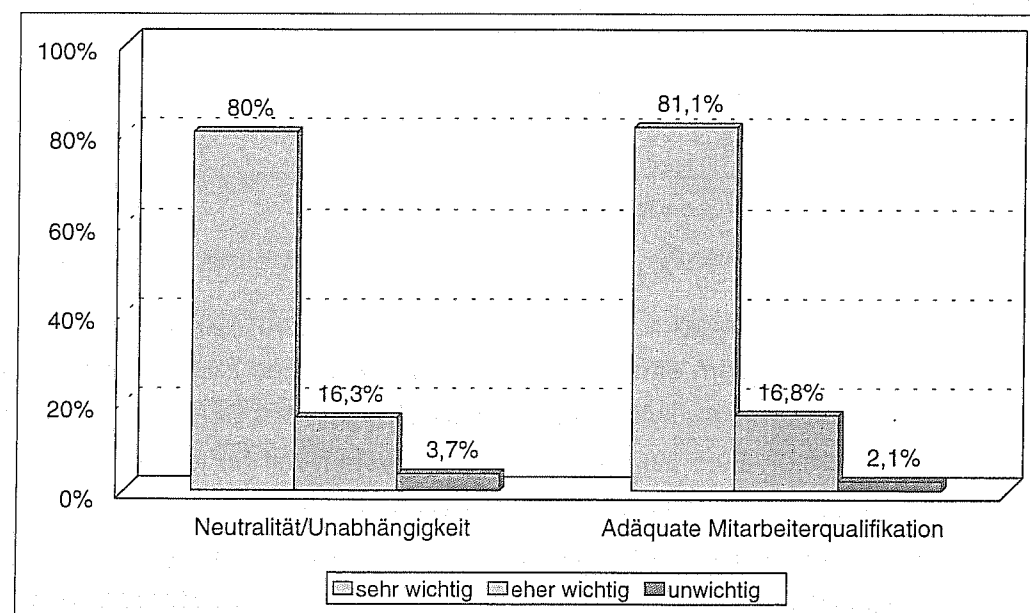


Abbildung 16: Relevanz der Neutralität der Einrichtung und der adäquaten Qualifikation der Mitarbeiter (n=191)

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 Ärtliche Behandlung 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 Versorgungsfor-schung 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 Bundes-ausschuß					
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 Versorgungsektoren 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

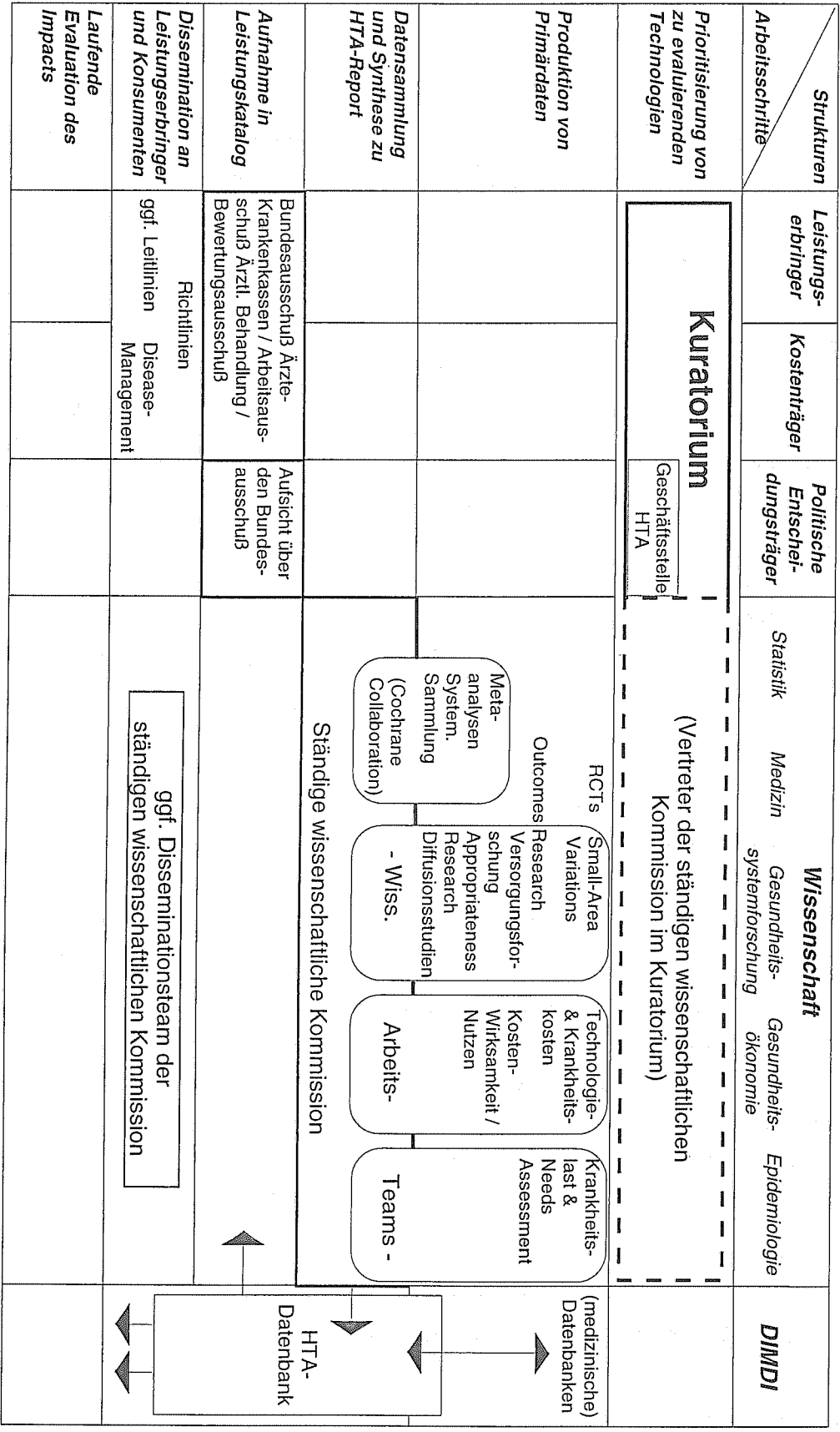
Die Einrichtung neuer Gremien im Bereich Health Technology Assessment muß zunächst die gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigen, die den Bedarf an HTA-Leistungen bestimmen und den derzeit möglichen Verwertungszusammenhang determinieren. Auch ist eine möglichst lücken- und überschneidungslose systemkonforme 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 AHCPH 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. AHCPH) 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.

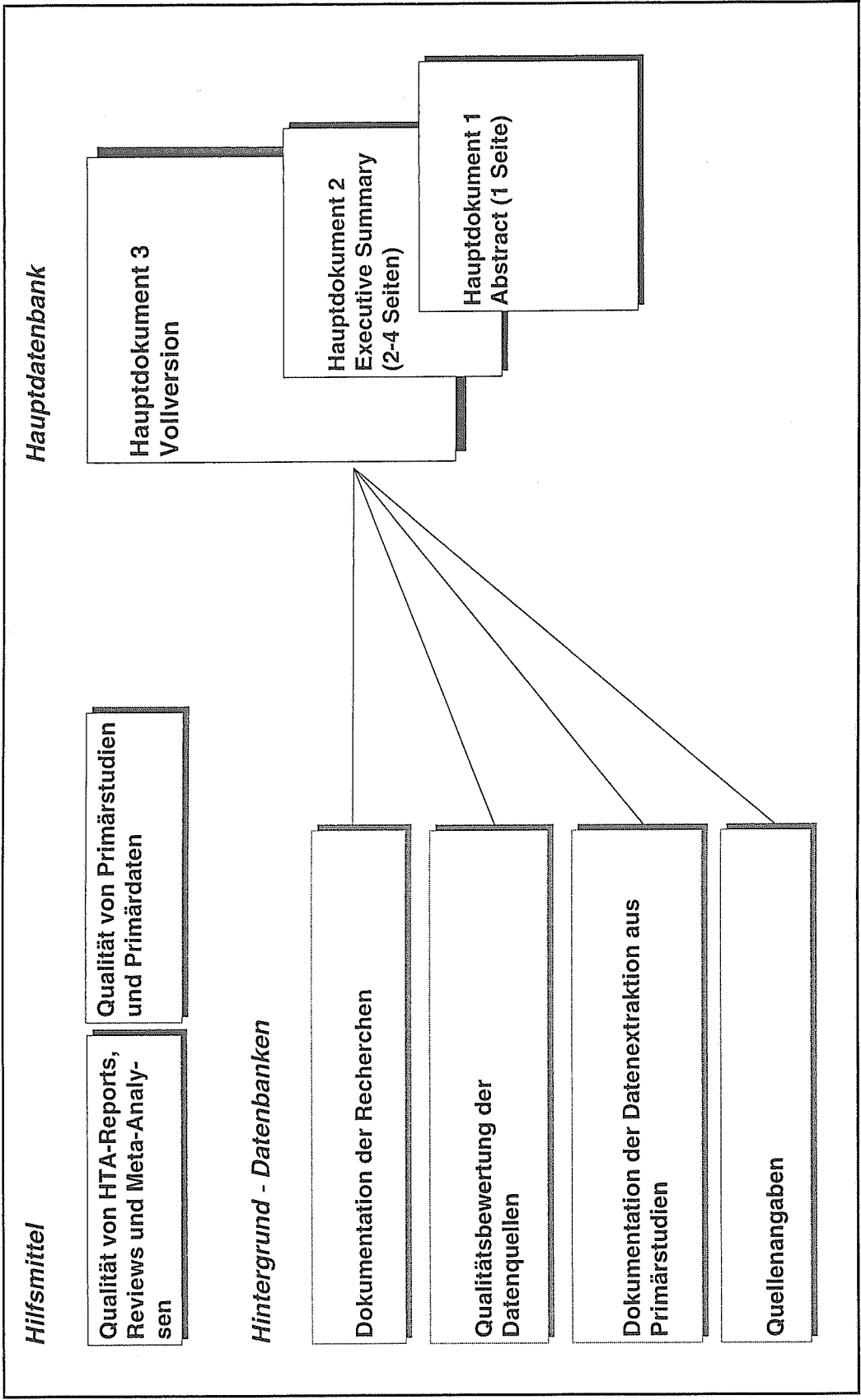
Bei den als Hilfsmittel bezeichneten Instrumenten handelt es sich um verschiedene Checklisten, die bei allen HTA-Themen zur Anwendung kommen. Sie können als allgemeine Information zur Datenbank ebenfalls bereitgestellt werden.

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

Inhaltsverzeichnis

Anhang A I: Institutionen und Gesprächspartner.....	A - 1
Anhang A II: In den Einrichtungen bearbeitete Themen.....	A - 4
Anhang A III: Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen.....	A - 40
Anhang A IV: Methodische Verfahrensweisen.....	A - 41

Anhang A I

Institutionen und Gesprächspartner

Institution	Gesprächspartner
NHS - Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	
University of York Heslington York YO1 5DD	Trevor Sheldon (Direktor) Julie Glanville (Information Manager)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover; Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)	
Nuffield Institute for Health Clarendon Road 71-75 Leeds LS2 9PL	Andrew Long (Projektleiter) Alison Brettell (Information Manager)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover</i>	
UK Cochrane Centre (UKCC)	
Summertown Pavilion Middle Way Oxford OX2 7LG	Carol Levebvre (Information Manager) Monika Fisher (Informatik) Jini Hetherington (Datenbankmanagement)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
Dutch Cochrane Centre (NLCC)	
Academic Medical Center University of Amsterdam Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam	Jos Kleijnen (Direktor)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: H. Raspe, Institut für Sozialmedizin, Lübeck</i>	
Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)	
Churchilllaan 11 3502 LB Utrecht	Niek Klazinga
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) Ziekenfondsraad	
Bavincklaan 2 1180 BD Amstelveen	Albert Boer
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)	
c/o PG-TNO P.O. Box 2215 2301 CE Leiden	David Banta Wijn J. Oortwijn
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	

Institution	Gesprächspartner
Abt. Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht (ARUM)	
Universitätsklinikum Maastricht P. Debyelaan 25 6202 AZ Maastricht	Sjef van der Linden (Direktor) Maarten Boers Marijke van Santen Annelies Boonen Desiree van der Heijden
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Institut für Sozialmedizin, Lübeck</i>	
Swedish Institute for Health Services Development (SPRI)	
Hornsgatan 20 Box 70487 107 26 Stockholm	Desmond O'Gorman (Einführung) Lillemor Cedergren, Olle Robin (Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung) Stefan Hakansson (Gesundheitsökonomie) Arne Jacobson (Dokumentation) Gert Ljungkvist (Informatik)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover</i>	
Swedish Council on Technology Assessment (SBU)	
Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) Hovslagargatan 2 Box 16158 103 24 Stockholm	Lars Werkö (Vorsitzender des Board of Directors)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)	
159, rue Nationale 75640 Paris CEDEX 13	Frédéric Fleurette (Klinische Evaluation und Technology Assessment) Hervé Maisonneuve (Medizinische Referenzen) Patrice Dosquet (Konsensuskonferenzen und Klinische Richtlinien) Hélène Cordier (Dokumentation und Information) Camille Cochet (Kommunikation und Dissemination) Claudine Blum Boisdard (Aus- und Weiterbildung)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	
110-955 Green Valley Crescent Ottawa, Ontario K2C 3V4	Devidas Menon (Executive Director) Nancy M. Quattrocchi (Administrative Officer) Hussein Z. Noorani (Bioethik) Evelinda Trindade (Medizin) Jean Francois Baladi (Ökonomie) Annie Hall (Bibliothekswissenschaften) Leigh-Ann Topfer (Bibliothekswissenschaften) Nicolaas Otten (Pharmazie) Christine Perras (Pharmazie) Cheryl Aratoon
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	

Institution	Gesprächspartner
Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)	
2101 East Jefferson Street Rockville, Maryland 20852	Mary A. Cummings (Outcomes and Effectiveness Research) James Cooper (Center for Primary Care Research) Sandra K. Robinson (Center for Quality Measurement and Improvement) Kathleen McCormick (Center for Information Technology) Ross H. Arnett (Center for Cost and Financing Studies) Irene Fraser (Center for Organisation and Delivery Studies) Larry T. Patton (Office of Policy Analysis) Jill Bernstein (Office of Planning and Evaluation) Francis D. Chesley (Office of the Forum for Quality and Effectiveness in Health Care) Harry Handelsman (Office of Health Technology Assessment) Christine G. Williams (Center for Research Dissemination and Liaison)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	
Emergency Care Research Institute (ECRI)	
5200 Butler Pike Plymouth Meeting, Pennsylvania 19462	Joel J. Nobel (Präsident) Vivian H. Coates (Technology Assessment Program) Beth Richardson (Director of Database and Nomenclature)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	
INAHTA Network Secretariat 110-955 Green Valley Crescent Ottawa, Ontario K2C 3V4 Canada	Devidas Menon
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	

Anhang A II

In den Einrichtungen bearbeitete Themen

Die bisher in den Einrichtungen bearbeiteten Themen wurden den folgenden in der gesundheitlichen Versorgung wesentlichen Bereichen zugeordnet:

Themenfeld	Inhalt
Primärprävention	Themen aus dem Bereich der Gesundheitsförderung und der Vermeidung des Auftretens von Erkrankungen;
Sekundärprävention / Screening	Früherkennung von Erkrankungen sowie Evaluation diagnostischer Verfahren zur Früherkennung (diese Themen werden nicht mehr im Bereich "Diagnostik" genannt);
Tertiärprävention	Arbeiten, die sich mit der Vermeidung des Wiederauftretens von Erkrankungen oder mit Rehabilitationsmaßnahmen befassen;
Krankheits-/Störungsbilder	Themen, die <ul style="list-style-type: none">- sich allgemein mit verschiedenen Aspekten eines Krankheitsbildes befassen;- mehr als zwei Behandlungsmethoden einer Erkrankung untersuchen;- diagnostische und therapeutische Verfahren zum Gegenstand haben;
Diagnostik	Themen, die sich mit einzelnen diagnostischen Verfahren oder mit dem Vergleich diagnostischer Verfahren befassen (nicht enthalten sind diagnostische Verfahren zur Früherkennung oder Sekundärprävention);
Therapie	Themen, die sich mit einzelnen therapeutischen Verfahren oder mit dem Vergleich zweier therapeutischer Verfahren befassen;
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	Analyse spezifischer Aspekte des Versorgungssystems;
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	Arbeiten, die spezifische Zielgruppen gesundheitlicher Versorgung untersuchen (z.B. ethnische Minoritäten);
Berufsgruppen	Arbeiten, die sich auf einzelne Berufsgruppen innerhalb der gesundheitlichen Versorgung beziehen (z.B. Hausärzte, Pflegekräfte);
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	Arbeiten, die sich mit Aspekten der Bedarfsermittlung befassen;
Ökonomische Evaluation	rein gesundheitsökonomische Themen ¹ ;
Sonstige Themen	z.B. methodische Themen; Evaluation von Disseminations- und Implementationsaktivitäten.

Die in den folgenden Tabellen vorgenommene Einteilung hat vor allem orientierenden Charakter, da sich einzelne Themen bisweilen mehreren der genannten Bereiche zuordnen lassen.

Für jede der Einrichtungen wurde mindestens eine Tabelle erstellt, die mit der entsprechen-

1 Um bei der Zuordnung der Einzelthemen zu den Themenfeldern Doppelzählungen zu vermeiden, wurden Themen, die neben einer Wirksamkeitsbewertung u.a. auch eine ökonomische Evaluation beinhalten, nicht dem Themenfeld "Ökonomische Evaluation" sondern - in Abhängigkeit von der Thematik - entsprechenden anderen Themenfeldern zugeordnet.

den institutionsspezifischen Tabelle zur "Anzahl der bearbeiteten Themen nach Themenfeldern" des Kapitels A 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme" korrespondiert. Bei Einrichtungen, in denen mehrere "Produkte" erstellt werden (z.B. HTA-Reviews und Richtlinien), wurden die Themen dieser Produkte jeweils in einer separaten Tabelle zusammengestellt.

Die Darstellung der besuchten Einrichtungen beinhaltet in der Regel Angaben zu abgeschlossenen bzw. noch nicht abgeschlossenen Themen¹ und erfolgt nach Ländern geordnet²:

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
- UK-Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)
- Cochrane Collaboration und Cochrane Zentren (CC)
- Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)
- Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads (KEZ)
- Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
Institut Vorsorge und Gesundheit
Abteilung Technology Assessment (TNO-VG-TA)
- Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)
Abteilung "Gesundheitsökonomie"
- Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)
- L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)
- Emergency Care Research Institute (ECRI)

Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Einzelthemen der vom CRD durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Reviews

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Herz-Kreislauferkrankungen und Schlaganfall bei älteren Personen• Unfälle bei älteren Personen• Unfälle bei jüngeren Personen• Alkoholmißbrauch bei Kindern• Drogenmißbrauch bei Kindern• "Mental Health Promotion"• Extraktion der Weisheitszähne	<ul style="list-style-type: none">• Ungewollte Schwangerschaft bei (sehr) jungen Frauen (unintended teenage pregnancy)• Rauchen bei Kindern• Adipositas (Prävention und Behandlung)• Gesundheitsförderungsmaßnahmen zur gesunden Ernährung• Schulgesundheit• Grippeimpfung

1 Nicht bei allen Einrichtungen waren (vollständige) Angaben zu geplanten oder noch nicht abgeschlossenen Themen erhältlich.
2 Die Abteilung Rheumatologie wurde wegen ihres spezifischen Themenschwerpunktes an dieser Stelle nicht berücksichtigt.

