

## 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.





# 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

<b>1 Health Technology Assessment.....</b>	<b>1</b>
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
<b>2 HTA in den besuchten Ländern.....</b>	<b>15</b>
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
<b>3 Organisatorische Bestandsaufnahme.....</b>	<b>41</b>
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
<b>4</b>	<b>Inhaltliche Bestandsaufnahme.....</b>	<b>93</b>
	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	Sjukvårdens och socialvårdens 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'Évaluation 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
<b>5</b>	<b>Methodische Bestandsaufnahme.....</b>	<b>167</b>
	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



<b>6</b>	<b>Technische Bestandsaufnahme und Dissemination.....</b>	<b>191</b>
	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**

<b>7</b>	<b>Konzeption zur Anpassung und Erstellung von Technologie- bewertungen in Deutschland.....</b>	<b>225</b>
	D. Lühmann, T. Kohlmann, H. Raspe (Med. Universität zu Lübeck)	
7.1	Anforderungen an die Konzeption.....	225
7.2	Praktische Umsetzung der Anforderungen.....	230
<b>8</b>	<b>Health Technology Assessment in Deutschland - Nationale Bestandsaufnahme.....</b>	<b>243</b>
	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
<b>9</b>	<b>Health Technology Assessment in Deutschland - Ergebnisse einer Nutzerbefragung.....</b>	<b>285</b>
	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

<b>10</b>	<b>Schlußfolgerungen für Deutschland.....</b>	<b>297</b>
	F.W. Schwartz, R. Busse (Med. Hochschule Hannover)	
	H. Raspe, D. Lühmann (Med. Universität zu Lübeck)	
10.1	Status quo von Health Technology Assessment (Verfahrensbewertung 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 und Verfahren 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 Verfahren und 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 Verfahren und 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 (vgl. 1. Zwischenbericht), wurden im 2. Zwischenbericht die Ergebnisse der Bestandsaufnahme von Zentren in Schweden (Sjukvardens och socialvardens 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)<sup>1</sup>) referiert. Darüber hinaus wurden zwei internationale Netzwerke im Bereich Health Technology Assessment (HTA) vorgestellt, die sich in den letzten Jahren um eine stärkere Koordinierung der Aktivitäten im Bereich HTA bemühen: EUR-ASSESS, ein von der Europäischen Union gefördertes Projekt, sowie das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Als Abschluß werden im nun vorliegenden Endbericht über die genannten Zentren hinaus die Ergebnisse der Bestandsaufnahmen in Frankreich (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale - ANDEM) sowie in den USA (Agency for Health Care Policy Research - AHCPR, Emergency Care Research Institute - ECRI) und Kanada (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment - CCOHTA) dargestellt.

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;

---

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.



- 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 bearbeiteten 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 gesamte Endbericht setzt sich aus drei Teilen (A, B, C) zusammen.

In Teil A werden die Inhalte des 1. und 2. Zwischenberichts - komplettiert um die o.a. im letzten Teil der zweiten Projektphase geleisteten Aufgaben - zusammengeführt.

Dieser Teil A des Endberichts gliedert sich in Anlehnung an den 1. und 2. Zwischenbericht 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.

Im Anhang des Teil A finden sich Übersichten über die Institutionen und Gesprächspartner (Anhang A I), über die an den Netzwerken beteiligten Institutionen und Einrichtungen (Anhang A II und A III), über die Leistungen nach § 18 des Gesetzes über Krankenhausleistungen in den Niederlanden (Anhang A IV), über die in den besuchten Einrichtungen bearbeiteten Themen (Anhang A V), über Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen (Anhang A VI), über methodische Verfahrensweisen (Anhang A VII) sowie der bei der internationalen Bestandsaufnahme eingesetzten Interview-Leitfaden (Anhang A VIII).

Der Teil B des Endberichts beschäftigt sich mit der Frage, inwieweit in den besuchten Einrichtungen erstellte Produkte (z.B. Datenbanken) auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. In diesem Teil erfolgt auch die Auseinandersetzung mit den Spezialthemen "Evaluation von Rückenschulprogrammen als medizinische Technologie" und "Mammographie als Screening-Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung".

In Teil C des vorliegenden Endberichts werden die Ergebnisse der umfassenden nationalen Bestandsaufnahme dargestellt, die u.a. eine Analyse der bearbeiteten bzw. geförderten Arbeiten auf verschiedenen Gebieten des HTA ermöglichen und die deutschen Nutzerbedürfnisse in Hinblick auf eine Einrichtung konkretisieren, deren Aufgabe die Bereitstellung von Informationen zur Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien ist. Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen und den Erfahrungen aus der in Teil A dargestellten internationalen Bestandsaufnahme wird abschließend die Konzeption vorgestellt, die für die Umsetzung bzw. Implementation einer solchen Einrichtung in der Bundesrepublik entwickelt worden ist.

## 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: Sjef 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
ACR	American College of Rheumatology
AFIP	American Forces Institute of Pathology
AgBr	Silberbromid
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AMG	Arzneimittelgesetz
ANAES	Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Évaluation dans la Santé
ANDEM	Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale
AphE	Arbeitsgemeinschaft für Pharmako-Epidemiologie
ARUM	Abteilung Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht
AU	Arbeitsunfähigkeit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Bundesgesetzblatt
BHV	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände
BIOGUM	Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt
BMBF	Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technik
BMFT	Bundesministerium für Forschung und Technologie
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BpflV	Bundespflegesatzverordnung
BRCA-1	breast cancer gen
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment

CBEU	Canadian Back Education Unit
CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing
CC	Cochrane Collaboration
CCC	Canadian Cochrane Center
CCEPP	Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CCTR	Cochrane Controlled Trials Register
CDC	Consensus Development Conference
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CHAMPUS	Civilian Health and Medical Program of the Uniformed Services
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CRMD	Cochrane Review Methodology Database
CSAG	Clinical Standards Advisory Group
CT	Computertomographie
CT	controlled trial
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DCIS	duktales Carcinoma in situ
DHHS	Department of Health and Human Services
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DoD	Department of Defense



DRGs	Diagnosis-related groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECHHO	European Clearing House on Health Outcomes
ECRI	Emergency Care Research Institute
EHCB	Effective Health Care Bulletin
EM	Effectiveness Matters
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EULAR	European League against Rheumatism
FDA	Food and Drug Administration
FNP	Feinnadelpunktion
FP	Fallpauschale
FTP	File Transfer Protocol
GenTG	Gentechnik-Gesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GRG	Gesundheitsreformgesetz
GRV	Gesetzliche Rentenversicherung
GUV	Gesetzliche Unfallversicherung
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GPO	Government Printing Office
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
HCFA	Health Care Financing Administration
HIP	Health Insurance Plan of Greater New York
HIS	Hamburger Institut für Sozialforschung
HTA	Health Technology Assessment
IC	Informed Choice

ICIDH	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
ILAR	International League against Rheumatism
IMOR	Institute for Medical Outcomes Research
IMOSY	Institute for Health System Management
iMTA	Institute for Medical Technology Assessment
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INSERM	Institut National de la Santé de la Recherche Médicale
IOM	Institute of Medicine
ISH	Swiss Public Health Institute
ISI	Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung
ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
ITAS	Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse
KEZ	Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KRG	Krebsregistergesetz
LCIS	lobuläres Carcinoma in situ
LSV	Landelijke Specialisten Vereniging
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen
MEDTEP	Medical Treatment and Effectiveness Program
MEPS	Medical Expenditure Panel Survey
MeSh	Medical Subject Headings
MI	Myocardial Infarction
MIDIRS	Midwives Information and Resource Service
MPG	Medizinproduktegesetz

MRC	Medical Research Council
MTA	Medical Technology Assessment
NACHCPRE	National Advisory Council for Health Care Policy, Research and Evaluation
NAHAT	National Association of Health Authorities & Trusts
NCHSR	National Center for Health Services Research
NEED	NHS Economic Evaluation Database
NHS	National Health Service
NIH	National Institutes of Health
NIVEL	Nederlands Instituut voor Eerstelijns Gezondheidszorg
NLCC	Dutch Cochrane Centre
NLM	National Library of Medicine
NMR	Kernspintomographie oder Magnetresonanztomographie
NOG	Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung
NOS	not otherwise specified
NTIS	National Technical Information Service
NUB-Ausschuß	Unterausschuß für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des Bundesausschusses der Spitzenverbände der Ärzte und Krankenkassen
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk
NZI	Nationale Ziekenhuis Instituut
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OMAR	Office of Medical Applications of Research
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials
OMR	Outcomes Monitoring Reviews
OPCS	Office of Population Censuses
OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment

OTA	Office for Technology Assessment
PHS	Public Health Services
PKV	Private Krankenversicherung
PMPRB	Patented Medicine Prices Review Board
PORT	Patient Outcome Research Team
R&D Programm	Research & Development Programm
RCT	randomized controlled trial
RMO	Références Médicales Opposables
RöV	Röntgenverordnung
SAMSHA	Substance Abuse and Mental Health Services Administration
SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik
SGB	Sozialgesetzbuch
SIMG	International Society of General Practice
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



UICC	Union internationale contre le cancer
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
VA	Department of Veterans Affairs
WE-Studie	Kopparberg(W)/Östergötland(E)-Studie (Schweden)
WWW	WorldWideWeb
ZFR	Ziekenfondsraad

## 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"

### 1.1 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 Ent-

scheidungen 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 Entwicklungstendenzen 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.

