

Health Technology Assessment

9

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

Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive

Reiner Leidl, J.-Matthias Graf von der Schulenburg
und Jürgen Wasem (Hrsg.)



Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden

Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive

Reiner Leidl, J.-Matthias v.d. Schulenburg und Jürgen Wasem (Hrsg.)

Vorwort

Dieser Band zur ökonomischen Evaluation in internationaler Perspektive ist ein Ergebnis der Zusammenarbeit von drei gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen an den Universitäten Hannover, München, und Ulm. Das gemeinsame Forschungsvorhaben ist Teil eines vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Projekts „Aufbau einer Datenbasis zur Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in Deutschland“. Dieses übergreifende Projekt zum Health Technology Assessment (HTA) wurde von Herrn Professor Schwartz, Abteilung Epidemiologie und Sozialmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover, koordiniert. Die in diesem Projekt tätigen Forschungsgruppen sind unter dem Namen „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“ zusammengefaßt.

Aus dem gesundheitsökonomischen Teilprojekt resultierten mehrere Veröffentlichungen im Rahmen der HTA-Reihe des Nomos-Verlags. Der vorliegende Band faßt Beiträge zur gesundheitsökonomischen Evaluation in einer internationalen Sicht zusammen. In Beiträgen zu drei weiteren Bänden wird der Stand der ökonomischen Evidenz zu drei medizinischen Interventionen ermittelt (*Bitzer EM, Greiner W, Schulenburg vd JM*. Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms. Baden-Baden: Nomos, im Druck, *Siebert U, Mühlberger N, Behrend C, Wasem J*. PSA-Screening beim Prostatakarzinom. Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Baden-Baden: Nomos, im Druck. *Perleth M, Kochs G* (Hrsg.) Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersichten zur medizinischen Effektivität und zur Kosteneffektivität. Baden-Baden: Nomos, im Druck). Im Band von *Siebert et al.* findet sich zudem ein Beitrag, in dem die Kriterien, nach denen ökonomische Evaluationsstudien beschrieben und bewertet werden können, detailliert behandelt werden. Um die deutsche Sichtweise zu ökonomischen Evaluationsstudien im Rahmen der internationalen Diskussion zu vervollständigen, enthält der vorliegende Band auch eine kurze Darstellung dieser Kriterienliste.

Zu diesem Buch haben viele Personen beigetragen. An dieser Stelle sei herzlich allen gedankt, die Zeit und Mühen aufgewendet haben, um den Autoren dieses Bands Einblicke in Förderstrukturen, Institutionen, Projekte und Diskussionen ihres jeweiligen Landes zu geben. Die Gesprächspartner der besuchten Institutionen im Ausland werden in den entsprechenden Länderberichten im einzelnen genannt. Gedankt sei auch all denjenigen Kolleginnen und Kollegen in den drei gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen und in der HTA-Projektgruppe, die durch ihre Kommentare zu früheren Versionen der Beiträge zu deren Verbesserung beigetragen haben. Herrn Dr. Wolfgang Greiner, Herrn Dr. Hans-Helmut König, MPH und Frau Dipl. Wirt.-Math. Diana Stratmann danken wir für ihren Beitrag zum Glossar. Besonderer Dank gebührt schließlich Frau Eva Schmid, Sekretärin in der Ulmer Abteilung Gesundheitsökonomie, die alle Manuskripte vereinheitlicht und in die vorliegende Form gebracht hat.

Ulm, Hannover und München im August 1999

Die Herausgeber

Autorenverzeichnis

Dipl.-Ökotroph. Corinne Behrend, MPH
Ludwig-Maximilians-Universität München
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie
Marchioninstr. 15
81377 München
ph9703@ibe.med.uni-muenchen.de

Dr. Wolfgang Greiner
Universität Hannover
Institut für Versicherungsbetriebslehre
Königsworther Platz 1
30167 Hannover
Tel.: 0511/762-5084
Fax: 0511/762-5081
wg@ivbl.uni-hannover.de

Dr. Franz Hessel, MPH
Ludwig-Maximilians-Universität München
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie
Marchioninstr. 15
81377 München
ph9712@ibe.med.uni-muenchen.de

Dipl.-Ök. Christiane Hoffmann
Universität Hannover
Institut für Versicherungsbetriebslehre
Königsworther Platz 1
30167 Hannover
Tel.: 0511/762-5094
Fax: 0511/762-5081
ch@ivbl.uni-hannover.de

Prof. Dr. Reiner Leidl
Universität Ulm
Abteilung Gesundheitsökonomie
Helmholtzstr. 22
89081 Ulm
Tel.: 0731/50-31031
Fax: 0731/50-31032
reiner.leidl@mathematik.uni-ulm.de

Dr. Nikolai Mühlberger, MPH
GSF – Forschungszentrum für
Umwelt und Gesundheit
Institut für Medizinische Informatik
und Systemforschung
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg
Tel.: 089/31874590
muehlberger@gsf.de

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg
Universität Hannover
Institut für Versicherungsbetriebslehre
Königsworther Platz 1
30167 Hannover
Tel.: 0511/762-5083
Fax: 0511/762-5081
jms@ivbl.uni-hannover.de

Dr. Uwe Siebert, MPH
Ludwig-Maximilians-Universität München
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel.: 089/7095-4482
Fax: 089/70-1000
sieb@lrz.uni-muenchen.de

Prof. Dr. Jürgen Wasem
Ludwig-Maximilians-Universität München
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel.: 089/7095-4481
Fax: 089/70-1000
wasem@ibe.med.uni-muenchen.de,

Robert Welte, MPH, MSc
Universität Ulm
Abteilung Gesundheitsökonomie
Helmholtzstr. 22
89081 Ulm
Tel.: 0731/50-31031
Fax: 0731/50-31032
robert.welte@rivm.nl

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autorenverzeichnis	VI
Ausführliches Inhaltsverzeichnis der Beiträge	VIII
Abkürzungsverzeichnis	XVI
Glossar gesundheitsökonomischer Fachbegriffe	XIX
<hr/>	
Einführung	1
Teil 1: Institutionen und Projekte der ökonomischen Evaluation im Ausland	3
Länderbericht ausgewählte europäische Länder und Australien Wolfgang Greiner und J.-Matthias v.d. Schulenburg	5
Länderbericht Niederlande Robert Welte und Reiner Leidl	40
Länderbericht USA und Kanada Franz Hessel und Jürgen Wasem	74
Teil 2: Standardisierung, Nutzbarkeit und Übertragbarkeit von Evaluationsstudien	121
Zur Relevanz der Leitlinien des Washington Panels für die gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland Jürgen Wasem	123
Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation Wolfgang Greiner und Christiane Hoffmann	129
Entwicklung einer Kriterienliste zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland Uwe Siebert, Corinne Behrend, Nikolai Mühlberger und Jürgen Wasem, Wolfgang Greiner und J.-Matthias von der Schulenburg, Robert Welte und Reiner Leidl	156
Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze Robert Welte und Reiner Leidl	171

Ausführliches Inhaltsverzeichnis der Beiträge

Teil 1: Institutionen und Projekte der ökonomischen Evaluation im Ausland

Länderbericht ausgewählte europäische Länder und Australien

1.	Einleitung	5
2.	Großbritannien	6
2.1	Allgemeine Informationen	6
2.2	Organisation der Einrichtung.....	7
2.3	Forschungsfragen	7
2.4	Methoden	8
2.5	Technische Bestandsaufnahme.....	9
2.6	Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	9
3.	Frankreich.....	10
3.1	Allgemeine Informationen	10
3.2	Organisation der Einrichtungen.....	11
3.3	Forschungsfragen	12
3.4	Methoden	13
3.5	Technische Bestandsaufnahme.....	13
3.6	Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	14
4.	Schweden	14
4.1	Allgemeine Informationen	14
4.2	Organisation der Einrichtung.....	15
4.3	Forschungsfragen	15
4.4	Methoden	16
4.5	Technische Bestandsaufnahme.....	16
4.6	Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	16
5.	Finnland.....	17
5.1	Allgemeine Informationen	17
5.2	Organisation der Einrichtung.....	17
5.3	Forschungsfragen	18
5.4	Methoden	18
5.5	Technische Bestandsaufnahme.....	18
5.6	Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	18
6.	Norwegen	19
7.	Spanien.....	19
7.1	Allgemeine Informationen	19
7.2	Organisation der Einrichtung.....	20
7.3	Forschungsfragen	20
7.4	Methoden	20

7.5 Technische Bestandsaufnahme	20
7.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	21
8. Italien	21
8.1 Allgemeine Informationen	21
8.2 Organisation der Einrichtung.....	21
8.3 Forschungsfragen	22
8.4 Methoden	22
8.5 Technische Bestandsaufnahme	23
8.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	23
9. Portugal	23
9.1 Allgemeine Informationen	23
9.2 Organisation der Einrichtung.....	24
9.3 Forschungsfragen	24
9.4 Methoden	24
9.5 Technische Bestandsaufnahme.....	24
9.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen	24
10. Schweiz	25
10.1 Allgemeine Informationen	25
10.2 Organisation der Einrichtung	25
10.3 Forschungsfragen.....	25
10.4 Methoden.....	26
10.5 Technische Bestandsaufnahme.....	26
10.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen.....	26
11. Australien.....	26
11.1 Allgemeine Informationen	26
11.2 Organisation der Einrichtung	27
11.3 Forschungsfragen.....	27
11.4 Methoden.....	27
11.5 Technische Bestandsaufnahme.....	28
11.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen.....	28
12. Zusammenfassung	28
Anhang.....	30

Länderbericht Niederlande

1.	Einleitung	40
1.1	Finanzierende Institutionen	40
1.2	Forschende Institutionen	41
2.	Ausgewählte finanzierende Institutionen.....	42
2.1	Ziekenfondsraad (ZFR)	42
2.1.1	Allgemeines	42
2.1.2	Fördervolumen.....	42
2.1.3	Ökonomische Evaluation	44
2.2	ZorgOnderzoek Nederland (ZON).....	44
2.2.1	Allgemeines	44
2.2.2	Fördervolumen.....	44
2.2.3	Auswahl der Themen durch die ZON.....	44
2.2.4	Zusammenarbeit mit anderen Institutionen.....	46
3.	Ausgewählte forschende Institutionen	46
3.1	Erasmus Universität Rotterdam, Abteilung Public Health	46
3.1.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	46
3.1.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	47
3.2	Erasmus Universität Rotterdam, institute for Medical Technology Assessment (iMTA).....	48
3.2.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	48
3.2.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	49
3.3	Maastricht Universität, Abteilung Gesundheitsökonomie	50
3.3.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	50
3.3.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	51
3.4	Nationales Institut für Public Health und Umwelt (RIVM), Abteilung Public Health Forecasting (VTV)	52
3.4.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	52
3.4.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	53
3.5	Universität Amsterdam, Academic Medical Center (AMC), Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik	54
3.5.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	54
3.5.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	55
3.6	Universität Groningen: Northern Centre for Health Care Research (NCH).....	56
3.6.1	Organisatorische Bestandsaufnahme.....	56
3.6.2	Inhaltliche Bestandsaufnahme.....	57
4.	Methodische Bestandsaufnahme der forschenden Institutionen.....	58
4.1	Datenbank.....	58
4.2	Datenquellen und Auswahlverfahren	58
4.2.1	Verwendete Quellen	58

4.2.2 Auswahlverfahren	59
4.3 Aufbereitung und Analyse	59
4.4 Produkte der Einrichtung.....	59
4.5 Konsensuskonferenzen.....	59
5. Dissemination	60
6. Einfluß der ökonomischen Evaluation auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	60
6.1 Makroebene	60
6.1.1 Prävention.....	60
6.1.2 Pharmazeutische Produkte.....	61
6.1.3 Medizinische Methoden	61
6.2 Mikroebene	62
7. Ausblick und Resümee	62
Literatur	63
Anhang.....	65

Länderbericht USA und Kanada

1. Einleitung.....	74
1.1 Entwicklung der ökonomischen Evaluation in Nordamerika.....	74
1.2 Rolle und Abgrenzung der ökonomischen Evaluation im HTA-Bereich.....	75
1.3 Organisation der ökonomischen Evaluation.....	75
1.4 Besuchte Einrichtungen	76
1.5 Weitere Einrichtungen.....	77
2. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	78
2.1 Allgemeines	78
2.2 Organisatorische Bestandsaufnahme	79
2.2.1 Externe Einbettung	79
2.2.2 Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen	79
2.2.3 Finanzielle Ressourcen	79
2.2.4 Kooperationsbeziehungen	80
2.2.5 Evaluation der Einrichtung.....	80
2.2.6 Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	80
2.3 Inhaltliche Bestandsaufnahme	82
2.3.1 Auswahl der Themen.....	82
2.3.2 Produkte der Institution	82
2.4 Methodische Bestandsaufnahme.....	83
2.4.1 Datenquellen und Auswahlverfahren	83
2.4.2 Aufbereitung und Analyse.....	84
2.4.3 Aktualisierung	85

2.5	Dissemination	85
3.	Centre for Health Economics and Policy Analysis (CHEPA) und Centre for the Evaluation of Medicines (CEM), McMaster University	86
3.1	Allgemeines	86
3.2	Organisatorische Bestandsaufnahme	87
3.2.1	Externe Einbettung	87
3.2.2	Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen	88
3.2.3	Finanzielle Ressourcen	88
3.2.4	Kooperationsbeziehungen	88
3.2.5	Evaluation der Einrichtung	89
3.2.6	Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	89
3.3	Inhaltliche Bestandsaufnahme	89
3.3.1	Auswahl der Themen	90
3.3.2	Produkte der Institutionen	90
3.4	Methodische Bestandsaufnahme	91
3.4.1	Datenquellen und Auswahlverfahren	91
3.4.2	Aufbereitung und Analyse	91
3.4.3	Aktualisierung	92
3.5	Dissemination	92
4.	Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)	93
4.1	Allgemeines	93
4.2	Organisatorische Bestandsaufnahme	94
4.2.1	Externe Einbettung	94
4.2.2	Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen	94
4.2.3	Finanzielle Ressourcen	94
4.2.4	Kooperationen	94
4.2.5	Evaluation der Einrichtung	94
4.2.6	Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	95
4.3	Inhaltliche Bestandsaufnahme	95
4.3.1	Auswahl der Themen	95
4.3.2	Produkte der Institution	95
4.4	Methodische Bestandsaufnahme	97
4.4.1	Datenquellen und Auswahlverfahren	97
4.4.2	Aufbereitung und Analyse	98
4.4.3	Aktualisierung	98
4.5	Dissemination	98
5.	Medical Technology and Practice Pattern Institute (MTPPI)	99
5.1	Allgemeines	99
5.2	Organisatorische Bestandsaufnahme	100
5.2.1	Externe Einbettung	100

5.2.2	Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen	100
5.2.3	Finanzielle Ressourcen	100
5.2.4	Kooperationsbeziehungen	101
5.2.5	Evaluation der Einrichtung	101
5.2.6	Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	101
5.3	Inhaltliche Bestandsaufnahme	101
5.3.1	Auswahl der Themen	102
5.3.2	Produkte der Institution	102
5.4	Methodische Bestandsaufnahme	103
5.4.1	Datenquellen und Auswahlverfahren	103
5.4.2	Aufbereitung und Analyse	104
5.4.3	Aktualisierung	104
5.5	Dissemination	104
	Literatur	105
	Anhang	106

Teil 2: Standardisierung, Nutzbarkeit und Übertragbarkeit von E- valuationsstudien

Zur Relevanz der Leitlinien des Washington Panels für die gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland

1.	Einleitung	123
2.	Die Bedeutung des "Reference Case" in den Empfehlungen des Panels.....	123
3.	Zur Übertragbarkeit der Empfehlungen für den Reference Case.....	124
3.1	Grundsätzliche Überlegungen des Panels zum Einsatz einer Kosten- Effektivitäts-Analyse	124
3.2	Zur Zuordnung der Effekte medizinischer Interventionen zu den "Kosten" und "Erträgen"	125
3.3	Zur Erfassung der Kosten	126
3.4	Zur Erfassung der Erträge	126
3.5	Diskontierung von Kosten und Erträgen	127
3.6	Sensitivitätsanalysen	127
3.7	Publikation der Ergebnisse	127
4.	Schlußfolgerungen	129
	Literatur	129

Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation

1. Bedeutung von Leitlinien in der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	129
2. Leitlinien im internationalen Vergleich	131
2.1 Gemeinsamkeiten der vorliegenden Leitlinien	144
2.2 Unterschiede der vorliegenden Leitlinien	145
3. Schlußfolgerungen.....	146
Literatur	147
Anhang: Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens -	148

Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland

1. Einleitung	156
2. Transparenzkatalog	158
3. Qualitätskatalog	159
4. Vergleichende Bewertung einbezogener gesundheitsökonomischer Studien..	160
5. Inter-Rater-Reliabilität.....	161
6. Ausblick	163
Literatur	163
Anhang.....	167

Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze

1. Einleitung.....	171
2. Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland.....	174
2.1 Kosten und Effekte.....	175
2.1.1 Perspektive	175
2.1.2 Präferenzen	176
2.1.3 Relative Kosten.....	176
2.1.4 Indirekte Kosten.....	177
2.1.5 Diskontrate.....	177
2.2 Technologischer Kontext.....	178
2.2.1 Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung.....	178
2.2.2 Personelle Charakteristika	180
2.3 Epidemiologischer Kontext.....	181
2.3.1 Inzidenz und Prävalenz der Krankheit	181
2.3.2 Fallmischung.....	181

2.3.3 Faktoren, welche die Inzidenz und Prävalenz von Krankheiten beeinflussen können.....	183
2.4 Demographischer Kontext.....	184
2.4.1 Lebenserwartung.....	184
2.4.2 Reproduktion	184
2.5 Prä- und postinterventionelle Versorgung.....	185
2.6 Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem (Verortung)	185
2.7 Anreizstrukturen.....	186
2.8 Relevanz und Übereinstimmung der unterschiedlichen Übertragungsfaktoren 188	
2.9 Bewertung des Ergebnisses	189
3. Anpassung der Studienresultate.....	190
3.1 Verbesserung der Übertragbarkeit der Studienresultate	190
3.2 Verfahren zur Verbesserung der Übertragbarkeit von Studienresultaten..	190
3.3 Adjustierung der Studienresultate für Zeit und Währungssystem	192
3.3.1 Anpassung über die Zeit.....	192
3.3.2 Anpassung zwischen Währungssystemen.....	193
4. Praktische Erfahrungen	194
5. Diskussion	196
Literatur	197
Anhang.....	200

Abkürzungsverzeichnis

AAHP	American Association for Health Plans
AHA	American Hospital Association
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AHFHTA	Alberte Heritage Foundation for Medical Research
AMA	American Hospital Association
AMC	Academic Medical Center
ANAES	L'Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Evaluation dans a Santé
ANDEM	Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale
BCOHTA	British Columbia Office for Health Technology Assessment
CAHTA	Catalanian Agency for Health Technology Assessment
CBA	Cost-benefit-analysis
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CEA	Cost-effectiveness-analysis
CEM	Centre for the Evaluation of Medicines
CESAV	Centro di Economia Sanitaria "Angelo e Angela Valenti"
CETS	Conseil d'evaluation des technologies de la Santé du Quebec
CHEPA	Centre for Health Economics and Policy Research
CINAHL	Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature
CISEP	Centro de investigaco sobre economica Portuguesa
CM	Cost-minimisation-analysis
COHTA	Catalan Office for Health Technology Assessment"
CRD	Centre for Review and Dissemination
CUA	Cost-utility-analysis
DALYs	disability-adjusted-life-years
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EBM	Evidenz-basierte Medizin
ENSP	Ecole Nationale de la Santé Publique
EUROMET	European Network on Methodology and Application of Economic Evaluation Techniques
FDA	Food and Drug Administration
FinOHTA	Finnish Office of Health Technology Assessment
GBP	Great Britain Pound
GDP	Gross Domestic Product
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HARMET	The Harmonisation by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union
HCFA	Health Care Financing Administration

HEED	Health Economic Evaluations Database
HMO	Health Maintenance Organization
HRC	Oregon Health Plan Policy Research
HSURC	Health Services Utilization and Research Commission
HTA	Health Technology Assessment
HUI	Health Utility Index
iBMG	Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg
ICD	International Classification of Diseases
ICES	Institute for Clinical Evaluative Sciences
IMAGE	Information médicale pour l'aide à la gestion des établissements
IMIB	Institut für Medizin Informatik und Biostatistik
iMTA	Institute for Medical Technology Assessment
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INSERM	Institut National de la Santé
IPE	Institute of Pharmaco-Economics
IREME	Institute of Research in Economic and Medical Evaluation
KER	Kosteneffektivitätsratio
MCHPE	Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation
MEPS	Medical Expenditure Panel Survey
MTPPI	Medical Technology and Practice Pattern Institute
NCCZ	Nationale Commissie Chronisch Ziekten
NCH	Northern Centre for Health Care Research
NIH	National Institutes of Health
NIHES	The Netherlands Institute for Health Sciences
NIVEL	Netherlands Institute of Primary Health Care
NMES	National Medical Expenditure Survey
NWO	Nederlands Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OHCEEN	Ontario Health Care Evaluation Network
OTA	Office of Technology Assessment
PKV	Private Krankenversicherung
PORT	Patient Outcome Research Team
PPPs	purchasing power parities
QALYs	Quality-adjusted-life-years
RAND	Research and Development (Institute)
RCTs	randomized clinical trials
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik
SG	Standard-gamble
SGO	Stimuleringsprogramma Gezondheidsonderzoek

XVIII

SMM	Senter for Medisinsk Metode vurdering
SOIKOS	Centro de estudios en economia de la salud y de la política social
SPRI	Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut
STAKES	Sosiaali-ja terveystalantutkimus- ja kehittämiskeskus
TTO	Time-trade-off
USDHHS	U.S. Department of Health and Human Services
VTV	Volksgesondheid Toekomst Verkenning
WHO	World Health Organization
ZFR	Ziekenfondsraad
ZON	ZorgOnderzoek Nederland

Glossar gesundheitsökonomischer Fachbegriffe

Direkte Kosten

In Geldeinheiten bewerteter Ressourcenverbrauch, der in unmittelbarem Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung anfällt, z.B. für ambulante und stationäre Leistungen, für Arznei-, Heil-, und Hilfsmittel oder für die häusliche Pflege und Hilfe.

Diskontierung

Verfahren, bei dem zukünftige Kosten und Effekte, die unmittelbar aus der medizinischen Leistung resultieren, auf den heutigen Zeitpunkt kleiner gerechnet werden. Die Diskontrate kann sich an unterschiedlichen Größen (z.B. der Rendite langfristiger Staatspapiere oder staatlichen Vorgaben) orientieren und liegt in der Praxis meist zwischen 3% und 5%.

Effizienz

Eine medizinische Leistung ist technisch effizient, wenn sie medizinisch effektiv ist und mit dem geringsten möglichen Ressourcenaufwand erstellt wird. Sie ist allokativ effizient, wenn Patienten bzw. Versicherte auch bereit sind, die Kosten dafür – etwa in Form von Versicherungsbeiträgen - zu übernehmen. Globale Effizienz wird bei Vorliegen technischer und allokativer Effizienz erreicht

Entscheidungsbaum

Die graphische Darstellung einer Entscheidungssituation, die alle relevanten Alternativen, unsichere Ereignisse, deren Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie die zu erwartenden Ergebnisse umfaßt und graphisch abbildet.

EuroQol

(EQ-5D) Ein allgemeiner, krankheitsunspezifischer, standardisierter Lebensqualitätsfragebogen, der sich aus fünf Fragen zu verschiedenen Lebensqualitätsaspekten zusammensetzt und sowohl für Bevölkerungsbefragungen als auch in klinischen Untersuchungen einsetzbar ist. Er liegt in verschiedenen Sprachen in validierter Form vor und kann aufgrund seiner Kürze gut mit krankheitsspezifischen oder anderen Instrumenten kombiniert eingesetzt werden.

Friktionskostenansatz

Ansatz zur Berechnung der *indirekten Kosten*, der nicht den maximalen potentiellen Ausfall an Produktion, sondern den tatsächlichen Produktionsausfall bzw. Ausfall an Volkseinkommen beschreibt.

Gebührenordnung

Ein Honorierungstarif, bei dem eine Bewertung der Abrechnungseinheit gemäß Honorarform vorgenommen wird (z.B. Zuordnung eines Preises zu jeder Einzelleistung). Am wichtigsten sind in Deutschland die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), mit der privat erbrachte Einzelleistungen abgerechnet werden, der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM), der Grundlage für die Honorierung ambulanter kassen(zahn)ärztlicher Leistungen ist, sowie die Bundespflegesatzverordnung (BpflV), in der Bewertungsrelationen für Fallpauschalen und Sonderentgelte des stationären Bereiches festgelegt sind.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Maß dafür, wie Einschränkungen in unterschiedlichen Aspekten der Gesundheit typischerweise aus der Sicht der Patienten bewertet werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird zumeist mit Hilfe eines Fragebogens erhoben. In ökonomischen Studien wird nicht nur der Gesundheitszustand in einzelnen Dimensionen beschrieben, sondern anschließend auch insgesamt bewertet.

Guidelines

Allgemeine Verhaltens- und Vorgehensrichtlinien zur Festlegung einheitlicher Therapiegrundsätze oder methodischer Mindeststandards, z.B. für ökonomische Evaluationen von Gesundheitsleistungen. Sie haben in der Regel freiwilligen Charakter und weisen bei der Anwendung einen Spielraum auf.

Humankapitalansatz

Ansatz zur Berechnung der *indirekten Kosten*, der den maximalen potentiellen Ausfall an Produktion bzw. Volkseinkommen beschreibt.

Indirekte Kosten

Verluste in der gesamtwirtschaftlichen Produktion, die durch krankheitsbedingte verminderte Arbeitsfähigkeit, Erwerbs-unfähigkeit oder vorzeitigen Tod verursacht werden.

Inkrementeller Ansatz

Eine *ökonomische Evaluation* folgt dem inkrementellen Ansatz, wenn die zusätzlichen Kosten mit den zusätzlichen Effekten der Behandlungsalternativen in Beziehung gesetzt werden. Manchmal findet sich auch die Bezeichnung 'Marginalansatz' (die für sehr kleine Veränderungen steht).

Inzidenz

Das epidemiologische Maß für die Zahl neuer Krankheitsfälle bzw. neu erkrankter Patienten in einer Population innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne.

Klinische Studien

Untersuchungen zum Nachweis der Wirkung einer Therapie auf experimenteller Basis unter kontrollierten Bedingungen. Sie sind weltweit eine wichtige Voraussetzung für die Zulassung von Arzneimitteln.

Kosten-Effektivitäts-Analyse

Form der *ökonomischen Evaluation*, bei der die Effekte der Behandlungsalternativen durch klinische Parameter (z.B. richtig diagnostizierte erkrankte Fälle), gewonnene Lebenszeit oder ökonomische Parameter (z.B. vermiedene Arbeitsunfähigkeitstage) beschrieben werden. Ihr Ergebnis, die *inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation*, entspricht den Kosten für eine zusätzliche Einheit des Effekts, z. B. Kosten für ein zusätzlich gewonnenes Lebensjahr.

Kosten-Nutzen-Analyse

Form der *ökonomischen Evaluation*, bei der alle Effekte, auch die veränderte Gesundheit, in Geldeinheiten ausgedrückt und dann im *inkrementellen Ansatz* mit den Kosten verglichen werden, etwa als Nettonutzen oder als Nutzen-Kosten-Relation. Der englische Begriff lautet cost-benefit analysis.

Kosten-Nutzwert-Analyse

Form der *ökonomischen Evaluation*, bei der die Effekte der Behandlungsalternativen auf unterschiedliche Aspekte der Gesundheit in einem Index, dem sogenannten Nutzwert, meistens in Form von QALYs, zusammengefaßt werden. Ihr Ergebnis, die *inkrementelle*

Kosten-Nutzwert-Relation entspricht den Kosten für eine zusätzliche Einheit des Nutzwerts, z. B. Kosten für ein zusätzliches QALY. Der englische Begriff lautet cost-utility analysis.

Kostenminimierungsanalyse

Form der *ökonomischen Evaluation*, bei der ausschließlich die Kosten der Behandlungsalternativen bestimmt werden. Dieser Studientyp kann nur dann sinnvoll angewandt werden, wenn die Behandlungsalternativen den gleichen Effekt haben.

Krankheitskostenstudie

Studienform, bei der alle *direkten* und *indirekten Kosten* im Zusammenhang mit einer Erkrankung erfaßt und aufsummiert werden. Ziel ist die Bestimmung der ökonomischen Krankheitslast, die Effekte von gesundheitsbezogenen Interventionen werden dabei nicht berücksichtigt.

Managed Care

Oberbegriff für eine Vielzahl von Versorgungssystemen, bei dem die klassische Trennung zwischen Kostenträgern und Leistungsanbietern aufgelockert oder aufgehoben wird. Sinngemäß bedeutet Managed Care "gesteuerte Versorgung", d.h. daß beispielsweise der Kostenträger die betriebs-wirtschaftliche Führung (das Management) der medizinischen Versorgung übernimmt.

Marktpreise

Preise, die sich auf einem freien Markt ohne Eingriffe durch Regulierung aus Angebot und Nachfrage bilden.

Ökonomische Evaluation

Verfahren, zur Beurteilung der technischen und/oder allokativen *Effizienz* einer medizinischen Leistung. Eine ökonomische Evaluation zeichnet sich dadurch aus, daß mindestens zwei Behandlungsalternativen miteinander verglichen werden (z.B. neues Medikament versus Placebo). Dabei werden sowohl Kosten als auch Effekte der Behandlungsalternativen gemessen und in Relation gesetzt.

Opportunitätskosten

Wert von eingesetzten Ressourcen in ihrer besten alternativen Verwendung (z.B. durch andere Nutzer).

Outcome

Ein Begriff für eine Veränderung des gegenwärtigen oder zukünftigen Gesundheitsstatus als Folge einer Intervention. Häufig verwendete Outcomemaße sind Mortalität, Morbidität und Lebensqualität.

Perspektive

Blickwinkel, aus dem in ökonomischen Evaluationen der Untersuchungsgegenstand betrachtet wird. Je nach Blickwinkel oder Sichtweise werden z.B. in einer Kostenanalyse eine unterschiedliche Anzahl von dazugehörigen Komponenten berücksichtigt. In der gesamtgesellschaftlichen Perspektive wird der gesamte Ressourcenverbrauch einbezogen, in der Perspektive des Finanzierungsträgers nur derjenige, der zu Ausgaben dieses Trägers führt.

Prävalenz

Das epidemiologische Maß für die Zahl betroffener Patienten mit einer bestimmten Krankheit in einer Population zu einem bestimmten Zeitpunkt oder Zeitraum.

QALY (Quality-adjusted life-years)

Konzept, bei dem die Zeit, die in einem Gesundheitszustand verbracht wird, multiplikativ mit der *gesundheitsbezogenen Lebensqualität* gewichtet wird, die diesem Gesundheitszustand, meist aus der Sicht des Patienten oder der Allgemeinbevölkerung, zugeordnet wird. Ein QALY ist ein bei vollständiger Gesundheit verbrachtes Lebensjahr.

Reliabilität

Ein Gütekriterium für Meßinstrumente. Diese sind dann reliabel, wenn sie für dieselben Gruppen von Personen in Befragungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten gleiche Ergebnisse liefern. Der Begriff Reliabilität wird außerdem genutzt, um zu beschreiben, ob die in einem Fragebogen oder Test enthaltenen Fragen, die den gleichen Aspekt betreffen, in ähnlicher Weise beantwortet werden (sogenannte interne Konsistenz).

Ressourcen

Volkswirtschaftlicher Bezeichnung für alle Faktoren (Arbeit, Boden und Kapital), die als Inputs zur Produktion Verwendung finden.

Schattenpreise

Preise, die bei Fehlen von Marktpreisen als bestmögliche Annäherung daran verwendet werden, z.B. Positionen aus Gebührenordnungen oder Berechnungen betrieblicher Selbstkosten.

Sensitivitätsanalyse

Methode, mit deren Hilfe untersucht wird, welchen Einfluß Variationen in den Annahmen oder fehlende Präzision in den Schätzungen von Variablen auf das Ergebnis einer *ökonomischen Evaluation* haben. Unterschieden werden einfache Sensitivitätsanalysen, bei denen eine Variable oder Annahme geändert wird, und multiple Sensitivitätsanalysen, bei denen mehrere Annahmen oder Variablen simultan variiert werden.

SF-36

Eigentlich Medical Outcomes Study Short Form 36 oder MOS SF-36; ein krankheitsübergreifender Lebensqualitätsfragebogen, der aus 36 Fragen zu allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität besteht und in acht Dimensionen (z.B. "Körperliche Funktionsfähigkeit" oder "Psychisches Wohlbefinden") zusammengefaßt wird.

Validität

Ein Gütekriterium für Meßinstrumente und beschreibt die Fähigkeit eines Instrumentes, zutreffend das zu messen, was gemessen werden soll.

Für detaillierte Informationen und weitere Definitionen siehe auch: Schulenburg v.d. JM, Kielhorn A, Greiner W, Volmer T. Praktisches Lexikon der Gesundheitsökonomie. GlaxoWellcome (Hrsg.) Sankt Augustin: Asgard-Verlag Hippe, 1998.

Einführung

Die ökonomische Evaluation medizinischer Leistungen erstellt Informationen zur Wirtschaftlichkeit dieser Maßnahmen. Diese Informationen kann man als ‚ökonomische Evidenz‘ bezeichnen. Die ökonomische Evidenz kann verschiedene Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, Leistungsanbieter, Finanzierungsträger und staatliche Institutionen bei ihren wirtschaftlichen Entscheidungen unterstützen. Wenn für die Entscheidungsträger Anreize bestehen, den Einsatz wirtschaftlicher Maßnahmen dem Einsatz unwirtschaftlicher Maßnahmen vorzuziehen, dann kann mit Hilfe der ökonomischen Evaluation die Effizienz im Gesundheitswesen verbessert werden.

International gesehen, ist die Anzahl ökonomischer Evaluationsstudien in den vergangenen 25 Jahren exponentiell angestiegen. Im November 1998 meldete das Office of Health Economics in London, das eine Datenbank zu den weltweit durchgeführten Evaluationen unterhält, 15600 Studien, die bibliographisch erfaßt wurden (vgl. <http://www.abpi.org.uk/links/heed.htm>). Die Studien umfassen praktisch alle Bereiche des Morbiditätsspektrums. Der Beitrag deutscher Studien zu diesem Fundus ist sehr gering. Die kleine Zahl deutscher Studien, aber auch die Tatsache, daß ausländische Studien keinen Bezug auf das deutsche Gesundheitswesen nehmen, schränken spürbar die Informationsgrundlage ein, auf deren Basis in Deutschland wirtschaftliche Entscheidungen über medizinischen Maßnahmen getroffen werden können. Dies zeigt einen deutlichen Nachholbedarf in der deutschen Forschungslandschaft.

Erst seit kurzem beginnt sich auch in Deutschland eine Kultur der ökonomischen Evaluation zu entwickeln. In dieser frühen Phase der Entwicklung lohnt sich ein Blick auf die ausländischen Erfahrungen. Von Interesse dabei ist, welche Institutionen Forschung auf dem Gebiet der ökonomischen Evaluation fördern, in welche Forschungs- und Entscheidungszusammenhänge die Evaluationen eingebunden sind, und welche Ergebnisse erzielt wurden. Fragen aus diesen Bereichen werden im ersten Teil des vorliegenden Bandes für Europa, Nordamerika und Australien behandelt. Im zweiten Teil geht es, ebenfalls in internationaler Sicht, um Qualitätsstandards ökonomischer Evaluationsstudien sowie um die Möglichkeiten, Informationen aus publizierten Studien, auch aus ausländischen Studien, für Entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen nutzbar zu machen.

Der Teil 1 „Institutionen und Projekte der ökonomischen Evaluation im Ausland“ umfaßt drei Beiträge, in denen jeweils landesweise der Stand der ökonomischen Evaluationsforschung und - soweit möglich - ihrer Nutzung berichtet wird. Im einzelnen befassen sich die Beiträge mit der Art und dem Umfang der Forschungsförderung, mit der inhaltlichen und methodischen Ausrichtung der Arbeiten sowie mit den Ansätzen zur Dokumentation, Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse von Evaluationsstudien. Der erste Beitrag stammt von *Wolfgang Greiner* und *Johannes-Matthias Graf von der Schulenburg*. In ihrer 10-Länderstudie behandeln die Autoren ausgewählte europäische Länder, nämlich Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Norwegen, Portugal, Schweden, die Schweiz und Spanien, und ergänzen diese

durch das nicht-europäische, angelsächsische Beispiel Australien. Die Niederlande werden in einem eigenen Beitrag von *Robert Welte* und *Reiner Leidl* bearbeitet. Dieses Land eignet sich besonders für eine genauere Betrachtung, da es in seiner Struktur als Sozialversicherungssystem mit starken verbandlichen Steuerungselementen Deutschland sehr ähnlich ist und über die letzten zwölf Jahre erfolgreich eine Evaluationskultur aufgebaut hat. Die umfangreichen Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet gesundheitsökonomischer Evaluation in den USA und in Kanada werden in der ausführlichen Überblicksstudie von *Franz Hessel* und *Jürgen Wasem* dargestellt.

Der Teil 2 „Standardisierung, Nutzbarkeit und Übertragbarkeit von Evaluationsstudien“ umfaßt vier Beiträge. Die ersten beiden Arbeiten behandeln Ansätze zur Standardisierung der ökonomischen Evaluation. *Jürgen Wasem* führt in die Standards einer Gruppe national ausgewählter Experten ein, die detaillierte landesweite Leitlinien für Evaluationsstudien in den USA erarbeitet haben. Dabei geht der Autor auch auf die Relevanz dieser Leitlinien für die Evaluation in Deutschland ein. *Wolfgang Greiner* und *Christiane Hoffmann* präsentieren einen Überblick und Vergleich der Standards für gesundheitsökonomische Evaluationen in acht Ländern, nämlich Australien, Kanada, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, die Schweiz und Großbritannien. Im Anhang dieses Beitrags werden auch die Empfehlungen der deutschen Konsensgruppe zu ökonomischen Evaluationsstudien vollständig abgedruckt.

Die letzten beiden Beiträge im Teil 2 behandeln Fragen der Nutzbarkeit von Studien und, soweit die Studien aus dem Ausland stammen, Fragen der Übertragbarkeit auf Deutschland. *Uwe Siebert* und eine Autorengemeinschaft aus allen beteiligten Forschungsgruppen erläutern die Kriterien, nach denen eine Evaluationsstudie geprüft und beurteilt werden sollte; aus dieser Arbeit resultiert ein Transparenz- und ein Bewertungskatalog, nach denen Studien untersucht und dokumentiert werden können. *Robert Welte* und *Reiner Leidl* diskutieren Kriterien, die bei einer Übertragung ausländischer Studienresultate auf Deutschland zu berücksichtigen sind und nach denen Studienresultate an ein anderes Gesundheitssystem angepaßt werden können; ferner wird in diesem Beitrag eine Prüfliste zur Übertragbarkeit vorgestellt.

Die Herausgeber hoffen, mit diesem internationalen Überblick einen weiteren Anstoß zur Entwicklung einer Kultur der ökonomischen Evaluation in Deutschland zu geben. Mit dem internationalen Blick auf Ansätze und Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung soll nicht nur das Augenmerk auf den Stand der Forschung im Ausland gerichtet werden. Es sollen zudem Möglichkeiten einer Nutzbarkeit ausländischer Studien, aber auch Ansätze für eine Weiterentwicklung der Evaluationsforschung in Deutschland erschlossen werden. Um in einem pluralistischen Gesundheitswesen die Effizienz mit einer hochentwickelten Evaluationskultur zu verbessern, sollte den verschiedenen, an den wirtschaftlichen Entscheidungen beteiligten Akteuren rechtzeitig Information aus qualitativ hochwertigen und entscheidungsrelevanten Studien zur Verfügung stehen. In diesem Band werden auf der Basis internationaler Erfahrungen wichtige Punkte auf dem Weg zu einer nicht nur effektiven, sondern auch kosteneffektiven medizinischen Versorgung aufgezeigt.

Teil 1

Institutionen und Projekte der ökonomischen Evaluation im Ausland

Länderbericht ausgewählte europäische Länder und Australien

Wolfgang Greiner und J.-Matthias v.d. Schulenburg

1. Einleitung

In dem Projekt "Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementati-on einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien' in der Bundesrepublik Deutschland" wurden verschiedene Institutionen besucht, die sich mit dem Health Technology Assessment (HTA) beschäftigen. Einbezogen wurden dabei Großbritannien, die Niederlande, Schweden, Frankreich, Kanada und die USA. In dem nachfolgenden ergänzenden Bericht sollen für den europäischen Raum sowie Australien die Ergebnisse einer Re-Analyse dieser Studie aus gesundheits-ökonomischer Sicht aufgezeigt werden. Die Niederlande sollen in einem gesonderten Abschnitt separat betrachtet werden.

Ziel einer Datenbank für ökonomische Evaluationsstudien in Deutschland ist die gesundheitsökonomische Entscheidungsunterstützung auf der Basis möglichst aussagekräftiger Studien. Eine entsprechende Datenbank sollte nicht nur eine Sammlung von Literaturstellen, sondern ein erleichterter Zugang zu Informationen über die Kosteneffektivität von Gesundheitsleistungen und über die jeweilige Qualität der einbezogenen Studien sein.

Neben den oben erwähnten Ländern Großbritannien, Schweden und Frankreich wurde im Zeitraum zwischen März 1998 und Dezember 1998 noch zu einer Reihe weiterer Institutionen in anderen europäischen Ländern Kontakt aufgenommen, um über den dortigen Stand des HTA sowie der ökonomischen Evaluation von Gesundheitsleistungen im Allgemeinen einige Basisinformationen zu erhalten. Zunächst wurde ein Fragebogen an diese Institutionen versandt, um zu ermitteln, ob bereits Datenbankkonzepte für HTA vorhanden sind. In diesem Fall wurden, wenn möglich, persönliche Besuche in den entsprechenden Institutionen vereinbart. Der Fragebogen umfaßte Angaben zur generellen Beschreibung der Einrichtung (z.B. der rechtlichen Struktur), zur Organisation (z.B. Kooperationen mit anderen Institutionen), zu Forschungsfeldern und deren Auswahl, zur verwendeten Methoden (z.B. Kosten-Effektivitäts-Analyse) und zur technischen Ausstattung der Einrichtung. Er war angelehnt an den Fragebogen, der bei der Re-Analyse der amerikanischen Institutionen verwendet worden ist.

Zunächst sollen die bereits besuchten Länder in Bezug auf den Stand der dortigen gesundheitsökonomischen Evaluation kurz vorgestellt werden, dann die übrigen aufgeführten Staaten. Schwerpunkt soll dabei die Berücksichtigung ökonomischer Gesichtspunkte in bestehenden HTA-Datenbasen sein.

Folgende Länder und Institutionen wurden in die Re-Analyse mit einbezogen:

Großbritannien	Centre for Health Economics, York, und NHS Centre for Reviews and Dissemination, York
Frankreich	L'Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Evaluation dans la Santé (ANAES) Institut de Recherche et d'Evaluation Médicale et Economique (IREME), Paris, Information médicale pour l'aide à la gestion des établissements (Groupe IMAGE), Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP), St. Maurice
Schweden	Stockholm School of Economics, Centre for Health Economics
Finnland	Finnish Office of Health Technology Assessment (FinOHTA), Helsinki
Norwegen	Norwegian Centre for Health Technology Assessment (Senter for Medisinsk Metodevurdering, SMM), National Institute of Public Health, Oslo
Spanien	SOIKOS, Universität Barcelona
Italien	Zentrum für Gesundheitsökonomie (Centro di Economia Sanitaria "Angelo e Angela Valenti" - CESAV), Ranica (bei Mailand)
Portugal	Forschungszentrum für Gesundheitsökonomie (Centro de investigaco sobre economica Portuguesa - CISEP). Lissabon
Schweiz	IMB Institut für MedizinInformatik und Biostatistik in Riehen
Australien	University of Newcastle, Faculty of Medicine and Health Science

2. Großbritannien

2.1 Allgemeine Informationen

Im Rahmen des NHS Centre for Review and Dissemination (CRD) ist seit 1995 ein ökonomisches Register für Evaluationsstudien verfügbar (NHS Economic Evaluation Database). Diese Datenbank wird aufgebaut und gepflegt vom Zentrum für Gesundheitsökonomie an der Universität York. Sie umfaßt strukturierte Zusammenfassungen ökonomischer Evaluationen von Gesundheitsleistungen, die seit 1994 publiziert worden sind. Zu diesem Zweck wurde eine standardisierte Strukturierung für die Studienzusammenfassungen entwickelt, die die Beurteilung und Relevanz der entsprechenden Studien erleichtern sollen.

Das Centre for Health Economics wurde 1983 als Teil der Universität York gegründet. Etwa 20 % der gesamten Aktivitäten machen ökonomische Evaluationen aus.

2.2 Organisation der Einrichtung

Im Centre for Health Economics sind zur Zeit etwa 50 Personen tätig, davon 30 Forschende. Direktor der Einrichtung ist Prof. Michael Drummond. Projektabhängig werden verschiedene Projektteams gebildet, deren Leiter in der sogenannten Management Gruppe die Arbeit der Gesamteinrichtung koordinieren. 65 % der Finanzierung wird durch das britische Gesundheitsministerium abgedeckt, der Rest durch Drittmittel der Industrie sowie von Stiftungen finanziert. Neben der Arbeit für das NHS Centre for Reviews and Dissemination bestehen auch ständige Kooperationen zu den Universitäten von Manchester und Salford (im Rahmen des National Centres for Research in Primary Health Care).

Das Centre for Health Economics ist zudem in das NHS HTA-Programm eingebunden. Zusammen mit der Universität Southampton wird die Methodik weiterentwickelt, wie ökonomische Fragestellungen im HTA-Programm des NHS berücksichtigt werden sollten. Die beiden Gruppen aus York und Southampton sind auch an der Erstellung von HTA-Berichten für das NHS beteiligt. Sie werden meist als externe Experten zur Begutachtung einzelner ökonomischer Studien herangezogen.

2.3 Forschungsfragen

Die Forschungsaktivitäten des Zentrums werden in sieben Hauptbereiche gegliedert:

- Health Policy Research
- Economic Evaluation and Health Technology Assessment
- Addiction and Health Promotion
- Primary Care Research
- Outcome Measurement
- Research, Teaching and Consultancy
- Medicines Evaluation

Der zweite genannte Bereich wird von einer Gruppe von sieben Personen bearbeitet, die mit der empirischen Evaluation von Kosten und Nutzen verschiedener Gesundheitsleistungen beschäftigt sind. Die Themen reichen sowohl von der reinen pharmakoökonomischen Analyse bis zur Evaluation von Arztleistungen wie der Beurteilung der Kosten-Effektivität von Screening und Eradikation von Helikobakter Pylori für asymptomatische Personen ab 40 Jahre. Die Themenauswahl wird hauptsächlich durch die Sponsoren der Untersuchungen bestimmt; eine systematische Themenbearbeitung findet noch nicht statt.

2.4 Methoden

Die Evaluationen umfassen zu 70 % Kosten-Effektivitäts-Analysen und zu etwa 30 % Kosten-Nutzwert-Analysen, während Kosten-Nutzen-Analysen praktisch keine Bedeutung haben. Hauptdatenquelle der Studien sind Primärdaten, wobei diese häufig auch in Entscheidungsbaummodellen bzw. Markovmodellen einbezogen werden. Die Forschungsergebnisse werden nicht regelmäßig aktualisiert. Dies ist bislang erst in einem einzigen Fall vorgekommen.

Bei dem Aufbau der Studiendatenbank wird folgende Strukturierung für die Aufbereitung der einbezogenen Untersuchungen vorgenommen:

1. Bibliographische Details: Autoren, Titel, Quelleninformation, Publikationstyp, Korrespondenzadresse
2. Studienthema: Beschreibung der Gesundheitsleistung, Erkrankung, Interventionstyp, Studienhypothese
3. Hauptstudienelemente: Studientyp, Studienpopulation, Setting, Datenerhebungszeitraum, Quelle der medizinischen Effektivitätsdaten, Modellierungen
4. Einzelheiten zur klinischen Evidenz: Beschreibung der Outcomes, Zahl der einbezogenen Primärstudien, Methoden zur Beurteilung der Relevanz und Validität der Daten, Methoden der Kombination der Primärstudien, Unterschiede zwischen den Primärstudien
5. Ökonomische Analyse: Maßeinheit des Nutzens, Währungseinheit, Sensitivitätsanalysen, Ermittlung der direkten Kosten
6. Resultate: geschätzte Nutzen, Kostenresultate, Synthese von Kosten und Nutzen
7. Schlußfolgerungen und kritischer Kommentar: Schlußfolgerungen des Autors, kritischer Kommentar des CRD
8. Folgerungen aus der Studie.

Zur Auswahl der Studien werden verschiedene Journale per Hand auf ökonomische Evaluationen durchsucht. Zudem werden monatlich die Medizindatenbanken MEDLINE und CINAHL (Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature) auf entsprechende Studien überprüft. Zu diesem Zweck wurden bestimmte Suchstrategien mit vorgesehenen Schlüsselworten für die Datenbankrecherche entwickelt.

Die Studien werden nicht nach ihrer Qualität ausgewählt. Hierzu sind Hinweise in der strukturierten Zusammenfassung unter Punkt 7 (Kritischer Kommentar) vorgesehen. Die Zusammenfassungen (Abstracts) werden von einem Gesundheitsökonom zusammengestellt, dessen Angaben von einem zweiten Ökonomen überprüft werden.

Dieser Abstract wird dann an den sogenannten Informations-Officer weitergeleitet, der das Dokument nur noch formal prüft, ob alle vorgesehenen Datenfelder ausgefüllt sind, Schlagworte vergibt und es schließlich der Datenbank zuführt. Dieser ganze Prozeß dauert mindestens drei Monate. Ein Scoringwert, um die Qualität der Studien mit einem Wert angeben zu können, wurde bislang noch nicht entwickelt.

Datenbanken außerhalb der Universität York

Aus Großbritannien steht zudem noch eine zweite Datenbank mit gesundheitsökonomischen Studien zur Verfügung: Die Health Economic Evaluations Database (HEED). Sie ist nicht öffentlich verfügbar, sondern nur durch Kauf einer regelmäßig aktualisierten CD-ROM des Office of Health Economics in London, einer Organisation der britischen Pharmaindustrie, zu erhalten. Für private Firmen beträgt der jährlich Subskriptionspreis der Datenbank 5.000 GBP. Sie umfaßt zur Zeit etwa 16.000 Studien, von denen knapp die Hälfte bereits durch unabhängige GesundheitsökonomInnen beurteilt worden ist. Die Struktur ist ähnlich wie bei der NHS-Datenbank, wobei mit der HEED auch eine Recherche nach ICD-Schlüssel möglich ist. Eine Qualitätsbeurteilung der Studien erfolgt allerdings nicht.

2.5 Technische Bestandsaufnahme

Das Centre for Health Economics nutzt sowohl PCs als auch Netzwerk-Terminals, die mit der Universität York verbunden sind. Die gesamte Standardsoftware (Microsoft Office) und spezielle Programme zur Entscheidungsbaumtechnik sind vorhanden.

2.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Die Ergebnisse der Forschung auf gesundheitspolitische Entscheidungen werden grundsätzlich nicht erhoben. Eine Ausnahme ist die Forschung zur neuen Verteilung der Mittel auf die einzelnen Distrikte im NHS (Carr-Hill et al. 1997). Auf der Grundlage von Gleichheitsgrundsätzen, die politisch nicht unumstritten waren, wurden die vorhandenen statistischen Daten zur Einkommenssituation, Morbidität und Mortalität in den Distrikten verwendet und ein Allokationsmechanismus entwickelt, der plausibel, statistisch fundiert und wirtschaftlich ist. Dieser neue Verteilungsschlüssel ("York-Formel") wurde von der Regierung übernommen. Spezielle Beispiele für den Einfluß der HTA-Forschung auf gesundheitspolitische Entscheidungen im Vereinigten Königreich sind aber nicht bekannt.

Der Zweck der NHS Economic Evaluation Database ist weniger eine direkte Politikberatung, sondern eher eine Optimierung der Informationsbeschaffung über bereits

vorhandene Evidenz. Insofern ist eine Abschätzung des Einflusses der Datenbank auf politische Entscheidungen kaum möglich.

Das britische System einer isolierten ökonomischen Datenbank zur Zusammenfassung vorhandenen Studienmaterials ist für ein umfassendes Health Technology Assessment als Informationsbeschaffungssystem sehr gut geeignet. Das gilt insbesondere, wenn Studien für Zwecke des HTA zusammengetragen, aufbereitet und bewertet worden sind. Dieses Material könnte nach dem Vorbild des NHS Economic Evaluation Database im Internet in standardisierter und strukturierter Form zur Verfügung gestellt werden.

3. Frankreich

3.1 Allgemeine Informationen

In Frankreich besteht (wie in dem ersten Abschlußbericht ausführlich dargestellt) eine staatliche Organisation, die die systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien vornimmt: L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Diese Organisation besteht seit April 1996 als Nachfolgeinstitution des ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale). Sie ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und beschäftigt zur Zeit etwa 70 Personen. Davon sind fünf Wissenschaftler im Bereich der Gesundheitsökonomie tätig. Die Finanzierung erfolgt durch die französischen Krankenversicherungen sowie aus staatlichen Mitteln. Neben dem Health Technology Assessment ist auch die Akkreditierung von Krankenhäusern Aufgabe der ANAES.

Universitäre Einrichtungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation

Zudem besteht seit 1996 das Institut de Recherche et d'Evaluation Médicale et Economique (IREME) an der Faculte de Medecine Leonardo de Vinci (Pariser Nord-Universität). Das Institut beschäftigt sich ausschließlich mit ökonomischen Evaluationen im Gesundheitswesen. Die Finanzierung erfolgt hauptsächlich durch Auftragsforschung für die pharmazeutische Industrie.

Ein weiterer gesundheitsökonomischer Schwerpunkt in Frankreich bildet die Information médicale pour l'aide à la gestion des établissements (Groupe IMAGE) an der Ecole Nationale de la Santé Publique in Saint-Maurice in der Nähe von Paris. Es handelt sich dabei um ein öffentlich finanziertes Forschungszentrum, das etwa 25 % der Einnahmen aus privater Auftragsforschung bezieht und seit 1989 besteht.

3.2 Organisation der Einrichtungen

ANAES

ANAES ist in zwei Hauptabteilungen organisiert (Krankenhausakkreditierung und Evaluation von Gesundheitsleistungen). Die Evaluationsabteilung (Direction e l'evaluation) wiederum unterteilt sich in fünf Unterbereiche: Technology Assessment, Guidelines, Implementation bei Krankenhäusern, Implementation im ambulanten Bereich sowie die ökonomische Abteilung. In der ökonomischen Abteilung sind zur Zeit fünf Mitarbeiter tätig, die alle sowohl eine medizinische wie eine ökonomische Ausbildung haben.

Das ANAES wird neben der Geschäftsführung (General Manager ist zur Zeit Yves Matillion) durch zwei Gremien geleitet: Im Verwaltungsbeirat sind 30 Personen vertreten, im Wissenschaftlichen Beirat, der einmal im Monat tagt und vor allem die zu bearbeitenden Themen festlegt sowie deren Umsetzung überwacht, sind 18 Personen vertreten, davon ein Ökonom (Pierre-Jean Lancri).

Die publizierten Resultate der HTA-Aktivitäten des ANAES werden von zur Zeit 55 Primärärzten und 50 Krankenhausärzten verbreitet, d.h. z.B. in regionalen Seminarveranstaltungen einem breiteren Zuhörerkreis zur Kenntnis gebracht. Diese Primär- und Krankenhausärzte sind etwa einen halben Tag pro Woche für das ANAES tätig (v.a. zur Verbreitung der Behandlungsleitlinien). Zudem sind etwa 1.000 Experten in ganz Frankreich für das ANAES auf Honorarbasis tätig, wenn ihre Kenntnisse für besondere Fragestellungen benötigt werden.

Die ANAES ist Mitglied des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Eine Kooperation mit dem französischen Cochrane-Zenter in Lyon erfolgt nur punktuell.

IREME

Zur Zeit arbeiten sechs Mitarbeiter permanent in dem Institut IREME. Neben dem Direktor (Prof. Launois) sind das drei Senior-Researcher und zwei sogenannte Juniors, d.h. jüngere Mitarbeiter ohne eigenen Verantwortungsbereich. Es bestehen keine permanenten Kooperationsbeziehungen zu anderen Institutionen und auch keine regelmäßigen Überprüfungen durch externe Gutachter.

IMAGE

Bei der Gruppe IMAGE sind 8 Forschende und drei administrative Kräfte tätig. Hinzu kommen sechs Doktoranden. Es besteht eine sehr flache Hierarchie mit einem In-

stitutsdirektor und einem wissenschaftlichen Direktor. IMAGE kooperiert bei seiner Forschungsarbeit mit verschiedenen öffentlichen Krankenhäusern und Universitätskliniken. Die Institution wird regelmäßig durch den wissenschaftlichen Rat der französischen Ecole Nationale de la Santé Publique extern überprüft. Zudem besteht auch ein Peer-Review durch das Institut National de la Santé (INSERM), das die Verwendung öffentlicher Mittel überwacht.

3.3 Forschungsfragen

ANAES

Die Forschungsfragen werden durch den Wissenschaftlichen Beirat des ANAES festgelegt. Vor der Publikation werden die Berichte und Guidelines ebenfalls von diesem Komitee abgenommen. Grundlage der Entscheidung über Forschungsfragen sind Vorschläge von Gesundheitsinstitutionen (Ministerien, Behörden, Krankenhäuser etc.) für Themen, die bearbeitet werden sollten. Im letzten Jahr gab es 66 solcher Anfragen, von denen etwa die Hälfte bearbeitet werden konnte.

Arzneimittel werden grundsätzlich nicht evaluiert, sie sind aber für die Erarbeitung von Behandlungsleitlinien von Bedeutung. Die Forschungsergebnisse werden nicht regelmäßig aktualisiert. Eine Ausnahme davon ist beispielsweise ein Report zur Labraskopie, der nach etwa drei Jahren aufgrund neuere Forschungsergebnisse überarbeitet wurde.

Die gesundheitsökonomische Abteilung des ANAES wird grundsätzlich immer an HTA-Reports und der Erstellung von Behandlungsrichtlinien beteiligt. In welcher Weise sich die Ökonomen beteiligen, entscheidet im konkreten Fall die Abteilungsleitung, die dem Scientific Council entsprechend berichtet. Die Gesundheitsökonominnen wirken an etwa der Hälfte der HTA-Reports mit. Eine Auswahl dieser Publikationen (wie auch für die beiden anderen Institutionen IREME und IMAGE) ist im Anhang angegeben.

IREME

Forschungsfragen werden bei IREME nicht in einem formalisierten Entscheidungsprozeß ausgewählt, sondern durch die Auftraggeber der Studien bestimmt. Besondere Schwerpunkte der Forschung sind die Onkologie und der Bereich mentale Gesundheit. Zu letztem Thema wurde auch an HTA Reports mitgearbeitet. Es wird erwartet, daß die für Frankreich erstellten HTA-Reports zukünftig regelmäßig auch einen ökonomischen Teilbereich umfassen. Einfluß auf die Auswahl der Forschungsfragen ist aber weniger wahrscheinlich.

