

DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische
Dokumentation und Information

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“ Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation

Band 6

DAHTA  **DIMDI**

Health Technology Assessment

Schriftenreihe des DIMDI

Herausgeber:

**Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)**

Dr. med. Hans-Peter Dauben

Dr. med. Alric Rüter

Dr. med. Frank Warda



In der Schriftenreihe „Health Technology Assessment“ der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Band 6

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)

Informationssystem
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“.

Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und
Implementation.

**Dr. P. Aidelsburger, Prof. Dr. S. Felder, U. Siebert,
Prof. Dr. J. Wasem**

in Kooperation mit

Dr. W. Greiner, Prof. Dr. R. Leidl

ISBN 3-89906-7207

1. Auflage 2003

© DAHTA@DIMDI. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Gesamtherstellung:

DIMDI

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: 0221 / 4724-1

Telefax: 0221 / 4724-444

Druck: Medicombooks, Niebüll

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic Information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Vorbemerkungen

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) hat den Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald mit der Erstellung dieses HTA-Berichts beauftragt.

Nach einer Überarbeitung und einem Begutachtungsverfahren wurde diese Arbeit im September 2003 veröffentlicht.

Alle Autoren haben schriftlich erklärt, dass keine Interessenkonflikte bei der Erstellung der Arbeit bestanden.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Inhaltsverzeichnis

1	Zielstellung des Berichts	1
2	Kurzfassung	3
2.1	Politische Fragestellung / Hintergrund / Forschungsfrage	3
2.2	Methodik	3
2.3	Ergebnisse	3
3	Wissenschaftliche Kurzfassung	4
3.1	Einleitung	4
3.2	Forschungsfragen	4
3.3	Methodik	4
3.4	Ergebnisse	5
4	Hauptdokument	7
4.1	Hintergrund	7
4.1.1	Methodische Vorgaben für die Durchführung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts und für die Erstellung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts.....	7
4.1.2	Grundlagen gesundheitsökonomischer Evaluation	8
4.1.3	Implementation ausführlicher HTA / HTA-Berichte und Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte in Deutschland.....	10
4.1.4	HTA im internationalen Vergleich	11
4.2	Forschungsfragen	11
4.3	Methodik	12
4.3.1	Systematische Literaturrecherche zur Bestandsaufnahme methodischer Vorgehensweisen bei der Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts	12
4.3.2	Identifikation relevanter Gliederungspunkte.....	14
4.3.3	Bewertung identifizierter Publikationen, Datenextraktion und qualitative Informationssynthese	14
4.3.4	Expertenbefragung / Expertendiskussion	15
4.3.5	Formulierung eigener Empfehlungen.....	15
4.4	Ergebnisse	15
4.4.1	Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche	15
4.4.2	Relevante Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte	16
4.4.3	Beschreibung und Bewertung der identifizierten Publikationen	17
4.4.4	Qualitative Informationssynthese zu relevanten Merkmalen.....	19
4.4.5	Empfehlungen zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte durch die bearbeitende Arbeitsgruppe	22
4.4.6	Vorgehen zur Implementation der methodischen Vorgaben	31
4.5	Diskussion	31
4.5.1	Interpretation der Ergebnisse.....	31
4.5.2	Limitationen	32
4.5.3	Forschungsbedarf.....	32
4.6	Schlussfolgerung	32
5	Anhang	34
5.1	Abkürzungsverzeichnis und Glossar.....	34

5.2	Tabellenverzeichnis	35
5.3	Suchstrategien	35
6	Literaturverzeichnis	36
6.1	Quellen.....	36
6.2	Ausgeschlossene Literatur	38

1 Zielstellung des Berichts

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betreibt in Umsetzung des Auftrags aus dem Gesetz den Aufbau eines Informationssystems zur Bewertung medizinischer Technologien (Artikel 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, BGBl. 1999 I S. 2626). Dabei sollen neben Informationen zur medizinischen Wirksamkeit und zur Effektivität Informationen zu den Kosten der Verfahren ermittelt werden. Das DIMDI soll zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien erteilen und die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem auswerten (Absatz 1 Satz 3 Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien).

Das Verfahren der Informationsgewinnung, -beurteilung und -synthese unterliegt bei der Durchführung eines Health Technology Assessment-Berichts (HTA-Bericht) hohen qualitativen Anforderungen, die durch das Einhalten methodischer Vorgaben gesichert werden¹. Die Durchführung und die Erstellung eines umfassenden HTA-Berichts, als Endprodukt eines HTA sind durch den hohen qualitativen Anspruch, zeit- und arbeitsaufwendig. Es wird im Weiteren zwischen der Durchführung eines HTA, also dem Verfahren als solchem und einem HTA-Bericht (als Endprodukt eines HTA) unterschieden. An einigen Stellen ist eine Unterscheidung nicht möglich oder sinnvoll, es ist dann von HTA / HTA-Bericht die Rede. Um eine gezielte Bearbeitung dringlicher Fragestellungen von Entscheidungsträgern in einem eng gefassten Zeitrahmen zu ermöglichen, wird vielfach ein verkürztes Verfahren unter Wahrung hoher Qualität gefordert. An welchen Stellen und in welcher Form sich dieses verkürzte Verfahren, das in Deutschland unter dem Titel „Kurz-HTA“ implementiert werden soll, von der ursprünglichen Form - im Folgenden ausführlicher HTA-Bericht genannt - unterscheiden soll, wird bislang weder national noch international klar definiert.

Analog zur oben beschriebenen Unterscheidung zwischen HTA als Verfahren und HTA-Bericht als Endprodukt wird in diesem Bericht zwischen Kurz-HTA und Kurz-HTA-Bericht unterschieden.

Ausführliche HTA / HTA-Berichte und Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte können über eine medizinisch ausgerichtete oder eine gesundheitsökonomische Fragestellung verfügen. Im Weiteren wird zwischen

- ausführlichen HTA / HTA-Berichten (ausführlichen HTA / HTA-Berichte mit medizinisch ausgerichteter Fragestellung),
- ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA / HTA-Berichten (ausführlichen HTA / HTA-Berichte mit gesundheitsökonomischer Fragestellung),
- Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten (Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte mit medizinisch ausgerichteter Fragestellung),
- gesundheitsökonomische Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte (Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte mit gesundheitsökonomischer Fragestellung)

unterschieden.

Verschiedentlich entwickeln internationale HTA-Organisationen Schnellverfahren, die eine qualitative Bewertung einer Technologie in kurzer Zeit ermöglichen sollen. In unterschiedlicher Anzahl werden von den verschiedenen HTA-Organisationen unterschiedliche medizinische Fragestellungen mit den Methoden eines Kurz-HTA-Berichts beurteilt.

Derzeit entwickelt eine Projektgruppe am Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität zu Lübeck ein methodisches Instrumentarium, das bei der Erstellung von Kurz-HTA-Berichten zur Evaluation der medizinischen Effektivität von Technologien eingesetzt werden soll. Das Projekt

befindet sich in der Abschlussphase und wird voraussichtlich im Lauf des Jahrs 2002 veröffentlicht². Teilweise sind Ergebnisse dieses Projekts bereits publiziert. Sie werden in der vorliegenden Arbeit mitgeteilt⁴. Von den endgültigen Ergebnissen der Arbeit aus Lübeck kann jedoch erst nach Abschluss ihrer Begutachtung berichtet werden.

Aufgrund der Unterschiede in der Fragestellung können methodische Vorgaben zur Durchführung von Kurz-HTA, bzw. zur Erstellung von Kurz-HTA-Berichten nicht ohne eine Modifikationen zu der Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA oder zur Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts übernommen werden.

Ziele dieser Übersichtsarbeit sollen sein:

- Ein umfassendes Bild über bestehende methodische Vorgaben zur Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA und zur Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte darzulegen.
- Diese Vorgaben hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten.
- Ihre Übertragbarkeit auf den deutschen Kontext zu überprüfen.
- Ein Instrumentarium für die Durchführung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte im Kontext des gesetzlichen Auftrags von DAHTA@DIMDI zu entwerfen.

Klarstellend sei darauf verwiesen, dass Aktualisierungen zu bereits erstellten ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichten, die ebenfalls im Allgemeinen in einem kürzeren zeitlichen Rahmen als ausführliche gesundheitsökonomische HTA-Berichte erfolgen können, eine andere methodische Herangehensweise als gesundheitsökonomische Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte bedingen. HTA-Aktualisierungen sind nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

2 Kurzfassung

2.1 Politische Fragestellung / Hintergrund / Forschungsfrage

DAHTA@DIMDI vergibt in Umsetzung des Auftrags aus dem Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien Forschungsvorhaben des Health Technology Assessment (HTA). Ein Instrumentarium für die Durchführung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte ist bislang für Deutschland nicht entwickelt. Mit dem vorliegenden Projekt soll untersucht werden, welche Informationen aus der vorhandenen nationalen und internationalen Literatur zum methodischen Vorgehen eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts gezogen werden können und welche Empfehlungen sich daraus zu einer Methodik für einen gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht ableiten lassen.

2.2 Methodik

Eine systematische Literaturrecherche wird durchgeführt. Die hierbei identifizierten relevanten Studien werden beschrieben und bewertet. Empfehlungen für die Methodik eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts werden entwickelt und offen zwischen verschiedenen gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppen diskutiert.

2.3 Ergebnisse

Es werden drei relevante Publikationen identifiziert und in die Datenextraktion sowie in die Informationssynthese einbezogen. Eine klare, übereinstimmende Definition von (gesundheitsökonomischen) Kurz-HTA-Berichten und der bei ihnen zu beachtenden Vorgaben ist danach nicht ableitbar.

Die persönlichen Empfehlungen der Autoren verstehen das Verfassen eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts als eine eigenständige Methode zur gezielten Bewertung der Kosteneffektivität einer Technologie, die einer präzisen Fragestellung bedarf und innerhalb von drei Monaten (plus Begutachtungsverfahren) abgeschlossen werden soll. Zu folgenden Elementen eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts werden Empfehlungen gegeben: Zur Darstellung der relevanten Hintergrundinformationen sowie zu der zu berücksichtigenden Perspektive, zur Rolle der Entscheidungsanalyse, zur Informationsgewinnung, zur Diskussion, zur Formulierung von Schlussfolgerungen, zur Qualitätssicherung sowie zur Dissemination. Eine standardisierte Gliederung zur Kurzbeschreibung identifizierter und eingeschlossener Studien sowie eine Checkliste zu ihrer Bewertung werden zur regelmäßigen Anwendung in gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten entwickelt. Ein Vorschlag zur weiteren Implementation des empfohlenen Verfahrens wird unterbreitet.

3 Wissenschaftliche Kurzfassung

3.1 Einleitung

Politische Fragestellung

DAHTA beim DIMDI vergibt in Umsetzung des Auftrags aus dem Gesetz zum Aufbau eines Informationssystems zur Bewertung medizinischer Technologien Forschungsvorhaben des HTA. In diesem Kontext ist der Bedarf artikuliert worden, zur schnelleren Verfügbarkeit von Informationen für Entscheidungsträger ein Verfahren eines gegenüber regulären HTA-Berichts zeitlich kürzeren HTA-Berichts (im Folgenden: Kurz-HTA-Bericht) zu implementieren. Ein Instrumentarium für die Durchführung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte ist bislang für Deutschland nicht entwickelt.

Hintergrund

Ziel eines gesundheitsökonomischen HTA-Berichts ist es insbesondere, Aussagen zur Kosteneffektivität einer medizinischen Technologie im Vergleich zu anderen Technologien zu treffen. Vergleichende Aussagen zur Kosteneffektivität von medizinischen Technologien können vor allem durch gesundheitsökonomische Evaluationsstudien generiert werden. Der gesundheitsökonomische HTA-Bericht greift daher hauptsächlich auf diese Studientypen zurück. Während ausführliche gesundheitsökonomische HTA-Berichte in Deutschland eine mehrjährige Praxis aufweisen, sind Kurz-HTA-Berichte ein neues Feld der Technologiebewertung.

3.2 Forschungsfragen

Mit dem vorliegenden Projekt sollen folgende Forschungsfragen untersucht werden:

1. Welche Informationen können aus der vorhandenen Literatur zum methodischen Vorgehen eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts gezogen werden? Welche Empfehlungen ergeben sich aus der Literatur hinsichtlich der Methodik eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts, der die Dauer der Durchführung und den Umfang gegenüber einem umfangreicheren HTA-Bericht reduziert, dabei aber eine hohe Qualität garantiert?
2. Welche Empfehlungen folgen aus einer Analyse der gegenwärtig in Deutschland durchgeführten umfangreicheren HTA-Berichte?
3. Welche Möglichkeiten bestehen, diese methodischen Vorgaben bei der Durchführung von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten zu implementieren?

3.3 Methodik

Zur Entwicklung eines methodischen Instrumentariums für einen gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht erfolgt eine Bestandsaufnahme bestehender methodischer Beschreibungen im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche in einschlägigen Literaturdatenbanken, in HTA-Datenbanken sowie durch eine Handsuche in den Internetpräsenzen der wichtigsten HTA-Organisationen. Eine kurze Beschreibung der hierbei identifizierten und im weiteren Vorgehen berücksichtigten Studien mit der Diskussion ihrer Stärken und ihrer Schwächen wird durchgeführt. Die Empfehlungen werden verglichen und mit den Erfordernissen im Kontext von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten in Deutschland abgeglichen. Die sich hieraus ergebenden Empfehlungen werden offen zwischen gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppen diskutiert.

3.4 Ergebnisse

In die Literaturrecherche werden alle Publikationen eingeschlossen, die sich mit der Methodik der Durchführung von Kurz-HTA-Berichten befassen; es erfolgt keine Einschränkung auf nur explizit gesundheitsökonomisch orientierte Kurz-HTA-Berichte. Im Ergebnis können hierbei drei relevante Publikationen identifiziert werden, die die Basis der Datenextraktion und der anschließenden Informationssynthese bilden.

Die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der identifizierten Publikationen in bezug auf (gesundheitsökonomische) Kurz-HTA-Berichte werden heraus gearbeitet. Eine klare, übereinstimmende Definition von (gesundheitsökonomischen) Kurz-HTA-Berichten ist danach nicht ableitbar. Für den Zeithorizont, in dem die Erstellung eines Kurz-HTA-Berichts abgeschlossen sein soll, werden in den Publikationen bei drei bis sechs Monaten anberaunt.

Zur Formulierung der Fragestellung wird in den Publikationen teilweise ein Kompromiss zwischen der Qualität und dem Zeitaufwand gefordert, während gleichzeitig vorgeschlagen wird, die Fragestellung so zu fokussieren, dass ihre Bearbeitung im gegebenen Zeitrahmen ohne Qualitätseinbußen möglich ist. Zur Wahl der Perspektive und den Ausführungen der Hintergrundinformation kann aufgrund der mangelnden Datenlage aus den Publikationen keine einheitliche Aussage abgeleitet werden.

Die Angaben zu relevanten Datenbanken sind sehr heterogen. Überwiegend werden die Datenbanken MEDLINE, EMBASE, HTA-Datenbanken und die Cochrane-Datenbank genannt. Expertenbefragungen werden, wenn auch nicht von allen Autoren, als sinnvoll angesehen. Dem Einsatz von Standard Operating Procedures (SOPs) stehen die Autoren der Publikationen gespalten gegenüber. Es werden sehr unterschiedliche Ansätze zur Durchführung der Suchstrategie vorgeschlagen. Überwiegend wird gefordert, den Kurz-HTA-Bericht durch ein Begutachtungsverfahren laufen zu lassen.

Zur Informationsbewertung, zur Datenextraktion, zur Implementation der Ergebnisse und zur Qualitätssicherung kann aufgrund der mangelnden Datenlage kein Vergleich angestellt werden.

Von den Autoren dieses Berichts werden - in Abstimmung mit dem Kreis von Gesundheitsökonomien - eigene Empfehlungen zu gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten erarbeitet. Danach ist ein gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Bericht eine eigenständige Methode zur gezielten Bewertung der Kosteneffektivität einer Technologie in einer eng umschriebenen Zeitspanne und grenzt sich klar von ausführlichen HTA-Berichten ab. Die methodischen Vorgaben sollen es ermöglichen, gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte von hoher Qualität für Entscheidungsfindungsprozesse zur Verfügung zu stellen.