## **1.2 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 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.

### **1.3 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 Effizienz Gesichtspunkten 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, AH CPR) 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.

#### **1.4 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 verfahrens-technischen 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 einbezogenen 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 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" 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.

## **1.5 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. Kapitel 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. Kapitel 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 Wirt-

schaftlichkeit 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



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

## **2 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.

### **2.1 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).

## **2.2 Ziele und Verwertungszusammenhang von HTA**

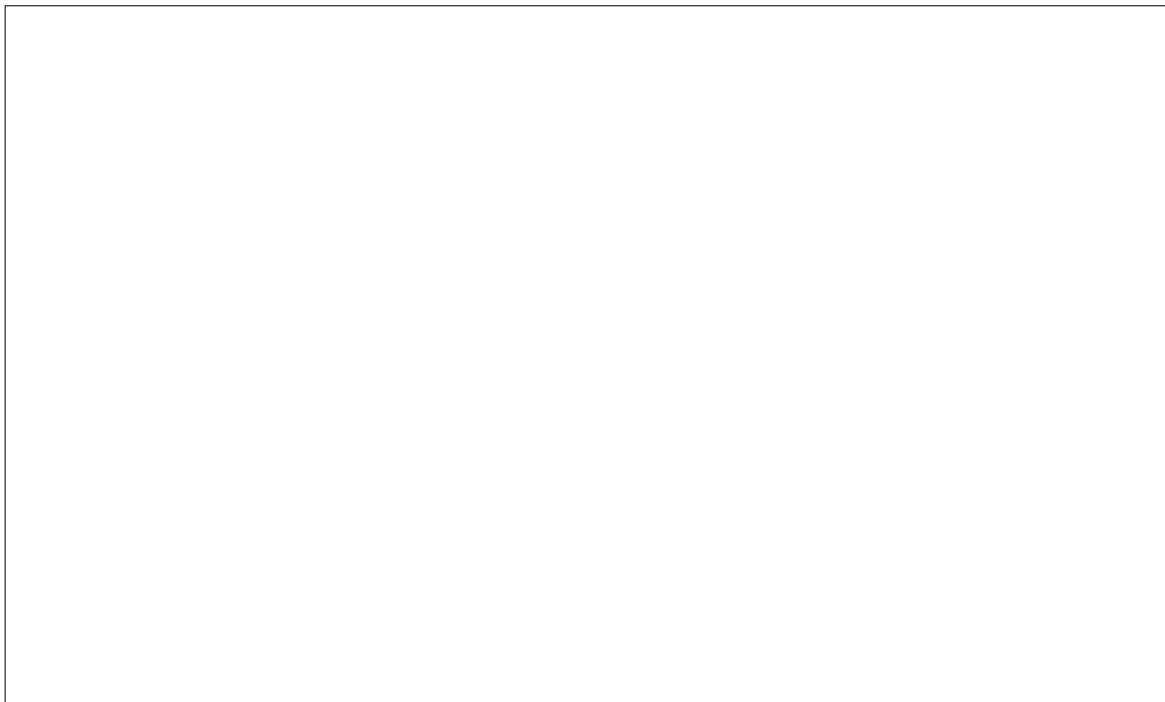
Die zentrale Aufgabe von HTA besteht in der Bereitstellung von Informationen zur Willensbildung und Entscheidungsfindung auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens. HTA wird vor allem in Fragen der Zulassung neuer Technologien und (zur Zeit noch in geringerem Umfang) zur Überprüfung etablierter Verfahren 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 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).<sup>1</sup>

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).

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*

---

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

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.<sup>1</sup>

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 medizinischen Instrumenten vorsehen, bilden diese Gruppierungen häufig die stärksten Opponenten eines umfassenden HTA (vgl. Kapitel 10 "Legislativer Rahmen und Verwertungszusammenhang von HTA in Deutschland").

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.).

## 2.3 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*);

---

<sup>1</sup> 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.

- 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".

## 2.4 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 Re-



views 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).

## **2.5 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, Sicher-

heit);

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.

## **2.6 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 Technologien). 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 Effektivitäts-

tätsmessung 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 verschiedenste 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 Patienten 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; Stocking 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).

## **2.7 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 (vgl. 1. Zwischenbericht Kap. 3.8 "Inhaltliche Bestandsaufnahme KEZ des

ZFR") und (zumindest in der Form, wie sie bislang durchgeführt wurden<sup>1</sup>) zudem nur begrenzt übertragbar.

- Eine bislang überwiegend passive Disseminationspolitik, die als Adressaten von 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

---

1 vgl. Kap. 1.4 , Abschnitt "Primärstudien"

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@cebml.jr2.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

### 3 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 Verwertungszusammenhanges und des legislativen Rahmens der besuchten Zentren in diesen Ländern. Eine Einordnung der beiden untersuchten Netzwerke (EUR-ASSESS, INAHTA) schließt die Darstellung ab.

#### 3.1 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 Gesamtverantwortlichkeit 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.<sup>1</sup> Den DHAs wurde sowohl die Zuständigkeit

---

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

zur Ermittlung des lokalen Bedarfs an Gesundheitsleistungen als auch zur Führung der Verhandlungen über die Bereitstellung und Finanzierung mit den Anbietern entsprechender 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).

---

of the Nation", in dem der Bedarfsermittlung (*health needs assessment*) eine zentrale Rolle zukommt.

Dieses HTA-Programm ist ein Teilbereich des NHS R&D-Programms, das seit 1993 zwei- bis dreimal jährlich über eine Projektausschreibung Fördermittel für HTA-Projekte vergibt. Die Projekte werden entsprechend einer jährlich ermittelten Prioritätenliste der "Standing Group on Health Technology" (SGHT) vergeben. Bisher (Stand Juni 1996) wurden 74 Projekte vergeben, davon 12 an das CRD. 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 Informationsstrategien 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 inner-

halb 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 Database 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.

### **3.2 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 (eine Liste der bisher betroffenen Technologien findet sich in Anhang A IV "Leistungen nach § 18 des Gesetzes über Krankenhausleistungen in den Niederlanden"). 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 Schirmherrschaft 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 Fi-

nanzausgleich 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 (vgl. Kap. 9 "Beispielthema Mammographie").

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 beschlossen 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 Bestandsaufnahme"). 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 Zie-

kenfondsraad (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.

### **3.3 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 Planungs-

verantwortung 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.<sup>1</sup> 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.

---

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

Obwohl beide Einrichtungen zu jeweils 50 % an der Grundfinanzierung beteiligt sind, 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 SPRIs. 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").

## **3.4 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 "Gesund-



heitsatlas" ("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 seit-her 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 gesundheitspoliti-schen Diskurs vermehrt ein Bedarf an Informationen zur Evaluation medizinischer Leistungen artikuliert. Das 1982 gegründete "Komitee zur Evaluation und Verbrei-tung medizinischer Technologien" ("Comité d'Évaluation et de Diffusion des Inno-vations Technologiques" - CEDIT) konnte diese Forderung nur teilweise erfüllen. Ursprünglich war CEDIT als Beratungsgremium für den Generaldirektor der Pari-ser Krankenhäuser gedacht, das Entscheidungen über die Anschaffung, Finanzie-rung und Verbreitung (neuer) medizinischer Technologien erleichtern sollte. Vor-getragene 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 Technolo-giebewertungen vornahm, nahm der Druck, eine landesweit wirksame Verbesse-rung 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 Eva-luation ("l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation 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 medi-zinischer Leistungen, mit prädiktiver Medizin und mit der Qualität der Versorgung. Die Krankenhausabteilung ist zuständig für alle öffentlichen und privaten Kran-kenhäuser, ihr obliegt das Management der Krankenhausfinanzierung. Die Abtei-lung 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'Évaluation 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 Krankenhausträgern 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 Finanzierung 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'Évaluation en Santé") trägt.

### 3.5 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 Bruttonationalprodukt 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 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 Vor-

gaben 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' Évaluation 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 stattdessen 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 Initiativen 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.

### 3.6 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 Brutto-sozialprodukt 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 pharmaköonomischer 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 Zwe-



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

### **3.7 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 Gesund-

heitssektor" beschäftigen (vgl. Anhang A III "INAHTA - Mitgliedsorganisationen und Kontaktpersonen").