IMAGE

IMAGE legt Forschungsfragen ebenfalls nach der externen Nachfrage fest, regt aber auch Forschungsvorhaben je nach sozialer Relevanz des Themas an. Schwerpunkte der Forschung waren in den vergangenen Jahren Rheumatologie und kardiovaskuläre Erkrankungen. Das Institut hat an einem HTA-Bericht der Agence Nationale l'Accreditation et l'Evaluation en Santé (ANAES) zur Laparoskopie mitgewirkt.

3.4 Methoden

Meist werden beim ANAES Kosten-Effektivitäts-Analysen durchgeführt, teilweise auch Kosten-Nutzwert-Analysen. Kosten-Nutzen-Analysen sind aufgrund der methodischen Probleme eher selten. Für Entscheidungsbaumanalysen steht eine Experte im Team zur Verfügung. In der Regel erfolgt die Analyse auf der Basis von bereits publizierten Primärdaten, seltener werden eigene Primärdaten erhoben. Zu diesem Zweck besteht ein differenziertes Preisgerüst für eine Reihe von Leistungen (z.B. Labor, Intensivstation), die in einer Auswahl stationärer und ambulanter Einrichtungen detailliert erhoben wurden. Es handelt sich dabei aber nicht um einen Gebührenkatalog (wie den EBM oder die Fallpauschalen in der Bundespflegesatzverordnung in Deutschland), sondern eine Zusammenstellung von Kostendaten häufig wiederkehrender Leistungen bzw. von Teilen davon. Für die Übertragbarkeit von gesundheitsökonomischen Studien wäre es ein großer Vorteil, wenn entsprechende Daten auch für Deutschland verfügbar wären. Allerdings ist der Aufwand für die Datenpflege einer solchen Datenbank wegen des technischen und insbesondere medizinischen Fortschritts immens.

Grundsätzlich werden bei IREME für die Studien nur Primärdaten verwendet. Dies gilt auch für Entscheidungsbaummodelle (bzw. rekursive Entscheidungsbäume, sogenannte Markovmodelle). Schwerpunkt des IREME ist methodisch die Kosten-Nutzwert-Analyse und Kosten-Effektivitäts-Analyse unter Einbeziehung gesundheitsbezogener Lebensqualität.

Die Gruppe IMAGE verwendet ebenfalls Modelle zur Analyse der vorhandenen Daten, wobei nicht nur Primärdaten Grundlage sind, sondern auch Sekundärdaten (meist mit Sensitivitätsanalysen). Eine regelmäßige Aktualisierung der Studienergebnisse hat bislang aber noch nicht stattgefunden.

3.5 Technische Bestandsaufnahme

Alle Angestellten des ANAES sind mit PCs ausgestattet, die untereinander vernetzt werden. Alle gängigen Softwareprogramme (SPSS, EXCEL, TreeAge) sind verfügbar. Das IREME verfügt über fünf Terminals und alle gängigen Softwareprogramme

(Access, Excel, SPSS) sowie Entscheidungsbaumprogramme. IMAGE hat zehn Terminals in einem internen Netzwerk zur Verfügung. Gearbeitet wird mit Windows95 sowie den Statistikprogrammen SAS und SPSS sowie u.a. SMLTREE und EXCEL.

3.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Bedingt durch die Verhandlungen, die Pharmaunternehmen in Frankreich für innovative Produkte mit den Kostenträgern zur Preisfestsetzung führen müssen, haben gesundheitsökonomische Studien verglichen mit anderen europäischen Ländern eine hohe Relevanz auf gesundheitsökonomische Entscheidungen. Ökonomische Studien sind zwar keine Voraussetzung für diese Preissetzungsverhandlungen, werden aber gerade bei Produkten mit erwartet hohem Marktpotential immer mehr zum Standard. Für andere medizinische Leistungen gilt das nur eingeschränkt. Eine allgemein zugängliche Datenbank speziell für ökonomisches HTA ist in Frankreich nicht vorhanden. Im Rahmen des HTA durch das ANAES (L'Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Evaluation dans la Santé) werden aber zunehmend auch ökonomische Aspekte berücksichtigt.

Das ANAES nimmt keine Beurteilung der gesundheitspolitischen Wirkung seiner Reports und Guidelines vor. Die Effekte seiner Arbeit sind eher indirekt. Als ein Beispiel, bei dem die HTA-Bewertung des ANAES einer entsprechenden politischen Entscheidung vorausging (L'Agence Nationale pour l'Accreditation et l'Evaluation dans la Santé, 1997), war das allgemeine Brustkrebsscreening. Dieses ist in Frankreich nicht in den Leistungskatalog der Krankenversicherung aufgenommen worden und war wegen mangelnder Effektivität auch vom ANAES vor dieser Entscheidung kritisch beurteilt worden.

4. Schweden

4.1 Allgemeine Informationen

Zu den HTA-Aktivitäten in Schweden mit gesundheitsökonomischem Bezug kann auf den Abschlußbericht des Hauptprojektes verwiesen werden. Darin wurden bereits umfassend die inhaltlichen Schwerpunkte der vergleichsweise starken Stellung der Gesundheitsökonomie im SPRI (Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut, Schwedisches Institut für die Planung und Rationalisierung des Gesundheitswesens) und SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik; Schwedischer Rat für Technology Assessment) dargestellt. Das SBU bezieht immer auch ökonomische Aspekte in die HTA-Bewertungen medizinischer Techno-

logien mit ein. Die Daten dazu werden entweder vom SBU selbst erhoben, teilweise aber auch an externe Gesundheitsökonominnen vergeben.

Der Schwerpunkt der gesundheitsökonomischen Forschung in Schweden ist das Centre for Health Economics der Stockholm School of Economics. Das Zentrum wurde 1991 als Teil der privaten Universität gegründet. 50 % der Aktivitäten befassen sich mit ökonomischer Evaluation. Die Finanzierung erfolgt hauptsächlich aus privaten Quellen (z.B. pharmazeutische Industrie).

4.2 Organisation der Einrichtung

An der SBU sind zur Zeit vier Gesundheitsökonominnen tätig. Dieses Team wird geleitet von Prof. Egon Jonsson. Die Arbeit wird regelmäßig durch ein internes Gremium unabhängiger Wissenschaftler aus Schweden und anderen Ländern evaluiert.

Zur Zeit arbeiten 10 Personen in dem Centre for Health Economics, davon ein Direktor, zwei Professoren, zwei "associated" Professoren, vier Assistenz-Professoren, ein Forschungsassistent und eine Sekretariatskraft. Eine externe Beurteilung der Institution findet nicht statt.

4.3 Forschungsfragen

Weder das SBU noch das Centre for Health Economics verfügt über eine eigene Datenbank im Rahmen ihrer Aktivitäten im Health Technology Assessment. Das Zentrum ist aber an der Abfassung mehrerer Health Technology Assessment Reports beteiligt gewesen (z.B. Hypertension und Radiologie-Therapie).

Das SBU wählt die Forschungsfragen auch nach ökonomischen Aspekten aus. Kriterium ist dabei vor allem, ob die Leistung bzw. die Erkrankung für das schwedische Gesundheitssystem in besonderem Maße kostenträchtig ist oder ob vermutet wird, daß Kosten und Nutzen in einem ungünstigen Verhältnis zueinander stehen. Die Forschungsprojekte des Centre for Health Economics werden dagegen nicht systematisch ausgewählt, sondern richten sich primär nach den Interessen der Projekt-sponsoren. Daneben bildet die Methodenforschung einen Schwerpunkt der Forschungsaktivität (z.B. zum Bereich indirekte Kosten und Diskontierung).

4.4 Methoden

Als Evaluationsformen wird neben der Kosten-Effektivitäts- auch die Kosten-Nutzwert-Analyse verwendet. Dazu werden sowohl Primär-, Sekundär- und öffentlich zugängliche Daten genutzt und auch Modellierungen des vorhandenen Datenmaterials vorgenommen (hauptsächlich Entscheidungsbaumanalyse). Die Ergebnisse werden nicht regelmäßig aktualisiert.

4.5 Technische Bestandsaufnahme

Das schwedische Zentrum für Gesundheitsökonomie verfügt über 10 nicht vernetzte PCs. Diese sind mit der Standardsoftware (EXCEL, ACCESS) sowie den Programmen PSS und Data 3.0 ausgestattet.

4.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Das SBU erforscht ständig, welchen konkreten Einfluß die HTA-Berichte auf gesundheitsökonomische Entscheidungen haben. Beispiele für einen Einfluß der ökonomischen Abschnitte dieser Berichte sind unnötige präoperative Routineuntersuchungen, bei denen nachgewiesen werden konnte, daß das Ausmaß dieser Untersuchungen reduziert wurde und Kosten eingespart werden konnten. Ein anderes Beispiel ist die Auswahl von Arzneimitteln zur Blutdruckkontrolle, wo Schweden gemäß einem SBU-Bericht länger als andere Länder (wie z.B. Norwegen und die USA) ältere und billigere Arzneimittel einsetzte. Um den Effekt der SBU-Veröffentlichungen auf gesundheitsökonomische Entscheidungen abschätzen zu können, werden jährlich 3.000 Ärzte, Administratoren und Politiker von einem unabhängigen Institut zu diesem Thema befragt. Die Ergebnisse dieser Befragungen sind öffentlich zugänglich.

Trotz einer häufig regen Diskussion der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Forschung in der schwedischen Öffentlichkeit können keine Beispiele eines direkten Einflusses auf gesundheitspolitische Entscheidungen angegeben werden. Durch die Einbindung in das SBU ist die Gesundheitsökonomie in Schweden in verschiedenen Projekten zum Health Technology Assessment eingebunden.

5. Finnland

5.1 Allgemeine Informationen

In Finnland besteht seit 1995 das "Finnish Office of Health Technology Assessment" (FinOHTA) als eine Abteilung des "National Research and Development Centre for Welfare and Health" (Sosiaali-ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus, STAKES). Das Ziel der Organisation ist, evidenz-basierte Methoden im finnischen Gesundheitssystem zu fördern, und so die Effektivität der angebotenen Leistungen zu steigern. Die Finanzierung erfolgt rein staatlich.

Bewertungsstudien werden in multidisziplinärer Zusammenarbeit verschiedener Institutionen durchgeführt. Evaluiert werden sowohl bekannte diagnostische, therapeutische und Rehabilitationsmaßnahmen als auch innovative Methoden, soweit sie Auswirkungen auf das öffentliche Gesundheitswesen haben könnten.

5.2 Organisation der Einrichtung

Das FinOHTA besteht aus vier Einrichtungen:

1. Das Office, in dem sechs hauptamtlich Beschäftigte tätig sind (vornehmlich Mediziner mit Public Health Weiterbildung), die von drei Hauptberatern unterstützt werden, von denen einer ein Gesundheitsökonom ist (zur Zeit Prof. Dr. Harri Sintonen).
2. Das Expert Network, dem über 60 Mitglieder angehören, die sehr unterschiedlicher, hauptsächlich medizinischer und ökonomischer Profession sind.
3. Das Advisory Board on Health Care Technology Assessment mit 23 Repräsentanten von verschiedenen Organisationen, die im Bereich des finnischen Gesundheitswesens tätig sind.
4. Das Scientific Committee on Health Care Technology Assessment mit 14 Mitgliedern, die vor allem darüber entscheiden, welche medizinischen Technologien beurteilt werden sollen.

Das FinOHTA ist Mitglied des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

5.3 Forschungsfragen

Die Forschungsfragen werden durch FinOHTA ausgewählt und die Studien ausgeführt von unabhängigen Forschungsgruppen, die in verschiedenen Bereichen des finnischen Gesundheitswesens tätig sind. Vor Studienbeginn werden die vorgeschlagenen Projekte vom wissenschaftlichen Komitee beurteilt und über ihre Durchführung entschieden.

Es liegen bereits eine ganze Reihe von Abschlußberichten vor, die im Anhang aufgeführt sind, darunter auch HTA-Berichte. Schwerpunkte liegen im Bereich der Telemedizin, der Psychiatrie, der Onkologie sowie der Zahnheilkunde. Die Ergebnisse sind zur Zeit noch nicht in einer elektronischen Datenbank verfügbar.

5.4 Methoden

Neben systematischen Reviews werden auch Primärdatenstudien durchgeführt. Ein regelmäßiges Update der Ergebnisse wird zur Zeit noch nicht durchgeführt, da das FinOHTA erst seit 1995 besteht, ist aber für die Zukunft beabsichtigt. Für ökonomische Evaluationsstudien werden alle Studientypen verwendet und auch Modellierungen von Daten unterschiedlicher Herkunft vorgenommen.

5.5 Technische Bestandsaufnahme

Das FinOHTA ist zur Zeit mit sieben Pentiumrechnern ausgestattet. Eine Internetanbindung mit eigener Homepage und Informationen zu den durchgeführten Studien ist vorhanden. Es sind alle gängigen Software-Programme (Office 97, SPSS etc.) vorhanden, die auch von unabhängigen Forscherteams, die an Projekten des FinOHTA arbeiten, genutzt werden können.

5.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Die Gesprächspartner im FinOHTA konnten keine Beispiele für einen direkten Einfluß ihrer Arbeit auf gesundheitsökonomische Entscheidungen nennen, führten dies aber darauf zurück, daß ihre Institution erst seit wenigen Jahren tätig ist.

6. Norwegen

In Norwegen ist die gesundheitsökonomische Evaluation noch nicht sehr verbreitet. Das wichtigste gesundheitsökonomische Zentrum befindet sich beim National Institute of Public Health, einer zu 100 % aus Steuern finanzierten Einrichtung, die selbst aber keine Evaluationen durchführt, sondern im Bereich der Methodenforschung aktiv ist.

Eine Kosten-Nutzen-Analyse zur Reduktion von Wartelistenzeiten bei elektiven chirurgischen Eingriffen führte zur Erhöhung der Mittel für diesen Bereich des Gesundheitswesens (Nord E, 1990).

Da die gesundheitsökonomische Evaluation nur einen sehr kleinen Teil der Aktivitäten des Institutes ausmacht, wurden keine detaillierteren Informationen erhoben.

Auch beim norwegischen Zentrum für Health Technology Assessment (Senter for Medisinsk Metodevurdering, SMM) ist die gesundheitsökonomische Evaluation zur Zeit nicht verankert. Diese Organisation wurde im Jahr 1997 gegründet und ist eine staatliche Einrichtung, die dem norwegischen Gesundheitsministerium unterstellt ist.

Es ist geplant, im Jahr 1999 einen Gesundheitsökonom für Effizienz-Fragestellungen in den HTA-Berichten einzustellen und zukünftig diesen Bereich regelmäßig zu berücksichtigen. Wie dessen Einbindung in die bisherige Arbeit der HTA-Arbeitsgruppe des SMM genau ausgestaltet sein wird, ist zur Zeit noch nicht bekannt.

7. Spanien

7.1 Allgemeine Informationen

Das Catalan Office for Health Technology Assessment (COHTA) hat für die katalonische Provinzregierung die Aufgabe, sie bei Entscheidungen über die Anschaffung aufwendiger medizintechnischer Einrichtungen und über Honorierungsformen medizinischer Leistungen im staatlichen Gesundheitsdienst zu beraten. Die meisten dieser Evaluationen werden als Aufträge vergeben und schließen in der Regel auch eine ökonomische Evaluation mit ein.

Einen Schwerpunkt der gesundheitsökonomischen Forschung in Spanien bildet aus diesem Grunde die Universität Barcelona. Das Centro de estudios en economia de la salud y de la politica social (SOIKOS) ist eine private Gesellschaft, die personell eng mit der Universität Barcelona verbunden ist. Die Gesellschaft wurde 1987 gegründet

und beschäftigt sich neben Evaluationen auch mit der Beratung von pharmazeutischen Unternehmen.

7.2 Organisation der Einrichtung

Bei SOIKOS arbeiten 12 Personen mit einem Direktor, Projektleitern und Forschungsassistenten. Eine externe Begutachtung findet nicht statt.

7.3 Forschungsfragen

SOIKOS unterhält eine Datenbank mit spanischen Evaluationsstudien, die allerdings nicht öffentlich zugänglich ist. Die einbezogenen Studien sind zwar EDV-technisch erfaßt, aber die Auswahl und Aufbereitung ist zur Zeit noch nicht sehr formalisiert. Die Datenbank wird von Zeit zu Zeit aus den bei SOIKOS vorhandenen Journalen aktualisiert.

Die eigenen Forschungsthemen bei SOIKOS werden zusammen mit den Studiensponsoren festgelegt. Teilweise werden Forschungsthemen auch durch SOIKOS selbst ausgewählt und um finanzielle Unterstützung bei verschiedenen Institutionen (auch staatlichen) nachgesucht.

Hauptbereiche der Forschung waren in der Vergangenheit Krankheitskostenstudien (z.B. HIV-Infektion und Herzversagen) und eine effiziente Organisation des Gesundheitssystems. Es wurden auch HTA-Reports veröffentlicht (Themen: Hepatitis-B-Impfung, Röntgendiagnostik).

7.4 Methoden

Hauptsächlich werden Kosten-Effektivitäts- und Krankheitskostenanalysen durchgeführt. Dabei werden neben Primärdaten auch Sekundärdaten und Modellierungstechniken verwendet. Die Ergebnisse werden nicht regelmäßig aktualisiert.

7.5 Technische Bestandsaufnahme

Das SOIKOS ist zur Zeit mit sechs Pentiumrechnern ausgestattet. An Software werden SIGMA, SPSS, TSP und EXCEL genutzt.

7.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

SOIKOS geht von einem Einfluß seiner Forschung auf gesundheitsökonomische Entscheidungen aus. So wurde im spanischen Gesundheitssystem der Leistungskatalog aufgrund des entsprechenden HTA-Berichtes um die Hepatitis-B-Impfung erweitert. Bei kommerziellen Studien für pharmazeutische Unternehmen haben die Ergebnisse nach der Meinung von SOIKOS Einfluß auf das Marketing der Medikamente.

In Spanien liegt noch keine ausreichende Datenbasis für gesundheitsökonomische Forschung vor. Der ökonomische Beitrag zu HTA-Berichten ist sehr unterschiedlich hoch. GesundheitsökonomInnen werden noch nicht systematisch bei HTA-Aktivitäten in Spanien berücksichtigt.

8. Italien

8.1 Allgemeine Informationen

Das Centro di Economia Sanitaria „Angelo e Angela Valenti“ (CESAV) ist Teil des Mario-Negri-Institutes, das im April 1961 in Ranica, einem kleinen Ort bei Mailand, gegründet wurde. CESAV ist ein gesundheitsökonomisches Forschungsinstitut und wurde 1992 aus Mitteln der Valenti Stiftung begründet. Seine Hauptbetätigungsfelder sind Forschung, aber auch Beratungsdienstleistungen im Gesundheitsbereich.

8.2 Organisation der Einrichtung

Bedingt durch Nähe zur Universität Mailand bestehen zahlreiche Kontakte zur dortigen Universitätsklinik und den wirtschaftswissenschaftlichen Forschungseinrichtungen, die unter anderem auch ein gesundheitsökonomisches Lehrprogramm anbietet (Centre for Health Care Management Milan). Das CESAV ist unabhängig von staatlichen Stellen, kooperiert aber in verschiedenen Projekten mit gesundheitspolitischen Institutionen. Sie gilt international als die bedeutendste gesundheitsökonomische Forschungseinrichtung Italiens, wobei sich bislang allerdings nur wenige Institutionen in Italien mit diesem Forschungszweig beschäftigen. Andere gesundheitsökonomische Institutionen (z.B. CER GAS an der Bucconi-Universität in Mailand, das Centre for Health Economics in Bavia oder die Universität in Rom mit einem Post-Graduierten-Studiengang in Pharmakoökonomie) betreiben schwerpunktmäßig Lehre.

Das CESAV ist eine nicht auf Gewinn ausgerichtete Organisation, der ein Direktor vorsteht. Zur Zeit sind weitere acht Mitarbeiter an dem CESAV beschäftigt, die gleichberechtigt agieren. Sie sind befristet beschäftigt (meist nicht länger als ein Jahr).

Das CESAV ist ausschließlich auf Drittmittel angewiesen. Eine Grundfinanzierung aus Stiftungsmitteln besteht nur für den Leiter der Einrichtung sowie für Sachkosten und Räumlichkeiten. Hauptdrittmittelgeber sind pharmazeutische Unternehmen sowie das italienische Gesundheitsministerium.

Das CESAV unterhält keine speziellen Kooperationen zu anderen Institutionen, arbeitet aber eng mit dem italienischen Gesundheitsministerium zusammen. Eine formalisierte Evaluation des Institutes findet nicht statt, sondern erfolgt durch die Drittmittelgeber bei Abnahme der Studienergebnisse.

8.3 Forschungsfragen

Das CESAV beschäftigt sich mit allen ökonomischen Fragestellungen im Gesundheitswesen, von der Evaluation einzelner Leistungen bis zu Fragestellungen der Gesundheitssystemforschung (z.B. Honorierungsverfahren). Auch vergleichende internationale Untersuchungen sind vorgenommen worden, z.B. zur Preisfindung für Medikamente, die zu Lasten des nationalen Gesundheitsdienstes verschrieben werden können. Die Datenlage im Gesundheitswesen Italiens ist sehr schlecht, so daß v.a. Primärdatenerhebungen notwendig sind.

Die Themenauswahl erfolgt nicht strukturiert, sondern folgt (bedingt durch die Finanzierungsform) der Auftragslage des Instituts. Es werden keine Themengebiete von vornherein abgelehnt. Ein Publikationsvorbehalt der Auftraggeber wird allerdings akzeptiert. Die gesundheitsökonomische Forschung nimmt einen immer größeren Stellenwert ein, da das Interesse der Industrie an dieser Methodik in Italien wächst.

Folgende Themen wurden besonders intensiv bearbeitet: HIV/AIDS, Diabetes, Epilepsie, Schizophrenie, altersbedingte Fehlsichtigkeit (AMD: Age related Macurlet Degeneration), Hautkrebs, ACE-Hemmer. Zur Veröffentlichung der Studienergebnisse wird keine Schriftenreihe o.ä. herausgegeben. Die Publikation von Ergebnissen erfolgt vornehmlich in italienischer Sprache und in wissenschaftlichen Zeitschriften. Es liegen bereits eine ganze Reihe von Abschlußberichten vor, darunter auch HTA-Berichte. Schwerpunkte liegen im Bereich der Telemedizin, der Psychiatrie, der Onkologie sowie der Zahnheilkunde. Die Ergebnisse sind zur Zeit noch nicht in einer elektronischen Datenbank verfügbar.

8.4 Methoden

Je nach Projektziel werden rein deskriptive Methoden sowie Primär-, weniger Sekundärdatenanalysen durchgeführt. Es bestehen keine formalisierten Auswahlverfahren für die Einbeziehung von Sekundärdaten in Studien. Als Datenquellen werden in Evaluationsstudien beispielsweise Krankenhausdaten (Controlling), Patiententa-

gebücher und direkte Datenerhebungen am Ort der Ressourcenverwendung verwendet. Es werden im Bereich der Evaluation fast ausschließlich Kosten-Minimierungs- und Kosten-Wirksamkeitsstudien durchgeführt. Lebensqualitätseffekte sind zur Zeit noch ohne große Bedeutung. Die internationalen Vergleichsstudien haben eher deskriptiven Charakter. Eine regelmäßige Aktualisierung der Forschungsprojektergebnisse findet zur Zeit noch nicht statt.

8.5 Technische Bestandsaufnahme

Für die Datenauswertung sind alle Mitarbeiter mit PCs (Apple) ausgestattet, die nicht vernetzt sind. Die Datenverarbeitung (z.B. Eingabe und Kontrolle) übernehmen freie Mitarbeiter außerhalb des Instituts. Zugang zum Internet mit eigener Homepage besteht über die Stiftung Valenti.

8.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Die Evaluationsforschung hat zur Zeit in Italien noch keinen hohen Stellenwert. Deshalb hat das CESAV bislang vor allem im Bereich der Weiterentwicklung der Honorierungssysteme im italienischen Gesundheitssystem Einfluß genommen. Direkte Auswirkungen durch Evaluationsstudien oder HTA-Berichte auf gesundheitsökonomische Entscheidungen konnten bislang nicht festgestellt werden.

Da in Italien noch keine gesundheitsökonomische Datenbank besteht und das HTA noch keine große Bedeutung hat, können aus den vorliegenden Informationen keine weiteren Schlußfolgerungen gezogen werden.

9. Portugal

9.1 Allgemeine Informationen

In Portugal ist die gesundheitsökonomische Evaluation noch nicht sehr weit verbreitet. Auch im Bereich Health Technology Assessment sind bislang nur erste Projekte geplant, bislang aber noch nicht im nationalen Rahmen koordiniert. In Lissabon besteht seit 1979 eine private Einrichtung, die mit der Universität Lissabon verbunden ist (personeller Austausch, Projektkooperation).

Das Centro de Investigacao Sobre Economia Portuguesa (CISEP) ist vor allem in der Gesundheitssystemforschung tätig, einen geringen Teil macht aber auch die ökonomische

mische Evaluation aus. Die Finanzierung erfolgt zu 80 % aus öffentlichen Quellen, die Evaluationen von Gesundheitsleistungen erfolgen aber fast ausschließlich durch private Geldgeber.

9.2 Organisation der Einrichtung

Am CISEP sind zur Zeit etwa 25 Personen tätig. Das Institut wird geleitet von einem Vorstand aus drei Personen, dem die Projektleiter direkt berichten. Alle etwa drei bis fünf Jahre wird die Institution von einem externen Expertenpanel begutachtet.

9.3 Forschungsfragen

Die Auswahl der Forschungsfragen ergibt sich durch die Wünsche der Auftraggeber. Einen besonderen Schwerpunkt bilden kardio-vaskuläre Erkrankungen sowie als Analyseform die Kosten-Effektivitäts-Studie. Das Institut war auch an HTA-Reports beteiligt, die zusammen mit der National School of Public Health in Lissabon durchgeführt wurden.

9.4 Methoden

Für die Evaluationsstudien werden vor allem Sekundärdaten aus öffentlichen Quellen und aus der medizinischen Literatur genutzt. Modellierungen oder Aktualisierungen vergangener Studien werden nicht vorgenommen.

9.5 Technische Bestandsaufnahme

Das Institut ist einem Netzwerk eingebunden, das von der Universität Lissabon betrieben wird. Hauptsächlich werden dabei SPSS und EXCEL zur Datenanalyse genutzt.

9.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Das CISEP nimmt einen Einfluß seiner Evaluationsstudien vor allem im Bereich der pharmakoökonomischen Forschung an. Einen Einfluß bei anderen Gesundheitsleistungen konnte bislang nicht festgestellt werden.

10. Schweiz

10.1 Allgemeine Informationen

Die Schweiz ist in den Anfangsjahren der gesundheitsökonomischen Evaluation als Vorreiter für den deutschsprachigen Raum aufgetreten. Bedingt durch die Nähe zu großen pharmazeutischen Unternehmen, die teilweise sogar als Gründer von Evaluationstochterfirmen auftraten, fanden private Unternehmen einen Markt vor allem im Bereich der pharmakoökonomischen Forschung. Ein im Gesundheitswesen integriertes Health Technology Assessment, das über ökonomische Fragestellungen hinausreicht, war und ist mit diesen zahlreichen Aktivitäten bislang aber nicht verbunden. Als Beispiel für ein auch international tätiges privates Institut soll im folgenden überblicksartig das Institut für MedizinInformatik und Biostatistik (IMIB) in Riehen vorgestellt werden.

10.2 Organisation der Einrichtung

Das IMIB ist eine private Forschungsinstitution, bei der zur Zeit drei Ärzte, zwei Statistiker, zwei Softwareingenieure, ein Gesundheitsökonom und eine Sekretariatskraft beschäftigt sind.

Die Arbeit wird mit kleinen Projektteams geleistet, wobei die Projektleitung jeweils wechselt. Eine externe Evaluierung der Forschungsaktivität findet ausschließlich durch die Kunden des IMIB statt. Ständige Kooperationen mit anderen Organisationen bestehen zur Zeit nicht.

10.3 Forschungsfragen

Wie bei anderen privaten Institutionen dieser Art werden die Forschungsfragen vor allem durch die Auftraggeber der Evaluationen (im wesentlichen pharmazeutische Firmen) vorgegeben. Besondere Schwerpunkte der Arbeit lagen in der Vergangenheit vor allem im Disease-Management und kardio-vaskulären Erkrankungen. Methodisch werden dabei in der Regel Modelle zur Simulation medizinischer und ökonomischer Outcomes auf der Basis klinischer Studien erstellt, mit denen interaktiv verschiedene Szenarien dargestellt werden können.

10.4 Methoden

In der Regel werden für die Modellszenarien Sekundärdaten verwendet, in einigen Fällen auch Primärdaten erhoben. Die Markovmodelle sind basierend auf Übergangswahrscheinlichkeiten, die von verschiedenen Parametern abhängen, und unterschiedlichen Patientencharakteristika. Die Ergebnisse werden teilweise auch regelmäßig aktualisiert (Diabetes und kardio-vaskuläre Erkrankungen).

10.5 Technische Bestandsaufnahme

Das IMIB ist mit einem Netzwerk ausgestattet, das etwa 10 PCs miteinander verbindet. Neben Standardsoftware wie EXCEL wird ein eigenes Computerprogramm (TOM) eingesetzt, um komplexe interaktive Krankheitsmodelle abzubilden.

10.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Das IMIB arbeitet in der Schweiz u.a. für das Bundesamt für Sozialversicherung, so daß eine Anbindung an die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger gegeben ist. Ein konkretes Beispiel für diesen Einfluß wurde nicht genannt.

11. Australien

11.1 Allgemeine Informationen

Australien ist eines der wenigen Länder auf der Welt, in denen eine ökonomische Evaluation bei Arzneimitteln zur Aufnahme auf die Positivliste des nationalen Gesundheitssystems vorgeschrieben ist. Eine Kostenerstattung ist also nur dann möglich, wenn für das Arzneimittel auch seine Effizienz nachgewiesen wurde. Dazu sind spezielle Leitlinien für die Methodik dieser Studien zu beachten. Für Gesundheitsleistungen außerhalb des Arzneimittelbereiches gelten dagegen keine Vorschriften bezüglich der Einbeziehung von Wirtschaftlichkeitsaspekten. Health Technology Assessment ist in Australien insofern zwar verbreitet, nicht aber in jedem Falle die Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit. Aus Kostengründen war es leider nicht möglich, das Ausmaß dieser Einbeziehung von ökonomischen Aspekten bei HTA-Aktivitäten in Australien vor Ort detaillierter zu untersuchen.

Schwerpunkte der gesundheitsökonomischen Evaluation in Australien sind Zentren in Sydney, Melbourne und Newcastle. Die entsprechende Forschungsgruppe in Newcastle soll im folgenden kurz vorgestellt werden.

Das Institut wurde 1986 gegründet und bestreitet etwa 30 % seiner Arbeit mit ökonomischer Evaluation.

11.2 Organisation der Einrichtung

Das Institut finanziert sich hauptsächlich aus Steuermitteln des Bundes. Zur Zeit arbeiten vier Wissenschaftler des Institutes ausschließlich an der Evaluation vornehmlich pharmazeutischer Produkte. Abgesehen von dem Direktor (Prof. Henry) weist das Institut keine weiteren Hierarchieebenen auf. Es wird regelmäßig ein externes Review durchgeführt.

11.3 Forschungsfragen

Das Institut pflegt eine enge Kooperation mit der pharmazeutischen Evaluationsabteilung der "Pharmaceutical Benefits Branch" im australischen Bundesgesundheitsministerium. Alle ökonomischen Studien, die an das Ministerium übermittelt werden, um Kostenerstattung für die jeweiligen Arzneimittel zu erlangen, werden an der Universität Newcastle in einer vertraulichen Datenbank gesammelt, die nicht frei zugänglich ist, sondern der internen Auswertung und Archivierung dient. Damit soll die Auswirkung der australischen Politik, ökonomische Evaluationen bei Arzneimitteln einzufordern, erforscht werden. Die Gruppe war zudem an der Erstellung eines HTA-Reports zur Hormonersatztherapie beteiligt.

Die Ergebnisse der Forschungsarbeiten werden neben HTA-Reports (u.a. für die Cochrane Collaboration) und Artikeln in Workshops und in der Lehre (Master of Pharmacoepidemiology) verbreitet.

11.4 Methoden

Die Newcastlegruppe verwendet vor allem Sekundärdaten und Daten von öffentlich zugänglichen Quellen für ihre Arbeit. Die Erhebung von Primärquellen und die Anwendung von Modellen ist eher die Ausnahme. Neben der Kosten-Effektivitäts-Analyse werden auch Kosten-Nutzwert-Analysen verwendet, die in den australischen Leitlinien besonders hervorgehoben werden. Bei Cochrane-Reviews werden die Ergebnisse regelmäßig aktualisiert.

11.5 Technische Bestandsaufnahme

Die Gruppe nutzt PCs, die durch ein Netzwerk der Universität miteinander verbunden sind. Verwendet wird neben Standardsoftware ein spezielles Programm der Cochrane Collaboration (Review Manager).

11.6 Einfluß der Ergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungen

Die pharmakoökonomischen Studien haben einen wesentlichen Einfluß auf die Entscheidungen zur Kostenerstattung von Arzneimitteln durch den nationalen Gesundheitsdienst. Die gilt, wie oben bereits dargelegt, nur sehr eingeschränkt für andere Gesundheitsleistungen, da bei diesen Evaluationen für Entscheidungen über die Kostenerstattung nicht vorgeschrieben sind.

12. Zusammenfassung

Die beschriebenen Länder unterscheiden sich sehr weitgehend in der Einbeziehung gesundheitsökonomischer Aspekte in die HTA-Berichte. Dabei lassen sich grundsätzlich drei verschiedene Typen unterscheiden. In Frankreich und Finnland sind sowohl die HTA-Aktivitäten als auch die Einbeziehung der Gesundheitsökonomie sehr weit fortgeschritten. Dieser Bereich wird von eigenen, fest angestellten und gesundheitsökonomisch vorgebildeten Fachleuten bearbeitet. In anderen Ländern wie Großbritannien findet zwar ebenfalls eine gesundheitsökonomische Bewertung von Gesundheitstechnologien im Rahmen von HTA-Reports statt, dieser ist aber weniger integriert in den eigentlichen Prozeß des Technology Assessments und erfolgt separat. Auch der Aufbau von Datenbanken erfolgt bei dieser Organisationsform separat für die medizinische Effektivität und die ökonomische Effizienz. In wieder anderen Ländern wie Norwegen ist die gesundheitsökonomische Bewertung entweder noch nicht vorhanden oder gerade erst im Aufbau.

Es hat sich in den Gesprächen mit (von den HTA-Institutionen) unabhängigen Gesundheitsökonomern gezeigt, daß es Argumente für beide der zuerst genannten Organisationsformen gibt. Insbesondere die Vermeidung einer zusätzlichen Administration war in Großbritannien eine wichtige Begründung, auf festangestellte Gesundheitsökonomern, die sich ausschließlich mit HTA beschäftigen, weitgehend zu verzichten. Die geringere Verzahnung der Aktivitäten zwischen medizinischer und ökonomischer Bewertung, wenn dies nicht im Rahmen einer einzigen Institution erfolgt, sondern eher dezentral durch Einbeziehung verschiedener Personen von unterschiedlichen gesundheitsökonomisch tätigen Institutionen, kann durch den Vorteil aufgewogen werden, daß HTA stärker auch in das Bewußtsein von Wissenschaftlern gelangt, die sonst nur wenig von diesen Aktivitäten bei ihren Forschungsaktivitäten

betroffen wären. Der HTA-Ansatz, der über die Evaluation einer einzelnen Leistung hinausgeht, könnte sich so breiter verteilen, und das Verständnis und die Akzeptanz für Health Technology Assessment könnte so gestärkt werden.

Für eine eher „französische“ Organisation der Einbeziehung von gesundheitsökonomischem Sachverstand in die Bewertung spricht, daß gerade zu Beginn einer solchen Arbeit ein festes Team für diese neuen Aufgaben zur Verfügung steht, das ggf. stärker motiviert ist, die Idee des HTA im Bereich der Gesundheitsökonomie zu vertreten. Die Einbeziehung anderer Wissenschaftler ist auch bei diesem Modell möglich, wenn die Bereitschaft besteht, neben der „Zentrale“ weitere Personen (z.B. für Peer-Reviews der Berichte oder auf Honorarbasis) in die Arbeit einzubeziehen.

Bei unseren Gesprächen haben wir von keinen grundsätzlichen Vorbehalten gegen die Einbeziehung der Gesundheitsökonomie in einen HTA-Prozeß erfahren. In denjenigen Ländern, in denen das noch nicht der Fall war, die aber bereits auf eine HTA-Tradition zurückblicken können, werden zur Zeit ausnahmslos zumindest Überlegungen angestellt, auf welche Weise diese Einbeziehung erfolgen könnte, um diesem Manko abzuhelpfen.

Der nachweisbare gesundheitspolitische Einfluß von HTA ist in den dargestellten Ländern nach wie vor eher klein und lediglich an einzelnen Beispielen festzumachen. Dies gilt auch für die gesundheitsökonomischen Teile der HTA-Forschung, soweit bereits etabliert. Das Problem, daß nicht mehr alle wünschenswerten und machbaren Gesundheitsleistungen auch im Rahmen kollektiver Sicherungssysteme finanzierbar sind, stellt sich aber in allen Ländern zunehmend und wird somit auch eine Nachfrage nach Bewertung dieser Leistungen (sowohl aus medizinischer wie aus ökonomischer Sicht) vergrößern.

In Deutschland gibt es bereits eine Reihe von gesundheitsökonomischen Schwerpunkten (wie an den Universitäten Hannover, München, Ulm und Köln), die sich für eine dezentrale Lösung anbieten. Ein Organisationsmodell wäre dabei, eine Datenbank über gesundheitsökonomische Forschung, die auf lokalen Studien beruht, zentral zu organisieren, das Health Technology Assessment im Bereich Gesundheitsökonomie aber dezentral von verschiedenen Institutionen durchführen zu lassen und von Fall zu Fall zu entscheiden, wo bereits eine Expertise für bestimmte Themen vorliegt. Auf diese Weise könnte das vorhandene Vorwissen, das sich mehr und mehr auch für die Gesundheitsökonomie in Deutschland aufbaut, effizient genutzt werden, ohne auf eine zentrale Anlaufstelle zu verzichten.

Anhang

Adressen der vorgestellten Institutionen

Großbritannien

Centre for Health Economics, University of York, Heslington, York YO105 DD, United Kingdom, Telefon: 0044-1904-433709, Fax: 0044-1904-433644, Email: chedir@york.ac.uk, Internet: <http://www.york.ac.uk/inst/che>

Frankreich

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), 159, rue Nationale, F - 75640 Paris Cedex 13, Frankreich, Telefon: 0033-1-4216-7261, Fax: 0033-1-4216-7373, Email: charvet@anes.fr, Internet: <http://www.anaes.fr/>

Institut de Recherche et d'Evaluation Médicale et Economique (IREME), Faculté de Médecine Léonardo de Vinci, Paris North University, 74 Rue Marcel Cachin, F - 93017 Bobigny Cedex, Frankreich, Telefon: 0033-1-48387682, Fax: 0033-1-48387682, Email: Launois_ireme@smbh.Univ-Paris13.fr

Groupe IMAGE, Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP), 14, Rue du Val d'Osne, 94410 Saint – Maurice, Frankreich, Telefon: 0033-1-43966418, Fax: 0033-1-43966529, Email: gdepouvo@ensp.fr

Schweden

Stockholm School of Economics, P.O.B. 6501, SE - 11383 Stockholm, Schweden, Telefon: 0046-8-736-90-000, Fax: 0046-8-302115, Email: hebj@hhs.se, Internet: <http://www.hhs.se>

Finnland

Finnish Office of Health Technology Assessment (FinOHTA) / STAKES, P.O.B. 220 (Silta-saarekatu 18), FIN - 00531 Helsinki, Finnland, Telefon: 00358-9-39672297, Fax: 00358-9-39672278, Email: finohta@stakes.fi, Internet: <http://www.stakes.fi/finohta/>

Norwegen

National Institute of Public Health, P.O.B. 4405 Torshov, N - 0403 Oslo, Norwegen, Telefon: 0047-2204-2342, Fax: 0047-2204-2595

The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM), Sintef Unimed, Forstenngsveien 1, P.O.Box 124 Blindern, N - 0314 Oslo, Norwegen, Telefon: 0047-2206-7808 / 7300, Fax: 0047-2204-7979, Email: smm@unimed.sintef.no, Internet: www.sintef.no/smm

Spanien

SOIKOS, Sardenya 229 - 237, 08013 Barcelona, Spanien, Telefon: 0034-93-23-4066, Fax: 0034-93-23-3507, Email: jrovira@soikos.com

Italien

CESAV, c/o Villa Camozzi, Via G.B. Camozzi, 3, I - 24020 Ranica (BG), Italien, Telefon: 0039-035-516517, Fax: 0039-035-510321, Email: CESAV@ciberg.it

Portugal

Centro de Investigacao Sobre Economia, Portuguesa (CISEP), R. Miguel Lupi, 20, 1200 Lissabon, Portugal, Telefon: 00351-1-3955745, Fax: 00351-1-39673009, Email: cisep@iseg.utl.pt, Internet: <http://www.iseg.utl.pt>

Schweiz

IMIB Institut für MedizinInformatik und Biostatistik, Bachtelenweg 3, CH - 4125 Riehen, Schweiz, Telefon: 0041-61-6413810, Fax: 0041-61-6413754, Email: brandt@imib.ch, Internet: <http://www.imib.ch>

Australien

University of Newcastle, Discipline of Clinical Pharmacology, Faculty of Medicine and Health Sciences, Level 5, Clinical Science Building, Mater Misericordiae Hospital, Waratah (N.S.W.), Australien, Telefon: 0061-02-49211856, Fax: 0061-02-49602088, Email: mddah@mail.newcastle.edu.au, Internet: <http://www.health.newcastle.edu.au/disciplines/cli/disccli.htm>

Gesprächspartner

Prof. Michael Drummond, Centre for Health Economics University of York
 Suzanne Charvet-Protat und Hervé Maisonneuve, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
 Prof. Robert Launois, Institut de Recherche et d'Evaluation Médicale et Economique (IREME) Faculté de Médecine Léonardo de Vinci, Paris North University
 Dr. Gérard de Pourville, Groupe IMAGE Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP)
 Prof. Dr. Bengt Jönnsen, Stockholm School of Economics
 Dr. Christian Lampe, Finnish Office of Health Technology Assessment (FinOHTA) / STAKES
 Dr. Erik Nord, National Institute of Public Health
 Dr. Berit Morland, The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM)
 Prof. Dr. Juan Rovira und Prof. Dr. Fernando Antoñanzas Villar, SOIKOS
 Dr. Livio Garattini, Centro di Economia Sanitaria „Angelo e Angela Valenti“ (CESAV)
 Prof. Carlos Gouveia Pinto, Centro de Investigacao Sobre Economia Portuguesa (CISEP)
 Dr. Arno Brandt, IMIB Institut für MedizinInformatik und Biostatistik
 Prof. David Henry, Faculty of Medicine and Health Sciences; Discipline of Clinical Pharmacology; University of Newcastle.

Projekte/Veröffentlichungen der vorgestellten Institutionen

Der folgende Abschnitt enthält ausgewählte Publikationen und Projekte zur gesundheitsökonomischen Forschung in den dargestellten Institutionen.

Großbritannien

1. Cameron IM, Mollison J, Pinian S, Atherton-Nay A, Buckingham K, Torgerson DJ. A cost comparison of hysterectomy and hysteroscopic surgery for the treatment of menorrhagia. *European Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1996;70:87-92
2. Carr-Hill RA, Hardmann G, Martin S, Peacock S, Sheldon TA, Smith PC. A new formula for distributing hospital funds in England. *Interfaces* 1997;27(1):53-70
3. Davies L, Maynard A. An economic exploration of oral and intravenous ganciclovir in the induction and maintenance treatment of AIDS-related CMV retinitis. *International Journal of STD and AIDS* 1996;7:415-421
4. Drummond M, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2. Auflage. Oxford; 1997
5. Ellwein L, Drummond, M. Economic analysis alongside clinical trials – bias in the assessment of economic outcomes. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1996;12(4):691-697
6. Vanoli A, Sheldon T, Drummond M. Making cost-effectiveness information accessible – The NHS Economic Evaluation Database Project. CRD-Report 6. Diskussionspapiereihe der University of York, NHS Centre for Reviews & Dissemination, York 1996

Frankreich

ANAES

1. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Evaluation des Méthodes Celioscopiques en Chirurgie Digestive et Gynécologique et Evaluation Economique de la Diffusion de la Celioscopie en France. Document de synthèse, Paris; 1994
2. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Les Défibrillateurs Cardiaques Implantables. Paris; 1997
3. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Diffusion de la Chirurgie Celioscopique en France – Quels enjeux Economiques? Paris; 1994
4. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Usage Thérapeutique des Cyclotrons en Cancérologie – Evaluation Clinique et Economique. Paris; 1995
5. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Opportunité d'un Dépistage Systématique du Cancer de la Prostate par de Dosage de l'Antigène Spécifique de la Prostate. Paris; 1998
6. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Hrsg.) Doppler en Obstétrique – Evaluation Clinique et Economique. Paris; 1995
7. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (Hrsg.) Evaluation du programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Paris; 1997

IREME

1. Launois R. L'évaluation économique du médicament. *Prospective et santé* 1989;179-185
2. Launois R, Reboul-Marty J. Evaluating the socio-economics of chemotherapeutic agents in breast cancer - a French perspective. *Medical Decision Making* 1995;15(4):436
3. Launois R. Assessment of health-related quality of life in chronic venous insufficiency of the lower limbs – why and how? *Medicographia* 1996;18(3):48-51
4. Launois R, Henry B, Reboul-Marty J, Battais J, Lefèbre P. Le coût de la sévérité de la maladie – le cas de l'insuffisance cardiaque. *Journal d'Economie Médicale* 1990;8(7/8):395-412

IMAGE

1. Pouvourville G de. Preventing NSAID-Induced Gastrointestinal Toxicity – Economic Considerations, Methodological Problems and Results. *PharmacoEconomics* 1995;7(2):99-110
2. Pouvourville G de, Renaud M. Hospital System Management in France and Canada – National Pluralism and Provincial Centralism. *Social Science in Medicine* 1985;20(2):153-166

3. Pouvourville G de, Bader JP. Analyse économique du traitement préventif par le misoprostol chez l'homme des ulcères gastriques liés aux AINS. *Gastroenterol Clinical Biology* 1991;15:399-404

Schweden

1. Jönsson B. Economic evaluation of pharmaceuticals – A European perspective. *PharmacoEconomics* 1993;5(3):183-186
2. Jönssen B. The Cost-effectiveness of omeprazole and rantidine in the treatment of reflux oesophagitis – the case of Sweden. *The British Journal of Medical Economics* 1993;6:111-126
3. Jönssen B, Christiansen C, Johnell O, Hedbrandt J. Cost-effectiveness of fracture prevention in established osteoporosis. *Osteoporosis* 1995;5:136-142
4. Jönssen B. Cost-effectiveness of helicobacter pylori eradication therapy in duodenal ulcer disease. *Gastroenterology* 1996:19
5. Johannesson M. Theory and methods of economic evaluation of health care from a societal perspective. Kluwer; 1999

Finnland

HTA-Projekte in Finnland durch FinOHTA

Titel	Typ	Projektleiter	Voraussichtlicher Zeitpunkt der Fertigstellung	Ergebnisse publiziert in
<i>Verwaltung</i>				
Developement of a production structure and cost-effectiveness model for regional labatory services	V	Ari Miettinen Finn-Medi Research	Herbst 1998	-
An investigation into the feasibility of measuring quality of life in specialised health care (Surgery and Internal Medicine)	V	Marja Blom Päijät-Häme Central Hospital	Abgeschlossen	Zur Publikation eingereicht
<i>Zahnheilkunde</i>				
Occlusal treatments in temporomandibular disorders-a systematic review	R	Heli Forssell	Oktober 1998	-
HTA in oral health care	V	Raili Vehmanen	Abgeschlossen	FinOHTA Report 6
Cost-effectiveness of intensive postdischarge care of elderly patients living alone. A controlled 3-year study	V	Sari Anttila City of Tampere	Abgeschlossen	Stakesin raportteja 1994;159:100-103 Gerontologia 1997;11:336-337, STAKES: Aiheita 1998;3: 30-31 Weitere Artikel zur Publikation eingereicht

Titel	Typ	Projektleiter	Voraussichtlicher Zeitpunkt der Fertigstellung	Ergebnisse publiziert in
<i>Information- und Kommunikationstechnologie</i>				
Electronic patient record and remote consultation in Peijas Hospital	V	Kari Harno Peijas Hospital	Herbst 1998	-
Quality assurance of a vascular registry (Finvasc)	V	Ilkka Kantonen Hjelsinki University Central Hospital	Abgeschlossen	Zur Publikation eingereicht
Separate health care registers: a study of national and regional patient registers in Finland	V	Marjukka Mäkelä STAKES	Abgeschlossen	FinOHTA Report 3
<i>Innere Medizin</i>				
Screening and eradication of helicobacter pylori a model for a cost-benefit analysis	V	Tiina Leivo University of Helsinki	Ende 1998	-
Combining therapy in rheumatoid arthritis	A	Timo Möttönen Turku University Central Hospital	2000	-
Costs of predicting insulin-dependent diabetes mellitus, DIPP	A	Olli Simell University of Turku	Abgeschlossen	Hahl J et al. Costs of predicting IDDM. Diabetologia 1998; 41:79-85
Effectiveness of individual life-style interventions in reducing cardiovascular risk factors	R	Eeva Ketola University of Helsinki	Sommer 1998	-
<i>Heil- und Hilfsmittel</i>				
Life cycle costs and room space demands of medical equipment	A	Tarja Tuomainen Tampere University of Technology	Abgeschlossen	FinOHTA Report 9
<i>Neurologie</i>				
Cost-effectiveness/ utility analysis comparing conventional and active rehabilitation programme in stroke patients	A	Heikki Numminen South Carelian Central Hospital Helsinki University	1998	-
<i>Pflege</i>				
HTA in nursing	V	Marja-Leena Perälä	Abgeschlossen	FinOHTA Report 7 (Finnisch) und 8 (Englisch)
<i>Onkologie</i>				
PSA screening for prostatic cancer - an economic analysis	A	Matti Hakama Finnish Cancer Registry	1999, 2011	-
Palliative radiotherapy in Finland	V	Antti Ojala; Suomen Onkologiyhdistys	Herbst 1998	-

Titel	Typ	Projektleiter	Voraussichtlicher Zeitpunkt der Fertigstellung	Ergebnisse publiziert in
Cost-effectiveness of the nation-wide breast cancer screening and the Instrumental cost-effectiveness of double reading mammographs in Finland	A	Tiina Leivo University of Helsinki	Abgeschlossen	Zur Publikation eingereicht
<i>Rehabilitation</i>				
Cost-effectiveness of rehabilitation following operative treatment of hip fracture	A	Pekka Jalovaara University of Oulu	2002	-
Effectiveness of multidisciplinary rehabilitation for musculoskeletal disorders	R	Antti Malmivaara Finnish Institute of Occupational Health	Abgeschlossen	Zur Publikation eingereicht
<i>Psychiatrie</i>				
Seclusion and restraint as a method of treatment for people und serious mental illness	R	Kristian Wahlbeck Helsinki University Central Hospital	Frühling 1999	-
<i>Pneumologie</i>				
Long term (3 years) cost-effectiveness of intensive vs. conventional patient education and supervision for self-management of novel asthmatic patients	A	Ritva Kauppinen South Carelian Central Hospital	Abgeschlossen	Kauppinen R et al. Respiratory Medicine 1998;92:300-307 3-year results. Zur Publikation eingereicht
<i>Chirurgie</i>				
Hallux valgus: treatment and results	A	Markus Torkki Jorvi Hospital	1999	-
The effectiveness of operative treatment for lumbar disk herniation	A	Seppo Seitsalo Jorvi Hospital	2000	-
The effectiveness of local lumbar nerv root anaesthesia in sciatica	A	Jaro Karppinen Oulu University Hospital	2000	-
The effectiveness of cor-set in low back pain during pregnancy	A	Jyrki Salmenkivi	1998	-
Treatment of primary patellar luxation- a randomised study	A	Pentti Kallio Helsinki University Central Hospital	Abgeschlossen	Suomen ortopedia ja traumatologia-lehti, no. 2/96 vol. 19 (in Finnisch)
Prospective and controlled study on post-operative treatment of fractured ankle	A	Hannu Lehtonen Tampere University Hospital	1999	-

Titel	Typ	Projektleiter	Voraussichtlicher Zeitpunkt der Fertigstellung	Ergebnisse publiziert in
Comparison of conservative vs. surgical treatment of spinal stenosis	A	Pär Slätis ORTON Hospital and several other Hospitals	2002	-
Prevention of hip fractures und an external hip protector	A	Pekka Kannus UKK Institute	1998	-
<i>Telemedizin</i>				
Telemedicine applications in Finland 1996	V	Märten Kvist University of Turku	Abgeschlossen	FinOHTA Report 1 (in Finnisch) und 2 (in Englisch)
A model for the assessment of telemedicine and a plan for testing of the model and in five specialities	V	Jarmo Reponen Northern Ostrobothnian Hospital District	Abgeschlossen	FinOHTA Report 4
Economic evaluation of telemedicine in northern Finland	A	Lauri Nuutinen Northern Ostrobothnian Hospital District	Ende 1998	-
Clinical and economical evaluation of telepathology in south-western Finland	A	Hannu Kalimo Varsinais-Suomen shp	1997-1998	-

HTA-Projekte durch FinOHTA außerhalb Finnlands

Titel	Typ	Durchführende HTA-Organisation und Ansprechpartner bei FinOHTA	Voraussichtlicher Zeitpunkt der Fertigstellung	Ergebnisse publiziert in
<i>Psychiatrie</i>				
Depressive disorders	R	SBU (Schweden) Timo Tuori STAKES	1998	-
Treatment of drug abuse	R	SBU (Schweden) Mikko Salaspuro; Hesinki University Central Hospital	1998	-

HTA-Reports des FinOHTA

Titel	Typ	Datum
Tuomainen T. The annual costs of medical technology	A	Juli, 1998 FinOHTA Report 9 (Finnische und englische Zusammenfassung)
Partanen P, Perälä ML. Technology assessment in nursing - a systematic review of the Finnish and international literature	V	März, 1998 FinOHTA Report 8
Vehmanen R. Oral health care technology	V	September, 1997 FinOHTA Report 6 (Finnische und englische Zusammenfassung)

Titel	Typ	Datum
Ohinmaa A, Reponen J et al. A model for the assessment of telemedicine and a plan for testing of the model und in five specialties	V	August, 1997 FinOHTA Report 5
Mäkelä M, Lappalainen M, Orre S. Seperate health care registers: a study of national and regional patient registers in Finland	V	April, 1997 FinOHTA Report 3
Kvist M. Telemedicine applications in Finnland 1996	V	September, 1996 FinOHTA Report 2

Legende: A= HTA-Studie; V= Vorläufige Studie (abschließendes Ergebnis), R= Systematischer Review

Norwegen

1. Nord E. Reducing sick leave costs by shortening waiting periods for elective surgery. *Medical Decision Making* 1990;10(2):95-101
2. Nord E. EuroQol – Health-related quality of life measurement. *Health Policy* 1991;18:25-36
3. Nord E. Methods for quality adjustment of life years. *Social Science and Medicine* 1992;34:559-569

Spanien

1. Rovira J. Standardizing economic appraisal of Health Technology in the European Community. *Social Science and Medicine* 1994;38(12):1675-1678
2. Rovira J, Antoñanzas F. Economic Analysis of Health Technologie and Programmes – A Spanish Proposal for Methodological Standardization. *PharmacoEconomics* 1995;8:245-252

Italien

1. Garattini L, Brunetti M, Salvioni F, Barosi M. Economic Evaluation of ACE Inhibitors. Treatment of Nephropathe in Patients with Insulin-Dependent Diabetes Mellitus in Italy. *PharmacoEconomics* 1997;12(1):67-75
2. Garattini L, Cainelli T, Tribbia G, Scopelliti D. Economic Evaluation of an Educational Campaign for Early Diagnosis of Cutaneous Melanoma. *PharmacoEconomics* 1996;9(2):146-155
3. Garattini L, Grilli R, Scopelliti D, Mantovani L. A Proposal for Italian Guidelines in PharmacoEconomics. *PharmacoEconomics* 1995;7(1):1-6
4. Gazzaniga P, Garattini L. Economic Evaluation of Pharmaceuticals. *PharmacoEconomics* 1992;4(4):270-278

Portugal

1. Pinto C et al. Orientagoes metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos (Portugiesische Guidelines für die gesundheitsökonomische Evaluation); erscheint demnächst

Schweiz

1. Borch-Johnsen H, Wenzel H, Viberti GC, Mogensen CE. Is screening and intervention for microalbuminuria worthwhile in patients with insulin dependent diabetes? *British Medical Journal* 1993;306:1722-1725
2. Brandt A. Clinical Economics – Basic Approaches. *International Review of Comparative Public Policy* 1995;6:325-345
3. Brandt A, Wenzel H. Eine klinisch ökonomische Analyse alternativer Behandlungsstrategien bei diabetischer Nephropathie. *Medizinische Klinik* 1997;15 März(Suppl. 1):13-19
4. Grove A, Bergemann R, Keller R. Preventive Treatment of Chronic Bronchitis – A Cost Effectiveness Analysis for an Immunoactive Bacterial Extract in Switzerland. *British Journal of Medical Economics* 1996;10:1-14
5. Palmer AJ, Neeser K, Paschen B, Cleland JGF. Economic implications of the Total Ischemic Burden Bisoprolol Study (TIPPS) follow-up. *British Journal of Medical Economics* 1998;1:263-280

Australien

1. Harris A, Crwoley S, Defina J, Hawthorne G. Checklist for the design of protocols to collect economic data alongside clinical trials in Australia. Working Paper 51, Centre for Health Program Evaluation, Fairfield (Victoria); 1996
2. Montalto M, Dunt D. Home versus hospital intravenous therapy for two acute infections. *Australian and New Zealand Journal of Medicine* 1997;42:381-388
3. Widiatmoko D, Smith R. The cost-effectiveness of home assessment and modification to reduce falls in the elderly - a decision-analytic modelling approach. Working Paper 60, Centre for Health Program Evaluation, Fairfield (Victoria); 1996

Länderbericht Niederlande

Robert Welte und Reiner Leidl

1. Einleitung

Gesundheitstechnologien werden in den Niederlanden seit vergleichsweise langer Zeit ökonomisch evaluiert. Bereits 1984 wurde in dem White Paper (Öffentliches Diskussionspapier über ein Vorhaben der Regierung) „Integration von Wissenschaft und Technologie in der Gesellschaft“ die Technologiefolgenabschätzung als ein wichtiges Werkzeug für Grundsatzentscheidungen in allen Wissens- und Technologiegebieten erkannt (Banta et al. 1995, Oortwijn et al. 1996). In der Mitte der 80er Jahre experimentierte der Krankenversicherungsrat (Ziekenfondsraad, ZFR) mit Technologiefolgenabschätzung, um zu entscheiden, welche neuen Technologien von der Krankenversicherung getragen werden sollen. Prospektive Kosten-Effektivitäts-Studien wurden für Herz- und Lebertransplantationen sowie In-Vitro-Fertilisation in Auftrag gegeben. Zur selben Zeit wurde ein Brustkrebs-Screening-Programm evaluiert und für kosteneffektiv befunden, was zu seiner nationalen Umsetzung 1989 führte (Banta et al. 1995).