Folgende Eckpunkte kennzeichnen die Empfehlungen:

- Ein gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Bericht soll innerhalb von drei Monaten, inklusive des Begutachtungsverfahrens innerhalb von maximal 6 Monaten fertig gestellt werden.
- Die präzise Formulierung der Fragestellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts ist von entscheidender Bedeutung für die weitere Bearbeitung des Kurz-HTA-Berichts. Eine Beschränkung der Zahl der zu vergleichenden Technologien ist anzustreben. Ebenso wichtig ist die klare und präzise Definition der Zielpopulation. Dabei können als Merkmale neben demographischen Angaben, wie Alter und Geschlecht auch klinische Merkmale, wie z.B. bestehende für das Behandlungsergebnis relevante Vorerkrankungen, herangezogen werden. Die Fragestellung soll die spezifischen Aspekte, die für die Adressaten des HTA-Berichts von Relevanz sind, berücksichtigen.
- Die Darstellung der relevanten Hintergrundinformation soll sich auf die für die Fragestellung relevanten Aspekte beschränken. Die zu vergleichenden Technologien werden kurz beschrieben, für ausführlichere Beschreibungen soll auf andere Publikationen (vorzugsweise z.B. auf HTA-Berichte zur medizinischen Effektivität) verwiesen werden.

- In gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten soll immer eine gesamtgesellschaftliche Perspektive eingenommen werden, das heißt, sämtliche Ressourcenverbräuche sollen - unabhängig davon, wer sie zu tragen hat - berücksichtigt werden. Je nach Fragestellung und Auftraggeber kann darüber hinaus eine weitere Perspektive, z.B. die des Kostenträgers (GKV), verfolgt werden.
- Eine Entscheidungsanalyse als Darstellungsmethode kann geeignet sein, den gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht zu strukturieren. Auch ist das Durchrechnen entscheidungsanalytischer Modellierungen in Form von einfachen Entscheidungsbäumen oder einfachen Markov-Modellen bei ausreichender Datenlage denkbar. Komplexere Entscheidungsmodelle, mit einer größeren Zahl von Parametern, komplexeren Sensitivitätsanalysen, insbesondere multivariate probabilistische Sensitivitätsanalysen mit Monte-Carlo-Simulationen können dagegen in einem Kurz-HTA-Bericht nicht geleistet werden.
- Die Informationsgewinnung muss, um eine hohe Qualität zu gewährleisten, umfassend sein und sicherstellen, dass alle relevanten Publikationen bzw. Studien identifiziert werden. Als relevante Literaturdatenbanken werden in erster Linie MEDLINE / PreMedline und EMBASE angesehen. In Abhängigkeit der Fragestellung kann auf fachspezifische Literaturdatenbanken zurückgegriffen werden. Gesundheitsökonomisch relevant sind die HTA-Datenbanken (DARE, HTA und NEED). Die Entwicklung von SOPs mit methodischen Vorgaben zur Durchführung einer Literaturrecherche wird als nicht sinnvoll angesehen; die Suchstrategie muss bei jeder Fragestellung individuell entwickelt werden.
- Es wird ein Instrumentarium zur Bewertung der identifizierten Studien entwickelt und zur regelmäßigen Anwendung in gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten vorgeschlagen. Diese Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität umfasst sieben Dimensionen mit insgesamt 25 Fragen. Jeder Beurteilung der Stärken und der Schwächen einer Studie anhand der Checkliste soll eine kurze Beschreibung der Studie vorangehen; hierzu wird eine standardisierte Gliederung entwickelt.
- Die Daten aus den eingeschlossenen Studien sind zu synthetisieren. Es muss beim Vorliegen mehrerer Studien versucht werden, die Ergebnisse in einer vergleichbaren Art zu präsentieren, da dies für die Beurteilung der Antwort auf die Fragestellung von zentraler Bedeutung ist.
- Die Diskussion und die Formulierung einer Schlussfolgerung mit entsprechenden Empfehlungen sollen ebenso schlüssig sowie umfassend wie in jedem ausführlichen HTA-Bericht sein. Die Diskussion soll die wesentlichen Schwächen und Stärken des Berichts diskutieren, Limitationen aufzeigen und ggf. weiteren Forschungsbedarf formulieren. Es ist darauf zu achten, dass die Schlussfolgerung explizit auf die Fragestellung eingeht und für den Adressaten relevante Aussagen trifft.
- Zur Qualitätssicherung wird neben geeigneten Standardisierungen vor allem ein Begutachtungsverfahren als sinnvoll erachtet.
- Die gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichte sollen über das Internet frei verfügbar sowie in gedruckter Form über den Buchhandel lieferbar sein. Je nach Fragestellung kann eine Dissemination bei einschlägigen Nutzern sinnvoll sein.

Es wird vorgeschlagen, die in diesem Bericht entwickelten methodischen Vorgaben vor einem breiten Forum zu Diskussion zu stellen. Bei weiteren gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten sollen die Empfehlungen angewendet und überprüft werden. Nach einer ersten Testphase sollen die neuen Erfahrungen in eine Überarbeitung der Empfehlungen münden.

4 Hauptdokument

4.1 Hintergrund

In diesem Abschnitt wird zunächst über methodische Vorgaben zur Durchführung ausführlicher gesundheitsökonomischer HTA bzw. zur Erstellung von ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichten berichtet, anschließend wird kurz auf Grundlagen gesundheitsökonomischer Evaluationen, die im Zentrum gesundheitsökonomisch ausgerichteter HTA-Berichte stehen, eingegangen. Schließlich wird über den Stand der Implementation ausführlicher gesundheitsökonomischer HTA-Berichte als Verfahren zur Evaluation in Deutschland und im internationalen Umfeld referiert.

4.1.1 Methodische Vorgaben für die Durchführung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts und für die Erstellung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts

HTA zielt auf eine umfassende Bewertung einer Technologie, wobei unter Technologie nicht nur medizinische Techniken im engeren Sinne verstanden werden, sondern vielmehr komplexe Strukturen der Gesundheitsversorgung. Dies können medizinische Behandlungskonzepte (z.B. physikalische Therapie, Präventionsmaßnahmen), Organisation von Institutionen (z.B. Stroke Units) oder Gesundheitssystemstrukturen (z.B. Vergütungssysteme) sein¹. Für die Bewertung einer medizinischen Technologie sollen neben medizinischen auch ökonomische, sozialwissenschaftliche sowie ethische Aspekte herangezogen werden. Gesundheitsökonomische Evaluationen zeichnen sich durch spezifische Fragestellungen und Methoden aus und bedingen dadurch eigene Vorgaben bei der Durchführung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts sowie eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts³.

Ziel eines gesundheitsökonomischen HTA-Berichts, und zwar unabhängig davon, in welcher Zeitspanne er bearbeitet wird, ob er also „ausführlich“ oder „kurz“ ist, ist es insbesondere, Aussagen zur Kosteneffektivität einer Technologie zu machen. Dazu erfolgt eine Identifikation aller verfügbaren Informationen zum Thema. Die Informationsgewinnung unterliegt vorgegebenen Methoden, die sich auf Vorgaben der zu untersuchenden Datenbanken, auf Internetpräsenzen sowie auf die Kontaktaufnahme mit Experten beziehen und sich von den Vorgaben eines HTA-Berichts mit nicht-ökonomischer Fragestellung nur insoweit unterscheiden, als ökonomisch relevante Informationsquellen in jedem Fall einbezogen werden sollen^{1,3}.

Das identifizierte Informationsmaterial wird nach seiner Relevanz ausgewählt und im bundesdeutschen Kontext in einem ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Bericht anhand des Kriterienkatalogs zur Beschreibung und zur Bewertung gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland qualitativ bewertet³. Der Kriterienkatalog dient dazu, die methodischen Stärken und Schwächen gesundheitsökonomischer Studien zu verdeutlichen. Ergänzend dazu werden die Studien nach einer festgelegten Gliederung beschrieben, um es dem Leser des HTA-Berichts zu ermöglichen, sich einen Eindruck von den berücksichtigten Studien zu machen. Alle Schritte zur Informationsgewinnung und -bewertung müssen systematisch nach Methodenvorgaben erfolgen und nachvollziehbar dokumentiert werden¹.

Die aus den einzelnen berücksichtigten Studien gewonnenen Informationen werden zunächst qualitativ synthetisiert. Eine qualitative Informationssynthese umfasst neben Angaben zu Autor, Jahr, Land, Studiendesign, Klassifikation (z.B. nach Art der Behandlungsergebnisse, Zeitperspektive o.ä.) die wichtigsten Studienergebnisse und Limitationen der Studie, die im Vergleich aller berücksichtigten Studien dargestellt werden.

Bei Vorliegen entsprechender Daten kann eine quantitative Informationssynthese, z.B. die Währungskonversion oder eine Inflationsbereinigung, ggf. durch eine Metaanalyse oder eine Entscheidungsanalyse erfolgen.

Abschließend werden die Ergebnisse des erstellten ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts kritisch diskutiert, Limitationen dargelegt und eine Schlussfolgerung formuliert.

4.1.2 Grundlagen gesundheitsökonomischer Evaluation

Ziel gesundheitsökonomischer Evaluationen ist es, den Nutzen und die Kosten einer Technologie zu bewerten. Aus gesundheitsökonomischen Evaluationen resultieren im einfachsten Fall Aussagen zu den Kosten einer Technologie bzw. zu den inkrementellen Kosten, wenn mehrere Technologien verglichen werden. Wird darüber hinaus der Nutzen einer oder mehrerer Technologien untersucht und in Relation zu den Kosten gesetzt, kann man Aussagen zur Kosteneffektivität einer Technologie, ggf. im Vergleich zu einer anderen Technologie, treffen.

Dies macht deutlich, dass zu den wesentlichen Endpunkten gesundheitsökonomischer Studien (inkrementelle) Kosten und medizinische Effekte zählen, die in Relation zueinander gesetzt werden können. Auch wenn es denkbar ist, dass eine gesundheitsökonomische Studie lediglich die Kosten einer Technologie erhebt, wird in aller Regel ein Vergleich zweier Technologien angestrebt, wovon eine die zu bewertende Technologie, die andere als Vergleichstechnologie den derzeitigen Versorgungsstandard darstellt.

Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen finden Eingang in Entscheidungsfindungsprozesse auf den unterschiedlichen Ebenen des Gesundheitssystems. Sie erstrecken sich vom behandelnden Arzt bis hin zu den Entscheidungsträgern der gemeinsamen Selbstverwaltung oder staatlicher Institutionen. In diesem Abschnitt wird knapp über wesentliche Aspekte gesundheitsökonomischer Evaluationen, die bei einer Auswertung in gesundheitsökonomischen HTA-Berichten (unabhängig ob ausführlich oder kurz) relevant sind, berichtet.

4.1.2.1 Kosten

Kosten sind mit Preisen bewertete Ressourcenverbräuche (Mengen), die bei der Durchführung einer Technologie, aber auch aus den dabei entstehenden Konsequenzen (Folgekrankheiten, Komplikationen) entstehen. Je nach Studiendesign werden lediglich die Kosten der Technologie oder die der entstehenden Konsequenzen erhoben³.

Kosten können in direkte medizinische, direkte nichtmedizinische oder indirekte Kosten unterteilt werden. Direkte medizinische Kosten beschreiben einen Verbrauch an medizinischen Ressourcen durch den Einsatz einer Technologie. Dies kann beispielsweise der Verbrauch von Verbandmaterial oder von Medikamenten sein. Direkte nichtmedizinische Kosten spiegeln Kosten wider, die unmittelbar durch den Einsatz der Technologie oder durch die Erkrankung entstehen, aber nicht in den medizinischen Bereich fallen (z.B. Fahrtkosten, Haushaltshilfe). Indirekte Kosten beschreiben den Ressourcenverbrauch, der durch Produktionsausfall oder -verminderung in Folge von Krankheit oder Tod entsteht (Arbeitsunfähigkeit)^{3, 4}.

Auf die Art der Bewertung der Mengen und die Berücksichtigung der Kostenarten hat die Wahl der in der Studie eingenommenen Perspektive wesentlichen Einfluss. Hierbei wird insbesondere zwischen gesellschaftlicher Perspektive, der Perspektive des Kostenträgers (z.B. der Krankenkassen), der Patienten-, und der Leistungserbringerperspektive unterschieden. Bei bestimmten Fragestellungen ist es angebracht, eine spezielle Perspektive einzunehmen. Es wird gefordert, zugleich immer auch die gesellschaftliche Perspektive zu wählen, d.h. alle Kosten zu beurteilen, die der Gesellschaft aus der Anwendung einer Technologie entstehen³, unabhängig davon, wer diese Kosten zu tragen hat.

Vor der Durchführung einer gesundheitsökonomischen Studie müssen die Perspektive und die relevanten Kosten der Untersuchung definiert werden.

Werden Kosten in einer gesundheitsökonomischen Evaluation nicht primär erhoben, sondern aus anderen Studien zur Beantwortung einer selbstständigen Fragestellung übernommen, muss überlegt werden, inwieweit die Kosten übertragbar sind.

4.1.2.2 Medizinische Effekte und Studientypen

Da der Kern gesundheitsökonomischer Evaluationen darin besteht, die Kosten und die medizinischen Effekte (Outcomes) in Beziehung zu einander zu setzen, sind nicht nur die Kosten sondern auch die Behandlungsergebnisse von Bedeutung. Studientypen solcher gesundheitsökonomischer Evaluationen, die mindestens zwei medizinische Interventionen (Diagnose, Therapie...) vergleichen, unterscheiden sich demzufolge danach, welche Behandlungsergebnisse erhoben und zu den Kosten in Beziehung gesetzt werden (vgl. Tabelle 1):

- Werden (nur) die Kosten unterschiedlicher Interventionen miteinander verglichen, jedoch keine Behandlungsergebnisse liegt eine Kosten-Minimierungs-Analyse (Cost-Minimisation-Analysis, CMA) vor. Implizit wird dabei von einer gleichen Effektivität der verglichenen Technologien ausgegangen. Wenn die Effektivität der Technologien nicht uniform ist, erfüllt das Resultat der CMA nicht die Anforderungen an eine gesundheitsökonomische Studie.
- Werden den Kosten natürliche klinische Effektparameter (physiologische oder biochemische, morbiditäts- oder mortalitätsbezogene Parameter) gegenübergestellt, spricht man von einer Kosten-Effektivitäts- oder einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse (Cost-Effectiveness-Analysis, CEA).
- Eine Studie, die die Kosten so genannten Nutzwerten gegenüberstellt, ist eine Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost-Utility-Analysis, CUA). Die Nutzwerte ergeben sich hierbei als Aggregat aus gewonnenen Lebensjahren und einer präferenzbasierten Bewertung dieses Gewinns an Lebensjahren und werden in qualitätsadjustierten Lebensjahren angegeben (QALY). Die CUA kommt dem Ideal einer gesundheitsökonomischen Analyse sehr nahe, da sie in der Lage ist, die mehreren Nutzendimensionen einer medizinischen Intervention zu einem Index adäquat zu aggregieren.
- Schließlich spricht man von einer Kosten-Nutzen-Analyse (Cost-Benefit-Analysis, CBA), wenn nicht nur die Kosten sondern auch der Nutzen in Geldeinheiten ausgedrückt wird. Entweder erfolgt hierbei die monetäre Bewertung über die Zahlungsbereitschaft der Bevölkerung für Verbesserungen des Gesundheitszustands (sog. Zahlungsbereitschafts-Ansatz) oder anhand des potenziellen Gewinns an Volkseinkommen, den die medizinische Intervention durch die Reduktion von Krankheit, Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit der Erwerbsbevölkerung ermöglicht (sog. Humankapitalansatz).

Tabelle 1: Bewertung von Kosten und Behandlungsergebnisse in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien.

Studientyp	Messung / Bewertung der Kosten	Vergleich mit Effekten	Messung / Bewertung der Effekte	„Kosten-Outcome“-Gegenüberstellung
CMA	Monetär	Nein	Keine	Keine
CEA	Monetär	Ja	Natürliche Einheiten	Kosten je „Outcomeeinheit“
CUA	Monetär	Ja	Nutzwerte	Kosten je „Outcomeeinheit“
CBA	Monetär	Ja	Monetär	Nettokosten (Kosten minus Nutzen)

4.1.2.3 Zeithorizont und Diskontierung

Aus gesundheitsökonomischer Sicht soll der Zeithorizont einer Untersuchung grundsätzlich so lange sein, dass sämtliche für den Alternativenvergleich relevanten - auch langfristigen - Kosten und Effekte einbezogen werden. Dies bedingt bei - oftmals - kürzeren Studiendauern eine Ergänzung der primären Datenerhebung um entscheidungsanalytische Modellanalysen.