## 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

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

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

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

## 4 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").

### 4.1 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, AHCPR) 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

Institution	externe Einbettung
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

## 4.2 Interne Organisationsstruktur

### 4.2.1 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.

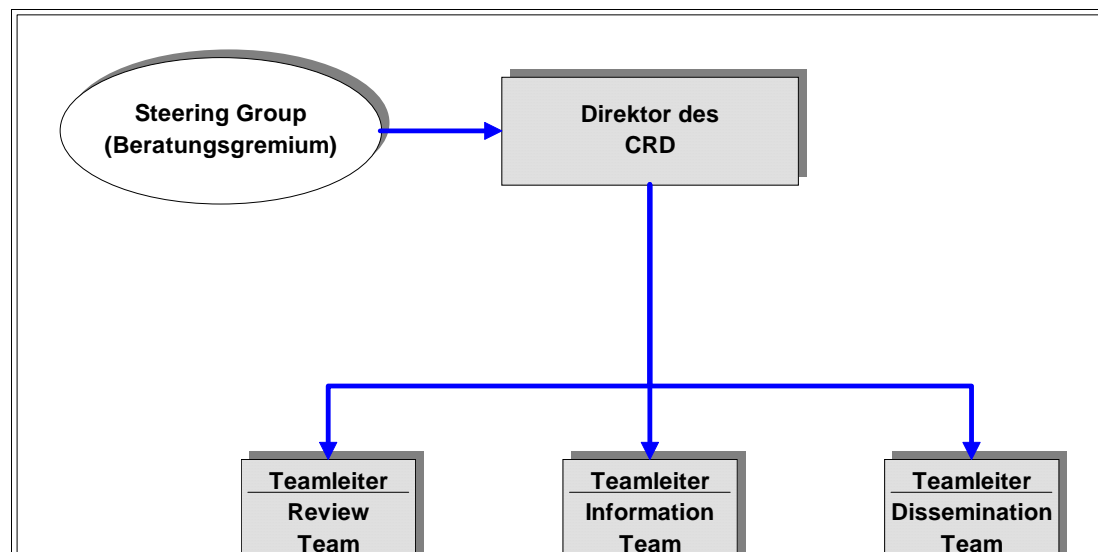
Die Erstellung von Reviews im *review team* erfolgt nach im CRD in Zusammenarbeit mit dem UKCC erarbeiteten Vorgaben, dabei arbeiten zwei Reviewer gemeinsam an einem Thema. Der Zeitraum der Erstellung eines Reviews beträgt von der Protokoll-Erstellung bis zum fertigen Review insgesamt ca. ein Jahr.



Abbildung  
CRD

1:

Organigramm



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 Literatursuchen 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 Entschei-

dungsfunktionen 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.

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

Das UKCHO<sup>1</sup> besteht aus einem Projektmanagement-Team, das in die Bereiche "Kritische Bewertung und Forschung" und "Informations- und Beratungsservice" untergliedert ist und dem ein Projektleiter vorsteht.

Die Aufgaben der Abteilung "Kritische Bewertung und Forschung" liegen in der Erstellung von "Outcomes Monitoring Reviews" (OMR), der inhaltlichen Organisa-

---

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.

tion 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.

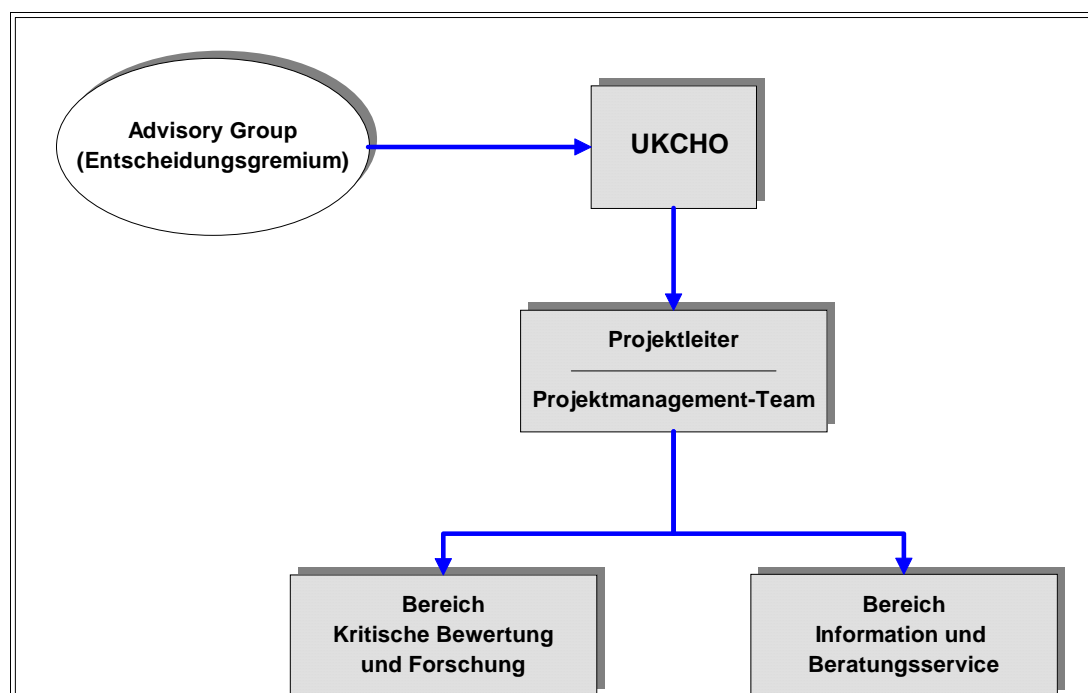
Die Aufgaben der Abteilung "Informations- und Beratungsservice" sind: Aufbau und Pflege der Projektdatenbank (inkl. Thesaurus, Suchstrategien, Auswertung), Nutzerbefragungen, Recherchen für die OMR und andere Publikationen (inkl. Vorauswahl und Kommentierung geeigneter Studien), Aufbau und Koordination der Online EDV-links (Internet, WWW-Seiten), Organisation und Koordination des Informations- und Beratungsservices, Entwicklung und Testung anderer Disseminationswege für die Projektdatenbank.

Abbildung  
CHO

2:

Organigramm

UK-



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

#### **4.2.3 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.

##### *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 soge-

nannten *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-Gruppen<sup>1</sup> sowie für die Kompilierung einer Datenbank mit Cochrane-Reviews für das jeweilige *field*.

---

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.

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 zusammen 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

Abbildung  
CC

3:

Organigramm



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

- die Registratur Interessierter und Beteiligter mit ihren jeweiligen Interessensgebiete-



ten;

- 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, stattdessen hat in England<sup>1</sup> 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.

#### **4.2.4 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". 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 beauftrag-

---

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

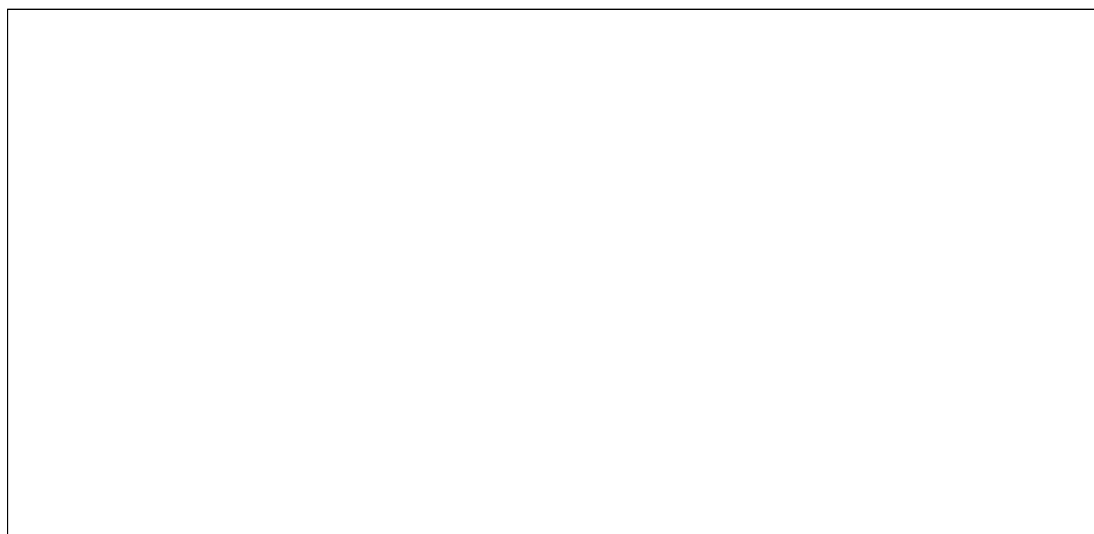
ten Mitarbeiter HTA durchaus von Relevanz ist. Innerhalb der CBO finden regelmäßige Teambesprechungen statt, die aber keinem formalisierten Schema unterliegen.