Wie andere Health Technology Assessment (HTA) Aktivitäten werden ökonomische Evaluationen in den Niederlanden nicht durch spezielle nationale Einrichtungen gesteuert, wie es z.B. in Schweden durch den Schwedischen Rat für Technologiefolgenabschätzung in der Gesundheitsversorgung (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, SBU) geschieht (Banta et al. 1998). Vielmehr gibt es eine Vielzahl von Institutionen, die an der ökonomischen Evaluation in den Niederlanden beteiligt sind. Die Bandbreite reicht dabei von universitären Instituten über Regierungsinstitutionen bis hin zu eigenständigen Einrichtungen. Eine herausragende Rolle nehmen dabei die Kommissionen „Entwicklungsmedizin“ und „Effizienz von pharmazeutischen Produkten“ des Krankenversicherungsrats für die Finanzierung und das Institut für Medizinische Technologiefolgenabschätzung (institute for Medical Technology Assessment, iMTA) für die Durchführung von ökonomischen Evaluationen ein.

Im diesem Bericht wird auf folgende Institutionen näher eingegangen:

1.1 Finanzierende Institutionen

- Ziekenfondsraad (ZFR)
- ZorgOnderzoek Nederland (ZON)

1.2 Forschende Institutionen

- Erasmus Universität Rotterdam, iMTA (institute for Medical Technology Assessment)
- Erasmus Universität Rotterdam, Abteilung Public Health
- Maastricht Universität, Abteilung Gesundheitsökonomie (heute: Abteilung für Politik, Ökonomie und Organisation in der Gesundheitsversorgung)
- RIVM (Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiene, Nationales Institut für Public Health und Umwelt), VTV (Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationales Institut für Public Health Forecasting)
- Universität Amsterdam, Academic Medical Center (AMC), Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik
- Universität Groningen, Northern Centre for Health Care Research (NCH).

Neben den hier vorgestellten Institutionen gibt es noch weitere Organisationen in den Niederlanden, die sich mit ökonomischer Evaluation beschäftigen, wie z.B.:

- Niederländische Organisation für wissenschaftliche Untersuchung (Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek, NWO). Das Hauptziel des NWO ist die Qualitätsverbesserung der niederländischen Forschung. Das NWO investiert pro Jahr ca. 25 Millionen hfl¹ in Gesundheitsforschung (Banta et al. 1995, OTA 1995).
- Niederländisches Gesundheitsministerium. Es unterstützt gezielt Forschungsvorhaben finanziell, wie z.B. die Entwicklung von medizinischen Richtlinien.
- Rat für Gesundheitsforschung (Raad voor Gezondheidsonderzoek, RGO). Er wurde 1987 geschaffen, um die Regierung bei der Koordination der biomedizinischen Forschung zu beraten (OTA 1995). Zudem soll er Prioritäten in Bereich des HTA setzen (Elsinga & Rutten 1997).
- Nationaler Gesundheitsrat (siehe auch Bitzer et al. 1998). Er berät die Regierung über den wissenschaftlichen Stand der Medizin und der Gesundheitsversorgung. Er besitzt eine "Warnfunktion" für neue Technologien und übt Einfluß auf die Einführung dieser aus (OTA 1995, Elsinga & Rutten 1997).
- Andere universitäre Institute und Universitätskrankenhäuser. An fast allen Universitäten des Landes gibt es Forschungsgruppen, die sich zumindest zeitweise mit ökonomischer Evaluation beschäftigen, wie z.B. an der Freien Universität

¹ 1hfl (niederländischer Gulden) entsprach 0,94 DM im Jahre 1997 (basierend auf BIP-Kaufkraft-Paritäten der OECD 1998)

Amsterdam, der Universität Leiden, der Universität Utrecht und der Universität Nijmegen.

2. Ausgewählte finanzierende Institutionen

2.1 Ziekenfondsraad (ZFR)

Auf den ZFR sowie die Kommission Entwicklungsmedizin des ZFR wurden bereits im Bericht „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik“ ausführlich eingegangen (Bitzer et al. 1998). Punkte, die in diesem Bericht schon aufgeführt wurden, werden im folgenden nicht weiter behandelt.

2.1.1 Allgemeines

Der ZFR ist ein selbständiges Verwaltungsorgan im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Er wacht dabei über die Einhaltung von zentralen Gesetzen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen, wie z.B. dem Ziekenfondswet (niederländisches Krankenversicherungsgesetz) und dem Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (niederländisches allgemeines Gesetz über außergewöhnliche Krankheitskosten). Unter den finanzierenden Institutionen im Bereich der ökonomischen Evaluation in den Niederlanden nimmt der ZFR eine herausragende Stellung ein. Forschungsmittel werden vor allem durch die Kommission Entwicklungsmedizin und die Kommission Effizienz von pharmazeutischen Produkten der ZFR zur Verfügung gestellt.

2.1.2 Fördervolumen

Die Kommission Entwicklungsmedizin existiert seit 1988 und stellt 36 Millionen hfl pro Jahr für die Durchführung von HTA-Studien bereit. 1997 wurden davon ungefähr 30 Millionen hfl ausgegeben, 1998 wird wahrscheinlich das gesamte Fördervolumen ausgeschöpft werden. Im Gegensatz hierzu ist die Kommission Effizienz von pharmazeutischen Produkten relativ neu. Sie besteht seit 1997 und umfaßt ein jährliches Fördervolumen von 20 Millionen hfl. Wie der Name schon sagt, dient dieses Programm ausschließlich der Förderung von HTA-Studien von Pharmaprodukten. Die Evaluation pharmazeutischer Produkte wurde bis zum Start dieses Programms auch durch das Programm Entwicklungsmedizin finanziert. Neue HTA-Studien von phar

mazeutischen Produkten werden jedoch ausschließlich durch das dafür eigens geschaffene Programm gefördert.

2.1.3 Ökonomische Evaluation

Alle HTA-Studien der Kommission Effizienz von pharmazeutischen Produkten sollen eine ökonomische Evaluation enthalten.

Die meisten Studien, die durch die Kommission Entwicklungsmedizin finanziert werden, schließen eine ökonomische Evaluation mit ein. Seit 1996 werden nur noch Studien in die finanzielle Förderung dieser Kommission aufgenommen, die eine ökonomische Evaluation beinhalten.

2.2 ZorgOnderzoek Nederland (ZON)

2.2.1 Allgemeines

Die ZON wurde 1996 gegründet und ist nach dem ZFR die zweitwichtigste Finanzierungsstelle für HTA-Studien in den Niederlanden. Sie ist dem niederländischen Gesundheitsministerium untergeordnet und bezieht ihre Gelder aus öffentlichen Mitteln. Ihre Aufgabe ist die Planung, Stimulierung und Finanzierung von Projekten und Studien im Gesundheitsbereich sowie die Dissemination der Resultate (ZON, 1998).

2.2.2 Fördervolumen

Für die Förderung von ökonomischen Evaluationsstudien ist vor allem der Schwerpunktbereich Prävention der ZON interessant, da die ZON Projekte in diesen Bereich mit insgesamt 90 Millionen hfl im Zeitraum 1998 - 2002 unterstützen wird (ZON, 1998).

2.2.3 Auswahl der Themen durch die ZON

Sowohl das „bottom-up“ als auch das „top-down“ Verfahren werden bei der Selektion von Studien eingesetzt, die gefördert werden. Beim bottom-up Verfahren wählen die forschenden Institutionen selbst die zu evaluierende Gesundheitstechnologie aus, erstellen einen Studienplan und bitten um dessen Finanzierung. Beim top-down

Verfahren werden dagegen die zu evaluierenden Themengebiete von der ZON vorgegeben (ZON, 1998).

2.2.4 Zusammenarbeit mit anderen Institutionen

Die ZON arbeitet vor allem mit dem Bereich medizinische Wissenschaften des NWO, aber auch mit anderen Institutionen, wie z.B. der nationalen Kommission Chronische Krankheiten (Nationale Commissie Chronisch Ziekten, NCCZ) zusammen (ZON, 1998).

3. Ausgewählte forschende Institutionen

3.1 Erasmus Universität Rotterdam, Abteilung Public Health

3.1.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Die Abteilung Public Health ist Bestandteil der medizinischen Fakultät der Erasmus Universität Rotterdam.

Personelle Ressourcen

Ungefähr 80 Personen sind zur Zeit in der Abteilung Public Health beschäftigt. Der Arbeitsumfang im Bereich der ökonomischen Evaluation ist dabei äquivalent 25 Vollzeitbeschäftigten.

Finanzielle Ausstattung

Im Jahr 1997 verfügte die Abteilung Public Health über ungefähr 9 Millionen hfl. Diese können in ungefähr 1,5 Millionen universitäre Mittel und 7,5 Millionen Drittmittel unterteilt werden. Die Drittmittel stammen dabei nicht von der Industrie sondern von nationalen und internationalen Organisationen, wie z.B. dem NWO, der Weltgesundheitsorganisation und dem nationalen Krebsinstitut der USA.

Kooperationsbeziehungen

Kooperationsbeziehungen bestehen zu nationalen (z.B. Nationales Institut für Public Health und Umwelt, Universität Groningen, Universität Nijmegen) und internationalen Organisationen (z.B. National Cancer Institute, USA; Environmental Protection Agency, USA; North-West Regional Health Authority, Manchester).

Evaluation der Einrichtung

Die königliche niederländische Akademie der Künste führt alle 4 Jahre ein Evaluation der Abteilung Public Health durch. Diese Begutachtung basiert in erster Linie auf den wissenschaftlichen Publikationen der Abteilung. Zusätzlich findet alle fünf Jahre eine Evaluation durch das Nationale Institut für Health Sciences statt. Sie wird vor allem anhand von Interviews mit den Mitarbeitern der Abteilung Public Health durchgeführt. Darüber hinaus besteht eine Kontrolle der Lehre durch die Zahl der eingeschriebenen Studenten.

3.1.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Die Aufgabe der Abteilung Public Health ist die Forschung, Ausbildung und wissenschaftliche Beratung im Public Health-Gebiet (Department of Public Health, 1998).

Auswahl der Themen

Die Themenauswahl erfolgt in erster Linie durch die Wissenschaftler des Department of Public Health. Allerdings haben auch die Drittmittelgeber einen nicht unerheblichen Einfluß.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

Die Abteilung Public Health beschäftigt sich vor allem mit Modellierungsstudien aus dem Gebiet Public Health. Die Bereiche „Effekte von Interventionen auf die Volksgesundheit“ und „Determinanten der Volksgesundheit“ sind die Schwerpunkte der Abteilung Public Health. Effekte von Interventionen auf die Volksgesundheit spaltet sich auf in Früherkennung von Krankheiten, Clinical Decision Sciences, Decision Sciences in der Kontrolle von tropischen Krankheiten und Public Health Modelle. Determi-

nanten der Volksgesundheit unterteilt sich in medizinische und soziale Faktoren der Volksgesundheit sowie Arbeitsmedizin (Department of Public Health, 1998).

Ökonomische Evaluation

Forschung im Bereich der ökonomische Evaluation ist vor allem dem ersten Bereich, d.h. dem Medical Decision Making zuzuordnen. Speziell in der Untersuchung von Screeningprogrammen liegt eine besondere Stärke der Abteilung Public Health. Als herausragende Beispiele können hierbei die Evaluationen von Brustkrebs- und Zervixkarzinomprogrammen genannt werden.

3.2 Erasmus Universität Rotterdam, institute for Medical Technology Assessment (iMTA)

3.2.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Das iMTA wurde 1988 als ein Universitätsinstitut der Erasmus Universität Rotterdam gegründet. Es gehört zum Niederländischen Institut für Gesundheitswissenschaften (The Netherlands Institute for Health Sciences, NIHES) und ist eng verbunden mit dem Institut für Gesundheitspolitik und Management (instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, iBMG). Die iMTA-Aktivitäten werden von der "iMTA by" Firma koordiniert, die zu 100 % der Erasmus Universität gehört (iMTA, 1997). Das iMTA kann zu den wichtigsten Forschungszentren der ökonomischen Evaluation von medizinischen Technologien weltweit gezählt werden und nimmt in Europa eine Spitzenposition auf diesem Gebiet ein.

Personelle Ressourcen

Das iMTA verfügt über etwa 30 Mitarbeiter. Darunter sind Mediziner, Ökonomen, Psychologen, Epidemiologen, Statistiker, Mathematiker, Juristen, Biologen und Politologen (iMTA, 1997).

Finanzielle Ausstattung

Die Finanzierung des iMTA erfolgt in erster Linie über Drittmittel von unterschiedlichen Institutionen, wie z.B. der Kommission "Entwicklungsmedizin" des ZFR, dem Gesundheitsministerium, der Europäischen Kommission sowie von der pharmazeutischen Industrie, wie z.B. Bayer, Glaxo, Schering Plough (iMTA, 1997). 1997 bekam

z.B. das iMTA den Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums, in Zusammenarbeit mit medizinischen Allgemein- und Fachärzten klinische Richtlinien für die medizinische Praxis zu entwickeln. Das finanzielle Fördervolumen für das iMTA beträgt dabei 6 Millionen hfl für vier Jahre.

Kooperationsbeziehungen

Das iMTA kooperiert mit zahlreichen renommierten Wissenschaftsinstituten, wie z.B. der London School of Economics & Political Sciences, der RAND Corporation (USA) und der Universität York. Daneben führt es viele Studien in Zusammenarbeit mit Krankenhäusern durch, und zwar sowohl mit nationalen (z.B. Augenklinik Rotterdam, Universitätsklinik Rotterdam, Universitätsklinik Utrecht) als auch mit internationalen (z.B. belgischen, französischen, polnischen, schwedischen und spanischen Krankenhäusern; iMTA, 1997).

Evaluation der Einrichtung

Das iMTA wird als Teil der Abteilung Health Policy und Management der Erasmus Universität alle 5 Jahre geprüft. Grundlage dabei sind vor allem die Anzahl und Qualität der publizierten Wissenschaftsartikel. Da das iMTA auch dem Niederländischen Institut für Gesundheitswissenschaften angehört (NIHES), das ein Zentrum für herausragende Forschung ist, wird es auch als Teil dieses Instituts evaluiert. Daneben gibt es, wie bei allen niederländischen universitären Einrichtungen, eine Kontrolle der Lehre durch die Zahl der eingeschriebenen Studenten.

3.2.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Die Hauptanliegen des iMTA sind:

- Die Durchführung wissenschaftlicher Forschung auf dem Gebiet des HTA und verwandten Gebieten.
- Die Zusammenführung verschiedener Gruppierungen, die an HTA Interesse zeigen.
- Die Förderung der Nutzung von HTA-Ergebnissen in der Gesundheitspolitik und -praxis.

- Die Verbreitung von HTA-Informationen durch Workshops, Konferenzen, Kurse und Publikationen (iMTA, 1997).

Auswahl der Themen

Auf die Themenauswahl im Gebiet der praktischen Forschung haben die Finanzierungsträger, d.h. die Drittmittelgeber, einen signifikanten Einfluß. Im Rahmen der Methodenentwicklung sind die Themengebiete jedoch den Wissenschaftlern des iMTA freigestellt.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

- Krebserkrankungen
- Herzkreislauferkrankungen
- Chronische Krankheiten
- Methodenentwicklung (Messung von indirekten Kosten, Nutzentheorie, EuroQol etc.)
- HTA, Politik und Praxis (iMTA, 1997).

Ökonomische Evaluation

Alle Studien des iMTA können dem Gebiet der ökonomischen Evaluation zugeordnet werden.

3.3 Maastricht Universität, Abteilung Gesundheitsökonomie

3.3.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Die Abteilung Gesundheitsökonomie der Universität Maastricht wird seit 1996 restrukturiert und heißt heute Abteilung für Politik, Ökonomie und Organisation in der Gesundheitsversorgung.

Im folgenden wird der Stand bis 1996 dargestellt.

Personelle Ressourcen

In der Abteilung Gesundheitsökonomie waren 12 Mitarbeiter beschäftigt, darunter Ökonomen, Ökonometriker und Gesundheitswissenschaftler.

Finanzielle Ausstattung

Die Abteilung Gesundheitsökonomie wurde durch die universitäre Grundausstattung und ca. 1/3 Drittmittel nationaler und internationaler öffentlicher wie privater Geldgeber (Pharmazeutische Industrie wie z.B. Glaxo, MSD) finanziert. Das Fördervolumen betrug pro Jahr durchschnittlich 1,5 Millionen hfl.

Kooperationsbeziehungen

Kooperationen bestanden mit anderen Universitäten (Rotterdam, Groningen, Nijmegen), verschiedenen Unikliniken und ambulanten Versorgungsnetzen.

Evaluation der Einrichtung

Die Arbeit der Abteilung wurde jährlich innerhalb der Universität, über ihre Teilnahme an multilateralen Forschungsverbänden landesweit sowie im disziplinären Vergleich national, jedoch in mehrjährigen Abständen von den jeweiligen Fördereinrichtungen evaluiert.

3.3.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Die Aufgaben der Abteilung Gesundheitsökonomie im hier untersuchten Bereich lagen im Gebiet der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung, in der Modellentwicklung und in angewandten Studien.

Auswahl der Themen

Die Auswahl der Themen war insbesondere durch öffentliche und private Drittmittelgeber bzw. deren Programme und Kriterien bestimmt.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

- Atemwegserkrankungen
- Infektiöse Erkrankungen
- Rehabilitationsmaßnahmen
- Ökonomische Evaluation auf dem Bevölkerungsniveau.

Ökonomische Evaluation

Ein wesentlicher Teil der gesamten Forschungsvorhaben war der ökonomischen Evaluation zuzuordnen.

3.4 Nationales Institut für Public Health und Umwelt (RIVM), Abteilung Public Health Forecasting (VTV)

3.4.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Das VTV (Volksgezondheid Toekomst Verkenning) ist Teil des RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu), welches zum holländischen Gesundheitsministerium gehört. Im Auftrag der Regierung erstellt das RIVM Berichte für die Regierung. Das RIVM ist in der Bearbeitung der Themen völlig unabhängig, eine Einflußnahme der Regierung auf Studienergebnisse wie -empfehlungen findet weder statt noch ist sie rechtlich möglich.

Personelle Ressourcen

Das VTV besitzt ca. 25 Vollzeitstellen, die von ungefähr 30 Mitarbeitern geteilt werden. Davon arbeiten 4 primär an Fragestellungen der ökonomischen Evaluation. Die wissenschaftliche Qualifikation der Mitarbeiter erstreckt sich über ein weites Spektrum und beinhaltet unter anderem Ärzte, Biologen, Epidemiologen, Gesundheitswissenschaftler, Juristen, Mathematiker und Ökonomen.

Finanzielle Ausstattung

Die Finanzierung des VTV erfolgt in erster Linie national. Daneben werden aber auch Projekte mit Hilfe von EU-Geldern durchgeführt. Im Jahre 1998 hatte das VTV

ein Budget von 1,557 Millionen hfl zur Finanzierung von Materialkosten und (auch externen) Studien. Die Personalkosten sind in dieser Zahl nicht eingeschlossen.

Kooperationsbeziehungen

Kooperationsbeziehungen bestehen mit Universitäten im In- und Ausland (Rotterdam, Groningen, Ulm) sowie mit anderen Institutionen, die im Gesundheitsbereich tätig sind, wie z.B. dem NIVEL (Netherlands Institute of Primary Health Care).

Evaluation der Einrichtung

Das VTV wird jedes Jahr im Auftrag der Regierung von einem unabhängigen privaten Institut evaluiert.

3.4.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Die Gesundheitsberichterstattung für die niederländische Regierung anhand von regelmäßigen Reports ist die Hauptaufgabe des VTV. Zudem werden Sonderberichte zu aktuellen Themen verfaßt.

Auswahl der Themen

Formal bestimmt die Regierung, welche Themen bearbeitet werden. In der Praxis beruht dieser Auswahlprozeß jedoch auf Konsensusentscheidungen, an denen auch Wissenschaftler des jeweiligen Wissenschaftsgebiets beteiligt sind.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

Das Ziel der Arbeit des VTV ist es, Vorschläge zu unterbreiten, die der Verbesserung der Effizienz des Gesundheitssystems dienen. Die Bestimmung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung sowie die Evaluation der Verfügbarkeit, Inanspruchnahme und Wirksamkeit von Leistungen des Gesundheitssystems sind wichtige Werkzeuge hierzu. Im Bereich der ökonomischen Evaluation liegt der Schwerpunkt im Bereich Infektionskrankheiten (z.B. AIDS, Chlamydieninfektionen, Hepatitis B) sowie der

Entwicklung eines Makromodells, welches das Gesundheitssystem der Niederlande abbilden soll.

Ökonomische Evaluation

Die ökonomische Evaluation nimmt in der Arbeit des VTV einen immer wichtigeren Stellenwert ein.

3.5 Universität Amsterdam, Academic Medical Center (AMC), Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik

3.5.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Die medizinische Fakultät der Universität Amsterdam, d.h. auch die Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik, ist seit Januar 1997 zusammen mit dem Universitätskrankenhaus der Universität Amsterdam in das AMC zusammengefaßt.

Personelle Ressourcen

Die Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik besitzt ungefähr 30 Mitarbeiter, von denen die Hälfte zeitweise im Bereich der ökonomischen Evaluation tätig ist. Die Abteilung ist sehr multidisziplinär aufgebaut, z.B. gibt es Ärzte, Psychologen, Ökonomen und Gesundheitswissenschaftler.

Finanzielle Ausstattung

Das jährliche Budget der Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik beläuft sich auf ca. 2 Millionen hfl. Davon stammen ungefähr 0,5 Millionen hfl von Drittmittelgebern wie z.B. den privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen.

Kooperationsbeziehungen

Kooperationen bestehen vor allem mit den Universitäten Utrecht und Rotterdam, aber auch mit anderen nationalen und internationalen Organisationen.

Evaluation der Einrichtung

Die Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik wird durch die Leitung des AMC evaluiert. Diese überprüft zum einen den wissenschaftlichen Erfolg anhand der Veröffentlichungen der Abteilung. Daneben kontrolliert sie die Qualität der Lehre.

3.5.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Zum Aufgabenfeld der Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik gehört die wissenschaftliche Lehre. Sie erschöpft sich jedoch nicht in der Ausbildung von Studenten sondern erstreckt sich auch auf die Fortbildung der Mitarbeiter des AMC im Bereich der Evidenz-basierten Medizin (EBM). Die Abteilung koordiniert darüber hinaus die Aktivitäten des AMC im Bereich EBM. Dies gewinnt zusätzlich vor dem Hintergrund an Gewicht, daß das AMC zu den führenden Institutionen im Bereich EBM in Europa zählt und die institutsinterne Implementation von EBM als vorrangiges Ziel sieht. Daneben nimmt die Entwicklung von medizinischen Richtlinien und die Durchführung von klinischen und ökonomischen Studien am AMC einen wesentlichen Platz in dem Aufgabengebiet der Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik ein. Der Fokus liegt dabei eindeutig auf der medizinischen Seite, jedoch gewinnt die ökonomische Evaluation zunehmend an Bedeutung.

Auswahl der Themen

Die Auswahl der Themen geschieht primär durch das AMC. Drittmittelstudien müssen von der Leitung des AMC genehmigt werden. Da die Nachfrage nach Betreuung und Durchführung von Studien die Kapazitäten der Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik übersteigt, kann nur ein Teil der angebotenen Studien begleitet werden.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

Die Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik führt Studien zusammen mit allen Abteilungen des AMC durch, insbesondere in den Gebieten

- Chirurgie (z.B. Pankreas)
- Infektionskrankheiten (z.B. AIDS)

- Kardiologie (v.a. Herzrhythmusprobleme, plötzlicher Tod)
- Nephrologie
- Neurologie
- Obstetrik (Perinatale Versorgung).

Ökonomische Evaluation

Zwar steht die medizinische Effektivität bisher bei den Studien und der Lehre der Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik eindeutig im Vordergrund, aber die Bedeutung der ökonomischen Evaluation steigt. So spielen ökonomische Studien eine immer wichtigere Rolle bei der Entwicklung von klinischen Richtlinien.

3.6 Universität Groningen: Northern Centre for Health Care Research (NCH)

3.6.1 Organisatorische Bestandsaufnahme

Der NCH wurde 1985 durch die Universität Groningen gegründet. Aufgrund erfolgreicher Forschungsprojekte wurde 1988 nach einer dreijährigen Probezeit von den partizipierenden Fakultäten (Medizin, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften) beschlossen, daß aus dem NCH eine dauerhafte Institution werden soll. 1990 wurde das erste, 1995 das zweite Fünfjahresprogramm gestartet.

Personelle Ressourcen

Am NCH sind 30 Personen mit unterschiedlichster wissenschaftlicher Ausbildung beschäftigt. Der Bereich der ökonomischen Evaluation nimmt nur einen relativ geringen Stellenwert am NCH ein, nämlich umgerechnet 1,5 Vollzeitstellen.

Finanzielle Ausstattung

Die universitäre Grundausstattung des NCH beträgt jährlich ca. 2 Millionen hfl. Zusätzlich stehen pro Jahr noch einmal ungefähr 3 Millionen hfl von Drittmittelgebern wie dem NWO (Nederlands Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek) oder dem ZON zur Verfügung. Auf das Gebiet der ökonomischen Evaluation entfallen etwa 150.000 hfl.

Kooperationsbeziehungen

Kooperationen bestehen vor allem mit dem Universitätskrankenhaus Groningen sowie den Universitäten Amsterdam und Rotterdam.

Evaluation der Einrichtung

Das NCH wird alle fünf Jahre einer Überprüfung durch ein internationales Komitee unterzogen, welches durch den Universitätsrat bestellt wird. Überprüfungskriterien sind dabei die erfolgreiche Erfüllung des Fünfjahresprogramms, der wissenschaftliche Output und die gesellschaftliche Relevanz der bearbeiteten Themen. Daneben kontrolliert die medizinische Fakultät anhand der wissenschaftlichen Publikationen die Qualität des NCH.

3.6.2 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Mission

Die Aufgabe des NCH besteht in der Erforschung des Einflusses von klinischen, psychologischen, sozialen und Gesundheitsversorgungsfaktoren auf die Entwicklung und Konsequenzen von Krankheiten und Behinderungen.

Auswahl der Themen

Die Themen werden durch die Mitarbeiter des NCH als auch die Drittmittelgeber ausgewählt.

Bearbeitete Themen / Inhaltliche Schwerpunkte

Die Aktivitäten des NCH können in zwei Hauptfelder unterschieden werden:

- Erkrankungen, Behinderungen und Lebensqualität: Studien über die Effekte von sozialen und psychologischen Faktoren und von medizinischen Interventionen auf die Lebenszeit und die Lebensqualität von chronisch Kranken werden in diesem Bereich untersucht.
- Decision-making und die Evaluierung von Gesundheitsversorgung. Dabei liegt der Fokus auf dem Bereich Qualitätsforschung und -evaluation der Gesundheitsversorgung.

Forschungsschwerpunkte stellen die Felder Dermatologie, Gerontologie, Kardiologie, Onkologie, Orthopädie, Pharmakologie, Physiologie, Psychologie und Rehabilitation dar. In den Studien kann ein Trend zur Durchführung von Kohortenstudien beobachtet werden.

Ökonomische Evaluation

Im Bereich der ökonomischen Evaluation stehen das Themenfeld Lebensqualitätsmessung sowie die Langzeiteffekte von chronischen Krankheiten bzw. deren Behandlungen, wie z.B. der Nierentransplantation im Vordergrund. Insgesamt nimmt die ökonomische Evaluation jedoch nur einen geringen Stellenwert am NCH ein.

4. Methodische Bestandsaufnahme der forschenden Institutionen

4.1 Datenbank

Keine der betrachteten Institutionen besitzt eine eigene Datenbank, die speziell der ökonomischen Evaluation gewidmet ist.

4.2 Datenquellen und Auswahlverfahren

Im folgenden wird auf die Datenquellen und Auswahlverfahren der forschenden Institutionen eingegangen, die unter Punkt 2 (ausgewählte forschende Institutionen) näher vorgestellt worden sind.

4.2.1 Verwendete Quellen

Keine der betrachteten Institutionen schließt eine Datenquelle von vornherein aus. Anders ausgedrückt, sowohl eigene Studienergebnisse, als auch die Resultate von internationalen wie nationalen Publikationen, von Expertenpanels, von technischen Reports und von grauer Literatur werden bei Bedarf verwendet.

4.2.2 Auswahlverfahren

Zum Teil wird bei der Suche nach Literatur nach einem festgelegten Raster vorgegangen. Meist wird das Suchraster aber spezifisch für das jeweilige Thema neu entwickelt. Häufig verwendete Datenbasen sind MEDLINE (National Health Service, USA), EMBASE (Excerpta Medica, Niederlande), HEED (Office of Health Economics, Großbritannien) und die Cochrane Library.

4.3 Aufbereitung und Analyse

Die Aufbereitung und Analyse der Daten wird jeweils den spezifischen Erfordernissen des Themengebiets und der jeweiligen Studie angepaßt. Eine allgemeine Strategie kann nicht ausgemacht werden.

4.4 Produkte der Einrichtung

Sämtliche vorgestellten Forschungseinrichtungen erarbeiten HTA-Berichte, Reviewartikel und Leitlinien.

4.5 Konsensuskonferenzen

1988 beschloß der Beratungszirkel des Programms zur Förderung der Gesundheitsforschung (Adviesgroep voor het Stimuleringsprogramma Gezondheidsonderzoek, SGO) die Finanzierung des Programms "Standardisierung in der medizinischen Technologiefolgenabschätzung", welches von Mai 1989 bis Mai 1994 lief. Das Gesamtbudget betrug 1,5 Millionen hfl. Dieses Geld stand zu je einem Drittel den beteiligten Universitäten zur Verfügung, d.h. der Abteilung Gesundheitsökonomie, Maastricht Universität; dem iMTA und der Abteilung Public Health, Erasmus Universität Rotterdam, sowie dem NCH, Universität Groningen (SGO 1995). Ein Nachfolgeprogramm wurde bis heute nicht gestartet (Rutten FFH 1998, persönliche Mitteilung).

5. Dissemination

Alle beschriebenen Forschungseinrichtungen tragen Forschungsergebnisse auf Kongressen vor und publizieren sowohl in nationalen wie auch internationalen Fachzeitschriften, wobei das Gewicht eindeutig auf letzterer Veröffentlichungsform liegt. Darüber hinaus erfolgt die Dissemination zum Teil über institutseigene Zeitschriften oder Reports sowie über das Internet, wie aus Tabelle 1 entnommen werden kann:

Tabelle 1: Dissemination der Forschungsergebnisse

Forschende Institution	Institutseigene Zeitschriften / Reports	Internet
Erasmus Universität Rotterdam, Abteilung Public Health		X
Erasmus Universität Rotterdam, iMTA	X	X
Maastricht Universität, Abteilung Gesundheitsökonomie	X	X
Universität Amsterdam, AMC, Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik	X	
Universität Groningen, NCH	X	X
RIVM, VTV	X	X

6. Einfluß der ökonomischen Evaluation auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

Im folgenden wird zwischen dem Einfluß auf der Makroebene und der Mikroebene unterschieden. Mit Makroebene wird das Gesundheitssystem als ganzes bezeichnet, während Mikroebene als die einzelnen Teilsysteme des Gesundheitswesens zu sehen ist, wie z.B. die Ärzteschaft, die Patienten etc.

6.1 Makroebene

Der Einfluß der ökonomischen Evaluation auf Entscheidungen auf der Makroebene wird im folgenden anhand der Bereiche Prävention, pharmazeutische Produkte und medizinische Methoden exemplarisch gezeigt.

6.1.1 Prävention

Im Auftrag des ZFR wurde Mitte der 80er Jahre die Kosteneffektivität von verschiedenen Strategien des Brustkrebsscreenings an der Universität Rotterdam evaluiert. Die Studienresultate trugen nicht nur zur Entscheidung bei, ein nationales Brust-

krebsscreeningprogramm einzurichten (Banta et al. 1995). Vielmehr wurden Studienvorschläge bezüglich des Designs übernommen, welche der Erhöhung der Kosteneffektivität dienten (Elsinga & Rutten 1997, Heuvel van den et al. 1997). Als nach einiger Laufzeit des Screeningsprogramms höhere Kosten als erwartet zu beobachten waren, wurden an der Universität Rotterdam die Kostentreiber identifiziert und Vorschläge zur Kostenreduktion unterbreitet. Diese Vorschläge wurden daraufhin umgesetzt und seitdem entsprechen die Kosten des Screeningsprogramms ziemlich genau den in der Studie vorhergesagten (Maas van der 1998, persönliche Mitteilung).

6.1.2 Pharmazeutische Produkte

Der ZFR wurde mit der Frage konfrontiert, ob Simvastatine, ein Medikament zur Senkung des Cholesterinspiegels, in den Leistungskatalog der Krankenversicherung aufgenommen werden soll. Anhand der Ergebnisse einer ökonomischen Evaluationsstudie beschloß der ZFR, daß die Kosten von Simvastatine von den Krankenkassen nur für Patienten getragen werden sollen, die einen Cholesterinspiegel von 6,5 bis 8,0 mmol/l besitzen (Elsinga & Rutten, 1997).

6.1.3 Medizinische Methoden

Um die Entscheidungsfindung zu unterstützen, ob In Vitro Fertilisation (IVF) in das Leistungspaket der Krankenversicherungen aufgenommen werden soll, wurde 1986 eine prospektive Kosteneffektivitätsstudie zu IVF begonnen. Die Studienergebnisse spielten bei der Entscheidung, ob IVF in das niederländische Gesundheitssystem eingeführt werden soll, keine Rolle. Sie wurden jedoch bei der Implementation dieser neuen Technik berücksichtigt (Heuvel van den et al. 1997).

Ein anderes Beispiel dafür, daß eine ökonomische Evaluation keinen großen Einfluß auf die Entscheidungsträger im Gesundheitssystem ausgeübt hat, ist die Technologie der Lungentransplantation. Ihre Kosten werden in den Niederlanden durch die Krankenkassen weiterhin getragen, obwohl gezeigt werden konnte, daß die Kosteneffektivitätsratio für diese Technologie sehr hoch ist (Enkevort PJ van et al. 1998).

Laut Prof. Paul van der Maas besitzen ökonomische Evaluationsstudien bisher einen höheren Einfluß auf Entscheidung im Bereich der Prävention als in den übrigen Feldern des niederländischen Gesundheitswesens. Hierfür können folgende Gründe ausgemacht werden:

- Präventionstechnologien können vielfach auf das bestehende Gesundheitssystem aufgesattelt werden. Dagegen müssen andere Gesundheitstechnologien oftmals stärker in das bestehende Gesundheitssystem integriert werden. Das be-

deutet auch, daß in ihre Anwendung mehr Interessengruppen des Gesundheitswesens involviert sind.

- Es ist einfacher für Entscheidungsträger, den Zugang zu Präventionsmaßnahmen zu beschränken als jenen zu Behandlungstechnologien. Denn im einen Fall geht es „nur“ um die Verhinderung von zukünftigen negativen Effekten während im anderen Fall Kranken eine bestimmte Behandlung vorenthalten wird.

6.2 Mikroebene

Viele Mitarbeiter der besuchten Institutionen vertreten die Meinung, daß der Einfluß von HTA im allgemeinen und der ökonomischen Evaluation im speziellen bei Behandlungstechnologien bedeutend höher auf der Mikro- als auf der Makroebene ist. So versucht z.B. der ZFR durch Vorträge in Kliniken, den praktizierenden Ärzten die Ergebnisse von HTA-Studien (inklusive ökonomischer Evaluation) zu vermitteln. Als positives Beispiel kann hier das Ergebnis der Studie Laser-Koronarangioplastie versus Ballondilatation bei koronaren Herzerkrankungen genannt werden, die vom ZFR finanziert wurde. In der Studie wurde gezeigt, daß die Laser-Koronarangioplastie der Ballondilatation unterlegen ist. Nach Bekanntwerden dieser Ergebnisse nahm der Einsatz dieser Technologie stark ab und sie ist heute nicht mehr im Gebrauch. Als weiteres Beispiel kann das AMC angeführt werden, welches medizinische Richtlinien für die unterschiedlichsten Indikationen entwickelt. Dabei werden zwar primär die Ergebnisse von medizinischen Studien berücksichtigt, aber zum Teil fließen auch die Resultate von ökonomischen Studien in diese Arbeiten ein.

7. Ausblick und Resümee

Im Unterschied zu Deutschland nimmt die ökonomische Evaluation von Gesundheitstechnologien einen wichtigen Platz in der niederländischen Wissenschaft und Gesundheitspolitik ein. Dies ist vor allem auf die systematische Förderung von gesundheitsökonomischen Evaluationen seit Mitte der 80er Jahre zurückzuführen. Von besonderer Bedeutung war dabei die Kommission Entwicklungsmedizin des ZFR, die seit 1989 in großem Umfang Studien zu HTA und ökonomischer Evaluation fördert. Als Konsequenz entwickelten sich an fast allen niederländischen Universitäten und Universitätskliniken Forschungsgruppen, die Studie auf dem Gebiet der ökonomischen Evaluation durchführen. Aufgrund der zunehmenden Erfahrung und dem kompetitiven, auf wissenschaftliche Veröffentlichungen ausgerichteten niederländischen Universitätssystem verbesserte sich die Qualität der Forschungsbeiträge signifikant von Jahr zu Jahr.

Heutzutage nimmt die niederländische gesundheitsökonomische Forschung einen internationalen Spitzenplatz ein und ist in bestimmten Bereichen weltweit führend, wie z.B. bei der Methodenentwicklung zur Bestimmung der indirekten Kosten (Friktionskostenansatz) oder in der Theorie der Nutzen- und Nutzwertmessung im Gesundheitsbereich. Das hohe wissenschaftliche Niveau hat dazu geführt, daß internationale pharmazeutische Konzerne eigene Gesundheitstechnologien von niederländischen Instituten ökonomisch evaluieren lassen. In erster Linie ist dabei das iMTA zu nennen, das z.B. Evaluationsstudien für Firmen wie Bayer, Eli Lilly, Glaxo, Johnson&Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Pharmacia und Schering Plough durchführt.

Nicht nur im wissenschaftlichen, sondern auch im gesellschaftlichen Bereich ist die gesundheitsökonomische Evaluation in den Niederlanden in viel stärkerem Maße verankert als in Deutschland. Bei einigen Gesundheitstechnologien trugen ihre Resultate wesentlich dazu bei, ob und wie diese Technologien im niederländischen Gesundheitssystem implementiert wurden (siehe oben, Abschnitt 6. Einfluß der ökonomischen Evaluation auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen). Die Umsetzung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien ist im ZFR institutionalisiert. Nach Plänen der niederländischen Regierung wird der Einfluß ökonomischer Evaluationsstudien auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen im Bereich der pharmazeutischen Produkte weiter zunehmen. Anhand derartiger Studien soll in Zukunft entschieden werden, ob und zu welchem Preis neue Medikamente in den Leistungskatalog der Krankenversicherungen aufgenommen werden. Entsprechende Richtlinien für die Durchführung von ökonomischen Evaluationsstudien liegen bereits im Entwurf vor.

Zusammenfassend kann man von einer hoch entwickelten Kultur der ökonomischen Evaluation von Gesundheitstechnologien im niederländischen Gesundheitswesen sprechen.

Literatur

1. Banta HD, Oortwijn WJ, van Beekum WT. The organisation of health care technology assessment in the Netherlands. The Hague Rathenau Institute; 1995
2. 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, Schwarz FW. Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik“. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft; 1998
3. Department of Public Health, Faculty of Medicine and Health Sciences, Erasmus University Rotterdam. Activities Report 1996-1997. Rotterdam: Tripiti; 1998.
4. Elsinga E, Rutten FF. Economic evaluation in support of national health policy: The case of the Netherlands. *Social Science and Medicine* 1997;45(4):605-620

5. Enckevort PJ van, TenVergert EM, Bonsel GJ, Geertsma A, Bij W van der, Boer WJ de, Koopmanschap MA. Al MJ, Rutten FFH. Technology assessment of the Dutch lung transplantation program. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1998;14(2):344-356
6. Heuvel WJA van den, Wieringh R, Heuvel LPM. Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health policy* 1997;42:211-222
7. Institute for Medical Technology Assessment-iMTA, Erasmus Universität Rotterdam. Activities report 1994-1997. Delft: Judels & Brinkman b.v.; 1998
8. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). *OECD Health Data* 1998. Paris: OECD; 1998
9. Oortwijn WJ, Ament AJHA, Vondeling H. Use of societal criteria in evaluation of medical technology assessment research proposals in the Netherlands: Development and testing of a checklist / Der Einsatz gesellschaftlicher Kriterien bei der Auswahl von Medical Technology Assessment Studien in den Niederlanden. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1996;4:5-19
10. SGO (Stimuleringsprogramma Gezondheidsonderzoek). *Evaluatie van het SGO-Programma Medische Technology Assessment*. SGO; 1995
11. U.S. Congress, Office of Technology Assessment. *Health care and its assessment in eight countries*. OTA-BP-H-140. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, February 1995
12. ZON (ZorgOnderzoek Nederland). *Jaarverslag ZorgOnderzoek Nederland 1997*. Den Haag: Pallas Offset; 1998

Anhang

Adressen der vorgestellten Institutionen

Finanzierende Institutionen

ZiekenfondsRaad (Krankenversicherungsrat), Postbus 396, 1180 BD Amstelveen, Niederlande, Telefon: 0031-20-347-5555, Fax: 0031-20-347-5747, Email: info@ziekenfondsraad.nl, Internet: <http://www.ziekenfondsraad.nl/>

ZorgOnderzoek Nederland (ZON), Jan Willem Frisolaan 13, Postbus 84129, 2508 AC Den Haag, Niederlande, Telefon: 0031-70-306-8282, Fax: 0031-70-306-8206, 0031-70-306-8207, Email: zon@zon.nl, Internet: <http://www.spin.nl/zon.htm>

Forschende Institutionen

Erasmus Universiteit Rotterdam (Abt. Public Health), Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg, Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam, Niederlande, Telefon: 0031-10-4087714, Fax: 0031-10-4366831, Email: mgz@mgz.fgg.eur.nl, Internet: <http://www.eur.nl/fgg/mgz/>

Erasmus Universiteit Rotterdam, iMTA-secretariaat Institute for Medical Technology Assessment), Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam, Niederlande, Telefon: 0031-10-408-8555, Fax: 0031-10-452-2511, Email: iMTA@bmg.eur.nl, Internet: <http://www.eur.nl/bmg/imta/>

Maastricht Universiteit, Vakgroep, Beleid, Economie en Organisatie van de zorg (früher: Vakgroep Economie van de Gezondheidszorg), Department of Health Organisation, Policy and Economics, P.O. Box 616, 6200 MD Maastricht, Niederlande, Telefon: 0031-43-388-1560/1727, Fax: 0031-43-367-0960, Email: secretariaat@beoz.unimaas.nl, Internet: <http://www.beoz.rulimburg.nl>

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) National Institute for Public Health and the Environment, Centrum Volksgezondheid Toekomst Verkenningen (VTV) Department for Public Health Forecasting, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, Niederlande, Telefon: 0031-30-274-2627/3074, Fax: 0031-30-274-4450, Email: Vera.Mallee@rivm.nl, Internet: <http://www.rivm.nl/sector2/vtv/index.html>

Academisch Medisch Centrum, Afdeling Klinische Epidemiologie en Biostatistiek (Universität Amsterdam, Academic Medical Center, Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik), Postbus 22700, 1100 DE Amsterdam, Niederlande, Telefon: 0031-20-566-6945/3273/6944, Fax.: 0031-20-691-2683, Email: info@amc.uva.nl, Internet: <http://www.amc.uva.nl/>

Nordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken (Universität Groningen, Northern Centre for Health Care Research –NCH), Ant. Deusinglaan 1, 9713 AV Groningen, Niederlande, Telefon: 0031-50-363-7482, Fax: 0031-50-363-2406, Email: m.a.j.brouwers@med.rug.nl, Internet: <http://medmail.med.rug.nl/nch/intro.htm>

Gesprächspartner

Für die Erstellung dieses Berichts sind unterschiedliche HTA-Institutionen besucht worden, um dort Interviews mit den Verantwortlichen zu führen. In diesem Zusammenhang möchten wir den folgenden Personen für ihre Zusammenarbeit danken:

Prof. Dr. Paul van der Maas, Department of Public Health, Erasmus Universität Rotterdam, Rotterdam

Dr. Hans Jager, Department of Public Health Forecasting (VTV), National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven

Dr. Peter Kramer, Department of Public Health Forecasting (VTV), National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven

Prof. Dr. Frans F.H. Rutten, Institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universität Rotterdam, Rotterdam

Dr. Gouke J. Bonsel, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Academic Medical Center, Universität Amsterdam, Amsterdam

Dr. Marcel GW Dijkgraaf, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Academic Medical Center, Universität Amsterdam, Amsterdam

J. Zwaap, ZiekenfondsRaad, Amstelveen

Prof. Dr. Wim J.A. van den Heuvel, Northern Centre for Healthcare Research, Groningen

Paul van der Wijk, Northern Centre for Healthcare Research, Groningen

Prof. Dr. Wouter van Rossum, Faculty of Management and Organisation, Universität Groningen, Groningen

Projekte/Veröffentlichungen der vorgestellten Institutionen

Der folgende Abschnitt enthält ausgewählte Studien der verschiedenen Forschungseinrichtungen, die in den Jahren 1995 bis Mitte 1998 international publiziert wurden.

Erasmus Universität Rotterdam, Abteilung Public Health, Rotterdam

Ökonomische Evaluationsstudien

1. Akker-van Marle ME van den, Reep-van den Bergh CMM, Polder J, Boer R, Beemsterboer PMM, Warmerdam PG, Koning HJ de. Cost-effectiveness analysis of breast cancer screening in European pilot projects. Evaluation of the early detection programme for breast cancer in Navarra, Spain. Final report; 1997
2. Ballegooijen M van, Akker-van Marle ME van den, Warmerdam PG, Meijer CJLM, Walboomers JMM, Habbema JDF. Present evidence on the value of HPV testing for cervical cancer screening: a model-based exploration of the (cost-)effectiveness. *British Journal of Cancer* 1997;76(5):651-657
3. Ballegooijen M van, Koopmanschap MA, Habbema JDF. The management of Cervical Intra-epithelial Neoplasia (CIN): extensiveness and costs in the Netherlands. *European Journal of Cancer* 1995;31A(10):1672-1676
4. Barendregt JJ, Bonneux L, Maas PJ van der. The health care costs of smoking. *The New England Journal of Medicine* 1997;337:1052-1057
5. Barendregt JJ, Nusselder WJ, Bonneux L. Global burden of disease [letter]. *The Lancet* 1997;350:142-143
6. Beeck EF van, Roijen L van, Mackenbach JP. Medical costs and economic production losses due to injuries in the Netherlands. *Journal of Trauma* 1997;42(6):1116-1123
7. Bergman L, Meulen JHP van der, Limburg M, Habbema JDF. Costs of medical care after first-ever stroke in The Netherlands. *Stroke* 1995;26(10):1830-1836
8. Boer R, Oortmarssen GJ van, Koning HJ de. Cost-effectiveness of mammography screening [Letter]. *Journal of the American Medical Association* 1996;275(2):111-112

9. Bonsel GJ, Maas PJ van der. At the cradle of the future. Health care scenarios concerning human reproduction 1995-2010. Summary of the Dutch STG report "Aan de wieg van de toekomst". Foundation for Future Health Scenarios, Rapport; 1996
10. Fracheboud J, Koning HJd, Beemsterboer PMM, Boer R, Hendriks JHCL, Verbeek ALM, Ineveld BM, van, Bruyn AE, de, Maas PJ, van der, (NETB). Nation-wide breast cancer screening in the Netherlands: results of initial and subsequent screening 1990-1995. *International Journal of Cancer* 1998;75:694-698
11. Habbema JDF, Heide A van der, Bosch JMH van den, Bonneux L. Cost-effectiveness considerations in chemoprevention of cancer. In: Hakama M, Beral V, Buiatti E, Faivre J, Parkin DM (ed.) *Chemoprevention in cancer control*. IARC Scientific Publications: Lyon 1996:131-138
12. Habbema JDF. Cost-effectiveness analysis in chemoprevention of cancer: methodology. In: Maltoni C, Soffritti M, Davis W (eds). *International Forum on the Scientific Bases of Cancer Chemoprevention*. Bologna: Elsevier 1996:267-273
13. Koning HJ de, Coebergh JWW, Dongen JA van. Is mass screening for breast cancer cost-effective? Current controversies in cancer. *European Journal of Cancer* 1996;32A(11):1835-1844
14. Koning HJ de. Service screening in the Netherlands - Predictions and reality - Costs and benefits. In: Thomas B (ed.) *Proceedings of the Fifth International Cambridge Conference on Breast Cancer Screening*. Marie Curie Cancer Care. London. 1997; 9-10
15. Kwekkeboom DJ, Lamberts SWJ, Habbema JDF, Krenning EP. Cost-effectiveness analysis of somatostatin receptor scintigraphy. *Journal of Nuclear Medicine* 1996;37(6):886-892
16. Meerding WJ, Bonneux L, Polder JJ, Koopmanschap MA, Maas PJ van der. Demographic and epidemiological determinants of health care costs in the Netherlands: cost of illness study. *British Medical Journal* 1998;317:111-115
17. Meerding WJ, Polder J, Bonneux L, Koopmanschap M, Maas P van der. Health-care costs of ageing [letter]. *The Lancet* 1998;351:140
18. Polder JJ, Hoogland J, Jochemsen H, Stijbos S. Profession, practice and profits: Competition in the core of health care system. *Systems Research and Behavioral Science* 1997;14(6):409-421
19. Polder JJ, Hoogland J, Jochemsen H, Stijbos S. Competition in the health care system: profession and profits. In: Bergvall-Kareborn B (ed.) *Systems thinking, government policy and decision making*. Free University Amsterdam: International Society for the Systems Sciences, 1995:544-555
20. Polder JJ. Medical technology and health-care expenditures: The Dutch experience in the period 1970-1990. *International Journal of Technology Management* 1995;10(Special Issue):20-31
21. Roijen L van, Essink-Bot ML, Koopmanschap MA, Michel BC, Rutten FFH. A society's perspective on the burden of migraine in the Netherlands. *Pharmacoeconomics* 1995;7(2):170-179
22. Roijen L van, Koopmanschap MA, Rutten FFH, Maas PJ, van der. Indirect costs of disease; an international comparison. *Health Policy* 1995;33:15-29
23. Wildhagen MF, Os TAM van, Polder JJ, Kate LP ten, Habbema JDF. Explorative study of costs, effects and savings of screening for female Fragile X premutation and full mutation carriers in the general population. *Community Genetics* 1998;1:36-47

24. Wildhagen MF, Verheij JBG, Hilderink HBM, Kooij L, Tijmstra T, Kate LP, ten, Gerritsen J, Bakker W, Habbema JDF. Cost of care of patients with cystic fibrosis in The Netherlands in 1990-1. *Thorax* 1996;51(3):298-301
25. Wildhagen MF, Verheij JBG, Verzijl JG, Gerritsen J, Bakker W, Hilderink HBM, Kate LP, ten, Tijmstra T, Kooij L, Habbema JDF. The nonhospital costs of care of patients with CF in The Netherlands: results of a questionnaire. *European Respiratory Journal* 1996;9(11):2215-2219

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Bonneux L, Barendregt JJ, Nusselder WJ, Maas PJ van der. Preventing fatal diseases increases healthcare costs: cause elimination life table approach. *British Medical Journal* 1998;316:26-29
2. Burdorf A, Post W, Bruggeling T. Reliability of a questionnaire on sickness absence with specific attention to absence due to back pain and respiratory complaints. *Occup Environ Med* 1996;53(1):58-62
3. Essink-Bot ML, Krabbe PFM, Bonsel GJ, Aaronson NK. An empirical comparison of four generic health status measures: NHP, SF-36, COOP/WONCA charts and the EuroQol instrument. *Quality of Life Research* 1995;4(6):571
4. Krabbe PFM, Bonsel GJ. Sequence effects, health profiles and the QALY model: in search of realistic modeling. *Medical Decision Making* 1998;18:178-186
5. Roijen L van, Essink-Bot M-L, Koopmanschap MA, Bonsel GJ, Rutten FFH. Labor and health status in economic evaluation of health care: the Health and Labor Questionnaire. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1996;12(3):405-415
6. Stiggelbout AM, Eijkemans MJC, Kiebert GM, Kievit J, Leer J-WH, Haes HJCJM de. The 'utility' of the visual analog scale in medical decision making and technology assessment: is it an alternative to the time trade-off? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1996;12(2):291-298
7. Stiggelbout AM, Kiebert GM, Kievit J, Leer JWH, Habbema JDF, Haes JCJM de. The 'utility' of the time trade-off method in cancer patients: feasibility and proportional trade-off. *Journal of Clinical Epidemiology* 1995;48(10):1207-1214
8. Stouthard MEA, Essink-Bot M-L, Bonsel GJ, Barendregt JJ, Kramers PGN, Water HPA van de, Gunning-Schepers LJ, Maas PJ van der. Disability weights for diseases in the Netherlands. Department of Public Health, Erasmus University Rotterdam Rapport; 1997

Erasmus Universität Rotterdam, Institute of Medical Technology Assessment, Rotterdam

 konomische Evaluationsstudien

1. Al MJ, Koopmanschap MA, Enckevort PJ van, Geertsma A, Bij W van der, Boer WJ de, TenVergert EM. Cost-effectiveness of lung transplantation in the Netherlands. A scenario-analysis. *Chest*

2. Al MJ, Michel BC, Rutten FFH. The cost effectiveness of diclofenac plus misoprostol compared with diclofenac monotherapy in patients with rheumatoid arthritis. *Pharmacoeconomics* 1996;10(2):141-151
3. Bakker GA, Nashef L, Hout BA van. Current issues in the management of epilepsy: the impact of frequent seizures on cost of illness, quality of life, and mortality. *Epilepsia* 1997;38(suppl.1):1-8
4. Ballegoijen M van, Habbema JDF, Koopmanschap MA. The management of cervical intra-epithelial neoplasia (CIN): Extent and costs in the Netherlands. *European Journal of Cancer* 1995;31A(10):1672-1676
5. Bergen PFMM van, Jonker JJC, Hout BA van, Domburg RT van, Deckers JW, Azar AJ, Hofman A. Costs and effects of long-term oral anticoagulant treatment after myocardial infarction. *Journal of the American Medical Association* 1995;273(12):925-928
6. Beutels P, Clara R, Tormans G, Doorslaer EKA van, Damme P van. Costs and benefits of routine varicella vaccination in German children. *The Journal of Infectious Diseases* 1996;174(suppl.3):335-341
7. Boer MJ de, Hoorntje JCA, Hout BA van, Liem AL, Suryapranata H, Zijlstra F. A cost-effective analysis of primary coronary angioplasty versus thrombolysis for acute myocardial infarction. *American Journal of Cardiology* 1995;76:830-833
8. Damme P van, Beutels P, Doorslaer EKA van, Tormans G. Hepatitis B prevention in Europe: a preliminary economic evaluation. *Vaccine* 1995;13(suppl.1):54-57
9. Doorslaer EKA van, Beutels P, Damme P van, Tormans G. Cost effectiveness of alternative hepatitis A immunisation strategies. *Pharmacoeconomics* 1995;8(1):5-8
10. Doorslaer EKA van, Tormans G, Gupta AK, Rossem K van, Eggleston A, Dubois DJ, Doncker P de, Haneke E. Economic evaluation of antifungal agents in the treatment of toenail onychomycosis in Germany. *Dermatology* 1996;193:239-244
11. Enckevort PJ van, TenVergert EM, Bonsel GJ, Geertsma A, Bij W van der, Boer WJ de, Koopmanschap MA, Al MJ, Rutten FFH. Medical technology assessment of the Dutch lung transplantation program (1990-1995). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1998;14(2):344-56
12. Enckevort PJ van; Koopmanschap MA; Tenvergert EM; Geertsma A; Bij W van der; Boer WJ de; Rutten FF Lifetime costs of lung transplantation: estimation of incremental costs. *Health Economics* 1997;6(5):479-489
13. Hout BA van, Bowman L, Zellinger D, Simoons ML. Economic evaluation in acute coronary syndrome, the case of Reopro. *European Heart Journal (Suppl.)* 1997 (accepted for publication)
14. Hout BA van, Gagnon D, Souetre E, Ried S, Remy C, Baker G, Genton P, Vespignani H, McNulty P. Relationship between seizure frequency and costs and quality of life of outpatients with partial epilepsy in France, Germany, and the United Kingdom. *Epilepsia* 1997;38(11):1221-1226
15. Hout BA van, Simeon GP, McDonnell J, Mann JFE. Economic evaluation of benazepril in chronic renal insufficiency. *Kidney international (Suppl.)* 1997
16. Hout BA van, Simoons ML. Costs and effects of c7E3 in high risk PTCA patients. *European Heart Journal* 1995;16(Suppl.):81-85
17. Hout BA van, Woude T van der, Jaegere PPT de, Brand Mvan den, Es GA van, Seruys PW, Morel MA. Cost effectiveness of stent implantation versus PTCA: the BENESTENT experience. *Seminars Interventional Cardiology* 1996;1:263-268

18. Michel BC, Al MJ, Remme WJ, Kingma JH, Kragten JA, Nieuwenhuizen R van, Hout BA van. Economic aspects of treatment with captopril for patients with asymptomatic left ventricular dysfunction in the Netherlands. *European Heart Journal* 1996;17:731-740
19. Michel BC, Seerden RJ, Rutten FFH, Beek EJ, Büller HR. The cost-effectiveness of diagnostic strategies in patients with suspected pulmonary embolism. *Health Economics* 1996;5:307-318
20. Riet AAPM van der, Hout BA van, Rutten FFH. Cost-effectiveness of DNA-diagnosis for four major monogenic diseases. *Journal of Medical Genetics* 1997;34(9):741-745
21. Roijen L van, Essink-Bot ML, Koopmanschap MA, Michel BC, Rutten FFH. Societal perspective on the burden of migraine in the Netherlands. *PharmacoEconomics* 1995;7(2):170-179
22. TenVergert EM, Geertsma A, Enckevort PJ van, Bij W van der, Boer WJ de, Koopmanschap MA, Rutten FFH. The cost-effectiveness of the Dutch lung transplantation programme. *European Respiratory Journal*; 1998
23. Uyl-de Groot CA, Hagenbeek A, Huijgens PC, Imhoff GW van, Löwenberg B, Okhuijse SY, Rutten FFH, Verdonck LF. Costs of introducing autologous BMT in the treatment of lymphoma and acute leukemia in the Netherlands. *Bone Marrow Transplantation* 1995;15:605-610
24. Uyl-de Groot CA, Hagenbeek A, Löwenberg B, Rutten FFH, Verdonck LF. Cost-effectiveness of ABMT in comparison with CHOP chemotherapy in patients with intermediate- and high-grade malignant non-Hodgkin's lymphoma (NHL). *Bone Marrow Transplantation* 1995;16:463-470
25. Uyl-de Groot CA, Vellenga E, Rutten FFH. An economic model to assess the savings from a clinical application of haematopoietic growth factors. *European Journal of Cancer* 1996;32a(1):57-62
26. Uyl-de Groot CA, Vellenga E, Vries EGE, Stoter GJ, Löwenberg B, Rutten FFH. Treatment costs and quality of life with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor in patients with antineoplastic therapy-related febrile neutropenia. *PharmacoEconomics* 1997;12(3):351-360
27. Vandenberg MFQ, Kluytmans JAJW, Hout BA van, Maat APWM, Seerden RJ, McDonnell J, Verbrugh HA. Cost-effectiveness of perioperative mupirocin nasal ointment in cardiothoracic surgery. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1996,17(12):786-792
28. Williams C, Coyle D, Hutton J, Gray A, Jefferson T, Karlsson G, Kesteloot K, Uyl-de Groot CA, Wait S. European school of oncology advisory report to the commission of the European communities for the „Europe Against Cancer Programme“ cost-effectiveness in cancer care. *European Journal of Cancer* 1996;31a(9):1410-1424

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Bleichrodt H, Gafni A. Time preference, the discounted utility model and health. *Journal of Health Economics* 1996;15:49-66
2. Bleichrodt H, Johannesson M. An experimental test of theoretical foundation for rating scale valuations. *Medical Decision Making* 1997;17:208-216
3. Bleichrodt H, Johannesson M. Standard gamble, time trade-off and rating scale: experimental results on the ranking properties of QALYs. *Journal of Health Economics* 1997;16:155-175

4. Bleichrodt H, Johannesson M. The validity of QALYs: an experimental test of constant proportional and utility dependence. *Medical Decision Making* 1997;17:21-32
5. Bleichrodt H, Quiggin J. Characterizing QALYs by risk neutrality. *Journal of Risk and Uncertainty* 1997;15:151-165
6. Bleichrodt H. Health utility indices and equity considerations. *Journal of Health Economics* 1997;16:65-91
7. Bleichrodt H. QALYs and HYE: Under what conditions are they equivalent? *Journal of Health Economics* 1995;14(4):17-37
8. Brouwer WBF, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Productivity costs measurement through quality of life? A response to the recommendation of the Washington Panel. *Health Economics* 1997;6:253-259
9. Koopmanschap MA, Ineveld BM van, Roijen L van, Rutten FFH. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *Journal of Health Economics* 1995;14:171-189
10. Koopmanschap MA, Rutten FFH. A Practical guide for calculating indirect costs of Disease. *Pharmacoeconomics* 1996;10(5):460-466
11. Koopmanschap MA, Rutten FFH. The consequence of production loss or increased costs of production. *Medical Care* 1996;34(12): 59-68
12. Roijen L van, Bot ML, Koopmanschap MA, Bonsel GJ, Rutten FFH. Labor and Health Status in economic evaluation of health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1996;12(3):405-415
13. Roijen L van, Koopmanschap MA, Maas PJ van der, Rutten FFH. Indirect costs of disease; an international comparison. *Health Policy* 1995;33:15-29

Maastricht-Universiteit, Abteilung Gesundheitsökonomie / Abteilung für Politik, Ökonomie und Organisation in der Gesundheitsversorgung, Maastricht

Ökonomische Evaluationsstudien

1. Baltussen RMPM, Ament A, Leidl R, Furth R van. Cost-effectiveness of vaccination against pneumococcal pneumonia in the Netherlands. *European Journal of Public Health* 1997;7(2):153-162
2. Baltussen RMPM, Reinders A, Sprenger MJW, Postma MJ, Jager JC, Ament AJHA, Leidl R. Estimating influenza-related hospitalisation in the Netherlands. *Epidemiology and Infection* 1998;121:129-138
3. Baltussen RMPM, Wielink G, Stoevelaar HJ, Wilt GJ van der, Severens JL, Ament AJHA. The economic impact of introducing TUMT in the treatment of BPH: A scenario analysis. *World Journal of Urology* 1998;16:142-147
4. Boom G van den, Go PM, Hameeteman W, Dallemagne B, Ament AJ. Cost effectiveness of medical versus surgical treatment in patients with severe or refractory gastroesophageal reflux disease in the Netherlands. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 1996;31(1):1-9
5. Evers S, Ament A. Economic impact of schizophrenia on the Dutch society. In: Morscarelli and Sartorius (eds.) *The economics of schizophrenia*. Sussex: John Wiley and Sons, Ltd; 1995.

