

# Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung

Eine systematische Übersichtsarbeit

Ansgar Gerhardus, Charalabos – Markos Dintsios

# Health Technology Assessment

Herausgeber:

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

In der elektronischen Zeitschrift gms 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 bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.



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**

---

**Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische  
Entscheidungsfindung – Eine systematische Übersichtsarbeit**

---

**A. Gerhardus, Ch.-M. Dintsios**

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

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 14

ISSN: 1864-9645

DIMDI  
Waisenhausgasse 36 - 38a  
50676 Köln  
Telefon : 0221 / 4724 -1  
Telefax: 0221 / 4724 – 444

## Vorbemerkungen

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) hat Dr. Ansgar Gerhardus, Abteilung für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover, mit dem HTA-Bericht „Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung“ beauftragt.

Nachdem ein Entwurf des HTA-Berichts vorgelegt wurde, wird mit der vorliegenden Arbeit eine endgültige Version nach der Einarbeitung der Kommentare des Gutachterverfahrens eingereicht.

Das interne Gutachten, eine inhaltliche und eine formale Kontrolle der Arbeit, wurde durch Mitarbeiter von DAHTA@DIMDI durchgeführt.

Die externe Begutachtung erfolgte durch Prof. Dr. Holger Pfaff, Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK), Medizinische Fakultät der Universität zu Köln.

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

	<b>Vorbemerkungen</b> .....	<b>V</b>
1	Gesundheitspolitische Fragestellung .....	1
2	Zusammenfassung .....	2
	<b>2.1 Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
	<b>2.2 Methodik</b> .....	<b>2</b>
	<b>2.3 Ergebnisse</b> .....	<b>2</b>
	<b>2.4 Schlussfolgerung</b> .....	<b>3</b>
3	Wissenschaftliche Kurzfassung .....	4
	<b>3.1 Fragestellung</b> .....	<b>4</b>
	<b>3.2 Methodik</b> .....	<b>4</b>
	<b>3.3 Ergebnisse</b> .....	<b>5</b>
	<b>3.4 Schlussfolgerung</b> .....	<b>6</b>
4	Hauptdokument .....	7
	<b>4.1 Einführung und Hintergrund</b> .....	<b>7</b>
	<b>4.1.1 Die Entwicklung von HTA und HTA-Programmen</b> .....	<b>7</b>
	<b>4.2.2 Konzepte zum Zusammenhang zwischen wissenschaftlich erworbenen Erkenntnissen und Gesundheitspolitik</b> .....	<b>8</b>
	<b>4.2.3 Institutioneller Rahmen in Deutschland</b> .....	<b>10</b>
	<b>4.2.4 Typologie der Gesundheitssysteme</b> .....	<b>15</b>
	<b>4.3 Forschungsfragen</b> .....	<b>18</b>
	<b>4.4 Methodik</b> .....	<b>18</b>
	<b>4.4.1 Informationsquellen und Recherchen</b> .....	<b>18</b>
	<b>4.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien für die Dokumente</b> .....	<b>19</b>
	<b>4.4.3 Datenextraktion und Bewertung der Informationen</b> .....	<b>19</b>
	<b>4.5 Ergebnisse</b> .....	<b>20</b>
	<b>4.5.1 Auswertung der Studien</b> .....	<b>20</b>
	<b>4.5.2 Nicht-publizierte Selbstevaluationen von HTA-Organisationen</b> .....	<b>73</b>
	<b>4.5.3 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse</b> .....	<b>73</b>
	<b>4.6 Diskussion</b> .....	<b>82</b>
	<b>4.6.1 Suchstrategie und Methodik</b> .....	<b>82</b>
	<b>4.6.2 Diskussion der Ergebnisse</b> .....	<b>83</b>
	<b>4.6.3 Zusammenfassende Bewertung der Fragestellung</b> .....	<b>85</b>
	<b>4.6.4 Ansätze für zukünftige Forschungsvorhaben</b> .....	<b>85</b>
	<b>4.7 Schlussfolgerungen</b> .....	<b>86</b>
5	Anhang .....	87
	<b>5.1 Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>87</b>
	<b>5.2 Glossar</b> .....	<b>89</b>
	<b>5.3 Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>89</b>
	<b>5.4 Dokumentation der Literaturrecherchen</b> .....	<b>90</b>
	<b>5.5 Brief an HTA-Organisationen</b> .....	<b>96</b>
6	Literaturverzeichnis .....	97
	<b>6.1 Berücksichtigte Publikationen</b> .....	<b>97</b>
	<b>6.2 Sonstige zitierte Publikationen</b> .....	<b>99</b>
	<b>6.3 Ausgeschlossene Publikationen (Ausschlussgrund kursiv)</b> .....	<b>101</b>

# 1 Gesundheitspolitische Fragestellung

Health Technology Assessment (HTA) ist eine Methodik zur systematischen und zur transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, sozialen sowie ethischen Aspekten mit dem Ziel, die dazu gehörigen Entscheidungsprozesse zu unterstützen<sup>69, 77</sup>. Versteht man HTA als eine gesundheitsbezogene Technologie, so kann diese prinzipiell mit den gleichen Methoden auch selbst systematisch untersucht werden.

In Deutschland sind bisher mehr als 40 HTA-Berichte veröffentlicht worden, weitere befinden sich in Vorbereitung<sup>69, 17</sup>.

Das mittelbare Ziel von HTA-Berichten ist es, zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung beizutragen. Das methodische Problem das Erreichen dieses Ziels zu untersuchen, liegt u.a. darin, dass eine Vielzahl von Faktoren in die gesundheitliche Versorgung eingehen, was die Beurteilung des Einflusses eines einzelnen Faktors in der Praxis sehr schwierig macht.

Das unmittelbare Ziel von HTA ist es, Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen evidenzbasierte Informationen zur Verfügung zu stellen, und dadurch deren Entscheidungen in eine für die bevölkerungsbezogene Gesundheit günstige Richtung zu beeinflussen. Um dieser Funktion gerecht zu werden, müssen zwei Voraussetzungen erfüllt werden: Die HTA-Berichte müssen qualitativen Anforderungen genügen und tatsächlich Einfluss auf die Entscheidungsfindung ausüben.

Ziel dieser Untersuchung ist es herauszufinden, wie der Einfluss von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse in Deutschland ermöglicht werden kann.

Die Beantwortung dieser Frage ist in der vorliegenden Arbeit in drei Felder unterteilt:

- Gibt es Methoden, die es erlauben, den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung valide zu bestimmen?
- Lässt sich ein Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung zeigen?
- Welche Faktoren sind für einen hohen, bzw. einen niedrigen Einfluss verantwortlich?

## 2 Zusammenfassung

### 2.1 Fragestellung

HTA ist eine Methodik zur systematischen und zur transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, sozialen sowie ethischen Aspekten mit dem Ziel, die dazu gehörigen Entscheidungsprozesse zu unterstützen. Ziel dieser Untersuchung ist es, herauszufinden, wie der Einfluss von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse in Deutschland ermöglicht werden kann. Die Beantwortung dieser Frage wird in drei Felder unterteilt:

- (1) Gibt es Methoden, die es erlauben, den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung valide zu bestimmen?
- (2) Lässt sich ein Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung zeigen?
- (3) Welche Faktoren sind für einen hohen bzw. einen niedrigen Einfluss verantwortlich?

### 2.2 Methodik

Eingeschlossen werden Dokumente, die Methoden zur Untersuchung des Einflusses von HTA vorstellen sowie Studien, die den Einfluss von HTA auf Entscheidungsprozesse zum Gegenstand haben oder Faktoren untersuchen, die den Einfluss von HTA stärken oder schwächen. Für den Bericht werden medizinische und sozialwissenschaftliche Datenbanken, Publikations- und Projektlisten von internationalen HTA-Institutionen sowie die Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze und Übersichtsarbeiten durchgesehen und durch eine Handsuche ergänzt. 64 HTA-Institutionen werden angeschrieben, um ggf. unveröffentlichte Untersuchungen zu erfassen.

### 2.3 Ergebnisse

Insgesamt werden die Zusammenfassungen von ca. 5.000 Artikeln durchgesehen. Von diesen werden 57 Artikel aufgrund ihrer Zusammenfassung bestellt. Davon werden 43 ein- und 14 ausgeschlossen.

Zu (1) der Fragestellung: In acht Studien werden die Daten durch schriftliche oder mündliche Befragungen von Entscheidungsträgern erhoben, in drei Studien werden Dokumente ausgewertet und bei sechs Untersuchungen beruhen die Angaben ausschließlich auf den Beobachtungen und den Einschätzungen der jeweiligen Autoren. In einem Fall wird der Einfluss anhand von Versorgungsdaten bestimmt. Neun Studien setzen mehr als eine der zuvor genannten Methoden ein. Nur in zwei Studien werden prädefinierte Indikatoren für die Bestimmung des Einflusses verwendet. Lediglich eine Studie wendet ein prospektives Design an.

Zu (2) der Fragestellung: In sieben Studien, in denen eine - innerhalb eines definierten Rahmens - vollständige Gruppe von HTA-Berichten hinsichtlich ihres Einflusses untersucht wird, wird konstatiert, dass die Berichte in etwa 70 % der Fälle Einfluss auf die Entscheidungsprozesse ausüben. Bei einer weiteren Studie dieser Art hat die Hälfte der Berichte geringen oder keinen Einfluss auf die Entscheidungsprozesse. In einer anderen Untersuchung wird 50 Kurzberichten attestiert, dass sie zwar nützliche Informationen liefern, aber nicht in die Entscheidungen eingeflossen sind. Die diesen Ergebnissen zugrunde lie-



gende Evidenz ist aufgrund methodischer Schwächen jedoch als wenig überzeugend einzuschätzen.

Zu (3) der Fragestellung: Die den Einfluss der HTA-Berichte modifizierenden Faktoren werden in Kontextfaktoren und Faktoren, die den Entstehungsprozess, den Gegenstand, das Format, den Inhalt oder die Qualität der Berichte betreffen, unterschieden. Die Validität der identifizierten Faktoren ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass ihre Bedeutung in keiner Studie systematisch und prospektiv untersucht wird.

## 2.4 Schlussfolgerung

1. Es gibt nur wenige Erfahrung mit Methoden oder Studiendesigns, die eine valide Bewertung des Einflusses von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung ermöglichen. Es finden sich jedoch einige Ansätze, wie z.B. der Einsatz von prädefinierten Indikatoren, die weiter verfolgt und entwickelt werden können.
2. Aufgrund der unzureichenden Methodik der meisten Studien können nur vorsichtige Aussagen über den Einfluss von HTA-Berichten getroffen werden. Die beiden methodisch aufwendigeren quantitativen Untersuchungen weisen jedoch einen substantiellen Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung nach. Die Ergebnisse der qualitativen Studien warnen aber davor, von der inhaltlichen Übereinstimmung zwischen Empfehlungen aus HTA-Berichten und nachfolgenden Entscheidungen regelmäßig auf einen kausalen Zusammenhang zu schließen. Um evidenzbasierte Schlussfolgerungen über den Einfluss von HTA-Berichten ziehen zu können, wäre es notwendig, hinsichtlich ihrer Validität überprüfte Indikatoren einzusetzen und die Untersuchungen so zu gestalten, dass die Einflüsse anderer Faktoren kontrolliert werden können.
3. Keine der Studien beschäftigt sich systematisch und explizit mit der Fragestellung nach den Faktoren, die für einen hohen bzw. niedrigen Einfluss verantwortlich sind. Die unsystematischen „Mit-Betrachtungen“ dieser Frage in den Untersuchungen lassen keine validen Rückschlüsse zu. Die in den Berichten genannten Faktoren können somit lediglich zur Hypothesenbildung für weiterführende Untersuchungen dienen.
4. Auf die Frage, wie man den Einfluss von HTA-Berichten in Deutschland ermöglichen kann, lassen sich auf der Grundlage der hier ausgewerteten Studien keine evidenzbasierten Antworten geben. Stattdessen soll ein Evaluationskonzept entwickelt werden, das quantitative und qualitative Methoden miteinander verbindet sowie folgenden Leitfragen nachgeht:
  - (1) Welche Art von Einfluss soll ausgeübt und gemessen werden?
  - (2) Welche sind die Zielgruppen und auf welcher Ebene des Gesundheitssystems befinden sie sich?
  - (3) Welche sind die Zielparameter und wie lassen sie sich messen?
  - (4) Welche den Einfluss modifizierenden Faktoren sind relevant?