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  
CBO

4:

Organigramm



#### **4.2.5 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.

#### **4.2.5 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:

- 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";

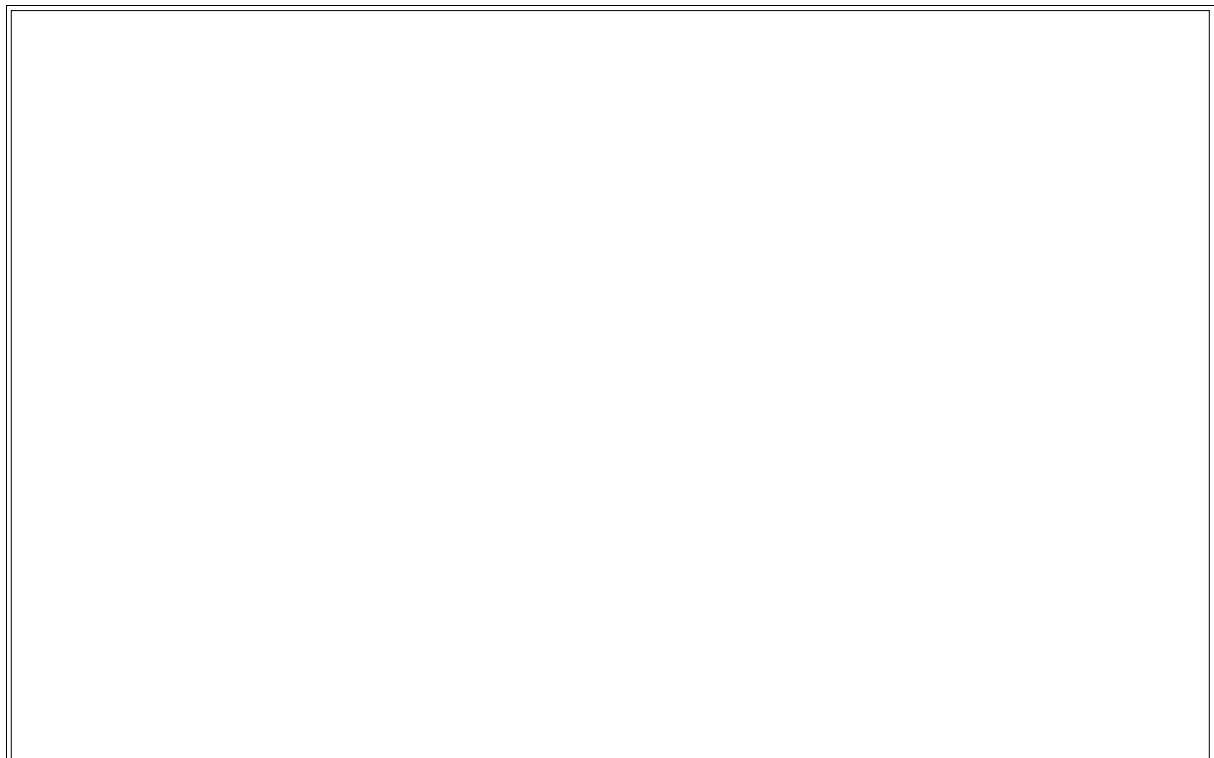
- Zentrum für Altersforschung mit den Bereichen "Forschung zu allen Aspekten des Alterns", "Koordination relevanter Expertise im TNO-Netzwerk" sowie "Förderung nationaler und internationaler Kooperation";
- Zentrum für Arbeitssicherheit und -gesundheit mit den Bereichen "Forschung und Beratung in allen Bereichen der Arbeitsumgebung" und "Koordination relevanter Expertise im TNO-Netzwerk".

Abbildung  
VG

5:

Organigramm

TNO-



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".

#### **4.2.6 Abteilung Rheumatologie der Universitätsklinik Maastricht (ARUM)**

Dieser Einrichtung liegt als reguläre Abteilung einer Universitätsklinik eine kliniktypische Organisationsstruktur zugrunde. Neben dem Direktor arbeiten dort weitere Wissenschaftler mit ärztlichem Hintergrund sowie ärztliche Assistenten.

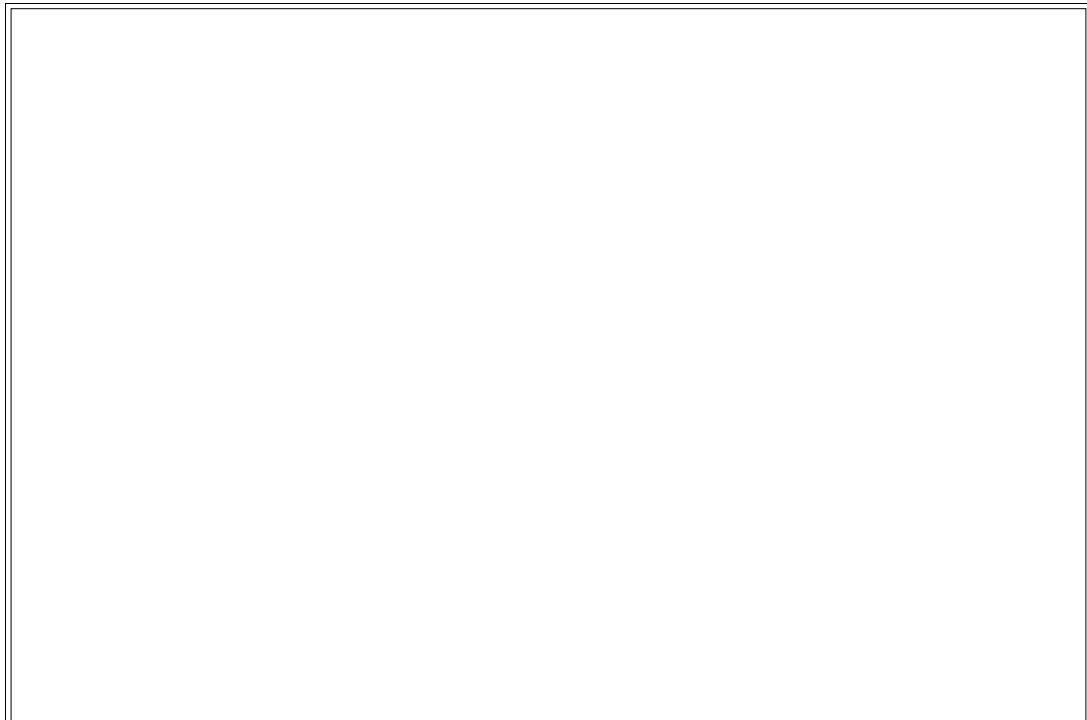
#### **4.2.7 Sjukvardens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)**

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.

Abbildung  
SPRI

6:

Organigramm



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 Projekte<sup>1</sup> verantwortlich ist. Eine weitere Person ist nur für Verwaltungsangelegenheiten zuständig.

#### **4.2.8 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)**

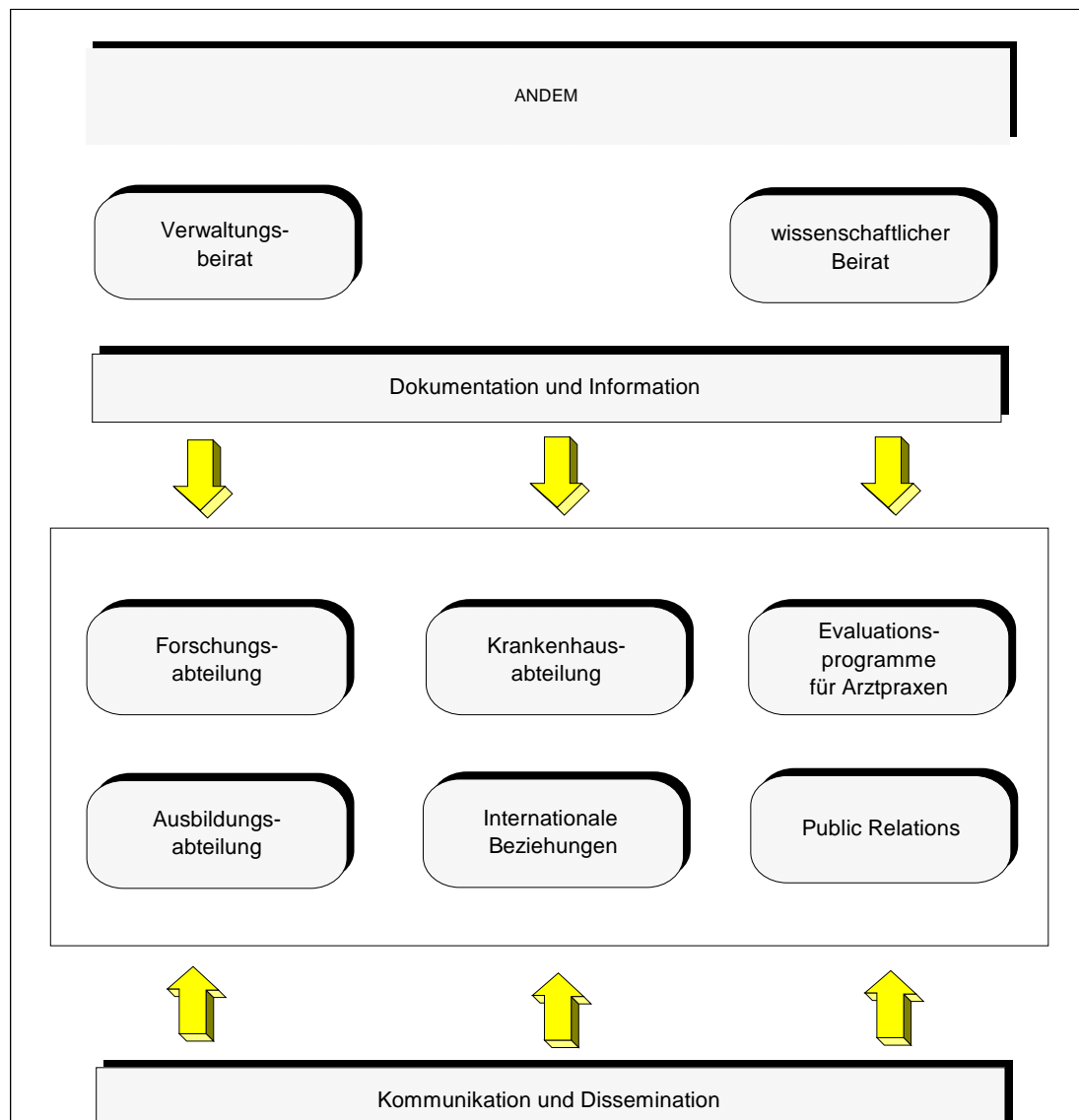
Der Schwedische Rat für Technologiebewertung in der Medizin (SBU) verfügt über ein *board of directors* mit zehn Mitgliedern und ein *scientific advisory committee* mit insgesamt 15 Mitgliedern. Das *board of directors*, das Entscheidungsgremium des SBU, wird für jeweils drei Jahre vom Gesundheitsminister ernannt. Es legt (zusammen mit dem *scientific advisory committee*) die jeweiligen zu bearbeitenden Themen fest bzw. entscheidet über entsprechende Vorschläge. Das *board of directors* ernennt 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.