Die medizinischen Leistungen fallen bei vielen Interventionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. Damit sie vergleichbar sind, sind die Kosten der Leistungen daher um die Inflation zu bereinigen.

Auch nach einer Inflationsbereinigung werden in der ökonomischen Analyse Kosten und Effekte umso geringer gewichtet, je später sie anfallen (Diskontierung). Dies entspricht der relativen Bewertung des heutigen Nutzens im Vergleich zum dem künftigen Nutzen durch ein Individuum, durch eine von der Intervention tangierte Gruppe oder durch die Gesellschaft. In der Regel wählt man als Grundlage der Diskontierung einen Zinssatz und variiert ihn im Sinne einer Sensitivitätsanalyse.

4.1.2.4 Entscheidungsanalyse

Die Entscheidungsanalyse ist ein quantitativer Ansatz der Wirtschaftswissenschaften (sowie der Medizin) zur Entscheidungsfindung. In gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien ist die Entscheidungsanalyse ein Instrument, mit dem unter Berücksichtigung von medizinischen und ökonomischen Konsequenzen Aussagen zur Kosteneffektivität einer Technologie gemacht werden können. Das Ziel der Entscheidungsanalyse ist die Auswahl einer Handlungsstrategie nach der Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und ggf. der Kosten der verschiedenen Handlungsalternativen. Eine vollständige gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse vergleicht mindestens zwei medizinisch effektive Handlungsstrategien miteinander und berücksichtigt Kosten sowie Effekte. Bei der Modellierung bzw. der Analyse des Entscheidungsproblems werden zwei Verfahren unterschieden, das Entscheidungsbaumverfahren und die Markov-Modelle. Das Entscheidungsbaumverfahren ist bei einfacheren Entscheidungssituationen anzuwenden, die einen meist kurzen Zeithorizont besitzen, in dem alle handlungsstrategiebedingten Ereignisse eintreten. Demgegenüber werden Markov-Modelle vorwiegend bei komplexeren Problemen mit längerem Zeithorizont oder bei wiederholten Ereignissen eingesetzt^{13, 45}.

Ähnlich wie bei einem HTA-Bericht sind vorab Rahmenbedingungen zu definieren und der Analyse zugrunde zu legen. Sie erstrecken sich von der präzisen Formulierung des Entscheidungsproblems, der Wahl der Perspektive, der Festlegung des Zeithorizonts, der Identifikation medizinischer Handlungsalternativen über die Spezifizierung möglicher klinischer Konsequenzen, die Darstellung des Ereignisablaufs, die Bestimmung von Ereigniswahrscheinlichkeiten, die medizinische und / oder die ökonomische Bewertung der Konsequenzen, das Festhalten sowie die explizite Formulierung der Annahmen bis zur Berechnung der Erwartungswerte, zu Sensitivitätsanalysen und zu der Interpretation der Ergebnisse¹³.

4.1.3 Implementation ausführlicher HTA / HTA-Berichte und Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte in Deutschland

HTA ist auch in Deutschland aus seiner Anfangsphase herausgewachsen und mittlerweile fester Bestandteil der wissenschaftlichen Bewertung von medizinischen Technologien geworden. Durch das Gesetz eines Informationssystems der Bewertung medizinischer Technologien (Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000) ist dem DIMDI, einer Bundesbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS), die Aufgabe zugewiesen, ein datenbankgestütztes Informationssystem für

die Bewertung der Effektivität und der Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien zu betreiben. Das DIMDI vergibt zum Gewinn von Daten für das genannte Informationssystem unter anderem Aufträge zur Erstellung von ausführlichen HTA-Berichten und von Kurz-HTA-Berichten.

Die Geschichte von HTA in Deutschland ist bereits deutlich älter. Mitte der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts wird im Rahmen eines vom BMGS finanzierten Forschungsprojekts eine Bestandsaufnahme zu HTA durchgeführt; es werden methodische Vorgaben zur Erstellung ausführlicher HTA und ausführlicher HTA-Berichte unter medizinischen, ökonomischen und ethischen Gesichtspunkten verfasst. Mittlerweile haben sich die Strukturen verdichtet. Über die Erstellung von HTA-Berichten durch diverse Arbeitsgruppen hinaus bemüht sich die German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care um methodische Verbesserungen und Weiterentwicklungen.

Eine systematische Beurteilung der Implementierung von ausführlichen HTA-Berichten mit medizinischer oder ökonomischer Fragestellung bei medizinischem Fachpersonal und vor allem bei politischen Entscheidungsträgern ist bislang in Deutschland nicht erfolgt. Es ist somit nicht zu beurteilen, ob und in welcher Form HTA-Berichte (z.B. nur Teile des HTA-Berichts wie die Zusammenfassung und die wissenschaftliche Kurzfassung) in der politischen sowie in der wissenschaftlichen Welt aufgenommen werden. Einhergehend mit der Forderung politischer Entscheidungsträger, schneller qualitativ hochwertige Ergebnisse zu erhalten, ist so die Diskussion entstanden, ob neben einer ausführlichen Form von HTA auch ein kürzeres Verfahren entwickelt werden muss. In Deutschland gibt es bislang keine Tradition zur Durchführung von Kurz-HTA oder der Erstellung von Kurz-HTA-Berichten, von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten ganz zu schweigen.

4.1.4 HTA im internationalen Vergleich

HTA hat in vielen europäischen und außereuropäischen Ländern eine wesentlich längere Tradition als in Deutschland. Neben der Anzahl durchgeführter Bewertungen reflektieren dies die Implementation und die Dissemination der Ergebnisse medizinischer Bewertungen. Insbesondere in den USA, in Großbritannien, in Schweden, in Frankreich, in den Niederlanden und in Kanada ist HTA ein fester Bestandteil im wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Leben^{1, 3}. Kurz-HTA-Berichte sind hingegen nicht in allen HTA-Organisationen etabliert und die bestehenden Ansätze zur Durchführung eines Kurz-HTA-Berichts sind nicht einheitlich⁴. Es gibt deutliche Unterschiede bei der zur Verfügung stehenden Zeit und bei den angewandten Methoden⁴.

Im Kontext dieses Projekts ist auch zu evaluieren, inwieweit aus den Empfehlungen zu Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten im internationalen Kontext Schlussfolgerungen für die Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA bzw. Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts in der Deutschland werden können.

4.2 Forschungsfragen

Mit dem vorliegenden Projekt sollen folgende Forschungsfragen untersucht werden:

1. Welche Informationen können aus der vorhandenen Literatur zum methodischen Vorgehen eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts gezogen werden? Welche Empfehlungen ergeben sich aus der Literatur hinsichtlich der Methodik zur Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts, bzw. zur Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts, der die Dauer der Durchführung und den Umfang gegenüber einem ausführlichen HTA / HTA-Bericht reduziert und gleichzeitig eine hohe Qualität garantiert?
2. Welche Empfehlungen folgen aus einer Analyse der gegenwärtig in Deutschland durchgeführten ausführlichen HTA-Berichte hinsichtlich der Durchführung

gesundheitsökonomischer Kurz-HTA bzw. der Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte?

3. Welche Möglichkeiten bestehen, die aus den vorliegenden HTA-Berichten gewonnenen Empfehlungen als methodische Vorgaben für die Erstellung und die Durchführung von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten zu implementieren?

4.3 Methodik

Zur Entwicklung eines methodischen Instrumentariums zur Vorgehensweise bei der Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts erfolgt eine Bestandsaufnahme bestehender methodischer Beschreibungen. Hierzu wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Nach der Bewertung der identifizierten Informationsquellen erfolgt eine Gegenüberstellung der Ergebnisse in relevanten Einzelpunkten.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus den identifizierten Publikationen formulieren die Autoren eine detaillierte Empfehlung zum Vorgehen bei der Erstellung von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten. Wo dies nicht möglich ist, erfolgt die Formulierung der Empfehlungen aufgrund eigener Erfahrungen mit dem Versuch, dies mit einem möglichst hohen Evidenzlevel zu untermauern. Die Empfehlungen werden in einer öffentlichen Diskussion von Experten erörtert (vgl. dazu „Expertenbefragung / Expertendiskussion“).

4.3.1 Systematische Literaturrecherche zur Bestandsaufnahme methodischer Vorgehensweisen bei der Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts

Zur umfassenden Identifikation relevanter Publikationen wird eine Recherche in einschlägigen Literaturdatenbanken sowie HTA-Datenbanken durchgeführt. Ergänzt wird die Recherche durch eine Handsuche in den Internetpräsenzen der wichtigsten HTA-Organisationen.

4.3.1.1 Literaturdatenbanken

Zur Bestandsaufnahme der Publikationen zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung eines Kurz-HTA-Berichts werden folgende Literaturdatenbanken systematisch durchsucht:

- MEDLINE / PreMedline,
- EMBASE,
- Econlit,
- Biosis Previews,
- HSRPROJ,
- HSTAT.

Die dabei zugrunde liegenden Suchstrategien sind im Anhang in den Dokumenten 1 und 2 aufgeführt. Die Recherche erfolgt über Freitextsuche mit Schlagwörtern und ihren Verknüpfungen über AND / OR / ADJ. Sie wird gleichzeitig in MEDLINE / PreMedline, EMBASE, Econlit und Biosis Previews über Silverplatter (www.ub.datenbanken.uni-muenchen.de) und in HSPROJ und HSTAT über die Suchmaske der National Library of Medicine durchgeführt. Es liegt keine Einschränkung hinsichtlich der Zeit und der Sprache vor. Während der systematischen Datenbankrecherche erfolgt keine Ausgrenzung von methodischen Vorgaben für Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte zu medizinischen Fragestellungen bzw. keine spezielle Suche nach methodischen Vorgaben zu gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / HTA-Berichten.

Folgende Jahrgänge der Literaturdatenbanken werden in der Recherche berücksichtigt:

Biosis Previews 1969-2001:42

EMBASE	1988-2001 / 09
MEDLINE	1966-2000
Silver Platter MEDLINE	Sept Week 1, 2, 3, 4
PreMedline on Silver Platter	Sept Week 3
Silver Platter MEDLINE	01 / 01-01 / 08
Econlit	1969-2001 / 09

4.3.1.2 Datenbanken

Die HTA-Datenbanken DARE, NHS EED, HTA sowie die INAHTA-Projektdatenbank und die Cochrane-Library werden nach relevanten HTA-Berichten und Übersichtsarbeiten zum Thema durchsucht. Die Suchstrategien sowie die entsprechenden Ergebnisse sind im Anhang aus Dokument 3 ersichtlich.

4.3.1.3 Internetrecherche

Die in Tabelle 2 aufgeführten Internetpräsenzen werden nach relevanten aktuellen Projekten und Publikationen zum methodischen Vorgehen bei der Durchführung von Kurz-HTA oder der Erstellung von Kurz-HTA-Berichten durchsucht.

Tabelle 2: Internetadressen internationaler HTA-Institutionen.

NZHTA (New Zealand Health Technology Assessment)	nzhta.chmeds.ac.nz
Institut für Technologiefolgen-Abschätzung	www.oeaw.ac.at/ita
London School of Economics and Political Science	www.lse.ac.uk
CAHTA (Catalan Agency for Health Technology Assessment)	www.aatm.es
AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research)	www.ahcpr.gov
AHFMR (Alberta Heritage Foundation for Medical Research)	www.ahfmr.ab.ca
ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé)	www.anaes.fr
CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)	www.ccohta.ca
BCOHTA (British Columbia Office of Health Technology Assessment)	www.chspr.ubc.ca
DIHTA (Danish Institute for Health Technology Assessment)	www.dihta.dk
DSI (Danish Institute for Health Services Research and Development)	www.dsi.dk
ECHTA-ECAHI (European Collaboration for Health Technology Assessment-Assessment for Health Intervention)	www.ecahi.org
Australian Department of Health and Aged Care	www.health.gov.au
INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)	www.inahta.org
AETS (Agencia de Evaluation de Tecnologias Sanitarias)	www.isciii.es
Medical Technology and Practice Patterns Institute, INC	www.mtpi.org
NHS Research and Development Health Technology Assessment Programme	www.nchta.org
National Electronic Library for Health	www.nelh.nhs.uk

(Fortsetzung Tabelle 2)

SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)	www.sbu.se
FINOHTA- Finnish Office for Health Care Technology	www.stakes.fi/finohta
West Midlands Development and Evaluation Service - University of Birmingham	www.publichealth.bham.ac.uk/wmhtag

4.3.1.4 Unveröffentlichte Literatur / Expertenkontakte

Aus Zeitgründen nehmen wir keinen Kontakt mit nationalen und internationalen Experten auf, um sie nach ihrer Vorgehensweise bei der Erstellung von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten zu befragen.

4.3.2 Identifikation relevanter Gliederungspunkte

Ausführliche gesundheitsökonomische HTA aber auch HTA-Berichte unterliegen (methodischen) Vorgaben, die die Durchführung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA und die Erstellung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts auf unterschiedlichen Ebenen strukturieren.

Auf einer ersten Ebene sind dies fest vorgeschriebene Gliederungspunkte des eigentlichen HTA-Berichts (z.B. Politische Fragestellung, Hintergrund, Fragestellung etc.), die dem Bericht seine endgültige Gestalt geben und zugleich Handlungsabläufe standardisieren. So liegen beispielsweise dem Gliederungspunkt „Informationsbewertung“ als Handlungsablauf die Darstellung einer berücksichtigten Studie und das Bewerten der Studie anhand des Bewertungsinstrumentariums für gesundheitsökonomische Studien zugrunde. Die Ergebnisse der Handlungsabläufe finden sich in den Gliederungspunkten wieder.

Die zweite Ebene umfasst Merkmale, die das Grundgerüst des HTA-Berichts strukturieren, selbst aber keinen eigenen Gliederungspunkt des Berichts bilden. Hier ist beispielhaft die Wahl der Perspektive oder die Gliederung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts zu nennen. Die Perspektive ist kein eigentlicher Gliederungspunkt, kann aber einen wesentlichen Einfluss auf verschiedene Gliederungspunkte (z.B. bei der Identifikation von relevanten Studien) haben.

Eine dritte Ebene bilden Merkmale die den ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Bericht als wissenschaftliches Instrument definieren und ihn von anderen wissenschaftlichen Methoden abgrenzen.

Die Identifikation der relevanten Merkmale auf den verschiedenen Ebenen dient dazu, Ansatzpunkte zu finden, an denen eine Modifikation der Vorgehensweise zur Durchführung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA bzw. zur Erstellung eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts zu einer Reduktion des Arbeitsaufwands führt oder sinnvoll die Komprimierung von Information zulässt. Diese Ansätze sind Ausgangspunkte für die Formulierung von Empfehlungen zur Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA bzw. zur Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts.

4.3.3 Bewertung identifizierter Publikationen, Datenextraktion und qualitative Informationssynthese

Nach einer kurzen Beschreibung der berücksichtigten Studien werden die Stärken und die Schwächen der Studien diskutiert. Dies geschieht in Anlehnung an die standardisierte Kurzbeschreibung aus den methodischen Vorgaben für die Durchführung ausführlicher HTA bzw. die Erstellung ausführlicher HTA-Berichte⁴.

In einer Tabelle werden die Empfehlungen aus den berücksichtigten Studien zu den als relevant definierten Gliederungspunkten und Strukturen qualitativ zusammengestellt. Ein Vergleich der Empfehlungen der berücksichtigten Studien ermittelt, inwieweit Übereinstimmungen zwischen den verschiedenen Empfehlungen bestehen.

4.3.4 Expertenbefragung / Expertendiskussion

In einer öffentlichen Diskussion mit Vertretern der Autoren des Berichts und der gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppen aus Hannover, Harvard und Ulm werden die formulierten Empfehlungen erörtert. Die Diskussionsrunde findet zweimal statt und führt zu einer Überarbeitung der Empfehlungen. Die Autoren tragen die alleinige Verantwortung für die schließlich in diesem Bericht niedergelegten Empfehlungen.