## 3 Wissenschaftliche Kurzfassung

### 3.1 Fragestellung

HTA ist eine Methodik zur systematischen und zur transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, sozialen sowie ethischen Aspekten mit dem Ziel, die dazu gehörigen Entscheidungsprozesse zu unterstützen. Um dieser Funktion gerecht zu werden, müssen zwei Bedingungen erfüllt sein: Die HTA-Berichte müssen qualitativen Standards entsprechen und tatsächlich einen Einfluss auf die Entscheidungsfindung ausüben.

Ziel dieser Untersuchung ist es herauszufinden, wie der Einfluss von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse in Deutschland ermöglicht werden kann. Die Beantwortung dieser Frage ist in der vorliegenden Arbeit in drei Felder unterteilt:

- (1) Gibt es Methoden, die es erlauben, den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung valide zu bestimmen?
- (2) Lässt sich ein Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung zeigen?
- (3) Welche Faktoren sind für einen hohen bzw. einen niedrigen Einfluss verantwortlich?

### 3.2 Methodik

Eingeschlossen werden Dokumente, die Methoden zur Untersuchung des Einflusses von HTA-Berichten vorstellen und Studien, die den Einfluss von HTA-Berichten auf Entscheidungsprozesse zum Gegenstand haben oder Faktoren untersuchen, die den Einfluss von HTA-Berichten stärken oder schwächen. Publikationen, die diese Faktoren lediglich auflisten, ohne sich auf empirische Daten zu stützen, werden ausgeschlossen. Das gilt auch für Zusammenfassungen von Konferenzen, da die dort enthaltenen Informationen für eine differenzierte Analyse nicht ausreichen.

Für den Bericht werden die Datenbanken BIOSIS Previews, CINAHL, Current Contents, EMBASE, Sociological Abstracts und PsycInfo über OVID, MEDLINE (WebSpirs MEDLINE), Science Citation Index, Social Science Citation Index und Arts and Humanities (Web of Science), Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NEED (N(National)H (Health)S(Service) Economic Evaluation Database), HTA (NHS Health Technology Assessment) und die ISTAHC Database durchsucht. Darüberhinaus werden die Publikations- und Projektlisten der europäischen, der US-amerikanischen, der kanadischen sowie der australischen HTA-Institutionen und die Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze sowie Übersichtsarbeiten durchgesehen. Eine Handsuche erfolgt in der Zeitschrift International Journal of Technology Assessment in Health Care. 64 HTA-Institutionen werden angeschrieben, um ggf. unveröffentlichte Untersuchungen zu erfassen.

Bei der Datenextraktion wird für die erste Forschungsfrage eine offene Herangehensweise gewählt, da bei Studien zu diesem Untersuchungsgegenstand ein geringer Grad an Standardisierung zu erwarten ist. Für die zweite Frage werden folgende Parameter extrahiert: Der Anteil der HTA-Berichte, die Einfluss ausüben, die Stärke des Einflusses sowie die seine Art. Bei den qualitativen, holistisch angelegten Untersuchungen sollen die Position und der Stellenwert der HTA-Berichte im Entscheidungsprozess in Relation zu anderen Einflussfaktoren ermittelt werden. Zur Beantwortung der dritten Frage sollen den Einfluss von HTA-Berichten modifi-

zierende Faktoren extrahiert werden. Bei den beiden letztgenannten Fragen wird auch die Evidenz, auf der die Angaben beruhen, bewertet.

### 3.3 Ergebnisse

Insgesamt werden die Zusammenfassungen von ca. 5.000 Artikeln durchgesehen. Von diesen werden 57 Artikel aufgrund ihrer Zusammenfassung bestellt. Davon werden 43 ein- und 14 ausgeschlossen.

Zu (1): In acht Studien werden die Daten durch schriftliche oder mündliche Befragungen von Entscheidungsträgern erhoben, in drei Studien werden Dokumente ausgewertet und bei sechs Untersuchungen beruhen die Angaben ausschließlich auf den Beobachtungen sowie den Einschätzungen der jeweiligen Autoren. In einem Fall wird der Einfluss anhand von Versorgungsdaten bestimmt. Neun Studien setzen mehr als eine der zuvor genannten Methoden ein. Nur in zwei Studien werden prädefinierte Indikatoren für die Bestimmung des Einflusses verwendet. Lediglich eine Studie wendet ein prospektives Design an.

Zu (2): In sieben Studien, in denen eine - innerhalb eines definierten Rahmens - vollständige Gruppe von HTA-Berichten hinsichtlich ihres Einflusses untersucht wird, wird konstatiert, dass die Berichte in etwa 70 % der Fälle Einfluss auf die Entscheidungsprozesse ausgeübt haben. Bei einer weiteren Arbeit dieser Art hat die Hälfte der Berichte geringen oder keinen Einfluss auf die Entscheidungsprozesse. In einer anderen Untersuchung wird 50 Kurzberichten attestiert, dass sie zwar nützliche Informationen liefern, aber nicht in die Entscheidungen eingeflossen sind. In Untersuchungen die zwischen dem Einfluss auf gesundheitspolitische Entscheidungen und dem auf die klinische Praxis unterscheiden, zeigt sich, dass der Einfluss auf die Praxis deutlich geringer ist. Über einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Gesundheitssystem (Steuerfinanziert / Sozialversicherung / Andere) und der Stärke, bzw. der Art des Einflusses von HTA-Berichten, lassen sich anhand der vorliegenden Studien keine Aussagen treffen. Die diesen Ergebnissen zugrunde liegende Evidenz ist als niedrig einzuschätzen, da sie in den meisten Untersuchungen im Wesentlichen auf den Angaben der Autoren beruht, die nicht selten für das evaluierte Programm tätig sind oder waren. Die Ergebnisse der qualitativen Studien warnen davor von einer inhaltlichen Übereinstimmung zwischen Empfehlungen von HTA-Berichten und nachfolgenden Entscheidungen auf einen kausalen Zusammenhang zu schließen.

Zu (3): Die den Einfluss der HTA-Berichte modifizierenden Faktoren werden in zwei Gruppen eingeteilt: (a) Umgebungs- / Kontextfaktoren, die nicht spezifisch für den HTA-Bericht sind und durch diesen nicht beeinflusst werden können, und (b) Faktoren, die den Entstehungsprozess, den Gegenstand, das Format, den Inhalt oder die Qualität der Berichte betreffen.

(a) Als Umgebungsfaktoren, die zu einem höheren Einfluss von HTA-Berichten führen, werden die empfundene Notwendigkeit zur Kostenkontrolle im Gesundheitswesen und eine Kultur der Berücksichtigung von evidenzbasierter Information zur Entscheidungsfindung genannt. Zu den hemmenden Faktoren zählen ein hoher Grad an Einfluss durch Interessensgruppen, ein großer Entscheidungsspielraum auf der operationalen Ebene, fehlende Kompetenz im Umgang mit HTA-Berichten bei den Entscheidungsträgern, wechselhafte politische Situationen, personelle Wechsel bei der HTA-erstellenden Agentur, langwierige Entscheidungsprozesse sowie das Fehlen einer zentralen Institution, bei der die Informationen zusammenlaufen, bzw. zentral abgerufen werden können.

(b) In der zweiten Gruppe von Faktoren gelten als den Einfluss fördernd eine Reputation der erstellenden Institution als unabhängig, neutral und wissenschaftlich, eine Beteiligung von Entscheidungsträgern und anderen Interessenvertretern bei der Erstellung der Berichte, eine regionale Verankerung der Agentur sowie eine Kongruenz von Entscheidungsträgern und

Auftraggebern, bzw. Entscheidungsträgern und Anwendern der Technologie. Lt. der Studien sei die Wahrscheinlichkeit einer Einflussnahme bei Berichten zu neuen oder kostenrelevanten Technologien höher als bei etablierten und wenig kostenrelevanten. Stehen Entscheidungen zu emotional geprägten Themen an, sei ein geringer Einfluss von HTA-Berichten zu erwarten. Bei grundsätzlichen Erwägungen für oder gegen den Einsatz einer Technologie sei der Einfluss von HTA-Berichten niedriger, als wenn es um reine Verfahrensfragen geht. Als weitere Faktoren werden eine ausreichende Finanzierung und eine zeitgerechte Bearbeitung der Berichte angeführt. Wichtig sei es den Kontext (u.a. ethische und soziale Aspekte) in den Bericht einzubeziehen. Zur besseren Anwendbarkeit werden unzweideutige Empfehlungen, möglichst mit einer Anleitung zu deren praktischer Umsetzung, gefordert. In einem Fall hat eine Konsensuskonferenz zu einer besseren Dissemination der Empfehlungen beigetragen. Das kompakte Format von Kurz-HTA-Berichten wird von den Lesern in einer Untersuchung als positiv bewertet.

Bei der Einschätzung der Validität der genannten Faktoren ist zu berücksichtigen, dass ihre Bedeutung in keiner der Studien systematisch und prospektiv untersucht wird.

### 3.4 Schlussfolgerung

1. Es gibt nur wenige Erfahrung mit Methoden oder Studiendesigns, die eine valide Bewertung des Einflusses von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung ermöglichen. Es finden sich jedoch einige Ansätze, wie z.B. der Einsatz von prädefinierten Indikatoren, die weiter verfolgt und entwickelt werden können.
2. Aufgrund der unzureichenden Methodik der meisten Studien können nur vorsichtige Aussagen über den Einfluss von HTA-Berichten getroffen werden. Die beiden methodisch aufwendigeren quantitativen Untersuchungen weisen jedoch einen substantiellen Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung nach. Die Ergebnisse der qualitativen Studien warnen aber davor, von der inhaltlichen Übereinstimmung zwischen Empfehlungen aus HTA-Berichten und nachfolgenden Entscheidungen regelmäßig auf einen kausalen Zusammenhang zu schließen. Um evidenzbasierte Schlussfolgerungen über den Einfluss von HTA-Berichten ziehen zu können, sei es notwendig, hinsichtlich ihrer Validität überprüfte Indikatoren einzusetzen und die Untersuchungen so zu gestalten, dass für Einflüsse anderer Faktoren kontrolliert werden kann.
3. Keine der Studien beschäftigte sich systematisch und explizit mit der Fragestellung nach den Faktoren, die für einen hohen bzw. niedrigen Einfluss verantwortlich sind. Die unsystematischen „Mit-Betrachtungen“ dieser Frage in den Untersuchungen lassen keine validen Rückschlüsse zu. Die in den Berichten genannten Faktoren können somit lediglich zur Hypothesenbildung für weiterführende Untersuchungen dienen.
4. Auf die Frage, wie man den Einfluss von HTA-Berichten in Deutschland ermöglichen kann, lassen sich auf Grundlage der hier ausgewerteten Studien keine evidenzbasierten Antworten geben. Stattdessen soll ein Evaluationskonzept entwickelt werden, das quantitative und qualitative Methoden miteinander verbindet und folgenden Leitfragen nachgeht:
  - (1) Welche Art von Einfluss soll ausgeübt und gemessen werden?
  - (2) Welche sind die Zielgruppen und auf welcher Ebene des Gesundheitssystems befinden sie sich?
  - (3) Welche sind die Zielparameter und wie lassen sie sich messen?
  - (4) Welche den Einfluss modifizierenden Faktoren sind relevant?