---

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

#### **4.2.9 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. 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 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.



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'Évaluation 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 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 (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.

#### **4.2.10 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 Entscheidungsträger bzw. Förderung von Kontakten zwischen Entscheidungsträgern und CCOHTA-Mitarbeitern zu diesem Zweck;
- Rückmeldung an das CCOHTA bezüglich der Qualität und des Nutzens von Pro-

dukten 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 Prioritisierung im Bereich der Evaluation von Pharmakotherapien.

Abbildung  
TA

8:

Organigramm

CCOH-



#### 4.2.11 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

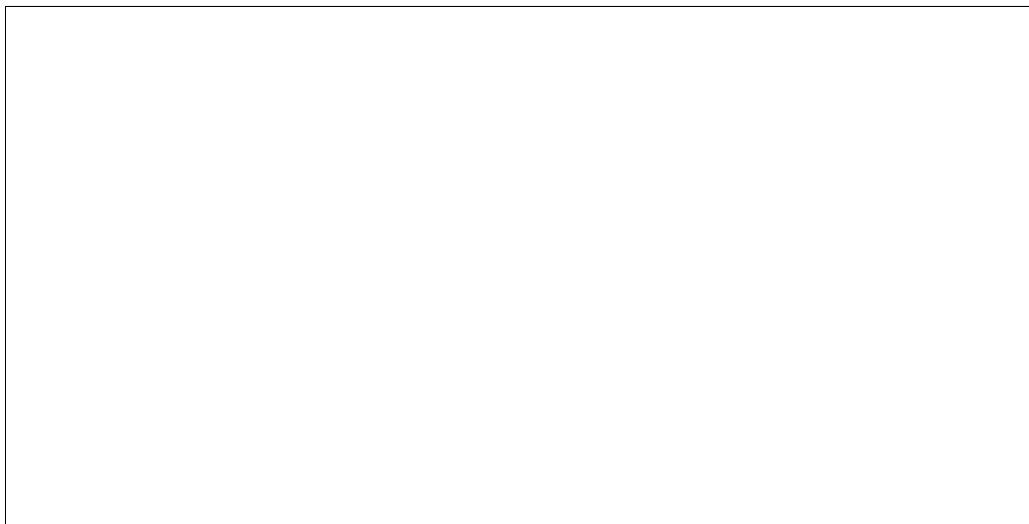
"National Advisory Council" (s.u.).

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 AHCPR steht auch dem DHHS für Empfehlungen und Beratungen zur Verfügung.

Abbildung  
AHCPR

9:

Organigramm



In ihren Aufgaben unterstützt wird die Administration durch sechs Büros, deren Aufgaben überwiegend administrativen Charakter haben:

- "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 Technology<sup>1</sup>";
- "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 AHCPR 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.

#### **4.2.11 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

---

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

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

#### **4.2.12 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. Es bestand jeweils eine Subgruppe für die Bereiche "Prioritisierung", "Methoden", "Leistungsumfang" (*coverage*) und "Dissemination". Den Kern der Subgruppen bildeten jeweils die vier formalen Projektpartner<sup>1</sup> (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. Die Beteiligten an den einzelnen Subgruppen sind im Anhang aufgelistet (vgl. Anhang A II "EUR-ASSESS - Mitglieder").

---

<sup>1</sup> 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.

Neben den kooperierenden Instituten und Einrichtungen verfügte EUR-ASSESS 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.

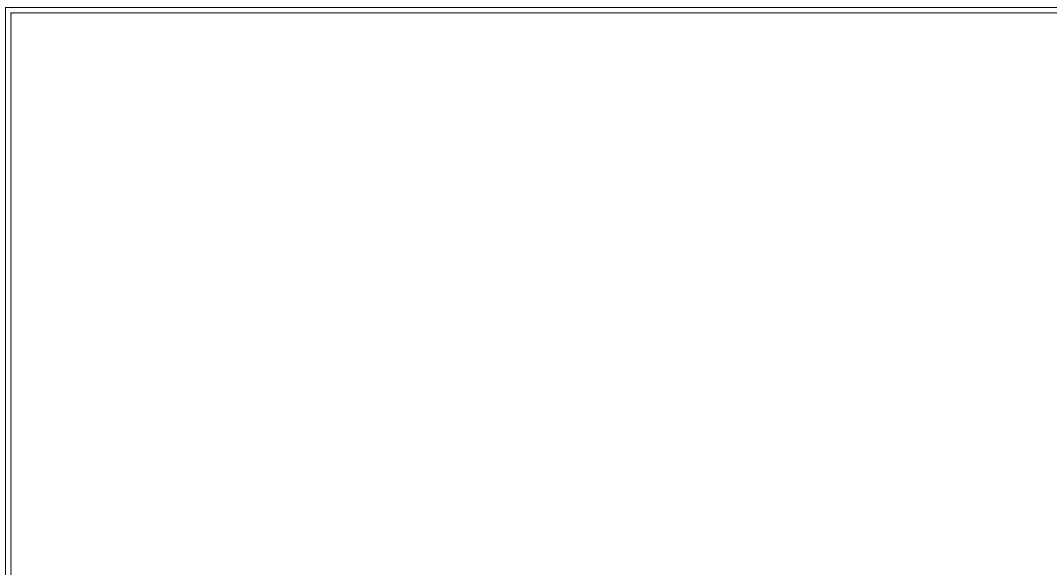
#### **4.2.13 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**

Abbildung  
AS-  
SESS

10:

Organigramm

EUR-



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. Eine Liste der Mitgliedsorganisationen findet sich im Anhang (vgl. Anhang A III "INAHTA - Mitgliedsorganisationen und Kontaktpersonen").

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 Assessment 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 zusammensetzt<sup>1</sup>.

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.

#### 4.3 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).

Tabelle 2: Personelle Ressourcen der Institutionen

Institution	personelle Ressourcen <sup>2</sup>				
	wissenschaftliche Mitarbeiter	Leitung	Verwaltung / Sekretariat	Informatik / Dokumentation	Gesamtzahl der Mitarbeiter
CRD	10-12	1	3	6	ca. 30

---

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.

2 nicht eingerechnet sind Forschungsassistenten

Instituti- on	personelle Ressourcen <sup>2</sup>				
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*

	Re- viewer	Dissemi- na- toren	Lei- tung	Verwalt ung / Schr.	Informatik / Doku- mentation	Gesamtzahl der Mitarbei- ter
1994 (ge- plant)	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

### *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.

#### *Sjukvårdens 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 gemacht.

#### *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.

### **4.4      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 er-

halten (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 <sup>a)</sup>
UKCC	NHS R&D Programme; Health Departments <sup>a)</sup> ; Anglia and Oxford Regional Health Authority; Nuffield Provincial Hospital Trust; Medical Insurance Agency; EG-BIOMED1-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 %)
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

<sup>a)</sup> 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 einher-

gehenden 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*

<b>Institution</b>	<b>Finanzierungsdauer</b>	<b>Finanzvolumen p.a.</b>
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	- <sup>a)</sup>
CBO	gesetzlich unbegrenzt geregelt	8 Mio. DM
KEZ	gesetzlich unbegrenzt geregelt	36 Mio. DM
ARUM <sup>b)</sup>	-	-
TNO-VG	Staatliche Jahresfinanzierung	ca. 58 Mio. DM
SPRI	jeweils für 4 Jahre	ca. 20 Mio. DM
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

<sup>a)</sup> keine genauen Angaben möglich

<sup>b)</sup> 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, projekt-gebundenes 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 beteiligt<sup>1</sup>. 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.

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.

---

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.