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Screening (und Behandlung) der Osteoporose 	<ul style="list-style-type: none"> Sekundärprävention des Ovarialkarzinoms Screening auf kindliche Sprachstörungen Vorschulscreening auf kindliche Sehstörungen Falsch Negative und Screening Methoden, die Screeningteilnahme zu erhöhen
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Management der Menorrhagie Benigne Prostatahyperplasie Katarakt Brustkrebs Schlaf-Apnoe-Syndrom 	<ul style="list-style-type: none"> Enuresis Kolonkarzinom Psychiatrische Komorbidität und ihre Behandlung
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Vermeidung und Behandlung von Druckulcera (Dekubitalgeschwüren) Abführmittel bei älteren Menschen Antimikrobielle Prophylaxe in der septischen ("schmutzigen") Chirurgie Häusliche parenterale Ernährung 	<ul style="list-style-type: none"> Koronare Bypass-Operationen und koronare Angioplastie Hüftgelenkersatz Wundversorgung (mit 6 Unterthemen) Antimikrobielle Prophylaxe bei Hüftgelenkersatz Knochenmarktransplantation und Behandlung mit peripheren Blutstammzellen bei bösartigen Erkrankungen Thromboseprophylaxe in der Chirurgie Kompressionsverbände bei Unterschenkelgeschwüren
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Intensivmedizinische Versorgung schwer erkrankter Kinder Beziehung zwischen Volumen und Qualität der Versorgung Wirksamkeit gesundheitlicher Maßnahmen zur Verringerung von Variationen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung Effektive Asthmaversorgung 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Wirksame Versorgung ethnischer Minoritäten 	<ul style="list-style-type: none"> Wissensbasierte Patienteninformation (Evidence based patient informed choice)
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Implementation "guter klinischer Praxis" 	
Epidmiologie von Bedarf...; Prioritisierung	
<ul style="list-style-type: none"> Die Arbeiten des CRD sollen Forschungsdefizite in der (Kosten-)Wirksamkeitsforschung medizinischer/gesundheitlicher Versorgung aufdecken und so die Formulierung von Forschungsprioritäten innerhalb des NHS und des NHS-R&D Programmes unterstützen. 	

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Ökonomische Evaluation	
Integraler Bestandteil der (meisten) Reviews	Integraler Bestandteil der (meisten) Reviews
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Methoden zur Erstellung systematischer Reviews "Short review on Phase III outcomes projects" "Economies of Scale" 	<ul style="list-style-type: none"> Publication bias Studiendesigns und ihre Aussagekraft

UK-Clearing House for Information on Health Services Outcomes (UKCHO)

Einzelthemen der vom UKCHO durchgeführten Reviews zum Monitoring von Health Outcomes

Bisher durchgeführte Reviews zum Monitoring von Health Outcomes	Noch nicht abgeschlossene Reviews zum Monitoring von Health Outcomes
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Alkoholmißbrauch Hüftgelenkersatz Rheumatoide Arthritis Lebensqualität bei Krebserkrankungen Schlaganfall Inguinale Hernien Schwere psychiatrische Erkrankungen 	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Asthma in der ambulanten Versorgung 	
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Einführung in Health Outcomes 	

Cochrane Collaboration

Themengebiete der Reviewgruppen der Cochrane Collaboration

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
1992	Fertilitätsstörungen	Großbritannien
1992	Schwangerschaft und Geburt	Großbritannien & Australien
1993	Schlaganfall	Großbritannien
1994	Akute Atemwegserkrankungen	Australien
1994	Diabetes	Großbritannien
1994	Effektive Professionelle Praxis	Großbritannien
1994	Mund- und Zahngesundheit	USA
1994	Parasitosen	Großbritannien
1994	Periphere Gefäßerkrankungen	Großbritannien

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
1994	Schizophrenie	Großbritannien
1995	Entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)	Kanada
1995	Atemwege	Großbritannien
1995	Chronische Wunden	Großbritannien
1995	Demenz und kognitive Beeinträchtigungen	Großbritannien
1995	Menstruationsbeschwerden	Australien
1995	Neonatologie	Kanada
1996	Tabakmißbrauch und -abhängigkeit	Großbritannien
1996	Zystische Fibrose	Großbritannien
1996	Brustkrebs	Australien
1996	Depression, Angst und Neurosen	Neuseeland
1996	Gynäkologische Tumoren	Großbritannien
1996	Hepatobiliäre Erkrankungen	Dänemark
1996	Epilepsie	Großbritannien
1996	Hypertonie	USA
1996	Inkontinenz	Großbritannien
1996	Infektionskrankheiten	Großbritannien
1996	Bewegungsstörungen	Portugal
1996	Muskuloskelettales System (mit 10 Untergruppen)	Kanada
	- Gicht	USA
	- Lupus Erythematodes	USA
1993	- Muskuloskelettale Verletzungen	Großbritannien
	- Osteoarthritis	Großbritannien
	- Pädiatrische Rheumatologie	USA
	- Rückenschmerzen	Kanada
	- Sklerodermie	Großbritannien
1993	- Spondyloarthritis	Kanada
	- Vaskulitis	Kanada
	- Weichteilrheumatismus	USA
1996	- Rheumatoide Arthritis	USA
*	Verhaltensstörungen	
*	Gehirn- und Rückenmarksverletzungen	
*	Krebs (Netzwerk)	
*	Konsumenten und Kommunikation	
*	Medikamentenabhängigkeit	
*	Dyspepsie	
*	Augen und Sehen	

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
*	Regulation der Fertilität	
*	HIV/AIDS	
*	Multiple Sklerose	
*	Schmerzen, Palliation und Unterstützung	
*	Prostata	
*	Niere	
*	Haut	

* im Aufbau befindliche Reviewgruppen

Einzelthemen der bisher abgeschlossenen Reviews und Protokolle der Cochrane-Collaboration

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Malariaimpfstoffe• Vitamin-D-Supplementation in der Schwangerschaft• Anti-D-Gabe in der Schwangerschaft• Cremes zur Prävention der Striae gravidarum• Kohlblätter zur Prävention des postpartalen Milchstaus• Prophylaktisches intravenöses preloading vor Spinalanästhesie unter der Geburt zur Vermeidung von Hypotension• "Routine"sport in der Schwangerschaft	<ul style="list-style-type: none">• Sturzprävention bei Älteren• Reviews zur Malariaprävention: Imprägnierte Netze, Chemoprophylaxe• Pneumokokkenimpfung• Vitamin-D-Analoga in der Frakturprävention
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Medikamentöse Sekundärprävention des Schlaganfalls, jeweils ein Review zu: Acetylsalicylsäure vs. Thrombozytenaggregationshemmer; Antikoagulantien; Thrombozytenaggregationshemmer• Präventive Therapie bei HIV-Positiven• Ultraschallroutineuntersuchung in der frühen Schwangerschaft• Ultraschall-doppleruntersuchung bei Risikoschwangerschaft• Erstellung eines biophysikalischen Profils• Pränatales TRH bei drohender Frühgeburt• Kortikosteroide bei drohender Frühgeburt	<ul style="list-style-type: none">• Prävention der tiefen Beinvenenthrombose nach proximaler Femurfraktur• Prävention perioperativer Thrombosen mit niedermolekularem Heparin• Prophylaktische Methylxanthingabe bei Frühgeborenen

Krankheits-/Störungsbilder (vgl. auch Tabelle: "Themenbereiche der Reviewgruppen")

- Distale Radiusfraktur
- Intrakapsuläre Femurfraktur
- Proximale Femurfraktur
- Streßfrakturen der unteren Extremität
- Management chronischer Schmerzen im kleinen Becken bei Frauen

Diagnostik

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> Chorionzottenbiopsie (CVS) vs. Amniozentese Chorionzottenbiopsie vs. frühe Amniozentese Transzervikale Chorionzottenbiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnose der akuten Sinusitits
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Therapie bei akutem Schlaganfall, jeweils ein Review zu: Antikoagulantien; Thrombozytenaggregationshemmer; Glycerol; Haemodilution; Heparin und Derivate; Prostacyclin; Thrombolyse. Amodiaquin zur Malariatherapie Nikotinplaster zur Nikotinentwöhnung Ärztliche Beratung bei der Nikotinentwöhnung Reviews zur tardiven Dyskinesie: GABA-Agonisten, Benzodiazepine, Schizophrenie und Vit. E Therapie der Neurozystizerkose Therapie der Giardiasis Antipsychotika bei Schizophrenen und Lernbehinderten 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zu Asthma: Akupunktur, Allergen-Immuntherapie, Vernebler im akuten Anfall, Gesundheitserziehung bei Kindern und Erwachsenen, Kontrolle von Hausstaubmilben, Ipratropiumbromid, Steroide und Rezidive bzw. Krankenhauseinweisungen, Homöopathie, Familientherapie; Salzreduktion, Tartrazin-Ausschluß Ambulante Sauerstofftherapie bei chronischen Lungenerkrankungen Anticholinergische Therapie bei Kindern mit "wheezing" Antibiotika bei akuter Bronchitis Bronchopulmonale physikalische Therapie bei chronischen Lungenerkrankungen Hochfrequenzbeatmung bei "Respiratory distress syndrome" Reviews zu chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung: Orales Theophyllin, Überdruckbeatmung; Doxapram Qinghaosu-Derivate bei Malaria Aldolase-Reduktase-Inhibitoren bei Diabetes Typ I Diät und Sport bei Diabetikern Antifungale Therapie bei Patienten mit Neutropenie Reviews zur tardiven Dyskinesie: Anticholinergika, Cholinergika Bioabsorbierbare Implantate bei Sprunggelenksfrakturen Reviews zu M. Crohn: Induktion der Remission mit Cyclosporin, Antibiotika, Azathioprin bzw. 6-MP oder Budesonid; Erhaltungstherapie mit 5-ASA, Antibiotika, Budesonid, Kortikosteroiden oder Cyclosporin Reviews zu Colitis ulcerosa: medikamentöse Induktion der Remission bei aktiver "Pouchitis"; lokale Steroide zur Induktion der Remission; Erhaltungstherapie mit 6-MP und Azathioprin Medikamentöse Therapie bei Scabies Reviews zur Therapie der Parodontose: "Guided tissue regeneration"; lokale bzw. systemische Tetrazykline Reviews zur Therapie von Schmerzen der unteren Wirbelsäule: Injektionstherapie, spinale Manipulation, TENS & ALTENS Medikamentöse Therapie bei Psoriasis-Arthritis Therapie des Raynaud-Phänomens

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur Karotisendarteriektomie: Patch-Technik, Shunting Angioplastie bei Claudicatio intermittens 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur Chirurgie der proximalen Femurfraktur: Nachsorge bei Älteren; Antibiotikaphylaxe; Gammanagel vs. Hüftschraube Antikoagulanzen nach Schlaganfall oder TIA Reviews zur Therapie des akuten Schlaganfalls: Blutdruckmanagement, Kortikosteroide, Pentoxifyllin, Theophyllin, Vinpocetin Betablocker bei Aortendilatation Reviews zur medikamentösen Therapie der Hypertension: Therapie bei Älteren, Diabetes Typ II Calciumantagonisten bei Subarachnoidealblutung Reviews zur Therapie der Rheumatoiden Arthritis: Folsäure und Folsäure; Medikamente der zweiten Stufe Therapie von Schulterschmerzen Reviews zur Therapie peripherer Durchblutungsstörungen: Knoblauch, Lipidsenkung, Gingko biloba (bei Claudicatio intermittens), Sexualhormone, Vitamin E Lymphatische Filariasis Therapie von Schistosomiasis haematobium Therapie der akuten Otitis media Therapie der chronisch-suppurativen Otitis media Therapie von Halsentzündungen
Reviews zu Fertilitätsstörungen:	
<ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Behandlung der Oligospermie, jeweils ein Review zu: Androgene; Antiöstrogene; Bromocriptin; Kinin-steigernde Medikamente Therapie von Fertilitätsstörungen unbekannter Genese, jeweils ein Review zu: Bromocriptin, Clomifen, Danazol Clomifen zur Therapie der Anovulation Therapie des Polycystischen Ovarialsyndrom, jeweils ein Review zu: FSH vs. hMG; GnRHa/hMG/ FSH Therapeutischer Effekt der Tubenspülung In-vitro-Fertilisation, jeweils ein Review zu: FSH vs. HMG, Wachstumshormone Endometriose und Suppression der Ovulation HCG bei wiederholten Fehlgeburten Therapie der Trichomoniasis 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur künstlichen Insemination mit Spermensperma: intrazervikale vs. intrauterine Insemination; Wahl des Zeitpunktes; frisches vs. gefrorenes Spermatozoen Künstliche Insemination mit Spermatozoen des Ehemannes bei männlicher Infertilität Therapie von Antispermia-Antikörpern Reviews zur Tubenchirurgie bei Infertilität: chirurgische Techniken; adjuvante und nachfolgende Therapie nach Chirurgie Chirurgische Therapie der Varikozele bei vorliegender Oligospermie Antifibrinolytika bei Hypermenorrhoe Calcitonin bzw. Calcium zur Therapie der Osteoporose Endometriumresektion vs. Hysterektomie bei Hypermenorrhoe Reviews zum Polycystischen Ovarialsyndrom: GnRH-a + Gonadotropine; LHRH Pumpen; Clomiphen und Bromocriptin; Gonadotropine; laparoskopische Therapie.

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
Reviews zur Schwangerschaft <ul style="list-style-type: none"> • Eklampsie, jeweils ein Review zu: MgSO₄ vs. Diazepam, MgSO₄ vs. Phenytoin • Beinkrämpfe • Ernährungsberatung • Antimalariamittel • Trichomoniasistherapie • Vaginale Candidiasis • Zidovudin • Elektrostimulation bei Plazentainsuffizienz • Fetale Wachstumsstörungen, jeweils ein Review zu: Bettruhe, Betamimetika, Kalbsblutextrakt, Kalziumkanalblocker, Hormontherapie, mütterliche Sauerstofftherapie, Hämodilution • Abdominale Dekompression in der Schwangerschaft • Sectio Caesarea (SC), jeweils ein Review zu: Elektive vs. selektive SC; extra- vs. intrauterine chirurg. Versorgung des Uterus nach SC; Seitenlage während SC; manuelle Entfernung der Placenta nach SC; Verzicht auf den Verschluss des Peritoneums nach SC; Geplante SC bei Steißlage; ein- vs. zweilagiger Verschluss nach SC; absorbierbares Nahtmaterial bei SC; Entwicklung des zweiten Zwillings. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chlamydientherapie • Gonorrhoe
Reviews zu Problemen während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> • Fetalen Streß während der Geburt, jeweils ein Review zu: Betamimetika, maternale Sauerstoffgabe • Betamimetika in der zweiten Geburtsphase • Mütterliche Hydratation und Amnionflüssigkeit • Prophyl. vs. therapeut. Amnioinfusion • Amnioinfusion wegen Mekonium-Liquor • Amnioinfusion bei Kompression der Nabelschnur • Amniotomie zur Verkürzung der Spontangeburt • Kindliche Kopfdrehung und Lagerungsmanagement • Externe Drehung des kindlichen Kopfes vor dem Geburtstermin • Externe Drehung des kindlichen Kopfes zum Geburtstermin • Tokolyse bei externer Kopfdrehung • Beschleunigte vaginale Entbindung bei Steißlage • Reviews zu Blasensprung kurz vor oder zum Geburtstermin: Oxytocin, Prostazyklin, Prostaglandine • Intrapartale Antibiotikaphylaxe bei B-Streptokokken • Oxytocin und Laktation 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidurale vs. non-epidurale Schmerztherapie während der Geburt

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> • Familienintervention bei Schizophrenie 	<ul style="list-style-type: none"> • Reviews zu Atemstörungen des Frühgeborenen: Koffein, Theophyllin; Doxapram vs. Methylxanthin • Supplementation mit langkettigen, polyunsaturierten Fettsäuren bei Frühgeborenen • Supplementation mit langkettigen, polyunsaturierten Fettsäuren bei Reifgeborenen • Methylxanthin zur Extubation Frühgeborener • CPAP nach der Extubation Frühgeborener • Reviews zur medikamentösen Therapie der Schizophrenie: Clozapin vs. "typische" Medikamente, Depot-Fluphenazin, Risperidon • Elektrokrampftherapie bei Schizophrenie • "Life skills Programme" bei Patienten mit chronischen psychischen Erkrankungen
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> • Zentren zur Behandlung des Schlaganfalls • Alternative vs. konventionelle Geburtsstätten 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung bei der Geburt • Unterstützung bei Risikoschwangerschaften • Unterstützung sozial benachteiligter Gruppen in der Schwangerschaft • Stillen und erster Kontakt mit dem Kind • Stilltechniken • Stillen und Entlassung aus dem Krankenhaus • Stillzeiten in Krankenhäusern • Schlafgewohnheiten und Stillzeiten bei Kleinkindern • Therapietreue bei Medikamenteneinnahme • Kontinuität der Versorgung während Schwangerschaft und Geburt • "Case management" bei schweren psychischen Erkrankungen • Kinästhetische Stimulation von Frühgeborenen 	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> • Training von Mitarbeitern in Gesundheitsberufen zur Raucherentwöhnung • Audit und Feedback (2 Teile) • Computergestützte Dosierungshilfe bei Medikamenten • Ausweitung der Funktion von Pharmazeuten • Besuche bei Ärzten zur Verbesserung der professionellen Praxis • Gedruckte Materialien zur Weiterbildung • Anforderungen von diagnostischen Tests 	

Cochrane Zentren

Wie in den entsprechenden Kapiteln des Berichtes (organisatorische und inhaltliche Bestandsaufnahme) erwähnt, decken die einzelnen Cochrane Zentren neben der Aufgabe, die Reviewer und Reviewgruppen zu unterstützen, jeweils ein weiteres spezifisches Gebiet im Zusammenhang mit der Durchführung systematischer Reviews ab. Diese spezifischen Aufgaben sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt.