## 4 Hauptdokument

### 4.1 Einführung und Hintergrund

Die Anwendung ihrer Ergebnisse ist eine definierende Eigenschaft von HTA. Dennoch ist diesem Aspekt in der Vergangenheit lediglich sporadisch Aufmerksamkeit geschenkt worden.

Eine Definition der Gegenstände ist für eine systematische Untersuchung der Einflüsse von HTA-Berichten unerlässlich: Der Begriff HTA wird hier als eine Methodik zur systematischen und transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, sozialen sowie ethischen Aspekten mit dem Ziel die dazu gehörigen Entscheidungsprozesse zu unterstützen, verstanden<sup>69, 77</sup>. Er wird abgegrenzt von reinen systematischen Übersichtsarbeiten und von ökonomischen Evaluationen.

Das Konzept der gesundheitspolitischen Entscheidungsprozesse wird in dieser Arbeit sehr weit gefasst. Es werden darunter alle Aktivitäten verstanden, deren Tragweite über die individuelle Patientenebene hinausgeht. Anders als der Begriff politisch in der deutschen Sprache impliziert, geht es nicht nur um die Untersuchung von staatlichen Prozessen, sondern auch um Entscheidungen, die beispielsweise auf der Ebene von Krankenversicherungen oder vom Krankenhaus getroffen werden. Insofern würde der englische Begriff 'policy' dem hier untersuchten Gegenstand eher gerecht.

Der Begriff des Einflusses ist schwieriger zu erfassen. Gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse sind in aller Regel multifaktorielle Geschehen, vielfach ist dabei nur ein Teil der Einflussfaktoren bekannt. Eine Gewichtung der einzelnen Faktoren vorzunehmen, ist häufig nicht möglich. Einige Autoren definieren Einfluss ausschließlich als Veränderung einer Entscheidung<sup>26</sup>. Dieser Auffassung wird hier jedoch nicht gefolgt. Einfluss kann auch dann ausgeübt werden, wenn eine bereits gefasste Entscheidung durch zusätzliche Daten unterstützt wird, auch wenn er in diesem Fall häufig schwieriger zu bestimmen ist.

#### 4.1.1 Die Entwicklung von HTA und HTA-Programmen

Laut Battista<sup>3</sup> sind die Anfänge von HTA in der Einrichtung des Gesundheitsprogramms im Congressional Office of Technology Assessment in den USA 1975 zu sehen. Die erste zentrale Agentur für HTA-Aktivitäten wird jedoch erst 1982 in Australien eingerichtet, gefolgt von Schweden (1987), Frankreich, Großbritannien und Kanada (alle 1990)<sup>4</sup>. Auslöser für die Einrichtung dieser Programme sind oftmals neueingeführte Budgets zur Regulierung der steigenden Ausgaben in den Gesundheitssystemen, die dazu führen, dass häufig Entscheidungen zwischen konkurrierenden Verfahren zu treffen sind. Die technologische Entwicklung führt auch zu einer Zunahme von sehr kostenintensiven Technologien, die besonders häufig Objekt von HTA-Berichten sind<sup>61</sup>.

Auf internationaler Ebene entstehen 1985 die interdisziplinäre wissenschaftliche Fachgesellschaft International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) und 1993 das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)<sup>69</sup>. Das von der Europäischen Kommission geförderte EUR-ASSESS-Projekt (1994-1997) trägt unter der Beteiligung der europäischen HTA-Institutionen wesentlich zu einer verbesserten Kommunikation und einer Abstimmung über die Methodik bei<sup>48, 64</sup>.

In Deutschland finden HTA-Aktivitäten bis 1994 noch sehr vereinzelt und unsystematisch statt; ein Einfluss auf Entscheidungsprozesse ist bis dahin nicht wahrnehmbar<sup>29</sup>. Die ersten Ansätze sind im Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) in Bonn lokalisiert.

siert<sup>47, 59</sup>. Im Rahmen des durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) geförderten Projekts „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung `Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik Deutschland“<sup>53</sup>, sowie zwei Folgeprojekten (Gesamtlaufzeit: 1995-2001) werden insgesamt ca. 40 Einzelprojekte durchgeführt. Koordinierend ist die Medizinische Hochschule Hannover verantwortlich, also eine Institution aus dem akademischen Bereich. Seit Juli 2001 liegt die Verantwortung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das zu diesem Zweck eine Arbeitsgruppe, die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), einsetzt<sup>69</sup>. Über die Bewertung von konkreten Technologien hinaus sind (zumindest implizite) Ziele des bisherigen Projekts die Etablierung von HTA im Gesundheitssektor in Deutschland, die Weiterentwicklung und die Standardisierung der Methoden sowie die Herausbildung einer Gruppe von Experten zur Bearbeitung von HTA-Berichten. Zu diesem Zweck wird die German Scientific Working Group on Technology Assessment in Health Care gegründet. Eine durch diese Gruppe durchgeführte Befragung zeigt ein hohes Interesse bei 1.100 möglichen Nutzern von HTA-Information<sup>68</sup>. Bei der Themenauswahl werden seit 2000 die Kriterien epidemiologische Bedeutung, ökonomische Bedeutung, Praxisvariationen, individuelle Krankheitslast, Potential zur Verbesserung gesundheitlicher Outcomes und der erwartete Effekt eines HTA-Berichts auf das Gesundheitsergebnis zugrunde gelegt. Darüber hinaus wird der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BA) hinsichtlich möglicher Themen mit Untersuchungsbedarf gezielt befragt. Die endgültige Entscheidung über die Themenauswahl liegt beim BMGS<sup>70</sup>.

Ende der 90er Jahre entsteht auch innerhalb des Sozialversicherungssystems eine beim BA angesiedelte funktionelle Einheit zur Durchführung von HTA-Berichten. Sie wird jedoch, anders als die im akademischen Bereich lokalisierte Gruppe, ausschließlich im Fall von konkret anstehenden Entscheidungen hinsichtlich einer möglichen Kostenübernahme der zu untersuchenden Technologien aktiv. Werden die Berichte zunächst vertraulich behandelt, werden sie inzwischen im Internet veröffentlicht<sup>59, 17</sup>.

Auch der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK), auf Bundesebene der Medizinische Dienst der Spitzenverbände (MDS), erstellt eigenständig HTA-Berichte zu einer Vielzahl von Themen<sup>69</sup>. Diese Berichte werden bisher nicht veröffentlicht.

Die Rolle der evidenzbasierten Medizin wird durch die Gesundheitsreform 2000 der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiter gestärkt. Insbesondere die Sozialversicherungspartner werden im Sozialgesetzbuch (SGB) V verpflichtet, evidenzbasierte Erkenntnisse zur Grundlage ihrer Entscheidungen zu machen<sup>54</sup>.

## **4.2.2 Konzepte zum Zusammenhang zwischen wissenschaftlich erworbenen Erkenntnissen und Gesundheitspolitik**

### **4.2.2.1 Modelle**

Die Verbindung zwischen wissenschaftlich erworbenen Erkenntnissen und der Gesundheitspolitik ist nicht nur im Zusammenhang mit HTA untersucht worden. Es gibt eine Vielzahl von konzeptionellen Artikeln, wohingegen empirische Untersuchungen, insbesondere solche, die über eine anekdotische, retrospektive Betrachtung hinausgehen, sehr selten sind. Zur Strukturierung der möglichen Verbindungen zwischen Wissenschaft und ihrer Anwendung werden am häufigsten fünf Modelle zitiert, die von Weiss in einem Artikel vor über 20 Jahren zusammengestellt worden sind<sup>75</sup>. Diese Modelle sind weder überschneidungsfrei, noch besteht der Anspruch, dass eines von ihnen allein alle Konstellationen, in denen Wissenschaft und Entscheidungsprozesse miteinander verbunden sind, erklären könnte. Im Gegenteil: In der Regel werden selbst in konkreten einzelnen Situationen Aspekte aus mehreren Modellen

eine Rolle spielen: Nach dem (1) „Problem-solving Model“ existiert typischerweise zunächst ein Problem, für das dann mit wissenschaftlichen Methoden nach Lösungen gesucht wird. Umgekehrt ist die Reihenfolge bei dem (2) „Knowledge-driven Model“: Hier wird zunächst Wissen ohne einen konkreten Anlass produziert. Dieses Wissen kann dann genutzt werden, um Probleme zu lösen, bzw. neue Möglichkeiten auszuschöpfen. Diese beiden Modelle sind häufig aufgrund ihres linearen, unidirektionalen und eindimensionalen Ansatzes als realitätsfern kritisiert worden. Ganz anders ist das (3) „Enlightenment Model“ angelegt. Danach gibt es keine direkte Verbindung zwischen Wissenschaft und ihrer Anwendung. Es sind die Konzepte, Ideen und Perspektiven von wissenschaftlichen Aktivitäten, die indirekt in Entscheidungsprozesse einfließen. Häufig liegen Jahrzehnte dazwischen, so dass es schwierig, oft auch unmöglich, sei, einen eindeutigen Zusammenhang herzustellen. Das (4) „Political Model“ sieht wissenschaftliche Ergebnisse in erster Linie als Munition, die von den politischen Akteuren genutzt wird, um bereits feststehende Positionen zu unterstützen. Die Akteure würden selektiv auf Untersuchungen und Ergebnisse zurückgreifen, die in ihre bereits feststehende Argumentationslinie passen. Nach dem (5) „Interactive Model“ sind wissenschaftliche Erkenntnisse im Rahmen von Entscheidungsprozessen nur ein kleiner, nicht zwangsläufig bedeutender Faktor. In den Worten Swerissens sind Wissenschaftler „...only one group in a relatively packed gallery“<sup>72</sup>. Ein weiteres, in dem Artikel von Weiss nicht erwähntes Modell ist das der getrennten Welten: Danach müssen die Welt der Wissenschaftler und die der Entscheidungsträger als voneinander getrennt aufgefasst werden. Verständigungen zwischen diesen Welten sind sehr schwierig<sup>94</sup>. Die Liste möglicher Modelle kann weitergeführt werden. Auf die hier beschriebenen wird in der Literatur jedoch am häufigsten zurückgegriffen.

Der Nutzen der Modelle von Weiss<sup>75</sup> liegt über die Unterstützung bei der Strukturierung der Bewertung des Einflusses von Wissenschaft hinaus darin, dass sie auf methodische Probleme bei der Erfassung dieses Einflusses aufmerksam machen. So warnt z.B. das „Political Model“ davor, den Einfluss von wissenschaftlichen Arbeiten auf eine Entscheidung mit deren Zitierung gleichzusetzen. Umgekehrt weist das „Enlightenment Model“ darauf hin, dass der Einfluss von Wissenschaft auch unterschätzt werden kann, wenn der zu untersuchende Zusammenhang zu eng definiert wird.

#### **4.2.4.2 Die Rolle von HTA als angewandter Wissenschaft**

Während die oben beschriebenen Modelle den Anspruch erheben, unabhängig von dem Forschungsgenre Erklärungen zu liefern, soll im Folgenden zusammengefasst werden, welche spezifischen Konzepte für die Verbindung zwischen HTA-Berichten und Entscheidungsprozessen im Gesundheitssektor formuliert werden.