### *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
<b>Aufträge im In- und Aus-land<sup>1</sup></b>	292 (59,2 %)	279 (58,2 %)	25 (15,5 %)	24 (15,4 %)	26 (40,6 %)	37 (36,7 %)

---

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

	<b>Industr. Technolo- gien</b>		<b>Militärische For- schung</b>		<b>Gesundheitsfor- schung</b>	
<b>Verträge mit Minis- terien</b>	68 (13,7 %)	71 (14,9 %)	30 (18,5 %)	24 (14,8 %)	3 (4,7 %)	8 (7,4 %)
<b>Staatliche Fi- nanzie- rung</b>	134 (27,1 %)	129 (26,9 %)	107 (66 %)	111 (69,8 %)	35 (54,7 %)	56 (55,9 %)
<b>Gesamt</b>	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, 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'Évaluation 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 (AHCPR)*

Das finanzielle Budget der AHCPR 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 Staatsausgaben 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.

## 4.5 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 Centre 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 sind<sup>1</sup>.

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"<sup>2</sup> und zum Netzwerk des "Kings Funds".

Mit den European Clearing Houses on Health Outcomes finden viertel- bis halb-

---

1 Sheldon T, Chalmers I, The UK Cochrane Centre and the Centre for Reviews and Dissemination: Respective Roles within the Informations 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.

jährlich 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. Darüber 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 decken<sup>1</sup>. Der SBU, die Universitäten und Hochschulen sowie die Forschungseinrichtungen der Provinzen 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

---

<sup>1</sup> 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.

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 Reviewtrainings 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 AHCPR eine Vereinbarung bezüglich des regelhaften Informationsaustauschs in den Bereichen Methoden und Ausbildung getroffen. Speziell mit der AHCPR 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 universitäts-assoziiert.

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 nationales 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 Informationen, 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 bemü-

hen, 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.

**4.6 Die beiden Netzwerkeinrichtungen sind als Kooperationsgeflecht per definitionem darauf angelegt, HTA-Einrichtungen aus verschiedenen Ländern zusammenzuführen und internationale HTA-Aktivitäten zu koordinieren. Die Mitgliedseinrichtungen sind den Anhängen A II bzw. A III zu entnehmen. 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 RHA<sup>1</sup>-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 durchge-

---

1 Verträge zwischen *regional health authorities* und Leistungserbringern.

führt, 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 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 Begleitungsrat, 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 Implementation 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.

## 4.7 Resümee

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

### 4.7.1 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 Personalman gel -, 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 zusammenhängen, 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 Provinziallandtagsverband 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 Organisationsstruktur 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 Verwertungszusammenhang in den Ländern eine wesentliche Rolle, die jedoch von den besuchten 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 bindenden 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 Voraussetzung zur Gewährleistung objektiver und unbeeinflusster Generierung von Informationen gesehen.<sup>1</sup>

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

- *Externe organisatorische Anbindung:*  
Die externe Anbindung einer Einrichtung an andere Institutionen erweist sich immer 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-pro-

---

<sup>1</sup> Allerdings wurde von Vertretern anderer Institutionen auch darauf hingewiesen, daß selbst nichtverbindliche Empfehlungen erhebliche Reaktionen auf Seiten der betroffenen Instanzen und Berufsgruppen hervorrufen können.

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 SPRIs 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.

#### **4.7.2 Interne Organisationsstruktur**

- *Funktion von Beratungs- und Aufsichtsgremien:*

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

kommen.

- *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 AHCPH: 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, AH CPR, ANDEM, SPRI) den Abteilungen zukommt, die speziell mit der Dissemination der erarbeiteten Ergebnisse und Produkte beschäftigt sind.

#### **4.7.3 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).

#### **4.7.4 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 bestimmten 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. gesponsort 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 Fehlallokationen zu vermeiden, sollten darüber hinaus von Beginn an Maßnahmen zur Evaluation der Einrichtung bzw. ihrer Teilbereiche und Produkte eingeplant und durchgeführt werden.

#### **4.7.5 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.

## 5 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 zusammengestellt<sup>1</sup>. 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.

---

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



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.

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*

<b>Themenfeld</b>	<b>Inhalt</b>
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"> <li>- sich allgemein mit verschiedenen Aspekten eines Krankheitsbildes befassen;</li> <li>- mehr als zwei Behandlungsmethoden einer Erkrankung untersuchen;</li> <li>- diagnostische und therapeutische Verfahren zum Gegenstand haben;</li> </ul>
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	Arbeiten, die spezifische Zielgruppen gesundheitlicher Versorgung untersuchen (z.B. ethnische Minoritäten);

Themenfeld	Inhalt
schen Sektor	
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 die 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 Procedere 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-)Themen<sup>1</sup>

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?

## 5.1 NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

### 5.1.1 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 Ver-

---

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 VI "Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen".

fügung gestellt werden, die aus der Perspektive des NHS von sozioökonomischer und/oder bevölkerungsmedizinischer Relevanz sind (Baker & Kirk, 1996).

### **5.1.2 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 zu meist 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 verschiedener 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.

### 5.1.3 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	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen
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; Prioritisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*		
Methodische Themen	3	2
Summe	25	24

\* Bestandteil der meisten Arbeiten

Aus den bisher bearbeiteten Themen (vgl. Anhang A V "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"). Inhalt-

lich 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 Reviews<sup>1</sup> 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 entscheidende 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 Gui-

---

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.

delines") 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.

#### **5.1.4 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.

#### **5.1.5 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.

## **5.2 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"<sup>1</sup>;
- Förderung der Berücksichtigung von Health Outcomes bei Entscheidungsprozessen

---

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

sen im Gesundheitswesen.

### 5.2.1 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 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.

### 5.2.2 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 Behandlungsverläufen) 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.

### **5.2.3 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").

### **5.2.4 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.

## **5.3      Cochrane Collaboration (CC)**

### **5.3.1    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.

### **5.3.2    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.

### 5.3.3 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 V "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	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen
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; Priorisierung	-	-
Ökonomische Evaluation	-	-
Methodologische Themen	-	-
Summe	114	131

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

Weitere 131 Reviews sind noch nicht abgeschlossen bzw. geplant. Auch bei den geplanten Reviews liegt der inhaltliche Schwerpunkt auf der Bearbeitung therapeutischer Verfahren (ca. 80 %; vgl. Anhang A V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Das Themenspektrum ist jedoch zunehmend ausgewogener, so entfallen auf Themen aus den Bereichen "Gynäkologie und Perinatologie" 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 Me-	– Peer Review & Quality Assurance Methods Group

Etabliert	Im Aufbau
thods Group	– Placebo Effects Methods Group
– Screening and Diagnostic Tests Methods Group	– Reviews using Observational Data Methods Group
– Statistical Methods Group	– Training Cochrane Reviewers Methods Group

### 5.3.4 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").

### 5.3.5 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 Berücksichti-



gung 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.

#### **5.4 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 Reviewgruppe<sup>1</sup> 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 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 V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

---

1 Thema der Reviews: Schwangerschaft, Geburt und Perinatologie

## **5.5 UK-Cochrane Centre (UKCC)**

### **5.5.1 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.

### **5.5.2 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.

### **5.5.3 Bearbeitete Themen/Inhaltliche Schwerpunkte**

Die Hauptaufgabe des UKCC innerhalb des NHS-R&D Programmes ist die Koordinierung der Erstellung von Reviews und die Etablierung nationaler Reviewgruppen. Das UKCC hat bei diesen Aufgaben Priorität gegenüber dem CRD (vgl. Ab-

schnitt 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").

#### **5.5.4 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 Koordinierung 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.

## **5.6 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.

## **5.7 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)**

### **5.7.1 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.

### **5.7.2 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.

### **5.7.3 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 V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen"). Über derzeit geplante oder noch nicht abgeschlossene Guidelines wurden von der CBO keine Angaben gemacht.

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

<b>Themenfeld</b>	<b>Entwickelte Guidelines</b>
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; Priorisierung	-
Ökonomische Evaluation	-
Summe	47

#### **5.7.4 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.

### **5.8 Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ)**

#### **5.8.1 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).

### **5.8.2 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 Konse-

quenzen 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*

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlos- sen</b>	<b>noch nicht abge- schlossen</b>
Primärprävention	-	-
Sekundärprävention	1	2
Tertiärprävention	-	4
Krankheits-/Störungsbilder	-	4
Diagnostik	6	4
Therapie	25	43
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	1	-



Themenfeld	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen
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 V "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.

### **5.8.3 Evaluation etablierter Verfahren**

#### *Auswahl der Themen*

Neben der Evaluation neuer Verfahren widmet sich die KEZ seit 1993 auch ver-

stärkt 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 V "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
------------	------------------------------------	-----------------------------

Themenfeld	Ergebnis der Prioritätenset- zung	Zur Förde- rung vorge- sehen
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 Sek- tor	-	-
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 Ergebnismaße 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.

#### **5.8.4 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).

### **5.9 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 Tech-

nology Assessment mit den beiden Arbeitsbereichen "Home Care" und "Medical Technology Assessment" beschrieben.