Öffnung	Cochrane Centre	Spezifische Interessen und Aufgaben
1992	UK-CC	Software-Entwicklung für Cochrane-Reviewer Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) Erkundung von Möglichkeiten zur Involvierung von Laien
1993	Skandinavisches CC	Cochrane Collaboration Handbuch Review Manager Bias und Plazebo-Effekte
1993	Kanadisches CC	Software-Entwicklung für die Information innerhalb der CC, einschließlich elektronischer Kommunikation CC Internet-Adreßbuch Dissemination von Reviews Hypertext-Handbuch mit Reviews nicht randomisierter Studien
1993*	Baltimore CC	RCT - Register Koordination der Handsuche
1994	Italienisches CC	Trainingsprogramme zur kritischen Analyse von wiss. Litera- tur, zur Dissemination und zum Gebrauch von Reviews
1994	Niederländisches CC	Plazebo-Effekte
1994*	San Francisco CC	Qualitätssicherung von Cochrane-Reviews Wirksamkeit von peer reviews
1995	Australisch-asiati- sches CC	Cochrane Newsletter Cochrane Adreßbuch
1995*	San Antonio CC	Training in Durchführung, Bewertung und Gebrauch systemati- scher Reviews
1996	Brasilian CC	#
1996	Französisches CC	#
1996	New England CC	#

* Noch nicht offiziell eröffnet
Inhaltliche Schwerpunkte sind noch nicht festgelegt

Centraal Begeleidigungsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Einzelthemen der von der CBO entwickelten Guidelines

CBO: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines	
Primärprävention	
• Herpes neonatorum	• (Krankenhausinfektionen)
• Tiefe Beinvenenthrombose	• Ernährungsberatung bei Diabetes
Sekundärprävention	
• Brustkrebs-Screening	• Prävention von Druckulzera
	• Prävention wiederholter Gefäßverletzungen
Krankheits-/Störungsbilder	
• Brust- und Lendenwirbelerletzungen	• Zerebravaskuläre Ereignisse
• Schwere Hirnverletzung	• Diabetische Retinopathie
• Melanome der Haut (1984) und (1990)	• Kinder mit Asthma
• Osteoporose	• Sexuell übertragbare Krankheiten
• Diabetisch bedingte Fußprobleme	• Hämorrhoiden
• Malescendus testis	• Bindegewebs-Tumore

CBO: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines	
• Cholesterol	• Herzversagen
• Herzerkrankungen und Sport	• Depression bei Erwachsenen
• Diagnose und Behandlung der Hypertonie	• Hörstörung bei geistiger Behinderung
• Allergie und Ernährung	• Chronische Darmerkrankungen bei Kindern
• Akute Mittelohrentzündung	• Lumbosakrale radikuläre Syndrome
	• Hämophilie
Diagnostik	
• Solitäre Schilddrüsenknoten	• Nachkontrolle bei kolorektalen Karzinomen
• Tiefe Beinvenenthrombose	• Demenz
• Nachkontrollen bei Dickdarmpolypen	• Lungenkarzinome
• Verdächtige Lymphknoten im Halsbereich	• Lungenembolie
• Atopische Syndrome	• Periphere arterielle Erkrankungen
Therapie	
• Bluttransfusions-Richtlinien für Krankenhäuser	• Totale Hüftprothese
• Thrombozyten-Transfusion	• Radiotherapie bei Lungenkrebs
• Druckulzera	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
• Drogenabhängige im Strafvollzug	

Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads

Einzelthemen der bislang abgeschlossenen bzw. laufenden Studien zur Evaluation neuer Verfahren der Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ)

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
Sekundärprävention	
• Screening auf cervicale intraepitheliale Neoplasien	• Kernspintomographie zum Screening auf vas- kuläre Malformationen bei Angehörigen von Patienten mit einer Subarachnoidalblutung
	• Evaluation eines halbautomatischen Program- mes zur Auswertung von Cervixabstrichen aus dem Screening
Tertiärprävention	
Keine abgeschlossenen Projekte	• Prävention des Schlaganfalls nach transitori- schen ischämischen Attacken
	• Orale Antikoagulantien vs. Acetysalicylsäure nach koronarem Bypass
	• Antithrombotische Behandlung zur Vermeidung koronarer Thrombosen nach Herzinfarkt
	• Nachbetreuung von Patienten mit kolorektalen Karzinomen

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
Krankheitsbilder	
Keine abgeschlossenen Projekte	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung kranio-mandibulärer Dysfunktionen • Diagnostik und Behandlung der renal-vaskulären Hypertonie • Non-invasive Diagnostik und Therapie der Extrauterin gravidität • Frühe pharmazeutische Behandlung der rheumatoiden Arthritis
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Effizienz und diag. Sicherheit der Ultraschalluntersuchung im real-time-B-modus bei tiefer Beinvenenthrombose • Pränatale Diagnose kongenitaler Anomalien mit zweidimensionaler Ultraschalluntersuchung und Farbdoppler • Optimierung diagnostischer Strategien bei V.a. Lungenembolie • Diagnostik der Demenz • Optimierung der Diagnostik bei Fertilitätsstörungen • Somatotropin-Release-Inhibitor-Szintigraphie in der endokrinologischen Onkologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Kernspintomographie zur Pelvimetrie bei Beckenendlage • Diag. Wertigkeit der Somatostatin-Rezeptor-Szintigraphie zum Staging maligner Lymphome • Diagnostik von Stenosen bei Venenimplantaten in der koronaren Bypass-Chirurgie • Laparoskopisches Tumorstaging bei Pankreastumoren
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Funktionelle Neurochirurgie bei fokalen Epilepsien • Stereotaktische Radiochirurgie • Anwendung verschiedener Zahnimplantate • Technology Assessment von Zahnimplantaten • Evaluation extrakorporaler Membranoxygenierung bei Neugeborenen • Kochlearimplantate bei postlingualen Erwachsenen • Evaluation per-/transkutan implantierter Hörhilfen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stereotaktische Behandlung intrazerebr. Hämatome unter Verwend. von Plasminogen-aktivator • Intratekale Applikation von Lioresal zur Behandlung der Spastik • Thalamusstimulation zur Behandlung therapieresistenten Tremors • Radiofrequenzbehandlung des lumbosakralen Rückenmarks • Elektron. Rückenmarksstimulation bei schweren peripheren Durchblutungsstörungen • Behandlung zerebrovaskulärer Ereignisse • Medikamentöse Behandlung von Gallensteinen • Prächirurgisch-kieferorthopädische Behandlung bei Kindern mit Lippenkiefergaumenspalten • Physiotherapie bei Hüft- und Kniegelenksarthrose • Kochlearimplantate bei Kindern • Biofeedback zur Ther. Obstipation bei Kindern • Laparoskopische vs. konventionelle Therapie inguinaler Hernien • Vermeidung von Bluttransfusionen • Komb. Therapie bei postoperativem Schmerz • Selektive Dickdarmdekontamination vor Lebertransplantation

1 Von der Abteilung Rheumatologie der Universität Maastricht durchgeführte Studie

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> • Nutzen der homologen Knochenmarkstransplantation bei Patienten mit Lymphomen • Knochenmarkstransplantation mit Spendermark von nicht HLA-identischen Familienangehörigen bei hämato-onkologischen Erkrankungen • 1-131 Mibg bei Kindern mit Neuroblastom • Behandlung mit Wachstumshormonen • Hämatopoetischer Wachstumsfaktor bei Patienten mit Neutropenie • Behandlung älterer Patienten mit AML durch hämatopoetische Wachstumsfaktoren in Kombination mit Chemotherapie • Adjuvante Hyperthermie bei Radiotherapie • Laser-Koronarangioplastie vs. Balondilatation zur Behandlung der Koronaren Herzkrankheit • Lichttherapie bei Winterdepression • Neuromodulation zur Behandlung der Harninkontinenz • Elektrostimulation zur Behandlung der neurogenen Blasendysfunktionen • Laser-Koronarangioplastie vs. Balondilatation zur Behandlung der Koronaren Herzkrankheit • Lichttherapie bei Winterdepression 	<ul style="list-style-type: none"> • Wirkung peripherer Blutstammzellen auf das hämatopoetische System nach hochdosierter Chemotherapie bei Patienten mit malignen Lymphomen • Photodynamische Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms • Prächirurgische Chemotherapie in der Behandlung des Magenkarzinoms • Interleukin-2 zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms • Behandlung des metastasierenden Nierenzellkarzinoms mit Interleukin-2 und alpha-Interferon • Autologe Knochenmarkstransplantation bei Kindern mit AML • Hochdosierte adjuvante Therapie mit Blutstammzellen des metastasierenden Mammakarzinoms • Radiotherapie von Knochenmetastasen • Radiotherapie und Chirurgie zur Behandlung der Ophtalmopathie bei Morbus Basedow • Lasertherapie des Nävus flammeus • Photopherese zur Therapie der Sklerodermie • Laserbehandlung von Pigmentnävus • Vergleich einer kombin. Behandlung der Psoriasis • Intrauterine Befruchtung • Thermotherapie der Prostatahyperplasie • Perkutane transluminale Angioplastie vs. Endarterektomie bei claudicatio intermittens • Akupunktur bei Tennisellenbogen • Kombinationstherapie bei früh beginnender rheumatoider Arthritis • Physiotherapie zur Vermeidung posttraumatischer Dystrophie der unteren Extremität • Med-X Training vs. konventionelle Physiotherapie bei chronischem Rückenschmerz • Streckbehandlung bei Rückenschmerzen • Chirotherapie, Physiotherapie und Behandlung durch den Hausarzt bei Nackenschmerzen • Hochdosiertes Methotrexat zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis • Kombinierte kognitiv-entspannende/chirurg. v.s. chirurg. Therapie von Rückenschmerzen • Erhaltung der Nieren von Organspendern mit Herzstillstand • Lungentransplantationen • Koloperineale Anastomosen und Gracilis-Plastik bei Patienten nach Rektumamputation • Transjuguläre intrahep.-portosystemischer Shunts zur Vermeidung von Ösophagusvarizenblutungen

- Nieren-Pankreas-Transplantation
- Dynamische plastische Chirurgie des M. gracilis
- Prophyl. Sklerotherapie bei Ösophagusvarizen
- Radikale Lymphknotendisektion in der chirurgischen Behandlung des Magenkarzinoms

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation <u>neuer</u> Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation <u>neuer</u> Verfahren
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Integrierte häusliche Pflege bei Hochrisikoschwangerschaften 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Nachbetreuung von Patienten mit versuchtem Selbstmord 	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> Eine ökonomische Evaluation ist Bestandteil der meisten Projekte 	<ul style="list-style-type: none"> KWA¹ - Vorbeugung von Restenosen nach iliakalem Bypass durch Stentimplantate KWA von intraartikulären Kortikoidinjektionen und Physiotherapie zur Therapie der axill. Kapsulitis KWA der kontinuierlichen Überdruckbeatmung zur Behandlung des Schlaf-Apnoe-Syndroms

Einzelthemen der geplanten Studien zur Evaluation etablierter Verfahren der KEZ
[Platz auf der Prioritätenliste in ()]

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> Präoperatives Screening (12) 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Behandlung von chronischem nicht objektiv feststellbarem Schmerz (9) Hypertonie < 110 diastolisch (13) Diabetes (22) Druckulcera (31) Inkontinenz (33) Anorexia Nervosa und Bulimie (39) Aphasie-Behandlung nach Hirninfarkten (40) Prostatahypertrophie (44) Varicosis der unteren Extremitäten (46) Chronische Otitis media (53) Adjuvante Chemotherapie in der Onkologie (58) Hypertonie > 170 systolisch (59) Herzversagen (62) Dysmenorrhoe (65) Diagnostik und Behandlung von Nahrungsmittelallergie (66) Komplizierte Traumen (71) Operative Korrektur des Nasenseptums (72) Offene Brüche (73) 	<ul style="list-style-type: none"> Chronische Sinusitis (74) Arten von Suprastrukturen bei zahnheilkundlichen Implantaten (75) Oesophagus-Karzinom (76) Diagnose und Behandlung des Colon irritabile (78) Endometriose (79) Ulcus Ventriculi/Duodeni (80) Adipositas (91) Zwerchfellhernie (92) Hämorrhoiden (93) Dysurie und Urethralesyndrom (102) Diagnostik und Behandlung bei Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) (103) Ulcus Cruris (112) Psoriasis (114) Akute Tonsillitis (117) Vesico-uretraler Reflux bei Kindern (118) Diagnose und Behandlung der Hypothyreose (126)

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Diagnose bei V.a. Bandscheibenvorfall (4) Diagn. Arthroskopie des Kniegelenks im Vergleich zur Kernspintomographie (5) Ausführliche Laboruntersuchung durch den Hausarzt (6) Röntgenaufnahmen bei Erster Hilfe (15) Bildgebende Diagnostik auf Anfrage von Hausärzten bei Rückenschmerzen (16) Bildgebende Untersuchung zur Erkennung von Asymptomatischen Metastasen bei der Kontrolle von primär kurativ behandelten Patienten (17) Knochendichtemessung zur Diagnose der Osteoporose (21) Radio-Allergo-Sorbent-Test (RAST) (60) Lungenfunktionsuntersuchung (67) Kardiotokographie (69) Streibkardiographie (77) Elektromyographie (84) Ultraschall bei Bauchbeschwerden (98) 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombosedagnostik (26) Diagnostische Laparoskopie (28) Koronarangiographie bei der Indikation von Rekanalisation (29) Diagnostik bei peripheren Gefäßleiden (38) Ultraschall bei Gravidität (41) Neurophysiologische Untersuchung (42) Zytologische Punktion vs. Biopsie bei suspekter Mammographie (45) Sigmoidoskopie, Endoskopie vs. Kolonkontrast-Untersuchung (47) Carcinoembryonales Antigen (48) EKG inklusive Beurteilung durch den Hausarzt (50) Diagnose der Demenz (52) Bildgebende Diagnostik bei V.a. Nasennebenhöhlenentzündung (100) Endoskopie von Nasen- und Nasennebenhöhlen (106) Lumbalpunktion (109) Evozierte Potentiale in der Neurologie (110) Echographie bei Schulterbeschwerden (124)
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Ultraschallbehandlungen des Bewegungsapparates (1) Palliative Therapie in der Onkologie (8) Elektrobehandlung in der Physiotherapie (10) Behandlung mit H2-Blockern bei Magenbeschwerden ohne objektive Diagnose (11) Logopädische Behandlung von Sprachentwicklungsstörungen (14) Koronarangioplastie (18) Lasertherapie bei Erkrankungen des Bewegungsapparates (20) Manipulation der Wirbelsäule (23) Uterusentfernung (24) Bandscheibenvorfälle (25) Bänderverletzungen im Sprunggelenk (27) Laparoskopische Cholecystektomie (30) Parodontale Chirurgie (32) Frequent pulsierende Magnetfeldtherapie (34) Perkutane transluminale Angioplastik peripherer Blutgefäße (35) Mukolytika (36) Behandlung durch Benzodiazepine (49) Rheumachirurgie (51) Autologe Knochenmarktransplantation bei soliden Tumoren (54) Anwendung von alternativen Füllungs-materialien für Amalgam (55) Streckbehandlung bei Rückenbeschwerden (56) Abrasio (57) 	<ul style="list-style-type: none"> Einleitung einer Geburt (87) Wehenhemmende Mittel (88) Adenotomie (89) Inhalationsbehandlung bei Asthma (90) Eigenbluttransfusion (94) Systematische Darreichung von Fluorid-Applikation in der Zahnheilkunde (96) Prothetische Behandlung bei Kiefergelenkbeschwerden (97) Palliative Chemotherapie bei großzelligem Lungenkarzinom (99) Vorstationäre Thrombolyse bei V.a. Myokardinfarkt (101) "Sealing" in der Zahnheilkunde (104) Einschleifen bei Kieferbeschwerden (105) Antibiotische Behandlung bei akuten Atemwegsinfektionen (107) Brusterhaltende Mammachirurgie (108) Elektrostimulation zur Behandlung von Paresen (112) Behandlung von Obstipation durch Kontakt-laxantien länger als 3 Tage (113) Mammarekonstruktion nach Mastektomie (115) Beißplatte bei gnathologischen Beschwerden (116) Chirurgie bei Kieferbrüchen (119) Schmerzbehandlung bei der Geburt (120) Anwendung von Wachstumshormonen bei der Wundheilung (121) Familienberatung (122)

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
<ul style="list-style-type: none">• Implantierbare Defibrillatoren (61)• Erythropoetine (63)• Elektrostimulation für Schmerzbehandlung (64)• Laparoskopische Behandlung von Ovarialzysten (70)• Aorta-Iliaco-femorale Bypass-Chirurgie (81)• Prothesen (82)• Laparoskopische Appendektomie (83)• Kniegelenkprothese (85)• Curettage nach spontanem Abortus (86)	<ul style="list-style-type: none">• Systematische Entfernung von Weisheitszähnen (123)• Behandlung von Obstipationen mit Ballaststoffen (125)
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Ambulante Behandlung psychiatrischer Nottfälle (2)• Routineversorgung von chronisch Erkrankten durch Spezialisten (3)• Intensivmedizin (7)	<ul style="list-style-type: none">• Langdauernde Psychotherapie (19)• Chronische Psychiatrie (37)• Krankentransport von sehr ernsthaft Erkrankten (43)• Häusliche Behandlung mit Sauerstoff (68)• Ambulante bzw. mobile Trombosedienste (95)
Ökonomische Evaluation	
soll Bestandteil der Evaluation sein	

Zur Förderung durch die KEZ vorgesehene Studien zur Evaluation etablierter Verfahren nach Themenfeldern

KEZ: Zur Förderung vorgesehene Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Pränatales Screening im Blut auf Down-Syndrom	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none">• Diagnose der Lungenembolie• Diagnose des Bandscheibenvorfalls• Indikationen zur Durchführung von Kernspintomographien• Ausführliche Laboruntersuchungen durch Allgemeinärzte	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Intrazytoplasmatische Sperma-Injektion (ICSI)• Ultraschallbehandlung des Bewegungsapparates	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• ambulante Versorgung akuter psychiatrischer Nottfälle• Routineversorgung chronischer Erkrankungen durch Spezialisten• Intensivmedizin	

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
Abteilung "Vorsorge und Gesundheit" (TNO-VG-TA)

Einzelthemen der von TNO-VG-TA durchgeführten Projekte zu HTA

TNO-VG-TA: abgeschlossene Projekte	TNO-VG-TA: laufende bzw. geplante Projekte
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Home-monitoring of risk-pregnancies	
Tertiärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• EATS: Efficiency of Assistive Technology and Services in Rehabilitation (EU-Projekt)• CERTAIN: Cost Effective Rehabilitation through Appropriate Indicators (EU-Projekt)	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Fluid-filled catheter manometer systems. Accuracy requirements for several clinical applications	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Minimal Invasive Surgery (EU-Projekt)• Lasers in health care, effectiveness, cost-effectiveness, and policy implications (EU-Projekt)• Home phototherapy for neonatal jaundice• Home intravenous antibiotic therapy• Parenteral pain treatment for terminal cancer patients at home	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Possibilities of a technology assessment regarding extramural technology: technological products and services which contribute to independent living of people (Pilotstudie)• Introduction of medical equipment in home health care. Phase 1: Exploration, selection and preparation	<ul style="list-style-type: none">• Possibilities of a technology assessment regarding extramural technology: technological products and services which contribute to independent living of people (Hauptstudie)• Appropriate use of technology in health care
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none">• Home health care technology and Higher Vocational Training	
Ökonomische Evaluation	
Bestandteil der meisten Projekte	Bestandteil der meisten Projekte
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none">• EUR-ASSESS: Coordination and development of health care technology assessment in Europe• TASTE: Technology Assessment for Telemedicine (EU-Projekt)	

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Einzelthemen der von SPRI (Abteilung "Gesundheitsökonomie") 1995 durchgeführten und laufenden Projekte