Ein prinzipielles Dilemma wird von Wiktorowicz und Deber<sup>76</sup> mit dem Konzept des „Rational-Political Model“ bezeichnet. Danach basiert HTA auf der (normativen) Vorstellung, dass Entscheidungen eine Funktion rationalen Abwägens der besten verfügbaren Informationen darstellen. Der Einfluss von Partikularinteressen wird in diesem Kontext als negativ betrachtet. Demgegenüber sehe die politische Realität aber ganz anders aus: Entscheidungen seien meist davon abhängig auf welche Weise und in welchem Ausmaß sich die verschiedenen Interessengruppen in den Prozess einbringen. Auch Banta und Andreasen haben sich mit diesem Problem auseinandergesetzt. Für sie sind die Berücksichtigung des politischen Kontexts und die Antizipation des Einflusses des Berichts ein definierendes Element von Technology Assessment (TA)<sup>49</sup>. Da TA mögliche Entscheidungen und ihre Konsequenzen darlegt, wird es zu einem wichtigen Faktor im politischen Entscheidungsprozess und ist von daher gezwungen, sich in diesem Kontext aktiv zu positionieren. Banta und Andreasen fordern nicht nur, dass die konfligierenden politischen Interessen identifiziert werden, sondern auch, dass die Empfehlungen der TA-Berichte bereits mögliche Kompromisse zwischen den Positionen darstellen sollen. Die Entscheidungsträger sollen nach ihrer Auffassung zu jedem

Zeitpunkt der TA-Erstellung einbezogen werden. Schnittstellen zwischen dem Bereich der Erstellung von TA-Berichten und dem der politischen Entscheidungen sehen sie vor allen Dingen an folgenden Punkten: Politische Entscheidungsträger sollen bei der Formulierung der Fragestellungen eines TA-Berichts beteiligt werden. Bei seiner Dissemination müssen die limitierten zeitlichen Kapazitäten zur Informationsaufnahme der Entscheidungsträger berücksichtigt werden, indem aussagekräftige Kurzfassungen erstellt werden. Schließlich sollen die Entscheidungsträger die Möglichkeit zu einer Rückmeldung haben. Eine Schlüsselfrage sei die der optimalen institutionellen Form der HTA-Einrichtung. Diese müsse einerseits unabhängig sein um in ihren Empfehlungen nicht lediglich die existierenden Machtverhältnisse widerzuspiegeln, andererseits ausreichend in die politischen Entscheidungsprozesse integriert sein, damit die Ergebnisse nicht vollkommen irrelevant sind.

Insbesondere in den USA gibt es häufig die Konstellation, dass der Kostenträger gleichzeitig der Anbieter einer Leistung ist. Dies gilt beispielsweise für das Veterans Affairs Health System, das für ehemalige Soldaten zuständig ist, oder für Health Maintenance Organizations (HMO). In diesem Kontext kann ein HTA-Bericht bei Entscheidungen über die Zusammenstellung des Leistungspakets, bei Verhandlungen über Preise für bestimmte Leistungen aber auch als Zwischenschritt bei der Formulierung von klinischen Leitlinien eingesetzt werden<sup>95</sup>. Nobel weist darauf hin, dass die Implementierung des HTA-Konzepts einen positiven Effekt auf die Qualität von medizinischen Technologien haben kann, da die Produzenten wissen, dass sie sich einer Bewertung stellen müssen<sup>66</sup>.

Zusammenfassend wird deutlich, dass die Art der möglichen Verbindungen zwischen HTA-Berichten und gesundheitspolitischen Entscheidungen sehr eng mit der Struktur des jeweiligen Gesundheitssystems zusammenhängen. Der Einfluss von HTA-Berichten kann daher nicht unabhängig von dem System betrachtet werden, in dem er wirken soll. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse aus anderen Ländern und Gesundheitssystemen muss kritisch hinterfragt werden. Im folgenden Abschnitt wird daher ein kurzer, auf die Regulation und Steuerung von medizinischen Technologien fokussierter Überblick zu den institutionellen Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen in Deutschland gegeben.

### **4.2.3 Institutioneller Rahmen in Deutschland**

Das föderale politische System und der korporatistisch organisierte Pluralismus spiegeln sich auch im Gesundheitswesen wider. Die wichtigsten Akteure des Gesundheitssystems in Deutschland lassen sich in ungefähr drei Gruppen einteilen: (1) die Bundesregierung, (2) die Landesregierungen sowie (3) die in Verbänden organisierten Interessenvertreter von Krankenkassen, ambulanter ärztlicher Versorgung und Krankenhäusern<sup>96</sup>. Auf Bundesebene werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen vorgegeben, die im fünften SGB festgelegt sind. Dem Bundesgesundheitsministerium sind sechs nationale Institutionen nachgeordnet, darunter das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sowie das Paul-Ehrlich-Institut, das über die Zulassung von Blutprodukten, Seren und Impfstoffen entscheidet. Auf Länderebene werden im Rahmen des Krankenhausplans die Investitionsentscheidungen für die bauliche Infrastruktur und kostenintensive Technologien im stationären Sektor getroffen. Der von den Vertretern der Krankenkassen und der ambulant tätigen Ärzte gebildete gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet über die Vergütungsfähigkeit von medizinischen Verfahren im ambulanten Sektor, die im Zustimmungsfall in den Leistungskatalog aufgenommen werden.

Im Folgenden wird der Einteilung von Perleth gefolgt, der eine Unterscheidung der drei Ebenen „Marktzugang / Zulassung“, „Zugang zur GKV“ und „Steuerung von Diffusion und Nutzung“ vornimmt<sup>69</sup>. Abweichend von Perleth wird allerdings die Definition „Steuerung von Diffusion und Nutzung“ weiter gefasst; die Erweiterung wird beschrieben.



#### **4.2.3.1 Marktzugang / Zulassung**

Die Arzneimittelzulassung erfolgt durch das BfArM, über die Zulassung von Blutprodukten, Seren und Impfstoffen entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut. Kriterium für die Zulassung von Arzneimitteln gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) ist deren Sicherheit und Wirksamkeit. Gesichtspunkte der Kosteneffektivität werden nicht berücksichtigt. Der Umgang mit Medizinprodukten (die von den Arzneimitteln dadurch abgegrenzt werden, dass sie ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erbringen) ist im Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt<sup>55</sup>. Medizinprodukte erlangen den Marktzugang durch Zertifizierung (CE-Zeichen). Die Zertifizierung erfolgt in Abhängigkeit von der Zuordnung des jeweiligen Medizinprodukts in eine bestimmte Klasse von einer benannten Stelle oder vom Hersteller selbst<sup>52</sup>.

#### **4.2.3.2 Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen**

Da fast alle Menschen in Deutschland entweder durch die GKV oder durch eine private Krankenversicherung (PKV) Anspruch auf - zumindest teilweise - Übernahme der Behandlungskosten im Erkrankungsfall haben, kommt der Anerkennung der Arzneimittel, Medizinprodukte oder medizinischen Verfahren durch diese Kostenträger eine überragende Bedeutung zu. Der Schwerpunkt der folgenden Darstellung soll auf dem Bereich der GKV liegen, da dort etwa 90 % der Bevölkerung versichert sind. Die wechselseitige Beeinflussung zwischen den verschiedenen Versicherungstypen soll jedoch nicht vollständig außer Acht gelassen werden: Wenn Leistungen von der PKV - zumindest teilweise - erstattet werden, entsteht ein Legitimationsdruck auch bei den zueinander in Wettbewerb stehenden GKV, wenn diese Leistungen als nicht erstattungsfähig eingestuft werden. Dies gilt beispielsweise für zahlreiche so genannte Naturheilverfahren, die Augenlaserbehandlung der Kurzsichtigkeit oder die prothetische Zahnheilkunde.

Bei Arzneimitteln führt die Zulassung entsprechend dem AMG für die meisten Wirkstoffgruppen automatisch zur Verordnungsfähigkeit innerhalb der GKV. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind allerdings grundsätzlich aus dem Leistungskatalog ausgegrenzt (§ 34 SGB V). Über die Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln, also Leistungen wie Prothesen, Sehhilfen oder Krankenfahrstühle, die direkt von Patienten angewandt werden, entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen. Das Verzeichnis der erstattungsfähigen Hilfsmittel wird durch Fachgutachter des MDK und durch unabhängige Experten erstellt. Dabei sollen, soweit möglich, evidenzbasierte Bewertungen vorgenommen werden<sup>69</sup>. Für eine weitergehende Betrachtung von Technologien ist eine Einteilung in verschiedene Sektoren notwendig.

#### **4.2.3.3 Ambulante ärztliche Leistungen**

Die Zulassung vorausgesetzt, wird über die Aufnahme von neuen und bestehenden Technologien in den Leistungskatalog der GKV im G-BA entschieden. Bei dem G-BA handelt es sich um ein Gremium der Selbstverwaltung, dem im SGB V hoheitliche Rechte übertragen werden<sup>17</sup>. Der Ausschuss unterliegt der Aufsicht des Bundesgesundheitsministeriums, ist jedoch in seiner Beschlussfassung unabhängig. Er umfasst neben den drei unparteiischen Mitgliedern (davon ein Vorsitzender) jeweils neun Mitglieder aus der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenversicherungen und ist somit paritätisch besetzt; die Patientenverbände entsenden ebenfalls neun Mitglieder in die Beratungen, jedoch ohne Stimmrecht. Der G-BA für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung prüft sowohl neue, zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung anstehende Verfahren als auch die bisher bereits zu Lasten der GKV erbrachten vertragsärztlichen

Leistungen hinsichtlich des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Grundlage für die mit einfacher Mehrheit gefassten Beschlüsse des G-BA in dieser Besetzung ist die im Dezember 2003 verabschiedete Bewertungsrichtlinie, die ein einheitliches Verfahren zur Bewertung medizinischer Methoden und Leistungen auch im Bereich der Prävention, Familienplanung sowie Heil- und Hilfsmittel der bereits seit 1997 geltenden Richtlinien zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) festlegt. Diese Leitlinie entspricht einer Weiterentwicklung der BUB-Richtlinien.

Der G-BA wird künftig von einem unabhängigen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit unterstützt, das den aktuellen medizinischen Wissenstand zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten sowie den Nutzen von Arzneimitteln bewerten soll.

Die KBV, die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) sind berechtigt, die Beratung einer Technologie zu beantragen. Andere Institutionen (z.B. Berufsverbände, Patientengruppen oder Gerätehersteller) können Anregungen lediglich indirekt über die legitimierten Einrichtungen einbringen. Die Anträge müssen belegen, dass sich die Technologie bereits etabliert hat und ihre Aufnahme in den Leistungskatalog zur Frage steht<sup>62</sup>. Die aktuell zur Überprüfung anstehenden Themen (Beratungsthemen) werden veröffentlicht. Seit 1998 werden zu jeder anstehenden Entscheidung über die Aufnahme einer Technologie vom Ausschuss regelhaft HTA-Berichte angefertigt, die seit 2000 im Internet veröffentlicht werden. Sie werden ergänzt durch Stellungnahmen der verschiedenen Interessengruppen. Diese Stellungnahmen sollen sich an einem strukturierten Fragebogen orientieren sowie ihre Aussagen und Empfehlungen soweit möglich anhand von wissenschaftlichen Untersuchungen belegen<sup>17</sup>.

Die Entscheidungen des Ausschusses sind für Versicherer, Vertragsärzte und Patienten bindend und können lediglich durch das Urteil eines Sozialgerichts aufgehoben hat der G-BA am 01. Januar 2004 (§ 91 Abs. 6 SGB V) seine Tätigkeit als gesetzlicher Rechtsnachfolger des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen aufgenommen. Es ist seine Aufgabe, Richtlinien über die zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Zahnersatz sowie über die kieferorthopädische Behandlung zu beschließen.