4.3.5 Formulierung eigener Empfehlungen

Unter Berücksichtigung der Informationen aus den eingeschlossenen Publikationen formulieren wir für jeden relevanten Gliederungspunkt Empfehlungen, wie in Zukunft die Durchführung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA und die Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte in Deutschland erfolgen kann.

Bei der Modifikation des bereits bestehenden Kriterienkatalogs zur Beschreibung und zur Bewertung gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland^{3,46} und der Umstrukturierung der Kurzbeschreibungen versuchen wir, im Rahmen der durchgeführten Expertendiskussionen (s.o. „Expertenbefragung / Expertendiskussion“) einen Konsens zwischen verschiedenen im Gebiet der gesundheitsökonomischen HTA-Berichte tätigen Arbeitsgruppen zu bilden.

4.4 Ergebnisse

In diesem Abschnitt wird zunächst von dem Ergebnis der Literaturrecherche berichtet („Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche“). Anschließend werden aus den identifizierten Studien relevante Merkmale skizziert („Relevante Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte“) sowie die identifizierten Studien bewertend beschrieben („Beschreibung und Bewertung der identifizierten Publikationen“). Es folgt eine qualitative Informationssynthese der identifizierten Studien („Qualitative Informationssynthese zu relevanten Merkmalen“). Schließlich werden Empfehlungen entwickelt („Empfehlungen zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte durch die bearbeitende Arbeitsgruppe“) und es wird ein Vorschlag zum Vorgehen entwickelt („Vorgehen zur Implementation der methodischen Vorgaben“).

4.4.1 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche

4.4.1.1 Anzahl identifizierter Publikationen

Die systematische Literaturrecherche ergibt 29 Hinweise auf Publikationen in den Datenbanken MEDLINE / PreMedline, EMBASE, Econlit, Biosis Previews ^{4,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41}. Die Quellen werden in eine Software für Literaturdatenbanken (EndNote 4) eingelesen. In den Datenbanken HSRPROJ und HSTAT werden 185 Verweise identifiziert. Diese Verweise werden im gleichen Arbeitsgang auf ihre Relevanz überprüft. Bei keinem Verweis gibt es ein Indiz für eine methodische Beschreibung. Auf einen Import der Verweise in die erstellte Literaturdatenbank wird verzichtet. Die Recherche in den Datenbanken DARE, NHS und HTA ergibt 161 Publikationen. Bei keiner dieser Publikationen handelt es sich um einen Bericht zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung von Kurz-HTA-Berichten. Auch hier werden die Quellen nicht in die Literaturdatenbank eingelesen. Die INAHTA-Projektdatenbank sowie die Cochrane Library werden im Sinne einer

Handsuche durchsucht. Dabei kann keine als relevant einzustufende Quelle identifiziert werden. Die Recherche in den Internetpräsenzen ergibt sechs Verweise auf mögliche Informationen zur Durchführung methodischer Kurz-HTA-Berichte^{5,6,7,8,9,10}. Zwei weitere Publikationen kommen nach dem Abgleich der eigenen Rechercheergebnisse mit den Referenzlisten berücksichtigter Publikationen dazu^{11,12}. Die Diskussion in der gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppe führt zu einer weiteren Publikation⁴⁷.

4.4.1.2 Selektion der Publikationen

Die in den Recherchen identifizierten Publikationen oder Verweise werden entweder sofort oder nach dem Einlesen in die Literaturdatenbank anhand ihres Titel und ihrer Zusammenfassung bezüglich ihrer Relevanz beurteilt.

Eingeschlossen werden alle Publikationen, die sich mit der Methodik der Durchführung von Kurz-HTA-Berichten befassen, es erfolgt keine Einschränkung hinsichtlich gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte.

Ausgeschlossen werden alle Publikationen, die keine Behandlung methodischer Vorgehensweisen bei der Erstellung von Kurz-HTA-Berichten aufweisen. Nach der Recherche bleiben 38 Publikationen zur weiteren Beurteilung. 35 Publikationen werden ausgeschlossen. Eine Publikation ist während der gesamten Bearbeitungszeit dieses Berichts nicht lieferbar¹², eine weitere noch nicht veröffentlicht⁹. Zwei Publikationen sind in Bibliotheken nicht auffindbar^{7,8}, sie sind aber wahrscheinlich identisch mit zwei vorliegenden Publikationen. Die ausgeschlossenen Publikationen sind mit ihrem Ausschlussgrund im Literaturverzeichnis unter „Ausgeschlossene Literatur“ aufgelistet.

Drei Publikationen bleiben zur Datenextraktion und zur anschließenden Informationssynthese^{4,6,10}.

4.4.2 Relevante Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte

Wie in dem Abschnitt „Identifikation relevanter Gliederungspunkte“ ausgeführt, können Gliederungspunkte oder Merkmale identifiziert werden, die auf drei verschiedenen Ebenen einen HTA-Bericht definieren und strukturieren.

Auf der ersten Ebene geht es konkret um die durch die Vorgaben festgelegten Gliederungspunkte eines HTA-Berichts. Die zweite Ebene strukturiert den HTA-Bericht, angewandte Methoden finden sich dabei nicht als Gliederungspunkte wieder. Eine dritte Ebene bilden Merkmale, die den HTA als wissenschaftliches Instrument definieren und ihn von anderen wissenschaftlichen Methoden abgrenzen.

In Tabelle 3 werden die identifizierten Merkmale aufgelistet und der entsprechenden Ebene zugeteilt. Diese Auflistung dient im Weiteren dazu, die Unterschiede zwischen ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA / HTA-Berichten und gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten herauszuarbeiten. Gegebenenfalls werden die Punkte modifiziert, um zu einer Reduktion des inhaltlichen Umfangs eines HTA-Berichts und damit einhergehend des Arbeitsaufwands zu kommen. Einzelne Merkmale können bei diesem Vorgehen mehrfach genannt werden, da sie auf verschiedenen Ebenen verschiedene Auswirkungen haben können.

Tabelle 3: Relevante Gliederungspunkte und Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte.

Gliederungspunkt oder Merkmal	Begründung
Ebene 1- Gliederungspunkte und standardisierte Handlungsabläufe	
Hintergrundinformation	Gliederungspunkt mit genauen Vorgaben zum Vorgehen.
Informationsgewinnung	Gliederungspunkt mit genauen Vorgaben zum Vorgehen.

(Fortsetzung Tabelle 3)

Informationsbewertung	Gliederungspunkt mit genauen Vorgaben zum Vorgehen.
Datenextraktion und Informationssynthese	Gliederungspunkt mit genauen Vorgaben zum Vorgehen.
Ergebnispräsentation	Gliederungspunkt mit genauen Vorgaben zum Vorgehen.
Entscheidungsanalyse	Die Entscheidungsanalyse kann als Instrument der quantitativen Informationssynthese eingesetzt werden.
Ebene 2 - Strukturierung des HTA-Berichts	
Gliederung	Die Gliederung gibt dem HTA-Bericht seine eigentliche Struktur.
Entscheidungsanalyse	Instrumente der Entscheidungsanalyse, wie z.B. ein Entscheidungsbaum, helfen in der Identifikation relevanter Vergleichsstrategien. Als graphisches Hilfsmittel ermöglicht sie an verschiedenen Stellen die Darstellung von Zwischenergebnissen (Fragestellung, Anzahl von Publikationen).
Fragestellung	Die Formulierung der Fragestellung hat wesentlichen Einfluss auf die inhaltliche Struktur eines HTA-Berichts.
Perspektive	Die Wahl der Perspektive hat Einfluss auf verschiedene Gliederungspunkte.
Ebene 3 – Abgrenzung gegen andere wissenschaftliche Methoden	
Definition von HTA	Die Definition von HTA grenzt HTA-Berichte von anderen wissenschaftlichen Methoden (systematische Übersichtsarbeiten, EBM) ab.
Definition gesundheitsökonomischer HTA-Berichte	Abgrenzung zu medizinischen HTA-Berichten (Einbezug der Kosten und der Kosteneffektivität).
Zeithorizont	Der vorgegebene Zeithorizont zur Erstellung eines HTA-Berichts grenzt ausführliche von Kurz-HTA-Berichten ab.
Fragestellung	Die Fragestellung grenzt ausführliche gegen Kurz-HTA-Berichte ab.
Implementation der Ergebnisse	HTA-Berichte richten sich an spezifische Adressaten.
Qualitätssicherung	Die für HTA-Berichte spezifischen methodischen Vorgaben sichern eine hohe Qualität.
Begutachtungsverfahren	Es liegen für HTA-Berichte spezifische Begutachtungsverfahren vor.
Dissemination	Da es spezifische Adressaten gibt, erfolgt auch die Dissemination auf eigenem Weg.

4.4.3 Beschreibung und Bewertung der identifizierten Publikationen

Im Folgenden werden die drei berücksichtigten Publikationen kurz inhaltlich beschrieben und bewertet.

Perleth M, 2001 Deutschland⁴.

Zielsetzung

Es erfolgen die Diskussionen verschiedener Modelle für schnelle HTA-Berichte sowie die Vorstellung eines Konzepts für eine beschleunigte Durchführung von Technologiebewertungen, das derzeit erstellt und an einem Beispiel getestet wird². Anmerkung: Der Ausdruck schnell ergibt sich aus der Übersetzung und der Interpretation der Autoren dieses HTA-Berichts: Sie setzen das englische „rapid“ mit „kurz“ gleich.

Methoden

Es wird eine Bestandsaufnahme zum Vergleich verschiedener Vorgehensweisen bei der Erstellung von schnellen HTA durchgeführt. Das genaue Vorgehen der Informationsgewinnung wird dabei nicht beschrieben. Ein vorläufiges Konzept für ein „Bedarfsadaptiertes Kurzverfahren zur Erstellung von Health Technology Assessments“ wird in verschiedenen Teilaspekten vorgestellt.

Ergebnis

Eine einheitliche Definition der Vorgehensweise zur Erstellung von schnellen HTA-Berichten ist derzeit nicht möglich.

Das vorgestellte Konzept besteht aus einer ersten Dimension (inhaltliche Bestandteile des Verfahrens). Die zweite Dimension bildet die Hierarchisierung für jede inhaltliche Komponente. Wesentliches Optimierungspotenzial wird in der Modifizierung der Literaturrecherche und damit einhergehend in den zu beurteilenden Literaturstellen gesehen.

Diskussion und Schlussfolgerung

Schnelle HTA-Berichte können bei raschen Entscheidungen relevante Informationen bereitstellen. Sie dürfen jedoch nicht als kostengünstige Minimalvarianten eines ausführlichen HTA-Berichts verstanden werden. Eine enge Zusammenarbeit von Auftraggeber und -nehmer ist zur Fokussierung der Fragestellung essenziell.

Es bleibt zu untersuchen, ob ausführliche HTA-Berichte nicht unter Erhalt des Umfangs und der Ausführlichkeit bei einem erhöhten Ressourcenaufwand in kürzerer Zeit bearbeitet werden können.

Kommentar

Das beschriebene Verfahren ist nicht für gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte konzipiert.

Die Methodik zur Bestandsaufnahme ist nicht genannt, anhand der detaillierten Auflistung verschiedener Programme kann man jedoch von einer umfassenden Recherche mit hoher Qualität ausgehen. Die Publikation nennt keine weiterführenden Informationen zur Qualitätsbeurteilung und zur Informationssynthese.

Hailey D, 2000 Kanada⁶.

Zielsetzung

Ziel ist die Erhebung der Auswirkungen von Kurz-HTA-Berichten in politischen Entscheidungsprozessen.

Methoden

Es erfolgt eine Befragung der Auftraggeber und der Personen, auf die die Kurz-HTA-Berichte Einfluss haben können. Schlüsselfragen sind dabei, ob die Aussage des Berichts klar und relevant für die Fragestellung sowie der Kurz-HTA-Bericht für den Entscheidungsfindungsprozess hilfreich sind.

Ergebnisse

14 von 20 Kurz-HTA-Berichten haben Einfluss auf politische und andere Entscheidungen, zwei haben keinen Einfluss und vier haben keinen unmittelbaren Einfluss auf Entscheidungen.

Diskussion und Schlussfolgerung

Kurz-HTA-Berichte sind ein nützliches Instrument in HTA-Programmen. Sie haben bei politischen und verwaltungstechnischen Entscheidungsprozessen zur Entscheidungsfindung beigetragen. Gesundheitsökonomische Fragestellungen werden nicht berücksichtigt. Aufgrund möglicher Qualitätsmängel sollen Kurz-HTA-Berichte eine Interimsempfehlung abgeben, bis ein ausführlicher HTA-Bericht die Ergebnisse bestätigt.

Kommentar

In der vorliegenden Publikation wird keine explizite Behandlung gesundheitsökonomischer Aspekte vorgenommen. Die Beschreibung der methodischen Vorgaben ist ein Nebenaspekt der Studie. Die Aussagen zur Implementierung von Kurz-HTA-Berichten sind viel versprechend, aber wegen des anderen Charakters von gesundheitspolitischen Entscheidungsfindungsprozessen nicht auf Deutschland übertragbar.

West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. 2000 Großbritannien.¹⁰

Zielsetzung

Zielsetzungen des Handbuchs sind u.a.

- Die Bereitstellung von Richtlinien zur Durchführung qualitativ hochwertiger schneller Gutachten.
- Die Dokumentation der Qualität und technischer Standards eines schnellen Gutachtens.

Methoden

Eine methodische Beschreibung erfolgt nicht. Das Handbuch ist in mehrere Kapitel unterteilt, die die relevanten Merkmale schneller Gutachten behandeln. Es wird sehr detailliert angegeben, wie die Erstellung eines schnellen HTA-Berichts zu erfolgen hat.

Anmerkung: Der Ausdruck schnell ergibt sich aus der Übersetzung sowie der Interpretation der Autoren dieses HTA-Berichts. Sie setzen das englische „rapid“ mit „kurz“ gleich.

Ergebnisse

Für jedes Merkmal werden Empfehlungen ausgesprochen. Eine detaillierte Darstellung zu den hier relevanten Informationen erfolgt in Tabelle 4.

Diskussion und Schlussfolgerung

Eine Diskussion im Sinne einer Begründung der Empfehlungen wird in jedem Kapitel durchgeführt.

Kommentar

In dem vorliegenden Handbuch werden keine Aussagen darüber gemacht, durch welchen Prozess das Handbuch entstanden ist. Das Handbuch behandelt alle relevanten Merkmale eines Kurz-HTA-Berichts unter der expliziten Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte. Der Begriff HTA wird nicht genannt, die beschriebene Problematik und die Methodik lassen jedoch die Annahme einer zugrunde liegenden Technologiebewertung zu.

4.4.4 Qualitative Informationssynthese zu relevanten Merkmalen

Aus den berücksichtigten Publikationen werden Daten zu den relevanten Gliederungspunkten extrahiert und im Sinne einer Datenbank zusammengestellt.

Von den drei berücksichtigten Publikationen behandeln lediglich die Richtlinien des Development and Evaluation Committee (DEC) explizit Probleme, die spezifisch für

gesundheitsökonomische Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte sind. Nichtsdestotrotz können für allgemeingültige Probleme die beiden anderen Publikationen ebenfalls herangezogen werden.

Im Folgenden wird versucht, die Gemeinsamkeiten der drei Publikationen abzubilden.

Eine klare Definition von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten ist nicht ableitbar. Die Definition von Perleth et al.⁴ ist zwar relativ detailliert und umfasst die wesentlichen Aspekte von Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten, wird aber nicht speziell für gesundheitsökonomische Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte formuliert. Die Definition der Leitlinien des DEC ist relativ ungenau und nicht klar abgrenzbar.

Der Zeithorizont, in dem die Erstellung eines Kurz-HTA-Berichts abgeschlossen sein soll, beträgt in etwa drei Monate.

Zur Formulierung der Fragestellung fordern die Leitlinien des DEC einen Kompromiss zwischen Qualität und Zeitaufwand. Gerade aber die Qualität soll unseres Erachtens bei einem gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Bericht nicht eingeschränkt werden, so dass die Fokussierung der Fragestellung, wie Perleth et al.⁴ formulieren, als der wertvollere Ansatz angesehen wird.

Zur Wahl der Perspektive und den Ausführungen der Hintergrundinformation ist aufgrund der mangelnden Datenlage keine einheitliche Aussage möglich. Die Richtlinien des DEC empfehlen, bei einer schnellen Begutachtung die Perspektive des National Health Service (NHS) einzunehmen.