SPRI: 1995 durchgeführte und laufende Projekte
Sekundärprävention - Screening
• Perinatalerhebung
Krankheits-/Störungsbilder
• Tätigkeitsbericht Pädiatrie
• Tätigkeitsbericht Augenheilkunde
• Konsensuskonferenz "Herzinfarkt"
• Tätigkeitsbericht Haut- und Geschlechtskrankheiten
Diagnostik
• Radiologieentwicklung in der nordischen Zusammenarbeit
Therapie
• Revision früherer ökonomischer Analysen von lipidsenkenden Medikamenten, Zytostatika und Asthmamitteln
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
• Auswertung und Weiterentwicklung von "Diagnosebezogenen Gruppen" (DRGs) und ähnlichen Systemen
• Patientenklassifikation in der ambulanten Pflege
• Analyse der Krankenpflege in den Provinzen Halland, Bohus und Göteborg
• Klinische Chemie in der Primärversorgung
• Literaturübersicht über Aktivitäten in der Altenpflege
• Auswertung eines Projektes zur Verbesserung der Pflege in der Onkologie
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor
• Ökonomische Aspekte einer Mütterberatungsstelle
• Patientenbefragung in der Radiologie
Epidmiologie von Bedarf...; Prioritisierung
• Gleiche Pflege für alle: Prioritätensetzung, Wahlfreiheit und Ökonomie
Ökonomische Evaluation
• Effekte eines neuen ökonomischen Steuerungssystems in der Gesundheitsversorgung
• Krankenhausstruktur und Kosten
• Konsequenzen der Budgetierung in der Radiologie
Andere Themen
• Telemedizin und "Picture Archiving and Communication System" (PACS)
• Managing information for resource management application and clinical care in Europe (MIRACLE)
• Vertrag zwischen SPRI und der Frauenklinik am Akademischen Krankenhaus
• Erfassung und Auswertung der Durchführung des Dagmar-50-Projektes
• Beschreibung des schwedischen Gesundheitswesens
• Internationale Konferenz zur Altenpflege
• Comparative Health Systems: Buchbeitrag für Schweden
• Studienzirkel in der Gesundheitsökonomie
• Forschungs- und Entwicklungsarbeit im Bereich Gesundheitsversorgung in der EU

Einzelthemen der von SPRI durchgeführten Konsensuskonferenzen

SPRI: Bisher durchgeführte Konsensuskonferenzen**Primärprävention**

- Prävention des malignen Melanoms (1994)

Sekundärprävention

- Postoperative Wundinfektionen - Hygiene in Krankenhäusern (1988)

Krankheits-/Störungsbilder

- Harninkontinenz bei Erwachsenen (1987)
- Chronische Ulcera der Extremitäten - Diagnose und Therapie (1988)
- Mittelohrentzündungen bei Kindern (1991)
- Sehstörungen bei Diabetes (1992)
- Prostatakarzinom (1993)
- Behandlung der Anorexia nervosa (1993)
- Myokardinfarkt (1995)

Diagnostik

- Präoperative Untersuchungen (1989)

Therapie

- Hüftgelenkersatz (1985)
- Hysterektomie (1994)

Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem

- Kollaboration psychiatrischer mit anderen Gesundheitseinrichtungen (1992)

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Einzelthemen der von SBU durchgeführten Reviews zu HTA

SBU: abgeschlossene Projekte	SBU: noch nicht abgeschlossene Projekte
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> • Gemeindebasierte Interventionsprogramme für die Prävention kardiovaskulärer Krankheiten • Medizinische Interventionen zur Aufgabe des Rauchens • Bedeutung von Krankheitsprävention • Antioxydantione in der Primärprävention 	
Sekundärprävention	
• Prostatakrebscreening	• Routine-Ultraschall in der Schwangerschaft
Tertiärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> • Therapie und Rehabilitation von Verkehrsunfallopfern 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Rückenschmerzen • Diabetische Retinopathie • Schlaganfall† • Das Problem Rückenschmerzen - Kongreßband† 	<ul style="list-style-type: none"> • Angststörungen • Asthma • Depressive Störungen • Peptisches Ulkus • Rückenschmerzen (Up-date)

SBU: abgeschlossene Projekte	SBU: noch nicht abgeschlossene Projekte
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Genetische Diagnose mittels PCR• Kernspintomographie• Gastroskopie bei der Diagnose der Dyspepsie• Präoperative Routineuntersuchungen†• Knochendichtemessung	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• CABG‡ und PTCA†• Hysterektomie†• Milde Hypertonie†• Die Rolle der PTCA‡ bei der Revaskularisierung der Koronararterien†• Knochenmarkstransplantation• Epilepsiechirurgie• Lithotripsie von Nieren- und Gallensteinen• Gefäßchirurgie arteriosklerotischer Veränderungen in den Extremitäten• Radiotherapie in Schweden• Revaskularisation von Koronararterien in Schweden: Indikationen, Angemessenheit & Ergebnisse• Therapie mit Neuroleptika• Hormonsubstitutionstherapie• Rheumachirurgie	<ul style="list-style-type: none">• Effekte Cholesterin-senkender Medikamente• Therapie der Harninkontinenz• Therapie von Medikamentenabhängigkeit• Krebstherapie mit Zytostatika• Pharmakologische Technologien
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Bedeutung der Patienten-Arzt-Beziehung	
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	
<ul style="list-style-type: none">• Prioritisierung und Rationalisierung im Gesundheitswesen - Aktuelle Trends in den USA†	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none">• Kosten pharmakologischer Therapie	
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none">• Literatursuche und -Interpretation für die Bewertung von medizinischen Interventionen†	

† Report in englischer Sprache verfügbar

‡ CABG = Coronary Artery Bypass Graft; PTCA = Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

Einzelthemen der von ANDEM durchgeführten Reviews zu HTA

ANDEM: durchgeführte Reviews	ANDEM: noch nicht abgeschlossene Reviews
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Prävention der Non-A und Non-B-Posttransfusionshepatitis• HIV-Screening in Bluttransfusionen	

ANDEM: durchgeführte Reviews	ANDEM: noch nicht abgeschlossene Reviews
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none">• Fetales Monitoring	<ul style="list-style-type: none">• Screening auf Hämochromatose
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none">• Autismus	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Knochendichtemessung• Präoperative Routineuntersuchung• Endoskopische Sonographie des Verdauungstraktes	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Hyperthermie bei Prostata-Adenom• Excimer-Laser in der Ophthalmologie• Neue Angioplastie-Techniken• Kontinuierliche nasale Drucktherapie beim Schlafapnoesyndrom• Zahnimplantate• Knochenmarkstransplantation• Neue Angioplastie-Techniken bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit• Neue Angioplastie-Techniken (update)• Laparoskopische Chirurgie des Verdauungstraktes• Laparoskopische Chirurgie in der Gynäkologie• Cochlear-Implantate• Endovaskuläre Stent-Implantation bei Aortenaneurysma• Protonen- und Neutronen-Bestrahlung bei Krebs: Klinische und ökonomische Outcomes• Klinische und ökonomische Evaluation des Dopplers in der Gynäkologie	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Einmalgebrauch-Instrumente: Klinische und ökonomische Outcomes	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none">• Aspekte ärztlicher Haftung	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none">• Diffusion laparoskopischer Chirurgie in Frankreich: Ökonomische Aspekte	

Einzelthemen der von ANDEM durchgeführten Konsensuskonferenzen und erstellten Richtlinien

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Prophylaxe der infektiösen Endokarditis*	

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose und Therapie der Polycythämie* • Management schizophrener Patienten* • Management des Rektumkarzinoms* • Melanom* • Therapie und Management der Sterilität: Für wen? Wie? Mit welchem Ziel?* • Sexuell übertragbare Krankheiten bei Frauen, in der Schwangerschaft und bei Kindern** 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie und Management von Schilddrüsenknoten • Management chronischer Schmerzen im ambulanten Sektor • Urininkontinenz im ambulanten Sektor • Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulcera
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Staging des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms* • Indikationen zur Lebertransplantation* • Kniegelenksarthroskopie* • Nicht-invasive Techniken der Messung der ventrikulären Funktion bei Erwachsenen** 	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperosmolare und niederosmolare Kontrastmittel bei der Computertomographie und intravenöser Urographie
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Therapie der Menopause* • Therapeutische Strategie für die Gallenblase: Vesikuläre Lithiasis* • Transfusion von Erythrozyten* • Perichirurgische Ernährungsunterstützung bei Erwachsenen* • Entwöhnung von mechanischer Beatmung bei Erwachsenen (außer neuromuskuläre Erkrankungen)** • Selektive Dekontamination des Verdauungstraktes in der Intensivtherapie** • Reinigung des Verdauungstraktes bei akuten Vergiftungen** • Konzept und Praxis sedativer, hypnotischer Medikamente in der Intensivtherapie** • Infektionen im Zusammenhang mit zentralvenösen Kathetern bei Intensivpatienten** • Künstliche assistierte Beatmung bei akuter und chronischer Atemnot Erwachsener** • Management und Wahl der Technik der Freilegung von Atemwegen** 	<ul style="list-style-type: none"> • Ineffektive Thrombozytentransfusion bei zentraler Thrombozytopenie
Versorgungssettings/ Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> • Vorhersage des Outcomes bei Intensivpatienten** 	
Andere Themen	
	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinien zur Methodik von Konsensus-Konferenzen • Praxisrichtlinien für die Durchführung von Konsensus-Konferenzen • Handbuch Klinische Praxis-Guidelines • Guidelines für Technology Assessment-Berichte • Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Labormedizin

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinien zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern • Richtlinien zur Erstellung von Krankenakten
* von ANDEM durchgeführt oder finanziell unterstützte Konsensuskonferenzen	
** von ANDEM "anerkannte" bzw. "akkreditierte" Konsensuskonferenzen	
Einzelthemen der von ANDEM erarbeiteten "Medizinischen Referenzen"	
ANDEM: erarbeitete "Medizinische Referenzen"	
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> • Zervixabstrich zum Screening auf Uteruskarzinom 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Rückenschmerzen im Lendenwirbelbereich • Zahn- und Kieferanomalien • Akne • Hautkrebs • Therapie des lokalisierten Prostatakarzinoms • Therapie der benignen Prostatahyperplasie 	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaftstest mit HCG • Elektroenzephalographie • Elektromyographie • Atemfunktionstest • Diagnose des gastroösophagealen Reflux bei Neugeborenen und Kindern • Immunhistochemie in der Pathologie • Nachuntersuchung psychotischer Patienten 	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Cholezystektomie • Hysterektomie • Totale Hüftgelenksendoprothese • Exploration und Chirurgie des Knies • Carotis-Endarteriektomie • Koronare Bypass-Chirurgie • Okulare Implantate • Laser in der Augenheilkunde • Insertion von Trommelfellröhrchen • Chirurgie bei Taubheit • Verordnung hypnotischer und anxiolytischer Medikamente • Verordnung neuroleptischer Medikamente • Verordnung vasoaktiver Medikamente bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> • Multiverordnungen bei Patienten über 70 	

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Einzelthemen der von CCOHTA durchgeführten HTA-Reviews nach Themenfeldern

CCOHTA: abgeschlossene HTA-Reviews	CCOHTA: noch nicht abgeschlossene oder geplante HTA-Reviews
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Eine Übersicht über die maßgeblichen Studien zum Mamma-Carcinom-Screening und ihre Ergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> Screening auf Gebärmutterhalskrebs: Diskussion der Probengewinnung und Aufarbeitung, Validität und Kosteneffektivität der automatisierten Aufarbeitung von Pap-Abstrichen. Gentests: Identifikation und Klassifikation von genetischen Screening-Testen. Aktualisierung der Informationen zu kanadischen Zentren für genetische Testungen. Abschätzung der möglichen Implikationen von genetischen Untersuchungen in Kanada
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Magnetfeldstärken bei der Magnetresonanztomografie Ein Vergleich von mobilen und stationären MRI- und CT-Einheiten 	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Therapie von Gallensteinleiden Surfactant Ersatztherapie mit Exosurf Neonatal Chiropraktische Behandlung: Eine Übersicht über ausgewählte Studien Die Einführung der laparoskopischen Cholezystektomie in Kanada und Australien Endovaskuläre Koronarstents Der Excimer-Laser Stereotaktische radiochirurgische Operationen Gegenwärtiger Stand der thrombolytischen Therapie Therapie der koronaren Herzkrankheit mit Chelatbildnern Photodynamische Therapie Transkutane elektrische Nervstimulation (TENS) zur Schmerztherapie Therapie der Schlafapnoe 	<ul style="list-style-type: none"> Koronare Stents: Aktualisierung des HTA-Reports von 1992
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Ausgewählte Gesundheitstechnologien in Kanada; erscheint jährlich, zuletzt 1995 Erhebung zur Zulassung von Medikamenten in der Entwicklung und Notfall-Zulassung 	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Der Einfluß von Weiterbildungsmaßnahmen auf das ärztliche Ordnungsverhalten von diagnostischen Tests 	

CCOHTA: abgeschlossene HTA-Reviews	CCOHTA: noch nicht abgeschlossene oder geplante HTA-Reviews
Epidemiologie von Bedarf...; Prioritisierung	
	<ul style="list-style-type: none"> Abdominelle Aortenaneurismen: Aktualisierung der Epidemiologie unter besonderer Beachtung von Morbidität und Mortalität Erstellung eines Registers von Regierungs- und Gemeindeprogrammen zur Verfügbarkeit von Gegenständen für die häusliche Pflege
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> Wiedergebrauch von Einweg-Herzkathetern Eine kommentierte Bibliografie zu Kosten und Nutzen von pränatalen Screeningprogrammen Ökonomische Evaluation der DNase-Therapie bei Mukoviszidose Ökonomische Evaluation der Hyperlipidämie-therapie mit HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren Ökonomische Evaluation der Therapie von peptischen Magengeschwüren und Refluxösophagitis mit Omeprazol 	<ul style="list-style-type: none"> Ökonomische Evaluation von beta-Interferon zur Multiple-Sklerose-Therapie Ökonomische Evaluation von Granulozyten-stimulierenden Faktoren Ökonomische Evaluation von Tacrin zur Behandlung von M. Alzheimer Ökonomische Evaluation von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren zur Behandlung der Depression Ökonomische Evaluation von Riluzol bei Amyotropher Lateralsklerose Ökonomische Evaluation von Sumatriptan bei Migräne Ökonomische Evaluation von verschiedenen Nitro-Präparaten bei Angina Pectoris Ökonom. Evaluation von Makrolid-Antibiotika Ökonom. Evaluation von Chinolon-Antibiotika Ökonomische Evaluation von Risperidon und Corazil bei Schizophrenie
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika 	<ul style="list-style-type: none"> Identifikation von Technologien in der Entwicklung Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika (Aktualisierung) Richtlinien zur Effektivitätsbewertung Manual zur kritischen Literaturbewertung

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Einzelthemen der unter MEDTEP von der AHCPR geförderten Projekte (Stand Dez. 1995)

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> Effektivität pflegerischer Versorgung im Rahmen eines Vorsorgeprogramms für Kinder Effektivität pränataler Versorgung - zwei verschiedene Ansätze Komponenten pränataler Versorgung zur Vermeidung niedrigen Geburtsgewichtes 	

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Natürlicher Verlauf des Bleispiegels im Blut und Evaluation einer Intervention 	
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Brustkrebs- und Dickdarmkarzinom-Früherkennung: Evaluation anhand der Krebsmortalität Brustkrebsscreening - Policy und Praxis Entscheidungsfindung im vorgeburtlichen genetischen Screening Evaluation gemeindebezogener Interventionen zur Früherkennung des akuten Herzinfarktes Krebsfrüherkennung für weibliche Angehörige von Minoritäten in einer Medicaid-HMO Sekundär- und Tertiärprävention des Schlaganfalls 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Adäquate Medikation bei kognitiver Beeinträchtigung Analyse verschiedener Strategien zur Behandlung der Hüftfraktur und Osteoarthritis (PORT-I) Aufbau einer Datenbank zur Evaluation zahnärztlicher Versorgung Behandlungsoptionen und ihre Outcomes bei Patienten mit Prostatakarzinom - Pilotstudie Beziehungen zwischen der kindlichen Entwicklung und dem Auftreten früher Otitis media Diagnostische Unsicherheit und Variationen der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen bei ischämischen Herzerkrankungen Evaluation und Verbesserung von Outcomes zur totalen Knieendoprothese (PORT-I) Gemeindebezogene Studie zu Outcomes der Hysterektomie Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit claudicatio intermittens Katarakt-Extraktion: Internationaler Vergleich Konsequenzen verschiedener Strategien zur Therapie des akuten Myocardinfarktes Management der benignen Prostatahyperplasie und des lokalisierten Prostatakarzinoms Mangelhafte Ergebnisse einer akuten Otitis media Outcomes Assessment bei ischämischen Herzerkrankungen (PORT-I) Outcomes bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen Outcomes in der traumatologischen Versorgung unter Verwendung der MTOS-Datenbank 	<ul style="list-style-type: none"> Antidepressiva und patientenzentrierte Outcomes Behandlungsoptionen und ihre Outcomes bei Patienten mit Prostatakarzinom Dialyse: Optionen, Outcomes und Trade offs (PORT-II) Effektivität verschiedener Strategien zur Behandlung des Rückenschmerzes Herzrhythmusstörungen: Gesundheitsbezogene und ökonomische Outcomes (PORT-II) Management von febrilen Säuglingen, die jünger als 2 Monate sind Outcomes der pharmazeutischen Therapie der HIV-Erkrankung Outcomes nach kleineren Kopf- und Bauchverletzungen Patientenzentrierte Health Outcomes bei neurologischen Erkrankungen Pharmazeutische Therapie und Outcomes bei kindlichem Asthma Prospektive Untersuchung zu funktionellen Beeinträchtigungen nach traumatologischen Erkrankungen Prostataerkrankungen (PORT-II) Schizophrenie (PORT-I) Strategien der kardiovaskulären Wiederbelebung - eine randomisierte Studie Versorgung, Kosten und Outcomes des lokalisierten Mammakarzinoms (PORT-II)

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Outcomes und Kosten von Hochrisikoschwangerschaften Outcomes von Kopfverletzungen Patientenzentrierte Outcomes bei kindlicher Gastroenteritis Pflegekategorien und Outcomes nach kardiovaskularchirurgischen Eingriffen Prädiktion von Outcomes beim kongestiven Herzversagen Prospektive Studie zur Evaluation der claudicatio intermittens Prostatakarzinom: Eine retrospektive Überlebensanalyse Prozeß- und Ergebnisvariationen in der Versorgung von depressiven Patienten Risikofaktoren und Qualität der stationären Versorgung bei koronarem Bypass Rückenschmerzen - (PORT I) Rückenschmerzen: Outcomes und Effizienz der Versorgung Schmerzmanagement und das Risiko, ein chronisches dysfunktionelles Schmerzsyndrom zu entwickeln (Teil I) Schmerzmanagement und das Risiko, ein chronisches dysfunktionelles Schmerzsyndrom zu entwickeln (Teil II) Transurethrale Prostatektomie, offene Prostatektomie und nicht-operative Behandlung im Vergleich Variationen im Management der Geburt und patientenzentrierte Outcomes (PORT I) Variationen im Management der Katarakt - Patientenzentrierte und ökonomische Outcomes (PORT I) Variationen in der Behandlung und Outcomes bei Diabetes (PORT-I) Variationen und Outcomes verschiedener Behandlungsstrategien der Pneumonie (PORT-I) 	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Evaluation von Richtlinien zur Indikation von Röntgenaufnahmen der Zähne Steigerung der diagnostischen Wertigkeit der Kernspintomographie zur Stadieneinteilung des Prostatakarzinoms 	<ul style="list-style-type: none"> Wertigkeit präoperativer Laboruntersuchung in der Kataraktchirurgie (PORT II)
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Bluttransfusionen in der Chirurgie: Variationen und Outcomes Chiropraktik versus physikalische Therapie: Eine randomisierte Studie Effektivität der Hysterektomie Evaluation eines häuslichen Programmes zur Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Patienten mit Herzinsuffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> Chiropraktische versus medizinische Versorgung von Rückenschmerzen Verbesserung der Therapieergebnisse mit nicht-steroidalen Antiphlogistika bei älteren Patienten Patientenzentrierte Outcomes der antibiotischen Therapie der Lyme-Borreliose Manuelle Therapie in der primärärztlichen Versorgung akuter Rückenschmerzen