#### **4.2.3.3.1 Stationäre ärztliche Leistungen**

Der G-BA in der Besetzung für Fragen der Krankenhausbehandlung hat als Rechtsnachfolger des Ausschusses Krankenhaus wie dieser die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV angewandt werden oder angewandt werden sollen, zu prüfen (§ 137 c SGB V). Neben diesen Aufgaben beschließt der Ausschuss in dieser Besetzung künftig auch Maßnahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern (§ 137 SGB V). Der G-BA überprüft auf Antrag eines Spitzenverbands der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbands der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien entspricht, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie. Bis heute wurden im Bundesanzeiger acht Beschlüsse des G-BA zu unterschiedlichen Themen veröffentlicht, u.a. zur Hyperbaren Sauerstofftherapie und zur Protonentherapie bei Chondrosarkomen.<sup>97</sup>

Unter den Bedingungen der Leistungsvergütung auf der Basis von Pflegesätzen lag es bisher im Ermessen des einzelnen Krankenhauses, wie es seine Leistung erbringt. Dies galt auch für die Vergütung durch Fallpauschalen und Sonderentgelte, soweit sie nicht entsprechend spezifiziert waren. So gab es für die offene und die laparoskopische Entfernung der Gallenblase zwei verschiedene Fallpauschalen, während bei der Leistenhernienoperation für die analogen Verfahren nur eine gemeinsame Fallpauschale existierte. Für Leistungen, die nur an einzelnen Zentren erbracht wurden, gab es darüber hinaus die Möglichkeit der Sondervergütung. Die voll- und teilstationären Leistungen werden seit 2003 optional und seit 2004 verbindlich durch Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups (DRG) vergütet (§ 17b Abs. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)). Die DRG-Vergütung basiert auf einem System von Fallgruppen und Bewertungsrelationen. Die Bewertungsrelationen (Relativgewichte) legen die relativen Kosten der Fallgruppen – bezogen auf einen Basisfallwert – fest. Das DRG-System besteht aktuell aus ca. 800 Fallgruppen.

#### **4.2.3.1.2 Heilmittel**

Heilmittel entsprechen medizinischen Leistungen, die von nicht-ärztlichem Personal erbracht werden, wie z.B. Physikalische oder Sprachtherapie. Die Prüfung der Erstattungsfähigkeit entspricht dem Verfahren der ambulanten ärztlichen Leistungen, auch hier trifft der G-BA die Entscheidungen<sup>69</sup>. Dadurch sind die eigentlichen Leistungserbringer an den Entscheidungen nicht beteiligt.

#### **4.2.3.2 (Steuerung von) Diffusion und Nutzung**

Die Diffusion sowie die Nutzung von medizinischen Verfahren und Technologien werden ebenfalls nach Sektoren unterschieden. Darüber hinaus werden die nicht von der GKV erstatteten Leistungen in die Betrachtungen miteinbezogen.

##### **4.2.3.2.1 Ambulante ärztliche Leistungen**

In dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich ist mit der Einführung des Budgets eine Situation entstanden, in der einzelne Fachgruppen sowie innerhalb der Fachgruppen einzelne Leistungen miteinander konkurrieren. Wird eine neue, möglicherweise kostenintensive Leistung aufgenommen, geht dies in der Regel zu Lasten anderer Leistungen. Der Höhe der Vergütung kommt insbesondere für Leistungen, die durch andere ersetzt werden können, eine besondere steuernde Wirkung zu. Die Festsetzung der Vergütungshöhe nimmt der aus jeweils sieben Mitgliedern der KBV und der Spitzenverbände der Kassen zusammengesetzte Bewertungsausschuss vor<sup>67, 97</sup>. Leistungen, die zugelassen sind, jedoch nicht als Kassenleistung anerkannt werden, können von den Ärzten als Privatleistung erbracht werden. Ist der Patient privat versichert, übernimmt möglicherweise die Versicherung diese Leistung, andernfalls muss der Patient selbst für diese aufkommen. Auch im kassenärztlichen Bereich hat sich in den letzten Jahren auf diese Weise ein zweiter Markt entwickelt, dessen Leistungen z.T. durch die so genannte IGEL-Liste (IGEL= Individuelle Gesundheitsdienstleistungen) erfasst werden. Als mögliche Adressaten von HTA-Berichten kommen in diesem Sektor Ärzte, Apotheker, Patienten aber auch die Ersteller von Leistungspaketen in Frage.

##### **4.2.3.2.2 Stationäre ärztliche Leistungen**

Die Steuerung der Diffusion von Technologien im stationären Sektor ist durch das System der dualen Finanzierung geprägt: Die Investitionskosten werden von den Ländern getragen, während die Krankenkassen für die laufenden Kosten verantwortlich sind. Der Bedarf an Krankenhäusern und einzelnen Fachabteilungen muss auf Landesebene anhand einer Bedarfsplanung konstatiert werden. Für so genannte Großgeräte, also kostenintensive

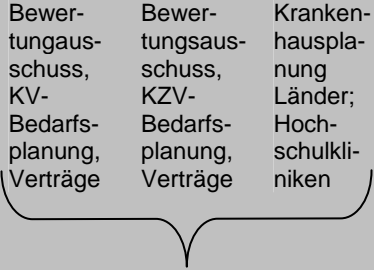
Apparaturen wie Linksherzkatheterplätzen, Computertomographen oder Kernspingeräte gilt zwischen 1989 und 1997 eine Regelung, die eine den ambulanten und den stationären Sektor übergreifende, bedarfsorientierte Steuerungsfunktion zum Ziel hat. Diese wird jedoch wieder ausgesetzt<sup>57</sup>. Für die Mehrzahl der Technologien gilt, wie oben beschrieben, dass die Entscheidung für oder gegen den Einsatz häufig auf der Ebene von einzelnen Krankenhäusern, bzw. von Krankenhausverbänden fällt. Dies kommt besonders dann zum Tragen, wenn für vergleichbare Indikationen mehrere Technologien, bzw. Verfahren zur Verfügung stehen. Mögliche Adressaten von HTA-Berichten im stationären Sektor wären also die Länder, die Krankenkassen, bzw. auf Landesebene deren Verbände, die Krankenhausverbände sowie einzelne Krankenhäuser.

In Tabelle 1 sind die verschiedenen Ebenen der Regulation zusammengefasst.

**Tabelle 1: Regulation medizinischer Technologien in Deutschland (modifiziert nach: Perleth<sup>69</sup>).**

	<b>Arznei- mittel</b>	<b>Medizin- produkte direkt von Patienten genutzt (Hilfsmittel)</b>	<b>Medizin- produkte für Verfahren der medi- zinischen Versor- gung</b>	<b>Ambu- lante medizi- nische / chirurgische Proze- duren</b>	<b>Ambu- lante zahn- medizi- nische Behand- lung</b>	<b>Stationä- re Versor- gung</b>	<b>Ambulante nicht-ärztliche Versorgung (Heilmittel)</b>
<b>Zulassung / Marktzutritt</b>	Arznei- mittel- zulas- sung durch BfArM nach AMG	Zertifizierung von Medizinprodukten laut MPG durch staatlich ausgewählte und kontrollierte Prüfstellen (Benannte Stellen)					
<b>Aufnahme in den Leistungs- katalog der Gesetzlichen Krankenver- sicherung</b>	„Auto- ma- tisch“ mit ge- setzlich festge- legten Aus- nahmen und zu- künftig Positiv- liste ambu- lanter Sektor	Durch Spitzen- verbände der Kranken- kassen; explizite evidenz- basierte Entschei- dungen für ca. 30- 40 % der Produkte	Abhängig vom Sektor (s. Spalten rechts)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V, DRG ab 2003                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>G-BA nach § 91 SGB V einschl. §§ 92, 94, 135, 137c, 138</b> </div>			Durch Spitzenver- bände der Krankenkassen und Empfehlung des G-BA

(Fortsetzung Tabelle 1)

<b>(Steuerung der Diffusion und Nutzung von Technologien</b>	Richtlinien des G-BA, Budget bzw. Richtgrößen, Festbeträge (Positivliste) Ärzte, Apotheker, Patienten, Verbraucherverbände	Heil- und Hilfs-mittelrichtlinien des G-BA Ärzte, Apotheker, Patienten, Verbraucherverbände	abhängig vom Sektor (s. Spalten rechts) zusätzlich Patienten, Verbraucherverbände	Bewertungsaus-schuss, KV-Bedarfs-planung, Verträge	Bewertungsaus-schuss, KZV-Bedarfs-planung, Verträge	Krankenhauspla-nung Länder; Hoch-schulkli-niken	Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des G-BA
						<p><b>Kriterien aus evidenzbasierten Richtlinien (§§ 92, 94)</b></p>	

G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss. # = DRG = Diagnosis-related Groups. BfArM= Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. AMG =Arzneimittelgesetz. MPG = Medizinproduktegesetz. SGB = Sozialgesetzbuch. KV = Kassenärztliche Vereinigung. KZV = Kassenzahnärztliche Vereinigung.

#### 4.2.4 Typologie der Gesundheitssysteme

Nach der detaillierten Beschreibung und Analyse des deutschen Gesundheitssystems folgt eine zusammenfassende Darstellung der unterschiedlichen Systeme, aus denen die identifizierten HTA-Studien stammen. Als Kriterium für die Aufstellung einer Typologie dieser Gesundheitssysteme, innerhalb derer der Einfluss von Technologiebewertung auf den gesundheitspolitischen Entscheidungsfindungsprozess untersucht wird, gilt ihre jeweilige Finanzierung<sup>78</sup>.

Idealtypisierend kristallisieren sich zwei Pole zur Mittelallokation im Gesundheitswesen heraus<sup>71</sup>: Zum einen Sozialversicherungssysteme und zum anderen staatliche Gesundheitsdienste. In Gesundheitssystemen, die über Sozialversicherungen und / oder PKV verfügen, werden Leistungen über Beiträge und Selbstbeteiligungen finanziert, wobei auch Rücklagenbildung (Kapitaldeckung) Anwendung findet<sup>65, 74</sup>. Staatliche Gesundheitssysteme hingegen werden von der Bevölkerung als Gesamtkollektiv über Steuern und sonstige Abgaben finanziert. Auf Produktionsseite entsprechen private Leistungserbringung dem Sozial- bzw. dem Privatversicherungsprinzip und öffentliche Leistungserbringung der Steuerfinanzierung.

Dabei wird davon ausgegangen, dass in allen Industrieländern Mischsysteme zur Finanzierung öffentlicher und / oder privater Gesundheitsleistungen vorliegen. Die Gesundheitssysteme gestalten sich in der Realität wesentlich komplexer als es die einfache Einteilung in Sozialversicherungssysteme, staatliche Gesundheitsdienste und PKV suggeriert. Es kommen die einzelnen Organisationsprinzipien in unterschiedlichem Ausmaß vor. Mischsysteme können dergestalt organisiert sein, dass sie wie im Fall der Schweiz, als privates Versicherungssystem mit ausgeprägter staatlicher Regulierung und zusätzlicher Subventionierung kaum einzuordnen sind.

Aktuellere Entwicklungen zeigen durch vertikale Integrationsversuche zwischen Finanzierung und Leistungserbringung in Sozialversicherungssystemen und der Einführung von Elementen eines internen Markts in staatlichen Systemen eine gestiegene Komplexität in der Organisationsstruktur. Zum Teil werden diese Entwicklungen, wie z.B. im Fall Großbritanniens,

nach dem Regierungswechsel und dem Ausbleiben der erwarteten Effizienzsteigerung auch wieder zurückgenommen.