Zur Relevanz der Datenbanken werden sehr heterogene Angaben gemacht. Überwiegend werden die Datenbanken MEDLINE, EMBASE, HTA-Datenbanken und Cochrane genannt. Expertenbefragungen werden, wenn auch nicht von allen Autoren, als sinnvoll erachtet. Ebenso stehen sie dem Einsatz von SOPs gespalten gegenüber. Bei der Durchführung der Suchstrategie gibt es vollkommen gegensätzliche Ansätze um die Anzahl identifizierter Publikationen einzugrenzen.

Zu den Gliederungspunkten Informationsbewertung, Datenextraktion, Implementation der Ergebnisse und Qualitätssicherung kann aufgrund der mangelnden Datenlage kein Vergleich vorgenommen werden.

Ein internes und ein externes Begutachtungsverfahren werden in den Richtlinien des DEC gefordert, Hailey et al. schlagen vor, kein externes Begutachtungsverfahren vor der Fertigstellung des Berichts durchzuführen.

Tabelle 4: Qualitative Informationssynthese aus den drei berücksichtigten Publikationen.

	DEC-Guidelines 2000⁸.	Hailey 2000.⁶	Perleth 2001⁴.
Definition	Schnelle systematische Übersichtsarbeiten und CEA von Interventionen oder Technologien der Gesundheitsfürsorge. Ziel ist die schnelle und akkurate Analyse der verfügbaren Evidenz für Entscheidungsträger innerhalb des NHS.	O.A.	Bearbeitung einer umgrenzten Fragestellung, maximal sechs Monate bis zur Fertigstellung unter Bearbeitung von Primär- und Sekundärliteratur.
Zeithorizont	Drei bis sechs Monate.	O.A.	Max. drei Monate.
Fragestellung	Kompromiss zwischen Qualität und Zeitaufwand.	O.A.	Fokussiert.

(Fortsetzung Tabelle 4)

Perspektive	NHS-Perspektive.	Unklar.	Unklar.
Hintergrundinformation	Restriktion auf für die Fragestellung relevante Information.	O.A.	O.A.
Informationsgewinnung			
Datenbanken	Cochrane, MEDLINE, EMBASE und Datenbanken mit speziellem Fokus, Fachgesellschaften und -organisationen, Internet, Handsuche, Abgleichen der Referenzliste. Speziell für Kosten: Gears, BIDS (ISI und IBSS), OHE HEED, verschiedene Bulletins.	MEDLINE EMBASE DARE INAHTA-Projektdatenbank.	Cochrane HTA (DARE, NEED, HTA) HSTAT ISTAH Leitliniendatenbanken Publikationslisten einschlägiger HTA-Institutionen MEDLINE sowie eine dazu komplementäre Datenbank.
Expertenmeinung	Ja	Ja	O.A.
SOPs	O.A.	O.A.	Empfohlen
Suchstrategie	Ausgehend von der interessierenden Intervention, Synonyme integrieren, auch Verwendung von MeSH-Headings.	O.A.	Hierarchisches Vorgehen Primär: Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Metaanalysen, randomisierte klinische Studien (RCT). Sekundär: Primärstudien.
Ein- und Ausschlusskriterien	Keine spezifischen Angaben.	Fokus auf Publikationen mit höchster Evidenz.	Primär nur Publikationen mit höchster Evidenz.
Informationsbewertung	Checklisten	O.A.	SOP gefordert.
Datenextraktion	O.A.	O.A.	SOP zur Datenextraktion gefordert.
Entscheidungsanalyse	Wenn möglich	O.A.	O.A.
Metaanalyse	Wenn möglich	O.A.	O.A.
Ergebnispräsentation	Tabellenform oder graphische Darstellung	O.A.	O.A.
Primärerhebung von Daten	Ja	Nein	O.A.
Art der Daten zur Primärerhebung	Kosten	Entfällt	
Implementation der Ergebnisse	O.A.	O.A.	O.A.
Qualitätssicherung	O.A.	O.A.	O.A.
Begutachtungsverfahren	Internes Expertengutachten durch einen Herausgeber, danach zwei oder mehr externe Gutachter.	Kein externes Begutachtungsverfahren vor Fertigstellung des Berichts.	O.A.
Dissemination	Die endgültige Fassung wird einem unabhängigen „Development and Evaluation Committee“ (DEC) übergeben, das Empfehlungen basierend auf der Qualität der Evidenz sowie den Kosten und dem Nutzen der untersuchten Intervention herausgibt.	Aktives Verteilen des Berichts an Entscheidungsträger und HTA-Agenturen in Kanada und im Ausland.	O.A.

4.4.5 Empfehlungen zum methodischen Vorgehen bei der Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte durch die bearbeitende Arbeitsgruppe

Dieser Abschnitt gibt Empfehlungen für gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte. Dazu werden - basierend auf den Ausführungen im Abschnitt „Relevante Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte“ - im Folgenden zunächst Empfehlungen zur Abgrenzung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte von ausführlichen HTA-Berichten formuliert. Daraus wird eine Definition abgeleitet („Definition eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichts in Abgrenzung von ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA / HTA-Berichten“). Für die identifizierten Merkmale werden anschließend jeweils Empfehlungen formuliert („Empfehlungen zum Zeitrahmen der Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA bzw. der Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts“ bis „Empfehlungen zu Diskussion und Schlussfolgerung“).

4.4.5.1 Definition eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichts in Abgrenzung von ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA / HTA-Berichten

Bei der Entwicklung eines Konzepts zur Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA bzw. zur Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts muss allem voran geklärt werden, ob es sich bei einem gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht um eine Kurzform eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts oder um eine eigenständige Form eines HTA-Berichts handelt, die bei einer bestimmten Fragestellung zum Einsatz kommt. Im ersten Fall geht es darum, zu entscheiden, wo der ausführliche gesundheitsökonomische HTA-Bericht „gekürzt“ werden kann. Im zweiten Fall muss der Anwendungsbereich dieser spezifischen HTA-Form abgegrenzt werden und die Neuarbeitung von Konzepten und Instrumentarien, die für die Durchführung dieser spezifischen Form geeignet sind, erfolgen.

Die Autoren des vorliegenden Berichts sprechen sich dafür aus, in einem gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht nicht nur die gekürzte Form eines ausführlicheren gesundheitsökonomischen HTA-Berichts, sondern ein eigenständiges Instrument zu sehen. Die wesentlichen Unterschiede, die sich aus dieser Sichtweise ergeben, sind in der folgenden Tabelle 5 zusammengestellt.

Anders als bei ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichten soll im Rahmen von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten eine fokussierte Fragestellung mit aktuellem entscheidungspolitischen Bedarf beantwortet werden. Dies führt dazu, dass gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte einer hohen Dringlichkeit unterliegen, was sich konsequenterweise auch in ihrer kurzen Bearbeitungszeit von drei Monaten widerspiegelt. Gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte müssen somit klar definierte und begrenzte Fragestellungen sowie in kurzer Zeit ein für den Auftraggeber verwertbares Resultat, im Allgemeinen eine Aussage zur Kosteneffektivität einer Technologie aufweisen. Dies impliziert, dass dem Auftraggeber bei Kurz-HTA-Berichten weniger an einer Darstellung aller aufgefundenen Publikationen als vielmehr an den Ergebnissen der zugrunde liegenden Studien und einer zusammenfassenden Aussage gelegen ist. Deshalb liegt der Schwerpunkt von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten nicht in einer erschöpfenden Darstellung der qualitativen Beschaffenheiten aller identifizierten Publikationen, sondern in einer klaren und aussagekräftigen Ergebnispräsentation, basierend auf den Daten der zugrunde liegenden Studien.

Der gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Bericht unterscheidet sich somit in den wesentlichen Punkten vom ausführlichen HTA-Bericht und fordert damit die Entwicklung eines eigenständigen Konzepts mit einem spezifischen Instrumentarium. Dabei können jedoch Elemente von ausführlichen HTA-Berichten übernommen werden.

Tabelle 5: Unterschiede zwischen ausführlichen HTA / HTA-Berichten und gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten.

Ausführliche HTA-Berichte	Kurz-HTA-Berichte
Ziel: Erschöpfende, alle relevanten Bereiche umfassende Beurteilung einer Technologie. - Weitgefasste Fragestellung.	Ziel: Beurteilung einer Technologie in einem aktuell relevanten Teilaspekt. - Fokussierte Fragestellung .
Dringlichkeit: Mittel bis niedrig.	Dringlichkeit: Hoch.
Schwerpunkt: - Darstellung und Bewertung aller relevanten Studien bzw. Publikationen in allen Teilaspekten. - Datenextraktion und –synthese. - Formulierung einer Aussage zu allen untersuchten Teilaspekten.	Schwerpunkt: - Datenextraktion und –synthese. - Formulierung einer für den Teilaspekt klaren Aussage, die Handlungsstrategien aufdeckt.
Arbeitsmaterial: Publikationen.	Arbeitsmaterial: Studien (Daten).
Charakter: umfassend-deskriptiv.	Charakter: fokussiert-ergebnisorientiert.

Aus dieser Sicht ergibt sich folgende Arbeitsdefinition eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts:

Ein gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Bericht ist die ergebnisorientierte Beurteilung einer Technologie unter ökonomischen Aspekten bei fokussierter Fragestellung.

Die Fragestellungen für gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte sollen klar definiert und begrenzt sein, um in möglichst kurzer Zeit das gewünschte Resultat erzielen zu können. Die zeitintensivsten Bearbeitungspunkte eines ausführlichen HTA-Berichts sind die Identifikation und die Bewertung von Publikationen. Die Anzahl identifizierter Publikationen lässt sich allein durch eine präzise formulierte und eine eng umschriebene Fragestellung vermindern. Um ein möglichst aussagekräftiges Resultat zu erhalten, sind in erster Linie Daten und Datenzusammenstellungen wichtig.

4.4.5.2 Empfehlungen zum Zeitrahmen der Durchführung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA, bzw. der Erstellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts

Es soll angestrebt werden, einen gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht innerhalb von max. sechs Monaten fertig zu stellen. Wie bereits beschrieben, kommt es wesentlich darauf an, durch eine entsprechende Fokussierung der Fragestellung diesen Zeitrahmen zu einzuhalten.

4.4.5.3 Empfehlungen zur Formulierung der Fragestellung

Die präzise Formulierung der Fragestellung eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts ist - wie bereits ausgeführt - von entscheidender Bedeutung für die weitere Durchführung des Kurz-HTA-Berichts.

Bei der Formulierung einer Fragestellung soll insbesondere auf die zu vergleichenden Interventionen, die Zielpopulation und das relevante Behandlungsergebnis eingegangen werden. Dabei soll darauf geachtet werden, dass nicht zu viele Interventionen in den Vergleich aufgenommen werden. Vielmehr soll eine Beschränkung auf den Vergleich der relevanten Intervention mit einer Alternativtechnologie (z.B. der im Status quo vorherrschenden Standardintervention) erfolgen. Eine präzise und klare Definition der Zielpopulation kann nach demographischen Gesichtspunkten wie Alter oder Geschlecht aber auch nach klinischen Merkmalen erfolgen. Klinische Merkmale, wie bereits bestehende oder frühere Erkrankungen, haben häufig einen wesentlichen Einfluss auf mögliche Gesundheitseffekte (und Kosten) und

sollen wo nötig berücksichtigt werden. Darüber hinaus soll klar formuliert werden, welche Behandlungsergebnisse für einen folgenden entscheidungsanalytischen Prozess von Bedeutung sind. Evtl. ist es sinnvoll, auch den Zeithorizont, bis zu dem Kosten und relevante Gesundheitseffekte ermittelt werden sollen, in der Fragestellung vorzugeben. Die Fragestellung soll die spezifischen Aspekte, die für die Adressaten des gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts von Relevanz sind, berücksichtigen.

4.4.5.4 Empfehlungen zur Gliederung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte

Die Gliederung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte soll einerseits standardisiert sein. Andererseits muss sichergestellt sein, dass die Empfehlungen zum Gliederungsaufbau auch genug Raum geben, um bei der Vielfalt der zu behandelnden Themen eine sinnvolle Gliederung finden zu können. Grundsätzlich kann die für ausführliche HTA-Berichte entwickelte Grobgliederung beibehalten werden.

4.4.5.5 Empfehlungen zur Hintergrundinformation

Die Darstellung der relevanten Hintergrundinformation soll sich auf die für die Fragestellung relevanten Aspekte beschränken.

Die zu vergleichenden Technologien werden kurz beschrieben, für ausführlichere Beschreibungen soll auf andere Publikationen (vorzugsweise z.B. HTA-Berichte zur medizinischen Effektivität) verwiesen werden.

Die Hintergrundinformation soll eine relevante Zielpopulation definieren sowie begründen, warum andere Populationen ausgeschlossen wurden.

4.4.5.6 Empfehlungen zur Wahl der Perspektive

Es soll immer eine gesamtgesellschaftliche Perspektive eingenommen werden, das heißt, sämtliche Ressourcenverbräuche sollen - unabhängig davon, wer sie zu tragen hat - berücksichtigt werden. Je nach Fragestellung und Auftraggeber kann darüber hinaus eine weitere Perspektive, z.B. die des Kostenträgers (GKV), verfolgt werden.

4.4.5.7 Empfehlungen zur Rolle der formalen Entscheidungsanalyse in gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten

Entscheidungsanalytische Modellierungen in Form von einfachen Entscheidungsbäumen sind im Rahmen von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten bei ausreichender Datenlage und einfachem Zugang zu den Daten denkbar. Aufgrund der fokussierten Fragestellung wird das Entscheidungsproblem eingegrenzt. Allerdings ist zu beachten, dass das Entscheidungsproblem nicht immer einfach ist und einem kurzen Zeithorizont unterliegt. An dieser Stelle würde eine Markov-Modellierung erfolgen. Komplexere Entscheidungsmodelle, mit einer größeren Zahl von Parametern können dagegen in einem gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht nicht geleistet werden. Evtl. ist es möglich, ein existierendes Modell zu adaptieren; im Allgemeinen wird hierfür jedoch ein größerer Zeitrahmen erforderlich sein, als für einen gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht zur Verfügung steht. Die Durchführung von entscheidungsanalytischen Modellierungen wird bei ausreichender Datenlage empfohlen, wird aber nicht explizit als inhaltliche Vorgabe definiert.

Zugleich kann die Entscheidungsanalyse als Methode zur Strukturierung des gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts integriert werden. Sie ist ein geeignetes Instrument, um schon bei der Fragestellung und der Beschreibung des Hintergrunds relevante Technologien bzw. Handlungsstrategien voneinander abzugrenzen. Die graphische Darstellung anhand eines Entscheidungsbaums hilft, das zugrunde liegende Problem zu verdeutlichen.

Darüber hinaus kann ein Entscheidungsbaum demonstrieren, an welchen Stellen Publikationen oder Daten aus Studien vorliegen, bzw. an welchen Stellen sich ein weiterführender Forschungsbedarf aufzeigt.

Entscheidungsanalytische Sensitivitätsanalysen können helfen, unbekannte oder unsichere Parameter zu identifizieren, die für den Entscheidungsausgang relevant sind und in zukünftigen Studien bestimmt werden müssen. Im Rahmen von „Value-of-Information-Analysen“ können sinnvolle Fallzahlen für zukünftige RCT ermittelt werden. Im Rahmen eines Kurz-HTA-Berichts können allerdings keine komplexen Sensitivitätsanalysen geleistet werden; dies gilt etwa für multivariate probabilistische Sensitivitätsanalysen mit Monte-Carlo-Simulationen.

4.4.5.8 Empfehlungen zur Informationsgewinnung

Die Informationsgewinnung muss, um eine hohe Qualität zu gewährleisten, umfassend sein und sicherstellen, dass alle relevanten Publikationen bzw. Studien identifiziert werden.