6. Evers SM; Engel GL; Ament AJ. Cost of stroke in The Netherlands from a societal perspective. *Stroke* 1997;28(7):1375-1381
7. Evers SM, Van Wijk AS, Ament AJ. Economic evaluation of mental health care interventions. A review. *Health Economics* 1997;6(2):161-177
8. Evers SMAA, Ament AJHA. Costs of schizophrenia in the Netherlands. *Schizophrenia Bulletin* 1995;21(1):141-153
9. Go P, Stolk M, Obertop H, Dirksen C, Elst D van der, Ament A, Ercicum K van, Berge Henegouwen D van, Gouma D. Symptomatic gallbladder stones: cost-effectiveness of treatment with extracorporeal shockwave lithotripsy, conventional and laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy* 1995;9:37-41
10. Goossens MEJB, Rutten-van Mölken MPMH, Kole-Snijders AMJ, Vlaeyen JWS, Breukelen G van, Leidl R. Health economic assessment of behavioural rehabilitation in chronic low back pain: a randomized clinical trial. *Health Economics*; 1998;7(1):39-51
11. Goossens MEJB, Rutten-van Mölken MPMH, Leidl R, Bos S, Vlaeyen JWS, Teeken-Gruben NJG. Cognitive-educational treatment of fibromyalgia, a randomized clinical trial. Part II: Economic evaluation. *Journal of Rheumatology* 1996;23:1246-1254
12. Postma MJ. Assessment of the economic impact of AIDS at the national and multinational level. Zupthen: Koninklijke Wöhrmann bv; 1998
13. Ament AJHA. Routine individual feedback on requests for diagnostic tests: an economic evaluation. *Medical Decision Making* 1996;16(4):309-314
14. Rovira J, Leidl R. Projecting individual health care costs of HIV / AIDS patients in Catalonia. In: Fritz Simons D, Hardy V, Tolley K, Tolley K (eds.) *The economic and social impact of AIDS in Europe*. London: Cassel; 1995
15. Rutten-van Mölken MPMH, Doorslaer EKA van, Jansen MCC, Kerstjens HAM, Rutten FFH. Costs and effects of inhaled corticosteroids and bronchodilators in asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 1995;151:975-982

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Ament AJHA, Baltussen RMPM. The interpretation of results of economic evaluation: expliciting the value of health. *Health Economics* 1998;6:625-635
2. Baltussen RMPM, Ament AJHA, Leidl RM. Making cost assessments based on RCTs more useful to decision makers. *Health Policy* 1996;37:163-183
3. Baltussen RMPM, Leidl RM, Ament AJHA. The impact of age on cost-effectiveness ratios and its control in decision making. *Health Economics* 1996;5:227-239
4. Rutten-Van Mölken MPMH, Custers F, Doorslaer EKA van, Jansen CCM, Heurman L, Maesen FPV, Smeets JJ, Bommer AM, Raaijmakers JAM. Comparison of performance of four instruments in evaluating the effects of salmeterol on asthma quality of life. *European Respiratory Journal* 1995;8:888-898
5. Rutten-Van Mölken, Bakker CH, Van Doorslaer EKA, Van der Linden SJ. Methodological issues of patient utility measurement. Experience from two clinical trials. *Medical Care* 1995;33:922-937

Nationales Institut für Public Health und Umwelt, Abteilung für Public Health Forecasting, Bilthoven

Ökonomische Evaluationsstudien

1. Postma MJ, Jager JC, Dijkgraaf JCC, Borleffs K, Tolley K, Leidl R. AIDS scenarios for the Netherlands: The impact on the health care system. *Health Policy* 1995;31(2):127-150
2. Postma MJ, Kornarou H, Papanicolaou V, Leidl RM, Tolley K, Jager JC. Hospital care of persons with AIDS in Greece and the Netherlands: assessment of current and future impact. In: Kyriopoulos J, Koronarou H, Papanicolaou V, Gitona M (eds). *AIDS cost analysis and patient classification*. Athens: Exandas Publishers; 1998:69-87
3. Postma MJ, Reinders A, Jager JC, Sprenger MJW. Cost-effectiveness analysis of influenza vaccination in the Netherlands. In: National Institute of Public Health and the Environment. *Annual Scientific Report 1996*. Bilthoven; 1997:64-67
4. Postma MJ, Tolley K, Leidl R, Downs AM, Beck EJ, Tramarin AM, Flori YA, Santin M, Antonanzas F, Kornarou H, Papanicolaou V, Dijkgraaf MGW, Borleffs JCC, Luijben AJP and Jager JC. Hospital care for persons with AIDS in the European Union; assessment of current and future impact controlled for severity stages. *Health Policy* 1997;41(2):157-176

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Genugten MLL, Rutten FFH, Jager JC. *Scenario development and costing in health care*. Utrecht: International Books; 1996
2. Postma MJ, Jager JC, Ruwaard D, van Loy NCM and Leidl R. Disease-staging for modelling current and future health care impact of diabetes; illustration for diabetes mellitus and AIDS. *Health Policy* 1998;43(1):45-54
3. Tolley K, Postma MJ, Jager JC, Good M. A standardized costing framework for HIV/AIDS hospital care in the European Union. In: Kyriopoulos J, Koronarou H, Papanicolaou V, Gitona M (eds). *AIDS cost analysis and patient classification*. Athens: Exandas Publishers; 1998:37-51

Universität Amsterdam, Academic Medical Center, Abteilung Klinische Epidemiologie und Biostatistik

Ökonomische Evaluationsstudien

1. Birnie E, Monincx WM, Zondervan HA, Bossuyt PM, Bonsel GJ. Cost-minimization analysis of domiciliary antenatal fetal monitoring in high-risk pregnancies. *Obstetrics and Gynecology* 1997;89(6):925-929
2. Enckevort PJ van, TenVergert EM, Bonsel GJ, Geertsma A, Bij W van der, de Boer WJ, Koopmanschap MA, Al MJ, Rutten FFH. Technology assessment of the Dutch lung transplantation program. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1998;14(2):344-356

3. Meulen JH van der, Limburg M, van Straten A, Habbema JD. Computed tomographic brain scans and antiplatelet therapy after stroke: a study of the quality of care in Dutch hospitals. *Stroke* 1996;27(4):633-638
4. Mol BW, Hajenius PJ, Engelsbel S, Ankum WM, Veen F van der, Hemrika DJ, Bossuyt-PM. An economic evaluation of laparoscopy and open surgery in the treatment of tubal pregnancy. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 1997;76(6):596-600
5. Mol BW, Hajenius-PJ, Engelsbel S, Ankum WM, Hemrika DJ, van-der-Veen F, Bossuyt-PM. Is conservative surgery for tubal pregnancy preferable to salpingectomy? An economic analysis. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1997;104(7):834-839
6. Tiel-van-Buul MM, Broekhuizen TH, van-Beek EJ, Bossuyt PM. Choosing a strategy for the diagnostic management of suspected scaphoid fracture: a cost-effectiveness analysis. *Journal of Nuclear Medicine* 1995;36(1):45-48
7. Wever EFD, Hauer RNW, Scrijvers G, Capelle FJL van, Tijssen JGP, Crijns HJGM, Algra A, Ramanna H, Baker PFA, Robles de Medina EO. Cost-effectiveness of implantable defibrillator as first-choice therapy versus electrophysiologically guided, tiered strategy in postinfarct sudden death survivors. *Circulation* 1996;93:489-497

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Essink Bot ML, Krabbe PFM, Agt ME van, Bonsel GJ. NHP or SIP a comparative study. *Quality of life research* 1996;5:91-100
2. Gemke RJJ, Bonsel GJ. Reliability and validity of a comprehensive health status measure in a heterogenous population of children admitted to intensive care. *Journal of Clinical Epidemiology* 1996;49:327-333
3. Krabbe PFM, Essink-Bot ML, Bonsel GJ. On the equivalence of standard gamble and time trade-off: individual and collective judgement of health states. *Medical Decision Making* 1996;16:120-132
4. Nuijten MJC, Pronk MH, Brorens MJA, Hekster YA, Lockefer JHM, Smet PAGM de, Bonsel G, Kuy A van den. Reporting format for economic evaluation. Part II: Focus on modelling studies. *Pharmacoeconomics* 1998;14(3):259-268

Universität Groningen, Northern Centre for Health Care Research, Groningen

 konomische Evaluationsstudien

1. Tosteson ANA, Weinstein MC, Hunink MGM, Mittleman MA, Williams LW, Goldman PA, Goldman L. Cost-effectiveness of population-wide educational approaches to reduce serum cholesterol levels. *Circulation* 1997;95:24-30
2. Wijk P Van der, Bouma J, Waas MA van, Oort RP van, Rutten FF. The cost of dental implants as compared to that of conventional strategies. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 1998;13(4):546-553

Beiträge zur Methodenentwicklung im Bereich der ökonomischen Evaluation

1. Kempen GIJM, Miedema I, Ormel J, Molenaar W. The assessment of disability with the Groningen Activity Restriction Scale. Conceptual framework and psychometric properties. *Social Science and Medicine* 1996;43:1601-1610
2. Kempen GIJM, Vansonderen E, Sanderman R. Measuring health status with the dartmouth COOP charts in low-functioning elderly; do the illustrations affect the outcomes? *Quality Life Research* 1997;6(4):323-328
3. Ormel J, Lindenberg S, Steverink N, VonKorff M. Quality of life and societal production functions: a framework for understanding health effects. *Social Science and Medicine* 1997;45:1051-1063

Länderbericht USA und Kanada

Franz Hessel und Jürgen Wasem

1. Einleitung

1.1 Entwicklung der ökonomischen Evaluation in Nordamerika

Gesundheitsökonomie hat sich seit den sechziger Jahren zunehmend als eigene ökonomische Disziplin entwickelt - insbesondere angestoßen durch den "Klassiker" von Kenneth Arrow über "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care" (Arrow, 1963). Zunächst standen allerdings eindeutig Fragen der Krankenversicherungsökonomie und der Regulierung der Leistungsmärkte des Gesundheitswesens im Vordergrund. Die Entwicklung der ökonomischen Evaluation ist hingegen erst jüngerer Datums, obwohl im Bereich staatlicher, nicht-marktlich organisierter Tätigkeiten die Kosten-Nutzen- bzw. Kosten-Nutzwert-Analyse eine lange Tradition hat (vgl. einen Überblick bei Hanusch, 1987).

Die Entwicklung der ökonomischen Evaluation in Nordamerika ist nur teilweise mit der Entwicklung von HTA verbunden. Abgesehen von sporadischen Veröffentlichungen, die bis zum Anfang dieses Jahrhunderts zurückgehen, wurden Ende der sechziger Jahre die ersten gesundheitsökonomischen Untersuchungen in Form von Krankheitskosten-Analysen publiziert. Anfang der siebziger Jahre begannen Ökonomen und Mediziner sich verstärkt für eine ökonomische Erfassung und Bewertung des Outcomes zu interessieren (Fanshel & Bush, 1970). In dieser Zeit entstand in der Gruppe von John Bunker, Milton Weinstein, Barbara McNeil und anderen an der Harvard University das Konzept der Kosten-Effektivitäts-Analyse, (Bunker et al. 1977). In Kanada wurden unter anderem von Dorothy Rice und George Torrance die ersten Kosten-Nutzwert-Analysen durchgeführt. An der McMaster University in Hamilton wurden die ersten Kurse in Gesundheitsökonomie angeboten, und in den frühen achtziger Jahren entstanden die ersten gesundheitsökonomischen Institute mit dem Schwerpunkt auf ökonomischer Evaluation wie das Centre for Health Economics and Policy Analysis (CHEPA) in Hamilton oder RAND in San Diego.

In Kanada wurden vor dem Hintergrund der australischen Gesetzesänderung (Drummond, 1992), die seit 1993 auch eine Kosteneffektivität neu zugelassener Medikamente erforderlich macht, den Diskussionen über ähnliche Bestrebungen im eigenen Land und dem Druck der Provinzen als Kostenträger der medizinischen Versorgung die HTA-Institutionen der Provinzen sowie das Canadian Coordinating Of-

Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) als übergeordnete Koordinationsinstitution gegründet. In die Projekte dieser Institutionen werden in zunehmendem Maße ökonomische Aspekte eingeschlossen.

Vor ungefähr 5 Jahren wurden sowohl in Kanada unter Beteiligung von Experten der Universitäten, der Regierung, der Provinzen und der Industrie die "Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada", von denen kürzlich die zweite Auflage erschien, als auch in USA durch das "Washington Panel for Cost-Effectiveness in Health and Medicine" Guidelines für die Durchführung ökonomischer Evaluationen entwickelt, die über die nationalen Grenzen hinaus große Bedeutung erlangten (Gold et al. 1997, CCOHTA, 1997).

1.2 Rolle und Abgrenzung der ökonomischen Evaluation im HTA-Bereich

Nicht zuletzt aufgrund der allgemein knapper werdenden Ressourcen nimmt die Bedeutung der ökonomischen Evaluation nicht nur im Bereich HTA immer mehr zu (Banta et al. 1998, Banta, 1998). Sie ist zum festen Bestandteil jedes neuen HTA-Projektes an allen besuchten Institutionen geworden, auch wenn dies noch nicht überall im geplanten Maße verwirklicht wurde. Von CCOHTA wurde die gesundheitsökonomische Komponente sogar als Herzstück jedes HTA-Berichtes bezeichnet.

Insbesondere in Kanada sind die Bereiche HTA und Gesundheitsökonomie in weiten Teilen eng verbunden. Bei allen besuchten Institutionen werden verschiedene Arten von Projekten mit gesundheitsökonomischen Inhalten durchgeführt. Dazu zählen prospektive, teils randomisierte, kontrollierte Studien, die retrospektive Analyse von Daten - beispielsweise von Krankenversicherungen - und die sekundäre Analyse durchgeführter Studien in Form von Review-Artikeln oder HTA-Berichten.

1.3 Organisation der ökonomischen Evaluation

Als hauptsächlicher Kostenträger des kanadischen Gesundheitswesens haben die Provinzregierungen ein Interesse an der Durchführung von HTA einschließlich ökonomischer Evaluationen. Ein großer Teil der gesundheitsökonomischen Problemlösungen auf diesem oft nicht institutionalisierten Gebiet findet beispielsweise in Form von Expertengesprächen statt, die dann unmittelbar zu meist regionalen politischen Entscheidungen führen. Nach Aussage von Mitchell Levine findet nur der kleinere, jedoch wissenschaftlich wesentlich fundiertere Teil der gesundheitsökonomischen Untersuchungen an den teilweise oder komplett staatlich finanzierten Instituten wie CCOHTA, CHEPA oder IPE statt. Dabei geht das Spektrum von rein akademisch universitär ausgerichteten Instituten wie CHEPA bis zu gesellschafts- und nutzerorientierten Einrichtungen wie CCOHTA.

In den USA zählen die HMOs, die Regierung als Träger von Medicare und die einzelnen Bundesstaaten, die Medicaid finanzieren, zu den Kostenträgern des teuersten Gesundheitssystems der Welt. Alle führen in gewisser Weise ökonomische Betrachtungen durch, wobei die HMOs dies, nach Dennis Cotter, hauptsächlich für ihre eigenen Zwecke tun, die Ergebnisse selten veröffentlicht werden und diese aufgrund der schwierigen Übertragbarkeit nur eine geringe Bedeutung im Gesamtkontext haben.

Eine gewisse Rolle spielen ausschließlich Auftragsforschung durchführende private Consultingfirmen wie LEWIN oder HER/CHER und nicht-staatliche non-for-profit Institutionen wie ECRI (Bitzer et al. 1998), die in unterschiedlichem Maße ökonomische Evaluationen in ihre Projekte mit einbeziehen.

Eine zentrale Funktion fällt den staatlichen Institutionen und dabei vor allem den finanzstarken Bundesbehörden zu, die sowohl nutzerorientierte als auch wissenschaftlich sehr hochwertige Forschung selbst durchführen oder sie an universitäre Einrichtungen vergeben.

1.4 Besuchte Einrichtungen

In diesem Bericht wird beispielhaft auf folgende Institutionen näher eingegangen:

- CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment), Ottawa
- CHEPA/CEM (Centre for Health Economics and Policy Analysis / Centre for the Evaluation of Medicines), Hamilton, Ontario
- AHCPH (Agency for Health Care Policy and Research), Rockville, Maryland
- MTPPI (Medical Technology and Practice Pattern Institute), Washington D.C.

Auch unter Anbetracht der geplanten Implementation von HTA in Deutschland wurden der Auswahl folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Hauptsitz in USA oder Kanada
- Berücksichtigung eines allgemeinen gesundheitspolitischen Nutzens bei der Themenauswahl
- Interdisziplinäre Bearbeitung der Themen
- Veröffentlichung nicht ausschließlich in peer-reviewed Journals
- Zumindest anteilmäßige staatliche Finanzierung
- Ökonomische Evaluationen bilden relevanten Anteil der Projekte

- Überregionale und überinstitutionale Orientierung
- Nicht überwiegend pharmako-ökonomische Projekte
- CCOHTA, AHCPR und ECRI kommen auf jeden Fall in engere Auswahl
- Begrenzte für das Projekt zur Verfügung stehende zeitliche und finanzielle Ressourcen.

1.5 Weitere Einrichtungen

Darüber hinaus gibt es noch zahlreiche weitere Institutionen, die ökonomische Evaluation durchführen. Einen Überblick über die Vielzahl von HTA-Einrichtungen in USA und Kanada liefert das von Seymour Perry jährlich aktualisierte "Directory of Health Technology Assessment Organizations Worldwide" (Bezug über MTPPI, Bezugsadresse im Anhang), wobei jedoch darauf hingewiesen werden muß, daß eine Aufnahme nur auf Anfrage erfolgt und insbesondere bezüglich gesundheitsökonomisch orientierter Institutionen keine Repräsentativität und Vollständigkeit erwartet werden darf. Auffallend ist auch der eindeutige Schwerpunkt vieler Institutionen auf pharmakologische bzw. pharmako-ökonomische Themen.

Die meisten der im folgenden aufgeführten Einrichtungen wurden ebenfalls kontaktiert. Bei ECRI wurde von einem Besuch abgesehen, da nur ein minimaler Teil der dort durchgeführten Projekte eine ökonomische Evaluation einschließt. Von den staatlichen HTA-Institutionen in Kanada (in der folgenden Liste mit * gekennzeichnet) wurde stellvertretend nur die koordinierende Institution CCOHTA besucht.

Kanada:

- AHFHTA (Alberta Heritage Foundation for Medical Research), Edmonton *
- BCOHTA (British Columbia Office for Health Technology Assessment), Vancouver*
- CETS (Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec), Quebec *
- HSURC (Health Services Utilization and Research Commission Saskatchewan), Regina *
- ICES (Institute for Clinical and Evaluative Sciences), Ottawa
- IPE (Institute for Pharmaco-Economics), Edmonton
- MCHPE (Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation), Winnipeg *
- OHCEN (Ontario Health Care Evaluation Network).

USA:

- RAND Corporation, San Diego
- Harvard School of Public Health und zahlreiche andere Universitäten
- ECRI (Emergency Care Research Institute), Philadelphia
- HRC (Oregon Health Plan Policy Research), Salem
- HMOs
- Private Consulting-Unternehmen wie LEWIN, Washington D.C. und HER/CHER, Waltham, MA
- AHA (American Hospital Association)
- HCFA (Health Care Financing Administration), Baltimore, MD.

2. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

2.1 Allgemeines

Im Dezember 1989 wurde im Rahmen der Konferenz der Gesundheitsminister der kanadischen Provinzen beschlossen, eine Institution zu gründen, die landesweit die Aktivitäten im HTA-Bereich koordinieren soll. In den acht Jahren ihres Bestehens entwickelte sich CCOHTA unter der Führung ihres Direktors Davidas Menon von einer nationalen Koordinationsstelle zu einer auch international kooperierenden Institution, deren Hauptaufgabe auch in der Durchführung eigener Projekte gesehen wird. Wurde bei der Gründung der pharmazeutische Bereich noch bewußt ausgeklammert, so ist dieser in den letzten Jahren zu einem wichtigen Themenschwerpunkt geworden.

CCOHTA sieht HTA als eindeutig nutzer-, d.h. gesundheitspolitisch, orientiert, interdisziplinär und verpflichtet, die bestmöglichen Informationen zu Sicherheit, Effektivität, Kosten und Konsequenzen einer Technologie zusammenzuführen und diese bestmöglich zu disseminieren (Battista et al. 1995). So liegt bei CCOHTA das Augenmerk auf der sekundären Analyse vorhandener Daten, was sie von anderen besuchten Institutionen unterscheidet, in denen vordringlich Primäranalysen durchgeführt werden.

Seit Sommer 1996 (Stand 1996: Bitzer et al. 1998), ergaben sich unter anderem folgende Veränderungen: Als wichtige personelle Änderungen sind das Ausscheiden des Direktors Davidas Menon zu nennen, dem Dr. Jill Sanders als neue Präsidentin folgte, sowie der Weggang des Gesundheitsökonomen Jean-Francois Baladi, dessen Stelle Mitte 1998 noch nicht wieder besetzt war. Nach Aussage von Dr. Sanders soll in Zukunft der Bereich des "Frühwarnsystems", durch das eine schnelle Einschätzung neu auf den Markt kommender Medizintechnologien ermöglicht werden soll, in Form der seit Ende 1997 ein- bis zweimonatlich erscheinenden zweiseitigen Kurzreports "Issues in emerging health technologies" verstärkt werden. Der Bereich Gesundheitsökonomie soll erweitert werden, wogegen allgemein wieder weniger Themen aus dem pharmazeutischen Bereich bearbeitet werden sollen. Im Bereich der Dissemination soll aus finanziellen Gründen verstärkt auf elektronische Medien, insbesondere auf die nach ihrer Aussage äußerst erfolgreiche Internet-Homepage, zurückgegriffen werden.

2.2 Organisatorische Bestandsaufnahme

2.2.1 Externe Einbettung

Die externe Einbettung der Institution ist seit 1996 weitgehend unverändert geblieben, so daß auf die Publikation von Bitzer et al. verwiesen werden kann (Bitzer et al. 1998).

2.2.2 Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen

Die interne Organisationsstruktur und die personellen Ressourcen sind, abgesehen von den eingangs erwähnten Veränderungen, seit 1996 weitgehend unverändert geblieben (Bitzer et al. 1998).

2.2.3 Finanzielle Ressourcen

Die finanziellen Ressourcen sind seit 1996 weitgehend unverändert geblieben, so daß auf den Bericht von Bitzer et al. verwiesen werden kann (Bitzer et al. 1998).

2.2.4 Kooperationsbeziehungen

Es ist das eindeutige Bestreben von CCOHTA, die nationale und internationale Kooperation zu fördern und mit möglichst vielen HTA-Institutionen zusammenzuarbeiten. Derzeit besteht neben der Kooperation mit den HTA-Institutionen der Provinzen eine enge Zusammenarbeit mit CAHTA in Barcelona und SBU in Stockholm.

2.2.5 Evaluation der Einrichtung

Bei der Gründung von CCOHTA wurde beschlossen, alle drei Jahre eine externe Evaluation durchzuführen. Der ersten umfassenden Evaluation von Renaldo Battista und David Feeny 1993 (Battista et al. 1995, Bitzer et al. 1998) folgte jedoch bisher keine weitere dieser Art. 1996 wurde von einem externen Evaluationsunternehmen eine Beurteilung der pharmakologischen Projekte durchgeführt, über die jedoch keine näheren Ergebnisse publiziert wurden. Mitte 1998 fand eine von staatlicher Seite veranlaßte Evaluation aller kanadischen Institute, die im Bereich Pharmakoökonomie arbeiten, wozu auch CCOHTA gehört, statt.

2.2.6 Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

CCOHTA versucht selbst den Einfluß der erarbeiteten Informationen auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse zu evaluieren. Dies geschieht zum einen durch jährlich an bekannte Nutzer, d.h. beispielsweise an Provinzregierungen, Krankenhäuser, Ärzte, Kostenträger, andere Entscheidungsträger und Industrie, versendete oder dem zweimonatlich erscheinenden Newsletter beigelegten Fragebögen, als auch durch die explizite Aufforderung Anregungen, Kritik und Verbesserungsvorschläge zu äußern. Bei der letzten Untersuchung zeigte sich unter anderem, daß 95 % der Entscheidungsträger der Provinzen die von CCOHTA erarbeiteten Informationen lesen und sie bei 60 % der auftretenden Fragen zur Entscheidungsfindung mit herangezogen haben. Das Interesse anderer Akteure im Gesundheitswesen wie pharmazeutische Industrie, Ärzteschaft und Patienten sei ebenfalls groß, auch wenn keine genauen Zahlen vorliegen. Demzufolge finden die Berichte eine vergleichsweise hohe Beachtung (vgl. z.B. Länderbericht Europa und Länderbericht Niederlande), was ein Indiz für den generell hohen Stellenwert von HTA in Kanada darstellt. Es wurden keine Untersuchungen angestellt, inwieweit die erarbeiteten Empfehlungen auf einer Makroebene, d.h. im Gesundheitssystem als Ganzes, in Allokationsentscheidungen umgesetzt wurden, auch wurden hierzu keine konkreten Beispiele genannt.

2.3 Inhaltliche Bestandsaufnahme

An CCOHTAs Mission und der allgemeinen Definition der Aufgaben haben sich in den letzten Jahren keine wesentlichen Änderungen ergeben. Der bei der Themenauswahl bestehende Schwerpunkt auf pharmakologische und pharmakoökonomische Fragen, soll, nicht zuletzt aufgrund einer kostenintensiven Klage eines Pharmaunternehmens¹, wieder etwas verringert werden. Die wachsende Bedeutung der ökonomischen Evaluation setzt sich jedoch weiter fort. Manche Mitarbeiter sehen darin die zentrale und wichtigste Komponente jedes HTA-Projektes. Da jedoch seit dem Weggang von Jean-Francois Baladi die Stelle des gesundheitsökonomischen Experten unbesetzt ist, bestimmen sowohl die persönlichen Interessen und Fähigkeiten der Projektbearbeiter, als auch die für Konsultationen externer Experten zur Verfügung stehenden Mittel den Umfang und die Qualität der ökonomischen Evaluation des einzelnen Projektes.

2.3.1 Auswahl der Themen

Bei der Auswahl der Themen richtet sich CCOHTA nach den bei der Gründung beschlossenen "Priority Settings". Jeder Themenvorschlag durchläuft diesen schon von Bitzer et al. (Bitzer et al. 1998) erwähnten Entscheidungsprozess.

Im Hinblick auf die ökonomische Evaluation wird hauptsächlich auf eine hohe Prävalenz einer Erkrankung, die häufige Anwendung einer Technologie und die hohen Kosten geachtet. Es wird kein Themenbereich von vornherein ausgeschlossen, und man legt großen Wert auf den Dialog, die konstruktive Kooperation und Koordination mit anderen Forschungseinrichtungen, der Industrie sowie den Entscheidungs- und Kostenträgern des Gesundheitswesens.

2.3.2 Produkte der Institution

Das primäre Mittel der Publikation ist der HTA-Report. Die verschiedenen Formen der von CCOHTA herausgegebenen Publikationen sind bei 2.5 Dissemination näher beschrieben. Die Ergebnisse der ökonomischen Evaluation fließen in jedem Fall in den gesamten Report mit ein und werden nicht getrennt veröffentlicht. Daher gibt es abgesehen von den Methodik-Guidelines zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika und zur Kostenerfassung keine "rein ökonomischen" Publikationen von CCOHTA. Eine aktuelle Liste der über CCOHTA erhältlichen Publikationen ist im Anhang zu finden.

¹ Als Reaktion auf einen HTA-Bericht über Lipidsenker wurde CCOHTA von einem Pharmaunternehmen wegen Geschäftsschädigung auf Schadenersatz in Millionenhöhe verklagt. Mitte 1998 war noch keine Entscheidung gefallen.

Die Ergebnisse der Projekte werden nicht immer in nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Journals veröffentlicht. Publikationen dieser Art von CCOHTA-Mitarbeitern beinhalten meist methodische Fragestellungen oder allgemeine Erfahrungen im HTA-Bereich.

Weitere von CCOHTA verwendete Wege der Publikation sind Kongreßbeiträge, Expertentreffen, Presstexte und als aktuellste Informationsquelle der zweimonatlich erscheinende Newsletter.

2.4 Methodische Bestandsaufnahme

Die Praxis der Themenauswahl, Projektplanung, Projektvergabe und Durchführung betrifft die gesamten Projekte einschließlich der ökonomischen Komponente. Die folgenden Anmerkungen zur Methodik beziehen sich nur auf die intramuralen Projekte.

2.4.1 Datenquellen und Auswahlverfahren

Der erste Schritt besteht in der Sichtung der englischsprachigen und nicht-englischsprachigen Literatur, wobei keiner formalisierten Suchstrategie gefolgt wird, sondern abhängig von der Thematik und dem zur Verfügung stehenden Zeitrahmen unterschiedlich intensiv gesucht wird. Die Literatursuche wird dokumentiert und eine Vollständigkeit der Sammlung angestrebt. An keiner Stelle der Datenrecherche werden bestimmte Quellen ausgeschlossen. Idealerweise fließen alle erhältlichen Informationen mit ein. Es besteht keine regionale Beschränkung, auch wenn auf nationalen Daten ein größeres Gewicht gelegt wird.

Als weitere wichtige Informationsquelle werden Expertenrunden organisiert, deren Teilnehmer vom Direktorium ausgewählt werden und größtenteils aus nationalen Experten bestehen. Zum Erhebungszeitpunkt dieser Informationen wurde eine Konferenz zur onkologischen Strahlentherapie mit 20 bis 30 Teilnehmern geplant. Seit 1997 wird auch versucht, offene Internet-Diskussionsrunden zu bestimmten Themen durchzuführen. Diese Möglichkeit der Informationsgewinnung steckt jedoch noch in der Erprobungsphase und war bisher unterschiedlich erfolgreich. Sie soll jedoch in Zukunft vermehrt genutzt werden.

Eine weitere Quelle stellt der gesamte Bereich der sogenannten "grauen Literatur" dar, der sich von Kongreßbeiträgen, Vorträgen über Informationen zu laufenden oder nicht veröffentlichten Studien hin bis zu "technical reports" erstreckt. Nach Aussage von CCOHTA-Mitarbeiter ist gerade dieser Bereich bei der ökonomischen Evaluation sehr wichtig, unter anderem um den in manchen Bereichen erheblichen Publikations-Bias zu minimieren. Oft ist es jedoch sehr schwierig und zeitaufwendig, auf diesem Wege Informationen zu sammeln.

In den wenigsten Fällen werden administrative Daten mit in der Analyse verwendet. Sie seien in Kanada wenig ergiebig, schlecht übertragbar und nur gegen hohe Bezahlung zugänglich.

2.4.2 Aufbereitung und Analyse

Die recherchierten Daten werden nach keinem exakt formalisierten Schema aufbereitet und gewichtet. Es wird jedoch projektabhängig meist in Anlehnung an die Kriterien der Cochrane-Collaboration und der Canadian Task Force for the Periodic Health Examination die Qualität der Daten und ihre Evidenz beurteilt.

Bei der Beurteilung gesundheitsökonomischer Untersuchungen und der Durchführung der eigenen Projekte hält man sich strikt an die von CCOHTA mitentwickelten kanadischen Guidelines zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika, unabhängig davon, ob es sich um pharmazeutische oder nicht-pharmazeutische Projekte handelt. Es werden relativ selten eigene ökonomische Evaluationen durchgeführt und kaum von CCOHTA-Mitarbeitern selbst Primärdaten erhoben. Im allgemeinen beschränkt man sich auf das Zusammentragen aller relevanter Informationen und die möglichst transparente, aber gewichtete Präsentation der Ergebnisse. Dabei fließen Daten aller Arten der ökonomischen Evaluation ein. Sowohl Krankheitskosten-, als auch Kosten-Minimierungs-, Kosten-Nutzen-, Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analysen werden abhängig von ihrer Evidenz übersichtlich nebeneinander dargestellt. Es werden jedoch keine Daten übertragen, umgerechnet oder gepoolt. Je nach Datenlage versucht man sich, auf Rohdaten und Aussagen über direkte Kosten zu konzentrieren. Nur bei wenigen großen Projekten und bei ergiebiger Datenlage wird auch im ökonomischen Bereich eine Art Meta-Analyse durchgeführt. Dies ist derzeit bei dem umfangreichen Projekt der postmenopausalen Hormonersatztherapie vorgesehen.

Insgesamt wird versucht, sowohl möglichst klare, fundierte und verständliche Aussagen zu präsentieren, als auch möglichst detailliert, transparent und aufgrund der unterschiedlichen Nutzer der Einrichtung in verschiedenen Szenarios bzw. aus verschiedenen Perspektiven zu berichten. In jedem Report ist auch ein "Technical document" mit den gesammelten "Rohdaten" der CCOHTA-Analyse enthalten, das weitere Umrechnungen ermöglichen soll.

Die generelle Prämisse von CCOHTA, keine Empfehlungen hinsichtlich der Nutzung einer bestimmten Technologie auszusprechen und keine nicht-methodischen Guidelines zu erstellen, erstreckt sich natürlich auch auf den Bereich der ökonomischen Evaluation.

Eine aktuelle Liste derzeit von CCOHTA durchgeführten laufenden Projekte findet sich im Anhang.

2.4.3 Aktualisierung

Eine regelmäßige Aktualisierung bestehender Reports wird nicht durchgeführt. Bei allen Themen wird jedoch die Datenlage weiterverfolgt und bei wichtigen neuen Erkenntnissen oder einer Änderung der Datenlage wird dies als kurze Mitteilung im CCOHTA Newsletter veröffentlicht. Die bestehenden Reports werden im allgemeinen nicht verändert.

2.5 Dissemination

Generell wird bei CCOHTA großer Wert auf eine möglichst weite, allgemein zugängliche und kostenlose Verbreitung der erarbeiteten Information gelegt. Alle Publikationen können in gedruckter Form oder über die Internet Homepage bezogen werden. Letzterer Weg wird in zunehmenden Maße genutzt, was wegen der kostengünstigeren Verbreitung auch im Sinne von CCOHTA ist. So wurden 1997 mehrere zehntausend Publikationen über Internet weitergegeben.

Derzeit sind folgende Arten von Publikationen erhältlich:

- Allgemeines Informationsmaterial wie der Newsletter oder Jahresreports
- Technology Overviews: Pharmaceuticals
- Clinical Reports
- Special Reports
- Method Guidelines
- Emerging Health Technologies.

Es ist geplant eine Pressereferentenstelle einzurichten, die aktuelle Informationen besser an die breite Öffentlichkeit bringen soll. Bisher werden sporadisch zeitgleich zur Publikation von den Projektleitern verfaßte Pressetexte versandt, wobei nach Aussage der Präsidentin die Öffentlichkeitsarbeit noch deutlich verbessert werden muß.

Alle Ergebnisse werden primär in den eigenen Publikationsorganen veröffentlicht und nur zum Teil auch in nationalen und internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften. Häufiger ist eine Präsentation auf internationalen Kongressen, meist im HTA-Bereich. Die regelmäßig von CCOHTA organisierten Expertentreffen, Konferenzen und Workshops dienen nicht nur der Informationssammlung, sondern auch der Dissemination.

3. Centre for Health Economics and Policy Analysis (CHEPA) und Centre for the Evaluation of Medicines (CEM), McMaster University

3.1 Allgemeines

An der McMaster Universität in Hamilton hat sich in den letzten Jahrzehnten ein kanadisches Forschungszentrum für Gesundheitsökonomie entwickelt, das eine der wichtigsten Einrichtungen dieser Art weltweit darstellt. Dies ist in großem Maß auf George Torrance, einen der Väter der Gesundheitsökonomie, zurückzuführen.

Die wichtigsten an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der McMaster Universität lokalisierten Institutionen im Bereich von HTA und Gesundheitsökonomie sind das Centre for Health Economics and Policy Analysis (CHEPA) und das Centre for the Evaluation of Medicines (CEM).

CHEPA:

In den frühen achtziger Jahren schloß sich eine Gruppe von fünf an der McMaster Universität tätigen an gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Fragestellungen interessierten Wissenschaftlern, namentlich Roberta Labelle, Greg Stoddart, Jonathan Lomas, David Feeny und George Torrance mit den folgenden Zielen zusammen:

- Um den intellektuellen interdisziplinären Austausch zu fördern
- Um die wachsende wissenschaftliche Produktivität zu katalysieren, qualitativ hochwertige, unabhängige Wissenschaft zu betreiben und die Ergebnisse möglichst effektiv an relevante Entscheidungsträger zu vermitteln
- Um über die eigene Universität hinaus eine akademische Wissensquelle für alle an Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik Interessierte zu schaffen
- Um Ausbildungsmöglichkeiten auf diesem Gebiet anzubieten
- Um eine kollegiale und unterstützende Umgebung zu schaffen in der alle Meinungen respektiert werden und zu einer gemeinsamen Entscheidung beitragen

Dieser Gruppe gelang es weitere internationale Experten auf diesem Gebiet für sich zu gewinnen und 1988 wurde CHEPA schließlich in der bis heute bestehenden Form offiziell beschlossen. Die Themenpalette der Forschungsprojekte erstreckt sich von Organisation, Finanzierung und Entwicklung des Gesundheitswesens, über Evaluation von Gesundheitsprogrammen und -technologien, Definition von Gesundheit auf

der individuellen und auf der Bevölkerungsebene, Determinanten von Gesundheit bis zur Gesundheitspolitik.

CHEPA besitzt durchaus einige Elemente von HTA, auch wenn man sie nicht als reine HTA-Institution bezeichnen kann.

CEM

Das 1993 gegründete, nach einem engagierten Priester und Politiker aus Hamilton benannte, Father Sean O'Sullivan Forschungszentrum sieht seine Mission darin, alle Arten medizinischer Therapie zu verbessern. Neben zahlreichen mehr klinisch orientierten Forschungsgruppen ist das CEM eines der Wichtigsten der unter der Schirmherrschaft des Father Sean O'Sullivan Forschungszentrums stehenden Institute. Der Themenschwerpunkt des CEM liegt auf Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie. Ausdrücklich wird auf eine breite Dissemination der Ergebnisse und eine gesellschaftliche und politische Relevanz der Projekte geachtet. Anfang 1998 trat der Mediziner Mitchell Levine die Direktorenstelle an, so daß sich derzeit vieles im Umbruch und Neustrukturierung befindet. Vor allem die Öffentlichkeitsarbeit soll in nächster Zeit unter anderem durch die Einrichtung einer eigenen Internet-Homepage und der Erstellung einer aktualisierten Informationsbroschüre deutlich verstärkt werden.

Zahlreiche Wissenschaftler und die meisten der Interviewpartner arbeiten sowohl für CHEPA als auch für CEM wodurch sich eine enge Verzahnung der beiden Institutionen ergibt, viele Projekte übergreifend durchgeführt werden und viele Einrichtungen von beiden Institutionen gemeinsam genutzt werden.

3.2 Organisatorische Bestandsaufnahme

3.2.1 Externe Einbettung

CHEPA ist eine unabhängige an die staatliche McMaster Universität von Hamilton angegliederte und im McMaster Hospital lokalisierte Forschungseinrichtung.

CEM ist eine der Fakultät der Gesundheitswissenschaften der McMaster Universität zugehörige, unter der Schirmherrschaft des Father Sean O'Sullivan Research Centre stehende und im St. Joseph's Hospital lokalisierte Forschungseinrichtung.

3.2.2 Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen

CHEPA sieht sich als Gruppe von gleichberechtigten, interessierten, qualifizierten Wissenschaftlern ohne ernannten Direktor oder Präsidenten. Sie besteht nach der kürzlichen Aufnahme von John Lavis derzeit aus 11 festen Mitgliedern, fünf "Associate Members" und ca. 20 bis 25 im wissenschaftlichen und verwaltungstechnischen Bereich tätigen Mitarbeitern sowie einigen Doktoranden.

CEM bestand im letzten Jahr aus dem Direktor, acht festen Mitgliedern und ca. 15 weiteren, teilweise freien, Mitarbeitern. Ihnen steht der Wissenschaftsrat des St. Joseph's Krankenhauses und das Ausbildungs- und Wissenschaftskomitee der Stiftungsverwalter des Krankenhauses zur Seite.

3.2.3 Finanzielle Ressourcen

CHEPA wird seit dem Bestehen zu einem Drittel staatlich, d.h. aus Mitteln des Gesundheitsministeriums von Ontario, zu einem Drittel von der McMaster Universität und zu einem Drittel aus sonstigen Quellen, v.a. privaten Stiftungen, der Pharmaindustrie und Versicherungen, finanziert. Dazu kommen zusätzlich eingeworbene projektbezogene Mittel. Nach Auskunft der Mitglieder steht CHEPA derzeit finanziell sehr gut da, was sie hauptsächlich der hohen Qualität ihrer Projekte zuschreiben. Dadurch seien sie in der glücklichen Lage, die von ihnen als obersten Grundsatz festgelegte Unabhängigkeit beizubehalten, und können Zuschüsse oder die gesamte Durchführung eines Projektes ablehnen, wenn sie diese Unabhängigkeit beeinträchtigt sehen. Keiner der Interviewpartner konnte aufgrund der Vielzahl der laufenden Projekte und der weitgehenden Eigenverantwortlichkeit der Projektleiter eine Aussage über den jährlichen Gesamtetat treffen. Die Schätzungen der Mitarbeiter lagen bei ca. 10 Mio. Mark.

CEM wird aus Mitteln des Father Sean O'Sullivan Research Centre finanziert. Dieses bezieht seine Gelder v.a. aus privaten Stiftungen, Krankenhausmitteln und Zuschüssen des Gesundheitsministeriums von Ontario. Davon wird CEM mit 1 bis 1,5 Mio. DM pro Jahr unterstützt. Dazu kommen wiederum projektbezogen eingeworbene Drittmittel, die 1996 für alle unter der Schirmherrschaft laufenden Projekte knapp 10 Mio. Mark betragen.

3.2.4 Kooperationsbeziehungen

Sowohl CHEPA als auch CEM unterhalten auf wissenschaftlicher und auf persönlicher Ebene zahlreiche weltweite Kooperationsbeziehungen einschließlich langjähriger Aufenthalte der Mitglieder im Ausland. Auf gesundheitsökonomischer Ebene wären beispielhaft die enge Zusammenarbeit von George Torrance mit Milton Weinstein

(Harvard School of Public Health, U.S.A.) und Michael Drummond (University of York, Großbritannien) und der derzeitige Aufenthalt von Jonathan Lomas beim australischen Gesundheitsministerium und der Universität von Sidney zu nennen.

Vor allem CHEPA übernimmt regelmäßig Auftragsforschungsprojekte für HTA-Institutionen wie CCOHTA oder AHCPR.

Die McMaster University ist eines von 12 und das einzige kanadische Evidence-based Practice Centers der AHCPR. Dabei betreut Bernie O'Brien die gesundheitsökonomischen Fragestellungen.

3.2.5 Evaluation der Einrichtung

Vor dem Hintergrund ihrer primär wissenschaftlichen Ausrichtung äußerten Mitarbeiter die Ansicht, daß eine Evaluation durch die Zahl und der Qualität ihrer Veröffentlichungen und der Menge der eingeworbenen Drittmittel ausreichend ist. Eine regelmäßige externe Evaluation findet nicht statt. Sowohl CHEPA als auch CEM sind jedoch in universitätsinterne Evaluationen eingeschlossen.

3.2.6 Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

Eine Evaluation des Einflusses der Forschungsergebnisse auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse wird in keiner der beiden Institutionen durchgeführt, jedoch prinzipiell für wichtig und gut gehalten. Priorität besitzt in diesem Fall die wissenschaftliche Reputation. Beispiele für den Einfluß auf Entscheidungsprozesse wurden nicht genannt.

3.3 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Die Palette der von CHEPA durchgeführten Projekte erstreckt sich über die ganze gesundheitsökonomisch und gesundheitspolitisch orientierte Forschung, wobei jedoch gewisse Schwerpunkte bestehen. Diese liegen in der Methodenentwicklung, wo der Health Utility Index (HUI) zu nennen wäre, und Anwendungen der ökonomischen Evaluation im Bereich der Herz- Kreislaufkrankungen, in dem gerade eine achtjährige prospektive Studie zu Ende geht, sowie im Bereich der gastrointestinalen Erkrankungen und der Psychiatrie. Relativ wenig Projekte werden im onkologischen Bereich oder aufwendige medizinisch-diagnostische Verfahren betreffend durchgeführt.

Wie erwähnt, widmet sich CEM hauptsächlich den Bereichen Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie.

3.3.1 Auswahl der Themen

Bei der Themenauswahl bestehen mehrere Möglichkeiten. Entweder ergeben sich neue Themen aus bereits laufenden oder abgeschlossenen Projekten oder es entstehen neue Ideen. In beiden Fällen werden nach Möglichkeit fremde Geldgeber gesucht. Bei der überwiegenden Zahl der Projekte treten externe Institutionen mit Ideen und Geldern an CHEPA und CEM heran, und ein gemeinsames Projekt wird ausgearbeitet. Bei der Gefahr des Verlustes der Unabhängigkeit, was gerade bei Pharmafirmen häufig der Fall ist, werden Projekte auch des öfteren abgelehnt. In jedem Fall steht das akademische Interesse des Projektleiters und der gesamten Gruppe im Vordergrund. Ein großer Wert wird auf Kooperation und Dialog sowohl innerhalb von CHEPA und CEM als auch zwischen den Forschungsinstituten und den Auftraggebern und Nutzern wie Entscheidungs- und Kostenträgern sowie der Industrie gelegt.

Es besteht kein formalisierter Kriterienkatalog oder eine Präferenzenliste für die Themenauswahl, und es werden keine Themen oder Themengebiete von vorne herein ausgeschlossen, es sei denn zur gleichen Fragestellung läuft bereits ein von anderen Interessenten finanziertes Projekt.

3.3.2 Produkte der Institutionen

Alle erarbeiteten Informationen werden primär in nationalen und internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften und in Form von Kongreßbeiträgen veröffentlicht, was als das Maß der Dinge angesehen wird. Zu den meisten Projekten von CHEPA erscheint oft noch vor der Veröffentlichung in wissenschaftlichen Journals eine Publikation in der von der Institution selbst vertriebenen Working Paper Series (siehe aber auch 3.5 Dissemination und Anhang).

Eine vollständige Publikationsliste existiert weder bei CHEPA noch bei CEM. Publikationslisten der Mitglieder finden sich auf der CHEPA-Website.

Es werden jährlich mehrere Konferenzen, Workshops und Meetings veranstaltet, die sowohl der Vorstellung neuer Ergebnisse, der Sammlung von Informationen, als auch der Weiterbildung dienen. Beispielsweise finden jährlich CHEPA-Konferenzen und Fortbildungs-Workshops zum HUI und ökonomischer Evaluation statt, aber auch zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen, die z.B. zur Gründung von CCOHTA oder der Entstehung der kanadischen Leitlinien zur ökonomischen Evaluation beitragen.

Außer Beiträgen zu methodischen Leitlinien werden bei CHEPA oder CEM keine eigenen Leitlinien erstellt.

3.4 Methodische Bestandsaufnahme

CHEPA und CEM sind Institutionen, die hauptsächlich Primärforschung, d.h. eigene Studien und Erhebungen durchführen, wozu aber auch als einer der ersten Schritte eine ausführliche Literaturrecherche gehört.

3.4.1 Datenquellen und Auswahlverfahren

Es existiert keine formalisierte oder einheitlich verwendete Suchstrategie, die Literaturrecherchen werden nicht dokumentiert. Alle Arten von Informationen von nationalen und internationalen Publikationen, über "graue" Literatur, Technical Reports und HTA-Berichte finden Eingang in die Literatursammlung, für die Vollständigkeit angestrebt wird. Es besteht keine regionale Beschränkung.

Für die ökonomische Evaluation selbst werden in beschränktem Maß auch administrative Daten der Provinzen verwendet. Das Problem dabei seien nicht die zu entrichtenden Gebühren, sondern die Ungenauigkeit, Unvollständigkeit und oft nicht ausreichende Repräsentativität der Daten.

Es wird keine einheitliche Wertung der recherchierten Daten und Informationen durchgeführt.

3.4.2 Aufbereitung und Analyse

Man hält sich sowohl im pharmakoökonomischen, als auch im sonstigen gesundheitsökonomischen Bereich an die selbst mit entwickelten kanadischen Guidelines zur ökonomischen Evaluation.

Meist werden die Daten in den naheliegenden Universitätskliniken, aber auch überregional erhoben. Dabei werden sowohl retrospektive Analysen, als auch teilweise sehr aufwendige über mehrere Jahre laufende prospektive Studien durchgeführt. Nicht zuletzt aufgrund der Tatsache, daß der Health Utility Index, ein verbreitetes Instrument zur Messung der Lebensqualität, von George Torrance und David Feeny entwickelt wurde, werden Kosten-Nutzwert-Analysen bevorzugt, wobei projektabhängig auch alle anderen Arten der ökonomischen Evaluation durchgeführt werden.

Eine Zusammenführung, Umrechnung oder Übertragung von Daten anderer bereits publizierter Studien ebenso wie Meta-Analysen gesundheitsökonomischer Studien werden bei CHEPA und CEM nicht durchgeführt. Bernie O'Brien bezeichnete dieses Vorgehen als sehr schwierig und eine der Herausforderungen für die Zukunft, vor allem im Hinblick auf große überregionale Studien, bei denen Daten aus den verschiedenen Ländern, Populationen und Gesundheitssystemen zusammengeführt werden sollen. Aber seiner Meinung nach ist man in diesem Bereich über die ersten methodischen Ansätze noch nicht hinaus.

3.4.3 Aktualisierung

Regelmäßige Aktualisierungen sind bei Veröffentlichungen in internationalen Fachzeitschriften im Allgemeinen nicht möglich. Im Falle von neuen wichtigen Erkenntnissen wird natürlich versucht, die gemachten Aussagen wenn nötig zu revidieren.

Regelmäßige Neuerhebungen zur gleichen Fragestellung werden nicht durchgeführt. Über die erfolgreiche Publikation hinaus bemüht man sich, die aktuellen Entwicklungen weiter zu verfolgen. Man möchte nicht dem laut George Torrance "weit verbreiteten universitären Forschungsdenken folgen und ein Thema unmittelbar nach der möglichst erfolgreichen Publikation abhaken und sich dem nächsten zuwenden", sondern die Publikation nur als ersten Schritt sehen, um auf eine Thematik aufmerksam zu machen und diese dann langfristig weiter verfolgen.

3.5 Dissemination

Sowohl CHEPA als auch CEM sind darauf bedacht, ihre Ergebnisse nicht nur in wissenschaftlichen Zeitschriften zu veröffentlichen, sondern sie möglichst breit, allgemein verständlich und nutzbringend zu verbreiten. CHEPA geht sogar soweit, eine Pressestelle zu besetzen, die Zeitungsbeiträge, Presstexte und ähnliches verfaßt und die Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung an die allgemeine Presse weitergibt.

Oft noch vor der Veröffentlichung in wissenschaftlichen Zeitschriften werden die Ergebnisse der abgeschlossenen Projekte in der eigenen Reihe "Working Papers" von CHEPA selbst veröffentlicht. Eine Gebühr von 5 bis 10 kanadischen Dollar deckt die eigenen Unkosten. Eine Liste ausgewählter Working Papers ist im Anhang zu finden.

Eine wichtige Quelle für Informationen über die Institution, ihre Mitglieder und laufende Aktivitäten ist die Internet-Homepage von CHEPA (<http://hiru.mcmaster.ca/chepa>). Hier werden jedoch ganz bewußt aus Gründen des Arbeitsaufwandes und v.a. wegen urheberrechtlichen Unsicherheiten keine vollständigen Reports angeboten.

4. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

4.1 Allgemeines

AHCPR ist als amerikanische Bundesbehörde von der Mitarbeiterzahl und vom Jahresetat die mit Abstand größte der besuchten Einrichtungen und mit die größte dieser Institutionen weltweit. Die Vielzahl der intra- und extramuralen Aktivitäten und Projekte ist schwer zu überblicken und nur zum kleineren Teil den Gebieten HTA und/oder ökonomische Evaluation zuzuordnen.

Zur Entstehungsgeschichte und Rolle von AHCPR kann auf die Publikation von Bitzer et al. verwiesen werden (Bitzer et al. 1998).

Seit 1996 ergaben sich gewisse Änderungen der Aufgaben- und Projektschwerpunkte, die sich auch in einer Änderung der Abteilungsstruktur niederschlugen. So wurden die Abteilungen "Information Technology" und "Health Care Technology" zum "Center for Practice and Technology Assessment" zusammengelegt sowie die Abteilungen "Planning and Evaluation" und "The Forum" aufgelöst und ihre Aufgaben auf andere extra- und intramurale Bereiche verteilt. Dies ist Ausdruck von der Regierung, d.h. vom Congress nahegelegter Veränderungen:

Als Tendenzen wären zu nennen:

- Hauptsächlich aufgrund von Unzufriedenheit und Bevormundungsgefühlen der Ärzteschaft werden keine neuen Guidelines mehr erstellt.
- Es sollen weniger aufwendige langfristige Großprojekte wie PORTs (Patient Outcome Research Team) oder Guidelines (je 2-5 Mio. DM) zugunsten von mehr kleineren Projekten (< 1 Mio. DM, Laufzeit < 3 Jahre) durchgeführt werden.
- Thematische Schwerpunkte liegen mehr bei der Evidenz-basierten Medizin und beim Qualitätsmanagement.
- Gesundheitsökonomische Aspekte sollen in einem größeren Maß als bisher eingebaut werden.
- Generell soll sowohl bei der Themenauswahl als auch bei der Durchführung der Projekte und der Dissemination der Ergebnisse mehr nutzerbezogen und publikumswirksam gearbeitet werden.

4.2 Organisatorische Bestandsaufnahme

4.2.1 Externe Einbettung

Die externe Einbettung ist seit 1996 weitgehend unverändert (Bitzer et al. 1998).

4.2.2 Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen

Die interne organisatorische Struktur und die personellen Ressourcen sind, abgesehen von den oben aufgeführten aktuellen Änderungen, in den letzten Jahren weitgehend unverändert geblieben (Bitzer et al. 1998).

4.2.3 Finanzielle Ressourcen

Der Jahresgesamtetat für 1998 beträgt 148 Mio. US\$.

4.2.4 Kooperationen

Es ist im Sinne von AHCPR, die nationale und internationale Kooperation in den Bereichen HTA und Gesundheitssystemforschung zu fördern und mit möglichst vielen vor allem im gesundheitspolitischen Bereich tätigen Regierungsinstitutionen zusammenzuarbeiten. Mitte 1998 bestand eine enge Zusammenarbeit u.a. mit Rußland und China.

Durch ihre Praxis der Vergabe von extramuralen Forschungsprojekten bestehen enge Kontakte mit vielen führenden wissenschaftlichen Einrichtungen im universitären und nicht-universitären Bereich. Besonders hervorzuheben sind dabei die 1997 benannten 12 "AHCPR Evidence-based Practice Center", deren Liste im Anhang zu finden ist.

4.2.5 Evaluation der Einrichtung

Es findet keine regelmäßige externe oder interne Evaluation von AHCPR statt. Durch ihre exponierte Position und ihrer direkte Verantwortlichkeit gegenüber dem Congress sei die Institution jedoch ständiger Kritik ausgesetzt, die auch nach Möglichkeit konstruktiv umgesetzt wird. Außerdem würde sich die Qualität der Arbeit wie in jeder

guten wissenschaftlichen Einrichtung, an Zahl und Qualität der Veröffentlichungen messen.