**Tabelle 2: Finanzierungsanteile an den Gesundheitsausgaben in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Schneider et al.<sup>71</sup>).**

Land	Öffentlicher Anteil (%)			Privater Anteil (%)		
	Sozialvers.	Staat	Insgesamt	Selbstzahlung	PKV / Sonst.	Insgesamt
Deutschland	68,6	11,8	80,4	11,7	7,9	19,6
Niederlande	73,8	4,8	78,6	7,3	14,1	21,4
Österreich	53,9	25,1	79,0	14,0	7,0	21,0
Frankreich	66,4	5,9	72,3	17,0	9,9	26,9
Belgien	40,6	34,8	75,4	17,8	6,8	24,6
Portugal	13,6	66,1	79,7	17,3	2,9	20,2
Griechenland	45,0	33,9	78,9	18,2	2,9	21,1
Spanien	33,3	48,0	81,3	13,6	5,1	18,7
Kanada	0,9	67,9	68,8	12,6	18,6	31,2
Italien	33,1	39,2	72,3	22,3	5,4	27,7
Großbritannien	7,2	72,5	79,7	15,8	4,5	20,3
Schweden	12,1	73,1	85,2	13,6	1,2	14,8
Australien	-	72,0	72,0	16,6	11,4	28,0
Israel	25,3	49,7	75,0	19,1	5,9	25,0
USA	6,3	35,9	42,2	17,6	40,2	57,8
Schweiz	35,9	33,6	69,5	19,5	11,1	30,6

PKV = Private Krankenversicherung.

Der private Finanzierungsanteil enthält Selbstzahlungen, Zuzahlungen, Selbstbehalte, Ausgaben für private Versicherungen und Sonstiges (Spenden, private Wohltätigkeit und direkte Leistungen des Arbeitgebers). Zahlungen zur Umgehung von Wartezeiten oder zur Inanspruchnahme hochwertiger Versorgung werden ebenfalls dem privaten Anteil zugerechnet.

**Tabelle 3: Art der Finanzierung, Zuzahlung und überwiegenden Leistungsorganisation in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Schneider et al.<sup>71</sup>).**

Land	Überwiegende Finanzierung	Überwiegende Zuzahlung	Überwiegende Leistungsorganisation
Deutschland	Sozialversicherung	Gebühren	Ambulant privat, stationär teils öffentlich
Niederlande	Sozialversicherung mit Grundversicherung	Prozentuale Zuzahlung	Überwiegend privat
Österreich	Sozialversicherung	Gebühren	Ambulant überwiegend privat, stationär überwiegend öffentlich
Frankreich	Sozialversicherung	Prozentuale Zuzahlung	Ambulant privat, stationär überwiegend öffentlich
Belgien	Sozialversicherung mit Subventionierung	Prozentuale Zuzahlung	Ambulant privat, stationär teils öffentlich
Portugal	Gemischtes System: Nationaler Gesundheitsdienst mit Beitragsfinanzierung	Prozentuale Zuzahlung	Überwiegend öffentlich
Griechenland	Gemischtes System: Nationaler Gesundheitsdienst mit Beitragsfinanzierung	Prozentuale Zuzahlung	Überwiegend öffentlich
Spanien (regionale Gliederung)	Gemischtes System: Nationaler Gesundheitsdienst mit Beitragsfinanzierung	Keine Zuzahlung	Überwiegend öffentlich

(Fortsetzung Tabelle 3)

Kanada (regionale Gliederung)	Nationaler Gesundheitsdienst	Keine Zuzahlung	Ambulant privat, stationär öffentlich
Italien	Nationaler Gesundheitsdienst mit Beitragsfinanzierung, interner Markt	Prozentuale Zuzahlung	Überwiegend öffentlich
Großbri- tannien (regionale Gliederung)	Nationaler Gesundheits- dienst, interner Markt	Keine Zuzahlung	Überwiegend öffentlich
Schweden (regionale Gliederung)	Nationaler Gesundheitsdienst, interner Markt	Gebühren	Überwiegend öffentlich
Australien (regionale Gliederung)	Nationaler Gesundheitsdienst	Gebühren	Stationär überwiegend öffentlich, ambulant überw. privat
Israel	Gemischtes System: Nationaler Gesundheitsdienst mit Beitragsfinanzierung		Überwiegend öffentlich
USA	Private Versicherung (daneben Medicaid* und Medicare**)	Franchise*** und prozentuale Zuzahlung	Private Leistungserstellung, Managed-Care- Organisationen****
Schweiz	Versicherung mit Subventionierung	Franchise*** und prozentuale Zuzahlung	Ambulant privat, stationär teils öffentlich, Managed- Care-Organisationen****

\* = Medicaid = Krankenversicherung der Armen (USA). \*\* = Medicare = Krankenversicherung der Rentner und Arbeitslosen (USA): beinhaltet eine obligatorische Versicherung von Krankenhauskosten und eine freiwillige Zusatzversicherung mit einem umfassenden Leistungskatalog. \*\*\* = Franchise = Leistungsunabhängiger Selbstbehalt. \*\*\*\* = Managed Care = Allgemeine Bezeichnung für Krankenversicherungspläne, die den Zugang zur medizinischen Versorgung genau umschreiben und die Leistungsanspruchnahme bzw. -erbringung kontrollieren.

Sollten weitere Einzelheiten der Gesundheitssysteme für die Fragestellung des Einflusses von HTA-Berichten auf die jeweiligen Entscheidungsfindungsprozesse von Bedeutung sein, so werden diese im Kapitel „Auswertung der Studien“ unter der Rubrik „Setting“ detailliert dargestellt.

In einem direkten Zusammenhang mit der Systemtypologie steht die institutionelle Angliederung von HTA-Agenturen. So sind sie in nationalen staatlichen Gesundheitssystemen staatlich organisiert (Großbritannien, Kanada, Schweden, Spanien), während in Sozialversicherungssystemen eine uneinheitliche Konstitutionsform vorherrscht (z.B. ist im deutschen pluralistischen, korporatistisch organisierten Gesundheitssystem eine funktionale HTA-Einheit im BA eingebettet).

**Tabelle 4: HTA-Institutionen und ihre Finanzierung in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Velasco und Perleth<sup>73</sup>).**

Land	HTA -Institutionen	Finanzierung
Österreich	Es existiert keine eigenständige HTA-Agentur, aber eine Abteilung am Institut für Technologiebewertung. Einige akademische Einrichtungen und Krankenversicherungen führen HTA durch, ohne dass ein HTA-Programm koordiniert wird.	Öffentliche Finanzierung auf Projektbasis.
Belgien	Kein formales Programm oder HTA-Institutionen.	Projektfinanzierung
Frankreich	ANAES (ehemalig ANDEM) als nationale Agentur für HTA und Krankenhausakkreditierung.	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
Deutschland	Seit 2001 nationale HTA-Agentur (DAHTA@DIMDI) und Technologiebewertung durch Bundesausschuss.	Öffentliche Finanzierung (DAHTA), bzw. durch die Organe der Selbstverwaltung
Griechenland	Keine formale HTA-Organisation.	Öffentliche Finanzierung geplant

(Fortsetzung Tabelle 4)

Italien	Keine Institution oder Programme. HTA im akademischen und privatwirtschaftlichen Bereich teilweise unkoordiniert durchgeführt.	Öffentliche oder private Projektfinanzierung
Niederlande	Nationale Einrichtung für HTA, Gesundheitsrat (Forschungskomitee u.a.).	Öffentliche Finanzierung über Haushalt und Projektfinanzierung
Portugal	Noch kein formales HTA-Programm oder HTA-Institution geplant.	
Spanien	Regionale Agenturen (CAHTA, OSTEBA, AETSA) und eine nationale HTA-Agentur (AETS).	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
Schweden	Nationale Agentur (Swedish Council for Health Technology Assessment = SBU).	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
Schweiz	Nationale Koordinationsstelle und Forschungsprojekte.	Projektfinanzierung
Israel	Nationales Zentrum für Technologiebewertung.	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
Australien	Nationale Agentur (Australian Health Minister's Advisory Council = AHTAC) und Institut (Australian Indigenous HealthInfoNet = AIH).	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
USA	Bundesbehörden (Office of Technology Assessment Archive = OTA; Office of Health Technology Assessment = OHTA), Agency for Health Care Policy and Research = AHCPR) und Berufsorganisationen.	Öffentliche Finanzierung über Haushalt und Projektfinanzierung
Kanada	Regionale Agenturen (Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé = CETS, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment = CCOHTA).	Öffentliche Finanzierung über Haushalt
Großbritannien	Nationales HTA-Programm koordiniert durch ein Koordinationszentrum. HTA auch durch National Institute for Clinical Excellence (NICE), Centre for Reviews and Dissemination (CRD), und anderen Institutionen.	Öffentliche Finanzierung über Haushalt

DAHTA = Deutsche Agentur für Health Technology Assessment. CAHTA = Catalan Agency for Health Technology Assessment. OSTEBA = Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. AETSA = Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. AETS = Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

### 4.3 Forschungsfragen

Ziel dieser Untersuchung ist es herauszufinden, wie der Einfluss von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse in Deutschland ermöglicht werden kann. Die Formulierung ist in der vorliegenden Arbeit in drei Forschungsfragen unterteilt:

1. Gibt es Methoden, die es erlauben, den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung valide zu bestimmen?
2. Lässt sich ein Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung zeigen?
3. Welche Faktoren sind für einen hohen, bzw. einen niedrigen Einfluss verantwortlich?

### 4.4 Methodik

#### 4.4.1 Informationsquellen und Recherchen

1. Eine systematische Literaturrecherche wird in den Datenbanken BIOSIS Previews, CINAHL, Current Contents, EMBASE, Sociological Abstracts und PsycInfo über OVID, MEDLINE (WebSpirs MEDLINE) sowie Science Citation Index, Social Science Citation Index und Arts and Humanities (Web of Science) durchgeführt. Als Zeitrahmen werden die Jahrgänge - je



nach Möglichkeit - bei BIOSIS Previews 2000 bis 2001, bei Current Contents 1993 bis 2001, bei den Web of Science Datenbanken 1995 bis 2001, bei allen übrigen wird 1990 bis 2001 gewählt. Die Suchstrategien sind im Anhang dokumentiert (Oktober 2001).

2. Eine systematische Recherche findet in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Controlled Trials Registry, DARE, NEED, HTA (NHS Health Technology Assessment) sowie der ISTAHC-Database ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2001) statt.
3. Es folgt eine systematische Durchsicht der Publikations- und Projektlisten der europäischen, US-amerikanischen, kanadischen und australischen HTA-Institutionen ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2001).
4. Zusätzliche Recherchen werden im Karlsruher Virtuellen Katalog (KvK) und in verschiedenen Buchkatalogen des Buchhandels (Oktober 2001) durchgeführt.
5. Anschließend erfolgt eine Durchsicht von Referenzlisten der identifizierten Zeitschriftenaufsätze und Übersichtsarbeiten, um die Suchstrategie zu validieren und eventuelle Lücken zu schließen.
6. Es findet eine Handsuche in der Zeitschrift International Journal of Technology Assessment in Health Care ohne zeitliche Einschränkung (Oktober 2001) statt.
7. Abschließend werden die HTA-Institutionen befragt: 64 HTA-Institutionen, darunter alle Mitgliedorganisationen der INAHTA, werden angeschrieben, verbunden mit der Bitte mögliche eigene, ggf. unveröffentlichte Untersuchungen, welche die Einschlusskriterien erfüllen, an uns weiterzuleiten. Das Anschreiben ist im Anhang abgedruckt (Oktober 2001).

#### **4.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien für die Dokumente**

##### **Einschlusskriterien**

- Untersuchungen die den Einfluss von HTA auf Entscheidungsprozesse als Gegenstand haben.
- Dokumente, die Methoden bzw. „conceptual frameworks“ zur Untersuchung des Einflusses von HTA entwickeln oder vorstellen.
- Dokumente, die seit 1990 publiziert werden (Ausnahme: Handsuche im International Journal of Technology Assessment in Health Care ab 1985).