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität und Anfallshäufigkeit nach epileptischirurgischen Eingriffen Therapie der Otitis media Vergleichende Bewertung von ambulanten Pharmakotherapien Wirksamkeit und Ergebnisse nicht-kardialer Chirurgie Selbstzubereitete Lösung zur oralen Rehydratationstherapie (PORT-II) 	<ul style="list-style-type: none"> Effektivität ambulanter Therapie von Unterleibsentzündungen (PORT-II)
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Angemessenheit von Programmen zur häuslichen Pflege von chronisch Kranken Angina pectoris in der primärärztlichen Versorgung Anreize in einer MEDICAID-HMO zur Durchführung von Vorsorgeuntersuchungen bei Kindern Computerunterstützte Richtlinien zur Überprüfung der Angemessenheit von Krankenhauseinweisungen Einfluß von regionalen und krankenhausbefunden Faktoren auf Variationen in der Häufigkeit von Kaiserschnittgeburten Evaluation von Stationen zur speziellen Behandlung koronarer Herzerkrankung Hyperlipidämie: Policy und Praxis in der primärärztlichen Versorgung Klinische Standards, Qualität und Kosten der Notfallversorgung Trauma-Versorgung in ländlichen Gebieten und Outcomes Volumen, Outcomes, Marktanteile und Einweisungsdiagnosen 	<ul style="list-style-type: none"> Effektivität von "Advanced Medical Directives" Evaluation von Zentren zur Behandlung von traumatologischen Erkrankungen Identifikation "häuslicher Gewaltanwendung" durch den Arzt: Outcomes und Effektivität Prospektive Studie zur Evaluation eines Geburtszentrums Variationen der Erkrankungsschwere und Praxisvariationen bei Neugeborenenintensivstationen
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Aufbau eines "Hawaii Asian Pacific Island MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "Ethnic/Racial Minority Health Policy Research Institutes" Aufbau eines "Meharry Minority MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "Midwest Latino MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "New Mexico MEDTEP Research Center for Ethnic Populations" Ethnizität und Einstellungen gegenüber "Advanced Care Directives" 	<ul style="list-style-type: none"> Aufbau des "University of Maryland Centers for Minority Health Research" Aufbau eines "Medical Effectiveness Research Centers for Diverse Population" Aufbau eines "MEDTEP Research Centers on Minority Populations" Aufbau eines "Mexican American Effectiveness Research Centers" Aufbau des "Morehouse Medical Treatment Effectiveness Centers" Aufbau eines "UCLA /MEDTEP Centers for Asian and Pacific Islanders" Aufbau eines Zentrums zur gesundheitlichen Versorgung in Harlem Rassen- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der klinischen Entscheidungsfindung

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
	<ul style="list-style-type: none"> Niedriges Geburtsgewicht bei weiblichen Angehörigen von Minderheiten und Hochrisikopatientinnen (PORT-I)
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Akzeptanz der physikalischen Therapie für Kinder mit Zerebralpareesen unter Ärzten Arztcharakteristika und Patientenoutcomes Auswirkungen der Arztspezialisierung auf die primärärztliche Versorgung in einer HMO Auswirkungen des Risikos eines Kunstfehlers auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten Beurteilung von Nebenwirkungen aus klinischer Sicht Diagnostische Sicherheit von Primärärzten bei der Kolposkopie Einfluß der ärztlichen Spezialisierung auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten Evaluation eines Fortbildungsprogramms für Primärärzte zur Vermeidung der diabetischen Retinopathie (Teil I und Teil II) Geburtsoutcomes, Zufriedenheit mit der Versorgung und Kunstfehlerprozesse Variationen ärztlicher Berufsausübung und Outcomes gesundheitlicher Versorgung 	
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung, Priorisierung	
<ul style="list-style-type: none"> Determinanten der Zahngesundheit bei älteren Menschen Evaluation von klinischen Outcomes in Regionen von Michigan Inanspruchnahme und Kosten medizinischer Versorgung bei Erwachsenen mit Schlaf-Apnoe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei abdominalen Schmerzen Praxisvariationen in der prä- und intranatalen Versorgung Praxisvariationen und Outcomes in der ambulanten Versorgung Prospektive, computergestützte Auswertung des Medikamentenverbrauchs Regionale Variationen bei pädiatrischen Hospitalisierungen Regionale Variationen der Krebsbehandlung und -Mortalität Unangemessenheit und Variationen der Inanspruchnahme stationärer Versorgungsleistungen Unterversorgung mit Angeboten zur Schwangerschaftsversorgung in ländlichen Gebieten Ursachen von Variationen medizinischer Versorgung 	

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation von Praxisvariationen und Kosten der Krebsversorgung • Kosteneffektives Management HIV-assoziierter Erkrankungen • Kostenwirksamkeitsanalyse der Schlaganfallprävention • Kosten, Inanspruchnahme und Ergebnisse der Pharmakotherapie in der krankenversicherten älteren Bevölkerung 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhung der Kosteneffektivität der Versorgung von depressiven Patienten (PORT-II)
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung neuronaler Netztechniken bei Sekundärdaten zur Verknüpfung von Wirksamkeit und Outcomes • CORSAGE: Ein Hybrid-Expertensystem für Myocardinfarkt • Ein Instrument zur Messung des Gesundheitszustandes, um die medikamentöse Therapie der PCP zu evaluieren • Einfluß von Präferenzen auf die Bewertung von pharmazeutischen Therapien • Entwicklung eines Instruments zur Messung der Patientenzufriedenheit mit Dentalimplantaten • Entwicklung eines Modells zur Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit genitalen Chlamydieninfektionen • Evaluation eines Modells zur Entscheidungsunterstützung bei der Indikationsstellung zur Hysterektomie • Festlegung von Behandlungszielen und die Verbesserung des kindlichen Gesundheitszustandes • Instrument zur Outcomeprädiktion der thrombolytischen Therapie des akuten Myocardinfarktes • Medikamenten-assozierte Krankenhausaufenthalte • Randomisierte Studie zur Evaluation eines Programms zur gemeinsamen Entscheidungsfindung bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie • Studie zur Evaluation des Impacts eines zeitsensitiven, prädiktiven Instrumentes • Individualisiertes Feedback zur Richtlinienimplementation • Über Computer verfügbare Richtlinien in der stationären Versorgung • Implementation von Richtlinien in einer HMO • Dissemination von Präventionsrichtlinien unter Ärzten aus Harlem • Der Einfluß ärztlicher Haftpflichtversicherung auf die Durchführung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ein vernetztes Datenbanksystem zur Untersuchung von Outcomes in der Pharmakotherapie • Outcomes von Pharmakotherapien: Die Rolle des Patienten • Videos zur Entscheidungsunterstützung der Rücken Chirurgie - eine randomisierte Studie • Studie zur Evaluation des "Thrombolytic predictive instruments" • Evaluation der Anwendung der AHCPR-Richtlinien zur Harninkontinenz • Randomisierte Studien zur Evaluation computerisierter Richtlinien zur Intensivmedizin • Entwicklung einer Terminologie für elektronische Patientenverwaltungssysteme • Computerisierte Patientenakten, Richtlinien, Qualität und Effizienz der Versorgung • Validierung der Richtlinien zur Versorgung von Patienten mit akutem Myocardinfarkt • Validierung von Risiko-Prädiktionsmodellen in der Kardiologie • Entwicklung von Instrumenten zur Erleichterung des Transfers elektronischer Patientendaten • Papierloser Austausch von Patientendaten zwischen stationärer und ambulanter Versorgung • Kosteneffektivität der Nutzwertbestimmung bei der Hypertonie • "Kritische Pfad-Modelle" und Feedback zur Qualitätsverbesserung • Kombination verschiedener Datenquellen zur Bewertung des Therapieerfolges • Ressourcenverbrauch bei schwerkranken MEDICARE-Patienten

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> • Einfluß gynäkologischer Praxisrichtlinien auf das ärztliche Verhalten • Evaluation von Richtlinien in großen Gruppenpraxen • Gesetzliche Barrieren bei der Nutzung von Praxisrichtlinien durch Krankenversicherungen • Dissemination professioneller Kriterien der Versorgung • Demonstrationsprojekt zur Implementation von Richtlinien • Dissemination von Outcomes: Das "Maine Study Group Model" • Diffusion und Anwendung von Richtlinien zur Impfung bei Kindern • Praxisrichtlinien in der primärärztlichen Versorgung • Evaluation der Dissemination von Kriterien zur angemessenen Indikationsstellung bei vier chirurgischen Eingriffen • Compliance mit den Richtlinien zur Behandlung des akuten Myocardinfarktes - Auswirkungen auf die Ergebnisse • Verbesserung der Effizienz und Qualität von Informationssystemen • Randomisierte Studie zum Vergleich verblindeter und unverblindeter Metaanalysen • Messung von Health Outcomes in Pflegeheimen • Modellierung von Patientenpräferenzen bei schweren Erkrankungen • Verbesserung der Qualität durch Outcomes: Spielen Rehospitalisationen eine Rolle? • Verknüpfung gesundheitsbezogener Datenbanken 	<ul style="list-style-type: none"> • Längsschnittliche Erhebungen zur Messung von Health Outcomes • Ein Modell zur Adjustierung von Schweregradcharakteristika • Screening medizinischer Qualität unter Verwendung von poststationären Ereignissen • Screening medizinischer Qualität unter Verwendung von Routinedaten • Evaluation verschiedener Adjustierungsverfahren in Outcomestudien • Weiterentwicklung der Qualitätsmessung in der medizinischen Versorgung • Methodologische Studien zum APACHE II • Routinedaten zur Durchführung von Effektivitätsstudien in der ambulanten Versorgung • Techniken der Metaanalyse bei Herzklappen • Die Geschichte des randomisierten klinischen Versuchs • Der Einfluß beeinträchtigender Lebensereignisse auf Health Outcomes

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> • Hierarchische statistische Modelle in der Gesundheitssystemforschung • Metaanalyse in der Medizin: Applikation und Methoden • Effektivität klinischer Managementsysteme • Modellierung von Risiko und Risikofaktoren • Angemessenheit von Expertenpanels - Wie zuverlässig sind sie? • "Versagensrate" - Ein neues Instrument zur Messung der Qualität der Versorgung • Statistische Methoden in der Lebensqualitätsforschung 	

Einzelthemen des HTA-Programmes der AHCPR

AHCPR: abgeschlossene HTA-Projekte
Sekundärprävention
Häusliche Überwachung der Wehentätigkeit
Krankheits-/Störungsbilder
Diagnose und Therapie der Impotenz
Diagnostik
EEG-Video-Monitoring
Oberflächen- und Spezialspulen und Eichung der Kernspintomographie
Elektrische Bioimpedanz zur Messung der kardialen Auswurfleistung
Laboruntersuchungen bei terminaler Niereninsuffizienz und Dialysebehandlung
Kernspintomographie zur Darstellung des vaskulären Blutflusses
Myokardperfusion mit Rubidium 82-Positronen-Emissions-Tomographie
Therapie
Evaluation der Lebertransplantation
Karotis-Endarterektomie (Revision)
Extra-Intrakranielle Bypässe zur Reduktion des Schlaganfallrisikos
Protein-A-Säule zur Therapie der Immunthrombozytopenie
Implantation eines automatischen Kardioversions-Schrittmachers
Externe Insulinpumpen (Revision)
Elektrische Speichelstimulation beim Sjögren-Syndrom
Hyperthermie in Verbindung mit Chemotherapie von Krebs
Intermittierende Überdruckbeatmung
Ein- und beidseitige Lungentransplantation
Autologe periphere Stammzelltransplantation
Nieren-Pankreas-Transplantation und sequentielle Transplantation von Nieren und Pankreas
Ambulante Cochlear-Implantation
Procuren: ein Wundheilungsfaktor aus Blutplättchen
Kombinierte Transplantation von Dünndarm und Leber
Lymphdrainage-Pumpen: Pneumatische Kompressoren
Parenterale Ernährung unter Hämodialysebehandlung
Elektrische Stimulation von Knochenwachstum und Wirbelsäulenfusion
Externe und implantierbare Infusionspumpen
Simultantransplantation von Leber und Niere
Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen beim Multiplen Myelom
Isolierte Pankreastreansplantation

AHCPR: abgeschlossene HTA-Projekte
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
Rehabilitationsprogramme in der Kardiologie Polysomnographie und Zentren für Schlafstörungen Institutionelle und Patientenvoraussetzungen für Herz-Lungen-Transplantationen
Einzelthemen der von der AHCPR (Abteilung "The Forum") entwickelten Guidelines (klinische Praxisleitlinien)
AHCPR: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines
Primärprävention
<ul style="list-style-type: none">• Raucherentwöhnung
Sekundärprävention
<ul style="list-style-type: none">• Prävention von Dekubitalulcera• Frühe HIV-Infektion
Tertiärprävention
<ul style="list-style-type: none">• Kardiale Rehabilitation• Rehabilitation nach Schlaganfall
Krankheits-/Störungsbilder
<ul style="list-style-type: none">• Katarakt bei Erwachsenen• Umgang mit akuten Schmerzzuständen• Harninkontinenz bei Erwachsenen• Sichelzellanämie bei Kindern• Benigne Prostatahyperplasie• Akute lumbale Rückenschmerzen bei Erwachsenen• Sezernierende Otitis Media bei Kindern• Instabile Angina Pectoris• Herzversagen
Diagnostik
<ul style="list-style-type: none">• Qualitative Aspekte der Mammographie
Therapie
<ul style="list-style-type: none">• Umgang mit Tumorschmerzen• Behandlung von Dekubitalulcera
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
<ul style="list-style-type: none">• Depression in der Primärarztpraxis

Emergency Care Research Institute (ECRI)

Einzelthemen der von ECRI durchgeführten HTA-Reviews nach Themenfeldern

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
Sekundärprävention - Screening	
• CA 125 für die Aufdeckung des Ovarialkarzinoms	• Screening auf Prostatakrankheiten (einschließlich einer Kosten-Effektivitätsanalyse des PSA-Tests)

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
<ul style="list-style-type: none"> • Heim-Monitoring bei Schwangeren mit Risiko einer Frühgeburt 	<ul style="list-style-type: none"> • Fetale Ultraschalluntersuchung bei unkomplizierter und Risikoschwangerschaft • Screening des Zervixkarzinoms (einschließlich Kosten-Effektivitätsanalyse des Pap-Tests)
Krankheits-/Störungsbilder	
	<ul style="list-style-type: none"> • Management von krebsbedingten Schmerzen zuhause und im Krankenhaus
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • CA 15-3 in der Diagnostik des Mammakarzinoms • Osteodensitometrie bei Osteoporose • High Field Strength MRI vs. Low Field Strength and Open MRI • Ionische versus nicht-ionische Kontrastmittel in der Radiologie • Magnet-Resonanz-Angiographie (MRA) • Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei der Diagnostik der koronaren Herzkrankheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Echokardiographie bei asymptomatischen Patienten und Patienten mit chronischen Symptomen • Polysomnographie: Überblick über die Diagnose von Schlafstörungen
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Bronchialkarzinoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Medulloblastoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des metastatischen Mammakarzinoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des multiplen Myeloms • Interleukin-2 in der Therapie des malignen Melanoms • Interleukin-2 in der Therapie des Nierenzellkarzinoms • Kryochirurgie beim Prostatakarzinom • Tissue Plasminogen Activator (tPA) versus Streptokinase beim akuten Myokardinfarkt • Ventrikuläre assistierende Geräte bei Herzinsuffizienz • Chirurgische Maßnahmen zur Herstellung der Orthognathie • Entfernung mandibulärer dritter Molare • Kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie bei Diabetes • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums der Wirbelsäule 	<ul style="list-style-type: none"> • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Ovarialkarzinoms • Therapie des lokalisierten Prostatakarzinoms • Taxol in der Therapie des Bronchialkarzinoms • Einzelkammer- versus Doppelkammer-Herzschrittmacher • In-vitro-Fertilisation (einschließlich Kostenanalyse) • Lebertransplantation bei alkoholbedingter Leberzirrhose • Botulinustoxin bei Spastiken • Cochlearimplantation bei hochgradiger Schwerhörigkeit • Iontophorese zur Medikamentenapplikation • Wachstumsfaktoren aus Thrombozyten zur Wundheilung

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
<ul style="list-style-type: none"> • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums der Wirbelsäule und der unteren Extremität • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums des Handgelenks • Elektrische Stimulation des Rückenmarks bei chronischen, therapieresistenten Schmerzen • Stereotaktische Radiochirurgie bei intrakraniellen Tumoren und arteriovenösen Malformationen • Laser-assistierte Uvulopalatoplastie (LAUP) in der Therapie des unkomplizierten (nicht-apnoeischen) Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe • Laserbehandlung von Hämangiomen, "Storchenbissen" und anderen kutanen vaskulären Läsionen • Endometriale Ablation bei Menorrhagie • Mammareduktionsplastik 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopische Hysterektomie bei benignen Konditionen • Überblick über Therapien weiblicher Infertilität • Subkutane Terbutalin-Erhaltungstherapie bei rezidivierenden vorzeitigen Wehen • Darm- und Darm-/Leber-Transplantation • "Living-related Donor Liver Transplantation" • Lungentransplantation • Pankreastransplantation • Auditorisches Integrationstraining bei verhaltens- und emotionsbedingten Hörstörungen bei Kindern • Wachstumshormontherapie bei Kleinwuchs • Intravenöse Immunglobulintherapie • Lungenchirurgie beim Emphysem • Pallidotomie bei Morbus Parkinson • Therapie von Patienten mit dem "Chronic Fatigue Syndrome" 	

Anhang A III

Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen

Die verschiedenen Aspekte, die bei der Auswahl von Themen berücksichtigt werden sollten, wurden auf der Basis der in den besuchten Einrichtungen vorgefundenen Arbeiten als "Leitfragen" formuliert und in der folgenden Tabelle zusammenfassend dargestellt.