### **5.9.1 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.

### **5.9.2 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.

### **5.9.3 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, themati-

siert. Die Aktivitäten beziehen sich dabei vor allem auf die Bewertungen einzelner, vorwiegend neuer Technologien, z.B. "Laser in der gesundheitlichen Versorgung" (vgl. Anhang A V "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	abgeschlos- sen	noch nicht ab- geschlos- sen
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

#### **5.9.4 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.

## **5.10 Abteilung Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht (ARUM)**

### **5.10.1 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.

### **5.10.2 Auswahl der Themen**

Das Themenspektrum entspricht vorwiegend den Forschungsinteressen der wissenschaftlichen Mitarbeiter.

### **5.10.3 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.

#### **5.10.4 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.

### **5.11 Sjukvardens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)**

#### **5.11.1 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 SPRIs. Die am ehesten einem Health Technology Assessment zurechenbaren Arbeiten werden in der Abteilung "Gesundheitsökonomie" geleistet, die im folgenden ausführlicher dargestellt wird.

### **5.11.2 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 V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen" die Titel der Projekte zusammengestellt, die 1995 abgeschlossen wurden oder über den 31.12.1995 hinaus liefen. Eine Zuordnung 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*

<b>Themenfeld</b>	<b>Projekte 1995</b>	<b>Konsensuskonferenzen</b>
Primärprävention	-	1
Sekundärprävention	1	1
Tertiärprävention	-	-
Krankheits-/Störungsbilder	4	7
Diagnostik	1	1
Therapie	1	2

Themenfeld	Projekte 1995	Konsensuskonferenzen
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	6	1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	2	-
Berufsgruppen	-	-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	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").

## **5.12 Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)**

### **5.12.1 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.

#### **5.12.2 Auswahl der Themen**

Die Auswahl von Themen wurde zu Beginn der Tätigkeit des SBU durch eine Expertenumfrage 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.

### 5.12.3 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	abgeschlossen	noch nicht abgeschlossen/geplant
Primärprävention		-
Sekundärprävention		1
Tertiärprävention		-
Krankheits-/Störungsbilder		5
Diagnostik		-
Therapie		5
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem		1
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor		-
Berufsgruppen		-
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung		-
Ökonomische Evaluation		1
Andere Themen		-

Themenfeld	abge- schlos- sen	noch nicht ab- ge- schlos- sen/geplant
Summe		13

Mit Ausnahme einiger weniger spezieller Themen (z.B. Epilepsiechirurgie) werden Themen von großem allgemeinen (schwedischem) Interesse bearbeitet (vgl. Anhang A V "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").

#### **5.12.4 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.

### **5.13 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)**

#### **5.13.1 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.

### **5.13.2 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 V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

*Tabelle 21: Anzahl der von ANDEM durchgeführten Technology Assessments nach Themenfeldern*

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlossen</b>	<b>noch nicht abgeschlossen/geplant</b>
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 umfassenden



de 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.

### **5.13.3 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 V "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; Priorisierung	-	-
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.

#### **5.13.4 "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.

### 5.13.5 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.

- 5.14 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.** Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

#### 5.14.1 Mission

Durch seine Aktivitäten möchte CCOHTA zum Aufbau einer outcome- und evaluationsorientierten gesundheitlichen Versorgung ("Evaluationsskultur") 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 Dis-

semination")

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.

#### **5.14.2 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. Tab. 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"> <li>1. Kosten (hohe Kosten bzw. geringe Kosten, aber häufige Anwendung der Technologie)</li> <li>2. Anzahl der betroffenen Patienten</li> <li>3. Verdacht der Über- oder Unterversorgung mit einer Technologie</li> <li>4. Vorhandensein regionaler oder interdisziplinärer Praxisvariationen</li> <li>5. Möglicher Einfluß der Technologie auf die Qualität der Versorgung</li> <li>6. Sind andere Einflüsse der Technologie (als auf Kosten und Qualität) auf die gesundheitliche Versorgung denkbar?</li> <li>7. Kann das Ergebnis der Evaluation zum Zeitpunkt der Fertigstellung Einfluß auf die Anwendung der Technologie nehmen; z.B. aufgrund sich ändernder Rahmenbedingungen?</li> <li>8. Gibt es andere geeignete Einrichtungen, die die Evaluation übernehmen könnten, bzw. wird oder wurde die Evaluation eventuell schon in einer anderen Institution vorgenommen?</li> <li>9. Verfügbarkeit von ausreichend Information</li> </ol>
--

### 5.14.3 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 wer-

den. 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 V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

*Tabelle 25: Anzahl der von CCOHTA durchgeführten Projekte nach Themenfeldern*

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlossen</b>	<b>noch nicht abgeschlossen</b>
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.



#### **5.14.4 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.

#### **5.14.5 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 potentieller 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.

### **5.15 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".

#### **5.15.1 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. Krankenkassenversicherungen, *health maintenance organisations*) und Leistungserbringer (Ärzte und andere in der gesundheitlichen Versorgung tätige Berufsgruppen);
- Politische Entscheidungsträger;
- Patienten und Verbraucher.

### **5.15.2 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 Einzelthemen<sup>1</sup> (*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

---

<sup>1</sup> 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.

von Fördermitteln. Zur Zeit werden ca. 10 % aller eingehenden Anträge berücksichtigt.

### **5.15.3 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 Vorgängereinstitution ("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.

*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.

#### 5.15.4 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 ( <i>decision modelling</i> )
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 / Kostenwirksamkeit 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)*

<b>PORT-I Projektlauf- zeit</b>	<b>Projektname</b>
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



<b>PORT-I Projektlauf- zeit</b>	<b>Projektname</b>
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 Projektlauf- zeit	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 V "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) komplexe Fragestellungen effektiver gesundheitlicher Versorgung, Aspekte verschiedener Versorgungs-Settings oder der Bedarfsermittlung untersucht.

*Tabelle 30: Anzahl der insgesamt im MEDTEP-Programm durchgeführten Projekte nach Themenfeldern\**

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlossen</b>	<b>noch nicht abgeschlossen**</b>
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 Ergebnisse (z.B. Lebensqualität) zu etablieren und von der bislang in der gesundheitlichen Forschung überwiegenden Untersuchung der Wirksamkeit unter Idealbedingungen (*efficacy*) abzugrenzen.

#### **5.15.5 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 Messung der kardialen Auswurfleistung", "Elektrische Speichelstimulation beim Sjögren-Syndrom") dominieren (vgl. Tabelle 31 und Anhang A V "In den Einrichtungen bearbeitete Themen").

*Tabelle 31: Anzahl der HTA-Projekte nach Themenfeldern von 1990 bis 1995*

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlossen</b>
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; Prioritisierung	-
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.

#### **5.15.6 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 Procedure 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 Videoverversionen 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*

<b>Themenfeld</b>	<b>abgeschlossen</b>
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; Prioritisierung	-
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.

#### **5.15.7 Technology Assessment**

Insgesamt umfassen die Aktivitäten der AHCPR 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 AHCPR (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 AHCPR. 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 AHCPR 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 AHCPR von erheblicher Relevanz für die gesundheitliche Versorgung in den Vereinigten Staaten sind, kann unter anderem



an den im folgenden Abschnitt "AHCPR - Zukünftige Entwicklung" dargestellten jüngsten Entwicklungen abgelesen werden.

### **5.15.8 Zukünftige Entwicklung**

Die Aktivitäten und Ergebnisse der AHCPR insgesamt und dabei insbesondere die unter MEDTEP geförderten PORT-I-Studien sowie die Erstellung von Richtlinien durch die AHCPR haben (teilweise erhebliche) Widerstände seitens der professionellen Ärzteorganisationen und Fachgesellschaften hervorgerufen. Aufgrund der nach Publikation der AHCPR-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 AHCPR diskutiert.

Zwar wurden letztlich keine derart weitreichenden Konsequenzen gezogen, dennoch haben diese Kontroversen die inhaltliche Ausrichtung und das zukünftige Aktivitätsspektrum der AHCPR wesentlich beeinflusst.

So wird die AHCPR 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 Leistungserbringer, -einkäufer, Versicherer und andere private Einrichtungen beschränken<sup>1</sup>. 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

---

<sup>1</sup> 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.

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.

## **5.16 Emergency Care Research Institute (ECRI)**

### **5.16.1 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 Techno-

logy 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.

### **5.16.2 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 Einschätzung von ECRI in (naher) Zukunft Entscheidungs- und damit Informationsbedarf im Gesundheitswesen bestehen wird.

### **5.16.3 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 V "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	abge- schlos- sen	noch nicht ab- geschlos- sen
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; Prioritisierung	-	-
Ökonomische Evaluation*		
Methodologische Themen	-	-
Summe	42	16

\* Bestandteil einiger Studien

#### 5.16.4 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 aus-

schließlich 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 ECRIs 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 ECRIs 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").

## **5.17 EUR-ASSESS<sup>1</sup>**

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 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.

1. Vorgehensweisen zur Prioritisierung 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.

#### **5.17.1 Arbeitsgruppe "Vorgehensweisen zur Prioritisierung 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 Prioritisierung 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 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.