##### **Ausschlusskriterien**

- Zusammenfassungen von Konferenzen.
- Dokumente, die im gegebenen Zeitrahmen nicht beschaffbar sind (z.B. Monographie-Fernleihen aus den USA).
- Dokumente, die lediglich in allgemeiner Form, ohne sich auf Ergebnisse von Untersuchungen zu beziehen, Faktoren beschreiben, die den Einfluss von HTA auf Entscheidungsprozesse unterstützen oder behindern.

Wird der Einfluss derselben HTA-Berichte in mehreren Publikationen beschrieben, wird nur eine der Publikationen berücksichtigt.

#### **4.4.3 Datenextraktion und Bewertung der Informationen**

Die eingeschlossenen Untersuchungen werden von beiden Autoren ausgewertet. Alle Artikel werden von beiden gelesen, auf eine unabhängige Datenextraktion wird jedoch aufgrund des begrenzten zeitlichen Rahmens verzichtet. Bei unterschiedlichen Auffassungen wird letztlich ein Konsens erzielt. Für die erste Forschungsfrage wird eine offene Herangehensweise

gewählt, da bei Studien zu diesem Untersuchungsgegenstand ein geringer Grad an Standardisierung zu erwarten ist. Für die zweite Frage werden folgende Parameter extrahiert: Anteil der HTA-Berichte die Einfluss ausüben, Stärke des Einflusses, Art des Einflusses. Bei den qualitativen, holistisch angelegten Untersuchungen sollen die Position und der Stellenwert der HTA-Berichte im Entscheidungsprozess, insbesondere in Relation zu anderen Einflussfaktoren ermittelt werden. Zur Beantwortung der dritten Frage sollen die von den Autoren explizit genannten Faktoren extrahiert werden. Bei den beiden letztgenannten Fragen soll auch die Evidenz, auf der die Angaben beruhen, deskriptiv dargestellt werden.

## 4.5 Ergebnisse

Insgesamt werden die Zusammenfassungen von ca. 5.000 Artikeln durchgesehen. Von diesen werden 57 Artikel aufgrund ihrer Zusammenfassung bestellt. Davon werden 43 ein- und 14 ausgeschlossen. Alle eingeschlossenen Artikel sind in deutscher oder englischer Sprache, obwohl die Sprache kein Ausschlusskriterium darstellt. Informationen werden nach dem vorher festgelegten Schema extrahiert und zunächst artikelbezogen im Fließtext dargestellt. Diese Vorgehensweise wird lediglich bei zwei länderübergreifenden Studienserien modifiziert: Hier werden die acht bzw. neun Länderstudien zusammenfassend dargestellt. Zum Abschluss werden die - im Sinn der Forschungsfragen - wichtigsten Ergebnisse in Form einer Übersichtstabelle dargestellt. Die ursprünglich vorgesehene Form der Ergebnisdarstellung ausschließlich in Tabellenform ist aufgrund der multidimensionalen Heterogenität der Studien nicht möglich.

Auf den Brief an die HTA-Institutionen erhalten wir elf Rückmeldungen (17 %). Zwei davon enthalten publizierte Studien, die eingeschlossen werden (Buxton<sup>11</sup>; Brorsson, Arvidsson<sup>10</sup>). Eine Institution, die Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA), berichtet über eine von ihr in Auftrag gegebene Evaluation, die unter „Nicht-publizierte Selbstevaluation von HTA-Organisationen“ beschrieben wird. Die anderen Rückmeldungen enthalten keine der angefragten Informationen.

### 4.5.1 Auswertung der Studien

Für die Auswertung werden die Studien in fünf Gruppen unterteilt:

- Länderübergreifende Studien.
- Studien in Ländern mit einem überwiegend staatlichen Finanzierungssystem.
- Studien in Ländern bei denen der Anteil der Sozialversicherung an der Finanzierung dominiert.
- Studien zu Ländern mit Systemen, die sich nicht in diese beiden Gruppen einordnen lassen.
- Studien, die sich nicht auf einen geographischen Raum beziehen.

#### 4.5.1.1 Länderübergreifende Studien

Zusammenfassung der Studien zum Stellenwert von HTA in acht ausgewählten Ländern.

- Battista RN et al.: **Lessons from the eight countries.** 1994<sup>3</sup>.
- Battista RN et al.: **Health care technology in Canada (with special reference to Quebec).** 1994<sup>4</sup>.
- Bos M: **Health care technology in the Netherlands.** 1994<sup>8</sup>.
- Tunis SR, Gelband, H: **Health care technology in the United States.** 1994<sup>41</sup>.
- Hailey D: **Health care technology in Australia.** 1994<sup>22</sup>.

- Kirchberger S: **Health care technology in the Federal Republic of Germany.** 1994<sup>29</sup>.
- Spiby J: **Health care technology in the United Kingdom.** 1994<sup>39</sup>.
- Jonsson E, Banta HD: **Health care technology in Sweden.** 1994<sup>27</sup>.
- Weill C: **Health care technology in France.** 1994<sup>45</sup>.

### **Fragestellung**

Ziel der Arbeit ist es, den Umgang mit Technologien der gesundheitlichen Versorgung in acht industrialisierten Ländern (Australien, Kanada, Frankreich, Deutschland, Niederlande, Schweden, Großbritannien und USA) vergleichend zu untersuchen. Nach der Beschreibung der jeweiligen Gesundheitssysteme werden die Diffusion und die Anwendung von sechs ausgewählten Technologien dargestellt. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die Einführung und die Diffusion medizinischer Technologien soll anhand der sechs Fallstudien länderbezogen analysiert werden.

### **Setting**

Die acht industrialisierten Länder sind trotz ihrer unterschiedlichen Gesundheitssysteme vor ähnliche Herausforderungen gestellt, wie z.B. steigende Kosten, inadäquate Anwendung medizinischer Leistungen und eine von den Patienten häufig als niedrig empfundene Versorgungsqualität.

### **Methode**

In jedem der Länder wird der Einfluss von HTA auf die Diffusion von medizinischen Technologien in sechs verschiedenen Bereichen (Behandlung von koronarer Herzkrankheit mittels PTCA und Bypassoperationen; bildgebende Verfahren anhand von Computertomographie und Magnetresonanztomographie (MRI); laparoskopische Operationsverfahren anhand der Cholezystektomie; die Behandlung von Niereninsuffizienz; die Intensivbehandlung von Neugeborenen, Screening auf Brustkrebs). Diese Technologien werden ausgewählt, da ihnen eine Wirksamkeit zugesprochen wird, sie dabei aber hohe Kosten verursachen. In einem ersten Schritt wird die Landschaft der Technologiebewertung und ihrer Institutionen dargestellt. Die Bewertung des Einflusses von HTA-Berichten erfolgt aufgrund einer qualitativen Beschreibung durch die Autoren. Dies wird durch Daten zu Kontext und zu Struktur des Gesundheitssystems ergänzt. Die Einschätzungen der Autoren werden in einem synthetisierenden Artikel vergleichend dargestellt.

Anders als noch in den frühen 80er Jahren des 20. Jahrhunderts haben sich inzwischen alle untersuchten Länder zum Ziel gesetzt, den Nutzen von Gesundheitstechnologien zu bewerten. Anhand der Beschreibungen der Autoren wird in dem zusammenfassenden Artikel der Versuch unternommen den Einfluss auf HTA-Berichte auf die sechs Bereiche länderbezogen zu hierarchisieren. Dabei ergibt sich das in Tabelle 5 dargestellte Bild.

**Tabelle 5: Relativer Einfluss von HTA auf die Einführung und Diffusion von Gesundheitstechnologien.**

Einfluss von HTA-Berichten	Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)	CT / MRI	Laparoskopische Cholezystektomie	Renale Erkrankung im Endstadium	Neonatale Intensivstation	Brustkrebs
Höchster	S CAN GB	S GB, CAN	S	S, CAN  F	CAN NL GB, F, S, AUS	GB, S  CAN, NL
↓	F NL AUS USA	NL, F, AUS		NL AUS GB USA		USA AUS, F
	D	USA D	AUS, NL, GB, F, CAN, USA, D	D	USA D	D
	Niedrigster					

CT = Computertomographie. MRI = Magnetresonanztomographie. S = Schweden. CAN = Kanada. GB = Großbritannien. F = Frankreich. AUS = Australien. NL = Niederlande. D = Deutschland.

Der Gesamteinfluss von HTA in den acht Ländern wird mittels „Best Judgement“ der Autoren folgenderweise eingeschätzt:

**Tabelle 6: Einschätzung des Gesamteinflusses von HTA nach Ländern.**

Hoher Einfluss	S
Mässiger Einfluss	CAN, NL
Geringer Einfluss	AUS, GB
Sehr geringer Einfluss	USA, F
Kein Einfluss (HTA noch im Aufbau)	D

S = Schweden. CAN = Kanada. NL = Niederlande. AUS = Australien. GB = Großbritannien. F = Frankreich. D = Deutschland.

### Modifizierende Faktoren

Wichtig für den Einfluss ist die jeweilige Kultur eines Gesundheitssystems. In einigen der Länder ist es gelungen, die systematische konstruktiv-kritische Bewertung von Technologien als wichtige Aufgabe der Leistungserbringer zu etablieren. In einigen Fällen wird ein Wandel dieser Kultur auf konkrete Auslöser zurückgeführt, so habe z.B. in Frankreich der Skandal um mit Human Immunodeficiency-Viren (HIV) verseuchte Blutprodukte zu einem Umdenken bei Politik, bei den Medien und bei der Bevölkerung geführt. Wichtig für den Einfluss sei auch die Reputation der bewertenden Institution als neutrale und wissenschaftlich ausgewiesene Instanz. Ein anderer wichtiger Faktor ist der Bedarf an Kostenkontrolle. Dabei sei der Einfluss von HTA-Berichten (scheinbar) paradoxerweise dann höher, wenn sie nicht als reines Instrument zur Kostenkontrolle wahrgenommen würden. Falls die Bewertung ein obligater Schritt des Zulassungsverfahrens ist, sei der Einfluss naturgemäß hoch. In den meisten Ländern wird betont, dass häufig politische Faktoren und das Verhalten von Interessengruppen einen wesentlichen Einfluss auf die Verbreitung von Technologien haben.

### Diskussion

Aus den Fallstudien geht hervor, dass nationale und regionale Politiken zwar für die Kontrolle der Gesundheitsausgaben essenziell sind, aber nicht ausreichen um Gesundheitstechnologien zu regulieren. Um die Diffusion zu beeinflussen, muss auf der Ebene der Anwender angesetzt werden, was bisher noch unzureichend geschieht. Tendenziell steigt in den meisten Ländern der Bedarf an HTA-Berichten, was sich in einer zunehmenden Institutionalisierung ausdrückt. Die wichtigsten Unterschiede zwischen den frühen 80er Jahren des 20. Jahrhunderts und 1994 liegen in einer weitreichenderen politischen Unterstützung des HTA-Konzepts, in der Zunahme von HTA-Institutionen und in einer engeren Zusammenarbeit innerhalb der formierten internationalen Netzwerke (ISTAHC, INAHTA) sowie des EUR-ASSESS-Projekts).