Leitfrage	Perspektive			
	Leistungs- erbringer	Patienten	Kostenträger	Entscheidungsträger/ Politik
Wie läßt sich der potentielle Nutzen der Technologie beschreiben?	<ul style="list-style-type: none">• Reduktion von Morbidität, Mortalität• Verlängerte Überlebenszeit/Prognose• Verbesserung der Lebensqualität• Reduktion von Fehlzeiten am Arbeitsplatz• Reduktion der Kosten einer Technologie			
Wie groß ist die Krankheitslast?	<ul style="list-style-type: none">• Epidemiologie• Anzahl der betroffenen Patienten, für die die Technologie in Frage kommt• Häufigkeit der Anwendung• Einschränkung der Lebensqualität• Kosten der Krankheit			
Warum Evaluation zum jetzigen Zeitpunkt?	<ul style="list-style-type: none">• Öffentliches/professionelles Interesse• Kontroverse um die Anwendung der Technologie, z.B. hinsichtlich Effektivität, Sicherheit, Kostenwirksamkeit, sozialer und ethischer Implikationen			
Wie ist die Qualität des verfügbaren Kenntnisstandes (Datenlage)?	<ul style="list-style-type: none">• Reviews/Meta-Analysen• Entscheidungsanalyse• Guidelines, Konsensusstatements• RCTs• Sonstige Studien• Sonstiges, z.B. tradiertes "Wissen", Kasuistiken• Ökonomische Analysen (Kosten-Analyse, Kosten-Wirksamkeit-A., Kosten-Nutzen-A., Nutzwertanalyse)			
Wie hoch sind die ungefähren Kosten der Technologie?	<ul style="list-style-type: none">• Direkte Kosten, indirekte Kosten, Opportunitätskosten• Kosten pro QUALY• Substitutions- /Additionseffekte			
Welche Effekte könnte die Evaluation der Technologie haben?	<ul style="list-style-type: none">• Entscheidungshilfe für die Finanzierung von Technologien bzw. der Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV• Einfluß auf die Diffusion einer Technologie• Änderung bei der Häufigkeit der Anwendung der Technologie• Präzisierung des Indikationsspektrums, dadurch Reduktion von Komplikationen und Folgekosten• Verhinderung von Schaden durch inadäquate Anwendung• Klärung von Kontroversen			

Anhang A IV

Methodische Verfahrensweisen

1 Prinzipien und Beispiel für eine Literatursuchstrategie

Der erste Schritt jeder wissenschaftlichen Literaturrecherche besteht heute im Durchsuchen von elektronischen Archiven. Je nach Fragestellung wird eine möglichst umfassende Suchstrategie erarbeitet, die einerseits den unterschiedlichen Aspekten der Fragestellung Rechnung trägt, andererseits die Schwerpunktsetzungen der unterschiedlichen Literaturdatenbanken berücksichtigt. Die Qualität eines Literatursuchergebnisses wird in Analogie zu Sensitivität und Spezifität durch die Auffindungsquote (*recall*) und Genauigkeit (*precision*) beschrieben (McKibbon & Walker-Dilks, 1995). Je nach Fragestellung kann es notwendig sein, den *recall* möglichst groß zu halten, oder eine möglichst hohe Präzision zu erzielen. Dies wird erreicht durch die Verwendung von mehr oder weniger breiten Suchtermini, Verwendung von Index- oder Thesaurusbegriffen bzw. Freitextsuche (s.u.). Um den sogenannten *selection bias* zu vermeiden, ist es außerdem erforderlich, mehrere Literaturdatenbanken zu einem Thema zu durchsuchen. Zum einen haben die unterschiedlichen Datenbanken unterschiedliche thematische Schwerpunkte, zum anderen werden unterschiedliche Indexierungssysteme verwendet, die bei der Suche in nur einer Datenbank zum Verlust bzw. zum Nichtauffinden von Informationen führt. Gerade für die im Rahmen von HTAs geforderten Informationen zu sozialen, moralischen und ethischen Implikationen einer Technologie sind aus wissenschaftlichen Literaturdatenbanken nicht die erforderlichen Materialien zu erhalten (Banta & Luce, 1993).

Literaturdatenbanken werden von den unterschiedlichsten Institutionen zu verschiedenen Schwerpunkten angeboten (vgl. Tabelle A-2). Literatursuchstrategien sind abhängig von der jeweils verwendeten Datenbanksoftware, so daß keine universell einsetzbaren Strategien dargestellt werden können. Die Datenbank MEDLINE der National Library of Medicine wird z.B. in Verbindung mit 30 verschiedenen Softwarepaketen angeboten, deren Handhabung jeweils einige Besonderheiten aufweist. Grundsätzlich bestehen bei der Literaturrecherche in elektronischen Datenbanken zwei Gefahren:

- eine zu breit angelegte Suche mit einem unübersichtlichen Suchergebnis, in dem viele irrelevante Publikationen manuell aussortiert werden müssen;
- eine zu spezialisierte Suche, die relevante Publikationen nicht findet.

Um diesen Gefahren zu begegnen sind einige grundsätzliche Punkte zu beachten:

- Bei der Suche in Datenbanken der National Library of Medicine die Verwendung der "Medical Subject Headings" (MeSH), eventuell in Verbindung mit *subheadings* zur Einarbeitung des Suchergebnisses. Bei der Aufnahme in den Index Medicus werden die Publikationen anhand von MeSH-Begriffen eingeordnet und erfaßt. Allerdings sind nicht alle (medizinischen) Begriffe in der MeSH-Liste enthalten, und auch Indexierungsfehler können nicht ausgeschlossen werden. Daher kann es zur Sicherstellung einer vollständigen Liste erforderlich sein, den entsprechenden Begriff zusätzlich als "Textwort" zu suchen;
- Spezifizierung des Ergebnisses durch Eingrenzung der Suche auf bestimmte Datenbankfelder (z.B. Titel, Autoren, Quelle, Publikationsart etc.);
- Synonyme und unterschiedliche Schreibweisen bedenken;
- In der Freitextsuche bietet sich die Verwendung von Buchstabenstellvertretern an, z.B. bei unklarer Schreibweise oder um verschiedene grammatikalische Formen eines Begriffes zu erfassen;
- Die Verknüpfung von verschiedenen Suchbegriffen mit den Operatoren "and", "or", "not" (unterschiedliche Möglichkeiten, je nach Softwarepaket);

- Die Verknüpfung von verschiedenen Suchergebnissen mit den Operatoren "and", "or", "not" (unterschiedliche Möglichkeiten, je nach Softwarepaket).

Es folgt ein Beispiel für eine Suchstrategie nach systematischen Reviews in MEDLINE unter der Verwendung der "Ovid"-Software, in der alle oben aufgeführten Punkte Beachtung finden (nach: The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996):

Suchschritt	Eingabe
#1	(meta-analysis or review literature).sh.
#2	meta-anal\$.tw
#3	metaanal\$.tw
#4	(systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw.
#5	meta-analysis.pt
#6	review.pt.
#7	case report.sh.
#8	letter.pt
#9	historical article.pt
#10	review of reported cases.pt.
#11	review, multicase.pt.
#12	review.ti.
#13	review literature.pt.
#14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 12 or 13
#15	7 or 8 or 9 or 10 or 11
#16	14 not 15
#17	animal.sh
#18.	human.sh
#19	17 not (17 and 18)
#20	16 not 19
#21	** thematischer Suchbegriff **
#22	20 and 21

Abkürzungen (Ovid):

- sh = subject heading (MeSH)
tw = text word
\$ = Buchstabenstellvertreter
adj4 = Operator, besagt, daß die zu verbindenden Begriffe nicht weiter voneinander entfernt stehen als 4 Worte
ti = title

Tabelle A-1: Für HTA-Projekte häufig genutzte Literaturdatenbanken:

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
EMBASE (<u>Ex</u> cerpta <u>Medica</u> Data <u>BASE</u>)	Elsevier Science B.V. Secondary Publications, Amsterdam, NL	Humanmedizin und Randgebiete Schwerpunkte: Pharmakologie Gesundheitsökonomie, Krankenhauswesen, Umweltmedizin, Umweltschutz, forensische Wissenschaften, Drogenprobleme	Englisch	ca. 6.231.180 Einträge seit 1974; jährlicher Zuwachs ca. 400.000 Einträge aus 3.500 Zeitschriften; Aktualisierung: wöchentlich	z.B. über DIMDI
HEALTHSTAR	National Library of Medicine, Bethesda, USA in Kooperation mit der American Hospital Association	Klinische und nicht-klinische Aspekte des Gesundheitswesens, Evaluationen von Behandlungsergebnissen, Effektivität von Prozeduren, Programmen, Produkten, und Diensten, Verwaltung, Planung und Politik im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens	Englisch	z.Zt. ca 2.826.904 Einträge seit 1975; jährlicher Zuwachs ca. 180.000 Einträge Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
MEDLINE (inhaltlich identisch mit Index Medicus)	National Library of Medicine, Bethesda, MD; U.S.A	gesamte Medizin., einschl. Zahn- und Veterinärmedizin; Randgebiete: Biologie, Biochemie, Biophysik, Psychologie	Englisch, Titel auch in Originalsprache; Schlagwörter auch in deutsch und französisch	ca. 8.436.893 Einträge seit 1966 jährlicher Zuwachs ca. 400.000 Einträge aus 3.800 Zeitschriften; Aktualisierung: wöchentlich, im Januar und Februar monatlich	z.B. über DIMDI

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
PSYCINFO	American Psychological Association (APA), Washington D.C.; USA	Psychologie, relevante Gebiete aus Psychiatrie, Soziologie, Erziehungswissenschaften, Medizin und Pharmakologie	Englisch	Titel auch in Originalsprache, ca. 1.001.397 Einträge seit 1967; jährlicher Zuwachs ca. 30.000 Einträge aus 1.500 Zeitschriften, außerdem ca. 7.000 - 10.000 Dissertationen, technische Berichte, Text- und Apparatebeschreibungen; Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
PSYINDEX	Zentralstelle für psychologische Information und Dokumentation, Universität Trier	gesamte Psychologie und Nachbargebiete wie Psychiatrie, Soziologie, Erziehung, Kriminologie, Sport, Linguistik, Ökonomie, Publikationen und audio-visuelle Medien aus dem deutschsprachigen Raum	Deutsch und Englisch	ca. 109.902 Einträge seit 1977; jährlicher Zuwachs ca. 9.500 Einträge aus 250 Zeitschriften, 1.200 Bücher, 2.500 Sammelwerksbeiträge, 500 Reports und Dissertationen Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
HEALTHSTAR	National Library of Medicine, Bethesda, USA in Kooperation mit der American Hospital Association (AHA)	Klinische und nicht-klinische Aspekte des Gesundheitswesens, Evaluationen von Behandlungsergebnissen, Effektivität von Prozeduren, Programmen, Produkten, und Diensten, Verwaltung, Planung und Politik im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens	Englisch	z.Zt. ca 2.826.904 Einträge seit 1975; jährlicher Zuwachs ca. 180000 Einträge Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	Urheber: Cochrane Collaboration Copyright: BMJ Publishing Group; London	systematische Reviews und Protokolle der Cochrane Collaboration aus den Themengebieten Schwangerschaft und Geburt, Fertilitätsstörungen, Schlaganfall, Schizophrenie, parasitische Erkrankungen, akute respiratorische Infektionen, Diabetes, muskuloskeletale Erkrankungen, neonatale Versorgung, periphere vaskuläre Erkrankungen	Englisch	z.Zt. 141 komplette Reviews und 166 Protokolle, Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London
The Cochrane Controlled Trial Register	Urheber: Cochrane Collaboration Copyright: BMJ Publishing Group; London	Humanmedizin	Englisch	bibliographische Angaben zu ca. 110.000 kontrollierten Studien, die in anderen Literaturdatenbanken teilweise nicht indexiert sind Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London
The York Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)	Urheber: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York Copyright: BMJ Publishing Group; London	Humanmedizin	Englisch	- ca. 200 strukturierte Abstracts von qualitativ hochwertigen systematischen Reviews - ca. 30 Abstracts von Reviews des Journal Club des American College of Physicians (bis 1995) - ca. 130 Abstract von HTA-Berichten der INAHTA Mitglieder - ca. 1000 Abstracts von systematischen Reviews mit Hintergrundinformationen Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London

2 Kriterien zur Erstellung von systematischen Reviews

2.1 Einführung

Zur Illustration der Durchführung eines systematischen Reviews sollen hier die methodologischen Schritte der Erstellung des Reviews, wie in der Cochrane Collaboration (CC) gebräuchlich, dargestellt werden. Die in den besuchten Institutionen verwendete Methodik zur Erstellung von systematischen Reviews orientiert sich in den Grundzügen an der hier dargestellten Methodik. Ein prinzipielles Unterscheidungskriterium ist die Tatsache, daß die systematischen Reviews der anderen Institutionen nicht nur auf randomisierten klinischen Studien beruhen, sondern ein weiteres Spektrum an Studientypen verwenden.

Die im folgenden dargestellten Schritte zur Erstellung eines systematischen Reviews sind dem Cochrane Handbook (Sacket & Oxman, 1995) entnommen.

Ziel des systematischen Review ist es, eine durch systematische Fehler unverzerrte Auswertung der in der medizinischen Literatur verfügbaren Informationen zu einer vordefinierten Fragestellung zu liefern.

Einige wichtige Gründe, die für diese Art von Zusammenfassung von Informationen sprechen (Mulrow, 1995), sind im folgenden kurz dargestellt:

1. Die unübersichtliche Flut an medizinischer Literatur ist für den einzelnen Leser nicht zu überschauen, im systematischen Review wird eine Sichtung, kritische Beurteilung und Synthese der anfallenden Informationen vorgenommen.
2. Valide Informationen zu medizinischen Fragestellungen werden auf den unterschiedlichsten Ebenen benötigt:
 - im Rahmen von Evaluationen medizinischer Verfahren und Technologien;
 - in der klinischen Praxis;
 - in der medizinischen Forschung;
 - als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen.
3. Der systematische Review kann selber als wissenschaftliche Technik betrachtet werden, ist er doch in der Regel schneller und kostengünstiger in der Lage eine bestimmte Fragestellung zu beantworten, als eine neue Studie zu dem entsprechenden Thema. Kumulativ erstellte Reviews und Meta-Analysen sind darüber hinaus in der Lage, durch Bereitstellung zeitgerechter Informationen die Zeitspanne zwischen Generierung von neuen Forschungsergebnissen und ihrer klinischen Implementation zu verkürzen.
4. Eine systematische Zusammenfassung von Studienergebnissen macht ihre Generalisierbarkeit beurteilbar, da durch das definierte methodische Vorgehen eine systematische Verzerrung des Ergebnisses durch subjektive Einstellungen des Reviewers ausgeschaltet werden.
5. Systematisch ausgewertete und statistisch kumulativ zusammengefaßte Informationen sind, bei regelmäßiger Aktualisierung, eher in der Lage als konventionelle Reviewtechniken auch kleine, aber signifikante Effekte aufzudecken.

Die im Rahmen der Cochrane Collaboration durchgeführten systematischen Reviews basieren auf den Ergebnissen von RCTs ("Randomized Controlled Trials" = randomisierte kontrollierte Studien), weil durch deren Methodik im Vergleich zu anderen Studiendesigns eine größtmögliche Validität der Ergebnisse in bezug auf unterschiedliche Effekte von Verfahren der Gesundheitsversorgung gegeben ist. Allerdings können nicht alle zu beurteilenden Aspekte der gesundheitlichen Versorgung anhand von RCTs untersucht werden, so daß systematische Reviews auch von anderen Studientypen herangezogen werden müssen. Dies

verlangt allerdings in Einzelbereichen (z.B. Einführung der *hierarchy of evidence* zur Studienbeurteilung) ein Abweichen von der Cochrane-Methodologie.

2.2 Gliederung des systematischen Reviews

- Deckblatt mit Titel, bibliographischen Angaben und Kontaktadressen;
- eine optionale Kurzfassung im strukturierten Format;
- Text des Reviews, bestehend aus:
 - Einführung (Hintergrund und Fragestellung)
 - Methodik (Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien, methodische Qualität und andere Charakteristika)
 - Ergebnisse des Reviews
 - Diskussion
 - Schlußfolgerungen;
- Anhänge:
 - Tabellen und Graphiken
 - Charakteristika der eingeschlossenen Studien
 - Spezifikationen der verglichenen Interventionen
 - Ergebnisse der eingeschlossenen Studien
 - Liste der ausgeschlossenen Studien;
- Referenzen.

2.3 Vorgehen bei der Erstellung von systematischen Reviews

Entwicklung des Protokolls

In Analogie zur Durchführung einer Primärstudie wird in der Cochrane Collaboration zur exakten Planung des Reviews die Erstellung eines Protokolls verlangt.

Das Protokoll muß mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Angaben für das Titelblatt;
- die genaue Fragestellung;
- einen Kriterienkatalog für die zu berücksichtigende Primärliteratur (bzgl. Intervention, Patientencharakteristika, Setting, Outcomes usw.);
- Literatursuchstrategie zur Identifikation relevanter Studien;
- Methoden der Reviewerstellung:
 - Ein- und Ausschlusskriterien für die Primärmaterialien (s.o.)
 - Qualitätsbeurteilungsparameter für Primärmaterialien (methodische Qualität)
 - Methodik der Datenextraktion
 - Methodik der Datensynthese.

In Analogie zum Vorgehen bei der Durchführung von Primärstudien sind Abweichungen vom Protokoll möglich; sie müssen jedoch begründet und schriftlich fixiert werden.

Identifikation von Primärliteratur

Dieser Arbeitsschritt umfaßt die Materialgewinnung anhand der im Protokoll festgelegten Auswahlkriterien. Hierzu gehört die Literatursuche in elektronischen Datenbanken, die Überprüfung von Referenzlisten sowie persönliche Kommunikationen zur Auffindung von unpublizierten oder laufenden Studien.

Selektion der Primärmaterialien

Anhand im Protokoll festgehaltener Ein- und -Ausschlußkriterien wird die Relevanz der gefundenen Primärmaterialien im Hinblick auf die Fragestellung beurteilt (*external validity*). Zum weitestgehenden Ausschluß von subjektiven, systematischen Fehlern bei der Auswahl muß festgelegt werden, ob die Auswahl von Experten oder Nichtexperten vorgenommen wird, ob mehr als eine Person (in der Regel zwei) am Auswahlprozeß beteiligt sind, ob die Auswahl verblindet erfolgt und wie bei Unstimmigkeiten eine Entscheidung herbeigeführt wird.

Beurteilung der Studienqualität

Die Beurteilung der Studienqualität kann mit unterschiedlichen Zielrichtungen vorgenommen werden:

- als Einschlußkriterium;
- als Interpretationsmöglichkeit für unterschiedliche Ergebnisse;
- für Sensitivitätsanalysen;
- als Gewichtungsfaktor in statistischen Analysen (Meta-Analysen) der Ergebnisse.

Ebenso wie bei der Selektion müssen auch hier subjektive Einflüsse der Beurteiler minimiert werden.

Die Cochrane Collaboration verwendet als Basis für ihre systematischen Reviews nur RCTs, weil deren Design am wenigsten anfällig für systematische Fehler gehalten wird.

Allerdings gibt es auch hier unterschiedliche methodische Qualitäten, die anhand von Checklisten abgefragt werden können (vgl. auch 3 "Kriterien der Studienbewertung"). CC beurteilt die Primärstudien im Hinblick auf vier systematische Fehlermöglichkeiten:

- systematische Fehler bei der Zuordnung zu Interventions- bzw. Kontrollgruppe (*selection bias*);
- systematische Fehler bei der Behandlung der Gruppen, abgesehen von der zu untersuchenden Intervention (*performance bias*);
- systematische Fehler durch Studienabbrecher (*exclusion bias*);
- systematische Fehler bei der Beurteilung von Outcomes (*detection bias*).

Die Beurteilung anhand von Checklisten ermöglicht die Vergabe von Punktescores, die je nach Zielsetzung eine Einordnung der Primärmaterialien erlaubt.

Datenextraktion

Zur Vorbereitung der Informationssynthese werden bestimmte Daten aus den Primärstudien extrahiert. Dabei finden je nach Fragestellung folgende Aspekte Beachtung:

- methodische Qualität;
- Charakteristika der Studienteilnehmer;
- Charakteristika der Interventions-/Vergleichsgruppe;
- Charakteristika der Outcomemaße;
- Ergebnisse;
- Kommentare.

Auch hier bietet sich die Verwendung von Formblättern an, um eine Gleichbehandlung aller Primärmaterialien zu gewährleisten. Für die Ausschaltung von subjektiven Einflüssen gilt das unter Punkt 3 "Kriterien der Studienbewertung" ausgeführte.