4.2.6 Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

Der Einfluß ihrer Publikationen und Empfehlungen auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse wird nicht in formalisierter Weise evaluiert. Einzelbeispiele des Einflusses auf Entscheidungsprozesse wurden nicht genannt. Nach Aussage eines Mitarbeiters werden in der Gesundheitspolitik Entscheidungen nur zu einem geringen Teil evidenzbasiert und auf Expertenmeinungen bezogen getroffen. Wieso sollte eine Institution wie AHCPH dann nach dem Impact ihrer Empfehlungen evaluiert werden, wenn diese sowieso nicht berücksichtigt werden.

Entgegen dieser negativen Einschätzungen ist jedoch davon auszugehen, daß die Produkte von AHCPH mit ihrem Status als wichtige Bundesbehörde weite Beachtung finden. Beispielhaft wären die "Clinical Practice Guidelines", die unter der Ärzteschaft sehr kontroverse Reaktionen auslösten, Forschungsprojekte, die konkrete Aspekte des amerikanischen Gesundheitssystems herausgreifen und teilweise direkte Konsequenzen nach sich ziehen, oder die Datenbank des MEPS (Medical Expenditure Panel Survey), die für zahlreiche weitere wissenschaftliche, insbesondere gesundheitsökonomische Untersuchungen herangezogen wird.

4.3 Inhaltliche Bestandsaufnahme

4.3.1 Auswahl der Themen

Die Praxis bei Themenfindung und Vergabe von Forschungsprojekten ist zwischen 1996 und Mitte 1998 unverändert geblieben und weist auch bezüglich gesundheitsökonomischer Fragestellungen keine Besonderheiten auf, so daß wiederum auf die Publikation von Bitzer et al. verwiesen werden kann (Bitzer et al. 1998).

4.3.2 Produkte der Institution

Der inhaltliche Schwerpunkt wurde in den letzten Jahren auf der "Evidenz-basierten Medizin" und Qualitätsmanagement verlagert, um die Anwendbarkeit und den Gesellschaftsbezug der erarbeiteten Informationen zu verbessern. Nach Einschätzung einiger AHCPH-Mitarbeiter bestand zum Teil das Problem, daß zwar wissenschaftlich

exzellente Ergebnisse produziert wurden, diesen aber in der alltäglichen Gesundheitspolitik oft nicht viel Bedeutung beigemessen wurde. Dem soll durch eine bessere und verstärkte Zusammenarbeit mit den Nutzern der Einrichtung, also Kostenträger, gesundheitspolitische Entscheidungsträger, Ärzte und Krankenhäuser, entgegen gewirkt werden. Dies betrifft die Themenauswahl, die Datensammlung und die Dissemination der Ergebnisse.

Wie oben erwähnt besteht derzeit die Tendenz, mehr kleinere Projekte anstelle von aufwendigen Großprojekten zu vergeben. Man möchte nicht mehr alles abdeckende umfassende Guidelines herausgeben, sondern fundierte und auf den Punkt gebrachte Ratschläge zu einem bestimmten Medikament, Therapie- oder Diagnoseverfahren geben und diese auch über neue Medien möglichst nutzbringend verbreiten. Als Paradebeispiele dieser neuen Richtung wurden die Projekte "Anwendung von Cumارين" und "Präoperative Antibiose", sowie das Software-Paket "Risikoabschätzung und daraus resultierende Konsequenzen bei einer Pneumonie" genannt.

Das Maß für die Qualität einer Forschungsarbeit ist für AHCPR die Zahl und Güte der Veröffentlichungen in englischsprachigen Fachzeitschriften, so daß dies auch der hauptsächliche Weg der Publikation ist. Vereinzelt finden sich auch Übersetzungen und nicht-englischsprachliche Veröffentlichungen. Lediglich zu wenigen Großprojekten, wie beispielsweise den PORTs, werden zusammenfassende AHCPR-Reports erstellt.

Die Erstellung von Richtlinien für die klinische Praxis stellt seit der Gründung von AHCPR ein Kernstück ihrer Aktivitäten dar. Der Beschluß des Congress von 1997, keine neuen Guidelines mehr zu erarbeiten, ist neben Kostengründen auch auf den Protest der amerikanischen Gesellschaft der Neurochirurgen gegen die Guidelines "Akute lumbale Rückenschmerzen bei Erwachsenen" zurückzuführen, welche die Empfehlungen zum einen als Bevormundung und zum anderen aufgrund der Favorisierung der konservativen Therapie als geschäftsschädigend empfand und beim Congress Beschwerde einlegte. Die Guidelines erarbeitende AHCPR-Abteilung "The Forum" wurde 1997 aufgelöst. Zusammen mit AMA (American Medical Association) und AAHP (American Association for Health Plans) wurde statt dessen das Projekt "National Guidelines Clearinghouse" ins Leben gerufen, das Internet-basiert die in Amerika bestehenden Guidelines erfassen, überprüfen, standardisieren und zusammenfassen will.

Die Ergebnisse der ökonomischen Evaluation sind im allgemeinen Bestandteil der Gesamtprojekte und fließen in jedem Fall in gemeinsame Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und gegebenenfalls den gemeinsamen Report mit ein. Sie werden nur in seltenen Fällen in ökonomisch orientierten Fachzeitschriften zusätzlich veröffentlicht.

Eine komplette Publikations- und Projektliste ist aufgrund der Vielzahl und der weiten intra- und extramuralen Verzahnung der Projekte nicht erhältlich und würde auch den

Rahmen dieses Berichtes sprengen. So hat allein die Liste der Projekte des MedTep Programms einen Umfang von über 70 Seiten und die Publikationsliste der PORT-Projekte ca. 50 Seiten.

Eine, keinen Vollständigkeitsanspruch erhebende Liste der im Rahmen anderer Projekte durchgeführten ökonomischen Evaluationen sowie eine Liste der Projekte der Evidence-based Practice Center finden sich im Anhang.

4.4 Methodische Bestandsaufnahme

Die Praxis der Themenauswahl, Projektplanung, Projektvergabe und Durchführung betrifft die gesamten Projekte einschließlich der ökonomischen Komponente und hat sich zwischen 1996 und Mitte 1998 nicht verändert. Wie oben erwähnt ist es die Absicht des AHCPH, vermehrt ökonomische Evaluationen durchzuführen und sie als festen Bestandteil in die meisten Projekte mit aufzunehmen. Dies wird jedoch bisher noch nicht im angestrebten Ausmaß verwirklicht. Dies liegt nach Aussage der Mitarbeiter an der relativ komplexen Materie, bei der einige Mitarbeiter sich nicht in der Lage sahen, das hohe wissenschaftliche Niveau der Messung des medizinischen und sozialwissenschaftlichen Outcomes aufrecht zu erhalten bzw. an der geringen Zahl für AHCPH auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie arbeitenden Experten.

4.4.1 Datenquellen und Auswahlverfahren

Im allgemeinen besteht der erste Schritt in der Sichtung der englischsprachigen und nicht-englischsprachigen Literatur, wobei keiner formalisierten Suchstrategie gefolgt wird. Es werden alle erhältlichen Informationen, d.h. auch "graue Literatur" und, falls relevant, Technical Reports und Informationen über nicht veröffentlichte Studien, zusammengetragen und mit berücksichtigt. Es besteht keine regionale Beschränkung, auch wenn auf nationalen Daten ein größeres Gewicht gelegt wird.

Projektbezogen werden unterschiedlich große interdisziplinäre Expertengruppen gebildet. In seltenen Fällen werden auch Konferenzen oder Workshops organisiert.

Die Mitarbeiter von AHCPH sagten übereinstimmend, daß es sehr schwer bis unmöglich sei, Daten einer ökonomischen Evaluation aus einem anderen Land auf Amerika zu übertragen. Im Gegenteil, man hätte sogar die Pflicht, die Untersuchung im eigenen Land durchzuführen, da man ja primär Aussagen über die eigene Bevölkerung treffen will. Lediglich medizinische Effektivitätsdaten können bis zu einem gewissen Grad übertragen werden. Dies sei bei AHCPH-Projekten bisher jedoch nicht praktiziert worden.

Die Konsequenz daraus ist, daß bei AHCPH fast ausschließlich Primäranalysen durchgeführt werden. Für ökonomische Evaluationen werden dabei meist administrative Daten herangezogen. Dazu zählen die landesweit zentralisierten Medicare-Daten der HCFA, die Medicaid-Daten einiger Staaten und die Daten zahlreicher großer HMOs, die gegen Bezahlung oder im Austausch Informationen zur Verfügung stellen. Bei der Kostenermittlung werden die Informationen aus den verschiedensten Quellen einzeln zusammengetragen.

4.4.2 Aufbereitung und Analyse

Im Bereich der ökonomischen Evaluation werden keine offiziellen Richtlinien verwendet. Die meisten Untersucher halten sich aber an das Buch von Marthe Gold et al. "Cost-Effectiveness in Health and Medicine", das die Ergebnisse des gleichnamigen Experten-Panels von 1993 zusammenfaßt. Das Problem dabei sei, daß die Empfehlungen eine gesellschaftliche Perspektive zugrunde legen, die nicht der Blickweise der primären Interessenten vieler Studien, beispielsweise der Regierung, den Krankenversicherungen oder den Bundesstaaten, entspricht.

Es werden hauptsächlich Krankheitskosten- und Kosten-Effektivitäts-Analysen durchgeführt, nur in geringerem Maße Kosten-Nutzen- oder Kosten-Nutzwert-Analysen. Wie bereits erwähnt, werden Daten aus bereits veröffentlichten Studien anderen Populationen nicht zusammengefaßt oder umgerechnet. Sie fließen nur in der Diskussion beschreibend mit ein.

4.4.3 Aktualisierung

Im Bereich der ökonomischen Evaluation werden regelmäßige Aktualisierungen bestehender Reports oder neue Analysen der gleichen Thematik nicht durchgeführt. Man möchte keine allgemein gültige Datenbank aufbauen, sondern mit einer ökonomischen Evaluation eine momentane Entscheidungshilfe zu einer aktuellen Problematik geben.

4.5 Dissemination

Wie in allen anderen Bereichen fällt es auch schwer, die Disseminationsstrategie von AHCPH zu verallgemeinern, da sie sich je nach Art, Größe und Lokalisation des Projektes unterscheidet. Wie erwähnt ist der Impact-Factor der Fachzeitschriften, in denen die Ergebnisse publiziert werden, das mehr oder minder objektive Maß für die Qualität der Studie und die Wichtigkeit der Ergebnisse. Diese Art der Informationsverbreitung ist jedoch in erster Linie auf eine fachkundige Leserschaft ausgerichtet

und selbst für den in dem jeweiligen Bereich tätigen Spezialisten oft nicht mehr zu überblicken, was durch folgendes Zitat von John M. Eisenberg, dem Administrator von AHCPH, deutlich gemacht wird: "Wenn ein Arzt jeden Tag zwei in seinem Bereich wichtige wissenschaftliche Veröffentlichungen lesen und behalten würde, wäre er nach einem Jahr um ca. 800 Artikel im Verzug."

Daher wird auch bei AHCPH angestrebt, neben der üblichen Präsentation in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Fachkongressen, die Ergebnisse zeitgleich in großen Tageszeitungen zu veröffentlichen, wobei die Projektleiter angehalten werden, die Presstexte selbst zu verfassen. Des Weiteren werden Fernsehsender und v.a. Lifestyle-Magazine bezüglich neu erscheinender Ergebnisse direkt angesprochen, um die Informationen möglichst breit und volksnah zu verbreiten. Das Problem dabei sei jedoch mehr die Koordination mit den Projektleitern bzw. den Autoren, da ihr persönliches Interesse an einer wissenschaftlichen Publikation größer ist und durch das oft zeitaufwendige Peer-Review-Verfahren wissenschaftlicher Fachzeitschriften der eigentliche Erscheinungszeitpunkt der Veröffentlichung, an dem auch der Presstext herausgegeben werden soll, oft vergessen wird.

Von vielen Themen werden von AHCPH selbst Publikationen herausgegeben, die, abgesehen von den Guidelines, bisher noch alle kostenlos abgegeben werden. Dazu gehören die Endberichte der PORT-Projekte, Artikel-Reprints, eigene Publikationen, Informationsschriften über AHCPH wie Jahresberichte oder der alle 2 Monate erscheinende Newsletter "Research Activities". Eine vollständige Liste aller bei AHCPH erhältlichen Publikationen ist im Internet unter "<http://www.ahcpr.gov/info/pubcat.htm>" zu finden. Neue elektronische Medien werden generell vermehrt genutzt, wie die AHCPH-Website (<http://www.ahcpr.gov>), unterstützende Software-Programme, oder CD-Roms zur Weitergabe großer Datenmengen als Public Files, beispielsweise der MEPS-Studie.

5. Medical Technology and Practice Pattern Institute (MTPPI)

5.1 Allgemeines

"Medizin-Technologie schließt Medikamente, Geräte sowie medizinische und chirurgische Verfahren, die in der medizinischen Versorgung durchgeführt werden, und die organisierenden und unterstützenden Systeme, mit denen diese Versorgung gewährleistet wird, ein." Mit dieser Definition des Office for Technology Assessment (OTA) umreißt MTPPI sein weites Aufgabenfeld. Das von Dennis Cotter geleitete Institut wurde 1986 gegründet, um die klinischen, ökonomischen und gesellschaftlichen Implikationen neu entwickelter Medizintechnologien wissenschaftlich zu bearbeiten. Dazu gehören folgende Bereiche: Technology Assessment, Outcome- und Lebensquali-

tätismessungen, Krankheitskosten- und Kosten-Effektivitäts-Analysen, nationale und internationale Gesundheitssystemforschung sowie Studien zu Medikamenten, medizinischen Geräten und anderen Biotechnologien.

Darüber hinaus wurde MTPPI vor einigen Jahren zum WHO Collaborating Center for Health Technology Assessment ernannt, das unter der Federführung von Seymour Perry unter anderem das jährlich neu erscheinende "Directory of Health Technology Assessment Organizations Worldwide" erstellt und vertreibt, sowie Untersuchungen über HTA-Aktivitäten der verschiedensten Länder anstellt.

5.2 Organisatorische Bestandsaufnahme

5.2.1 Externe Einbettung

Durch seinen Sitz in Washington DC liegt das MTPPI in der Nähe der einschlägigen Regierungsbehörden NIH, FDA, HCFA und AHCPH sowie zahlreicher Forschungsinstitute, Industriebetriebe und Krankenversicherungen, mit denen zusammen gearbeitet wird.

Trotz der engen Kooperationen unter anderem mit den genannten Bundesbehörden sieht sich MTPPI als unabhängige nicht staatliche Organisation.

5.2.2 Interne Organisationsstruktur und personelle Ressourcen

MTPPI ist eine non-profit-Institution mit einem Direktor an der Spitze. Es besteht derzeit aus acht gleichberechtigten fest angestellten wissenschaftlichen Mitarbeitern und einigen Verwaltungs- und Hilfskräften. Das von Seymour Perry geführte WHO Collaborating Center arbeitet weitgehend unabhängig.

5.2.3 Finanzielle Ressourcen

MTPPI hat derzeit einen aus unterschiedlichen, hauptsächlich staatlichen Quellen kommenden Jahresetat von rund 3 Mio. DM. Dazu kommen nicht näher spezifizierte, projektbezogen eingeworbene Drittmittel.

5.2.4 Kooperationsbeziehungen

Nicht nur auf der Ebene des Datentransfers arbeitet MTPPI eng mit den Bundesbehörden NIH, FDA, HCFA und AHCPH, einigen Betrieben der pharmazeutischen und Medizingeräte-Industrie und zahlreichen Krankenversicherungen und Verbänden zusammen. Auf wissenschaftlicher Ebene bestehen enge Beziehungen zur Georgetown University und George Washington University und einigen großen Krankenhäusern.

Als WHO Collaborating Center for Health Technology Assessment werden weltweite Kontakte zu allen wichtigen HTA-Institutionen gepflegt.

5.2.5 Evaluation der Einrichtung

Nach Aussage von Dennis Cotter evaluiert sich MTPPI durch die laufende Vergabe neuer Projekte, die Zufriedenheit der Kunden und durch Anzahl und Qualität der Veröffentlichungen. Eine externe Evaluation wurde bisher nicht durchgeführt.

5.2.6 Einfluß der Einrichtung auf Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

Es besteht auch außer gelegentlichen Kommentaren und Kritik der Kunden keine Evaluation des Einflusses der erarbeiteten Informationen. Diesbezügliche Untersuchungen werden von MTPPI nicht durchgeführt. Der im Vergleich zu den anderen besuchten nordamerikanischen Institutionen hohe Anteil von Projekten, die im Auftrag von Verbänden oder HMOs durchgeführt werden, läßt jedoch darauf schließen, daß die erarbeiteten Informationen auf dieser Ebene beachtet und in vielen Fällen auch berücksichtigt werden.

5.3 Inhaltliche Bestandsaufnahme

Nach der weit gefaßten Definition von Medizintechnologie, befaßt sich MTPPI mit den klinischen, ökonomischen und gesellschaftlichen Konsequenzen der Einführung neuer Medizintechnologien aus der lokalen, nationalen oder internationalen Perspektive der jeweiligen Gesundheitspolitik. Dabei reicht das Themenspektrum von eher regional bis national orientierten Untersuchungen zu neuen meist kostenintensiven Technologien bis zu weltweiten Fragestellungen im HTA-Bereich und Beratungen von Entwicklungsländern.

In jedem Fall spielen gesundheitsökonomische Gesichtspunkte eine zentrale Rolle und sind Bestandteil eines jeden Projektes. Dies betrifft sowohl in den Bereich der Sozialmedizin übergreifende Fragestellungen, z.B. zur Wechselwirkung zwischen Versicherungsstatus und ökonomischer Situation der Versicherten, Fragen zu Gesundheitssystemen anderer Länder, sowie HTA-Projekte z.B. zu Medikamenten oder Operationsmethoden.

5.3.1 Auswahl der Themen

In den meisten Fällen handelt es sich bei den durchgeführten Projekten um Auftragsforschung von Entscheidungs- oder Kostenträgern aus Gesundheitswesen oder Industrie. Zu den "Hauptkunden" von MTPPI gehören die pharmazeutische oder medizinische Geräte produzierende Industrie, Krankenversicherungen und staatliche Institutionen.

MTPPI legt jedoch großen Wert auf ihren Status als objektives und unabhängiges Forschungsinstitut. Dies schließt ein, daß zumindest Zusammenfassungen der erarbeiteten Informationen allgemein zugänglich publiziert werden, soweit keine datenschutzrechtlichen Bedenken dagegen sprechen.

Es werden keine Themengebiete von vornherein abgelehnt, es sei denn verschiedene Auftraggeber treten mit der gleichen Fragestellung an MTPPI heran, bzw. zur gleichen Fragestellung läuft bereits ein Projekt.

5.3.2 Produkte der Institution

Zu den HTA-Projekten werden ca. 30 bis 50 seitige Reports erstellt, die weitgehend gleich aufgebaut sind: Nach einem 2 bis dreiseitigen Executive Summary wird nicht nur der klinische, sondern auch der politische, ökonomische und soziale Hintergrund der neuen Technologie einschließlich der Standpunkte aller Beteiligten und potentiell bestehender Richtlinien kurz beleuchtet. Nach Vorstellung der in der Analyse verwendeten Methoden wird im längsten Teil des Reports die Datenlage und die eigene Analyse möglichst transparent und nachvollziehbar präsentiert. Eine zwei- bis dreiseitige Schlußfolgerung und teilweise recht umfangreiche Anhänge mit Rohdaten oder bestehenden Empfehlungen anderer Stellen runden den Report ab. In der Schlußfolgerung wird teilweise auch auf die möglichen Konsequenzen und gesundheitspolitischen Reaktionen kritisch eingegangen, beispielsweise, wenn die Wirksamkeit einer diagnostischen Methode bewiesen ist, das Ergebnis aber im Gesamtkontext wenig Bedeutung besitzt.

MTPPI erstellt keine Guidelines und gibt keine verbindlichen Ratschläge, impliziert durch ihre Art der Berichterstattung aber durchaus Empfehlungen, die über die neut-

rale Informationsvermittlung, die z.B. CCOHTA anstrebt und die Entscheidungen dem Anwender überläßt, hinausgehen.

Eine Liste derzeit erhältlicher Reports findet sich im Anhang. Eine vollständige Liste durchgeführter und noch in Bearbeitung befindlicher Projekte ist nicht erhältlich. Einen Überblick bietet die Themenliste aus den allgemeinen Informationen (siehe Anhang).

Parallel zu den HTA-Reports werden die Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf Kongressen publiziert bzw. präsentiert. Eine Liste der Veröffentlichungen war nicht erhältlich.

5.4 Methodische Bestandsaufnahme

Die angewandten Methoden richten sich nach der Art des Projektes und gehen von reiner Deskription über die Sekundäranalyse von Daten bis zur Erhebung eigener Daten und Durchführung eigener Primärstudien.

5.4.1 Datenquellen und Auswahlverfahren

Das Herzstück von MTPPI ist der mehrfach geschützte und überwachte und für Unbefugte nicht zugängliche Zentralraum mit mehreren Großrechnern. Von hier aus ist ein direkter Zugang zu zahlreichen öffentlich zugänglichen oder beschränkten Datenbanken möglich. Dazu gehören die oft verwendeten Daten der Bundesbehörden HCFA und FDA, die Medicaid-Daten vieler Staaten, Daten einiger großer HMOs z.B. Blue Shield und Blue Cross, aber auch viele Daten großer Erhebungen (Federal Survey Data) wie z.B. der NMES von AHCPR.

Die meisten Informationen werden aus diesen den administrativen Daten bzw. Claims Data zuzuordnenden Quellen rekrutiert.

Die Daten werden entweder gegen Gebühr (von Auftraggebern von Projekten auch unentgeltlich) oder im Austausch gegen andere Daten zur Verfügung gestellt.

Mit in die Projekte fließen natürlich Daten vorhergegangener Studien aus nationalen und internationalen Publikationen, der "grauen Literatur", anderer HTA-Berichte und Informationen aus Expertenrunden mit ein.

Alle dem Projektleiter relevant erscheinenden Daten werden recherchiert und berücksichtigt. Es gibt jedoch keine formalisierte Such- oder Bewertungsstrategie.

5.4.2 Aufbereitung und Analyse

Abhängig von Art und Thema des Projektes werden hauptsächlich Krankheitskosten und Kosten-Effektivitäts-Analysen durchgeführt, bei denen medizinische Effektivitätsdaten und Mortalitätsdaten den aus administrativen Datenquellen gewonnenen Kostendaten gegenüber gestellt werden. Erhebungen zu Lebensqualität und Nutzwert finden im Allgemeinen nicht statt.

Bei der Bearbeitung der einzelnen HTA-Fragestellungen werden nur ergänzend zur eigenen Analyse die Ergebnisse anderer abgeschlossener oder in seltenen Fällen noch laufender relevanter Studien mit präsentiert und diskutiert. In keinem Fall werden jedoch diese Ergebnisse transferiert oder mit den Daten der eigenen Analyse kombiniert.

Bei den weltweiten HTA-Koordinationsprojekten des WHO Collaborating Centers handelt es sich vorwiegend um deskriptives Zusammentragen und Wiedergeben der Fakten.

5.4.3 Aktualisierung

Es finden keine regelmäßigen Aktualisierungen der Projekte statt. Dies sei in diesem Bereich sehr selten und wird nach Aussage von Dennis Cotter lediglich bei den ökonomischen Evaluationen der American Diabetes Association durchgeführt. Das einzige Projekt von MTPPI, bei dem eine Aktualisierung in Betracht gezogen wird, ist das Thema "Ambulante 24h Blutdruck-Messung", das vor 12 Jahren im Rahmen eines Workshops angegangen wurde und nun, auch aufgrund der Tatsache, daß sich trotz der zahlreichen Empfehlungen in der Praxis nichts geändert hat, erneut analysiert werden soll.

5.5 Dissemination

Die von MTPPI-Mitarbeitern erarbeiteten Informationen werden hauptsächlich auf zwei Wegen publiziert. Die Ergebnisse aller Projekte werden in nationalen und internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht. Meist vor dieser Veröffentlichung werden von MTPPI selbst publizierte Reports erstellt, die gegen Bezahlung direkt bei der Institution bezogen werden können.

In manchen Fällen werden die Ergebnisse auch über Kongreßbeiträge, Workshops oder Expertenkonferenzen weitergegeben.

Ein institutionseigener regelmäßig herausgegebener Newsletter existiert nicht. Informationen über die Institution können auch auf der Internet-Hompage eingesehen

werden, auf deren regelmäßige Aktualisierung großer Wert gelegt wird. Komplette Reports oder andere Veröffentlichungen können jedoch aus, wie sie meinen, Gründen des Copyright über Internet nicht verbreitet werden. Es sind lediglich Abstracts und in geringem Maß Informationen über laufende Projekte enthalten. Es sei jedoch geplant in Zukunft über Internet ältere Publikationen und OTA-Reports (Office for Technologie Assessment) zugänglich zu machen.

Literatur

1. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *American Economic Review* 1963;53(5):941-973
2. Banta D, Perry S. A history of ISTAHC. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997;13:3, 430-453
3. Banta D. Health technology assessment in Europa. *Public Health Forum* 1998;19:2-4
4. Battista RN, Feeny DH, Hodge MJ. Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995;11(1):102-116.
5. 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, Schwarz FW. Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung "Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft; 1998
6. Bunker J, Barnes B, Mosteller F. *Costs, risks and benefits of surgery*. New-York: Oxford-University Press 1977
7. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada*. 2nd ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 1997
8. Drummond M. Cost-effectiveness guidelines for reimbursement of pharmaceuticals: Is economic evaluation ready for its enhanced status? *Health Economics*; 1992;1:85-92
9. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.) *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press; 1996
10. Fanshel S, Bush JW. A health-status-index and its applications to health-services outcomes. *Operations Research* 1970;18:1021-1066
11. Hanusch H. *Nutzen-Kosten-Analyse*. München: Vahlen; 1987

Anhang

Adressen der vorgestellten Institutionen

Kanada

CCOHTA, 955 Green Valley Crescent, Suite 110, Ottawa, Ontario, K2C 3V4, Canada, Telefon: 001-613-226-2553, Fax: 001-613-226-5392, Email: pubs@ccohta.ca, Internet: <http://www.ccohta.ca>

CHEPA, McMaster University, 1200 Main Street West, HSC 3HI, Hamilton, Ontario, Canada, L8N 3Z5, Telefon: 001-905-525-9140 Ext. 22122, Fax: 001-905-546-5211, Email: rgregor@fhs.mcmaster.ca (Publikationen), CHEPA@fhs.mcmaster.ca (Allgemeine Informationen), Internet: <http://hiru.mcmaster.ca/chepa>

CEM, Father Sean O'Sullivan Research Centre, St. Joseph's Hospital, 50 Charlton Avenue East, Hamilton, Ontario, Canada, L8N 4A6, Telefon: 001-905-521-6115, Fax: 001-905-521-6136

USA

AHCPR, 2101 East Jefferson Street, Rockville, MD, 20852 U.S.A, Kontaktperson: Deborah Queenan, International Health Coordinator, Telefon: 301-594-1349, Ext. 1384, Fax: 301-594-2157, Email: dqueenan@ahcpr.gov, Internet: <http://www.ahcpr.gov>

Liste der AHCPR-Abteilungen:

Administrator, John M. Eisenberg, M.D.
594-6662, jeisenbe@ahcpr.gov

Center for Outcome and Effectiveness Research, Carolin M. Clancy, M.D., Director
594-1485, cclancy@ahcpr.gov

Deputy Administrator, Lisa A. Simpson, M.B.,
B.Ch., 594-6662, lsimpson@ahcpr.gov

Center for Practive and Technology Assessment, Douglas B. Kamerow, M.D., Director
594-4015 ext. 1733, dkamerov@ahcpr.gov

Office of Policy Analysis, Larry T. Patton,
Director, 594-1321, lpattton@ahcpr.gov

Center for Primary Care Research
Carolin M. Clancy, M.D., Acting Director
594-1357, Ext. 1338, cclancy@ahcpr.gov

Center for Cost and Financing Studies
Ross H. Arnett III, Director, 594-1406
rarnett@ahcpr.gov

Center for Health Information Dissemination
Christine G. Williams, M.Ed., Director
594-1360 ext. 1346, cwilliam@ahcpr.gov

Center for Information Technology
J. Micheal Fitzmaurice, Ph.D., Director
594-1483 ext. 1052, mfitzmau@ahcpr.gov

Center for Organization and Delivery Studies
Irene Fraser, Ph.D., Director
594-1410 ext. 1523, ifraser@ahcpr.gov

Center for Quality Measurement & Improvement, Sandra Robinson, Acting Director, 594-1349, Ext. 1314, srobinso@ahcpr.gov

Office of Management, Willard B. Evans, Jr.
Director, 594-1433, wevans@ahcpr.gov

Office of Planing and Evaluation
Phyllis M. Zucker, M.P.H., Director
594-2453, pzucker@ahcpr.gov

Office of Scientific Affairs, Linda K. Demlo,
Ph.D., Director, 594-1398 ext. 1622
ldemlo@ahcpr.gov

MTPPI, 2121 Wisconsin Avenue NW, Suite 220, Washington, DC, 20007-2258 U.S.A, Telefon: 001-202-333-8841, Fax: 001-202-333-5586, Email: inquiry@mtppi.org, Internet: <http://www.mtppi.org>

International Coordinating Center (ICC) (Bestelladresse für "Directory of Health Technology Assessment Organizations Worldwide"), Medical Technology and Practice Pattern Institute, 2121 Wisconsin Avenue NW, Suite 220, Washington, DC, 20007 U.S.A., Email: icc@mtppi.org

Gesprächspartner¹

Jill M. Sanders, PhD, President, CCOHTA

Leigh-Ann Topfer, BA, MLS, Director, Information and Research Transfer, CCOHTA

Dr. Evelinda Trindade, Senior Medical Research Associate, CCOHTA

Nancy Quattrocchi, Director, Finance and Administration, CCOHTA

Nicolaas Otten, PharmD, BSc(Pharm), BSc(Biochem), Director, Pharmaceuticals and Extramural Research, CCOHTA

Bernie O'Brien, PhD, Mitglied von CHEPA, Professor Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Associate Professor CEM

Mitchell Levine, MD, MSc, FRCPC, Director CEM, Associate Professor Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Associate Professor Department of Medicine

Donald Willison, Sc.D., Research Fellow CEM

David Feeny, PhD, Gründungsmitglied von CHEPA, Professor Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Professor Department of Economics

George Torrance, PhD, Gründungsmitglied von CHEPA, Professor CEM, Professor Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Professor Department of Science, Professor Emeritus Faculty of Business

¹ Die Verfasser danken den Gesprächspartner der Leitfadeninterviews für die große Bereitschaft für ihre Zusammenarbeit und die Bereitstellung des umfangreichen Informationsmaterials. Die Interviews wurden von F. Hessel durchgeführt.

Deborah Queenan, International Health Coordinator, Center for Primary Care Research, AHCPR

James K. Cooper, MD, Senior Medical Advisor, Center for Primary Care Research, AHCPR

Yen-Pin Chiang, PhD, Health Scientist Administrator, Center for Outcomes and Effectiveness Research, AHCPR

William Baine, MD, FACP, Senior Medical Advisor, Center for Cost and Financing Studies, AHCPR

Philip F. Cooper, PhD, Economist, Center for Cost and Financing Studies, AHCPR

Dennis J. Cotter, M.S., Präsident, MTPPI

Projekte/Veröffentlichungen der vorgestellten Institutionen

Der folgende Abschnitt enthält die bei jeder Institution laufenden spezifizierten Projekte, bzw. Veröffentlichungen.

CCOHTA

Laufende Projekte, Stand 30. April 1998. In Klammern findet sich das voraussichtliche Fertigstellungsdatum soweit Informationen darüber vorhanden sind.

- Selected health technologies in Canada (updates) (April, 1998)
- Criteria for selection of recipients for heart, kidney and liver transplantation (August, 1998)
- Applications of molecular genetic technologies to breast and prostate cancer (May, 1998)
- Cancer therapies. Part 1: Costs of radiotherapy in Canada (to be determined)
- Erythropoietin in surgery (cardiovascular and hip surgery) (undergoing final review)
- Low molecular weight heparin in knee and hip arthroplasty (undergoing final review)
- Bisphosphonates versus hormone replacement therapy in osteoporosis
- Medical management of attention deficit / hyperactivity syndrome: a clinical and economic evaluation
- Therapies for Parkinson's disease
- Aspirin alternatives.
- New drugs in Alzheimer's disease
- Comparison of interferon 1 α , interferon 1 β , and copaxone in multiple sclerosis
- Evaluation of Humalog in diabetes: comparison to conventional therapy
- Erythropoietin for the treatment of anemia in cancer: comparison to blood transfusion
- Risperidone and olanzapine (evaluation of these drugs as a first line therapy, in comparison to each other, and to standard therapy for schizophrenia)

Über CCOHTA erhältliche Publikationen (Die folgenden Publikationen können entweder über die Website direkt heruntergeladen werden oder in gedruckter Version kostenlos angefordert werden. Stand Mitte 1998).

- Newsletter CCOHTA Update
- CCOHTA Brochure
- Annual Report 1996-1997
- The use of G-GSF in the prevention of febrile neutropenia
- Clinical and economical considerations in the use of Fluoroquinolones

- A clinical and economical evaluation of selective Serotonin reuptake inhibitors in major depression
- Macrolides in community-acquired pneumonia and otitis media
- An economic analysis of Sumatriptan for acute migraine
- The efficacy of Tacrine and the measurement of outcomes in Alzheimer's disease
- Pharmacoeconomic evaluations of Clozapine in treatment-resistant schizophrenia and Risperidone in chronic Schizophrenia
- Pulmozyme: Clinical and economic impacts
- Finasteride: Clinical and economic impacts
- Pharmaceutical management of peptic ulcer disease
- Pharmaceutical management of gastroesophageal reflux disease
- The use of nitrates in chronic stable angina
- Interferon Beta 1-B and multiple sclerosis
- Leukoreduction: The techniques used, their effectiveness and costs
- HMG-CoA Reductase Inhibitors
- SSRIs Part I: Clinical Evaluation
- SSRIs Part II: Cost-effectiveness
- Assessment of techniques for cervical cancer screening
- Coronary stents: Clinical experience and cost-effectiveness
- A comparison of fixed and mobile CT and MRI scanners
- Cost-effectiveness and cost-utility analyses of Finasteride therapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia
- Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) and pain management
- The treatment of obstructive sleep apnea: An Overview
- A guidance document for the costing process (Version 1.0 1996)
- Guidelines for the economic evaluation of pharmaceutical: Canada (2nd ed. 1997)
- Selected health technologies in Canada (Issue 5.5 1996)
- Reuse of disposable medical devices: Proceedings
- Troglitazone for Type II Diabetes
- Abdominal Aortic Aneurysm
- Gallstone Therapies (1991)
- A survey of investigational new drug and emergency drug release policies (1991)
- An annotated bibliography of costs and benefits of prenatal screening programs (1991)
- Exosurf neonatal for surfactant replacement therapy (1991)
- Chiropractic treatment: A review of selected studies (1992)
- An overview of the major breast screening studies and their findings (1992)
- Influence of educational interventions on the test ordering patterns of physicians (1992)
- Endovascular coronary stents (Technology brief 1992)
- The excimer laser (Technology brief 1992)
- Stereotactic radiosurgery (Technology brief 1992)
- Thrombolytic therapy: Current status (Technology brief 1992)
- An international inventory of health care technology assessment reports and projects (1992)
- Technology Assessment: National and International perspectives on research and practice. Summary and proceedings, June 13 1992
- Magnetic field strength issues in magnetic resonance imaging (MRI) (1993)
- Chelation therapy and atherosclerotic coronary artery disease (Technology brief 1993)

CHEPA und CEM

Ausgewählte laufende Projekte einzelner Mitglieder von CHEPA und CEM, Stand Mitte 1998:

George Torrance:

- Postmenopausal Women's Health Index
- Economic evaluation of Copaxone in the treatment of indicated relapsing multiple sclerosis patients
- Assessing the value of a new pharmaceutical: A feasibility study of contingent valuation in managed care
- Assessing patients preferences in recurrent depression: A utility measure approach
- Decision analysis and cost effectiveness analysis for health and environment

Stephen Birch:

- Abnormal Pap-smears: What is cost-effective management?
- Community Dental Health Services Research Unit
- Preference-based measures of health outcomes
- Analyzing utilization of dental care
- Heterogenities and understanding the determinants of health
- Health and environment

David Feeny:

- Health care decisions in molecular genetic service: A systematic and integrated approach
- Multi-attribute health status classification for preschool children
- The cost and consequences of awaiting elective total hip replacement
- Towards the understanding of the factors that affect the individual's preferences for health status
- The impact of socioeconomic status on child health and development
- A framework for assessing health-related quality of life among children with cancer
- Enhancing the health-related quality of life for childhood acute lymphoblastic leukemia
- Clinical trial of percutaneous disectomy compared to open microdisectomy
- Early rehabilitation following myocardial infaction
- Quality of life assessment of prenatal diagnosis: Chorionic villi sampling versus amniocentesis
- Health status assessment in the pediatric neuro-oncology clinic

Amiram Gafni:

- A randomized control trial of the effectiveness and efficiency of problem solving counseling for care givers of the cognitively impaired living at home
- Benefitting all the beneficiaries of social assistance: An RCT of the costs, effects and benefits of recreation services for children on social assistance
- The value of reducing the risk of febrile neutropenia in chemotherapy
- Health system-lined research Unit: A supportive cancer care research unit
- An RCT of the effectiveness, benefits and comparative costs of Zoloft (Sertralium) vs. Interpersonal psychotherapy alone or in combination with people with dysthemia in primary care
- Development of a decision aid in node-negative breast cancer
- Effectiveness and efficiency of a repeat pap-smears vs. Immediate HPV-DNA testing and colcoscopy in women with low grade pap smears in family practice
- Shared Treatment decision making among physicians and women with breast cancer in the medical encounter: What does it mean? Physicians' and patients' perspective

- Leukodepletion to improve platelet transfusion response
- Best practice continuing care models: Focus on persons with dementia
- Transition from hospital to home: Promoting continuing of care for congestive heart failure (CHF) patients
- A Randomized control trial of the effectiveness and efficiency of pharmacotherapy consultative services for providers and clients of in-home health care services
- A comparison of hospital and home chemotherapy for children with leukemia on a high risk treatment protocol

Bernie O'Brien:

- Canadian health economic appraisal of physiologic pacing (CHEAPP)
- Value of reducing the risk of febrile neutropenia in chemotherapy: a pilot study
- Randomized control trial of enoxaparin vs. standard heparin in the prevention of proximal DVT
- A randomized trial of hypofractionated radiotherapy post lumpectomy in node negative breast cancer
- Burden of illness due to schizophrenia in Canada

Cathy Charles:

- Supportive cancer care research unit
- A proposal to identify factors in attendance for biennial breast screening: Canadian breast cancer research initiative
- Shared Treatment decision making among physicians and women with breast cancer in the medical encounter: What does it mean? Physicians' and patients' perspective
- Health information sources for seniors
- Preferences for information and health care decision-making among discharged hospital patients. An international comparison.

Ausgewählte bei CHEPA gegen Gebühr erhältliche Publikationen - Working Papers (Reihenfolge chronologisch nach Erscheinungsdatum). Falls die Publikationen auch in peer-reviewed Journals erschienen, ist dies angegeben:

1. Hutchison B, Birch S, Evans CE, Goldsmith L, Markham B, Frank J, Paterson M. Screening for hypercholesterolemia in primary care practice: randomised controlled trial of a mailed coronary heart disease risk appraisal questionnaire; 1997
2. Diener A, O'Brien B, Gafni A. Health care contingent valuation studies: a review and classification of the literature; 1997
3. Lomas J. Social Capital and Health: Implications for public health and epidemiology; 1997.
4. Giacomini M. The 'which' hunt: assembling health technologies for assessment and rationing; 1997
5. Markham B. Casting the screening net: separating big fish from little fish; 1997
6. O'Brien B, Goeree R, Torrance G et al. Assessing the value of a new pharmaceutical: a feasibility study of contingent valuation in managed care. *Medical Care* (forthcoming)
7. Bennett K, Torrance G, Guscott R, Moran L. McSAD mental health state utilities: results of a survey in major, unipolar depression; 1996

8. Charles C, Redko C, Whelan T, Reyno L. Doing nothing is no choice: lay constructions of treatment decision-making among women with early stage breast cancer. *Journal of Sociology and Health* (forthcoming).
9. Hurley J, Birch S, Stoddart G, Torrance G, Vincent V. Defying definition: medical necessity and health policy making; 1996
10. Giacomini M, Hurley J, Stoddart G, Schneider D, West S. When tinkering is too much: a case study of incentives arising from Ontario's deinsurance of in vitro fertilization; 1996
11. Stoddart G. The challenges of producing health in modern economies. French National Institute of Statistics and Economic Studies (forthcoming).
12. Hutchison B, Birch S, Evans CE, Goldsmith L, Markham B, Frank J. Performance appraisal of selective opportunistic screening for hypercholesterolemia in primary care practice; 1995
13. Barer M, Sanmartin C, Lomas J. Re-minding our ps and qs: the costs of capping costs for medical care. *Health Affairs* 1996;15(2):216-234
14. Birch S, Eyles J, Newbold B. The inevitability of mortality? Evaluating Alternatives to the SMR; 1995
15. O'Brien B, Torrance G, Moran L. A practical guide to health-state preferences measurement: a video introduction; 1995
16. Gafni A, Birch S, O'Brien B. Healthy Years Equivalents (HYEs) and decision trees: a simple two-stage, lottery-based algorithm; 1995
17. Horsman J, Furlong W, Feeny D, Barr R, Torrance G, Weitzman S. The monetary costs of childhood cancer to the families of patients. *International Journal of Oncology* 1995;8:933-940
18. Birch S, Leake J, Lewis D. Economic issues in the development and use of practice guidelines: an application to resource allocation in dentistry. *Community Dental Health* 1996;13(1):70-75
19. Boyle M, Furlong W, Torrance G, Feeny D. Reliability of the health utilities index - mark III used in the cycle 6 General Social Survey (GSS) Health Questionnaire. *Quality of Life Research* 1995;4(3):249-257
20. Gafni A. Time in Health: Can we measure individuals' pure "Time Preference"? 1993
21. O'Brien B, Viramontes JL. Willingness-to-pay: a valid and reliable measure of health state preference? *Medical Decision Making* 1994;14:289-297
22. O'Brien B, Anderson D, Goeree R. Cost-effectiveness of enoxaparin versus warfarin in prophylaxis against deep vein thrombosis after total hip replacement. *Canadian Medical Association Journal* 1994;150(7):1083-1090
23. Torrance G, Sinclair J. The use of epidemiological data for prognostication and decision-making: from probability to preference. In: Goldworth A, Silverman W, Stevenson OK et al. (eds.) *Ethics and perinatology*. New York: Oxford University Press; 1995:120-145.
24. Yuan Y, Gafni A, Russell D, Ludwin D. Development of a central matching system for the allocation of cadaveric kidneys: a simulation of clinical effectiveness vs equity. *Medical Decision Making* 1994;14:124-136
25. Torrance G, Zhang Y, Feeny D, Furlong W, Barr R. Multi-attribute utility functions for a comprehensive health status classification system: health utilities index mark 2. *Medical Care* 1996;34(7):702-722

26. Gafni A, Birch S. Searching for a common currency: critical appraisal of the scientific basis underlying European harmonization of the measurement of health related quality of life (EuroQol). *Health Policy* 1993;23:219-228
27. Krahn M, Gafni A. Discounting in the economic evaluation of health care interventions. *Medical Care* 1993;31(5):403-418
28. O'Brien B, Buxton M, Patterson D. Relationship between functional status and health-related quality-of-life after myocardial infarction. *Medical Care* 1993;31(10):950-955
29. Grilli R, Torri V, Mainini F, Liberati A. Hospitals' patient volume as marker of quality of cancer care. A study on the appropriateness of use of halsted radical mastectomy in Italy. *American Journal of Public Health* 1993;83(12):1762-1764
30. O'Brien B, Buxton M. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: a preliminary analysis. *British Heart Journal* 1992;68:241-245
31. Birch S, Gafni A. Cost-effectiveness/utility analyses: do current decision rules lead us to where we want to be? *Journal of Health Economics* 1992;11:279-291
32. Gafni A. The standard gamble method: what is being measured and how it is interpreted. *Health Services Research* 1994;29:207-224
33. Lomas J, Enkin M, Anderson G, Hannah W, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines - delivery after previous cesarean section. *Journal of the American Medical Association* 1991;265(17):2202-2207
34. Lomas J. Words Without Action? The production, dissemination and impact of consensus recommendations. *Annual Review of Public Health* 1991;12:41-65
35. Furlong W, Feeny D, Torrance G, Barr R, Horsman J. Guide to design and development of health-state utility instrumentation; 1990.
36. Gafni A, Zylak C. Ionic vs non-ionic contrast media: a burden or a bargain. *Canadian Medical Association Journal* 1990;143(6):475-478
37. Wall R, Birch S, McQuillin M. Economic evaluation of alternative programmes of reduced-stay senile cataract surgery. *Canadian Journal on Aging* 1991;10(2):149-164
38. Beland F, Lemay A, Philibert L, Maheux B, Gravel G. Elderly patients' use of hospital-based emergency services. *Medical Care*; 1990
39. Stock S, Gafni A, Bloch R. Universal precautions and the prevention of AIDS in health-care workers - An economic analysis. *Canadian Medical Association Journal* 1990;142(9):937-946
40. Mehrez A, Gafni A. Healthy years equivalent: how to measure them using the standard gamble approach. *Medical Decision Making* 1991;11(2):140-146
41. Birch S. The relative cost-effectiveness of water fluoridation across communities: analysis of variations according to underlying caries levels. *Community Dental Health* 1990;7:3-10
42. Mehrez A, Gafni A. Evaluating health related quality-of-life: an indifference curve interpretation for the time trade-off technique. *Social Science and Medicine* 1990;31(11):1281-1283
43. Hutchison B, Stoddart G. Cost-effectiveness analysis of primary tetanus immunization among elderly Canadians. *Canadian Medical Association Journal* 1988;34:1293-1297
44. Jonathan L. Improving research dissemination and uptake in the health sector: beyond the sound of one hand clapping. December 1997

*AHCPR**Liste der AHCPR Evidence-based Practice Centers (EPC)*

Topic	Evidence-based Practice Center
Pharmacotherapy for alcohol dependence	Research Triangle Institute and University of North Carolina at Chapel Hill, NC
Management of stable angina	University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, California
Diagnosis of sleep apnea	MetaWorks, Inc. Boston Massachusetts
Treatment of attention deficit/hyperactivity disorder	McMaster University Hamilton, Ontario, Canada
Rehabilitation of persons with traumatic brain injury	Oregon Health Sciences University Portland, Oregon
Testosterone suppression treatment of prostatic cancer	Blue Cross/Blue Shield Technical Evaluation Center Chicago, Illinois
Evaluation of cervical cytology	Duke University Durham, North Carolina
Depression treatment with new drugs	University of Texas San Antonio, Texas
Diagnosis and treatment of dysphagia /swallowing problems in the elderly	ECRI Plymouth Meeting, Pennsylvania
Evaluation and treatment of new onset atrial fibrillation in the elderly	Johns Hopkins University Baltimore, Maryland
Prevention and management of urinary complications in paralyzed persons	Southern California Evidence-based Practice Center RAND Santa Monica, California
Diagnosis and treatment of acute sinusitis	New England Medical Center Boston, Massachusetts

Ausgewählte AHCPR-Projekte mit ökonomischen Evaluationen

Project	Relevant Analysis	Project Officer
Acute Myocardial Infarction PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of elective coronary angiography following acute myocardial infarction - Cost effectiveness analysis of thrombolytic therapy with streptokinase for elderly patients with suspected acute myocardial infarction - Cost effectiveness analysis of smoking cessation counseling for survivors of AMI - Cost effectiveness analysis of triage strategies for patient with suspected AMI - Cost analysis for inpatient treatment of AMI 	Barbara McNeill
Back Pain PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of lumbar discectomy (vs. medical treatment) - Cost effectiveness analysis of alternative diagnostic strategies for cancerous low-back pain 	Richard Deyo
Cataract PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of different thresholds for performing cataract surgery (vs. watchful waiting) - Cost analysis of an episode cataract surgery 	Earl Steinberg
Diabetes PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative approaches to the diagnosis and treatment of foot infections and suspected osteomyelitis in diabetic patients 	Sheldon Greenfield
Ischemic Heart Disease PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of preoperative autologous donation in coronary bypass grafting - Cost effectiveness analysis of alternative approaches of revascularization for femoropopliteal disease - Cost effectiveness analysis of intravenous streptokinase for suspected AMI - Cost effectiveness analysis of antithrombotic therapy in heart disease patients with mitral stenosis and atrial fibrillation 	Elizabeth DeLong
Low Birthweight PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of screening and treatment of asymptomatic bacteriuria of pregnancy to prevent pyelonephritis 	Robert Goldenberg
Stroke Prevention PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of carotid endarterectomy 	David Matchar
Breast Cancer PORT II	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative treatments for local breast cancer in elderly women - Cost analysis of alternative treatments for local breast cancer 	Jack Hadley

Project	Relevant Analysis	Project Officer
Cardiac Arrhythmia PORT II	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative strategies for arrhythmia management among patients at risk of sudden cardiac death - Cost analysis of arrhythmia management 	Mark Hlatky
Cataract: Preoperative Testing PORT II	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of routine preoperative medical tests in cataract surgery 	Oliver Schein
Depression PORT II	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative approaches for depression care in prepaid group practices - Cost analysis of alternative approaches of care for depression 	Kenneth Wells
Dialysis Care PORT II	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative modes of dialysis - Cost analysis of alternative modes of dialysis 	Neil Powe
Cost Effectiveness of Preventing AIDS Complications	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of integrated prophylactic strategies for preventing AIDS-related opportunistic infections 	Kenneth Freedberg
Chiropractic vs. Medical Care for Low Back Pain	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of different treatment/management strategies for low-back pain 	Hal Morgenstern
Clinical Efficacy and Cost Effectiveness of MRI	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of MRI in patients with suspected multiple sclerosis (vs. CT) - Cost effectiveness analysis of MRI in patients with suspected herniated lumbar disks (vs. CT) 	Alvin Mushlin
Angina in Primary Care	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative diagnostic approaches for suspected angina in primary care settings 	Alvin Mushlin
Cost Effectiveness of Utility Assessment in Hypertension	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of customizing pharmacological therapy for hypertension based on individual patient utility/preference assessment of health status associated with medication 	Robert Nease
Effectiveness of Out-patient Treatment of PID	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative antimicrobial regimens for treatment of PID 	Roberta Ness
Facilitating Home Care of Neonatal Chronic Lung disease	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative strategies of post-discharge follow-up care for neonatals with chronic lung disease 	Thomas O'Shea
Cost Effective Hemochromatosis Screening in Primary Care	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of routine-screening for hereditary hemochromatosis among Caucasians in primary care settings 	Pradyumna Phatak
Pharmaceutical Care and Pediatric Asthma Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of a structured pharmacist-based intervention for pediatric /adolescent asthma patients (vs. usual care) 	Andreas Stegrachis
A Prospective Study of an Out-of-Hospital Birth Center	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of prenatal / intrapartum care for underserved low-income women at out-of-hospital birth center 	William Schwartz

Project	Relevant Analysis	Project Officer
Cost-Effectiveness Management if HIV-Related Illnesses	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of alternative management strategies for HIV-infected patients at risk for <i>Pneumocystis carinii</i> pneumonia - Methodological issues in measurement of health-related quality of life under different decision contexts 	Anna Tosteson
Primary Care for High Risk Indigent Infants	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of a structured follow-up primary care program for high risk indigent neonatal 	Jon Tyson
Community-Based Pharmaceutical Care: A Controlled Trial	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of community-based pharmaceutical care for reactive airways diseases 	Morris Weinberger
Policy Making for Coronary Heart Disease	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of HMG-CoA reductase inhibition for primary and secondary prevention of coronary heart disease - Cost effectiveness analysis of various anti-hypertensive medications for reducing blood pressure among patient with no known coronary heart disease - Cost effectiveness analysis of dietary and pharmacological therapy for cholesterol reduction - Cost effectiveness analysis of nicotine replacement therapies and other smoking interventions 	Milton Weinstein
Emergency Medicine Diagnostic and Treatment Units	<ul style="list-style-type: none"> - Cost effectiveness analysis of the use of emergency diagnostic and treatment units for chest pain at lower risk of AMI 	Robert Zalenski
Prostate Disease PORT	<ul style="list-style-type: none"> - Variability in individual patient preference/utility assessment with respect to benign prostate hyperplasia symptoms and treatment outcomes 	John Wennberg
Preference Assessment for Pharmaceutical Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Methodological issues related to the techniques and validity of preference/utility assessment in cost-effectiveness-analysis of pharmaceutical therapies 	Alan Garber
Methodological Research in Simulating Complex Disease	<ul style="list-style-type: none"> - Methodological refinements of a Monte Carlo simulation model for the cost effectiveness of timing of liver transplant in end stage liver disease 	Mark Roberts
Changes in Health Status/Utility in HIV infected patients	<ul style="list-style-type: none"> - Methodological issues related to the measurements of, and correlation between health status/outcomes and utility assessments in HIV infected patients 	Dennis Revicki
Patient-Centered Outcome Method for Neurologic Disease	<ul style="list-style-type: none"> - Methodological issues in developing utility assessment for chronic neurologic diseases for the cost effectiveness analysis of pharmacological and rehabilitation therapy 	Carolyn Schwartz

Project	Relevant Analysis	Project Officer
Statistical Methods for Quality of Life Outcome Research	- Methodological issues in employing statistical techniques to derive the quality of life measurements and scales for the cost effectiveness analysis of pharmacological therapies	Marcia Testa
Childbirth PORT	- Cost analysis of childbirth via vaginal delivery vs. Cesarean section (direct medical costs)	Emmett Keeler
Hip Fracture Repair and Osteoarthritis PORT	- Cost analysis of total hip replacement	James Hudson
Total Knee Replacement PORT	- Cost analysis of total knee replacement (regression analysis of expected hospital costs in rural areas)	Deborah Freund
Low Back Pain: Outcomes and Efficiency of Care	- Cost analysis of (per episode of) acute low back pain among patient seen by various providers	Timothy Carey
Cost Effectiveness in Community Care for the Elderly	- A simulation study with cost minimization analysis of individualized community-based long-term care services for the elderly	Vernon Greene
Effectiveness and Outcome of Hysterectomy	- Cost analysis of elective hysterectomy (direct and indirect cost)	Kristen Kjerulff
Multidimensional Technology Assessment of PTCA	- Cost analysis of primary angioplasty for AMI (baseline and 6 month follow up)	Daniel Mark

MTPPI

Zu folgenden Themengebieten laufen derzeit Projekte bei MTPPI. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Stand Mitte 1998:

- Diabetes
- Nierenerkrankungen, insbesondere chronische Niereninsuffizienz
- Immunsuppressiva
- Adhäsiolyse
- HIV
- Ambulante 24h Blutdruckmessung

Zu folgenden Themengebieten wurden Studien durchgeführt. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Stand April Mitte 1998:

Medizinische Geräte

- Air-fluidized beds
- Angelchik anti-reflux prosthesis
- Bone growth stimulators
- Cardiac event recorders
- Continuous flow centrifugation devices
- Home oxygene concentrators
- Implantable cardiac defibrillators
- Implantable intravascular stents
- Intracranial pressure monitors
- Intraocular lenses
- Left ventricular assist devices
- Penile prosthesis
- Prosthetic devices.

Diagnostische Verfahren

- Automated ambulatory EEG monitoring
- Automated ambulatory esophageal pH monitoring
- Capnography
- Continuous arterial blood gas monitoring
- Digital subtraction angiography
- Endoscopic diagnostic techniques
- Fully automatic ambulatory blood pressure monitoring
- Hepatitis C virus antibody testing
- Magnetic resonance imaging
- Photoplethysmography
- Thermography
- Translumination light scanning
- Urodynamic testing.

Therapeutische Verfahren

- Apheresis therapy
- Adhesiolysis
- Bone marrow transplantation
- Cochlear implantation
- Cochleostomy
- Cryostatic preamputation preparation
- Dialysis treatment for end-stage renal disease
- Dynamic splinting
- Electromagnetic treatment of fractures
- Electrotherapy
- Endocardial electric stimulation
- Endoscopic therapeutic techniques
- Extracorporeal shock-wave lithotripsy
- Fluidotherapy
- Gastric bubble
- Heart transplantation
- Hydrotherapy
- Hyperbaric oxygen therapy
- Liver transplantation
- Percutaneous lithotripsy
- PTCA
- Photocoagulation treatments
- Photopheresis
- Phrenic nerve stimulation
- Short wave diathermy
- Stents, iliac and coronary
- Thoracic duct drainage
- Topical oxygen therapy
- Total parenteral nutrition
- Transcutaneous electrical nerve stimulation
- Ultraviolet light therapy
- Wound healing
- Wrist fracture surgical treatments.

Bei MTPPI gegen Gebühr erhältliche Publikationen

1. Abdominal adhesiolysis; 1994
2. Advances in ophthalmology; 1989
3. Ambulatory blood pressure monitoring; 1986
4. Autologous bone marrow transplantation; 1989
5. Automatical implantable cardioconverter-defibrillators; 1989
6. Biotechnology and genetic disease; 1991
7. Bone marrow transplantation
8. Cardiac defibrillator implantation; 1989
9. Cardiovascular changes
10. Decubitus ulcer; 1990
11. Diagnostic imaging and child abuse; 1996
12. Drug use concomitant with cyclosporin immunosuppressive therapy for 3 years after renal transplantation
13. Hospitalization and expenditures for the treatment of general medical conditions among the US diabetic population in 1991
14. Direct and indirect costs of diabetes in US; 1993
15. Economic consequences of diabetes mellitus in the US in 1997

16. ESWL (extra corporeal shock wave lithotripsy) (Inpatient), 1986; 1987
17. ESWL (Outpatient); 1987
18. Evaluating total parenteral nutrition; 1990
19. The effect of insurance status on use of recombinant EPO (Erythropoietin) therapy among ESRD (end-stage renal disease) patients
20. End-stage renal disease patients not covered by Medicare; 1995
21. Heart transplantation; 1986
22. Heart transplantation phase II; 1988
23. Hemodialysis survey; 1989
24. Home use of air flotation beds; 1989
25. Impact of MRI on CT (computer tomography) market; 1988
26. Implication of NAFTA (North American Free Trade Agreement) for trade in HCT; 1994
27. Liver transplantation; 1988
28. Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fractures in the US; 1995
29. MRI (magnetic resonance imaging) (Inpatient) 1986; 1989
30. MRI (Outpatient); 1987
31. MRI manufacturer market share and user profile; 1988
32. Medicare hospital mortality statistics; 1989
33. Percutaneous lithotripsy; 1987
34. PTCA; 1989
35. PTCA, hospital-by-hospital ranking; 1989
36. Practice guides: Role of economics and physicians; 1996
37. Rational use of health technologies: Mexico and US; 1996
38. Relative risk and economic consequences of inpatient care among patients with renal failure; 1996
39. Risky business: Long term care insurance underwriting; 1995
40. Technology assessment in health care
41. Tissue plasminogen activator; 1990
42. Transesophageal cardiac output monitoring; 1988

Teil 2

Standardisierung, Nutzbarkeit und Übertragbarkeit von Evaluationsstudien

Zur Relevanz der Leitlinien des Washington Panels für die gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland

Jürgen Wasem

1. Einleitung

Die große Heterogenität – und nicht selten auch: geringe methodische Qualität (Udvarhelyi et al. 1992) – gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien erweist sich bereits seit längerem sowohl für die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse als auch für die Akzeptanz bei Entscheidungsträgern als hinderlich (Davis et al. 1994). Daher sind in jüngerer Zeit verstärkt Bemühungen einer stärkeren Standardisierung unternommen worden. Dies war auch zentrales Ziel einer Initiative des US-amerikanischen Public Health Service 1993, ein mit führenden Wissenschaftlern besetztes "Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine" (im folgenden: "Washington Panel" oder "Panel") mit Mitgliedern aus den USA, Kanada und Neuseeland (Leitung: L.B. Russell und M.C. Weinstein) einzuberufen. Das Panel hat in Sitzungen über 2 ½ Jahre Empfehlungen für die ökonomische Evaluation erarbeitet, die – in Kurzform – im Journal of the American Medical Association (Russel et al. 1996, Siegel et al. 1996, Weinstein et al. 1996) und – in ausführlicherer Form – als Monographie (Gold et al. 1996) veröffentlicht sind.