#### **5.17.2 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.

### **5.17.3 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).

### **5.17.4 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).



## **5.18 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 "Prioritisierung", "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.

## **5.19 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, variiert 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 werden<sup>1</sup> (z.B. KEZ, CRD; seit 1996 verstärkt auch AHCPR), 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, AHCPR).

---

<sup>1</sup> 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<sup>##</sup>

		GB			N L		S		F	CA	USA		SUMME	
Themenfeld	CRD	UK CH O	CC	CBO <sup>□</sup>	K E Z ++	TNO-VG- TA	SP RI*	SB U	AN- DEM	CCOH TA	AHCP R**	E C R I	( n)	(%)
Primärprävention	12	-	12	4		-		4	3	-	4	-	40	4%
Sekundärprävention / Screening	6	-	12	3	4	1		2	3	3	7	5	47	5%
Tertiärprävention	-		-	-	4	2		1	-	-	-	-	7	1%
Krankheits- /Störungsbilder	8	7	5	24	6	-		9	1 7	-	50	1	134	14%
Diagnostik	-	-	4	10	1	1		5	1 5	2	9	8	60	7%
Therapie	11	-	190	5	70	5		18	3 9	13	36	44	433	46%
Versorgungs- Settings / Gesundheitssystem	4	1	2	1	5	4		1	2	2	18	-	47	4%
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	2	-	12	-	7	-		-	1	-	15	-	37	3%
Berufsgruppen	1	-	8	-		1		-	1	1	10	-	22	2%
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage etc.	-	-	-	-		-		1	-	2	12	-	15	2%
Ökonomische	#		-	-	3	#			1	15	5	#	25	3%

		GB			N L		S		F	CA	USA		SUMME	
Evaluation		-						1						
Sonstige Themen	5	1	-	-		2		1	7	5	67	-	88	9%
<b>SUMME</b>	49	9	245	47	10	16		43	8 9	43	23 3	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

		GB			N L		S		F	CA	USA	
Themenfeld	CRD	UK- CH O	CC	C B O <sup>+</sup>	K E Z <sup>+</sup>	TNO- VG-TA	SPR I*	SB U	AN- DEM	CCOH- TA	AHCP R**	E C R I
Übergeordnete Zielsetzung: HTA	x					x		x	x	x	x	
Verwendung von Kriterien zur Themenauswahl	(x)							x	(x)	x	(x)	(x)
Mitsprache bei der Auswahl der Themen	x	x	x			x		x	(x)	x	x	
Sozioökonomische Relevanz der bearbeiteten Themen	x	x			(	x		x	x	x	x	
Bearbeitung neuer Verfahren									x	x	x	
Bearbeitung etablierter Verfahren	x	x	x			x			x	x	x	

		GB			N L		S		F	CA	USA	
							x	x				
Bearbeitung von Technologien der kurativen Medizin	x	x	x			x	x	x	x	x	x	
Bearbeitung von Themen aus anderen Themenfeldern	x		(x)			x		x	x	(x)	x	(x)
Verwendung klinischer Endpunkte	x		x			x		x	x	x	x	
Verwendung patientenzentrierter Endpunkte	x	x	(x)		(x)	x		x	x	x	x	(x)
Ökonomische Bewertung	(x)								(x)	x	x	(x)
Bearbeitung (sehr) eingegrenzter Themenstellungen			x			(x)			x	x	x	
Bearbeitung umfassender Themenstellungen	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 konstatierbar 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 Beekum, 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

## 6 Methodische Bestandsaufnahme

D. Lühmann, T. Kohlmann, H.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 VII "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. richtungsweisen 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*

<b>Institution</b>	<b>Unterabteilung</b>
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 Rsearch	
ECRI	Abteilung für Health Technology Assessment

## **6.1 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.

### **6.1.1 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, ECRInet). 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.

### **6.1.2 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 Ausschluß 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 VII "Methodische Verfahrensweisen").

Von ECRI und der AHCPR - 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 aufgenommenen 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.

### **6.1.3 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 VII "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 AHCPR 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 entsteht. 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.

#### **6.1.4 "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.



### **6.1.5 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 AHCPR 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 AHCPR 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.

## **6.2 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 all-

gemeinen Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung von Bewertungskriterien bereits aus der Art der erzeugten Produkte ergeben, sind entsprechende Angaben in die Übersicht mit aufgenommen worden.

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.

### **6.2.1 Systematische Reviews / Meta-Analyse<sup>1</sup>**

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 Hierar-

---

1 (vgl. auch Anhang VII "Methodische Verfahrensweisen")

chie 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 Repräsentativität der verfügbaren Daten (Studienergebnisse) gemacht werden (vgl. auch Anhang VII "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.

### 6.2.2 HTA-Berichte

Die Erstellung von HTA-Berichten soll am Beispiel des Center for Health Technology Assessment der AHCPR 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 AHCPR 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 AHCPR-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.

### **6.2.3 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 VII "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, Pa-

tienten) 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 Datengrundlage 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 AH CPR erstellt. ANDEM und AH CPR gehen dabei nach einem vergleichbaren Vorgehen vor, das im folgenden beschrieben wird.

In der AH CPR werden die Richtlinien von Expertengremien, deren Mitglieder überwiegend aus dem universitären Bereich kommen, nach genauen methodischen Vorgaben der AH CPR-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 beeinflussbar 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 wissenschaftliche Evidenz für die Wirksamkeit eines Verfahrens unter der entspre-



chenden 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.

### **6.3      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.

### **6.3.1 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 VII "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 in-

haltlicher 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.

### **6.3.2 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

VII "Methodische Verfahrensweisen"). Neben vordefinierten Kriterien zur Studienauswahl 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-Wirksamkeitsanalysen 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.

### **6.3.3 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 VII "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 berücksichtigt 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 Procedere 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)



	C R D	U K C H O	U K C C	C B O	K E Z	T N O	A R U M	S P R I	S B U	A N D E M	C C O H T A	A H C P R	
<b>Datenquellen:</b>													
(in- ter)nationale Publikationen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Experten / Arbeitsgrup- pen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
"graue Litera- tur" <sup>b)</sup>	+	+	+	+	( + )	-	+	+	-	( + )	+	+	
andere Or- ganisationen <sup>c)</sup>	+	-	+	-	+	-	+	-	-	+	+	+	
administrati- ve Daten	-	-	-	+	?	-	+	+	-	-	(+ )	+	
weitere Quel- len (z.B. In- dustrie)	+	-	+	-		-	-	-	-	-	-	-	
eigene Erhe- bungen	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	+	(+ )	
Vollständig- keit ange- strebt?	j a	j a	j a	?	?	j a	n e i n	?	ja	n e i n	ja	ja	
Formalisie- rung der Da- tensamm- lung	j a	j a	j a	-	-	-	-	j a	-	-	-	-	

<sup>a)</sup> ++ trifft besonders zu; + trifft zu; - trifft nicht zu; (+) mit Einschränkung; ? keine Angabe verfügbar

<sup>b)</sup> unveröffentlichte Forschungsberichte, Informationen zu laufenden Studien

<sup>c)</sup> nur formalisierte Kooperationsbeziehungen zu anderen HTA-Organisationen

Tabelle 38: Produkte und Bewertungskriterien der Institutionen <sup>a)</sup>

	C R D	U K C H O	U K C C	C B O	K E Z	T N O	A R U M	S P R I	S B U	A N D E M	C C H T A	A H C P R	E C R I
Produkte													
- Reviews	+ +	+	+ +	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+
- Meta-Analysen	+	-	+ +	( + )	+	+	+	-	+	+	+	+	+
- HTA-Reports	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	++	+	+ +
- Konsensus-reports	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-
-klinische Praxisrichtlinien	-	-	-	+	-	-	+	( + )	-	+	-	+	-
- Datenbanken	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+ +
Bewertungskriterien													
- Studien-design, Randomisierung	+ +	(+)	+ +	( + )	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Fehlereinflüsse	+ +	+	+ +	( + )	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Stichprobenübertragbarkeit	+ +		-	( + )	+	+	-	?	+	+	+	+	+
- statist. Analysemethoden	+ +	(+)	+ +	( + )	+	+	+	?	+	+	+	+	+
- Erhebungsverfahren	+ +			( + )	+	+	+	?	+	+	+	+	+
Formalisierungsgrad	h o c h	ge- ring	h o c h	g e r i n g	ge rin g	h o c h	g e r i n g	g e r i n g	h o c h	h o c h	va- ri- ab el	v a r i a b e l	h o c h
statistische	j	-	ja	-	?	+	+	-	+	v	va	v	+

	C R D	U K C H O	U K C C	C B O	K E Z	T N O	A R U M	S P R I	S B U	A N D E M	C C O H T A	A H C P R	E C R I
Aggregie- rung	a									a r i a b e l	ri- ab el	a r i a b e l	
regelmäßi- ge Aktuali- sierungen	n e i n	nein	ja	j a	ne in	n e i n	n e i n	n e i n	n e i n	n e i n	ne in	n e i n	n e i n

a) ++ trifft besonders zu; + trifft zu; - trifft nicht zu; (+) mit Einschränkung; ? keine Angabe verfügbar