Informationssynthese

Die Datensynthese der Studienergebnisse kann mittels qualitativer oder quantitativer Verfahren vorgenommen werden.

Qualitativ narratives Vorgehen empfiehlt sich bei

- breit gefaßten Fragestellungen (z.B. wenn ein Überblick über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten einer Kondition gegeben werden soll);
- wenn die Fragestellung aus mehreren Hypothesen besteht;
- wenn nur wenig qualitativ befriedigendes Primärmaterial vorhanden ist.

Eine Hauptfehlerquelle bei der qualitativen Auswertung ergibt sich, wenn die Studienergebnisse nur auf ihre positive oder negative Aussage hin betrachtet werden, ohne die Größe des Ergebnisses in Betracht zu ziehen oder zu gewichten (*vote counting*). Dieses Vorgehen kann zum Übersehen von geringen, aber klinisch relevanten Ergebnissen führen, bzw. auch dazu, daß die gleiche Studie (z.B. bei nicht signifikanten, aber tendenziell positiven Ergebnissen) in verschiedenen Reviews, je nach Interpretation der Reviewer, sowohl als negativ als auch als positiv geführt wird.

quantitative Verfahren:

Die Verfahren der Meta-Analyse, die in den systematischen Reviews der CC verwendet werden, unterscheiden sich nicht von allen anderen Meta-Analyseverfahren (vgl. 3.1).

Diskussion

Die Ergebnisdiskussion im Review bleibt begrenzt auf solche Aspekte, die relevant für klinische Entscheidungen, bzw. für die Identifikation von Forschungsbedarf sind. Hierzu gehören:

- methodische Einschränkungen der Studienqualität, soweit sie die Aussagekraft des Reviews beeinträchtigen;
- wie die eingeschlossenen Primärmaterialien im Kontext zu anderen wissenschaftlich belegten Aussagen einzuordnen sind (mit der Angabe, inwieweit die anderen Materialien systematisch ausgewertet wurden);
- wie die Ergebnisse in die übliche klinische Praxis einzuordnen sind (unter Beachtung der Tatsache, daß auch die klinische Praxis erhebliche Variationen aufweist);
- Konsequenzen der Ergebnisse für unterschiedliche Interessengruppen im Gesundheitsbereich, einschließlich der Verbraucher.

Schlußfolgerungen

In den Schlußfolgerungen werden noch einmal zusammenfassend festgehalten: die qualitative Beurteilung der Primärmaterialien, die Größe und Signifikanz der beobachteten Effekte, die Konsistenz der beobachteten Effekte, Aussagen zur Dosis-Wirkungsbeziehung, bestätigende Ergebnisse aus anderen Untersuchungen (andere Patientengruppen, Tierversuche etc.) und der Ausschluß von anderen Erklärungsmöglichkeiten für die beobachteten Ergebnisse.

Je nach Stärke der Evidenz lassen sich auch Schlußfolgerungen in Kategorien einteilen. In der CC wird hier nach Möglichkeit ein sechsstufiges Schema verwendet, bei welchem die ersten drei Kategorien auf dem Boden von ausreichend Material zu Entscheidungen für, bedingt für und gegen die Intervention kommen; die letzteren drei das Fehlen von aussagekräftiger Information bei vermutetem Nutzen, unklarem Nutzen und vermuteter Unwirksamkeit beschreiben.

Aktualisierung

Innerhalb der Cochrane Collaboration ist die Aktualisierung der Reviews bei Verfügbarkeit von neuen Informationen vorgesehen, die Verantwortung hierfür liegt bei den Reviewern.

3 Kriterien der Studienbewertung

Die Vorbereitung jeglicher Art von Informationssynthese umfaßt die kritische Bewertung der Primärmaterialien nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Die beiden Aspekte, die von der Bewertung erfaßt werden müssen, sind zum einen die Relevanz der Materialien (externe Validität), zum anderen die methodische Qualität. Vorbedingung für die Beurteilung der externen Validität ist die exakte Definition der zu beantwortenden Forschungsfragen. Konnte die Literaturrecherche noch unter relativ breiter thematischer Eingrenzung erfolgen, ist es für die Erstellung von Bewertungskriterien mindestens erforderlich festzuhalten:

1. die Intervention / Technologie von Interesse;
2. die system- und indikationsbedingte Anwendungssituation sowie die betroffenen Patienten- bzw. Klientengruppen;
3. die erwünschten Outcomeparameter.

Einflüsse, die an dieser Stelle Verzerrungen der gewonnenen Information bewirken können, sind der sogenannte *selection bias* bzw. *reviewer bias*, d.h. eine einseitig beeinflusste Auswahl der in die Auswertung einbezogenen Primärmaterialien.

Die Bewertung der methodischen Qualität nach dem Studiendesign erfolgt in der Regel unmittelbar im Anschluß an die Informationsgewinnung, nach vordefinierten Einschluss- und Ausschlusskriterien. Neben Ein- und Ausschluss kann die qualitative Bewertung aber auch als Interpretationsmöglichkeit für unterschiedliche Ergebnisse, zur Vorbereitung von Sensitivitätsanalysen und als Gewichtungsfaktor in statistischen Analysen (Meta-Analysen) der Ergebnisse dienen (vgl. auch 3.1).

Die verschiedenen Studien werden in eine sogenannte "Hierarchie der Evidenz" eingeordnet, wobei Studientypen, die weniger anfällig für systematische Fehler sind, höher eingeordnet werden als solche, bei denen systematische Fehler nicht so einfach ausgeschlossen werden können. Ein Beispiel für eine derartige "Hierarchie der Evidenz" findet sich in den methodologischen Richtlinien zur Erstellung von systematischen Reviews des CRD (The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996):

I	Methodisch einwandfreie randomisierte, kontrollierte Studie
II - 1a	Methodisch einwandfreie kontrollierte Studie mit Pseudorandomisierung
II - 1b	Methodisch einwandfreie kontrollierte Studie, ohne Randomisierung
II - 2a	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (prospektiv) mit aktuellen Kontrollen
II - 2b	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (prospektiv) mit historischen Kontrollen
II - 2c	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (retrospektiv) mit aktuellen Kontrollen
II - 3	Methodisch einwandfreie Fall-Kontrollstudie (retrospektiv)
III	Große Unterschiede in Vergleichen zwischen verschiedenen Orten und/oder Zeiten innerhalb derselben Population, mit oder ohne Intervention
IV	Meinungen von ausgewiesenen Experten, beschreibende Studien, Berichte von Expertengremien

Mit geringfügigen Abwandlungen werden diese Kriterien unter anderem von der "U.S. Pre-

ventive Services Task Force", von der "Canadian Task Force on the Periodic Health Examination" und der methodischen Arbeitsgruppe von EUR-ASSESS angewandt und befürwortet. Da das Studiendesign allein nicht genügend über die Qualität der Untersuchung aussagt, wird in vielen Institutionen nach der Einordnung in die *hierarchy of evidence* eine Bewertung der einzelnen Studien auf ihre methodische Validität hin unternommen. Hierzu sind umfangreiche Bewertungsschemata und Checklisten entwickelt worden, die im Falle von RCTs bis zu 35 Items umfassen (Moher et al., 1995). Allerdings ist es zweifelhaft, ob derart komplexe Bewertungen tatsächlich einen Informationsgewinn bringen. Sie sind einerseits sehr zeitaufwendig und schaffen andererseits eine Vielzahl von Qualitätskategorien, die eine Informationssynthese erschweren. Als Beispiele sollen hier jedoch die Bewertungsschemata für RCTs, Kohortenstudien, Fallkontrollstudien und Longitudinalstudien bzw. Fallserien dargestellt werden, wie sie beim CRD zur Validitätsbeurteilung herangezogen werden.

RCT:

- War das Randomisierungsverfahren zuverlässig?
- Erfolgte die Randomisierung verblindet?
- War die Nachbeobachtung relativ komplett?
- Sind Outcomes von Studienabbrechern beschrieben?
- Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet im Hinblick auf die Zuordnung und Interventions- oder Kontrollgruppe?
- Waren Interventions- und Kontrollgruppen vor Studienbeginn vergleichbar?
- Wurden die Gruppen, abgesehen von der Intervention, identisch behandelt?

Kohortenstudien:

- Sind die exponierten Personen repräsentativ für die regulären Anwender der Intervention?
- Wurde die nicht-exponierte Kohorte aus der gleichen Population ausgewählt wie die exponierte?
- Wurde die Exposition abgesichert und verifiziert?
- Gab es außer der Intervention andere Einflußfaktoren auf den Outcome?
- Waren die Kohorten vergleichbar in Bezug auf solche Einflußgrößen (*confounder*)?
- Erfolgte ein adäquater Abgleich in Bezug auf diese Einflußgrößen?
- Wurde eine Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen Exposition und Outcome nachgewiesen?
- Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet in Bezug auf den Expositionsstatus?
- War die Nachbeobachtungszeit ausreichend lang in Bezug auf die zu erwartenden Outcomes?
- Wurde ein adäquater Anteil der Kohorte nachbeobachtet?
- Waren die Ausfallraten in exponierter Gruppe und nicht-exponierter Gruppe vergleichbar?

Fall-Kontrollstudien:

- Wurden in der Fallgruppe die Krankheitsstadien verlässlich erfaßt und validiert?
- Sind die Fälle repräsentativ für eine Serie oder besteht die Möglichkeit eines systematischen Fehlers durch die Auswahl (*selection bias*)?
- Wurden die Kontrollen aus einer ähnlichen Population wie die Fälle gewählt?
- Gibt es Beweise, daß die Kontrollen eindeutig krankheitsfrei sind?
- Sind Fälle und Kontrollen vergleichbar im Hinblick auf Einflußgrößen?
- Wurden Expositionen und Interventionen bei Fällen und Kontrollen gleichartig erfaßt?
- Waren die Rücklaufquoten ausreichend und vergleichbar in den beiden Gruppen?

- Besteht die Möglichkeit eines *over-matching*?
- Wurden adäquate statistische Methoden verwendet (*matched pairs, unmatched*)?

Längsschnittuntersuchungen und Fallserien

- Basiert die Studie auf einer Zufallsstichprobe aus einer passenden Grundgesamtheit?
- Repräsentiert die Stichprobe die regulären Anwender der Intervention?
- Sind die Einschlusskriterien eindeutig definiert?
- Befanden sich alle Studienteilnehmer bei Studieneintritt in einem ähnlichen Krankheitsstadium?
- War der Nachbeobachtungszeitraum lang genug, um die relevanten Outcomes zu beobachten?
- Wurden zur Beurteilung der Outcomes objektive Kriterien herangezogen?
- Im Falle von Vergleichen zwischen Fallserien: gibt es eine ausreichende Beschreibung der Serien und der Verteilung der prognostischen Faktoren?

3.1 Grundzüge der Meta-Analyse

Unter dem Begriff "Meta-Analyse" werden quantitative Methoden zusammengefaßt, wie sie z.B. im Rahmen von HTA-Projekten zur Beschreibung, Aggregation und inferenzstatistischen Prüfung der Ergebnisse verschiedener Studien angewandt werden. Obwohl die Verfahren der Meta-Analyse einem gemeinsamen Zweck, nämlich der Verdichtung einer Mehrzahl von Forschungsergebnissen zu einem einzigen Globalbefund, dienen, handelt es sich dabei um eine variantenreiche Sammlung von statistischen Methoden. Sie reicht von einfachen deskriptiven Techniken zur strukturierten Darstellung von Einzelbefunden bis hin zu multivariat kontrollierten Schätzungen von Wirksamkeitsparametern.

Die Ursprünge der Meta-Analyse sind in den verhaltenswissenschaftlichen Fächern zu suchen. Sie wurde zuerst im Bereich der psychologischen und erziehungswissenschaftlichen Forschung entwickelt (Glass, 1976), fand aber in der Folge auch Eingang in medizinische und epidemiologische Forschungsgebiete (z.B. Louis et al., 1985; Greenland, 1987; Sacks et al., 1987) und war hier eines der in den letzten Jahren am stärksten expandierenden Arbeitsfelder (Pocock, 1993). Im Rahmen des HTA bildet sie den formal-statistischen Apparat zur Aufbereitung und Synthese der Ergebnisse insbesondere von randomisierten klinischen Studien. Zu diesen und verwandten Anwendungen der Meta-Analyse existiert in der Zwischenzeit eine breite Literatur u.a. in Form von Spezialausgaben führender Fachzeitschriften (z.B. *Statistics in Medicine*, (6), 1987; *Statistical Methods in Medical Research*, (2), 1993; *Journal of Clinical Epidemiology*, (48), 1995).

Im Unterschied zu eher konventionellen Methoden ist die Meta-Analyse dadurch gekennzeichnet, daß sie in ihre Auswertungen im allgemeinen nicht die Individualdaten aus den betrachteten Studien (Patienten unter Verum-Behandlung vs. Placebo-Patienten; Fälle vs. Kontrollen usw.) übernimmt, sondern als Datenmaterial die aus diesen Studien bereits vorliegenden Analyseergebnisse (relative Risiken, *odds ratios* oder andere Effektparameter) nutzt. Es wird dadurch eine quantitative Auswertung auf der Grundlage publizierter Befunde auch ohne Rückgriff auf die Originaldaten ermöglicht. Da für nahezu alle regelmäßig verwendeten Effektparameter entsprechende meta-analytische Techniken verfügbar sind, erlaubt diese Form der Informationssynthese ein sehr (zeit-)ökonomisches Vorgehen.

In ihrer Grundkonzeption ist die Meta-Analyse nicht auf die Untersuchung der Wirksamkeit therapeutischer Interventionen anhand von kontrollierten Studien beschränkt, obwohl dies faktisch ihr Hauptanwendungsgebiet ist. Meta-Analysen können in methodisch verwandter Form ebenso im Zusammenhang mit epidemiologischen Fragestellungen - etwa bei der Erforschung von Risikofaktoren - oder bei der Untersuchung diagnostischer Tests angewandt werden. Eine Voraussetzung der Meta-Analyse, jedenfalls soweit sie eine zusammenfassende

de Quantifizierung von Parametern der therapeutischen Wirksamkeit, der Risikoeigenschaft einer Exposition oder der diagnostischen Güte eines Tests bilden soll, ist die Gleichartigkeit der aus den eingeschlossenen Studien extrahierten Information. So ist es im Rahmen der konventionellen Techniken der Meta-Analyse z.B. nicht möglich, Studienergebnisse zusammenfassend zu untersuchen, die zu einem Teil in der Form von relativen Risiken, zu einem anderen Teil aber als Unterschiede in kontinuierlichen Variablen vorliegen.

3.1.1 Das formale Modell

Das formale Grundmodell der Meta-Analyse kann in folgender Weise beschrieben werden (vgl. Fleiss, 1993): Bezeichnet man den in einer Meta-Analyse zusammenfassend zu untersuchenden Parameter mit PAR_{zus} und die den einbezogenen Studien entnommenen Einzelergebnisse hierzu mit PAR_i (das Subskript i bezeichnet dabei die betreffende Einzelstudie aus der Gesamtzahl der n einbezogenen Studien), so wird PAR_{zus} in der Meta-Analyse als Funktion der Einzelbefunde berechnet:

$$PAR_{zus} = f(PAR_i)$$

Je nach Art des Parameters ist die Berechnungsvorschrift in geeigneter Weise zu wählen. Unterschiede in der Präzision, mit der die Einzelbefunde in den verschiedenen Studien z.B. aufgrund unterschiedlicher Stichprobengrößen erhoben wurden, werden in der Regel durch Verwendung von Gewichtungsfaktoren (W_i) berücksichtigt. Die Gewichte werden dabei im Normalfall umgekehrt proportional zum Standardfehler bzw. zur Varianz der PAR_i gewählt:

$$PAR_{zus} = f(W_i \cdot PAR_i)$$

Da es zumeist möglich ist, auf diese Weise nicht nur den Wert von PAR_{zus} zu bestimmen, sondern zusätzlich ein Konfidenzintervall angegeben werden kann, erlaubt die Meta-Analyse auch eine inferenzstatistische Testung des zusammenfassenden Parameters gegen eine geeignete Nullhypothese.

3.1.2 Homogenitätsannahme

Als weitere statistische Prüfung im Zusammenhang mit der Meta-Analyse ist die Untersuchung der Homogenität der einbezogenen Einzelbefunde von Bedeutung. Im einfachsten statistischen Modell, wie es bisher skizziert wurde, wird von der Annahme ausgegangen, daß alle betrachteten Einzelstudien Schätzungen eines einzigen (in der Grundgesamtheit geltenden) Parameters \emptyset mit festem Wert liefern. Beobachtete Unterschiede zwischen den Ergebnissen verschiedener Studien werden allein der Stichprobenvariation e_i zugeschrieben:

$$PAR_i = \emptyset + e_i$$

Für diese Homogenitätsannahme sind Tests entwickelt worden ($H_0: PAR_1 = PAR_2 = \dots = PAR_n$), von denen allerdings bekannt ist, daß sie eine geringe statistische Power besitzen und deshalb eine eventuell vorliegende Heterogenität nicht mit ausreichender Sicherheit erkennen können.

3.1.3 Das Modell mit Zufallseffekten

Als Alternative zum eben beschriebenen Modell der Meta-Analyse, das auf der Annahme eines "festen Effekts" (*fixed effect*) beruht, kann die Analyse mit dem sog. Modell der "Zufallseffekte" (*random effects*; DerSimonian & Laird, 1986) durchgeführt werden. Dieses Modell geht von der Annahme aus, daß die betrachteten Einzeleffekte nicht nur stichprobenbedingt

von einem festen Wert abweichen, sondern per se aus einer Verteilung möglicher Effekte stammen (von denen die betrachteten Einzelstudien eine Zufallsauswahl darstellen). Diese Effekte unterscheiden sich nicht nur stichprobenbedingt von einem gemeinsamen Effekt \emptyset , sondern weisen strukturelle Abweichungen \hat{U}_i von diesem auf:

$$PAR_i = \emptyset + \hat{U}_i + e_i$$

Dieses Modell ist einerseits weniger restriktiv und voraussetzungsreich als das Modell mit einem festen Effekt, auf der anderen Seite erfordert es jedoch spezielle Zusatzannahmen, die wiederum als einschränkende Bedingungen für die Anwendbarkeit des Modells aufgefaßt werden können. Zu diesen Zusatzannahmen gehören Verteilungsvoraussetzungen sowie Annahmen über die Repräsentativität der verfügbaren Einzelergebnisse. Für die Berechnung des zusammenfassenden Parameterwertes und seines Konfidenzintervalls ergeben sich für das Modell mit Zufallseffekten gegenüber dem Modell mit einem festen Effekt verschiedene Änderungen. Diese betreffen sowohl die Bildung der Gewichtungsfaktoren W_i als auch den Algorithmus, der die Funktion f beschreibt. Generell ergibt sich aus der Anwendung der Modelle mit Zufallseffekten eine Verschiebung von PAR_{zus} in die Richtung der Nullhypothese (Assoziationsmaße wie das *odds ratio* oder das relative Risiko liegen z.B. näher am Wert 1) sowie eine Vergrößerung des Konfidenzintervalls. Damit stellt das Modell der Zufallseffekte statistisch gesehen ein konservativeres Modell als das Modell mit festem Effekt dar.