2. Die Bedeutung des "Reference Case" in den Empfehlungen des Panels

Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation stehen regelmäßig in einem Spannungsverhältnis zwischen dem Bemühen um Standardisierung und der Notwendigkeit, Raum für methodologische Weiterentwicklungen zu lassen. Das Washington Panel hat sich in diesem Kontext dazu entschieden, einerseits eine breite Palette vertretbarer Verfahren und methodischer Entscheidungen zu würdigen und an zahlreichen Punkten explizit zu innovativen, den Stand des methodischen Wissens verbreiternden Weiterentwicklungen anzuregen; andererseits hat sich das Panel auf ein Set konsistenter Verfahrensvorschläge für einen "Referenz-Fall" (Reference Case) verständigt.

Das Panel regt an, daß künftige gesundheitsökonomische Evaluationen immer *auch* die Verfahrensvorschläge für den Reference Case beachten sollen. Studien, die den Verfahrensvorschlägen für den Referenz-Fall folgen, würden daher in weiten Teilen miteinander vergleichbar und es könnte ein Bestand vergleichbarer Studien akkumu-

liert werden, der in konsistenter Weise bei Ressourcenallokations-Entscheidungen auch über breitere Indikationsbereiche Verwendung finden könnte. Andere Verfahrensweisen wären demnach immer *zusätzlich* zu einer Anwendung der Empfehlungen entlang des Referenz-Falles möglich.

Das Set von Empfehlungen zum Reference Case ist damit als die "Guideline" des Panel im engeren Sinne zu verstehen. Aufgrund des Renommees der beteiligten Forscher und der Tatsache, daß die amerikanische Gesundheitsadministration die Empfehlungen mit trägt, ist nicht unwahrscheinlich, daß die Empfehlungen zum Reference Case sich auf mittlere Sicht als methodologischer Standard für gesundheitsökonomische Evaluationen entwickeln könnten – eine Hypothese, die in wenigen Jahren empirisch zu überprüfen im übrigen interessant wäre, inwiefern Studien (z.B. deutscher Forschergruppen), die vor und nach Erscheinen der Leitlinien des Panels publiziert wurden, sich im Grad der Übereinstimmung mit wichtigen Empfehlungen des Panels unterscheiden.

In diesem Beitrag soll daher untersucht werden, inwieweit die Empfehlungen für den Reference Case auch für die bundesdeutsche Situation anwendbar sind.

3. Zur Übertragbarkeit der Empfehlungen für den Reference Case

3.1 Grundsätzliche Überlegungen des Panels zum Einsatz einer Kosten-Effektivitäts-Analyse

Das Panel geht davon aus, daß eine Reference Case-Analyse die "gesellschaftliche Perspektive" einnimmt (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996), zum einen, da diese als die umfassendste und am besten aus nationalökonomischer Wohlfahrtstheorie ableitbare Perspektive angesehen wird, zum anderen aber auch, weil bei Einnahme dieser Perspektive am ehesten ein konsistenter Vergleich von Studien ermöglicht werden kann. Eine solche Entscheidung für die Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive ist auch für die Bundesrepublik adäquat; gleichwohl betont der "Hannoveraner Konsens" zurecht, daß auch andere Perspektiven (insbesondere: der Kostenträger) legitimerweise eingenommen werden können (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996).

Das Panel betont, daß eine vollständige ökonomische Evaluation sowohl Kosten als auch Effekte im Vergleich mindestens zweier Alternativen beinhalten sollte, daß die relevanten Personenkreise, die durch den Einsatz medizinischer Technologien betroffen sind, identifiziert werden müssen, und daß der Zeithorizont für die Identifikation ökonomisch relevanter Kosten und Effekte hinreichend groß sein muß (Gold et al.

1996). Diese Anforderungen sind ohne Einschränkungen auch auf die Bundesrepublik übertragbar und etwa auch in die Empfehlungen des Hannoveraner Konsens aufgenommen (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Auch die Empfehlungen zur Auswahl der in die Analyse einzubeziehenden Alternativen und die Empfehlung grundsätzlich eine Inkrementalanalyse durchzuführen (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996), sind auf die Bundesrepublik übertragbar und entsprechen dem Hannoveraner Konsens (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996).

3.2 Zur Zuordnung der Effekte medizinischer Interventionen zu den "Kosten" und "Erträgen"

Das Panel empfiehlt, durch Krankheit verlorene bzw. durch Interventionen gewonnene neue Lebensjahre nicht zu monetarisieren und nicht als Kosten anzusehen, sondern bei den Erträgen medizinischer Maßnahmen zu erfassen. Dies steht in engem Zusammenhang mit der Entscheidung, daß die Reference Case-Analyse eine Kosten-Nutzwert-Analyse mit QALYs als Ergebnisparameter sein soll (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996). Der Hannoveraner Konsens ist hier wesentlich offener, indem er von reinen Krankheitskostenstudien bis zu Kosten-Nutzen-Analysen das gesamte Spektrum möglicher Studienformen zuläßt (Kosten-Nutzen-Analysen allerdings nur unter der Prämisse empfiehlt, daß die Probleme der monetären Bewertung intangibler Effekte "hinreichend gelöst" sind und Krankheitskostenstudien nur als ergänzende Studienform ansieht, die keinen vergleichenden Charakter hat.) (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996).

Problematisch in bezug auf die Übertragbarkeit auf die Bundesrepublik dürfte die Empfehlung des Panels sein, in einer Reference Case-Analyse sollten verringerte Erwartungswerte des Einkommens infolge von Erkrankung und/oder Intervention durch eine entsprechende Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes auf der Outcome-Seite als Lebensqualitätsbeeinträchtigung erfaßt werden; entsprechend schlußfolgert das Panel, daß Produktionsausfallkosten (zur Vermeidung einer Doppelerfassung) nicht gesondert zu erheben seien, vielmehr hier nur zusätzliche Friktionen für den Arbeitgeber in Betracht kämen (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996). Für die Bundesrepublik ist demgegenüber zu berücksichtigen, daß kurzfristige Einkommensausfälle durch Erkrankung aufgrund der Regelungen zur Entgeltfortzahlung in der Regel nicht anfallen; auch sind die längerfristigen Einkommensausfälle bei Berufs- und Erwerbsunfähigkeit deutlich geringer als in den USA. Entsprechend erscheint es plausibler, bei der Erfassung der Lebensqualität Einkommensverluste in Deutschland nicht mit einzubeziehen. Entsprechend blendet das für gesundheitsökonomische Evaluationen für den deutschen Sprachraum entwickelte EuroQol-Instrumentarium mögliche Einkommensverluste durch Erkrankung aus (Schulenburg et al. 1998). Produktionsausfälle müssen dann konsequenterweise – so auch die Empfehlungen im Hannoveraner Konsens (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996) – auf der Kostenseite berücksichtigt werden.

3.3 Zur Erfassung der Kosten

Die Empfehlungen des Panels zur Verwendung des Opportunitätskostenansatzes und zur Bewertung mit Markt- oder Schattenpreisen (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996) sind auf die Bundesrepublik übertragbar und finden sich in den Grundzügen entsprechend auch in den Empfehlungen der Konsensgruppe (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Die Aussagen des Panels zur Nicht-Berücksichtigung von Transferzahlungen (z.B. Krankengeld) in der, dem Reference Case zugrunde liegenden, gesellschaftlichen Perspektive (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996), sind nicht in den Empfehlungen des Hannoveraner Konsens enthalten (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996), gelten hier jedoch entsprechend.

Auch enthalten die Empfehlungen der Hannoveraner Konsensgruppe keine Aussagen zum Umfang mit Inflation (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Die Empfehlungen des Panels zur Adjustierung von Kosten aus zurückliegenden Jahren auf heutige Preise und zur Berücksichtigung der Differenz zwischen gesundheits-systemspezifischer und allgemeiner Inflationsrate bei der Rückrechnung künftiger Kosten (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996), sollten entsprechend für Deutschland Anwendung finden.

Die Konsensgruppe Gesundheitsökonomie (1996) schlägt vor, Zeitkosten mit durchschnittlichen Einkommen zu bewerten. Das Panel schlägt demgegenüber vor, möglichst alters- und geschlechtsspezifische Einkommenswerte zu verwenden und in Fällen, in denen dieser Ansatz zu ethisch problematischen Ergebnissen führen könnte, Sensitivitätsanalysen durchzuführen (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996).

Bezüglich der gesundheitsbezogenen und nicht-gesundheitsbezogenen Kosten in Lebensjahren, die durch die medizinische Intervention zusätzlich gewonnen werden, hält das Panel sowohl ihre Berücksichtigung wie auch ihre Nicht-Berücksichtigung in einer Reference Case-Analyse für vertretbar (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996). Der Hannoveraner Konsens thematisiert diesen Bereich nicht.

3.4 Zur Erfassung der Erträge

Für eine Reference Case-Analyse schlägt das Panel als Outcome-Parameter QALYs vor (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996), während, wie bereits beschrieben, der Hannoveraner Konsens weiter gefaßt ist und eine breite Palette von intermediären und Endparametern zuläßt (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Die Vorschläge des Panels zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität immer auch durch generische Instrumente bzw. durch mit generischen Instrumenten verknüpfbare Instrumente, zur Erhebung populationsbasierter Werte, zur Differenzierung nach Subgruppen und zur Erhebung der Effekte über prospektive Studien, Sekundäranalysen und Modellierungen als Datenquellen (Gold et al. 1996, Weinstein et

al. 1996), finden sich nur teilweise in den Empfehlungen der Konsensgruppe Gesundheitsökonomie (1996), sind jedoch auch auf die Bundesrepublik übertragbar.

3.5 Diskontierung von Kosten und Erträgen

Das Panel empfiehlt, künftige Kosten und Erträge mit 3 % p.a. zu diskontieren, in einer weiteren Rechnung mit 5 % zu arbeiten und eine Sensitivitätsanalyse über den Bereich von 0 % bis 7 % p.a. durchzuführen (Gold et al. 1996, Weinstein et al. 1996). Der Hannoveraner Konsens geht davon aus, 5 % p.a. anzusetzen und Sensitivitätsanalysen für 0 %, 3 % und 10 % durchzuführen (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Beide Empfehlungen stimmen darin überein, daß Kosten *und* Erträge zu diskontieren sind.

3.6 Sensitivitätsanalysen

Beide Empfehlungen stimmen in der Aussage überein, daß für zentrale Parameter Sensitivitätsanalysen durchzuführen sind. In der ausführlicheren Fassung der amerikanischen Leitlinien sind hier detaillierte Vorschläge entwickelt (Gold et al. 1996).

3.7 Publikation der Ergebnisse

Washington Panel und Hannoveraner Konsens stimmen darüber ein, daß neben den Veröffentlichungen in einer Zeitschrift auch ein technischer Report auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden sollte. Das Panel empfiehlt, daß für den Review-Prozeß der Zeitschrift ein technischer Anhang zur Verfügung gestellt werden sollte, um eine für die Beurteilung der Studien hinreichend Transparenz über Daten und Methoden zu gewährleisten (Gold et al. 1996, Siegel et al. 1996).

Die Empfehlungen des Washington Panel enthalten Aussagen über die Form der zu veröffentlichten Kosten-Effektivitäts-Relationen (Gold et al. 1996), während hierzu in den Empfehlungen des Hannoveraner Konsens keine Aussagen enthalten sind.

Der Hannoveraner Konsens verweist auf die Anforderung, eine Publikation unabhängig vom Ergebnis anzustreben und die Beziehungen zwischen Auftraggeber und durchführender Institution offenzulegen (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie, 1996). Hierzu fehlen in den Empfehlungen des Panel Aussagen.

4. **Schlußfolgerungen**

Insgesamt zeigt sich in hohem Maße eine Übertragbarkeit der Empfehlungen des Panel auf die Bundesrepublik. Entsprechend gibt es eine vergleichsweise breite Übereinstimmung zwischen Panel und Empfehlungen des Hannoveraner Konsenses. Die inhaltlich gewichtigste Differenz stellt der Vorschlag des Panels dar, Produktivitätsausfälle über die Lebensbeeinträchtigung der Einkommensausfälle als "Outcomes" zu erfassen, während es für die Bundesrepublik aufgrund der höheren Maßes sozialer Sicherheit bei Krankheit und Berufs- und Erwerbsunfähigkeit angemessener erscheint, die Effekte auf der Kostenseite zu erfassen. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Frage, ob diese Effekte im "Zähler" (als Minderung der Lebensqualität) oder im "Nenner" (als zusätzliche Kosten) einer Kosten-Effektivitäts-Relation berücksichtigt werden, in aller Regel den Wert des Kosten-Effektivitäts-Bruches nicht unverändert lassen; daher kann die unterschiedliche Handhabung auch im Vergleich mehrerer Technologien deren Rangfolge beeinflussen (Gold et al. 1996).

Literatur

1. Davies L, Coyle D, Drummond M. Current status of economic appraisal of health technology In The European Community: report of the network. *Social Science and Medicine* 1994;38:1601-1607
2. Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC (eds.) *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York & Oxford: Oxford University Press; 1996
3. Konsensgruppe "Gesundheitsökonomie". Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Der Hannoveraner Konsens. Siehe Anhang im direkt anschließenden Beitrag von Greiner W und Hoffmann C 'Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation'
4. Russel LB, Gold MR, Siegel JE, Daniels N, Weinstein MC. The role of cost-effectiveness in health and medicine. *Journal of the American Medical Association* 1996;276:1172-1177
5. Schulenburg JM vd, Claes C, Greiner W, Uber A. Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1998; 6:3-20.
6. Siegel JE, Weinstein MC, Russel LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analysis. *Journal of the American Medical Association* 1996;276:1339-1341
7. Udvarhelyi IS, Colditz GA, Rai A, Epstein AM. Cost-effectiveness and cost-benefit analysis in the medical literature. Are the methods being used correctly? *Annals of Internal Medicine* 1992;116: 238-244
8. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russel LB. Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *Journal of the American Medical Association* 1996;276:1253-1258

Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation

Wolfgang Greiner und Christiane Hoffmann

1. Bedeutung von Leitlinien in der gesundheitsökonomischen Evaluation

Bislang wird die Vorlage ökonomischer Evaluationsstudien, z.B. für eine Zulassung als erstattungsfähige Medikation oder zur Aufnahme einer medizinischen Innovation in den Leistungskatalog des staatlichen Gesundheitswesens, in keinem europäischen Land gefordert. Gleichwohl werden bereits eine ganze Reihe solcher Studien im Auftrag der pharmazeutischen Industrie unternommen. Darüber hinaus haben staatliche Organisationen, universitäre und private Institutionen in zahlreichen europäischen Ländern, in Nordamerika und Australien Empfehlungen formuliert, welche methodischen Anforderungen an eine qualitativ hochwertige gesundheitsökonomische Studie zu stellen sind.

Ausgangspunkt für diese Bemühungen ist die mangelnde Vergleichbarkeit der Ergebnisse dieser Studien aufgrund der Methodenvielfalt, die diesen Bereich auszeichnet. Besonders augenscheinlich wird dies, wenn Kosten pro qualitätskorrigiertem Lebensjahr (QALY) berechnet werden. Durch die Wahl der Lebensqualitätsmeßmethode, die Wahl eines bestimmten Prozentsatzes für die Diskontierung von Kosten und Nutzen einer Therapieform oder auch durch Einbeziehung bzw. Ausschluß einzelner Kosten- und Nutzenkomponenten können beispielsweise die Ergebnisse bei gleicher Datenausgangslage sehr unterschiedlich ausfallen. Erst nach einer Angleichung solcher Parameter ist es möglich, einzelne Studien als Grundlage allokativer Entscheidungen heranzuziehen. Nicht immer wird aber aus den Publikationschriften einzelner gesundheitsökonomischer Studien deutlich, welche Methoden verwendet worden sind. Erste Voraussetzung für einen Vergleich der Resultate unterschiedlicher Studien ist daher die Offenlegung sämtlicher zugrundeliegender und verwendeter Methoden.

In den letzten Jahren sind einzelne Fortschritte im Bereich der Angleichung methodischer Grundbedingungen bereits erfolgt. Diese Entwicklung wurde durch die Einführung gesetzlicher Anforderungen an Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen im Rahmen von Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Australien und Kanada (Provinz Ontario) forciert. In Europa gibt es zur Zeit noch keine solchen staatlichen Regelungen, sondern lediglich Kataloge von Empfehlungen, die derzeit noch keine bindende Wirkung für die Forschung in diesem Bereich haben.

So gibt es eine Reihe von Bereichen, die noch von Land zu Land, von Forscherteam zu Forscherteam und von Studie zu Studie sehr unterschiedlich gehandhabt werden. Da die Qualität dieser Studien anders als z.B. bei klinischen Studien nicht von einer staatlichen Stelle beurteilt und damit beaufsichtigt wird, ist häufig bei Pharmakologen und Ärzten Skepsis gegenüber den Studienergebnissen anzutreffen. Diese führt zur Zeit in Deutschland dazu, daß in der Mehrzahl der Fälle weiterhin nicht die Kostenwirksamkeit einer neuen Gesundheitsleistung evaluiert wird, sondern ihre klinische Wirksamkeit und die ökonomischen Kosten separat beurteilt werden. Allokative Entscheidungen können auf diese Weise nur suboptimal getroffen werden, da nur die gleichzeitige Betrachtung von Kosten und Nutzen eine Effizienzabschätzung zuläßt.

Eine Standardisierung bestimmter Teilbereiche der gesundheitsökonomischen Evaluation könnte zu einer besseren Vergleichbarkeit der Studie führen und einen Maßstab für ihre Qualität setzen. Auf diese Weise könnten auch Vorbehalte abgebaut werden, die ökonomischen Studien im Gesundheitsbereich entgegengebracht werden, da die Möglichkeit der methodischen Nachprüfung durch die Gegenüberstellung mit Richtgrößen besteht.

Standardisierungen sollen zwar in der beschriebenen Weise zu einer besseren Vergleichbarkeit und Qualität gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien führen, sie sollen aber nicht starr den Status Quo festschreiben, da dieser Wissenschaftsbereich noch vergleichsweise jung ist und sich durch einen hohen Innovationsgrad auszeichnet. Deshalb werden freiwillige Richtlinien, die sich als Qualitätsmerkmale am Markt durchsetzen, staatlichen Standards vorgezogen, da sich letztere auf Dauer als zu inflexibel erweisen könnten. Derartige Richtlinien müßten auch Raum für die zum Teil sehr differierenden Ausgangspositionen lassen, die bei den unterschiedlichen Studien anzutreffen sind. Vor allem die Datenlage aus klinischen Versuchen macht es den Forscherteams häufig schwer, allen idealen Anforderungen an ökonomische Studien, wie sie in Standards festgelegt wären, zu entsprechen. Hier ist ein Mittelweg erforderlich, um auch unter ungünstigen Bedingungen die Möglichkeit ökonomischer Evaluation zu erhalten. Klassifizierungssysteme für die Qualität der Studien, die Rückschlüsse auf die Validität der Analyseresultate zuließen, wären dazu ein gangbarer Weg.

Leitlinien, die einen solchen Minimalstandard für die Methodik empfehlen, existieren derzeit in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Dänemark und der Schweiz sowie außerhalb Europas in den USA, Kanada und Australien. Der zuweilen gebrauchte, angelsächsische Begriff "Guidelines" soll dabei in Deutschland vermieden werden, um Mißverständnisse zu vermeiden. Während in der Wirtschaftswissenschaft der Begriff der "Guidelines" eher großzügig interpretiert wird und einen tendenziell vorläufigen Charakter mit Offenheit für Weiterentwicklungen hat, sind "Guidelines" in der Begrifflichkeit von Administratoren und Pharmakologen verbindliche Richtlinien, deren Veränderung nur nach einem langwierigen Prüfungsprozeß möglich ist. Die deutschen Leitlinien werden deshalb „Deutsche *Empfehlungen* zur ge-

sundheitsökonomischen Evaluation“ genannt. Dieser Konsens einer Expertengruppe ist in der derzeit gültigen Fassung im Anhang zu diesem Kapitel wiedergegeben.

2. Leitlinien im internationalen Vergleich

Für einen Überblick über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Leitlinien werden in der folgenden Tabelle 1 die Empfehlungen unter Zuhilfenahme von 10 Kriterien tabellarisch gegenübergestellt. In Spanien wurden bisher noch keine Leitlinien entwickelt, die explizit eine bestimmte Methodik empfehlen. Eine Expertengruppe hat aber ein Arbeitspapier herausgegeben, das verschiedene Möglichkeiten der Vorgehensweise diskutiert. Auch diese Vorschläge werden bei der folgenden Darstellung berücksichtigt. Die dänischen Leitlinien liegen bisher nicht in englischer Sprache vor und sind daher nicht in die Analyse eingeflossen. In den Niederlanden ist die Formulierung von Richtlinien noch nicht abgeschlossen. Dort orientiert man sich derzeit an den kanadischen Leitlinien, die bei der endgültigen Fassung der niederländischen Leitlinien zugrunde liegen werden. Auch auf europäischer Ebene werden seit einiger Zeit Versuche einer Standardisierung der gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden unternommen. Dazu gehören die von der EU geförderten Projekte HARMET und EUROMET, deren Ergebnisse bislang aber noch nicht veröffentlicht wurden.

In den folgenden Abschnitten sollen Gemeinsamkeiten und Unterschiede einiger zur Zeit schon bestehender Leitlinien analysiert werden. Die Darstellung kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben, da in den letzten Jahren eine große Zahl unterschiedlicher nationaler Leitlinien erschienen sind, so daß eine vollständige Erfassung kaum mehr möglich ist. Da die Unterschiede aber andererseits nur in bestimmten Fragen bestehen, erscheint es ausreichend, sich auf diejenigen Leitlinien, die bereits in englischer Version erschienen sind und an der Bevölkerungszahl gemessenen größeren Ländern zuzuordnen sind, zu beschränken. Aus diesem Grund (bisher keine englische Version verfügbar) haben beispielsweise die Anfang 1999 erschienenen portugiesischen Leitlinien keine Berücksichtigung gefunden, zumal hier erst ein Arbeitspapier besteht und noch keine Publikation erfolgt ist.

Einbezogen wurden Leitlinien aus folgenden Ländern: Australien, Kanada (2. Version aus dem Jahr 1997), Frankreich, Deutschland (Version aus dem Jahr 1999), Italien, Spanien, Schweiz und Großbritannien. Ein detaillierter Vergleich ist der Tabelle 1 (S. 132 – 143) zu entnehmen. Dabei wurden die einbezogenen Leitlinien nach folgenden Kriterien gegenübergestellt:

Tabelle 1: Übersicht über die derzeit bestehenden gesundheitsökonomischen Leitlinien

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Gründe für Entwicklung	Unterstützung des Entscheidungsprozesses über die öffentliche Finanzierung von Arzneimitteln. Entscheidungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Leistungskatalog und Wiedererstattung von Arzneimitteln.	Steuerung bei der Durchführung von Studien, die die Entscheidungsfindung unterstützen sollen. In allen kanadischen Provinzen soll der ökonomische Evaluationsprozeß für Arzneimittel einheitlich ablaufen.	Ein Konsens darüber, wie pharmakoökonomische Studien idealerweise durchgeführt werden sollten, fehlt.	Bei der Auswahl von geeigneten Versorgungsformen bedarf es einer medizinischen und ökonomischen Orientierung. Für die valide Interpretation gesundheitsökonomischer Studien ist ein Mindestmaß an gemeinsamer Methodik und ausreichender Transparenz erforderlich.	Die ökonomische Evaluation von Gesundheitsleistungen ist notwendig, um eine effiziente Allokation von knappen Ressourcen zu ermöglichen. Aufgrund des zunehmenden Drucks auf öffentliche Entscheidungsträger wird der Bedarf an homogenen Studien größer, diese können dazu beitragen, daß unterschiedliche Gesundheitsprogramme und Gesundheitsleistungen miteinander verglichen werden können.	Herstellung eines größeren Grades an methodischer Konsistenz. Es muß sichergestellt sein, daß Unterschiede in der Effektivität auf realen Unterschieden von Kosten und Nutzen beruhen und nicht auf methodische Unterschiede zurückzuführen sind.	Effizienter Einsatz von knappen Ressourcen.	Sowohl das Department of Health als auch die Industrie zielt auf die Bereitstellung von kosteneffizienten Gesundheitsleistungen, wobei die ökonomische Evaluation bei Bereitstellungs- und Verschreibungsentscheidungen eine Rolle spielen sollte

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Vergleichsparameter	Ein alternatives Präparat, das am wahrscheinlichsten von dem evaluierten Medikament ersetzt werden kann. Berücksichtigung der empfohlenen Dosis.	Ein alternatives Präparat, das für die Behandlung des Krankheitsbildes eingesetzt wird, und zwar das am meisten genutzte oder kostengünstigste.	Der beste Vergleichsparameter ist die am meisten genutzte Therapie oder eine empfohlene Therapie.	Möglichst vollständige Beschreibung der Versorgungspfade. Vergleich mit der häufigsten, der klinisch wirksamsten oder der effizientesten Handlungsalternative. g.g.f. muß auch die Alternative der Nichtbehandlung berücksichtigt werden. Wahl der Referenzalternativen ist zu begründen.	Vergleichsparameter sollte in der medizinischen Praxis angewendet werden, in Italien ebenso wie international. Es sollte die Therapie sein, die für die jeweilige Indikation zur Zeit der ökonomischen Evaluation am meisten eingesetzt wird. Es können auch nichtpharmakologische Vergleichsparameter herangezogen werden. Die Option „Nichts tun“ sollte dann einbezogen werden, wenn keine anderen Alternativen vorhanden sind. Gründe für die Wahl des Parameters müssen offengelegt werden.	Beschreibt 6 verschiedene Möglichkeiten, u.a.: a) Vergleich mit allen technisch möglichen Optionen, wenn ihre Anzahl begrenzt ist. b) Vergleich mit der am meisten genutzten Alternative. c) Vergleich mit der realen Situation. d) Vergleich mit der „Nichts Tun“ Alternative. e) Vergleich mit der effizientesten Alternative.	Wichtige, gewöhnlich eingesetzte Therapien. Die Alternative „keine Behandlung“ ist zugelassen.	Die Wahl des Parameters muß begründet werden.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Studien- design	Die Studienform muß dem Studienziel gerecht werden (allgemeine Formulierung) Von einer cost-benefit-analysis (CBA) wird abgeraten.	Empfohlenen Studienformen: cost-minimisation-analysis (CMA), cost-effectiveness-analysis (CEA), cost-utility-analysis (CUA), cost-benefit-analysis (CBA).	Die gewählte Studienform sollte definiert und unter Bezugnahme auf das Studienziel am Beginn jeder Studie erläutert werden. Keine eindeutige Präferenz für eine bestimmte Studienform; CMA, CEA, CUA, CBA haben ihre speziellen Anwendungsgebiete und Grenzen für pharmakoökon. Studien.	Die Wahl der Studienform hängt vom Studiengegenstand und dem Zweck der Studie ab und ist entsprechend zu begründen. Zulässig sind Studien mit vergleichendem Charakter, also: CEA, CUA. Von der Anwendung einer CBA wird abgeraten. Studienformen, die keinen vergleichenden Charakter haben, sind auch zulässig, insbesondere die Krankheitskosten-Analyse.	Die einfachste Methode, die möglich ist, sollte angewendet werden. Grundsätzlich wird die CEA empfohlen, wenn die Behandlungsalternativen jedoch nachgewiesen therapeutisch Äquivalente sind, sollte eine CUA durchgeführt werden. Eine CUA sollte durchgeführt werden, wenn die Lebensqualität das einzige oder das Hauptergebnis einer Therapie ist. Die Anwendung von Methoden, die den Patienten bei der Quantifizierung von Nutzen-Levels direkt mit einbeziehen (z.B. Time trade off (TTO), Standard Gamble (SG), Rating scales etc.) wird empfohlen. Die Anwendung einer CBA wird abgelehnt.	Keine explizite Nennung eines bestimmten Studientyps, aber implizit kann abgeleitet werden, daß CEA, CUA angewendet werden können.	Keine Präferenz für eine bestimmte Studienform.	Jede anerkannte Methode: (CMA, CEA, CUA, CBA), die Wahl ist zu begründen.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Zeithorizont	Ist entsprechend der Behandlung und der Krankheit zu wählen.	Wahl langfristiger Endpunkte, Modeling langfristiger Kosten und Nutzen.	Der gewählte Zeithorizont sollte unter Bezugnahme auf den Krankheitsverlauf und der Datenverfügbarkeit erläutert werden. Nutzung von Modellen, um langfristige Kosten und Nutzen zu schätzen.	Hängt vom Studiengegenstand ab. In jedem Fall ist der längste Zeitraum zu wählen, in dem ein Einfluß einer Handlungsalternative auf den Ressourcenverbrauch, die Effektivität, den Nutzwert oder die Lebensqualität zu erwarten ist.		Die Studie muß so langfristig sein, wie charakteristische Effekte aufgrund der Behandlung zu erwarten sind. Die Begrenzung des Zeithorizonts muß begründet werden und eine Schätzung des darauf zurückzuführenden Fehlers sollte vorgenommen werden.		
Perspektive	Gesellschaftliche Perspektive, ohne Berücksichtigung von indirekten Kosten. Berücksichtigung von indirekten Kosten nur, wenn das Ergebnis maßgeblich beeinflusst wird, Begründung notwendig.	Gesellschaftliche Perspektive (direkte und indirekte Kosten und Nutzen). Disaggregierte Darstellung aus verschiedenen Perspektiven.	Die gewählte Perspektive muß genannt und die Entscheidungsgrundlagen erläutert werden. Die Auswirkung auf die GKV, Krankenhäuser, Budgets oder auf das gesamte Gesundheitsbudget muß erläutert werden. Keine Präferenz für bestimmte Perspektive.	Die gesellschaftliche/volkswirtschaftliche Perspektive stellt den umfassendsten Ansatz dar. Andere Perspektiven (z.B. die Sichtweisen der Krankenkassen) sind zulässig.	Generell sollte es die Perspektive der Kostenträger sein, in Italien: NHS, Krankenversicherung. Wenn es keine (öffentlichen) Kostenträger gibt, Berücksichtigung der Patientenperspektive.	Gesellschaftliche Perspektive	Perspektive von Krankenkassen, Patienten, Ärzten, Gesellschaft und anderen Kostenträgern.	Gesellschaftliche Perspektive, Darstellung von Kosten und Nutzen in disaggregierter Form, Berücksichtigung indirekter Kosten, Doppelzählungen vermeiden, Darstellung der Ergebnisse mit und ohne indirekte Kosten.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Datenquellen	Wird nicht ausdrücklich erwähnt, aber randomisierte klinische Studien scheinen die bevorzugte Quelle zu sein.	Randomisierte klinische Studien und zusätzliche Informationen aus anderen Quellen (Daten aus Beobachtungsstudien).	Daten können von verschiedenen Quellen bezogen werden und Methoden von unterschiedlichen Disziplinen können angewendet werden. Wenn internationale epidemiologische Daten zur Wirksamkeit oder zum Ressourcenverbrauch genutzt werden, muß sichergestellt werden, daß diese Daten in dem jeweiligen Umfeld der Studie angewendet werden können.	Alle verwendeten Datenquellen sind genau zu beschreiben und hinsichtlich ihrer Eignung und Validität zu bewerten. Klinische Studien sind als Voraussetzung von ökonomischen Überlegungen unverzichtbar. Klinische Studien geben jedoch die Realität nur sehr eingeschränkt wieder - zusätzlich sind modellhafte Überlegungen notwendig. Literaturrecherchen, Bewertung der Literatur. Andere prospektive und retrospektive Studien.	Unterscheidung von zwei verschiedenen Szenarien: 1. Das Arzneimittel ist noch in der Entwicklungsphase a) eine ökonomische Evaluation kann parallel zu Phase III der klinischen Studie erfolgen, allerdings nicht unproblematisch b) klinisch relevante Endpunkte sind intermediären Endpunkten vorzuziehen. 2. Arzneimittel, die auf dem Markt bereits etabliert sind a) Literaturrecherche, Meta-Analyse .	Der wissenschaftliche Nachweis über die Effektivität einer Gesundheitsleistung kann idealerweise in einer experimentellen Studie geführt werden. Erhebung von Effektivitätsdaten, die aus der normalen medizinischen Praxis abgeleitet werden können. Aggregation von Effektivitätsergebnissen vorzugsweise durch eine Meta-Analyse. Wenn für die Schätzung der Effekte Modelle verwendet werden, müssen Annahmen und Eigenschaften, die dem Modell zugrunde liegen, offengelegt werden.	Datenquellen sind klinische Studien und Beobachtungsstudien.	Prospektive oder retrospektive klinische Studien, Meta-Analysen, Daten aus Beobachtungsstudien, einzeln oder in Kombination, Gründe für die Auswahl sind darzulegen.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Kostenermittlung/-bewertung	Alle direkten Kosten Indirekte Kosten nur dann, wenn aus-schlaggebend.	Entscheidungsbaum sollte mit aufgeführt werden. Alle direkten und indirekten Kosten (inkl. Spillover-Effekte in andere Bereiche). Berücksichtigung von „verlorener Zeit für den Patienten“ (Arbeitszeit und Freizeit). Verbrauchte Ressourcen sollten in natürlichen (nicht monetären) Einheiten angegeben werden. Für die Preiskomponente der verbrauchten Ressourcen sind detaillierte Anweisungen vorgesehen (CCOHTA Guidance Document for the Costing Process).	Die unterschiedlichen Arten von direkten medizinischen Kosten sollen erläutert werden. Nicht medizinische direkte Kosten können auch berücksichtigt werden, wenn sie für die Studie relevant sind. Es sollten sowohl die Mengenan-gaben für den Ressourcenverbrauch angegeben werden als auch die dazugehörenden Werte. Die Kostenquellen sollten dargelegt werden abhängig vom Typ der Intervention oder Krankheit, können die indirekten Kosten und Nutzen einbezogen werden.	Alle für die gewählte Perspektive relevanten Kosten- und Ergebnisgrößen sind zu ermitteln und zu berücksichtigen. Direkte und indirekte Kosten sollen erfaßt und bewertet werden. Direkte medizinische und nicht medizinische Kosten sind zu berücksichtigen, auch: Kapital- und Verwaltungskosten, Folgekosten der Behandlung.	Der Umfang der Gesundheitsleistungen sollte gemäß der medizinischen Praxis ermittelt werden. Theoretisch sollten Schattenpreise als Referenz dienen, aber da der Gesundheitsleistungsmarkt unvollkommen ist, sind sie schwer zu ermitteln. Bei den Arzneimittelkosten sollten Bruttopreise (einschließlich Gebühren und Zahlungen der Patienten) den Berechnungen zugrunde liegen. Ärztliche Beratungen und Untersuchungen sollten mit Hilfe der nationalen italienischen Gebührenordnung bewertet werden. Für Krankenhausleistungen sollten die Kosten pro Tag ermittelt werden.	Alle direkten Ressourcenverbräuche, die eindeutig den verschiedenen Optionen zugerechnet werden können, sind zu berücksichtigen, auch wenn diese erst in der Zukunft anfallen. Indirekte Kosten: keine eindeutige Empfehlung, unter spanischen Gesundheitsökonomern gibt es keinen Konsens darüber, wie indirekte Effekte zu behandeln sind, verschiedene Möglichkeiten werden diskutiert. Bewertung mit Produktionskosten; wenn dies nicht möglich ist, Bewertung mit Marktpreisen bei vollkommenem Wettbewerb.	Direkte Kosten und Nutzen. Präsentation in adäquaten Einheiten. Investitionen und indirekte Kosten von Krankenhäusern werden berücksichtigt. Erläuterung von speziellen Problemen bei der Datenerhebung. Die Verwendung von Durchschnittswerten wird nicht empfohlen. Eine inkrementale Analyse wird empfohlen.	Sammlung aller relevanten Kosten. Die Angabe der Mengeneinheiten sollten getrennt von der Bewertung mit Preisen erfolgen. Kosten sollen die vollen Opportunitätskosten widerspiegeln einschließ-lich Overhead und Abschreibungen. Eine Marginalanalyse ist vorzuziehen, aber die Durchschnittskosten können als Näherung an langfristige marginale Kosten akzeptiert werden.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Kostenermittlung/-bewertung Teil 2			Die Gründe für die Berücksichtigung der indirekten Kosten sollten genannt, die Kostenberechnungen erklärt und die Ergebnisse getrennt von der direkten Kostenermittlung beschrieben werden. Wenn der Studie die gesellschaftliche Perspektive zugrunde liegt, sollten Schätzungen von Produktivitätsverlusten in Mengeneinheiten, aber ohne monetäre Bewertung vorgenommen werden. Wenn die Studie jedoch von der Perspektive der Krankenversicherer ausgeht, müssen die Werte quantifiziert werden.	Die Ressourcenverbräuche sollen als Mengeneinheiten ausgewiesen und mit Fremdbezugspreisen bewertet werden (alternativ: administrierte Entgelt- und Durchschnittswerte). Die Marginalbetrachtung ist einer Durchschnittsberechnung vorzuziehen. Direkte und indirekte Kosten sollen idealerweise als Opportunitätskosten bewertet werden. Bewertung von Produktivitätsverlusten mit den durchschnittlichen periodenbezogenen Einkommen. Friktionskostenmethode, um der Arbeitssituation gerecht zu werden.	Die Kosten für einen niedergelassenen Arzt sollten nicht berücksichtigt werden, denn Ärzte werden nur auf Basis einer Kopfpauschale bezahlt. Nur direkte Kosten sollten einbezogen werden, indirekte und intangible Kosten nicht, denn sie können nicht korrekt quantifiziert werden. Marginalkostenbetrachtung wird empfohlen.	Intangible Effekte sind als nicht monetäre Geldeinheiten zu bewerten, sie können alternativ verbal beschrieben werden. Wenn mehr als zwei Alternativen verglichen werden, ist eine Marginalanalyse durchzuführen.		

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Diskontierung	Diskontierung von Kosten und Nutzen. Rate: 5%	Diskontierung von Kosten und Nutzen. Rate: 5 %; ggf. auch 3 % Variationen in Sensitivitätsanalysen (einschließlich 0 %)	Alle Kosten sollten zu Standardsätzen diskontiert werden (2,5, 5 %) und eine Sensitivitätsanalyse ist durchzuführen. Die Diskontierung des Nutzens wird noch kontrovers diskutiert und der Nutzen kann daher mit und ohne Diskontierung präsentiert werden. Undiskontierte Nutzenwerte sollten präsentiert werden.	Diskontierungsrate von Kosten und Nutzen: 5 %. In einer Sensitivitätsanalyse soll mit niedrigeren und höheren Diskontierungssätzen die Robustheit der Ergebnisse überprüft werden. Nichtmonetäre Kosten und Nutzen sind in einer gesonderten Rechnung zu diskontieren.	Empfohlene Diskontrate: 5 % für Kosten und Nutzen.	Diskontrate: 6 %. Wenn diese nicht verwendet wird, soll sie aber in einer Sensitivitätsanalyse berücksichtigen. Auch Nutzenparameter (QALYs, gewonnene Lebensjahre) diskontieren.	Diskontierung von Kosten und Nutzen. Rate: 2,5 %, 5 %, 10 %	Die Diskontierung sollte auf zweierlei Weise erfolgen: a) alle Kosten und Nutzen mit einer Rate von 6 % b) alle Kosten und monetär bewertbare Nutzen zu 6 %, keine Diskontierung intangibler Nutzen Beide Ergebnisse sollten erläutert werden

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Outcome-Messung	Verwendung klinischer Endpunkte, Begründung von intermediären Endpunkten. Die Anwendung von QALY's wird nicht ausdrücklich verlangt; Anwendung, wenn der Gesundheitszustand des Patienten im Mittelpunkt steht.	Lebensqualitätsmeßinstrumente: a) generisch b) krankheitsspezifisch c) direkte Meßverfahren. Die monetäre Messung von Nutzen wird nur auf experimenteller Basis empfohlen.	Effektivitätsdaten, die die reale klinische Praxis widerspiegeln, sind Daten vorzuziehen, die aus klinischen Studien gewonnen werden. Klinische Endpunkte sind intermediären Endpunkten vorzuziehen. Die Messung der Lebensqualität sollte nur mit validierten krankheitsspezifischen und generischen Instrumenten durchgeführt werden. Die Messung des Nutzens mit einer VAS sollte mit Vorsicht angegangen werden, vorzuziehen ist das SG Verfahren oder die TTO-Methode, die Entscheidung für die eine oder andere Methode sollte begründet werden.	Eignung der Parameter hängt sowohl von der medizinischen Indikation als auch von der Fragestellung ab. Die Wahl der Parameter ist vorab zu treffen und zu begründen. Als Ergebnisparameter kommen in Frage: mortalitäts- und morbiditätsbezogene Parameter Klinischer, nicht intermediärer Status (klinische Endpunkte) Lebensqualitäts-bezogene Ergebnisse.		Bei der Auswahl eines Indikators müssen das Studienziel, die Ziele der Gesundheitspolitik und die verfügbaren Informationen berücksichtigt werden. Mehr als ein Indikator oder Maßstab sollte verwendet werden. Wenn immer möglich, sollten gewonnene Lebensjahre berücksichtigt werden. Validierte Lebensqualitätsmeßinstrumente sollten verwendet werden. Krankheitsübergreifende Instrumente sind vorzuziehen. Gewonnen Lebensjahre und QALYs sind die Maßstäbe, die Verbesserungen der Gesundheit in ganzheitlicher Weise abbilden können.	Anwendung von bewährten Methoden.	Meßinstrumente sind zu nennen und ihre Wahl ist zu begründen, bei Durchführung einer CUA sind anerkannte generische Lebensqualitätsmeßinstrumente zu verwenden.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Outcome-Messung Teil 2			Die Anwendung der WTP- Technik ist noch in der experimentellen Phase, wird diese Methode trotzdem angewendet, sollte dies begründet werden. Wenn QALYs berechnet werden, ist es wichtig, Hintergrundinformationen und eine Erläuterung der Berechnungsverfahren zu liefern.			In Situationen, in denen die Lebensqualität keine zu analysierende Variable ist, sollten gewonnene Lebensjahre berücksichtigt werden.		

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Sensitivitätsanalyse	Für direkte Kosten und Nutzen, wenn die Werte von speziellen Variablen oder Nutzenparametern unsicher sind Wahl geeigneter Konfidenzintervalle Kosten: Durchschnitts- durch Grenzkosten ersetzen.	Auch für die Diskontrate.	Sollte für Schlüssel-Variablen durchgeführt werden. Begründung der Schwankungsbreiten.	Veränderung der exogenen Größen ergeben sich entweder aufgrund sachlicher Überlegungen oder schematischer Veränderung um einen %-Wert innerhalb bestimmter Schwankungsbreiten. Erübrigt sich dann, wenn die Ergebnisgröße in ihrer Streuung dargestellt wird.	Empfohlen wird eine 10 % - Variation der Variablen, Unterscheidung der Vorgehensweise dadurch, ob es sich bei der Mengengröße um eine stochastische oder deterministische Variable handelt. Deterministische Variable: Kosten und Mengen um 10 % variieren. Stochastische Variable: nur Stück kosten um 10 % variieren, für die Mengengrößen die oberen und unteren Grenzen eines sinnvollen Konfidenzintervalls wählen, das gleiche gilt auch für Effektivitätsdaten. Variation der Diskontrate um ± 2 %. Variation aller unsicheren Parameter zur gleichen Zeit.	Die Verteilung der Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten ist bekannt oder kann geschätzt werden: Mittelwert: ± 2 %	Eine Sensitivitätsanalyse wird für wichtige Parameter durchgeführt. Differenzen sollen erläutert werden.	Die Sensitivität sollte für alle unsicheren Ergebnisse der Studie geprüft werden, Berücksichtigung von geeigneten Konfidenzintervallen für die Schlüsselparameter. Die Wahl der Parameter in ihren Schwankungsbreiten ist zu begründen.

	Australien	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Spanien	Schweiz	Großbritannien
Modellierung	Modellierung von intermediären Ergebnissen.		Modelle sind eine akzeptable Technik für gesundheitsökonomische Analysen, wenn die Datenlage ungenügend ist. Annahmen und Schätzungen im Modell sollten erläutert und dokumentiert werden und eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt werden.	Die Zielsetzung und die stringente Herleitung der Hypothesen sollte dargestellt werden. Ebenso die Definition der Zielpopulation, die Perspektive, die Begründung der zu bewertenden Alternativen und Angaben zur Methodik. Erstellung eines Studienprotokolls vor Beginn einer Erhebung. Ein möglichst realitätsnahes Studiendesign ist anzustreben.	Die Leitlinien beziehen sich nur auf pharmakoökonomische Studien.	Es werden keine eindeutigen Handlungsempfehlungen gegeben, sondern verschiedene mögliche Optionen werden diskutiert.		Bezieht sich auf die ökonomische Evaluation von Arzneimitteln. Bei Vergleichen mit anderen Studienergebnissen ist Vorsicht geboten.
Entwickler	Commonwealth Department of Human Services and Health	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	Collège des Economistes de la Santé (Vorsitz : Emile Levy, Université de Paris-Dauphine)	Hannoveraner Konsensus Gruppe (Gruppe von Experten aus Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen, Krankenkassen sowie eine Fachgesellschaft für klinische Pharmakologie)	Mario Negri Institute for Pharmacological research, Mailand	Joan Rovira, Fernando Antoñanzas zusammen mit einer Expertengruppe	Swiss Federal Office of Statutory Health Insurance, Bern	Arbeitsgruppe bestehend aus dem Department of Health und der Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)

- Gründe für die Entwicklung der Leitlinien (z.B. effizienter Einsatz von Ressourcen)
- Vergleichsparameter (z.B. Vergleich mit der klinisch wirksamsten Handlungsalternative)
- Studiendesign (z.B. die Empfehlung einer bestimmten Studienform)
- Zeithorizont (z.B. ausschließlich langfristige Betrachtungsweise)
- Perspektive (z.B. gesellschaftliche oder individuelle Betrachtungsweise)
- Datenquellen (z.B. klinische Versuche oder Meta-Analysen)
- Kostenermittlung (z.B. Einbeziehung indirekter Kosten)
- Diskontierung (z.B. die Höhe des Diskontierungszinssatzes)
- Outcomemessung (z.B. die Einbeziehung gesundheitsbezogener Lebensqualität)
- Sensitivitätsanalyse (z.B. Variationsbreite der Variablen)
- Modellierung (z.B. Herleitung der Hypothesen).

2.1 Gemeinsamkeiten der vorliegenden Leitlinien

Beim Vergleich der vorliegenden Leitlinien lassen sich einige Gemeinsamkeiten feststellen:

- Grundsätzlich besteht Einigkeit darüber, daß eine Diskontierung der Kosten Bestandteil einer gesundheitsökonomischen Analyse sein muß. Auch die Diskontierung der Nutzen wird allgemein befürwortet, wobei der französische Entwurf in diesem Punkt noch zurückhaltend ist und eine Darstellung mit und ohne Diskontierung der Nutzen empfiehlt.
- Einstimmigkeit besteht auch darüber, daß für die Schlüsselvariablen eine Sensitivitätsanalyse durchzuführen ist, wobei einzelne Leitlinien hier konkrete Schwankungsbreiten angeben (Italien und Spanien), andere wiederum nur eine Offenlegung der Gründe für die Auswahl der Schwankungsbereiche fordern.
- In allen Leitlinien spielt die Transparenz eine wichtige Rolle: Die Auswahl der Methodik ist zu begründen, ebenso die Wahl der Handlungsalternativen und der Outcomeparameter.
- Bei der Outcomemessung sind klinische Endpunkte intermediären Ergebnissen vorzuziehen.

- Randomisierte klinische Studien werden als optimales Vehikel für gesundheitsökonomische Evaluationen gesehen, wobei man sich der Probleme des experimentellen Designs bewußt ist. Daher werden zusätzlich andere Quellen wie Meta-Analysen oder modellhafte Überlegungen empfohlen.
- Auch beim Zeithorizont herrscht implizit ein Konsens. Frankreich formuliert hier die Anforderungen sehr neutral. Es wird nur erwähnt, daß der gewählte Zeithorizont näher zu erläutern ist. Großbritannien und Italien stellen hier keine Anforderungen (zumindest werden keine Angaben gemacht). Die deutschen und spanischen Empfehlungen weisen darauf hin, daß der Zeithorizont so gewählt sein muß, daß Effekte beobachtet werden können.
- Bei der Auswahl der Vergleichsparameter herrscht Übereinstimmung dahingehend, daß die am meisten angewendete Therapie eine mögliche Option sein kann. Die französischen Leitlinien sind hier am restriktivsten. Britische Empfehlungen fordern nur die Begründung für die Auswahl der betrachteten Alternativen. Deutschland und Spanien nennen als mögliche Vergleichsparameter auch den Vergleich mit „Nichts Tun“ und/oder der effizientesten Alternative, wobei das spanische Arbeitspapier sich ohnehin nicht auf eine eindeutige Empfehlung einläßt. Die kanadischen Leitlinien verlangen den Vergleich mit dem führenden Präparat und der kostengünstigsten Alternative.
- Ressourcenverbräuche sind getrennt als Mengeneinheiten und als Kosten anzugeben.
- Nahezu Übereinstimmung herrscht auch bei der Auswahl der Perspektive. Mit Ausnahme Italiens empfehlen alle Leitlinien die gesellschaftliche Perspektive als die optimale. Italien favorisiert die Perspektive des Kostenträgers, also in diesem Fall die des Italienischen National Health Service.

2.2 Unterschiede der vorliegenden Leitlinien

Wie oben dargestellt, läßt sich bei dem Vergleich der international verfügbaren Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation ein erhebliches Maß an Übereinstimmung feststellen. Gleichwohl sind auch einige Unterschiede bei verschiedenen Aspekten evident:

- Die Leitlinien Frankreichs, Italiens und Englands beziehen sich ausdrücklich nur auf pharmakoökonomische Studien.
- Die empfohlene Diskontrate ist nicht überall einheitlich. Während Deutschland, Italien, Frankreich und Kanada eine 5 %ige Rate empfehlen, weichen Großbritannien und Spanien mit einer Rate von 6 % hiervon ab.

- Auch die Diskussion über die grundsätzliche Zulassung einer reinen Kosten-Nutzen-Analyse ist umstritten. Deutschland und Italien lehnen diese Studienform ab. Der spanische Vorschlag nimmt hierzu keine Stellung. Die französischen Leitlinien haben keine eindeutige Präferenz für einen bestimmten Studientyp. Die Kanadier bevorzugen die Kosten-Nutzwert-Analyse. Es bleibt unklar, welche Bedeutung eine Kosten-Minimierungs-Analyse aus deutscher und spanischer Sicht hat.
- Verfahren der individuellen Nutzenmessung (Time Trade Off, Standard Gamble, Willingness to Pay) werden nur in den italienischen, französischen und kanadischen Leitlinien erwähnt. Die Haltung der anderen Länder zu dieser Thematik ist unklar.
- Die Lebensqualitätsmessung hat in den einzelnen Leitlinien unterschiedliches Gewicht. Die deutschen Empfehlungen erwähnen nur, daß die Lebensqualität grundsätzlich ein mögliches Outcomemaß sein kann. Italiens Leitlinien beziehen zur Outcome- bzw. Lebensqualitätsmessung keine Stellung. Spanien und Frankreich verlangen validierte Meßinstrumente, wobei in Frankreich auch auf krankheitsspezifische Lebensqualitätsmeßinstrumente Wert gelegt wird. Die englischen Leitlinien empfehlen ein generisches Instrumentarium. Die Kanadier verlangen generische und krankheitsspezifische Lebensqualitätsfragebögen sowie indirekte Meßverfahren. Sie haben darüber hinaus eine starke Präferenz für die Berechnung von QALYs.
- Ein uneinheitliches Bild zeigt sich bei der Berücksichtigung der indirekten Kosten. Die italienischen Leitlinien lehnen dies eindeutig ab. Das spanische Arbeitspapier gibt hierzu noch keine ausdrückliche Empfehlung ab. Nach deutscher, englischer und französischer Sichtweise sollten sowohl direkte als auch indirekte Kosten in die Analyse einfließen. Die deutschen und die französischen Leitlinien unterscheiden sich in der Weise, daß Frankreich eine Schätzung von Produktivitätsverlusten nur in Mengeneinheiten aber ohne monetäre Bewertung empfiehlt.
- Abweichungen sind auch bei der Bewertung der direkten Kosten festzustellen. Die deutschen Empfehlungen nennen hier Fremdbezugspreise. Die Spanier wünschen eine Bewertung zu Produktionskosten; nur wenn das nicht möglich ist zu Marktpreisen. Frankreich und Großbritannien machen hier keine konkreten Angaben.

3. **Schlußfolgerungen**

Die vergleichende Gegenüberstellung der international publizierten Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation verdeutlicht, daß die Richtlinien im methodischen Bereich der Kostenevaluation weitgehend übereinstimmen. Weniger Übereinstimmung findet man dagegen im Bereich der Nutzenmessung, wo z.B. die Vorgehensweisen bei der Lebensqualitätserhebung stark voneinander abweichen. In diesem

Bereich wäre eine methodische Annäherung wünschenswert. Das gilt ebenso für die Erhebung der individuellen Kosten, bei der in den einzelnen Ländern unterschiedlich verfahren wird.

Dabei sollte jedoch nicht übersehen werden, daß eine vollständige methodische Standardisierung der Methoden im Bereich der sozio-ökonomischen Evaluation auch in Zukunft weder wünschenswert noch möglich ist. Selbst klinische Prüfungen mit randomisierten Studiendesign sind weit von einer solchen völligen Vereinheitlichung entfernt, da viele nicht doppelblind oder placebo-kontrolliert sind und die klinischen Endpunkte (z.B. Symptomveränderungen, biomedizinische Werte oder Mortalität) sich von Studie zu Studie unterscheiden. Richtlinien für gesundheitsökonomische Studien müssen also einerseits genügend Raum für wissenschaftliche Freiheit und methodische Weiterentwicklung lassen, andererseits aber auch detailliert genug sein, um sich als Qualitätsmaßstab und Richtschnur für den Aufbau derartiger Studien zu eignen. Es ist deshalb geplant, die deutschen Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Zeit zu Zeit den aktuellen Entwicklungen im wissenschaftlichen Umfeld anzupassen.

Literatur

1. ABPI-Government Strategic Working Group Proposal for Guidance on the Conduct of Economic Evaluations of Medicines. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals – The United Kingdom. In: Kori-Lindner C. (Hrsg.) Pharmakoökonomie in Deutschland. Aulendorf; 1995:296-299
2. Brecht JG, Jenke A, Köhler ME, Harder S, Thürmann P, Rietbrock N. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie zur Durchführung und Bewertung pharmakoökonomischer Studien. Klinische Pharmakologie aktuell 1995;6(1):4-11
3. Bundesamt für Sozialversicherung. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. Bern; 1998
4. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 2nd Edition; November 1997
5. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: A guidance document for the costing process. Version 1.0. Ottawa, August 1996
6. Collège des Economistes de la Santé. Guidelines for conducting pharmacoeconomic studies of therapeutic strategies. In: Pharmacoeconomics & Outcomes News; 1997
7. Commonwealth Department of Human Services and Health. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefit Advisory Committee, Canberra; November 1995
8. Department of Health/Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. London, DH; 1994
9. Garattini L, Grilli R, Scopelliti D, Mantovani L. A proposal for Italian guidelines in pharmacoeconomics. PharmacoEconomics 1995;7(1):1-6

10. Genduso LA, Kotsanos JG. Review of health economic guidelines in the form of regulations, principles, policies and positions. *Drug Information Journal* 1996;30:1003-1016
11. Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. *Pharmacoeconomics* 1995;8(3):182-189
12. Hannoveraner Konsensus Gruppe: Deutsche Empfehlungen zu gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. In: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 1999;(4):A62-A65
13. Rovira J, Antoñanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardization. *Pharmacoeconomics* 1995;8(3):245-252
13. Schulenburg JM vd, Greiner W. „Hannover Guidelines“ für die ökonomische Evaluation von Gesundheitsgütern und –dienstleistungen. *Die Pharmazeutische Industrie* 1995;57(4):265-268

Anhang

Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens -

1. Einführung

Finanzielle Restriktionen und eine stärkere Ergebnisorientierung erfordern mehr und mehr rationale Entscheidungen über den Mitteleinsatz im Gesundheitswesen. Solche Entscheidungen sind Gegenstand medizinischer, ethischer und wirtschaftlicher Erwägungen. Die Steuerung des Gesundheitswesens bedarf sowohl auf gesamtwirtschaftlicher Ebene der medizinischen und wirtschaftlichen Orientierung, als auch bei der Auswahl von geeigneten Versorgungsformen in Klinik und Praxis. Die evaluative Gesundheitsökonomie kann dabei ein wichtiges Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung sein.

Damit die Ergebnisse von gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien valide interpretiert werden können, ist ein Mindestmaß an gemeinsamer Methodik und ausreichender Transparenz erforderlich. Zu diesem Zweck wurden die nachfolgenden Empfehlungen entwickelt. Sie sollen einerseits Standards vermitteln, andererseits den methodischen Fortschritt und die wissenschaftliche Freiheit in der Gesundheitsökonomie nicht unnötig einengen. Es werden daher nur an den Punkten Regelungen vorgegeben, die theoretisch und praktisch als unabdingbare Mindestanforderungen für Evaluationen gelten können und bereits heute den Standard qualitativ gehobener Studien bilden. Für die Zukunft ist eine ständige Weiterentwicklung der Empfehlungen und ihre Anpassung an den jeweiligen Stand der gesundheitsökonomischen

Forschung anzustreben. Die Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie“ ist eine auch in Zukunft offene Arbeitsgemeinschaft von Institutionen der Wissenschaft und Praxis und wird deshalb weiterhin Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung erarbeiten.

2. Studiendesign

Eine gesundheitsökonomische Studie soll analog den wissenschaftlichen Gepflogenheiten konzipiert und aufgebaut werden. Dazu gehört die Darstellung der Zielsetzung, stringente Herleitung der Hypothesen, Angaben zur Methodik, Begründung der zu bewertenden Alternativen sowie Definition der Perspektive und der Zielpopulation. Bezüglich der letztgenannten Größe ist sowohl zu definieren, von welchen Patienten Daten erhoben wurden als auch für welche Patienten die Ergebnisse angewendet werden sollen. Ein Studienprotokoll zu medizinischen, ökonomischen und statistischen Fragestellungen und Verfahren muß vor Beginn einer jeglichen Erhebung erstellt werden. Grundsätzlich soll dabei ein möglichst realitätsnahes Studiendesign angestrebt werden.