Als relevante Literaturdatenbanken werden in erster Linie MEDLINE / PreMedline und EMBASE angesehen. In Abhängigkeit der Fragestellung kann auf fachspezifische Literaturdatenbanken zurückgegriffen werden. Als einzige wirtschaftswissenschaftliche Literaturdatenbank sei hier die Datenbank Econlit genannt. Zu anderen ökonomischen Datenbanken liegen derzeit keine eigenen Erfahrungen vor. Die in den Richtlinien des DEC genannten Datenbanken sind kostenpflichtig und müssen in Zukunft hinsichtlich ihrer Relevanz beurteilt werden.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind insbesondere die HTA-Datenbanken (DARE, HTA und NEED) des NHS von Interesse. Hier sind alle HTA-Berichte und zahlreiche systematische Übersichtsarbeiten mit gesundheitsökonomischer Fragestellung erfasst. Eine Beurteilung ihrer Relevanz ist aufgrund der sehr ausführlich gehaltenen Zusammenfassungen leicht möglich.

Von dem Verfahren der Expertenmeinung wird in seiner ursprünglichen Form Abstand genommen. Das Ziel der Expertenkontakte ist bislang sicherzustellen, dass auch so genannte graue Literatur erfasst wird. Die von den Verfassern wie auch von weiteren befragten HTA-Bearbeitern gewonnenen Erfahrungen führen jedoch zu dem Eindruck, dass dieses zeitaufwendige Verfahren in der Vergangenheit wenig Effekt hat und somit bei der Durchführung von Kurz-HTA-Berichten nicht mehr erfolgen soll. Als Alternative zu den bisherigen Expertenkontakten wird folgendes Vorgehen gesehen: Offene Fragen nach der Informationsauswertung, die nicht hinreichend sicher beantwortet werden können, können einer Expertengruppe vorgelegt werden, so dass eine Aussage, wenn auch auf einer niedrigen Evidenzebene, möglich wird.

Aufgrund des Zeitaufwands wird von der Durchführung einer Handsuche in einschlägigen medizinischen Fachzeitschriften abgesehen. Lediglich ausgesuchte deutsche und europäische Zeitschriften mit gesundheitsökonomischen Beiträgen sollen in einer Handsuche durchsucht werden. Hier seien als deutsche Zeitschriften „Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement“ sowie die „Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften“ genannt. Ein Beispiel für eine europäische Zeitschrift ist das „European Journal of Health Economics“.

Die Entwicklung von SOPs mit methodischen Vorgaben zur Durchführung einer Literaturrecherche wird als nicht sinnvoll angesehen. Die Arten der zu bewertenden Technologien sind sehr vielfältig und erstrecken sich nicht nur über medizinische Behandlungsstrategien, sondern auch über Strukturen des Gesundheitswesens. Um den mannigfaltigen Fragestellungen gerecht zu werden, soll keine Einschränkung in der Vorgehensweise bei der Literaturrecherche bestehen.

Die Suchstrategie muss bei jeder Fragestellung individuell entwickelt werden. Sie kann zunächst sehr umfassend sein und dann durch Ausschlusskriterien eingeschränkt werden, oder durch die Hinzunahme von Einschlusskriterien immer weiter gefasst werden.

Anders als bei ausführlichen HTA-Berichten, deren Augenmerk auf einer allumfassenden Literaturrecherche liegt (hohem „Recall“), soll bei gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-

Berichten ein Kompromiss zwischen „Recall“ und Präzision gefunden werden. Durch Ein- bzw. Ausschlusskriterien hinsichtlich der Zeit (z.B. die vergangenen fünf Jahre) und der Sprache (Englisch, Deutsch) kann eine Einschränkung der identifizierten Publikationen erreicht werden. Ob eine freitextliche Recherche oder eine Recherche in MeSH-Begriffen erfolgen soll, ist individuell zu entscheiden. Zu empfehlen ist eine Suche in MeSH-Begriffen alle relevanten Begriffe mit Kosten, da das Wort „Kosten“ häufig auch in nicht gesundheitsökonomischen Studien benutzt wird und dadurch den „Recall“ einer Recherche unnötig erhöhen kann. Zur Einschränkung der identifizierten Publikationen und zur Erhöhung der Präzision kann der Studientyp, der Dokumenttyp oder der Suchbegriff in einem speziellen Feld eingegrenzt werden. Dies ist dann zu begründen und zu dokumentieren.

4.4.5.9 Empfehlungen zur Informationsbewertung

Das für ausführliche gesundheitsökonomische HTA-Berichte bestehende „Bewertungsinstrumentarium für gesundheitsökonomische Studien“ wird 1998 in einem konsensusbildenden Prozess einem Kreis von drei gesundheitsökonomischen HTA-Projektgruppen (München, Hannover und Ulm) entwickelt. Die Federführung zur Entwicklung des Bewertungsinstrumentariums liegt bei München und ist Bestandteil eines ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichts zum PSA-Screening⁴⁶. Ziel der Entwicklung eines Bewertungsinstrumentariums ist es, eine standardisierte Erfassung und Beschreibung der Studieninhalte und darüber hinaus eine systematische Bewertung der Transparenz sowie der inhaltlichen und der methodischen Studienqualität zu ermöglichen³.

Das Bewertungsinstrumentarium umfasst drei Kriterienkataloge, die sich alle in die Unterpunkte „Fragestellung / Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten der Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerungen“ gliedern³:

- Der Deskriptionskatalog dient der detaillierten und umfassenden Erfassung von Einzelinformationen.
- Der Transparenzkatalog dient der formalen Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der angewandten Methoden und berichtet von den Ergebnissen und den Schlussfolgerungen.
- Der Qualitätskatalog dient der Beurteilung der inhaltlichen und der methodischen Studienqualität.

Der Transparenz- und der Qualitätskatalog fokussieren vollständige gesundheitsökonomische Evaluationen, die sich durch den Vergleich von zwei oder mehr Technologien sowie die gleichzeitige Berücksichtigung von Kosten und Effekten auszeichnen. Die Autoren schließen aber nicht vergleichende Studien explizit als berechtigt für spezifische Fragestellungen ein und fordern von diesen Studien die Erfüllung der relevanten Transparenz- und Qualitätskriterien³.

Der Transparenzkatalog ermöglicht zudem die Beurteilung der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit von Studien, erlaubt aber keine Aussagen, ob die gewählten Ansätze, Methoden, Studiengrößen und Parameter im situativen Kontext der Studie auch angemessen gewählt bzw. korrekt umgesetzt wurden.

Anhand des Qualitätskatalogs kann zusätzlich zum Transparenzkatalog die Angemessenheit bzw. die korrekte Umsetzung der gewählten Ansätze, Methoden, Studiengrößen und Parameter im situativen Kontext der Studie beurteilt werden. Im Rahmen des Qualitätskatalogs werden ebenfalls Fragestellung, Studiendesign, Darstellung der Problematik, Zeithorizont und Datenquellen anhand ihrer der Qualität beurteilt.

Die Kriterienkataloge sind aufgrund ihrer hohen methodischen Ansprüche und der erschöpfenden Evaluation aller relevanten Qualitätskriterien umfassend und in ihrer Bearbeitung zeitintensiv. Sie gewährleisten dabei die Möglichkeit, Studien bzw. Publikationen hinsichtlich ihrer Transparenz und ihrer Qualität standardisiert zu bewerten und bilden mit dem

Deskriptionskatalog ein Instrumentarium zur vergleichbaren Darstellung gesundheitsökonomischer Studien.

Aufgrund ihres Umfangs und der zeitintensiven Bearbeitung sind die Kriterienkataloge in ihrer jetzigen Form zur qualitativen Bewertung gesundheitsökonomischer Studien im Rahmen von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten nicht geeignet.

Es wird daher im Folgenden versucht, unter der Modifikation der vorliegenden Kriterienkataloge ein auf die relevantesten Punkte reduziertes Bewertungsinstrumentarium zu schaffen, das bei rascher Durchführbarkeit eine valide Beschreibung der Stärken und der Schwächen gesundheitsökonomischer Studien in Bezug auf die spezifische Forschungsfrage des gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts erlaubt.

Bei einem Erstellungszeitraum von drei Monaten erscheint es nicht sinnvoll, den Deskriptionskatalog in einer modifizierten Version zu übernehmen. Die deskriptive Darstellung der verwendeten Studien bzw. Publikationen kann in Kurztabelle erfolgen, die Ergebnispräsentation in geeignet konstruierten Tabellen. Ebenso besteht die Möglichkeit, den Transparenz- und den Qualitätskatalog zu vereinen.

In dem Bewertungsinstrumentarium für ausführliche HTA-Berichte liegt der Schwerpunkt auf der qualitativen Bewertung einer Publikation.

Eine Studie unterliegt bestimmten Fehlerquellen, die im Design, in der Durchführung und in der Analyse der Daten berücksichtigt werden müssen. Die Publikation einer Studie unterliegt anderen spezifischen Fehlern, die nicht identisch sind mit den Fehlern, die während der Durchführung einer Studie gemacht werden können. Dies besagt, dass Fehler, die die Qualität einer Publikation beeinträchtigen, nicht zwangsläufig auch die Qualität der zugrunde liegenden Studie einschränken müssen. Beispielsweise schränkt die mangelnde Diskussion von Fehlern und Limitierungen einer Studie die Qualität einer Publikation ein, muss aber nicht zwangsläufig die Qualität der Studie einschränken. Geht man also nicht von einer Bewertung der Qualität einer Publikation aus, sondern von der Qualität der in einer Publikation beschriebenen Studie und ihren Ergebnissen, lässt sich der Qualitätskatalog in wesentlichen Punkten kürzen und zwar in genau den Punkten, die nur die Publikation beurteilen (Fragestellung, Diskussion und Schlussfolgerung). Unabdingbar ist, dass sich der Leser eines Kurz-HTA-Berichts ein hinreichendes Bild der Qualität des Studiendesigns und der Datenauswertung machen kann.

Ausgehend davon, dass der Schwerpunkt gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte auf der Beurteilung der Verwertbarkeit von Studien liegt, wird der Kriterienkatalog durch das Streichen und das Umformulieren von Fragen modifiziert (vgl. Tabelle 6).

Da im Rahmen von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten eine spezifische und ggf. eine eingegrenzte Fragestellung vorliegt, soll sich die Bewertung der identifizierten Studien bezüglich der genannten Kriterien ausschließlich an dieser Fragestellung orientieren.

Tabelle 6: Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität im Rahmen gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte.

Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung und Evaluationsrahmen		
Wird eine für den Bericht relevante Fragestellung formuliert?		
Sind alle (für die Frage relevanten) in die Studie einbezogenen Technologien eindeutig identifizierbar?		
Wird die Zielpopulation klar beschrieben?		
Wird ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		
Kann der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation eindeutig identifiziert werden?		
Werden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		
Kann die gewählte Perspektive eindeutig identifiziert werden?		
Analysemethoden und Modellierung		
Werden für den Problemkontext adäquate Annahmen und Parameter für das entscheidungsanalytische Modell gemacht und wird transparent über diese berichtet?		
Werden entscheidungsanalytische Modellierungen korrekt und nachvollziehbar durchgeführt?		
Gesundheitseffekte		
Werden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdata gewählt und eindeutig genannt?		
Werden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt sowie beschrieben und werden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		
Werden angemessene Methoden zur Identifikation, zur Extraktion sowie zur Synthese der Effektparameter verwendet und werden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		
Werden Daten zur Lebensqualität korrekt und nachvollziehbar erhoben?		
Ist eine Übertragbarkeit der Effekte auf den Entscheidungskontext möglich?		
Kosten		
Werden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?		
Werden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?		
Werden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?		
Werden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		
Ist eine Preisanpassung auf den Entscheidungskontext möglich?		
Wird eine Diskontierung der Kosten und Effekte korrekt und nachvollziehbar durchgeführt?		

(Fortsetzung Tabelle 6)

Ergebnispräsentation	
Können absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt werden?	
Können inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt werden?	
Diskussion und Behandlung von Unsicherheiten	
Werden Unsicherheiten ausreichend behandelt?	
Werden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	
Schlussfolgerungen	
Werden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten / Ergebnissen abgeleitet?	
Sind die berichteten medizinischen Effekte und Kosten im Kontext der eigenen Fragestellung verwertbar?	

Jeder Beurteilung der Stärken und der Schwächen einer Studie anhand der Checkliste soll eine kurze Beschreibung der Studie vorangehen. Hierzu wird die folgende Gliederung entwickelt (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7: Gliederung der Kurzbeschreibung gesundheitsökonomischer Studien.

Gliederungspunkt	Erläuterungen
Autor, Jahr, Land	Quellenbezug
Fragestellung	Kurze Zusammenfassung der zugrunde liegenden Fragestellung, bei einer breit gefächerten Fragestellung nur die relevanten Teilaspekte beschreiben.
Methoden	Nennung des Studientyps / Evaluationstyps, der berücksichtigten Technologien (Nennung der Alternativtechnologie), der medizinischen Effektdaten, der Kosten (Mengen, Preise), des Zeithorizonts, des Zeitpunkts der Erhebung, der Perspektive, der Studienpopulation (inkl. Alter und Geschlechtsverteilung, Ein- und Ausschlusskriterien), angewandeter statistischer Verfahren und Modelle. Nennung der primären Ergebnisparameter.
Ergebnisse	Auflistung der wichtigsten Ergebnisse bzgl. medizinischer Effekte, Kosten, inkrementelle Kosten und Effekte, ggf. Kosten-Effekt-Relation.
Diskussion und Schlussfolgerung	Nennung der beschriebenen Limitationen, Schwächen der Studie, Behandlung von Unsicherheiten sowie der formulierten Autorenschlussfolgerung
Kommentar	Nach Beurteilung der Studie hinsichtlich methodischer Stärken und Schwächen soll auf die Relevanz der Studie bei der Erstellung des eigenen Berichts sowie der Evidenz der Studie in möglichen Entscheidungsfindungsprozessen Bezug genommen werden

4.4.5.10 Empfehlungen zur Datensynthese

Die Synthese der Daten kann entweder qualitativ oder quantitativ erfolgen.

Aus den identifizierten und verwertbaren Publikationen werden relevante Daten zu Gesundheitseffekten und Kosten extrahiert. Die Ergebnisse werden in Tabellenform und / oder graphisch präsentiert. Es muss bei Vorliegen mehrerer Studien versucht werden, die Ergebnisse in einer vergleichbaren Art zu präsentieren, da dies für die Beurteilung der Antwort auf die Fragestellung von zentraler Bedeutung ist. So kann bei ausreichender Datenlage eine Umrechnung von Daten auch durch den Autor des gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts erfolgen.

Die quantitative Informationssynthese kann durch einfache entscheidungsanalytische Modellierungen erfolgen. Die Rolle der Metaanalyse ist in gesundheitsökonomischen HTA-Berichten als eher gering einzustufen. Es besteht zwar die Möglichkeit, Daten zu medizinischen Effekten zu „poolen“, die Synthese von Kosten-Wirksamkeits-Relationen ist jedoch noch nicht hinreichend wissenschaftlich gelöst¹³.

Bestandteile der Datensynthese sollen, um die Vergleichbarkeit zu erhöhen, wo erforderlich und möglich, die Währungskonversion und eine Inflationsbereinigung sein.

Eine Primärerhebung gesundheitsökonomischer Daten kann in begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Sie soll aber nicht regelhaft durchgeführt werden.

4.4.5.11 Empfehlungen zu Diskussion und Schlussfolgerung

Die Diskussion und die Formulierung einer Schlussfolgerung sollen ebenso schlüssig und umfassend wie in jedem ausführlichen HTA-Bericht sein. Die Diskussion soll die wesentlichen Schwächen und Stärken des Berichts diskutieren, Limitationen aufzeigen und weiteren Forschungsbedarf formulieren. Es ist darauf zu achten, dass die Schlussfolgerung explizit auf die Fragestellung eingeht und für den Adressaten relevante Aussagen trifft.

4.4.5.12 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu der Qualitätssicherung bei gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten gibt es keine Informationen aus den berücksichtigten Publikationen. Gerade die vermeintlich mangelnde Qualität wird jedoch häufig bei Kurz-HTA-Berichten kritisiert.

Unter Wahrung der Transparenz und der kritischen Auseinandersetzung mit den berücksichtigten Studien und einer ausführlichen Dokumentation kann eine hohe Qualität gewährleistet werden. Eine Reduktion des Arbeitsumfangs wird allein durch die präzise formulierte Fragestellung erreicht, methodische Vorgaben zur Gewährleistung der Qualität bleiben, wenn auch teilweise in überarbeiteter Version, erhalten. Zur Qualitätssicherung wird neben geeigneten Standardisierungen insbesondere ein Begutachtungsverfahren gehalten.