Das auf der Annahme eines festen Effekts beruhende Verfahren ist gegenüber der Alternativmethode geringfügig einfacher in der Anwendung, es ist auch das im Bereich des HTA mit Abstand am häufigsten angewandte Modell. Demgegenüber wird die Wahl des einen oder anderen Vorgehens in der methodischen Literatur noch kontrovers diskutiert. Mit unterschiedlichen Argumenten wird z.T. nur die eine oder nur die andere der beiden Modellvarianten favorisiert (vgl. Meier, 1987; Peto, 1987), es gibt kritische Stimmen gegenüber beiden Ansätzen (Thompson, 1993) oder Argumente, die von einer Überbetonung der Unterschiede zwischen den beiden Alternativen ausgehen (Jones, 1995). Als Zwischenlösung in dieser Kontroverse dürfte die Durchführung der Meta-Analyse nach beiden Modellen und die kritische Gegenüberstellung und Diskussion eventuell zu beobachtender Unterschiede am ehesten geeignet sein.

3.1.4 Qualitätsgewichtung und Modellierung von Unterschieden

Abschließend sollen zwei Erweiterungen des meta-analytischen Grundmodells erwähnt werden, die bisher zwar kaum in den konventionellen Analysen praktisch eingesetzt wurden, von denen aber künftig weiterführende Entwicklungen erwartet werden können. Dabei handelt es sich zum einen um die Einbeziehung einer "Qualitätsgewichtung", zum anderen um die explizite statistische Modellierung der Unterschiedlichkeit zwischen Studien.

Die im weiter oben beschriebenen Grundmodell der Meta-Analyse enthaltenen Gewichtungsfaktoren repräsentieren im wesentlichen die den Einzelstudien zugrunde liegenden Stichprobenumfänge: Studien mit größeren Fallzahlen gehen mit höherem Gewicht in die Berechnungen ein. Im Konzept der qualitätsbezogenen Gewichtung sollen die Gewichtungsfaktoren durch zusätzliche Berücksichtigung weiterer Studienmerkmale erweitert werden und so zu einer auch an der methodischen Güte orientierten Synthese der Einzelergebnisse führen. Merkmale wie Studientyp (offene vs. randomisierte Studie), Art der Verblindung, *drop-out*-Raten und ähnliche Kriterien können als mögliche Grundlagen einer solchen "Qualitätsgraduierung" herangezogen werden. Bei geeigneter Wahl der Qualitätsgewichte können dadurch mögliche Fehlerquellen durch die rein formale Orientierung an der Fallzahl vermieden werden. Allerdings dürften die so gewonnenen Ergebnisse in erheblichem Maße von der konkreten Wahl der Graduierung abhängen, für die derzeit noch kein allgemein akzeptiertes System existiert (vgl. The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996).

Eine aus inhaltlicher und methodischer Sicht sehr interessante Weiterentwicklung der Meta-Analyse ergibt sich aus der expliziten Berücksichtigung von "Kovariaten" z.B. in einem regressionsanalytischen Kalkül. In diesem Konzept werden die Einzelbefunde der betrachteten Studien in Abhängigkeit von Merkmalen der Studien selbst in einem statistischen Sinn "modelliert". Als Kovariaten können alle für die betreffende Fragestellung relevanten Kriterien verwendet werden (z.B. demographische oder krankheitsbezogene Merkmale der Studienteilnehmer, Unterschiede in der experimentellen Intervention usw.). Ein wesentlicher Vorzug dieses Konzepts ist, daß es nicht nur eine angemessene statistische Berücksichtigung möglicher Einflußfaktoren auf die Studienergebnisse erlaubt, sondern darüber hinaus die Möglichkeit eröffnet, substantiell neue Erkenntnisse über die Strukturen und Prozesse zu gewinnen, durch die Unterschiede zwischen den Einzelbefunden bedingt sind.

3.2 Konsensuskonferenzen nach dem NIH-Modell

Konsensuskonferenzen werden ebenfalls als Verfahren zur Feststellung des Wissensstandes bezüglich einer Technologie, oder meistens in einem weiteren Rahmen definiert, bezüglich des Umganges mit einem Krankheitsbild, verwendet. Die Ergebnisse von Konsensuskonferenzen werden entweder als "Konsensusdokument" mit unterschiedlicher Verbindlichkeit veröffentlicht, oder fließen in die Erstellung von Praxisrichtlinien mit ein. Die im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen führen Konsensuskonferenzen in Anlehnung zu dem von den "National Institutes of Health" (NIH) in den USA entwickelten Konsensusmodell ("Consensus Development Conference" - CDC) durch. Ziel einer CDC ist es, die Auswertung der wissenschaftlichen Informationen zu einem Thema und die Entwicklung eines Konsensusbeschlusses, der im Gesundheitssektor Beschäftigten und der Öffentlichkeit als Entscheidungshilfe an die Hand gegeben wird. Hauptgegenstand der Konsensuskonferenzen sind klinische Wirksamkeit und Sicherheit der zur Debatte stehenden Technologie. Gebiete wie ökonomische, soziologische, juristische und ethische Aspekte werden nur am Rande berührt.

Verantwortlich für das CDC-Programm in den USA ist das "Office of Medical Applications of Research" (OMAR) der NIH.

Ablauf einer CDC (Ferguson, 1996):

Themenfindung:

Themenvorschläge für CDCs kommen aus den NIH selber, aus anderen öffentlichen Gesundheitsbehörden, aus dem Kongreß oder aus der Öffentlichkeit. Das Thema muß die folgenden Kriterien erfüllen:

- Eine große Anzahl von Personen muß betroffen sein, so daß ein öffentliches Interesse gegeben ist.
- Um die biomedizinischen / wissenschaftlichen Aspekte gibt es Kontroversen oder ungeklärte Fragen, die durch eine Konsensusvereinbarung gelöst werden könnten, bzw. es besteht eine offensichtliche Lücke zwischen biomedizinischem Wissen und klinischer Praxis, die durch einen Konsensusbeschluß verringert werden könnte.
- Es muß eine Basis an adäquater und verfügbarer wissenschaftlicher Information geben, anhand derer die Konferenzfragen weitestgehend zu beantworten sind.
- Das Thema sollte auf technischer Ebene abklärbar und die Beurteilung der Outcomes nicht abhängig von subjektiven Einschätzungen durch Konferenzteilnehmer sein.

Zusätzlich sprechen für die Auswahl eines Themas:

- Auswirkungen auf Kosten der Gesundheitsversorgung;
- präventive Aspekte;

- öffentliches Interesse.

Erfüllt ein Thema all diese Kriterien beginnt unter der Federführung von Koordinatoren und Mitarbeitern der initiiierenden NIH-Abteilung und OMAR die Planung der Konferenz.

Initiale Planung

In dieser Phase verschaffen sich die Koordinatoren und Mitarbeiter zunächst einen Überblick über die verfügbaren Informationen zum Thema und formulieren die generellen Ziele und den Zeitplan der Konferenz. Danach werden auch Experten und Vertreter von Institutionen innerhalb und außerhalb der NIH in die Planungsphase einbezogen.

Auf einer informellen Sitzung in der initialen Planungsphase werden Umfang der Konferenz, Titel und möglicher Termin vorläufig festgelegt. Der Vorsitzende des Konferenzpanels und zwei oder drei Experten aus dem Themengebiet, die aber nicht im öffentlichen Dienst beschäftigt sein dürfen, werden in das Planungskomitee berufen. Außerdem kann beschlossen werden, ob und wie Informationen für die Konferenz aufgearbeitet werden sollen, z.B. Meta-Analysen, Reviews oder Entscheidungsmodelle. Zur initialen Planung gehört darüber hinaus die Einigung darüber, wie der Erfolg der Konferenz meßbar abgeschätzt werden soll.

Vorsitzender des Konferenzpanels

Der Vorsitzende wird unter den Vorausgaben ernannt, daß es sich um eine wissenschaftliche Kapazität des Gebietes handelt, die aber bezüglich des konkreten Konferenzthemas keine starke persönliche Meinung vertritt, bzw. dessen Forschungsgebiet nicht Thematik der Konferenzfragen sein darf. Darüber hinaus muß der Vorsitzende US-Staatsbürger sein und darf kein Staatsbediensteter sein. Die Aufgaben des Konferenzvorsitzenden sind:

- Teilnahme an der gesamten Planungsphase;
- Vorsitz in den Plenarsitzungen der Konferenz;
- Leitung der abschließenden Pressekonferenz.

Planungskomitee und eigentliche Planung

Das endgültige Planungskomitee setzt sich aus Mitgliedern der federführenden NIH-Behörde, des OMAR und anderen interessierten Bundesbehörden, sowie dem Konferenzvorsitzenden zusammen. Es hat vier Hauptaufgaben:

1. Entwurf der Konferenzfragen
In der Regel wird ein Thema auf einer Konsensuskonferenz anhand von vier bis sechs Fragen behandelt. Die Fragen sprechen die Bereiche *efficacy*, Risiken, klinische Anwendungsmöglichkeiten und Identifikation von weitergehendem Forschungsbedarf an. Die Formulierung der Fragen soll ausschließen, daß eine Beantwortung allein auf dem Boden persönlicher Expertise möglich ist.
2. Planung des Konferenzablaufes, welche die Zeitplanung sowie die personelle, wissenschaftliche und die administrative Planung der gesamten Konferenz umfaßt.
3. Auswahl der Referenten
Die Auswahl der Referenten wird anhand ihrer wissenschaftlichen Expertise vorgenommen. Es können Sprecher aus klinischer Forschung, Grundlagenforschung und allgemeine Kapazitäten geladen werden. Existieren Kontroversen auf einem Themengebiet, ist darauf zu achten, Vertreter aller Richtungen zu hören.
4. Auswahl der Mitglieder des Konferenzpanels
Bei der Auswahl der Mitglieder für das Konferenzpanel wird besonderer Wert auf die Anwesenheit unterschiedlicher Interessenvertreter gelegt. Vier Kategorien werden dabei besonders beachtet:

- Klinische Forscher und Grundlagenforscher;
- Anwender, d.h. Beschäftigte im Gesundheitssektor, wie z.B. klinisch tätige Ärzte, Pflegepersonal, Psychologen und Zahnärzte;
- Methodologen (Epidemiologen, Biostatistiker);
- Vertreter des öffentlichen Lebens, wie Interessengruppenvertreter, Verbraucher, Patienten, Ethiker, Juristen, Theologen und Ökonomen.

Das Konferenzpanel hat zwischen 9 und 16 Mitgliedern, wobei die einzelnen Mitglieder keine wissenschaftliche Forschungstätigkeit, keine Aufgaben in bezug auf Förderung und Promotion und keine finanziellen Interessen im Zusammenhang mit den in den Konferenzfragen abgehandelten Themen wahrnehmen dürfen.

Zu den Planungsaufgaben gehören außerdem die Erstellung eines Evaluationsprogrammes für die Konferenz sowie die Vorbereitung der Veröffentlichung.

Konferenzablauf

Die Konsensuskonferenz erstreckt sich normalerweise über einen Zeitraum von 2 ½ Tagen mit einem zusätzlichen Vorbereitungstag zur preliminären Information des Panels und Diskussionsmöglichkeit.

Die ersten 1 ½ Konferenztage werden von Plenarsitzungen belegt, auf denen Sprecher Informationen zu den Konferenzfragen präsentieren; gefolgt von offenen Diskussionen unter Panelmitgliedern und Publikum. Am Abend des ersten Tages werden in Arbeitsgruppen erste Vorschläge für die Konsensusbeschlüsse entworfen, die am Nachmittag des zweiten Konferenztages fertiggestellt werden. Das Panel ist angehalten zu den Konferenzfragen auf dem Boden der vorgetragenen Informationen konsensfähige Stellungnahmen zu erarbeiten. Kann in einigen Punkten kein Konsens erreicht werden, sollen, anstelle eines erzwungenen Kompromisses, die divergierenden Standpunkte dargestellt werden. Das vorläufige Konsensuspapier wird am folgenden Vormittag öffentlich vorgestellt und diskutiert, Änderungsvorschläge können mit Zustimmung der Panelmitglieder eingearbeitet werden. In einer abschließenden Klausursitzung wird das Konsensuspapier verabschiedet. Die CDC endet mit einer Pressekonferenz.

Dissemination des Konferenzergebnisses:

Die Veröffentlichung der Konsensusergebnisse erfolgt nach einer von OMAR erarbeiteten Disseminationsstrategie. Hierzu gehört der Einbezug der Massenmedien ebenso wie die gezielte Verbreitung in öffentlichen Gesundheitsbehörden, Versorgungseinrichtungen, Versicherungen, Fortbildungsstätten der Krankenhäuser, Universitäten und über einen Postverteiler an interessierte Einzelpersonen.

Zusätzlich werden die Konsensusbeschlüsse in der medizinischen Fachpresse publiziert.

3.3 Vorgehen bei der Bewertung von Health Outcomes

Die Bewertung von Health Outcomes (d.h. die Endergebnisse von medizinischen Maßnahmen oder einer Versorgungssituation) gewinnt im Rahmen von medizinischen Entscheidungsprozessen zunehmend an Bedeutung. Messungen von Health Outcomes im klinischen Alltag sind im Gegensatz zur artifiziellen Situation unter den Bedingungen einer klinischen Studie jedoch mit einer Reihe von Problemen behaftet.

Zwei Aspekte sind bei der Beurteilung und Messung von Outcomes unter Alltagsbedingungen besonders zu beachten:

- Verschiedene am Prozeß der Versorgung eines Patienten beteiligte Gruppen haben Inter-

esse an unterschiedlichen Outcomes (z.B. Kliniker, Pflegende, Patienten, Angehörige, Kostenträger usw.)

- Im klinischen Alltag kann es schwierig sein zu entscheiden, ob ein Outcome tatsächlich Folge einer bestimmten Intervention ist, oder ob Begleitumstände (z.B. Schwere der Erkrankung, Komorbidität, Wohnumgebung, familiäre Situation etc.) einen Einfluß ausgeübt haben.

Das UK Clearing House hat aus diesen Gründen für die Entwicklung von Meßparametern für Health Outcomes das folgende Schema mit sechs Schritten entwickelt (Long, 1995):

1. Der erste Schritt besteht in der Auswahl der zu beurteilenden Maßnahme, Intervention, Kondition oder des Maßnahmenpaketes. Die Auswahl erfolgt optimalerweise unter Zuhilfenahme von Priorisierungskriterien, die möglichst lokale Rahmenbedingungen und Interessen berücksichtigen.

2. Identifikation der interessierenden Outcomes im Zusammenhang mit der zu beurteilenden Intervention. Hierbei gilt es zu entscheiden, wessen Interessen Priorität genießen (Patienten, Kliniker, Kostenträger). Günstigenfalls kann diese Entscheidung im Dialog mit allen betroffenen Gruppierungen getroffen werden.

3. Darlegung der möglichen Ursachen einer Kondition (Erkrankung) und Beschreibung der Ansätze für Interventionen des gesundheitlichen Versorgungssystems. Dieser Punkt stellt dar, was im Umgang mit einem Krankheitszustand erreichbar ist. Faktoren, die hier Einfluß nehmen, sind zum Beispiel die Wirksamkeit und Verfügbarkeit von medizinischen Maßnahmen, die Beeinflussbarkeit des Zustandes durch häusliche und ökonomische Verhältnisse, oder die Einbettung der Maßnahme in den gesamten Versorgungsrahmen.

4. Erstellung einer Übersicht über sämtliche wissenschaftlich belegte Informationen bezüglich der Wirksamkeit der Intervention. Hier sind drei Ergebnisse vorstellbar:

- ist genügend schlüssige Evidenz vorhanden, können auf diesem Boden Empfehlungen entwickelt werden;
- ist Material vorhanden, aber unübersichtlich und vielschichtig, sollte ein systematischer Review angefertigt oder in Auftrag gegeben werden;
- ist kein Material vorhanden, sollten entsprechende Untersuchungen veranlaßt werden.

Hier ist besonders die problematische Übertragbarkeit von Ergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien in den Alltag zu beachten. Faktoren in bezug auf die betroffenen Personengruppen, den zeitlichen Rahmen (meist kurzzeitige Messungen), die Outcomekriterien selbst (z.B. Laborparameter, bildgebende Untersuchungsverfahren vs. patientenorientierte Parameter) und die Kosten und Praktikabilität der Messung sind hierbei zu beachten. Manchmal führen diese Unterschiede zu dem Schluß, daß in klinischen Studien erreichte Erfolge in der alltäglichen Praxis nicht erreichbar sind.

5. Aufbauend auf den Ergebnissen der unter 4. unternommenen Dokumentation der verfügbaren Evidenz kann jetzt, unter Berücksichtigung der Zielpopulation, der (verfügbaren) Meßinstrumente, des angestrebten Meßzeitraums und der geplanten Datenverarbeitung, festgelegt werden, wie die erwünschten Outcomes gemessen werden sollen.

6. Als letzter Schritt folgt die eigentliche Outcomemessung. Die so gewonnenen Daten können zum Vergleich mit den Daten aus den klinischen Studien herangezogen werden oder als Qualitätsbeurteilungsparameter dienen. Wurde eine Praxisrichtlinie erstellt, läßt sich anhand der Outcomedaten ihre Einhaltung überwachen.

Literatur:

Banta, D.H., Luce, B.R. Health technology and its assessment. Oxford: Oxford University Press, 1993

DerSimonian, R., Laird, N. Meta-analysis in clinical trials. *Controlled Clinical Trials* 1986; 7: 177-188

Ferguson, J.H. The NIH Consensus Development Program. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care* 1996; 12(3): 460-474

Fleiss, J.L. The statistical basis of meta-analysis. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 121-145

Glass, G.V. Primary, secondary, and meta-analysis of research. *Educational Researcher* 1976; 5: 3-8

Greenland, S. Quantitative methods in the review of epidemiological literature. *Epidemiologic Reviews* 1987; 9: 1-30

Jones, D.R. Meta-analysis: weighting the evidence. *Statistics in Medicine* 1995; 14: 137-149

Long, A.F. Exploring outcomes in routine clinical practice: a step by step guide. *Outcomes Briefing* 1995; 5:1-9

Louis, T.A., Fineberg, H.V., Mosteller, F. Findings from public health from meta-analyses. *Annual Review of Public Health* 1985; 6: 1-20

McKibbin, K.A., Walker-Dilks, C.J. The Quality and Impact of MEDLINE searches performed by end users. *Health Library Review* 1995; 12(3): 191-200

Meier, P. Commentary. *Statistics in Medicine* 1987; 6: 329-31

Moher, D., Jadad, A.R., Nichol, G., Penman, M., Tugwell, P., Walsh, S. Assessing the Quality of Randomized Controlled Trials: An Annotated Bibliography of Scales and Checklists. *Controlled Clinical Trials* 1995; 16:62-73

Mulrow, C.D. Rationale for Systematic Reviews. In: Chalmers, I., Altman, D.G. (eds): *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group, 1995

Peto, R. Discussion of Peto R: Why do we need systematic overviews of randomized trials? *Statistics in Medicine* 1987; 6: 242

Pocock, S., Editorial. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 117-119

Sackett, D.L., Oxman, A.D. (eds): *Cochrane Collaboration Handbook*. Oxford: The Cochrane Collaboration, 1995 (updated 14 July 1995)

Sacks, H.S., Berrier, J., Reitman, D., Ancona-Berk, V.A., Chalmers, T.C. Meta-analysis of randomized controlled trials. *New England Journal of Medicine* 1987; 316: 450-455

The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. *CRD Report* 1996; 4

Thompson, S.G. Controversies in meta-analysis: the case of the trials of serum cholesterol reduction. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 173-192