Distributive und ethische Fragestellungen können in die Studie aufgenommen werden, sofern das primäre Studienziel dies erfordert. Sie sollten jedoch durch empirisches Datenmaterial unterlegt und anhand der einschlägigen Literatur diskutiert werden. Diese Aspekte sind streng getrennt von den ökonomischen Fragestellungen zu behandeln.

3. Studienformen

Gesundheitsökonomische Studien lassen sich nach Art der untersuchten Zielgrößen und nach ihrem analytischen Ansatz klassifizieren. Die Wahl der Analyseart hängt vom Studiengegenstand und dem Zweck der Studie ab und ist entsprechend zu begründen. Es kann sich sowohl um Studien zur Ermittlung der Kosten handeln, die von einer Krankheit oder einzelnen Gesundheitsleistungen verursacht werden, als auch um vergleichende Studien zur Abschätzung von Kosten und Konsequenzen verschiedener Maßnahmen.

Systematik von vergleichenden gesundheitsökonomischen Untersuchungen

Untersuchungsart	Aussageebene, Quantifizierung
Kosten-Minimierungs-Analyse (CMA)	Kostengrößen unter Annahme der klinischen Ergebnisgleichheit
Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA)	Kostengrößen, gleichartige Ergebnisgrößen
Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA)	Kostengrößen, aus verschiedenen Ergebnisgrößen zusammengesetzte Nutzwertgröße
Kosten-Nutzen-Analyse (CBA)	Kostengrößen, Ergebnisgrößen in Geldeinheiten

Kosten-Nutzen-Analysen sind nur dann zu empfehlen, wenn die methodischen Probleme bezüglich der Bewertung intangibler Effekte in Geldeinheiten hinreichend gelöst sind.

Ergänzende Studienformen sind solche, die keinen vergleichenden Charakter haben. Hier ist insbesondere die Krankheitskosten-Analyse zu nennen. Sie soll Aufschluß geben über die Häufigkeit der Krankheit, Art der Therapie, Häufigkeit und Kosten der Therapie sowie die sonstigen Rahmenbedingungen der betreffenden Krankheit. Diese Studienform hat besondere Bedeutung bei der Einschätzung der volkswirtschaftlichen Relevanz einer Krankheit. Im Rahmen von Krankheitskosten-Analysen können bezüglich definierter Subgruppen auch deskriptiv Kostenvergleiche vorgenommen werden.

Hinsichtlich der Durchführung prospektiver Studien sollen die entsprechenden Qualitätsrichtlinien nach dem aktuellen Kenntnisstand (insbesondere Good Clinical Practice – GCP – bei randomisierten klinischen Studien und die Empfehlungen der Cochrane-Gruppe) Anwendung finden. Bei anderen prospektiven und retrospektiven Studien sollen die Literaturrecherche, die Bewertung der herangezogenen Literatur, die durchgeführten Berechnungen und Modellierungen sowie die verwendeten Computerprogramme eingehend und nachvollziehbar dokumentiert und ihre Annahmen deutlich begründet werden.

4. Perspektive

Als Perspektive wird der Standpunkt bezeichnet, aus dessen Sicht die Kosten und Nutzen erfaßt und bewertet werden. Neben der gesellschaftlichen /volkswirtschaftlichen Perspektive, die den umfassendsten Ansatz darstellt, sind andere Perspektiven möglich (z.B. Sichtweise der Krankenkassen, Krankenhausverwaltungen, Ärzte, Patienten). Die Perspektivenwahl muß begründet und logisch aus der Fragestellung herausgearbeitet werden. Werden mehrere Perspektiven in einer Studie eingenommen, sind die Annahmen und Ergebnisse getrennt für jede Studienperspektive anzugeben.

5. Alternativenwahl

Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Evaluation besteht im krankheitsspezifischen Vergleich einer Therapie mit Handlungsalternativen. Der Vergleich soll vor dem Hintergrund einer möglichst vollständigen Beschreibung der Versorgungspfade vorgenommen werden. In der Studie soll ein Vergleich mit der häufigsten, der klinisch wirksamsten oder der effizientesten Handlungsalternative vorgenommen werden. Dabei muß gegebenenfalls auch die Alternative der Nichtbehandlung berücksichtigt werden. Die Wahl der Referenzalternative(n) ist zu begründen.

6. Validität und Datenquellen

Die Datenquellen für gesundheitsökonomische Evaluationsstudien betreffen sowohl Informationen zur medizinischen Wirksamkeit bestimmter Handlungsalternativen, als auch Informationen zu ökonomischen Folgen dieser Handlungsalternativen. Weiterhin sollten ökonomische, medizinische und epidemiologische Rahmenbedingungen der Versorgung berücksichtigt werden. Alle in einer gesundheitsökonomischen Evaluation verwendeten Datenquellen sind genau zu beschreiben, ihre Auswahl hinsichtlich des Studienziels zu begründen und hinsichtlich ihrer Eignung und ihrer Validität zu bewerten. Dabei ist sowohl auf die interne als auch auf die externe Validität der Studienaussagen einzugehen.

Die vergleichende Quantifizierung der Effektivität von Handlungsalternativen verlangt Studien mit einem experimentellen Design, wie sie durch randomisierte, kontrollierte Studien im Rahmen von Arzneimittelprüfungen vorgenommen werden. Schon als Voraussetzung von ökonomischen Überlegungen sind derartige Studien zur Feststellung der medizinischen Wirksamkeit unverzichtbar. Sie können oft nicht als alleinige Informationsgrundlage einer gesundheitsökonomischen Bewertung dienen: Einerseits ist eine realistische Schätzung des Kostenanfalls unter Studienbedingungen oft nicht möglich, weil sich die Inanspruchnahme einiger Leistungen aus dem Prüfplan ergibt. Andererseits sind klinische Studien oft zu kurz, ihre Indikation häufig zu eng eingegrenzt und ihre Populationen im Hinblick auf Ein- und Ausschlußkriterien (z.B. Komplikationen und Alter) zu stark selektiert. Ferner wird ihr Stichprobenumfang in der Regel nur in der Absicht festgelegt, die medizinische Wirksamkeit einer Handlungsalternative zu prüfen, und ist deshalb oft zu gering, um seltene Ereignisse mit schwerwiegenden ökonomischen Folgen abbilden zu können. Daher werden zur Herstellung der externen Validität in der Regel modellhafte Überlegungen erforderlich sein, die zusätzlich durch Beobachtungsstudien abgesichert werden können. Bei der Einbeziehung von Expertenmeinungen in solchen Berechnungen sind die Auswahlkriterien des entsprechenden Panels sowie der Prozeß der Konsensbildung detailliert zu beschreiben.

7. Kostenermittlung

Grundsätzlich sind alle für die gewählte Perspektive relevanten Kosten und Ergebnisgrößen zu ermitteln und zu berücksichtigen.

Als direkte Kosten sollen alle Ressourcenverbräuche inklusive Kapital- und Verwaltungskosten aufgeführt werden, die mit der medizinischen Behandlung in Zusammenhang stehen. Direkte medizinische Kosten entstehen unmittelbar durch die Behandlung (z.B. Kosten der Medikamente, Personalkosten). Als direkte nicht-medizinische Kosten sollen alle durch die Folgen der Behandlung oder Erkrankung hervorgerufenen Ressourcenverbräuche aufgeführt werden (z.B. Diät- oder Transportkosten). Ist die untersuchte Maßnahme Teil einer Gesamtbehandlungsstrategie bzw. bedingt sie Notfall- oder Folgetherapien, sollten nach Möglichkeit alle durch die Maßnahme verursachten Veränderungen des weiteren Ressourcenverbrauchs ermittelt werden.

Die Ressourcenverbräuche sollen getrennt von den Preisen als Mengeneinheiten ausgewiesen werden. Idealerweise erfolgt die Bewertung der direkten und indirekten Ressourcenverbräuche mit Hilfe der Opportunitätskosten. Auf diese Weise wird festgestellt, welchen Nutzen die eingesetzten Mittel in der nächstbesten Alternative erreicht hätten. Ressourcenverbräuche sollten daher mit Fremdbezugspreisen bewertet werden. Wenn dies nicht möglich ist, kommen auch administrierte Entgeltwerte (z.B. aus Gebührenordnungen) und Durchschnittswerte in Frage.

Eine Marginalbetrachtung ist anzustreben, um die Kosten und Ergebnisse einer zusätzlich produzierten Einheit zu quantifizieren. Durchschnittswerte sollen nur dann verwendet werden, wenn Marginalwerte nicht zur Verfügung stehen. In diesem Fall ist explizit auf die Verwendung von Durchschnittswerten hinzuweisen.

Für die Interpretation der Kosten muß eine Überschätzung durch Kosten, die nicht originär der Krankheit selbst zugeordnet werden können, vermieden werden. Bestehende Ineffizienzen im System und ihre Kostenwirkungen sollten bei einer gesellschaftlichen Betrachtungsweise ebenfalls getrennt ausgewiesen bzw. diskutiert werden.

Als indirekte Kosten gelten alle sonstigen Kosten, die mittelbar durch die Behandlung bzw. die Erkrankung verursacht werden. Hierzu zählen die durch Krankheit bedingten Produktivitätsverluste am Arbeitsplatz sowie bei unentgeltlicher Tätigkeit (z.B. Hausarbeit). Neben den Verlusten durch Abwesenheit von diesen Tätigkeiten ist die Einschränkung der Leistungsfähigkeit (während dieser Tätigkeiten) getrennt auszuweisen. In den meisten Studien werden nur die Produktivitätsverluste erfaßt. In diesem Falle sollte dieser Begriff dem Ausdruck „indirekte Kosten“ vorgezogen werden.

Aufgrund der Arbeitsmarktsituation können Arbeitsplätze im allgemeinen in relativ kurzer Zeit neu besetzt werden. Eine Möglichkeit, diesem Sachverhalt gerecht zu werden, ist es, als Produktivitätsverlust nur die Periode bis zur Neubesetzung des

Arbeitsplatzes (Friktionsperiode) zu bewerten. Kurzfristige Arbeitsausfälle sind vorsichtiger zu bewerten, da zum Teil die Aufgaben während der Erkrankung von anderen Mitarbeitern beziehungsweise nach der Behandlung von den Betroffenen selbst erledigt werden.

Die Produktivitätsverluste sollen mit dem individuellen periodenbezogenen Einkommen der betroffenen Studienteilnehmer bewertet werden. Falls keine detaillierten Daten zur Verfügung stehen, kann eine erste grobe Schätzung anhand der Daten des Statistischen Bundesamtes wie folgt vorgenommen werden:

$$\text{Produktivitätsverlust} = \text{Arbeitsunfähigkeitstage} \times \frac{\text{Bruttoeinkommen aus unselbständiger Arbeit}}{\text{Zahl abhängig Erwerbstätiger} \times 365 \text{ Tage}}$$

Bei den Arbeitsunfähigkeitstagen sind bei dieser Berechnungsmethode auch Sonn- und Feiertage zu berücksichtigen. Der durchschnittliche Produktivitätsverlust wird ebenso für selbständig Tätige verwendet.

Je nach Perspektive können auch Transferzahlungen berücksichtigt werden, wobei allerdings die Gefahr der Mehrfachbewertung beachtet werden muß.

8. Erhebung der Ergebnisparameter

Die Eignung von Ergebnisparametern hängt sowohl von der Indikation als auch von der Fragestellung der ökonomischen Evaluation ab. Im Rahmen der dadurch vorgegebenen Bandbreite können sowohl mortalitäts- und morbiditätsbezogene Parameter als auch klinischer, nicht-intermediärer Status, lebensqualitätsbezogene Ergebnisse und ähnliche Parameter Verwendung finden. Die Wahl der Ergebnisparameter ist vorab zu treffen und zu begründen. Der Vergleich zwischen verschiedenen Evaluationsstudien wird erleichtert durch die Wahl von Ergebnisparametern, die in der Literatur validiert und geläufig sind. Dabei sollte auf die Empfehlungen der jeweiligen Fachgesellschaft zurückgegriffen werden.

9. Zeithorizont

Die Wahl des Zeithorizonts hängt von dem Studiengegenstand ab und kann von wenigen Wochen bis zu mehreren Jahren bei chronischen Krankheiten reichen. In jedem Fall ist der gesamte Zeitraum zu wählen, in dem ein Einfluß einer Handlungsalternative auf den Ressourcenverbrauch, die Effektivität, den Nutzwert oder die Lebensqualität zu erwarten bzw. durch Daten belegt ist.

10. Diskontierung

Wenn Kosten und/oder Ergebnis über mehr als ein Jahr anfallen, ist die Berechnung von Gegenwartswerten notwendig, um eine Vergleichbarkeit der Zahlungsströme und des assoziierten Nutzens zu gewährleisten. Als jährliche Diskontierungsrate ist 5 Prozent anzusetzen, wobei in Sensitivitätsanalysen mit höheren und niedrigeren Diskontierungssätzen (z.B. 0, 3, 10 Prozent) die Robustheit der Ergebnisse überprüft werden soll. Außerdem sind nicht-monetäre Kosten und Ergebnisse in einer gesonderten Rechnung zu diskontieren.

11. Sensitivitätsanalyse

In der Sensitivitätsanalyse soll der Einfluß von unsicheren und/oder geschätzten Kosten- und Ergebnisparametern auf das Resultat einer ökonomischen Evaluation untersucht werden. Für die Veränderung der exogenen Größen werden dabei bestimmte Eckwerte verwendet, die sich entweder aus sachlichen Überlegungen oder durch schematische Variation, etwa um einen Prozentwert innerhalb bestimmter Schwankungsbreiten ergeben. Die Sensitivitätsanalyse auf Zufallsschwankungen der exogenen Größen erübrigt sich dann, wenn die Ergebnisgröße mit ihrer Streuung dargestellt wird. In diesem Fall ist eine analytische Darstellung des Zusammenhangs zwischen Ergebnisgröße und exogenen Größen oder auch als Entscheidungsbaum vorteilhaft.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse sind kritisch zu diskutieren. Die Schlußfolgerungen sind hinsichtlich ihrer Beständigkeit und einschließlich ihrer ethischen Implikationen darzustellen.

12. Publikation der Ergebnisse

Gesundheitsökonomische Studien müssen transparent sein. Ihre Qualität hängt damit auch vom Umfang ihrer Publizität ab. Die Publikation der Ergebnisse sollte möglichst in Zeitschriften erfolgen, die vor Veröffentlichung ein internes Begutachtungsverfahren (Peer-Review) durchführen. Dabei sollen nicht nur Zeitschriften mit gesundheitsökonomischen Themenstellungen berücksichtigt werden, sondern auch die wissenschaftlichen Zeitschriften des jeweiligen medizinischen Fachgebietes. Bei methodisch aufwendigen Studien ist es vorteilhaft, neben der Publikation eine ausführliche Methodendokumentation zu erstellen, die auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden kann.

Bedeutende Ergebnisse sollten aggregiert und disaggregiert dargestellt werden. Die Ergebnisse der Studie sind mit den Resultaten von anderen Studien mit ähnlicher Fragestellung zu vergleichen. Auf methodologische Unterschiede und differierenden

Studienbedingungen sollte hierbei hingewiesen und detailliert eingegangen werden, da unterschiedliche Studienbedingungen und -populationen zu verschiedenen Ergebnissen beitragen können. Insofern sind die Ergebnisse aus der jeweiligen Studienperspektive spezifisch zu interpretieren. Soweit möglich sollte auch die potentielle Relevanz der Studienergebnisse für die Entscheidungsträger dargestellt werden.

Eine Publikation der Studie ist unabhängig vom Ergebnis anzustreben. Bei der Veröffentlichung sind die Beziehungen zwischen Auftraggeber und durchführender Institution offenzulegen.

Mitglieder der Hannoveraner Konsens Gruppe: MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar, Bestehorn K; IKK Landesverband Westfalen-Lippe, Münster, Biller M; InForMed GmbH, Hamburg, Brecht JG; Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg, Clouth J; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Fricke FU, Naujoks C; Barmer Ersatzkasse, Wuppertal, Glaeske G; Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Universität Hannover, Schulenburg JM Graf vd, Greiner W Schöffski O; Volkswagen Betriebskrankenkasse, Wolfsburg, Hartmann G, Waldorf, K; Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln, Kamke K; Boehringer Ingelheim KG, Ingelheim/Rh., Köhler M; Institut für empirische Gesundheitsökonomie, Burscheid, Kilburg A, Rychlik R; Institut für Gesundheitsökonomie der Universität zu Köln, Lauterbach KW; Abteilung Gesundheitsökonomie, Universität Ulm, Leidl R; Bayer Vital GmbH & Co. KG, Leverkusen, Mast O; Philipp-Klee-Institut für klinische Pharmakologie, Wuppertal, Thürmann PA; GlaxoWellcome GmbH & Co, Volmer T; Hoffmann La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Weinreich J.

Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland

Uwe Siebert, Corinne Behrend, Nikolai Mühlberger und Jürgen Wasem
Wolfgang Greiner und J.-Matthias v. d. Schulenburg
Robert Welte und Reiner Leidl

1. Einleitung

Übergeordnetes Ziel bei Datenbanken, wie sie von den verschiedenen ausländischen mit HTA befaßten Einrichtungen unterhalten werden, ist die systematische Erschließung, Aufbereitung und Dissemination vorhandener wissenschaftlicher Evidenz. Auf ihr qualitätsgesichertes, auch neueste Erkenntnisse berücksichtigendes Informationsangebot soll bei spezifischen Fragestellungen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung zurückgegriffen werden können. Damit der Nutzer einer Datenbank seiner Informationsauswahl eine nachvollziehbare, von subjektiven Einflüssen möglichst unabhängige Interpretation von Studienergebnissen zugrunde legen kann, ist eine systematische Methodik der Sammlung, Bewertung und Synthese von Informationen aus diversen Quellen unabdingbar (Glasser, 1988).

Dieser Umstand setzt eine strukturierte und formalisierte Vorgehensweise voraus. Im Rahmen des Aufbaues einer auch gesundheitsökonomisch orientierten Datenbasis zur Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in Deutschland, in deren Projektkontext diese Veröffentlichung steht, kommt daher der Entwicklung eines Beurteilungsinstrumentariums für die jeweils in systematischen gesundheitsökonomischen Reviews aufgearbeiteten Studien erhebliche Bedeutung zu: ein Kriterienkatalog, anhand dessen die jeweils für ein Themengebiet relevanten Studien ausgewertet werden, ermöglicht eine Standardisierung und insoweit Qualitätssicherung des Auswertungsprozesses und damit der erstehenden systematischen Datenbasis. Zugleich kann er einen bewertenden Vergleich der Studien unterstützen.

Die gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen aus Hannover, Ulm und München haben daher unter Federführung der Münchener Forschungsgruppe in einem Panel ein Instrumentarium für die Bewertung gesundheitsökonomischer Studien entwickelt.

Die Ausgestaltung eines solchen Beurteilungsinstrumentariums richtet sich entscheidend nach den spezifischen Zielsetzungen und Aufgaben, Bearbeitungs- und Aktualisierungsmodalitäten der jeweiligen Datenbank (Schwartz et al. 1998). Da Adressatenkreis und Detaillierungsgrad einer deutschen Datenbasis noch nicht endgültig feststehen, wurde bei der Entwicklung des Beurteilungsinstrumentariums versucht,

unterschiedlichen Erwartungen und Bedürfnissen gerecht zu werden. Dabei sollte die aus der Kombination medizinischer, ökonomischer, epidemiologischer, entscheidungsanalytischer und statistischer Fragestellungen erwachsende Komplexität gesundheitsökonomischer Evaluationsprozesse aufgezeigt und die ziel- bzw. zweckabhängig unterschiedlichen fachlichen, personellen und finanziellen Erfordernisse für die Durchführung von Studienbewertungen offengelegt werden. Zu diesem Zweck wurden drei Kriterienkataloge mit ansteigender Beurteilungstiefe entwickelt, und zwar zur Deskription, zur Transparenz und zur methodisch-inhaltlichen Qualität der Studien. Die Aufzählung dieser Kriterienkataloge verdeutlicht zugleich den stufenweisen Ablauf des hier entwickelten methodischen Beurteilungsverfahrens.

Die Entwicklung der Kriterienkataloge in der Münchener Forschungsgruppe erfolgte im Zusammenhang mit der dortigen Bearbeitung des systematischen gesundheitsökonomischen Reviews "PSA-Screening beim Prostatakarzinom": der jeweilige Stand der Entwicklung der Kriterienkataloge wurde am Beispiel der im Rahmen des Reviews auszuwertenden Studien zum PSA-Screening auf seine Tauglichkeit getestet, modifiziert und weiterentwickelt. Daher sind die Kriterienkataloge in der Veröffentlichung zum PSA-Screening umfassend dargestellt und analysiert (Siebert et al. im Druck). Weitere Anwendungen erfolgten im Rahmen der ökonomischen Evaluation von Stenting im Vergleich mit der Ballondilatation bei koronarer Herzerkrankung (Kochs et al. im Druck) sowie zur Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms (Bitzer et al. im Druck).

In diesem Beitrag sollen mit dem "Transparenzkatalog" und dem "Qualitätskatalog" die zwei zur Beurteilung einer Studie wesentlichen Instrumentarien kurz vorgestellt werden. Beide Kataloge richten sich auf vollständige gesundheitsökonomische Evaluationen, welche sich durch den Vergleich von zwei oder mehr Technologien und die gleichzeitige Berücksichtigung von Kosten und Effekten auszeichnen.

Theoretische Grundlage für die Entwicklung des Bewertungsinstruments bildeten hauptsächlich die Monographien "Standards for Socioeconomic Evaluation of Health Care Products" von Luce und Elixhauser (1990), "Valuing Health Care. Cost, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceuticals and Other Medical Technologies" von Sloan (1995) und "Cost-Effectiveness in Health and Medicine" von Gold, Siegel, Russel und Weinstein (1996). Die inhaltliche Orientierung erfolgte außerdem an verschiedentlich aufgestellten Prinzipien und Empfehlungen bezüglich der Durchführung und Dokumentation gesundheitsökonomischer Untersuchungen. Als Quellen zu nennen sind hierbei neben den eingangs genannten Standardwerken: eine Checkliste für die Bewertung gesundheitsökonomischer Studien von Stoddart und Drummond (1984b), der "Guide to the Economic Analysis of Clinical Practices" von Eisenberg (1989), die "Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada" des Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (1997), die "Guidelines for Authors and Peer Reviewers of Economic Submissions to the BMJ" der British Medical Journal Economic Evaluation Working Party (Drummond & Jefferson 1996), die

1996), die "Deutschen Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Hannoveraner Konsens" der Konsensgruppe "Gesundheitsökonomie" (1996) sowie eine Kurzfassung des "Analysis Assessment Scheme" des Department of Health, Economics and Operational Research Division in Großbritannien (Mason & Drummond 1995). Außerdem wurde auf die Artikelserien "How To Read Clinical Journals" (1981-1984)¹ der McMaster University (Kanada) und "Users' Guides to the Medical Literature" (1993-1997)² der Evidence-Based Medicine Working Group, welche ebenfalls an der McMaster University angesiedelt ist, zurückgegriffen. Für deutsche Darstellungen sei auf einen Beitrag von Leidl (1998) und die Bücher "Gesundheitsökonomische Evaluationen" von Schöffski, Glaser und von der Schulenburg (1998) sowie "Medizinische Ökonomie" von Szucs (1997) verwiesen.

2. Transparenzkatalog

Grundlegendes Qualitätsmerkmal von ökonomischen Studien ist die Transparenz ihrer Fragestellung, ihrer methodischen Anlage, der tatsächlichen Vorgehensweise und der Ergebnisdarstellung (Drummond und Jefferson 1996, Schöffski et al. 1998). Das Studienziel, der Evaluationsrahmen, alle Eingabeparameter, Modelle und Annahmen, auf welchen die jeweilige Untersuchung beruht, sollten klar erkennbar sein.

Das Ausmaß an Transparenz einer Studie hat nicht nur einen entscheidenden Einfluß auf die Akzeptanz der von den Autoren gewählten Verfahrensansätze. In Abhängigkeit von der Nachvollziehbarkeit der wichtigsten Studienergebnisse steigt oder fällt auch die Glaubwürdigkeit einer Studie. Mit der Entwicklung des sogenannten "Transparenzkatalogs" (vgl. Anhang zu diesem Beitrag) soll daher ein Instrument zur Verfügung stehen, das eine bewertende Beurteilung der zu untersuchenden gesundheitsökonomischen Studien hinsichtlich ihrer formalen Vollständigkeit in der Dokumentation der einzelnen Bereiche und der konzeptuellen, methodischen und inhaltlichen Nachvollziehbarkeit erlaubt.

Die Anforderungen an die Transparenz von gesundheitsökonomischen Untersuchungen lassen sich in 10 Themenbereiche mit insgesamt 56 Fragen organisieren. Die Themenbereiche umfassen Fragestellung, Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlußfolgerungen. Themenbereiche und Fragen beziehen sich auf die Prüfung der formalen Beachtung von Standards der gesundheitsökonomischen Evaluation. So gilt es etwa festzustellen, inwieweit der Problemkontext in der Studie dargestellt wurde, inwieweit der Zeithori-

¹ Haynes, 1981; Sackett, 1981a, 1981b; Stoddart & Drummond 1984a, 1984b; Trout, 1981; Tugwell, 1981, 1984

² Drummond et al. 1997; Guyatt et al. 1993, 1994, 1995, 1997; Hayward et al. 1995a, 1995b; Jaeschke et al. 1994a, 1994b; Laupacis et al. 1994; Levine et al. 1994; Naylor & Guyatt 1996a, 1996b; O'Brien et al. 1997, Oxmann et al. 1993, 1994; Richardson & Detsky 1995a, 1995b

zont für Kosten und Effekte angegeben wurde oder inwieweit die Datenquellen für Kosten und Effekte genannt wurden.

Eine solche Beurteilung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Studien ermöglicht die Identifizierung von Studien, welche formalen Anforderungen nicht genügen. Jedoch kommt bei einer reinen Beurteilung der Transparenz nicht zum Ausdruck, ob die gewählten Ansätze, Methoden, Studiengrößen und Parameter im situativen Kontext der Studie auch angemessen gewählt bzw. korrekt umgesetzt wurden. Eine transparente und nachvollziehbare Offenlegung von Ausgangsbedingungen, Methoden und Ergebnissen ist zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung, um Aussagen über ein in sich schlüssiges und solides Vorgehen und die interne Validität einer gesundheitsökonomischen Studie zu ermöglichen. Hierfür ist eine differenzierte Überprüfung und Bewertung der methodisch-inhaltlichen Studienqualität Voraussetzung.

Bei Anwendung des Transparenzkatalogs (wie auch des nachfolgenden Qualitätskataloges) kann jedem Einzelkriterium ein Punktwert zugewiesen werden, der sowohl isoliert, als auch als Teil eines themenbereichsspezifischen oder katalogumfassenden Summenscores diskutiert werden kann. Mögliche Punktwertangaben sind z.B.:

1 = Kriterium erfüllt

1/2 = Kriterium teilweise erfüllt

0 = Kriterium nicht erfüllt

Ist ein Kriterium nicht relevant, d.h. ist die dazugehörige Frage für die gerade zu beurteilende Studie ohne Belang, ist hierfür kein Punktwert, sondern eine gesonderte Kennzeichnung (z.B. "nicht relevant") zu vergeben. Sollen bei der zusammenfassenden Beurteilung von Studien über die verschiedenen Kriterien hinweg Summenscores gebildet werden, so sind die mit "nicht relevant" gekennzeichnete Antwortkategorien nicht zu berücksichtigen.

Die Beurteilung der formalen Transparenz und Nachvollziehbarkeit einer gesundheitsökonomischen Studie anhand des Transparenzkataloges ist mit Grundkenntnissen der Methoden auf dem Gebiet der klinischen Epidemiologie, der Gesundheitsökonomie und der Biometrie/Ökonometrie möglich.

3. Qualitätskatalog

Zielsetzung des sogenannten "Qualitätskataloges" (vgl. Anhang zu diesem Beitrag) ist es, die methodisch-inhaltliche Qualität der gesundheitsökonomischen Studien in dem von ihnen vorgegebenen Kontext bzw. Rahmen aus Fragestellung, Evaluationsansatz und Studiendesign in standardisierter Weise zu bewerten. Die Themenbe-

reiche und Einzelkriterien des Qualitätskataloges zeigen starke Übereinstimmung mit dem Transparenzkatalog – im Gegensatz zu diesem verlangt der Qualitätskatalog jedoch vom Anwender ein Urteil über die Angemessenheit bzw. korrekte Umsetzung der Methodik und die Adäquanz der Ergebnisdarstellung. Damit werden auch methodische und inhaltliche Zusammenhänge in dem durch die Studie vorgegebenen Rahmen aus Fragestellung, Evaluationsansatz und Studiendesign kritisch untersucht. So stellt sich hier etwa die Frage, inwieweit der Problemkontext ausreichend dargestellt wurde, inwieweit ein adäquater Zeithorizont für Kosten und Effekte gewählt wurde oder inwieweit geeignete Datenquellen für Kosten und Effekte verwendet wurden. Bei den Kriterien, bei denen eine Bewertung hinsichtlich der Angemessenheit bzw. korrekten Durchführung entfällt – beispielsweise bei der Forderung nach expliziter Nennung des Typs der gesundheitsökonomischen Evaluation –, zielen auch die Fragen des Qualitätskataloges auf die Prüfung der Transparenz ab.

Im Vergleich zum Transparenzkatalog erfordert die Anwendung des Qualitätskataloges wesentlich erhöhte Anforderungen an den bzw. die Bearbeiter in Bezug auf medizinische, ökonomische, biometrisch-epidemiologische und entscheidungsanalytische Fachkompetenz.

Die Anwendung und Handhabung der Punktwerte entspricht der des Transparenzkataloges.

4. Vergleichende Bewertung einbezogener gesundheitsökonomischer Studien

Die Analyse sämtlicher in den systematischen gesundheitsökonomischen Review einbezogenen Evaluationsstudien mittels des Transparenz- oder Qualitätskataloges ermöglicht nicht nur eine standardisierte Beurteilung, sondern auch einen standardisierten Vergleich.

Dabei mag es zunächst attraktiv erscheinen, auf aggregierter Ebene ein pauschales Transparenz- bzw. Qualitätsurteil über eine Studie in Form von "gut" oder "schlecht" anhand von zusammenfassenden Summenscores zu fällen. Dagegen spricht jedoch zum einen, daß ein solcher Summenscore, wie auch immer geartet, keinen Anhalt darüber gibt, welche Aspekte einer Studie für Transparenz- bzw. Qualitätsbeeinträchtigungen verantwortlich sind. Damit entfällt die Möglichkeit, die relative Bedeutung der jeweiligen Aspekte selbst zu beurteilen. Bei der einfachsten Form der Bildung von Summenscores, der Gleichgewichtung der einzelnen Kriterien bzw. Themenbereiche, wird ferner der dahinter stehende, oft erheblich unterschiedliche Informationsgehalt nicht berücksichtigt: so wird mit der Frage "Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?" ein einzelner Informationsbestandteil aufgegriffen. Die Frage "Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert be-

geschrieben?" stellt dagegen eine Doppelfrage dar, die auch noch auf eine ganze Reihe spezifischer Informationen zu Reviews bzw. Meta-Analysen abzielt.

Ein differenzierteres Bild würde sich hingegen ergeben, wenn für die jeweils zu einer der zehn Dimensionen, die im Transparenz- bzw. Qualitätskatalog aufgegriffen werden, gehörenden Fragen dimensionenspezifische Summenscores gebildet werden. Auch hierbei bleiben allerdings gewisse Gewichtungsprobleme innerhalb der einzelnen Dimensionen bestehen.

Mit der Bildung von Summenscores werden die analysierten Kriterien untereinander gewichtet. Für die „richtige“ Gewichtung gibt es keine wissenschaftliche Begründung. Andererseits ist von einem kompetenten Studienvergleich in der Praxis zu erwarten, daß nicht nur inhaltlich, sondern auch methodisch ein Resümee gezogen wird. In diesem Fall macht der Ausweis von Summenscores sowie der Art und Weise, in der sie gebildet werden, das sonst undeutlich bleibende Wertungsverfahren transparent.

5. Inter-Rater-Reliabilität

Insbesondere bei der Beurteilung der methodisch-inhaltlichen Qualität von ökonomischen Evaluationsstudien anhand des Qualitätskataloges kommt zwangsweise eine in Abhängigkeit von der fachlichen Kompetenz des jeweiligen Raters stehende subjektive Interpretationskomponente zum Tragen. Es wird deshalb empfohlen, die Bewertung von mindestens zwei Ratern unabhängig durchführen zu lassen; bei divergierenden Einschätzungen wird eine Bewertung im Konsens gefunden und/oder ein dritter Reviewer hinzugezogen, dessen Beurteilung dann den Ausschlag gibt (Blackmore & Smith 1998, Udvarhelyi et al. 1992).

Um potentielle subjektive Einflüsse bei der Studienbewertung zu kontrollieren und die Qualitätsbeurteilung zu standardisieren, sollte bei den einzelnen Ratern ein möglichst einheitliches Verständnis der einzelnen Fragen in den Kriterienkatalogen und den dahinter stehenden Anforderungen an die Transparenz bzw. Qualität von Studien vorliegen. Bei der Bearbeitung der Beispielthemen in den gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen hat sich gezeigt, daß bei der Anwendung der Katalogfragen Rückbestätigungen zwischen den Ratern nötig waren, um eine einheitliche und reliable Bewertung zu gewährleisten. Voraussetzung für den reliablen Einsatz der Kriterienkataloge über die drei gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen hinaus ist die Erarbeitung eines Begleitmanuals mit Spezifikationen zu Begriffen, Inhalten und gegebenenfalls zu Gewichtungen einzelner Fragen bzw. Frageteile.

6. Ausblick

Der vorliegende Beitrag faßt die wesentliche Ergebnisse der Erstellung von standardisierten Beurteilungsinstrumenten zur Transparenz und Qualität gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien zusammen. Die Produkte "Transparenzkatalog" und "Qualitätskatalog" wurden von den gesundheitsökonomischen Forschungsgruppen aus Hannover, Ulm und München in ersten Anwendungsfeldern getestet. Die Erfahrungen der Rater aus diesen drei Forschungsgruppen mit den Katalogen wurden systematisch gesammelt. Für "externe" Nutzer erscheint die Entwicklung eines Manuals sinnvoll. Eine solche Entwicklung ist in München in Zusammenarbeit mit den Hannoveraner und Ulmer Forschungsgruppen angedacht.

Literatur

1. Bitzer E, Greiner W, von der Schulenburg JM. Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms. Baden-Baden: Nomos (im Druck)
2. Blackmore CC, Smith WJ. Economic analyses of radiological procedures: a methodological evaluation of the medical literature. *European Journal of Radiology* 1998;27:123-130
3. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Ottawa: CCOHTA, 1997 (2nd ed.)
4. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *British Medical Journal* 1996;313:275-283
5. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland DK. Users' guides to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A: Are the results of the study valid? *Journal of the American Medical Association* 1997;277(19):1552-1557
6. Eisenberg J. Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices. *Journal of the American Medical Association* 1989;262(20):2879-2886
7. Glasser J. The aims and methods of technology assessment. *Health Policy* 1988;9:241-250
8. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.) Cost-effectiveness in health and medicine. New York-Oxford: Oxford University Press, 1996
9. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. A: Are the results of the study valid? *Journal of the American Medical Association* 1993;270(21):2598-2601
10. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. B: What were the results and will they help me in caring for my patients? *Journal of the American Medical Association* 1994;271(21):59-63
11. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature: IX. A method for grading health care recommendations. *Journal of the American Medical Association* 1995;274(22):1800-1804

12. Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ Users' guides to the medical literature: XII. How to use articles about health-related quality of life. *Journal of the American Medical Association* 1997;277(15):1232-1237
13. Haynes RB. How to read clinical journals: II. To learn about a diagnostic test. *Canadian Medical Association Journal* 1981;124:703-710
14. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. A: Are the recommendations valid? *Journal of the American Medical Association* 1995a;274(7):570-574
15. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. B: What are the recommendations and will they help you in caring for your patients? *Journal of the American Medical Association* 1995b;274(20):1630-1632
16. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. A: Are the results of the study valid? *Journal of the American Medical Association* 1994a;271(5):389-391
17. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' Guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. B: What are the results and will they help me in caring for my patients? *Journal of the American Medical Association* 1994b;271(9):703-707
18. Kochs G, Welte R, Leidl R. Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersicht zur Kosten-Effektivität. In: Perleth M, Kochs G (Hrsg.) Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersichten zur medizinischen Effektivität und zur Kosten-Effektivität. Baden-Baden: Nomos (im Druck)
19. Konsensgruppe "Gesundheitsökonomie". Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Der Hannoveraner Konsens. Siehe Anhang in direkt anschließenden Beitrag von Greiner W und Hoffmann C 'Leitlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation'
20. Laupacis A, Wells G, Richardson WS, Tugwell P. Users' guides to the medical literature: V. How to use an article about prognosis. *Journal of the American Medical Association* 1994;272(3):234-237
21. Leidl R. Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomische Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, (Hrsg.) Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. München-Wien-Baltimore: Urban und Schwarzenberg, 1998;346-369
22. Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V. Users' guides to the medical literature: IV. How to use an article about harm. *Journal of the American Medical Association* 1994;271(20):1615-1619
23. Luce BR, Elixhauser A. Standards for socioeconomic evaluation of health care products and services. Berlin: Springer 1990
24. Mason J, Drummond M. Reporting guidelines for economic studies. *Health Economics* 1995;4:85-94
25. Naylor CD, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services. *Journal of the American Medical Association* 1996a;275(7):554-558
26. Naylor CD, Guyatt GH Users' guides to the medical literature: XI. How to use an article about a clinical utilization review. *Journal of the American Medical Association* 1996b;275(18):1435-1439

27. O'Brien BJ, Heyland DK, Richardson WS, Levine M, Drummond MF. Users' guides to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B: What are the results and will they help me in caring for my patients? *Journal of the American Medical Association* 1997;277(22):1802-1806
28. Oxmann AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: I. How to get started. *Journal of the American Medical Association* 1993;270(17):2093-2095
29. Oxmann AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VI. How to use an overview. *Journal of the American Medical Association* 1994;272(17):1367-1371
30. Richardson WS, Detsky AS. Users' guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. A: Are the results of the study valid? *Journal of the American Medical Association* 1995a;273(16):1292-1295
31. Richardson WS, Detsky AS. Users' guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. B: What are the results and will they help me in caring for my patients? *Journal of the American Medical Association* 1995b;273(20):1620-1613
32. Sackett DL. How to read clinical journals: I. Why to read them and how to start reading them critically. *Canadian Medical Association Journal* 1981a;124:555-558
33. Sackett DL. How to read clinical journals: V. To distinguish useful from useless or Even harmful therapy. *Canadian Medical Association Journal* 1981b;124:1156-1162
34. Schöffski O, Glaser P, v. d. Schulenburg J-M (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen. Grundlagen und Standortbestimmung.* Berlin: Springer 1998
35. Schwartz FW, Busse R, Raspe H, Lühmann, . Schlußfolgerungen für Deutschland. In: Bitzer E, Busse R, Dörning H, Duda L, Köberling J, Kohlmann T, Lühmann D, Pasche S, Perleth M, Saspe H, Reese E, Richter K, Röseler S, Schwartz FW. Bestandaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung "Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien" in der Bundesrepublik. Schriftenreihe "Health Technology Assessment" Band 1. Baden-Baden: Nomos, 1998;297-318
36. Siebert U, Mühlberger N, Behrend C, Wasem J. PSA-Screening beim Prostatakarzinom. Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Baden-Baden: Nomos (im Druck)
37. Sloan FA (ed.) *Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies.* Cambridge: Cambridge University Press 1995
38. Stoddart GL, Drummond MF. How to read clinical journals: VII. To understand an economic evaluation (Part A). *Canadian Medical Association Journal* 1984a;130:1428-1434
39. Stoddart GL, Drummond MF. How to read clinical journals: VII. To understand an economic evaluation (Part B). *Canadian Medical Association Journal* 1984b;130:1542-1549
40. Szucs TD. *Medizinische Ökonomie. Eine Einführung.* München: Urban & Vogel 1997
41. Trout KS. How to read clinical journals: IV. To determine etiology or causation. *Canadian Medical Association Journal* 1981;124:985-990
42. Tugwell P. How to read clinical journals: III. To learn the clinical course and prognosis of disease. *Canadian Medical Association Journal* 1981;124:869-872
43. Tugwell P. How to read clinical journals: VI. To learn about the quality of clinical care. *Canadian Medical Association Journal* 1984;130:377-381
44. Udvarhelyi IS, Colditz GA, Rai A, Epstein AM. Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature. Are the methods being used correctly? *Annals of Internal Medicine* 1992;116(3):238-244

Anhang

Transparenzkatalog

Transparenzkatalog		
Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung		
1. Wurde die Fragestellung formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext dargestellt?		
Evaluationsrahmen		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien beschrieben? 4. Werden mindestens zwei alternative Technologien explizit verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien begründet? 6. Wurde die Zielpopulation beschrieben? 7. Wurde der Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung explizit genannt?		
Analysemethoden und Modellierung		
11. Wurden die statistischen Tests/Modelle zur Analyse der Daten beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten angegeben?		

<p>Gesundheitseffekte</p> <p>15. Wurden die in der Studie untersuchten Gesundheitszustände aufgeführt?</p> <p>16. Wurden die Quellen für die Gesundheitseffektdaten angegeben?</p> <p>17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden beschrieben und wurden die Ergebnisse dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)</p> <p>18. Wurden die Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)</p> <p>19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und die Methoden und Meßinstrumente dieser Bewertung angegeben?</p> <p>20. Wurden die Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände angegeben?</p> <p>21. Wurden Aussagen zur Evidenz der Gesundheitseffekte gemacht?</p>	
<p>Kosten</p> <p>22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste angegeben?</p> <p>23. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste angegeben?</p> <p>24. Wurde die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste angegeben?</p> <p>25. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise angegeben?</p> <p>26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes begründet?</p> <p>27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt?</p> <p>28. Wurde die Währung genannt?</p> <p>29. Wurden Angaben zu Währungskonversionen gemacht?</p> <p>30. Wurden Angaben zu Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation gemacht?</p>	
<p>Diskontierung</p> <p>31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten diskontiert?</p> <p>32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?</p> <p>33. Wurden die Diskontraten angegeben?</p> <p>34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung begründet?</p>	

<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?</p> <p>36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>38. Wurde eine Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?</p> <p>39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?</p> <p>40. Wurden Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?</p> <p>41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>	
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>44. Wurde strukturelle Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>45. Wurden die in den Sensitivitätsanalysen berücksichtigten Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten angegeben?</p> <p>46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen dargestellt?</p> <p>47. Wurden statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>	
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität diskutiert?</p> <p>49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis diskutiert?</p> <p>50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis diskutiert?</p> <p>51. Wurden die Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?</p> <p>52. Wurden Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?</p> <p>53. Wurden ethische und Verteilungsfragen diskutiert?</p> <p>54. Wurde das Ergebnis im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>	
<p>Schlußfolgerungen</p> <p>55. Wurden Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?</p> <p>56. Wurde eine Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>	

Qualitätskatalog

Qualitätskatalog		
Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung 1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		
Evaluationsrahmen 3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben? 4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet? 6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben? 7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		
Analysemethoden und Modellierung 11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		

<p>Gesundheitseffekte</p> <p>15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?</p> <p>16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdata gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)</p> <p>18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)</p> <p>19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?</p> <p>20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)</p>	
<p>Kosten</p> <p>22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?</p> <p>23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?</p> <p>25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?</p> <p>27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?</p> <p>28. Wurde die Währung genannt?</p> <p>29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?</p> <p>30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?</p>	
<p>Diskontierung</p> <p>31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?</p> <p>32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?</p> <p>33. Wurden die Diskontraten angegeben?</p> <p>34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?</p>	

<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?</p> <p>36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?</p> <p>39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?</p> <p>40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?</p> <p>41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>	
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?</p> <p>45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?</p> <p>46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?</p> <p>47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>	
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?</p> <p>49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?</p> <p>52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?</p> <p>53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?</p> <p>54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>	
<p>Schlußfolgerungen</p> <p>55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?</p> <p>56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>	

Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze

Robert Welte und Reiner Leidl

1. Einleitung

Die effiziente Allokation der begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitsbereich stellt ein wichtiges und schwieriges Entscheidungsproblem in allen Volkswirtschaften dar. Die ökonomische Evaluation von Gesundheitsleistungen kann zur Lösung dieses Problems wertvolle Information zur Verfügung stellen. Im Gegensatz zu anderen Ländern, wie z.B. Kanada, den Niederlanden, oder den USA, existieren für Deutschland bisher nur wenige Ergebnisse von ökonomischen Evaluationen. Deshalb können deutsche Entscheidungsträger meist nur auf ausländische Literatur zurückgreifen. Die Resultate von ökonomischen Evaluationsstudien unterliegen dem Einfluß verschiedenster Faktoren, die eine breite Variation zwischen einzelnen Ländern aufweisen können. Deshalb können sie nicht einfach von einem Land auf ein anderes übertragen werden. Wissenschaftlich wurde dieses Problem bisher kaum bearbeitet. In bisherigen Untersuchungen wurden primär einzelne Aspekte der Übertragbarkeit von ökonomischen Studienergebnissen betrachtet, wie z.B. die Altersstruktur der Studienpopulation (Baltussen et al. 1996b). Dagegen fehlt in Standardwerken zur ökonomischen Evaluation wie auch in der internationalen Literatur generell eine systematische Diskussion der mit der Übertragung von Studienergebnissen verbundenen Fragen (Breyer & Zweifel, 1997, Drummond et al. 1997, Folland et al. 1997, Gold et al. 1996, Haddix et al. 1996, Bookman et al. 1996, Sloan, 1995). Erste Ansätze zur generellen Problematik der Übertragbarkeit finden sich bei Leidl 1995, O'Brien 1997, Wilke et al. 1998 und in den kanadischen Richtlinien zur Kostenrechnung (CCOHTA, 1996) und zur Evaluation von Pharmazeutischen Produkten (CCOHTA, 1997).

Leidl (1995) zeigt in seinem Beitrag „Standardisierung und Flexibilisierung ökonomischer Evaluationsstudien“, daß ein Ergebnistransfer von ausländischen Veröffentlichungen nach Deutschland eingeschränkt möglich ist, wenn eine Neubewertung des Preisgerüsts erfolgt und die Ergebnisse für Inflation bereinigt und in DM umgerechnet werden. Um die Übertragbarkeit zu verbessern, schlägt er die Entwicklung eines „Laborbuchs“ vor, in dem Studienansatz und -verlauf dokumentiert werden. Dies würde eine bessere Adjustierung des Mengengerüsts (Ressourcenverbrauchs) der Originalstudie auf die deutsche Situation ermöglichen.

In den kanadischen Richtlinien zur Kostenrechnung wird darauf verwiesen, daß die rein monetäre Neubewertung des Mengengerüsts normalerweise nicht ausreichend

ist, um Studienergebnisse von einem Land auf ein anderes Land übertragbar zu machen. Vielmehr sei es notwendig zu zeigen, daß der durch die untersuchte Technologie in den beiden Ländern verursachte Ressourcenverbrauch, also das Mengengerüst, gleich groß sei. Dies könne anhand von Kostenstudien oder Validierungsprozessen, wie z.B. einem Delphi-Panel, geschehen. Die kanadische Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von pharmazeutischen Produkten verweisen darauf, daß relative Preise von Ressourcen, Patientencharakteristika, Epidemiologie der Krankheit, klinische Praxis und übliche Gesundheitsversorgung, Anreizsysteme und Regulationsmechanismen im Gesundheitssystem sowie Präferenzen für Gesundheitszustände zwischen Ländern variieren können und somit signifikanten Einfluß auf die Übertragbarkeit von Studienresultaten ausüben können. Details wie die Art des Einflusses, sein Ausmaß und mögliche Korrekturen sowie die Beurteilung der Übertragungsergebnisse werden jedoch nicht behandelt.

O'Brien (1997) beschreibt sechs Problemfelder, die die Übertragbarkeit von Studienresultaten beeinträchtigen können (Epidemiologie der Krankheit und Demographie, Klinische Praxis und Konventionen, Anreizsysteme und Regulationsmechanismen für Leistungserbringer im Gesundheitssystem, relative Preise, Verbraucherpräferenzen und Opportunitätskosten von Ressourcen) und für jedes Problemfeld führt er jeweils Beispiele zur Veranschaulichung an. Lösungsansätze werden jedoch nicht diskutiert.

Wilke et al. (1998) haben eine statistische Methode entwickelt, mit der aus Ergebnissen internationaler Kosteneffektivitätsstudien länderspezifische Kosteneffektivitätsratios (KERs) für einzelne Staaten, die an der Studie beteiligt waren, geschätzt werden können. Die KER gibt an, mit welchen Kosten ein zusätzlicher Effekt (z.B. ein gewonnenes Lebensjahr) verbunden ist.

In dieser Arbeit soll nun versucht werden, die entscheidenden Faktoren zu identifizieren, welche die Übertragbarkeit von ausländischen Studienergebnissen bestimmen bzw. beeinträchtigen können. Anhand einer einfachen Checkliste wird dem Leser die Möglichkeit gegeben, die Übertragbarkeit zu prüfen. Überdies werden Vorschläge präsentiert, um die Studienresultate zeitlich zu aktualisieren und in die Währung des Entscheidungslands zu konvertieren.

Bei der Verwendung von Studienergebnissen ökonomischer Studien zur Entscheidungsunterstützung kann zwischen drei Übertragungsebenen unterschieden werden:

Studienland versus Entscheidungsland

Beispiel: Die USA werden mit Deutschland bezüglich Faktoren verglichen, die für die Übertragbarkeit der Ergebnisse einer Studie entscheidend sind.

Studiensystem / -teilsystem versus Entscheidungssystem / -teilsystem

Das Gesundheitssystem eines Landes kann in viele Subsysteme untergliedert werden. So kann man z.B. innerhalb des deutschen Gesundheitssystems die Systeme der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung unterscheiden. Da die Vergütung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) von derjenigen in der privaten Krankenversicherung abweichen kann, kann auch eine Analyse der Kosteneffektivität einer medizinischen Intervention aus der Perspektive der Krankenversicherung zwischen der GKV und PKV differieren.

Studienkontext versus Entscheidungskontext

Beispiel 1: In einer Studie wird ein Screeningprogramm gegen Brustkrebs evaluiert, das zentral von einer Institution gesteuert wird. Wenn weder eine derartige Institution in Deutschland existiert noch eine derartige Institution geschaffen werden soll, so besteht ein Unterschied zwischen Studien- und Entscheidungskontext.

Beispiel 2: Die Patientenselektion in der Studie entspricht nicht den Patienten, die normalerweise mit der evaluierten Technologie behandelt würden. Somit differiert der Studien- vom Entscheidungskontext.

Die Unterschiede zwischen dem Studienkontext eines klinischen Versuchs und dem potentiellen Entscheidungskontext eines Entscheidungsträgers im Gesundheitswesen wurden von Baltussen et al. (1996a) systematisch untersucht; sie betrafen insbesondere die Bereiche inhaltliche Reichweite des Versuchs, Studien, Methodik und Repräsentativität. Im folgenden wird ausschließlich die Übertragungsebene Studienland versus Entscheidungsland untersucht. Dementsprechend wird die Betrachtungsweise Studiensystem / -teilsystem in dieser Arbeit nicht weiter problematisiert. Eine Prüfliste für diese Übertragungsproblematik müßte für jede möglichen Entscheidungsmöglichkeit extra erarbeitet werden, dies kann hier nicht erfolgen. Auf Fragen der Qualität und der Generalisierbarkeit von Studienergebnissen wird ebenfalls nicht eingegangen. Hierfür wird auf die Standardisierungsdiskussion (z.B. Vorschläge von Gold et al. 1996) sowie auf den Qualitätskatalog, der ebenfalls von den gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppen der Universitäten Hannover, München und Ulm erstellt worden ist, verwiesen. Es wird im weiteren davon ausgegangen, daß nur qualitativ hochwertige ausländische Studien auf ihre Übertragbarkeit nach Deutschland überprüft werden.

Bevor man die Übertragbarkeit von ökonomischen Studien untersucht, sollte man sicherstellen, daß die folgenden Fragen bejaht werden können:

- a) Ist die in der Studie evaluierte Gesundheitstechnologie mit der Technologie vergleichbar, die in Deutschland eingesetzt wird bzw. werden soll? Unter Technologie versteht man die technischen, materiellen, organisatorischen, informationel-

len, wissensmäßigen und handwerklichen Voraussetzungen, die für die Durchführung eines Diagnoseverfahrens oder einer Behandlung benötigt werden (Leidl, 1998). So führen z.B. Verbesserungen eines Diagnoseverfahrens, wie z.B. eine signifikante Erhöhung der Sensitivität oder Spezifität dazu, daß sich die Technologie „Diagnoseverfahren“ ändert.

- b) Ist die Studie qualitativ hochwertig? (s. Siebert et al. S. 156-170 in diesem Band)
- c) Sind die in der Studie gemessenen Effekte in Deutschland akzeptiert? Effekte der Technologie sind z.B. gewonnene Lebensjahre (mit oder ohne Adjustierung für Lebensqualität), verhinderte Todesfälle und minimierte Kosten. Es wäre z.B. vorstellbar, daß als Effektmaß einer pränatalen Diagnostikmethode die Verminderung der Anzahl geistig behinderter Kinder gemessen würde. Ein solches Effektmaß könnte in Deutschland auf unterschiedliche Akzeptanz stoßen.
- d) Sind die in der Studie verwandten Effektmaße adäquat für das Entscheidungsproblem? So ist z.B. die Anzahl gewonnener Lebensjahre bei einer Intervention, die auf die Behandlung von Komapatienten zielt, problematisch.

Falls nur eine dieser Fragen verneint werden muß, so erübrigt sich das Problem der Übertragung und die Studienergebnisse müssen verworfen werden.

Um die Übertragbarkeit der ausländischen Studienergebnisse auf den Entscheidungskontext zu überprüfen, wurde als Entscheidungshilfe die „Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse nach Deutschland“ geschaffen, die als Excel-Worksheet verfügbar ist. Sie ermöglicht eine grobe Abschätzung, wie gut Studienergebnisse auf Deutschland übertragen werden können.

2. Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland

Die Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland wurde von der Abteilung Gesundheitsökonomie der Universität Ulm entwickelt. Sie stellt ein Instrument dar, welches bei der Abschätzung der Übertragbarkeit von ausländischen Studienergebnissen Entscheidungshilfe leisten kann. Die Prüfliste sollte jedoch nur zusammen mit den Erläuterungen in diesem Bericht benutzt werden. Vor der Anwendung der Prüfliste müssen die oben aufgeführten vier Fragen („Ist die in der Studie evaluierte Gesundheitstechnologie mit der Technologie vergleichbar, die in Deutschland eingesetzt wird bzw. werden soll“ etc.) bejaht werden.

Anschließend muß das Excel-Worksheet „Prüfliste“ in Excel geöffnet und mit Hilfe der linken Maustaste ausgefüllt werden (Systemvoraussetzung: Microsoft Excel 5.0 oder höher). Hierzu sollten die unten aufgeführten Erläuterungen herangezogen werden.

In dem Excel-Worksheet werden unterschiedliche Faktoren angesprochen, welche die Übertragbarkeit beeinflussen können. Zunächst sollte man die Relevanz der jeweiligen Übertragungsfaktoren in Bezug auf die Studienergebnisse evaluieren. Wird ein Faktor für nicht relevant erachtet, so muß das Feld „Relevanz nicht gegeben“ angeklickt werden. Eine Abschätzung der Relevanzstärke und der Übereinstimmung zwischen der Originalstudie und dem Entscheidungskontext erübrigt sich für den entsprechende Übertragungsfaktor. Im sonstigen Fall muß zunächst das Feld „Relevanz gegeben“ gewählt werden. Anschließend muß für alle als relevant erachteten Punkte der Grad der Relevanz und der Übereinstimmung angegeben werden. Das Excel-Worksheet sieht einen Algorithmus zur Gesamtbewertung der Übertragbarkeit vor (s. Anhang). Die einzelnen Übertragungsfaktoren werden dabei anhand ihrer Relevanzstärke gewichtet. Abweichende, eigene Bewertungsstrukturen können ebenfalls in das Worksheet eingebaut werden. Ein Ausdruck der Prüfliste befindet sich im Anhang.

Im folgenden werden alle Punkte der Prüfliste kurz erläutert. Dabei wird sowohl auf technologieinhärente als auch auf systeminhärente Punkte systematisch vollständig eingegangen. Als Beispiel für ökonomische Evaluationsstudien wird dabei primär die Kosten-Effektivitäts-Analyse benutzt. Die Prüfliste läßt sich jedoch auf alle andern ökonomischen Evaluationsstudientypen anwenden, d.h. auf Krankheitskostenstudien, Kosten-Minimierungsstudien, Kosten-Nutzen und Kosten-Nutzwertstudien.

2.1 Kosten und Effekte

2.1.1 Perspektive

Die gewählte Perspektive hat einen großen Einfluß auf die Kosten in der zu übertragenden Studie. So kann eine Änderung der Perspektive zu einer Erhöhung oder Verminderung der KER führen. Aus der gesellschaftlichen Perspektive betrachtet sind z.B. die tatsächlichen Kosten für alle Betroffenen relevant, d.h. der bewertete Verbrauch aller Ressourcen. Für die Krankenkassen sind dagegen die Kosten, die sie für die Leistungen zu bezahlen haben, d.h. die Gebühren, entscheidend. Übersteigen die Gebühren die tatsächlichen Kosten, so führt die gesellschaftliche Perspektive im Vergleich zu der Krankenkassenperspektive zu einer niedrigeren KER der untersuchten Technologie. Im umgekehrten Falle ergibt die Krankenkassenperspektive eine vorteilhaftere KER. Selbst wenn die Studienperspektive der betrachteten Studie jener entspricht, die der Entscheidungsträger für Deutschland sucht, können Unterschiede bestehen. Bestehen z.B. Unterschiede bezüglich des Grads der Versicherungsdeckung der gesetzlich Krankenversicherten (umfassende Abdeckung, komplementäre Selbstbeteiligung, Selbstzahlung) zwischen Deutschland und dem Studienland, so können auch die Kosten zwischen diesen Ländern differieren, wel-

che die gesetzliche Krankenversicherung pro Anwendung der Technologie zu tragen hat.

2.1.2 Präferenzen

Präferenzen und die entsprechend bewertete Lebensqualität werden in der gesundheitsökonomischen Evaluation bei den Studientypen „Kosten-Nutzwert-Studie“ und „Kosten-Nutzen-Studien“ berücksichtigt (Leidl, 1998). Typische Effektparameter von Kosten-Nutzwert-Studien sind die QALYs (quality adjusted life years) (Gold et al. 1996). Präferenzen von Personen für bestimmte Gesundheitszustände und Trade-offs zwischen Überlebenszeit und Lebensqualität können zwischen verschiedenen Ländern schwanken. Dies kann dazu führen, daß Resultate von Kosten-Nutzwert- oder Kosten-Nutzen-Studien nicht ohne weiteres vom Studienland auf Deutschland übertragen werden können.