4.4.5.13 Empfehlungen zum Verfahren der Begutachtung

Eine Begutachtung, bestehend aus einer internen und einer externen Begutachtung, scheint zur Wahrung der Qualität sinnvoll, wenn gewährleistet wird, dass die organisatorische Abwicklung innerhalb von drei Monaten erfolgen kann.

4.4.5.14 Empfehlungen zur Dissemination und zur Implementierung der Ergebnisse

Wünschenswert wäre ein freier Zugang zu gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten via Internet, wie dies bereits bei den existierenden ausführlichen HTA-Berichten möglich ist. Die Bestellmöglichkeit über den Buchhandel für die gedruckten Versionen ist unabdingbar. Darüber hinaus sollen die gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichte in den einschlägigen Datenbanken geführt werden.

Es soll Bestandteil eines jeden gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts sein aufzuzeigen, an welchen Stellen, z.B. Zeitschriftenartikel oder Kongressbeitrag, eine Verbreitung seiner Ergebnisse möglich ist und geplant wird.

Im Sinne der Schaffung einer rationalen Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse kann es sinnvoll sein, den gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht je nach Fragestellung einschlägigen Akteuren des Staats (z.B. BMGS) und der Selbstverwaltung (z.B. GKV) explizit zur Verfügung zu stellen.

4.4.6 Vorgehen zur Implementation der methodischen Vorgaben

Die in diesem Bericht entwickelten methodischen Empfehlungen sollen einem breiten Forum zur Diskussion vorgestellt werden. Bei der Erstellung weiterer inhaltlicher gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte sollen die Empfehlungen angewendet und überprüft werden. Die Empfehlungen werden in weiten Teilen bereits angewendet (Aidelsburger et al. **Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung. Früherkennung des Frakturrisikos.**) Nach einer ersten Phase des Tests sollen die weiteren Erfahrungen in einer Überarbeitung dieses Satzes von Empfehlungen aufgehen. Die vorliegenden Empfehlungen werden national und international vorgestellt (z.B. auf der ISTHAC-Konferenz, Berlin 2002).

4.5 Diskussion

4.5.1 Interpretation der Ergebnisse

Die durchgeführte Literaturrecherche ist umfassend. Es können jedoch nur drei Publikationen zum Thema identifiziert werden. Aufgrund von Zeitmangel werden relevante HTA-Organisationen zur Frage des Vorliegens methodischer Vorgaben von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten nicht kontaktiert. Es ist vorstellbar, dass HTA-Organisationen methodische Vorgaben nicht öffentlich publizieren, aber auf Anfrage weiterreichen. Es wird dem Auftraggeber (DAHTA@DIMDI) empfohlen, entweder die einschlägigen HTA-Organisationen selbst zu kontaktieren oder hierzu ein Forschungsvorhaben zu vergeben. Dies könnte in etwa drei bis fünf Monaten (je nach der Rücklaufgeschwindigkeit der Reaktionen der kontaktierten Organisationen) bearbeitet werden.

In Diskussionen in wissenschaftlichen Fachkreisen wird häufig angeführt, dass Kurz-HTA-Berichte „quick and dirty“ seien und ein weit reichender (gesundheits)politischer Entscheidungsprozess nicht allein auf einem Kurz-HTA-Bericht basieren darf. Es ist nicht ersichtlich, warum die Qualität eines Kurz-HTA-Berichts zwangsläufig schlechter sein soll als die eines ausführlichen HTA-Berichts. Ein Kurz-HTA-Bericht auf der Grundlage von qualitativ hochwertiger Sekundärstudien oder RCT ist zweifelsohne aussagekräftiger als ein ausführlicher HTA-Bericht auf der Grundlage zahlreicher qualitativ niedriger Primärstudien. Wesentliches Optimierungspotential bei gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten wird in einer Eingrenzung der Fragestellung gesehen, und nicht in der Kürzung von Handlungsabläufen und damit einhergehend in Abstrichen bei der Qualität.

Auf der anderen Seite ist sicher zutreffend, dass es Fälle gibt, in denen sich in einem ausführlichen HTA-Bericht herausstellen würde, dass die Arbeit an der dem Kurz-HTA-Bericht aufgegebenen spezifischen Fragestellung „die falsche Frage“ beantwortet. Eine qualitativ hochwertige Beantwortung der dem Kurz-HTA-Bericht aufgegebenen Fragestellung stellt dann gleichwohl nur ein „lokales Maximum“ da, während die Möglichkeit, ein „globales Maximum“ zu erreichen, in diesen Fällen oftmals versperrt sein wird.

Prinzipiell kann bei dringenden Fragestellungen ein ausführlicher gesundheitsökonomischer HTA-Bericht durchgeführt und ein entsprechender Bericht erstellt werden, wenn durch vermehrten Ressourcenaufwand eine beschleunigte Bearbeitung ermöglicht wird. Soll eine Fragestellung umfassend beantwortet werden, wäre dieses Vorgehen zumindest dann einem gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Bericht vorzuziehen, wenn nicht auszuschließen ist, dass keine hinreichende Sicherheit darüber besteht, dass der gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Bericht die relevante Frage untersucht.

4.5.2 Limitationen

Die bedeutendste Einschränkung wird bezüglich der Evidenz, auf der die formulierten Empfehlungen basieren, gesehen. Eine Ableitung einheitlicher Empfehlungen aus den berücksichtigten Publikationen ist wegen der fehlenden Datenlage und der großen Heterogenität in den wenigen identifizierten Publikationen nicht möglich. Darüber hinaus sind die nationalen und internationalen methodischen Vorgaben hinsichtlich ihrer zur Generierung der Vorgaben angewendeten Methoden unzureichend transparent. Aus diesem Grund werden ausgehend von bestehenden methodischen Vorgaben zu ausführlichen HTA-Berichten, die aus einem qualitativ hochwertigen Verfahren entstehen, Modifikationen vorgenommen. Diese Veränderungen beruhen somit auf Expertenmeinung.

Die eigenen Empfehlungen werden bzgl. der Definition eines gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichts und der Informationsbewertung bereits verschiedenen Experten vorgestellt und diskutiert. Ein abschließender Konsens in dem hierfür eingerichteten Kreis gesundheitsökonomischer Arbeitsgruppen kann nach der Durchführung eines zweistufigen Befragungsverfahrens in den wesentlichen Teilen der methodischen Empfehlungen hergestellt werden.

In die Formulierung der Empfehlungen sind die Erfahrungen der Autoren in der Erstellung ausführlicher gesundheitsökonomischer HTA-Berichte eingegangen. Erfahrungen in der Durchführung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte gibt es vor Projektbeginn nicht. Es ist vorstellbar, dass die Vorgaben nicht bei der Bewertung aller Technologien gleich sinnvoll einsetzbar sind.

4.5.3 Forschungsbedarf

Nachdem die Anfangsphase des Aufbaus der Datenbank ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in Deutschland mit der Verankerung des gesetzlichen Auftrags an DIMDI abgeschlossen ist, sollen die methodischen Vorgaben und Ergebnisse der ausführlichen HTA / HTA-Berichte kritisch betrachtet werden. Ausführliche HTA / HTA-Berichte sind die einzigen deutschen Quellen, aus denen derzeit Empfehlungen für Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichte abgeleitet werden können. In der Folge können aus einer kritischen Bewertung der bestehenden Methoden und Ergebnisse wertvolle Informationen zur Entwicklung methodischer Vorgaben zur Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte gezogen werden.

Die in diesem Bericht formulierten methodischen Empfehlungen bedürfen in unmittelbarer Zukunft eines weit reichenden Tests. Dabei müssen verschiedene Fragestellungen und Technologien berücksichtigt sowie die methodischen Empfehlungen bzgl. Praktikabilität und Qualität bewertet werden. Nach dem Vorliegen einer ausreichenden Anzahl von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten sollen die methodischen Vorgaben kritisch betrachtet und ggf. modifiziert werden.

4.6 Schlussfolgerung

Mit der Entwicklung von Empfehlungen zur Erstellung gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte wird dem Bedürfnis Rechnung getragen, für dringliche Entscheidungen Informationen hoher Qualität zur Verfügung gestellt zu bekommen. Eine Bestandsaufnahme nationaler und internationaler methodischer Vorgaben lässt keine Ableitung von einheitlichen Empfehlungen zu, so dass für die Erstellung und die Durchführung von gesundheitsökonomischen Kurz-HTA-Berichten in Deutschland eigene Empfehlungen formuliert werden. Die methodischen Empfehlungen ermöglichen es gesundheitsökonomische Kurz-HTA-Berichte von hoher Qualität für Entscheidungsfindungsprozesse zur Verfügung zu stellen.

Es liegen keine Daten vor, ob die bislang fertig gestellten ausführlichen gesundheitsökonomischen HTA-Berichte in der Praxis die relevanten Adressaten erreichen und

ob die Bedürfnisse der Adressaten erfüllt werden. Es wäre für das Optimierungspotential gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte hilfreich zu wissen, welche Teile eines HTA-Berichts vom Leser als wichtig empfunden werden und welche Teile in Entscheidungsfindungsprozesse eingehen.

Zur weiteren Unterscheidung zwischen ausführlichen HTA-Berichten und Kurz-HTA-Berichten, unabhängig von der zugrunde liegenden Fragestellung, ist zu klären, ob eine Zuteilung der Form des HTA zur Wichtigkeit des Entscheidungsprozesses erfolgen muss. Sollen, mit anderen Worten, politisch oder gesundheitsökonomisch bedeutsame Entscheidungen auf der Grundlage von ausführlichen HTA-Berichten erfolgen oder ist die Qualität von Kurz-HTA-Berichten ausreichend, um im Fall von weittragenden Entscheidungen relevante Informationen zu liefern?

5 Anhang

5.1 Abkürzungsverzeichnis und Glossar

BIDS	Bath Information and Data Services
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
CBA	Cost-Benefit-Analysis, Kosten-Nutzen-Analyse
CEA	Cost-Effectiveness-Analysis, Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Wirksamkeits-Analyse
CMA	Cost-Minimisation-Analysis, Kosten-Minimierungs-Analyse
CUA	Cost-Utility-Analysis, Kosten-Nutzwert-Analyse
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DEC	Development and Evaluation Committee
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	Evidenzbasierte Medizin
EED	Economic Evaluation Database
Gear	Getting Easier Access to Reviews; Datenbank des Instituts von Wessex
Ggf.	gegebenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HSRPROJ	Health Services Research Projects in Progress
HSTAT	Health Services / Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
IBSS	International Bibliography of the Social Sciences; umfassende Datenbank für Sozialwissenschaftler, gehört zu BIDS
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
Value-Of-Information-Analyse	Typ der Kosten-Nutzen-Analyse
ISI	Information Sciences Institute; Datenbank des BIDS von Februar 1991 bis Juli 2000; ersetzt durch Web of Science (WoS) der Universität Manchester
ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
NHS	National Health Service
NEED	National Economic Evaluation Database
O.A.	Ohne Antwort
QALY	Quality-adjusted Life-years, qualitätsadjustierte Lebensjahre
RCT	Randomised Controlled Trials, randomisierte kontrollierte Studien
OHE HEED	Office of Health Economics / Health Economic Evaluations Database; gesundheitsökonomische Datenbank
SOP	Standard Operating Procedure

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bewertung von Kosten und Behandlungsergebnisse in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien.....	9
Tabelle 2: Internetadressen internationaler HTA-Institutionen.....	13
Tabelle 3: Relevante Gliederungspunkte und Merkmale gesundheitsökonomischer HTA-Berichte.....	16
Tabelle 4: Qualitative Informationssynthese aus den drei berücksichtigten Publikationen.....	20
Tabelle 5: Unterschiede zwischen ausführlichen HTA / HTA-Berichten und gesundheitsökonomischen Kurz-HTA / Kurz-HTA-Berichten.....	23
Tabelle 6: Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität im Rahmen gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Berichte.....	28
Tabelle 7: Gliederung der Kurzbeschreibung gesundheitsökonomischer Studien.....	29
Tabelle 8: Publikationen und ihr Ausschlussgrund.....	39

5.3 Suchstrategien

Dokument 1: Suchstrategie der Recherche in MEDLINE / PreMedline, EMBASE, Econlit und Biosis Previews; Recherche am 16.10.2001 über SilverPlatter.

	Suchstrategie	Ergebnisse
#1	rapid or short or brief	43827
#2	HTA or (health adj technology adj assessment*) or (technology adj assessment*) or (health adj technology) or (medical adj technology adj assessment*)	333
#3	#1 AND #2	29

Dokument 2: Suchstrategie der Recherche in HSPROJ und HSTAT; Recherche am 12.10. 2001 über National Library of Medicine.

	Suchstrategie	Ergebnisse
#1	rapid assessment	35
#2	technology assessment	148
#3	rapid technology assessment	2

Dokument 3: Suchstrategie der Recherche in DARE, HTA und NHS EED; Recherche am 10.10.2001.

	Suchstrategie	Ergebnisse
#1	rapid AND HTA AND method	12
#2	rapid AND assessment	149

6 Literaturverzeichnis

6.1 Quellen

1. Bitzer E; Busse R; Dörning H; Duda L; Köbberling J; Kohlmann T; Lühmann D; Pasche S; Perleth M; Raspe H; Reese E; Richter K; Röseler S; Schwartz FW. **Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik Deutschland.** Health Technology Assessment. Vol. 1. Baden-Baden: Nomos, 1998.
2. **Bedarfsadaptierte Kurzverfahren zur Erstellung von Health Technology Assessments.** (im Druck) Ansprechpartner: Prof. Dr. H. Raspe, Medizinische Universität zu Lübeck, Institut für Sozialmedizin.
3. Leidl R; von der Schulenburg JM; Wasem J. **Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive.** Health Technology Assessment. Vol. 9. Baden-Baden: Nomos, 1999.
4. Perleth M; Lühmann D; Gibis B; Droste S. **“Rapid assessments” - quick evaluation of medical technology.** In: Gesundheitswesen 2001, 63: Suppl 1, S. 79-84.
5. Murphy E; Dingwall R; Greatbatch D; Watson P. **Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature.** Southampton: NHS R&D Health Technology Assessment Programme. In: Health Technology Assessment 1998, 2(16).
6. Hailey D; Corabian P; Harstall C; Schneider W. **The use and impact of rapid health technology assessments.** In: Int J Technol Assess Health Care 2000; 16(2), S. 651-656.
7. Hailey D; Harstall C; Corabian P; Swist F. **The Impact of rapid technology assessments. Proceedings of the 14th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care.** 1998, June 7-10. Ottawa, Ontario, Canada.
8. DEC-Guidelines des Wessex Institute for Health Research and Development.
9. Cummins C; Hyde C; Meads C; Jolly K; Burls A. **Rapid health technology assessment: what can be done in six weeks?** In: Stat Med. (Im Druck)
10. **West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. West Midlands Development and Evaluation Service - University of Birmingham 2000.** Available: <http://www.publichealth.bham.ac.uk/wmhtag>
11. Bennett F. **Qualitative and quantitative methods: in depth or rapid assessment.** In: Soc Sci Med 1995, 40, S. 589-1590.
12. Stevens A; Colins-Jones D; Gabbay J. **„Quick and clean“: authorative health technology assessment for local health care contracting.** In: Health Trends 1995, 27, S. 37-42.
13. Siebert U; Mühlberger N; Schöffski O. **Desk Research.** In: Schöffski O; Graf v. d. Schulenburg JM (Hrsg.). **Gesundheitsökonomische Evaluationen.** 2. Auflage, Berlin: Springer, 2000.
14. Oliver S; Milne R; Bradburn J; Buchanan P; Kerridge L.; Walley T. et al. **Involving consumers in a needs-led research programme: a pilot project.** In: Health Expect 2001, 4(1), S. 18-28.
15. van Aghoven M; Fokkens WJ; van de Merwe JP; Marijke van Bolhuis E; Uyl de Groot CA; Busschbach JJ. **Quality of life of patients with refractory chronic rhinosinusitis: effects of filgrastim treatment.** In: Am J Rhinol 2001, 15(4), S. 231-237.
16. Steg H; Thumm N. **Single-market regulation and innovation in Europe's medical devices industry.** In: Int J Technol Assess Health Care 2001, 17(3), S. 421-432.