2.1.3 Relative Kosten

Die relativen Kosten, d.h. die Kosten für ein Produkt verglichen mit den Kosten für ein anderes Produkt, können zwischen Ländern und über die Zeit variieren. Diese Unterschiede können zu einer Über- oder Unterschätzung der deutschen KERs durch die KERs ausländischer Studien, die zu einem anderen Zeitpunkt oder etwa bei einem anderen Diffusionsstand der Technologie erarbeitet wurden, führen.

a) *Relative Kostenunterschiede über die Zeit*

1996 wurden in einem Universitätsklinikum zur Nachdilatation von Stents (Indikationsgebiet koronare Herzkrankheit) Hochdruckballons verwendet, die 1800 DM für das Krankenhaus kosteten. Für die gleiche Indikation wurden 1997 äquivalente Ballons eingesetzt, deren Kosten 600 DM betragen. Auf der anderen Seite sind im selben Zeitraum die Personal- und Gebäudekosten dieses Klinikums ungefähr konstant geblieben.

b) *Relative Kostenunterschiede zwischen Ländern*

Bei der Behandlung von Erkrankungen des oberen Gastro-Intestinal-Traktes betragen z.B. in Deutschland die Kosten für die pH-Messung 11 % und die Kosten von Antisäuremedikamenten 340 % der jeweiligen Kosten in Großbritannien

Als weiteres Beispiel kann die Berechnung der Kosteneffektivität von *Chlamydia trachomatis* Screeningprogrammen angeführt werden: Die LCR-Testkosten für *Chlamydia trachomatis* lagen im Jahre 1995 in den USA bei US\$ 10 und im Jahre 1996 bei US\$ 20 in den Niederlanden. Gleichzeitig lagen die Kosten von *Chlamydia trachomatis* assoziierten Krankheiten, welche essentiell für die KER der Screeningprogramme ist, für alle betrachteten Krankheiten in den USA 1995 höher als in den Niederlanden 1996 (Howell et al. 1998, Postma et al. 1998). Dies führt dazu, daß in den Niederlanden eine höhere Prävalenz von *Chlamydia trachomatis* als in den USA notwendig ist, damit ein Screeningprogramm kostensparend wird.

2.1.4 Indirekte Kosten

Indirekte Kosten sind der monetär bewertete Produktionsausfall aufgrund von Krankheit oder Tod. Die Höhe der indirekten Kosten hängt von der Höhe der Pro-Kopf-Wertschöpfung ab. Eine Technologie, die eine Verminderung des Produktionsausfalls nach sich zieht, hat eine um so niedrigere KER je höher die Pro-Kopf-Wertschöpfung ist. Falls die Pro-Kopf-Wertschöpfung in Deutschland höher ist als im Studienland, so sind die Studien-KERs höher als die deutschen KERs, d.h. die deutschen KERs werden überschätzt. Im gegenteiligen Fall werden die deutschen KERs unterschätzt. Als Annäherung für die Bestimmung von Unterschieden in der Pro-Kopf-Wertschöpfung können die Differenzen im Pro-Kopf-Bruttoinlandsprodukt (Gross Domestic Product, GDP) zwischen den Ländern herangezogen werden. Die Umrechnung des GDPs des Studienlands in DEM bzw. EURO sollte dabei anhand der GDP-purchasing power parities geschehen (siehe unten: Adjustierung der Studienresultate für Zeit und Währungssystem).

2.1.5 Diskontrate

Um der Zeitpräferenz Rechnung zu tragen, werden die zukünftigen Kosten und meistens auch die zukünftigen Effekte diskontiert. Hierdurch werden die Kosten und Effekte auf ein Jahr standardisiert. Die Höhe der Diskontrate hat oftmals einen signifikanten Einfluß auf die Ergebnisse von ökonomischen Evaluationen. Deshalb sollte geprüft werden, ob die Diskontrate dem nationalen Standard entspricht und ob Kosten und Effekte gleichermaßen diskontiert wurden. Für Deutschland liegt derzeit kein allgemein akzeptierter Standard für die Höhe der Diskontrate vor. Es wird jedoch empfohlen alle Ergebnisse für eine Rate von 3 % und 5 % anzugeben. Falls eine andere Diskontrate gewählt oder die Kosten und Effekte mit einer unterschiedlichen Rate diskontiert wurden, so empfiehlt es sich, die Studienergebnisse auf ihre Sensitivität gegenüber einer Veränderung der Diskontrate hin zu überprüfen. Hierzu sollte ein kritischer Blick auf die Sensitivitätsanalyse geworfen werden. Wurde keine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, so kann man die Sensitivität der Studienergebnisse dar-

an ablesen, in welchem Maße zukünftige Kosten und Effekte durch den Einsatz der evaluierten Gesundheitstechnologie entstehen. Je mehr Kosten und Effekte erst Jahre nach dem Einsatz der Technologie entstehen, desto größer ist der Einfluß der Diskontrate auf die KER. Die KER von Programmen zur aktiven Impfung oder von Screeningprogrammen sind z.B. immer sehr sensibel bezüglich der Diskontrate, da die Effekte (verhinderte Krankenfälle) erst in der Zukunft eintreten, die Kosten aber sofort. Eine höhere Diskontrate führt in diesen Fällen immer zu einer Erhöhung der KER, eine niedrigere Diskontrate dagegen zu einer Verminderung der KER. In dem Fall, daß Kosten und Effekte einer Technologie in allen Perioden konstant sind, hat die Höhe der Diskontrate dagegen keinen Einfluß auf die KER.

2.2 Technologischer Kontext

2.2.1 Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung

a) Skaleneffekte

Wenn man den Einsatz aller Produktionsfaktoren um den selben Faktor erhöht, so können Skaleneffekte auftreten. Bei einer Outputsteigerung, die höher ausfällt als die Steigerung der Inputfaktoren, spricht man von steigenden Skalenerträgen und vice versa. Eine zur Inputsteigerung proportional verlaufende Outputentwicklung bezeichnet man als konstante Skalenerträge. Im Gesundheitsbereich können alle Arten von Skalenerträgen beobachtet werden (Phelps, 1992). Je nach Skalenertrag einer Technologie und der Größe der deutschen Versorgungskapazitäten im Vergleich zum Studienland können die deutschen KERs durch die Studien-KERs über- oder unterschätzt werden.

b) Kapazitätsausnutzung

Ineffizienzen aufgrund von mangelhafter Kapazitätsausnutzung können bei allen Produktionsbetrieben auftreten, der Gesundheitsbereich bildet hierbei keine Ausnahme. Ein Unterschied hinsichtlich des technisch effizienten Einsatzes der evaluierten Technologie zwischen dem Studienland und Deutschland führt dazu, daß die KERs der Studie die deutsche KERs unter- oder überschätzen. Eine Überschätzung liegt vor, wenn die Effizienz in dem Studienland niedriger ist als in Deutschland. Ist die Effizienz dagegen in dem Studienland höher als in Deutschland, so unterschätzen die Studien-KERs die deutschen KERs.

2.2.2 Personelle Charakteristika

a) *Charakteristika des medizinischen Personals*

Das fachliche Wissen, die Bezahlung und die Produktivität des medizinischen Personals, die mit der evaluierten Technologie in Berührung kommen (Ärzte, Krankenschwestern, Hebammen), können in verschiedenen Ländern unterschiedlich sein. Die Wissensdifferenzen können die Effekt- und Kostenseite beeinflussen, während Bezahlung und Wertschöpfung nur auf die Kostenseite einen Einfluß haben. Dementsprechend können Unterschiede bezüglich der Charakteristika des medizinischen Personals sowohl zu einer Unter- als auch Überschätzung der deutschen KERs durch ausländische KERs führen. Wird z.B. in dem Studienland weniger Wert auf steriles Arbeiten gelegt als in Deutschland, so wird die Komplikationshäufigkeit in bezug auf die evaluierte Technologie im Studienland höher sein als in Deutschland. Die durch die zusätzlichen Infektionen hervorgerufenen Kosten wie Effekte können die Studien-KERs negativ beeinflussen.

b) *Lerneffekte des medizinischen Personals*

Die Einführung neuer Technologien ist oft mit Anfangsproblemen verbunden. Diese reduzieren sich mit der Zeit, da die Beteiligten im Umgang mit der Technologie geübter werden. Die Ergebnisse mehrerer Studien legen nahe, daß derartige Lerneffekte auch im Gesundheitswesen zu beobachten sind und zu einer wesentlichen Steigerung der Qualität führen können (Luft et al. 1979, Luft, 1980, Luft et al. 1987, Hughes et al. 1987, Showstack et al. 1987). Daneben können Lerneffekte auch in einer Erhöhung der Produktivität resultieren und positive Auswirkungen auf andere Technologien besitzen. So ist es z.B. vorstellbar, daß das Erlernen einer neuen Operationstechnik zur Verbesserung der Operationstechnik des Chirurgen führt. Es ist möglich, daß in dem Studienland diese Lerneffekte stärker oder schwächer ausgeprägt sind als sie in Deutschland zu erwarten wären. Stärkere Lerneffekte im Studienland als in Deutschland würden eine Unterschätzung der deutschen KERs durch die Studien-KERs nach sich ziehen. Dagegen führt der gegenteilige Fall zu einer Überschätzung der deutschen KERs.

c) *Charakteristika des nichtmedizinischen Personals*

Die Produktivität und Bezahlung des nichtmedizinischen Personals, dessen Arbeit direkt oder indirekt mit der evaluierten Technologie zusammenhängt, kann ebenfalls landesabhängig sein. Eine höhere Produktivität in Deutschland führt zu einer Verminderung der KER, während ein höheres Lohngefüge zu einer Erhöhung der KER

führt. Nur bei einer rein produktivitätsorientierten Entlohnung, die sich exakt auf den untersuchten Output bezieht, würden sich beide Effekte zusammen aufheben.

2.3 Epidemiologischer Kontext

2.3.1 Inzidenz und Prävalenz der Krankheit

Die Inzidenz und Prävalenz einer Krankheit kann sowohl einen Einfluß auf die Effekte als auch die Kosten einer Technologie ausüben, wenn es sich um den Neueinsatz einer Technologie mit hohen Fixkosten oder um ein Screeningprogramm handelt. Falls Fixkosten für die Bereitstellung von Geräten anfallen, so führen geringe Fallzahlen dazu, daß der Fixkostenanteil an den Kosten der Technologie wächst und die Kosten pro Behandlung ansteigen. Die Folge ist eine Erhöhung der KER. Das Screenen einer Population mit einer niedrigeren Prävalenz bedeutet, daß mehr Personen untersucht werden müssen, um eine richtig positive Person zu finden als bei einer höheren Inzidenz. Dies resultiert ebenfalls in einer Erhöhung der KER. Übersteigt die deutsche Inzidenz und Prävalenz der fraglichen Krankheit die des Studienlandes, so kann die deutsche KER durch die ausländische KER überschätzt werden. Sind sie dagegen geringer, so kann die deutsche KER unterschätzt werden.

2.3.2 Fallmischung

a) Altersstruktur

Viele Erkrankungsrisiken, Komplikationsrisiken, Heilungswahrscheinlichkeiten, die potentielle Restlebenszeit und auch die durchschnittliche Pro-Kopf-Wertschöpfung sind direkt abhängig von dem Alter des jeweiligen Individuums. Dementsprechend hat das Alter nicht nur Auswirkungen auf die Effektivität einer Technologie sondern auch auf deren Kosten. Differenzen zwischen der Altersstruktur in Deutschland und dem Studienland können sowohl zu einer Über- als auch Unterschätzung der deutschen KERs durch die Studien-KERs führen. Der Zusammenhang zwischen Altersstruktur und KERs ist von Baltussen et al. (1996b) genau untersucht worden.

Geschlechteranteil

Der Anteil an Frauen bzw. Männer, die in den Genuß einer Gesundheitstechnologie kommt, kann auf die KER einen Effekt ausüben. Wird z.B. ein Screeningprogramm

für *Chlamydia trachomatis* nur für Frauen durchgeführt, so wird die KER sich signifikant von der eines geschlechtsunspezifischen Screeningprogramms unterscheiden. Je nach Gesundheitstechnologie, Krankheit sowie Prävalenz und Inzidenz der Krankheit in den Geschlechtern kann eine Ausgrenzung eines Geschlechts zu einer Über- oder Unterschätzung der deutschen KERs durch die Studien KER bewirken.

b) *Inzidenz und Prävalenz von Komorbidität*

Die Inzidenz/Prävalenz von Komorbidität kann sowohl die Kostenseite als auch die Effektseite einer Technologie beeinflussen, was anhand von zwei Beispielen kurz erläutert werden soll:

- Die Wahrscheinlichkeit, daß eine Operation zum erwünschten Ergebnis führt, kann vom allgemein-klinischen Gesundheitszustand abhängen: Komorbiditäten, die Stoffwechselentgleisungen oder kardiale oder respiratorische Insuffizienz verursachen, können diese Wahrscheinlichkeit stark verringern. Darüber hinaus können sie zu Komplikationen führen, die eine intensivere Behandlung bedingen und somit die Kostenseite negativ beeinflussen.
- Die Hepatitis B Impfung ist eine effektive Maßnahme zur Verhinderung einer chronischen Hepatitis B Infektion, welche ein Risikofaktor für Leberzirrhose, Leberversagen und Leberkrebs darstellt (U.S. Preventive Services Task Force, 1996). Das Impfen von Kindern mit geringer Lebenserwartung (z.B. Kinder mit Trisomie 13 (Patau-Syndrom) oder 18 (Edwards-Syndrom) (Buselmaier & Tariverdian, 1991)) erscheint dagegen wenig effektiv, da in ihrem kurzen Leben (mittlere Lebensdauer wenige Monate, 50 % der Patienten versterben bis Ende des 1. Monats nach der Geburt) die möglichen Langzeitfolgen einer chronischen Hepatitis B Infektion nicht zum Tragen kommen werden.

c) *Schweregrad der Krankheit*

Die Verteilung des Schweregrads einer Krankheit in der Population kann einen signifikanten Einfluß auf die Kosten und Effekte einer Technologie ausüben. Bei Tumorerkrankungen ist es z.B. entscheidend, daß sie frühzeitig erkannt werden, da dadurch die Heilungschancen verbessert werden. Gleiches gilt für alle Krankheiten, bei denen das körpereigene Immunsystem alleine überfordert und auf Hilfe von außen angewiesen ist, wie z.B. Lungen- und Blinddarmentzündungen. Je höher der Schweregrad der Krankheit ist, desto teurer wird im allgemeinen die Behandlung werden. Damit kann ein direkter Bezug zwischen Schweregrad und der Kostenseite einer Technologie gezogen werden. Mit der Effektseite verhält es sich dagegen schwieriger. Werden keine Lebensqualitätsendpunkte als Effektmaße benutzt sondern z.B. gewonnene Lebensjahre, geheilte Patienten, normaler Serumwert, so wird eine Technologie im allgemeinen um so mehr Effekte produzieren, je geringer der Krank-

heitsschweregrad der Patienten ist. Bei Kosten-Nutzwert oder Kosten-Nutzen-Studien dagegen kann die Auswirkung des Schweregrads der Krankheit auf die Effektseite sowohl positiv als auch negativ sein. Bewirkt z.B. die Technologie unabhängig vom Schweregrad vollständige Genesung, so kann ein Fall mit höherem Schweregrad zu einem größeren Effekt führen.

2.3.3 Faktoren, welche die Inzidenz und Prävalenz von Krankheiten beeinflussen können

Die Inzidenz und Prävalenz von Krankheiten wird durch unterschiedliche Faktoren determiniert, von denen die wichtigsten im folgenden kurz aufgeführt werden. Falls sich einer dieser Faktoren in dem Zeitrahmen, der der betrachteten Studie zugrunde gelegt wurde, in Deutschland anders entwickelt als im Studienland, so kann dies Auswirkungen auf die Übertragbarkeit der Studienresultate haben (siehe Inzidenz und Prävalenz der Krankheit / von Komorbidität). Als Beispiel soll der Faktor „Lebensstil“ dienen: Ein Screeningprogramm für Lungenkrebs, dessen Zielpopulation die erwachsene Bevölkerung ist und das 10 Jahre dauern soll, wird im Studienland evaluiert. Dabei wird von einer konstanten Rauchprävalenz ausgegangen. Die Inzidenz und Prävalenz von Lungenkrebs sowie die Rauchprävalenz des Studienlands ist in etwa vergleichbar mit der Deutschlands. Falls die Rauchprävalenz in Deutschland ebenfalls in den nächsten 10 Jahren konstant bleibt, hat das Rauchverhalten keinen negativen Effekt auf die Übertragbarkeit der Studienresultate. Sinkt dagegen die Rauchprävalenz aufgrund von Maßnahmen gegen das Rauchen, so wird sich die Inzidenz und Prävalenz von Lungenkrebs ebenfalls vermindern, was eine Erhöhung der KER des Screeningprogramms in Deutschland zur Folge hätte.

a) Lebensstil

Auf viele Erkrankungs- und Komplikationsrisiken sowie Gesundheitswahrscheinlichkeiten übt der Lebensstil einen großen Effekt aus. Vor allem das Tabakrauchen, die Ernährung, der Alkoholkonsum und die physische Aktivität spielen hier eine Rolle (Doll, 1996). So haben z.B. gegenwärtige männliche Raucher ein 10 fach höheres Risiko, an Kehlkopfkrebs zu erkranken als Nichtraucher (USDHHS, 1989).

b) Umwelteinflüsse

Erkrankungs- und Komplikationsrisiken bzw. relative Gesundheitsschancen können von Umwelteinflüssen abhängen. Als Beispiel können Hautkrebs und Sonneneinstrahlung (Doll, 1996), Kropfbildung und Jodmangel, Autodichte und Verletzungen infolge von Autounfällen genannt werden.

c) *Bevölkerungswanderung (Emmigration, Immigration, Reisen)*

Sowohl die Emigration wie auch die Immigration und selbst Reisen können zu einer Erhöhung oder Senkung der Inzidenz / Prävalenz von bestimmten Krankheiten und Krankheitserregern führen. Personen, die aus Ländern einreisen, in denen z.B. kein Screening- oder Impfprogramm für bestimmte Krankheiten existiert, können diese Erkrankungen in ein Land einschleppen. Immigranten weisen oftmals eine andere genetische Konstitution auf als die bisherigen Einwohner eines Landes. Die genetische Konstitution kann einen großen Einfluß auf Erkrankungsrisiken wie Gesundheitswahrscheinlichkeiten ausüben. Als Beispiel sei die Sichelzellenanämie genannt, die auf einer Punktmutation des Hämoglobingens beruht. Heterozygote Individuen, d.h. Personen, die sowohl das gesunde wie auch das mutierte Gen besitzen, weisen einen gewissen Schutz gegen Malaria auf (Stryer, 1991). Dagegen haben Personen, die nur ein intaktes p53 Allel besitzen (Li-Fraumeni-Syndrom), ein sehr hohes Krebsrisiko (Srivastava, 1990, Malkin, 1990).

2.4 Demographischer Kontext

Die demographischen Variablen Alter und Geschlecht wurden bereits unter dem Punkt „Fallmischung“ abgehandelt. Deshalb wird hier auf sie nicht weiter eingegangen.

2.4.1 Lebenserwartung

Die Lebenserwartung hat einen direkten Einfluß auf alle Effektmaße von ökonomischen Evaluationen, die in irgendeiner Weise mit der verbleibenden Lebenszeit verknüpft sind, wie z.B. die Restlebenszeit oder aber auch QALYs und DALYs (disability adjusted life years). Ist die durchschnittliche Lebenserwartung der Patienten, die durch die evaluierte Technologie behandelt wurden, im Studienland geringer als die der (potentiellen) Patienten in Deutschland, so überschätzten die Studien-KERs die deutschen KERs. Ist sie dagegen größer, so werden die deutschen KERs unterschätzt. Daten bezüglich der Lebenserwartung in OECD-Ländern können aus der OECD-Datenbank gewonnen werden (OECD, 1998).

2.4.2 Reproduktion

Spezifische Aspekte der Reproduktion können ebenfalls auf die Ergebnisse ökonomischer Evaluationen einen Einfluß besitzen. So ist zum Beispiel das Alter der Frau bei der Empfängnis entscheidend für die Inzidenz von bestimmten genetischen

Krankheiten oder bestimmten Schwangerschaftsproblemen. Ältere Frauen haben z.B. ein signifikant erhöhtes Risiko, daß ihr Neugeborenes an dem Down-Syndrom (Trisomie 21) leidet (Buselmaier & Tariverdian, 1991). Darüber hinaus kann das Risiko der vertikalen Übertragung von spezifischen Krankheitserregern von dem Alter der Mutter bei der Geburt abhängig sein. So weisen z.B. sexuell aktive junge Frauen eine höhere Prävalenz von genitalen Chlamydien Infektionen auf als ältere (Marra et al. 1998).

Zudem ist die Wahrscheinlichkeit höher, daß eine ältere Frau aufgrund von Infektionen unfruchtbar geworden ist als eine jüngere. Tritt der Wunsch nach Kindern im Leben einer Frau im Durchschnitt 10 Jahre später auf, so ist die Chance, daß es zu einer Untersuchung der Unfruchtbarkeit kommen wird, signifikant höher. Ein Screeningprogramm, das die Vermeidung von Unfruchtbarkeit zum Ziel hat, würde also mehr Unfruchtbarkeitsevaluationen verhindern, wenn der Kinderwunsch der durchschnittlichen Frau erst relativ spät in ihrer Fruchtbarkeitsphase auftritt.

Auch kann das Sexualverhalten, wie z.B. der Gebrauch von Kondomen, einen entscheidenden Einfluß auf die Ausbreitung und damit auch Bekämpfung von sexuell übertragbaren Krankheiten besitzen, wie z.B. AIDS.

2.5 Prä- und postinterventionelle Versorgung

Unterschiede in bezug auf die prä- und postinterventionelle medizinische Versorgung zwischen dem Studienland und Deutschland können sowohl die Effekt- als auch die Kostenseite tangieren. Eine intensivere medizinische Vor- und Nachversorgung produziert höhere Kosten aber nicht unbedingt bessere Effekte. Falls die Effekte unverändert bleiben, so führen zusätzliche Vor- und Nachversorgungen zu einer höheren KER der betrachteten Technologie. Ist nun im Studienland die prä- und postinterventionelle Versorgung stärker ausgeprägt als in Deutschland, so können die Studien-KERs die deutschen KERs über- oder unterschätzen. Dies hängt davon ab, wie sich die zusätzliche Versorgung auf die Effektseite auswirkt.

2.6 Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem (Verortung)

Die Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem besitzt einen sehr großen Einfluß auf die Kosten der zu evaluierenden Technologie: So können für die gleiche medizinische Leistung unterschiedliche Kosten anfallen, wenn sie von verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens erbracht wird, wie z.B. von einem niedergelassenen Spezialisten oder von einem niedergelassenen Allgemeinmediziner bzw. von einem Universitätskrankenhaus oder einem Krankenhaus der Grundversorgung. Auch die Beantwortung der Frage, ob eine Intervention ambulant oder statio-

när durchgeführt wird, kann einen starken Einfluß auf die Kostenseite besitzen. In diesem Zusammenhang ist auch auf die Schnittstellenproblematik zu verweisen, daß heißt die Verzahnung von ambulanten und stationärem Bereich. Wird z.B. eine nachoperationelle Versorgung ambulant statt stationär durchgeführt, so wird dies wahrscheinlich zu geringeren Kosten führen.

Die Effektseite kann ebenfalls von der Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem beeinflusst werden. So ist es z.B. möglich, daß die Compliance von stationär aufgenommenen Patienten besser ist als die ambulant behandelten Patienten.

Dementsprechend kann eine unterschiedliche Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem im Studienland und Deutschland sowohl eine Über- wie auch Unterschätzung der deutschen KERs durch die Studien-KERs bewirken.

2.7 Anreizstrukturen

Sind die Anreizstrukturen für Personen oder Institutionen, die mit der evaluierten Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen, zwischen dem Studienland und Deutschland unterschiedlich, so kann dies zu einer Über- oder Unterschätzung der deutschen KERs durch die Studien-KERs führen. Im folgenden soll beispielhaft auf mögliche Anreizsysteme für Ärzte, Krankenhäuser und Patienten eingegangen werden. Dabei werden vor allem die Probleme der angebotsinduzierten Nachfrage¹ sowie des Moral Hazard² und deren mögliche Effekte auf die KER diskutiert.

- a) **Ärzte:** Die Honorare der Ärzte können z.B. auf einem fixen Betrag (z.B. Health Maintenance Organisations (HMOs) in den USA), auf der Anzahl eingeschriebener Patienten (niedergelassene Allgemeinmediziner (General Practitioner) in Großbritannien) oder Einzelleistungen (Niedergelassene Ärzte in Deutschland) beruhen. Während ein Honorar, das auf einem Fixum oder auf der Anzahl potentieller Patienten beruht, keinerlei Anreize für angebotsinduzierte Nachfrage bergen, sind diese bei der Vergütung nach Einzelleistungen gegeben. Honora-

¹ Angebotsinduzierten Nachfrage: Sie bedeutet, daß mehr oder andere Leistungen durch den Arzt oder das Krankenhaus erbracht werden, als der Patient konsumiert hätte, wenn er die volle Information über Behandlungsformen und -risiken gehabt hätte.

² Moral Hazard: Unter Moral Hazard versteht man den Effekt, daß sich mit steigendem Grad der Versicherungsdeckung die Anreize für den Versicherungsnehmer vermindern, das Auftreten des versicherten Schadens zu vermeiden und im Fall des Auftretens die Schadenshöhe so gering wie möglich zu halten (Breyer & Zweifel, 1997). Im Gesundheitswesen manifestiert sich Moral Hazard durch häufigere Kontakte mit dem Versorgungssystem sowie durch die Art der Versorgungssysteme, die aufgesucht werden, und den von ihnen erbrachten Leistungsumfang. Für das Auftreten von Moral Hazard sind zwei Grundvoraussetzungen notwendig:

1. Eine negative Preiselastizität der Nachfrage. Diese existiert im Gesundheitswesen, wenn auch nur in begrenztem Maße. So wurde z.B. in der RAND Studie eine Preiselastizität von $-0,17$ bis $-0,22$ für die gesamte Gesundheitsversorgung gefunden (Manning et al. 1987).

2. Rationales Verhalten der Versicherten.

Maßnahmen zur Begrenzung des Moral Hazards sind z.B. Selbstbeteiligungen, Bonussysteme und Erhöhungen der Wartedauer für Gesundheitsleistungen (Reduktion des Leistungsangebots).

re, die auf einem fixen Betrag wie auf der Anzahl eingeschriebener Patienten basieren, stellen einen Anreiz zur technisch effizienten Produktion dar (Technische Effizienz bedeutet, daß der Leistungserbringer auf der Produktionsfunktion produziert, also die Gesundheit mit minimalen Produktionsfaktoreneinsatz wiederherstellt). Die Bezahlung anhand von Einzelleistungen kann dagegen eine eher gegenläufige Wirkung besitzen.

- b) Krankenhäuser: Mögliche Vergütungssysteme für das Krankenhaus sind ein festes Periodenbudget, die Anwendung von Fallpauschalen, von Einzelleistungs-Vergütung oder eines Tagessatzes (Breyer & Zweifel, 1997). Ein festes Periodenbudget hat den Vorteil, daß angebotsinduzierte Nachfrage ausgeschlossen wird. Als Nachteil sind jedoch die fehlende Flexibilität und die Problematik der richtigen Budgetfestsetzung zu benennen. Ist das Budget zu hoch gewählt, wird nicht technisch effizient produziert. Fallpauschalen können zur angebotsinduzierten Nachfrage führen, wenn sie zu hoch angesetzt sind. Falls sie aber den Selbstkosten der Behandlung entsprechen, so üben sie einen starken Anreiz aus, technisch effizient zu produzieren. Die Einzelleistungs-Vergütung oder der Krankenhaustagessatz dagegen beinhalten Anreize zu angebotsinduzierter Nachfrage.
- c) Patienten: Mit steigendem Grad der Versicherungsdeckung wächst die Gefahr des Moral Hazard.

Auswirkungen von angebotsinduzierter Nachfrage und Moral Hazard auf die KER:

Angebotsinduzierte Nachfrage bewirkt immer ein Ansteigen der Kosten. Dagegen hängt der Einfluß auf die Effektseite von verschiedenen Faktoren ab, wie z.B. der betrachteten Technologie, der Krankheit und der Fallmischung. Sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf die Effektseite sind vorstellbar. Ist das Phänomen der angebotsinduzierten Nachfrage in bezug auf die evaluierte Technologie im Studienland stärker ausgeprägt als in Deutschland (z.B. mehr Arzt-Patient-Kontakte als notwendig), so können die deutschen KERs höchstwahrscheinlich durch die Studien-KERs überschätzt werden. Der gegenteilige Fall kann dagegen zu einer Unterschätzung der deutschen KERs führen. Jedoch muß angemerkt werden, daß die Existenz von angebotsinduzierter Nachfrage noch nicht wissenschaftlich verifiziert werden konnte.

Moral Hazard führt immer zu höheren Kosten, es kann aber auch einen Einfluß auf die Effekte einer Technologie besitzen. Grundsätzlich hat es jedoch einen negativen Einfluß auf die KER. Werden z.B. mehr Medikamente von einem Patienten verlangt, als dieser wirklich zur Gesundung benötigt (Medikamente auf Vorrat), so führt dies lediglich zu höheren Kosten der Behandlung, die Genesung wird davon nicht berührt. Entsprechend unterschätzen Studien-KERs die deutschen KERs, falls im Studien-

land Moral Hazard in Verbindung mit der evaluierten Technologie ein geringeres Problem darstellt als (voraussichtlich) in Deutschland.

Tabelle 1: Übertragungsfaktoren: Relevanz bezüglich Studiendesign und Studientyp sowie Operationalisierbarkeit der Übereinstimmungsprüfung zwischen Studienland und Deutschland

Übertragungsfaktor	Studiendesigns*, deren Ergebnisse bezüglich ihrer Übertragbarkeit beeinflusst werden können	Studientypen**, deren Ergebnisse bezüglich ihrer Übertragbarkeit beeinflusst werden können	Übereinstimmungsprüfung
Perspektive	alle	alle	sehr gut
Präferenzen	alle	Kosten-Nutzwert- und Kosten-Nutzen-Studien	schlecht
Relative Kosten	alle	alle	mittel
Indirekte Kosten	alle	alle	gut
Diskontrate	alle Studien mit einer längeren Zeithorizont als 1 Jahr	alle	sehr gut
Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung	alle	alle	sehr schlecht
Personelle Charakteristika	alle	alle	sehr schlecht
Inzidenz und Prävalenz der Krankheit	populationsbezogene Studien	alle	gut
Fallmischung	populationsbezogene Studien	alle	gut
Lebenserwartung	alle	alle	sehr gut
Reproduktion	populationsbezogene Studien	alle	schlecht
Prä- und postinterventive Versorgung	alle	alle	schlecht
Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem	alle	alle	gut
Anreizstrukturen	alle	alle	schlecht

Legende: * Studiendesign (Randomisierte klinische Studien, RCTs, oder populationsbezogene Studien (wie Krankheitsmodelle oder Kohortenstudien))

** Studientypen der gesundheitsökonomischen Evaluation (Kosten-Minimierungsstudien, Kosten-Effektivitäts-Studien, Kosten-Nutzwert-Studien, Kosten-Nutzen-Studien)

2.8 Relevanz und Übereinstimmung der unterschiedlichen Übertragungsfaktoren

Die Relevanz wie Übereinstimmung der Übertragungsfaktoren (s. oben) muß für jede Studie neu untersucht werden. Jedoch sind nicht alle Faktoren für jedes Studiendesign und ökonomischen Studientyp zu überprüfen, da z.B. die Fallmischung bei randomisierten klinischen Versuchen festgelegt ist. In Tabelle 1 werden für jeden Übertragbarkeitsfaktor die Studiendesigns bzw. -typen genannt, auf die der Faktor einen Einfluß bezüglich ihres Ergebnistransfers ausübt. Zudem wird angegeben, wie hoch

der Schwierigkeitsgrad der Übereinstimmungsprüfung (Studienland - Deutschland) bezüglich des jeweiligen Faktors ist.

2.9 Bewertung des Ergebnisses

Nach erfolgreichem Ausfüllen der Prüfliste sollte man sich nun den errechneten Gesamtpunktwert, der am Ende dieser Liste lokalisiert ist, zuwenden. Folgende Resultate sind möglich:

a) *negativer Wert*

Ein negativer Wert zeigt an, daß die Studienergebnisse ohne starke Modifikation nicht übertragbar sind. Falls eine Verbesserung der Übertragbarkeit der Studienergebnisse vorgenommen wird (s. unten), kann sich jedoch ein andere Bewertung ergeben. Deshalb sollte dann die Übertragbarkeit von neuem mit der Bewertungsliste geprüft werden.

b) *Der Wert = 0*

Falls der Wert 0 auftaucht, so ist das Hilfsmittel „Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland“ nicht in der Lage, einen Beitrag zur Entscheidungsfindung zu leisten.

c) *positiver Wert*

Ein positiver Wert weist darauf hin, daß eine qualitative Übertragung der Studienergebnisse auf den Entscheidungskontext grundsätzlich möglich ist. Eine quantitative Übertragbarkeit ist dagegen nicht möglich. Eine Abschätzung quantitativer Effekte kann im Einzelfall möglich sein, wenn das Mengengerüst der Studie monetär neu bewertet wird.

3. Anpassung der Studienresultate

3.1 Verbesserung der Übertragbarkeit der Studienresultate

Wenn das Mengengerüst, d.h. der monetär unbewertete Produktionsausfall und Konsum von medizinischen Gütern, von einer Studie bekannt ist, kann man die Studienübertragbarkeit entscheidend verbessern. Leider wird das Mengengerüst in den wenigsten Publikationen detailliert angegeben, eine Ausnahme stellt z.B. die Studie von van den Belt et al. 1998 dar. Somit muß im Normalfall die ausländische Forschungsgruppe kontaktiert und um Kooperation gebeten werden.

3.2 Verfahren zur Verbesserung der Übertragbarkeit von Studienresultaten

a) Anpassung des Mengengerüsts

Eine Adjustierung des Mengengerüsts kann zu einer Erhöhung der Übertragbarkeit führen. So können z.B. in Entscheidungsmodellen die ausländischen Wahrscheinlichkeiten durch deutsche ersetzt werden. Es ist auch vorstellbar, daß Unterschiede im Ressourcenverbrauch der jeweiligen Gesundheitstechnologie zwischen dem Studienland und Deutschland berücksichtigt werden, wie z.B. Anzahl der Arzt-Patienten-Kontakte pro Einsatz der Technologie.

b) Anpassung des Preisgerüsts

Die monetäre Neubewertung des ursprünglichen Mengengerüsts mit einem deutschen Preisgerüst kann ebenfalls eine signifikante Verbesserung der Übertragbarkeit von Studienergebnissen bewirken. Die Neubewertung kann in unterschiedlichem Maße vorgenommen werden. Im Idealfall sollten alle ausländischen Preise durch deutsche Preise ersetzt werden. Jedoch kann auch die monetäre Neubewertung des Ressourcenverbrauchs mit dem höchsten Einfluß auf die KER, wie z.B. des Testpreises in einem Screeningprogramm, die Übertragbarkeit entscheidend verbessern.

Bei einer monetären Neubewertung des Mengengerüsts sollte beachtet werden, daß bei der Übertragung und Messung der Bewertung von Ressourcenverbrauch folgendes Problem auftreten kann: Vielfach werden Gebühren benutzt, um die Kosten von medizinischen Leistungen zu schätzen. Jedoch spiegeln die Gebühren oftmals die tatsächlichen Kosten nur ungenügend wider. Dieses Problem kann bei der Übertragung von einem Gesundheitssystem in ein anderes noch verschärft werden. Denn

die Verzerrungen der Knappheitspreise durch administrative Preisfestsetzung kann in unterschiedlichen Ländern verschieden sein.

c) *Anpassung des Mengen- und Preisgerüsts*

Die monetäre Neubewertung des für Deutschland angepaßten Mengengerüsts mit einem deutschen Preisgerüst verbindet die unter Punkt a) (Anpassung des Mengengerüsts) und b) (monetäre Neubewertung des ursprünglichen Mengengerüsts) erläuterten Vorteile. Es muß dann jedoch abgewogen werden, ob der Aufwand noch im Verhältnis zum Nutzen steht oder ob nicht eine eigenständige deutsche ökonomische Evaluationsstudie durchgeführt werden sollte. Um optimale Übertragbarkeit zu erreichen, müssen alle Mengen- und Preiskomponenten für Deutschland angepaßt werden, was in den meisten Fällen die Durchführung einer Kostenstudie bezüglich der evaluierten Technologie und der in der Studie verwendeten Referenztechnologie nach sich zieht.

Falls die Entscheidung getroffen wird, eine eigene klinische Studie mit ökonomischer Evaluation für Deutschland durchzuführen, so können die ausländischen Studiendaten durchaus einen Nutzen besitzen. Willke et al. (1998) hat eine auf Regressionsanalyse basierende Methode entwickelt, die es ermöglicht, aus den Ergebnissen von multinationalen klinischen Studien länderspezifische KERs für die an der Studie beteiligten Staaten zu schätzen. Die Methode trägt dabei der möglichen Beeinflussung des Mengengerüsts durch das Preisgerüst Rechnung. Wird dasselbe Studiendesign und die exakt gleiche Technologie der ausländischen Studie in der deutschen Studie angewandt, so könnte man Willkes Methode verwenden, um mit einer deutlich kleineren Studienteilnehmerzahl akzeptable Ergebnisse zu erzielen. Allerdings muß darauf hingewiesen werden, daß die so gewonnen Zahlen höchstwahrscheinlich schlechtere Schätzer für die deutschen KERs darstellen als KERs, die aus einer eigenen deutschen ökonomischen Evaluationsstudie zu diesem Themenkomplex gewonnen werden könnten.

d) *Verbesserung der Übertragbarkeit durch Anpassung des Mengen- und/oder Preisgerüsts:*

Eine Anpassung des Mengengerüsts und/oder monetäre Neubewertung des Preisgerüsts kann zu einer signifikante Verbesserung der Übertragbarkeit führen (Tabelle 2).

Tabelle 2: Verbesserung der Übertragbarkeit

Übertragbarkeitskriterium	Mögliche Verbesserung der Übertragbarkeit bei Anpassung des		
	Mengengerüsts	Preisgerüsts	Mengen- und Preisgerüsts
Perspektive	ja	ja	ja
Präferenzen	ja	nein	ja
Relative Kosten	nein	ja	ja
Indirekte Kosten	ja	ja	ja
Diskontrate	ja	ja	ja
Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung	nein	ja	ja
Personelle Charakteristika	nein	ja	ja
Inzidenz / Prävalenz der Krankheit	ja	ja	ja
Fallmischung	ja	nein	ja
Lebenserwartung	ja	nein	ja
Reproduktion	ja	nein	ja
Prä- und postinterventionelle Betreuung	ja	nein	ja
Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem	ja	nein	ja
Anreizstrukturen	ja	nein	ja

3.3 Adjustierung der Studienresultate für Zeit und Währungssystem

Nachdem die grundsätzliche Übertragbarkeit der Studienergebnisse sichergestellt wurde, müssen sie noch für Zeit und Währungssystem korrigiert werden.

3.3.1 Anpassung über die Zeit

Die Kosten beziehen sich normalerweise auf ein Basisjahr. Da dieses Basisjahr zu meist nicht mit dem Jahr übereinstimmt, für welches man die Ergebnisse einer ökonomischen Evaluation benötigt, muß für Inflation bzw. Deflation adjustiert werden. Hierzu können Deflatoren benützt werden. Diese können unter Verwendung von Preisindizes berechnet werden. Von der OECD werden verschiedene Preisindizes erstellt, von welchen die folgenden in Frage kommen (OECD, 1997):

- Sektorenspezifische Preisindizes (Expenditure on In-Patient-Care, Expenditure on Acute Hospital Care, Expenditure on Ambulatory Care, Expenditure on Physicians' Service, Expenditure on Dental Services, Pharmaceutical Expenditure, Expenditure on Therapeutic Appliances)
- Aggregierte Preisindizes, die sich auf das Gesundheitswesen beziehen (Total Expenditure on Health, General Government Final Consumption, Private Consumption on Health, Investment on Health)
- Gesamtwirtschaftliche Preisindizes (Gross Domestic Product, GDP, nominal)

Der theoretische Vorteil der auf den Gesundheitssektor bezogenen Preisindizes basiert auf ihrer Möglichkeit, die Preisentwicklung von medizinischen Gütern besser widerzuspiegeln. Als Nachteil erweist sich jedoch, daß diese Indizes oftmals nur auf einem kleinen Teil der interessierenden Ausgaben des jeweiligen Sektors / Bereichs beruhen, d.h. daß nur ein sehr kleiner Teil des interessierenden Ressourcenverbrauchs zu ihrer Berechnung herangezogen wird. So basiert z.B. der Index für Medikamente nur auf den privaten Ausgaben für Arzneimittel. Zudem sind diese Preisindizes nicht ausreichend standardisiert. Der GDP-Preis-Index hat dagegen nicht mit diesen Problemen zu kämpfen. Der GDP-Preis-Index besitzt zudem noch weitere Vorteile: Zum einen ist er für alle Länder der OECD verfügbar und zum anderen ist der GDP-Preis-Index für aktuellere Jahre vorhanden. Insgesamt betrachtet stellt der GDP-Preis-Index für die Inflation bzw. Deflation von Preisen des Gesundheitswesens die beste Wahl dar.

3.3.2 Anpassung zwischen Währungssystemen

Normalerweise sind die Kosten von ausländischen Studien nicht in DM angegeben und müssen deshalb zunächst konvertiert werden. Hierzu können entweder Wechselkurse oder Kaufkraftparitäten benutzt werden.

Wechselkurse

Die Übertragung des Preises für ein Güterbündel in eine andere Währung durch Wechselkurse kann zu einem verzerrten Resultat führen. Dies hat verschiedene Gründe. Hierbei sind vor allem Unterschiede in den relativen Preisen zu nennen. So sind z.B. bestimmte Güter in einem Land teurer, andere wieder billiger als in dem zu vergleichenden Land. Darüber hinaus üben unterschiedliche Interessengruppen einen Einfluß auf den Wechselkurs aus, wie z.B. die Zentralbanken und Devisenspekulanten.

Kaufkraftparitäten

Kaufkraftparitäten (purchasing power parities, PPPs) geben Tauschverhältnisse von Währungen an, die die Kaufkraft von verschiedenen Währungen vereinheitlichen. Sie werden mit Hilfe von Warenkörben berechnet. Das bedeutet, daß mit einer Geldmenge, die in verschiedene Währungen zu den PPP-Tauschkursen eingewechselt wird, in jedem Währungssystem der gleiche Warenkorb eingekauft werden kann. Es gibt gesamtwirtschaftliche und sektorenspezifische PPPs.

Von der OECD werden folgende PPPs angeboten, die bei der Anpassung von Kosten im Gesundheitsbereich in Betracht gezogen werden könnten:

- GDP-PPP
- Health-PPP
- Medical Services-PPP
- Pharmaceutical-PPP.

Die sektorspezifischen PPPs besitzen theoretisch den großen Vorteil, daß sie spezifisch auf den Preisniveaus der jeweiligen Sektoren basieren. Sie besitzen aber die gleiche Schwäche wie die sektorspezifischen Preisindizes (s. oben). Folglich wird empfohlen, grundsätzlich die allgemeinen GDP-PPPs zur Konversion von Währungen zu benutzen. Auf jeden Fall sollte bei der Anpassung über die Zeit und zwischen Gesundheitssystemen der Konsistenz wegen dasselbe Bezugssystem für die PPPs wie den Preisindizes benutzt werden, d.h. entweder GDP-Preisindizes und GDP-PPP, oder z.B. Pharmaceutical-Preisindizes und Pharmaceutical-PPP.

4. Praktische Erfahrungen

Anhand von 2 Studien zum Themenkomplex Stenting versus Ballondilatation (PTCA, percutaneous transluminal coronary angiography) bei koronarer Herzkrankheit wurden die in diesem Artikel vorgeschlagenen Methoden zur Evaluierung und Verbesserung der Übertragbarkeit von ausländischen Studienresultaten einem ersten vorläufigen Praxistest unterzogen (Kochs et al. im Druck).

Die Überprüfung der Übertragbarkeit der Benestent II Studie (Serruys et al. 1998) zeigte, daß die in dieser Studie vorgestellten Übertragbarkeitskriterien auch bei internationalen Multicenterstudien, an denen sehr viele Länder mit sehr unterschiedlichen Gesundheitssystemen partizipieren, anwendbar sind. Das in der Benestent II Studie erhobene Mengengerüst basiert auf dem Ressourcenverbrauch in 10 verschiedenen Ländern (Niederlanden, Belgien, Spanien, Brasilien, Italien, Portugal, Neuseeland, Schweden, Frankreich und Deutschland). Allerdings können Unterschiede bezüglich

der Übertragbarkeitskriterien, wie z.B. Anreizsysteme, aufgrund einer entsprechenden Heterogenität der Studienländer nicht abgeschätzt werden. Da das in Benestent II erhobene Mengengerüst jedoch nicht länderspezifisch ist, sondern eher internationale Durchschnittswerte bildet und zudem Deutschland auch in die Studie miteingeschlossen war, kann die Verwendung dieses Mengengerüsts für Deutschland ohne weiteres auch als passend angenommen werden. Das Preisgerüst für Benestent II entstammt einem niederländischen Krankenhaus. Weil in den Niederlanden die Preise für die Gesundheitsleistungen von jenen in Deutschland zum Teil signifikant differieren, z.B. im Arzneimittelbereich (Mossialos, 1998:102), führt eine monetäre Neubewertung des Mengengerüsts mit einem deutschen Preisgerüst zu einer deutlich besseren Übertragbarkeit der Studienergebnisse.

Bei der ökonomischen Analyse einer Subpopulation der Stress-Studie (Cohen et al. 1995) konnten die präsentierten Übertragbarkeitskriterien problemlos angewendet werden, wie auch die Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland. Unabhängig voneinander wurde rein deskriptiv wie auch unter Verwendung des Algorithmus der Prüfliste dasselbe Ergebnis gewonnen, nämlich daß eine Übertragung der Ergebnisse nur sehr schwierig wenn nicht unmöglich ist. Dabei stellte sich zudem heraus, daß viele Übertragbarkeitskriterien nur bei Studien auf Bevölkerungsniveau, wie z.B. der Evaluation von Screeningprogrammen, und nicht bei klinischen Versuchen relevant sind. Des weiteren wurde ersichtlich, daß zur Abschätzung der Übereinstimmung bestimmter Übertragbarkeitskriterien zwischen dem Studienland und Deutschland vielfach notwendige Informationen nicht zur Verfügung stehen. Der Bereich koronare Herzkrankheiten ist hierbei wahrscheinlich kein Einzelfall. Um die Übertragbarkeit zu verbessern, müßten die Informationsbasis bezüglich dieser Übertragbarkeitskriterien verbessert werden, was oftmals eine gesonderte Studie zu diesem Themenkomplex voraussetzt. Je mehr in derartige Informationsstudien gesteckt wird, desto besser läßt sich die Übertragbarkeit abschätzen, aber desto höher werden auch die Kosten. Es ist deshalb wichtig, den Ressourcenverbrauch für derartige Informationen abzuschätzen, da im Extremfall das Durchführen einer neuen deutschen ökonomischen Evaluationsstudie zum ursprünglichen Entscheidungsproblem effizienter sein kann.

In der Studie der Autorengruppe um Cohen wird leider das Mengengerüst viel zu ungenau angegeben, als daß eine Adjustierung dessen möglich wäre oder als daß es mit einem deutschen Preisgerüst neu bewertet werden könnte. Diese technischen Verfahren der Verbesserung der Übertragbarkeit scheitern also an den zu wenig detaillierten Daten der Originalstudie. Abhilfe könnte hier das Anschreiben der Autoren mit der Bitte um die Angabe von genauen Mengen- und Preisgerüsten liefern. Dies wurde bei der ausgewählten Studie nicht versucht, da die Unterschiede in der prä- und postinterventionellen Versorgung zwischen dem Studienland USA und Deutschland eine Übertragbarkeit selbst nach Adjustierung des Mengen- und Preisgerüsts mehr als fraglich erscheinen würde. Darüber hinaus entspricht die in der Studie evaluierte Technologie nicht mehr jener, die zur Zeit in Deutschland eingesetzt wird, da

es zu viele Neuerungen und Verbesserungen im Bereich des Stenting seit 1991 gegeben hat.

5. Diskussion

In diesem Beitrag wurde versucht, die Faktoren herauszuarbeiten, welche die Übertragbarkeit von ausländischen Studienergebnissen signifikant beeinflussen können. Bedeutend systematischer und umfassender als in der bisher publizierten Literatur wurden die wesentlichen Übertragungsprobleme identifiziert und selbst Sonderfälle wurden bedacht. Im Gegensatz zu anderen Autoren beschränkt sich diese Arbeit jedoch nicht auf die Problemerkörterung, sondern präsentiert auch Lösungsansätze.

Eine deutliche Verbesserung der Übertragbarkeit kann durch eine Anpassung des Mengen- und / oder Preisgerüsts der Originalstudie erreicht werden. Auch nach vollständiger Adjustierung des Mengen- und Preisgerüsts können jedoch die quantitativen Studienergebnisse nur in Ausnahmefällen übertragen werden. Denn für fast alle in diesem Bericht aufgeführten Übertragbarkeitskriterien kann zwar die Einflußart aber nicht die genaue Einflußhöhe auf die Ergebnisse einer spezifischen ökonomischen Evaluation bestimmt werden. Ferner ist es wahrscheinlich, daß es über die hier benannten Kriterien hinaus weitere Faktoren gibt, welche die Übertragbarkeit von Studienergebnissen aus dem Bereich der ökonomischen Evaluation beeinträchtigen können. Falls also quantitative ökonomische Evaluationsergebnisse bezüglich einer Gesundheitstechnologie gewünscht werden, so ist es grundsätzlich am zweckmäßigsten, lediglich das Studiendesign und die Studienmethodik der Originalstudie zu übernehmen, ansonsten aber eine völlig neue Studie in Deutschland durchzuführen. Sind dagegen qualitative Resultate, z.B. in groben Größenordnungen faßbare positive KERs, für die Entscheidungsunterstützung ausreichend, so kann die Übertragbarkeit der Studienergebnisse anhand diese Artikels abgeschätzt werden. Die Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland stellt hierzu ein erstes Hilfsmittel dar, ein abschließendes Urteil kann sie aber nicht leisten. Dies hat mehrere Gründe. In erster Linie muß dabei die Vielzahl von Faktoren genannt werden, die auf die Resultate ökonomischer Evaluationen Einfluß nehmen können und die dazu noch in gegenseitiger Interaktion stehen. Allen Faktoren in ihren verschiedenen Ausprägungen Rechnung zu tragen ist in einer Prüfliste nicht möglich. Zudem ist die Gewichtung der einzelnen Faktoren in dem Excel-Worksheet „Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland“ diskutierbar, sie kann jedoch von dem Anwender problemlos verändert werden. Die Darstellung in Form eines Tabellenkalkulationprogramms erfüllt eine wichtige Eigenschaft: Sie führt zu einer höheren Transparenz des Entscheidungsprozesses, in welchem Maße Studienresultate übertragbar sind.

Zusammenfassend stellt diese Liste wie auch der gesamte Bericht einen ersten Schritt dar, um die komplexen Probleme zu lösen, die bei der Übertragung von qualitativen Studienresultaten von einem Land in ein anderes auftreten.

Literatur

1. Baltussen R, Ament A, Leidl R. Making cost assessments based on RCTs more useful to decision-makers. *Health Policy* 1996a;37:163-183
2. Baltussen R, Leidl R, Ament A. The impact of age on cost-effectiveness ratios and its control on decision making. *Health Economics* 1996b;5:227-239
3. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF. *Principles of Pharmacoeconomics*. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1996
4. Breyer F, Zweifel P. *Gesundheitsökonomie*. Berlin: Springer; 1997
5. Buselmaier W, Tariverdian G. *Humangenetik*. Berlin: Springer; 1991
6. CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada*. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997
7. CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). *A guidance document for the costing process: Canada*. Version 1.0. Ottawa: CCOHTA; 1996
8. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA. In-hospital and one-year economic outcomes after coronary stenting or ballon angioplasty. *Circulation* 1995;92(9):2480-2487
9. Doll R. Nature and nurture: possibilities for cancer control. *Carcinogenesis* 1996;17(2):177-184
10. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997
11. Folland S, Goodman AC, Stano M. *The economics of health and health care*. London: Prentice-Hall International; 1997
12. Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1996
13. Haddix AC, Teutsch SM, Shaffer PA, Dunet DO. *Prevention effectiveness. A guide to decision anaysis and economic evaluation*. Oxford: Oxford University Press; 1996
14. Howell MR, Quinn TC, Brathwaite W, Gaydos CA. Screening women for Chlamydia trachomatis in family planning clinics. *Sexually transmitted diseases* 1998;25(2):108-117
15. Hughes RG, Hunt SS, Luft HS. Effects of surgeon volume and hospital volume on quality of care in hospitals. *Medical Care* 1987;25(6):489-503
16. Kochs G, Welte R, Leidl R. Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersicht zur Kosten-Effektivität. In: Perleth M, Kochs G (Hrsg.) *Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersichten zur medizinischen Effektivität und zur Kosten-Effektivität*. Baden-Baden: Nomos (im Druck)
17. Leidl R. Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomische Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg.) *Das Public Health Buch*. München: Urban und Schwarzenberg; 1998:346-369

18. Leidl R. Standardisierung und Flexibilisierung ökonomischer Evaluationsstudien. In: Trampisch HJ, Lange S. Medizinische Forschung, Ärztliches Handeln. München, MMV Medizin Verlag 1995:285-289
19. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. The New England Journal of Medicine 1979;301:1364-1369
20. Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The volume-outcome relationship: practice-makes-perfect or selective-referral patterns? Health Services Research 1987;22(2):157-182
21. Luft HS. The relationship between surgical volume and mortality: an exploration of causal factors and alternative models. Medical Care 1980;18:940-959
22. Malkin D, Li FP, Strong LC, Fraumeni JF, Nelson CE, Kim D, Kassel J, Gryka MA, Bischoff FZ, Tainsky MA, Friend SH. Germ-line *p53* mutations in a familial syndrome of breast cancer, sarcomas, and other neoplasms. Science 1990;250:1233-1238
23. Manning WG, Newhouse JP, Duan N, Keeler EB, Leibowitz A, Marquis MS. Health insurance and the demand for medical care:evidence from a randomized experiment. The American Economic Review 1987;77(3):251-277
24. Marra CA, Patrick DM, Reynolds DM, Marra F. Chlamydia trachomatis in adolescents and adults. Pharmaeconomics 1998;13(2):191-222
25. Mossialos E. Pharmaceutical pricing, financing and cost containment in the European Union member states. In: Leidl R (ed.) Health Care and its Financing in the Single European Market. Amsterdam: IOS Press; 1998:85-115
26. O'Brien BJ. A tale of two (or more) cities: geographic transferability of pharmaceutical data. The American Journal of Managed Care 1997;3(Suppl.):33-39
27. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). OECD Health Data 98. Paris: OECD; 1998
28. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). Purchasing power parities and real expenditures. Paris: OECD; 1990
29. Phelps CE. Health economics. New York: HarperCollins Publishers Inc. 1992
30. Postma MJ, Welte R, Hoek JAR van der, Doornum GJJ van, Mulder-Folkerts DKF, Coutinho RA, Jager JC. Cost-effectiveness of *Chlamydia trachomatis* screening in women; opportunistic screening in Amsterdam's General Practices (in Dutch). NTVG, in press
31. Serruys PW, van Hout B, Bonnier H et al. Randomized comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). Lancet 1998;352:673-681
32. Siebert U et al. Entwicklung eines Kriterienkatalogs zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland. S. 156-170 in diesem Buch.
33. Showstack JA, Rosenfeld KE, Garnick DW, Luft HS, Schaffarzick RW, Fowles J. Association of volume with outcome of coronary artery bypass graft surgery. Scheduled vs nonscheduled operations. Journal of the American Medical Association 1987;257(6):785-789 (published erratum appears in Journal of the American Medical Association 1987;257(18):2438)
34. Sloan FA. Valuing Health Care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press; 1995
35. Srivastava S, Zou Z, Pirolo K, Blattner W, Chang EH. Germ-line transmission of a mutated *p53* gene in a cancer-prone family with Li-Fraumeni syndrome. Nature 1990;348:747-749

36. Stryer L. Biochemie. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag; 1991
37. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Hepatitis B virus infection. Guide to clinical preventive services. Alexandria (Virginia): International Medical Publishing; 1996
38. USDHHS. Reducing the health consequences of smoking. 25 years of progress. A report of the surgeon general. Rockville, Maryland: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Office on Smoking and Health; 1989
39. Van den Belt AGM, Bossuyt PMM, Prins MH, Gallus AS, Büller HR. Replacing inpatient care by outpatient care in the treatment of deep venous thrombosis. An economic evaluation. *Thrombosis and Haemostasis* 1998;79:259-263
40. Willke RJ, Glick HA, Polsky D, Schulman K. Estimating country-specific cost-effectiveness from multinational clinical trials. *Health Economics* 1998;7:481-493

Anhang

Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland

Dieses Excelsheet ist Bestandteil des Artikels "Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze" von R Welte und R Leidl und sollte nur nach dessen Lektüre eingesetzt werden. Mit Hilfe der linken Maustaste können die Felder angeklickt werden. Zunächst sollte man das Feld "Relevanz" der aufgeführten Faktoren ausfüllen (grünes und rotes Feld). Nur wenn eine Relevanz für den jeweiligen Übertragungsfaktor festgestellt wurde, muß die Relevanzstärke und die Übereinstimmung des jeweiligen Faktors zwischen Studienland und Deutschland bestimmt werden (blaue Felder).

Spezifikation der Studie, deren Ergebnisse übertragen werden sollen:

Studientitel:

Autoren:

Zeitschrift:

Band

Seiten:

Jahr:

Anmerkung:

Übertragungsfaktoren

Auszufüllende Felder

1. Perspektive

Relevanz

<input type="radio"/> gegeben	<input checked="" type="radio"/> nicht gegeben
-------------------------------	--

Relevanzstärke

<input type="radio"/> sehr hoch	<input checked="" type="radio"/> hoch	<input type="radio"/> mittel	<input type="radio"/> gering	<input type="radio"/> sehr gering
---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------	------------------------------	-----------------------------------

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

<input checked="" type="radio"/> sehr hoch	<input type="radio"/> hoch	<input type="radio"/> mittel	<input type="radio"/> gering	<input type="radio"/> sehr gering
--	----------------------------	------------------------------	------------------------------	-----------------------------------

2. Präferenzen

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

3. Relative Kosten

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

4. Indirekte Kosten

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

5. Diskontrate

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

6. Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

7. Personelle Charkteristika

Relevanz gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

8. Inzidenz / Prävalenz der Krankheit

Relevanz gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

9. Fallmischung

Relevanz gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

10. Lebenserwartung

Relevanz gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

11. Reproduktion

Relevanz gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

12. Prä- und postinterventionelle Versorgung

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

13. Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

14. Anreizstrukturen

Relevanz

gegeben nicht gegeben

Relevanzstärke

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Übereinstimmung Studienland - Deutschland

sehr hoch hoch mittel gering sehr gering

Gesamtpunktwert: -20 (Skala von -100 (schlechteste Übertragbarkeit) bis + 100 (für die beste Übertragbarkeit))

Der Punktwert kann nur als ein qualitatives Hilfsmittel für die Abschätzung der Übertragbarkeit der Studienergebnisse angesehen werden.

Ein positiver Punktwert weist grundsätzlich auf eine bessere Übertragbarkeit hin als ein negativer Punktwert.