17. Hakkaart van Roijen L; Verboom P; Redekop WK; Touw KR; Rutten FF. **The cost effectiveness of tapered versus abrupt discontinuation of oral cyclosporin microemulsion for the treatment of psoriasis.** In: *Pharmacoeconomics* 2001, 19 (5 Pt 2), S. 599-608.
18. Norlund A; Apelqvist J; Bitzen PO; Nyberg P; Schersten B. **Cost of illness of adult diabetes mellitus underestimated if comorbidity is not considered.** In: *J Intern Med* 2001, 250(1), S. 57-65.
19. Nygren P. **What is cancer chemotherapy?** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 166-174.
20. Gunnars B; Nygren P; Glimelius B. **Assessment of quality of life during chemotherapy.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 175-184.
21. Brandt L; Kimby E; Nygren P; Glimelius B. **A systematic overview of chemotherapy effects in Hodgkin's disease.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 185-197.
22. Kimby E; Brandt L; Nygren P; Glimelius B. **A systematic overview of chemotherapy effects in aggressive non-Hodgkin's lymphoma.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 198-212.
23. Hogberg T; Glimelius B; Nygren P. **A systematic overview of chemotherapy effects in ovarian cancer.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 340-360.
24. Permert J; Hafstrom L; Nygren P; Glimelius B. **A systematic overview of chemotherapy effects in pancreatic cancer.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 361-370.
25. Nilsson S; Ragnhammar P; Glimelius B; Nygren P. **A systematic overview of chemotherapy effects in urothelial bladder cancer.** In: *Acta Oncol* 2001, 40(2-3), S. 371-390.
26. Lewis R; Whiting P; ter-Riet G; O'Meara S; Glanville J. **A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of debriding agents in treating surgical wounds healing by secondary intention.** In: *Health Technol Assess* 2001, 5(14), S. 1-131.
27. Stooker T; van Acht JW; van Barneveld EM; van Vliet RC; van Hout BA; Hessing DJ et al. **Costs in the last year of life in The Netherlands.** In: *Inquiry* 2001, 38(1), S. 73-80.
28. Day AS; Beasley SW; Meads A; Abbott GD. **Morbidity associated with gastrostomy placement in children demands an ongoing integrated approach to care.** In: *N Z Med J* 2001, 114(1129), S. 164-167.
29. Touw CR; Hakkaart Van Roijen L; Verboom P; Paul C; Rutten, FF; Finlay AY. **Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittent cyclosporin.** In: *Br J Dermatol* 2001, 144(5), S. 967-972.
30. Hornberger J. **Introduction to Bayesian reasoning.** In: *Int J Technol Assess Health Care* 2001, 17(1), S. 9-16.
31. Resch W; Parkin N; Stuelke EL; Watkins T; Swanstrom R. **A multiple-site-specific heteroduplex tracking assay as a tool for the study of viral population dynamics.** In: *Proc Natl Acad Sci U S A* 2001, 98(1), S. 176-181.
32. Benetos A. **HTA-frequence cardiaque et risque cardiovasculaire.** In: *Arch Mal Coeur Vaiss* 2000, 93(11 Suppl), S. 1371-1376.
33. Spiegelhalter DJ; Myles JP; Jones DR; Abrams KR. **Bayesian methods in health technology assessment: a review.** In: *Health Technol Assess* 2000, 4(38), S. 1-130.
34. Riise GC; Andersson R; Bergstrom T; Lundmark A; Nilsson FN; Olofsson S. **Quantification of cytomegalovirus DNA in BAL fluid: a longitudinal study in lung transplant recipients.** In: *Chest* 2000, 118(6), S. 1653-1660.

35. Telleria-Diaz A. **Antisense targeting en Neurologia.** In: Rev Neurol 2000, 31(8), S. 762-769.
36. Niessen LW; Dippel DW; Limburg M. **Calculation of costs of stroke, cost effectiveness of stroke units and secondary prevention in patients after a stroke, as recommended by revised CBO practice guideline 'Stroke'.** In: Ned Tijdschr Geneeskd 2000, 144(41), S. 1959-1964.
37. Atkinson RD. **Technological Change and Cities.** In: Cityscape: A-Journal-of-Policy-Development-and-Research; 1998, 3(3), S. 129-170.
38. Webler T; Renn O. **A Brief Primer on Participation: Philosophy and Practice.** In: Renn O; Webler T; Wiedemann P (Hrsg.). **Fairness and competence in citizen participation: Evaluating models of environmental discourse. Technology, Risk, and Society series.** Dordrecht; Boston and London: Kluwer Academic, 1995, S. 17-33.
39. **Fairness and competence in citizen participation: Evaluating models of environmental discourse.** In: Renn O; Webler T; Wiedemann P. (Hrsg.). **Technology, Risk, and Society series.** Dordrecht; Boston and London: Kluwer Academic, 1995.
40. Koopmanschap MA et al. **The Friction Cost Method for Measuring Indirect Costs of Disease.** In: J Health Econ 1995, 14(2), S. 171-189.
41. **Review of: Small wars, big defense: Paying for the military after the Cold War.** Udis B. (Reviewer). In: Journal-of-Economic-Literature; 1993, 31(3), S. 1469-1471.
42. Weidenbaum M. **Small wars, big defense: Paying for the military after the Cold War. A Twentieth Century Fund Book.** New York and Oxford: Oxford University Press, 1992. [ISBN: 0-19-507248-0]
43. **Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Hannoveraner Konsensgruppe.** In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 1999, 4, A62-A65.
44. Lühmann D; Siebert U; Droste S; von der Leyen U; Perleth M. **Konzeption zur Anpassung und Erstellung von Technologiebewertungen in der deutschen Arbeitsgruppe Verfahrensbewertung in der Medizin.** In: Toolkit. Informationsmaterial für Verfasser von HTA-Berichten. Hannover: German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care, 1999.
45. Wasem J; Siebert U. **Gesundheitsökonomische Parameter einer Evidence-based medicine.** In: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1999, 93, S. 427-436.
46. Siebert U; Mühlberger N; Behrend C; Wasem J. **PSA-Screening beim Prostatakarzinom. Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheitsökonomischer Studien.** Vol. 19. Nomos, Baden-Baden. 2001.
47. Sunshine J; McNeil B. **Rapid method for rigorous assessment of radiologic imaging technologies.** In: Radiology 1997, 202, S. 549-557.

6.2 Ausgeschlossene Literatur

Ausgeschlossene Publikationen mit ihrem Ausschlussgrund sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 8: Publikationen und ihr Ausschlussgrund.

Autor, Jahr	Ausschlussgrund
Cummins (im Druck) ⁹ .	Noch nicht veröffentlicht.
DEC-Guidelines 2000 ⁸ .	Identisch mit West Midlands Development and Evaluation Service Handbook ¹⁰ .
Hailey 1998 ⁷ .	Konferenzbeitrag, wohl identisch mit Hailey 2000 ⁶ .
Stevens 1995 ¹² .	In drei Monaten nicht lieferbar.
Bennett 1995 ¹¹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Murphy 1998 ⁵ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Oliver 2001 ¹⁴ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Van Agthoven 2001 ¹⁵ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Steg 2001 ¹⁶ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Hakkaart van Roijen 2001 ²⁷ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Norlund 2001 ¹⁸ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Nygren 2001 ¹⁹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Gunnars 2001 ²⁰ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Brandt 2001 ²¹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Kimby 2001 ²² .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Hogberg 2001 ²³ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Permert 2001 ²⁴ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Nilsson 2001 ²⁵ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Lewis 2001 ²⁶ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Stooker 2001 ²⁷ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Day 2001 ²⁸ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Touw 2001 ²⁹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Hornberger 2001 ³⁰ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Resch 2001 ³¹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Benetos 2000 ³² .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Spiegelhalter 2000 ³³ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Riise 2000 ³⁴ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Telleria-Diaz 2000 ³⁵ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Niessen 2000 ³⁶ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Atkinson 1998 ³⁷ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Webler 1995 ³⁸ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.

(Fortsetzung Tabelle 8)

Renn 1995 ³⁹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Koopmanschap 1995 ⁴⁰ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Udis 1993 ⁴¹ .	Keine HTA-Methodenbeschreibung.
Sunshine 1997 ²⁷ .	Zeithorizont: 15 Monate zur Fertigstellung eines HTA-Berichts.

Health Technology Assessment bei DAHTA

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, Health Technology Assessment (HTA), ist ein wesentliches Instrument für die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung. HTA wird als Werkzeug gesundheitspolitischer Beratung seit Mitte der 90er Jahre in der deutschen Gesundheitspolitik eingesetzt.

Die Integration von HTA als Mittel zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen führte Ende des Jahres 2000 zur Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI). Zu ihren Aufgaben gehören die Entwicklung und die Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten.

Im Rahmen der Forschungsförderung durch das DIMDI werden HTA-Berichte erstellt, die nicht nur eine wissenschaftliche Grundlage zu medizinischen Aspekten aus Forschung und klinischem Alltag liefern, sondern auch Stellung nehmen zu relevanten ökonomischen, sozialen, ethischen und juristischen Zusammenhängen. Notwendige Voraussetzungen für die Qualität und Aktualität der Berichte sind anerkannte Standards für die Bewertung wissenschaftlicher Texte.

Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Die Inhalte der HTA-Berichte beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Experimentelle Wirksamkeit (efficacy)
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
- Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness)
- Gesundheitsökonomische Bewertung (efficiency)
- Soziale, rechtliche und ethische Implikationen

Die Themenfindung und die Prioritätensetzung für die zu erstellenden Arbeiten werden durch ein Kuratorium in einem mehrstufigen Verfahren festgelegt. Die Zusammensetzung des Kuratoriums bildet einen repräsentativen Querschnitt durch die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, ergänzt durch Verbraucher- bzw. Patientenvertreter sowie Vertreter aus der Industrie als Beobachter. Basis der Themenfindung ist eine Themensammlung, die für eine standardisierte Eingabe von Themenvorschlägen öffentlich zugänglich ist (<http://www.dimdi.de> – HTA – Themensammlung).

Wie erhält man die Berichte?

Eine elektronische (kostenlose Version des Berichts als pdf-Dokument ist über unsere Internetseite erhältlich (<http://www.dimdi.de/hta/veroeffentlichungen/datenbank>).

Die Buchversion eines Berichts ist über den Buchhandel oder direkt beim DIMDI für jeweils 20 € zzgl. Versandkosten (Inland: 4 €; Ausland: 6 €) bestellbar: dahta@dimdi.de

Zusätzlich finden Sie in der INAHTA-Datenbank Übersetzungen der Zusammen- sowie der Kurzfassung fremdsprachiger HTA-Berichte.

An Ihren Fragen oder Anregungen zu dem vorliegenden Bericht sind die Autoren sehr interessiert.

Wir leiten sie gerne an die Autoren weiter und stellen bei Interesse einen Kontakt her.

Unsere Adresse lautet:

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment

Im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)

Waisenhausgasse 36 – 38 a

50676 Köln

Tel.: 0221 4724 1

Fax.: 0221 4724 44

E-Mail: dahta@dimdi.de

Gremien von DAHTA@DIMDI

Kuratorium „Bewertung medizinischer Verfahren“ (Health Technology Assessment) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Stand: 30.01.2004)

- Koordinierungsausschuss
- Ausschuss Krankenhaus
- Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
- Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen
- Bundesärztekammer
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Pflegerat
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverbände der Krankenkassen
- Verband der privaten Krankenversicherung
- Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –initiativen
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften
- Wissenschaftlicher Beirat „Health Technology Assessment“ beim DIMDI

Ständige Gäste sind ein Vertreter / eine Vertreterin folgender Institutionen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Wissenschaftlicher Beirat Health Technology Assessment (HTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Stand: 30.01.2004)

Vorsitzender: Prof. Dr. Christian Ohmann

Wissenschaftlicher Fachberater der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Universität Düsseldorf

Prof. Dr. Matthias Schrappe

Wissenschaftlicher Fachberater für Methodik

Dr. Regina Kunz

Wissenschaftliche Vertreterin des Koordinierungsausschuss

Dr. Antonius Helou

Wissenschaftlicher Vertreter des Ausschuss Krankenhaus

Dr. Paul Rheinberger

Wissenschaftlicher Vertreter des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Petra Corvin

Wissenschaftliche Vertreterin des Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen

Prof. Dr. Walter Lehmacher

Wissenschaftlicher Fachberater für Biometrie / Statistik

Prof. Dr. Stefan Felder

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitsökonomie

Prof. Dr. Reinhard Busse

Wissenschaftlicher Fachberater für Gesundheitssystemforschung (Public Health)

Dr. Dittmar Padeken

Wissenschaftlicher Fachberater für Medizintechnik

Prof. Dr. Ulrich Jaehde

Wissenschaftlicher Fachberater für Pharmazie

Prof. Dr. Detlef Heidemann

Wissenschaftlicher Fachberater für die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Bis jetzt als Buch erschienene HTA-Berichte

In der Schriftenreihe von DAHTA@DIMDI sind bisher erschienen:

Bd. 1, 2. Auflage

Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung.
Früherkennung des Frakturrisikos.

Bd. 2:

Methoden der Metaanalyse von diagnostischen Genauigkeitsstudien.

Bd. 3

Bewertung unterschiedlicher Hygienekonzepte zur Kontrolle von MRSA
(Methicillin-resistente Staphylococcus aureus).

Bd. 4

Medizinische Effektivität beim Einsatz von GP-IIb / IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie
von akuten Koronarsyndromen.

Bd. 5

Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte.

Bd. 6

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“.
Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation.

Bd. 7

Glycoprotein IIb / IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie akuter koronarer Syndrome.
Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

Bd. 8

Antivirale Therapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C in Deutschland.
Medizinische und ökonomische Evaluation der initialen Kombinationstherapie mit Interferon /
Peginterferon und Ribavirin.

Bd. 9

Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-
HTA-Berichten. Eine internationale Bestandsaufnahme.

Die folgenden Berichte sind in der Schriftenreihe HTA des DIMDI mit Arbeiten der Medizinischen Hochschule Hannover entstanden.

Bd. 1: Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung.

Bd. 2: Die Evaluation von Rückenschulprogrammen als medizinische Technologie.

Bd. 3: Das Mammographiescreening als Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung.

Bd. 4: Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte. Eine Verfahrensbewertung.

Bd. 5: PSA-Screening beim Prostatakarzinom.

Bd. 6: Verfahrensbewertung der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) in der Diagnostik des Mammakarzinoms.

Bd. 7: Minimal-invasive Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom).

Bd. 8: Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen.

Bd. 9: Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive.

Bd. 10: Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit.

Bd. 11: Bewertung von Verfahren zur Diagnostik der akuten Sinusitis maxillaris bei Erwachsenen.

Bd. 12: Spezifische Hyposensibilisierung mit Allergenextrakten bei extrinsischem Asthma bronchiale und Insektengiftallergie.

Bd. 13: Die Rolle der Osteodensitometrie im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention / Therapie der Osteoporose.

Bd. 14: Evaluation arthroskopischer Operationen bei akuten und degenerativen Meniskusläsionen.

Bd. 15: Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie.

Bd. 16: Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms.

Bd. 17: Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße.

Bd. 18: Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthritis. Eine Verfahrensbewertung.

Bd. 19: PSA-Screening beim Prostatakarzinom - Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheitsökonomischer Studien.

Bd. 20: Ökonomische Evaluationen der Positronen-Emissions-Tomographie. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

Bd. 21: Die Wertigkeit der Stressechokardiographie in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit.

Bd. 22: Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei Bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen. Eine Verfahrensbewertung.

Bd. 23: Die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie.

Bd. 24: Positronen-Emissions-Tomographie. Systematische Übersichten zur Wirksamkeit bei ausgewählten Indikationen.

Bd. 25: Das Schlafapnoe-Syndrom. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Diagnostik, Therapie und Kosteneffizienz.

Bd. 26: Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Medizinische Effektivität.

Bd. 27: Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht.

Bd. 28: Wertigkeit des Einsatzes der genotypischen und phänotypischen Resistenzbestimmung im Rahmen der

Behandlung von HIV-infizierten Patienten.
Systematisches Review und
entscheidungsanalytische Modellierung zur
medizinischen Effektivität und
Kosteneffektivität.

Bd. 29: Verfahrensbewertung der CT-
Angiographie, MR-Angiographie, Doppler-
Sonographie und Szintigraphie bei der
Diagnose von Nierenarterienstenose.