## **Kommentar**

Die Autoren der Artikel gehen in den Fallstudien detailliert deskriptiv vor, beschreiben aber die Methode ihrer Datenakquisition nicht. Interessant ist hier, dass die Perspektive der Technologieregulierung und -diffusion gewählt wird (und nicht die des Einflusses von HTA-Berichten auf die entsprechenden Entscheidungen). Durch dieses Vorgehen hat der Leser die Möglichkeit den relativen Einfluss von HTA-Berichten gegenüber anderen Faktoren besser einschätzen zu können. Der ländervergleichende Ansatz ist zwar prinzipiell sehr interessant; da aber anscheinend keine Indikatoren zur Bestimmung des Einflusses von HTA festgelegt worden sind, ist eine hierarchische Sortierung, wie sie hier vorgenommen wird, eigentlich nicht möglich. Diese methodischen Bedenken werden gestützt durch den Abgleich der Darstellungen in den einzelnen Länderartikeln mit den in der Tabelle des zusammenfassenden gezeigten Einflusstärken. Hier finden sich zum Teil erhebliche Abweichungen, die - abgesehen von einer sehr stark divergierenden Interpretation der vorliegenden Ergebnisse - evtl. dadurch zu erklären sein können, dass den Autoren des synthetisierenden Artikels zusätzliche Informationen zur Verfügung stehen.

**Bos M et al. EUR-ASSESS Projekt: Technology Assessment and Insurance Coverage Subgroup. Technology assessment and coverage policy: the case of invasive cardiology therapy in five European countries. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Barcelona, 1997<sup>9</sup>.**

## **Fragestellung**

Allgemein: Welche Faktoren beeinflussen Finanzierungsentscheidungen in den untersuchten Ländern? Spezifisch: Haben HTA-Berichte zu invasiven kardiologischen Interventionen einen Effekt auf Entscheidungen zur Kostenübernahme dieser Therapien?

## **Setting**

Die untersuchten Länder weisen unterschiedliche Gesundheitssysteme und Finanzierungsmechanismen dieser Systeme auf. Grob eingeteilt nach der wichtigsten Finanzierungsquelle für die Gesundheitsversorgung, finanzieren Katalonien und Schweden ihr System durch Steuern, die Schweiz und die Niederlande durch Versicherungsbeiträge; in Griechenland ist der Anteil privater Zahlungen vergleichsweise hoch. Zur Finanzierung der invasiven kardiologischen Therapie werden Globalbudgets in Katalonien, in den Niederlanden und in Griechenland sowie zusätzlich spezielle Budgets in Katalonien und in den Niederlanden eingesetzt. Die Untersuchung wird im Rahmen des EU-geförderten Projekts EUR-ASSESS durchgeführt.

## **Methode**

Es handelt sich um eine ländervergleichende Fallstudie. Bei der Auswahl der fünf Länder wird darauf geachtet, dass verschiedene Systeme zur Kostenübernahme repräsentiert sind sowie d Länder aus dem Norden und dem Süden Europas eingeschlossen werden. Im Januar 1995 füllt pro Land jeweils ein Repräsentant einer Institution die HTA-Berichte oder HTA-ähnliche Bewertungen erstellt, einen einheitlichen, offen gehaltenen Fragebogen aus. Dieser bezieht sich auf den Zusammenhang zwischen dem Gesundheitssystem und medizinischen, speziell invasiven kardiologischen Technologien, sowie auf die Regulierung und die Finanzierung des Systems, auf die Verfügbarkeit von HTA-Berichten über invasiv-kardiologische Therapien. Qualitative Angaben werden mit quantitativen Daten (invasiv-kardiologische Therapien pro Land, Anzahl der universitären kardiologischen Zentren usw.) ergänzt, um die Plausibilität der geleisteten Angaben zu überprüfen. Ferner werden zusätzlich andere Informationsquellen (relevante Veröffentlichungen) einbezogen.

## **Ergebnisse**

In zwei Ländern (Katalonien und Schweiz) ist die Erfüllung von Kriterien, wie Sicherheit, Effektivität und Effizienz, Voraussetzung für die Kostenübernahme medizinischer Technologien, darunter invasiver Herztherapien. Die Niederlande sind dabei, einen ähnlichen Regulierungsmechanismus zu entwickeln. Schweden und Griechenland haben Empfehlungen für die invasive Herztherapie formuliert. Bei allen Ländern zeigt sich anfangs eine Konzentration von solchen Therapien auf spezielle Zentren.

Zum Zeitpunkt der Untersuchung können in der Schweiz und in Griechenland keine HTA-Berichte zu dem gewählten Thema identifiziert werden. In Katalonien werden drei, in Schweden sechs und in den Niederlanden neun Untersuchungen gezählt, von denen eine schwedische und zwei niederländische Arbeiten unter die Definition eines HTA-Berichts fallen dürften. Der Einfluss des schwedischen HTA-Berichts ist nicht abschätzbar, während einer der niederländischen zu Änderungen in der Planung sowie in den Qualitätsanforderungen führt, und der andere zu einer Modifikation in der Bezahlung der Leistungserbringer.

## **Modifizierende Faktoren**

Als ausschlaggebenden Faktor für das Vorhandensein eines Einflusses auf die Entscheidungsfindung nennen die Autoren eine funktionierende HTA-Struktur. Das schließt die ausreichende Finanzierung, ein gutstrukturiertes Verfahren der Bewertung und die Berücksichtigung der gesundheitspolitischen Fragestellung ein.

## **Diskussion**

Die ländervergleichende Fallstudie zeigt keine Zusammenhänge zwischen den Gesundheitssystemen oder der geographischen Lage sowie die Einführung und die Verbreitung invasiv-kardiologischer Therapien. Informationen aus HTA-Studien stellen nur ein Instrument unter vielen interagierenden Quellen zur Informationsgewinnung dar. Weitere Akteure, die einen entscheidenden Einfluss auf Finanzierungsentscheidungen ausüben, sind einzelne Ärzte, Ärzteverbände und -gruppen, ärztliche Beratungsgremien sowie Patienten.

## **Kommentar**

In der ländervergleichenden Fallstudie wird ein spezifischer Therapiebereich exemplarisch analysiert. Das genaue Verständnis der Autoren von HTA-Berichten bleibt unklar, die überwiegende Mehrzahl der eingeschlossenen Untersuchungen entspricht jedoch auch einer sehr weiten Interpretation der gängigen Definitionen nicht. Die Aussagen über den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung beschränken sich auf einige wenige Worte, die Evidenz ist aus den vorhandenen Angaben nicht nachzuvollziehen.

**Milbank Report: Better Information, Better Outcomes: The Use of Health Technology Assessment and Clinical Effectiveness Data in Health Care Purchasing Decisions in the United Kingdom and the United States, 2000<sup>31</sup>.**

## **Fragestellung**

Es sollen der Zugang zu, das Ausmaß des Einsatzes, sowie die Einschätzung der Wertigkeit von HTA-Berichten und Untersuchungen zur klinischen Effektivität (UKE) von Seiten der Leistungseinkäufer (Purchasers) im Gesundheitssystem der USA sowie Großbritanniens untersucht werden.

## Setting

Entscheidungen über Gesundheitstechnologien, die im jeweiligen Leistungsrahmen aufgenommen werden, treffen sowohl im britischen wie im nordamerikanischen Gesundheitssystem so genannte Leistungseinkäufer (Purchaser). In den USA sind dies zum einen private Arbeitgeber, die für ihre Angestellten Gesundheitsleistungen finanzieren, zum anderen sind es staatliche Institutionen, die die gesundheitliche Versorgung ihrer Angestellten, sowie die Finanzierung von öffentlichen Programmen wie Medicaid und Medicare übernehmen. In Großbritannien sind die Einkäufer Teil des regional gegliederten staatlichen Gesundheitssystems.

## Methode

55 Leistungseinkäufer (Großbritannien: 14 Nichtmediziner aus den regionalen Gesundheitsbehörden, sieben Public-Health-Ärzte, neun Allgemeinärzte; USA: 13 aus dem öffentlichen Versorgungssystem von elf Staaten, vier Personen aus dem Privatsektor, fünf Repräsentanten aus Zusammenschlüssen privater Leistungsfinanzierer und drei Berater) werden befragt. Die semistrukturierten Interviews werden innerhalb von drei Monaten Anfang 1999 telephonisch durchgeführt. Die Fragen decken folgende Themenbereiche ab:

- Welchen Wert messen die Befragten HTA-Berichten und UKE bei?
- Welche Nutzung erfahren HTA-Berichte und UKE bei Vertragsentscheidungen?
- Wie ist der Zugang zu HTA-Berichten und UKE?
- Wie werden die Stärken sowie die Schwächen von HTA-Berichten und UKE durch die Befragten eingeschätzt?
- Welche Kriterien legen die Befragten ihren Entscheidungen zugrunde?
- Wie schätzen die Befragten das Ausmaß ein, in dem die Versicherten an diesen Informationen interessiert sein könnten? (Nur in den USA gefragt)
- Welche Informationsquellen werden als die glaubwürdigsten, welche als die am wenigsten nützlichen angesehen?
- Gibt es Präferenzen hinsichtlich der Präsentationsform von Informationen?
- Welche sind die bevorzugten Informationsquellen?

## Ergebnisse

Die Befragten geben an, dass sie die Erkenntnisse aus den HTA-Berichten wertschätzten, aber nur wenige berücksichtigen diese bei ihrer Entscheidungsfindung. Wenn, dann geschieht dies eher sporadisch als systematisch und proaktiv. Den geringen Einsatz der Erkenntnisse von HTA-Berichten in ihrer Entscheidungsfindung führen die Leistungsfinanzierer hauptsächlich auf vier Faktoren zurück:

- 1) Ihr Hauptinteresse gilt eher den Kosten und weniger der Versorgungsqualität.
- 2) Schwierigkeiten, Zugang zu relevanten Daten zu finden.
- 3) Fehlende Kenntnisse um mit dem Einsatz, der Interpretation und der kritischen Bewertung von HTA-Informationen umzugehen.
- 4) Schwierigkeiten bei der Übertragung der Berichtsempfehlungen in die Praxis.

Weiterhin geben die Interviewten an, dass sie die Angaben vieler Berichte irrelevant in Bezug auf ihr Versicherungskollektiv finden, vor allem wenn es sich bei den Versicherten um Personen mit niedrigem Einkommen und speziellen Bedürfnissen handelt. Sporadisch finden

die Erkenntnisse von Technologiebewertung Anwendung, wenn es um die Einführung neuer Interventionen geht, die teuer sind oder über deren Anwendung kontroverse Meinungen existieren. Als dominierendes Kriterium bei der Auswahl der Leistungen werden meist die Kosten genannt. Kosten niedrig zu halten sei auch ein wichtiges Merkmal anhand dessen die Qualität ihrer Arbeit gemessen würde. Die Befragten in den USA weisen darauf hin, dass von Seiten der Versicherten kein Interesse an der Qualität der Versorgung verbalisiert worden sei. Deren Fragen beziehen sich in erster Linie auf die Zahl und die Auswahl der Versorger, die ihnen im Rahmen ihrer Versicherung zur Verfügung stehen würden.

Um die Validität der Information zu beurteilen, orientieren sich die Befragten an folgenden Kriterien:

- 1) Die erstellende Institution muss Glaubwürdigkeit bzw. Reputation genießen.
- 2) Die Berichte müssen auf experimentellem oder quasiexperimentellem Design basieren und unabhängig von Marktinteressen produziert worden sein.
- 3) Der Themenbereich muss relevant für das Entscheidungsspektrum der Leistungsfinanzierer sein.
- 4) Die Berichte müssen von Experten bzw. Klinikern als „dem aktuellen Stand entsprechend“ eingestuft werden.
- 5) Sie müssen in renommierten medizinischen Zeitschriften veröffentlicht, bzw. veröffentlichungsfähig sein.

Hinsichtlich der Präsentation bevorzugen sie klar geschriebene, an medizinische Laien gerichtete Veröffentlichungen, die eindeutige Empfehlungen und Kosten-Nutzen-Analysen enthalten sollen. Darüber hinaus sollen sie an die Bedürfnisse von unterschiedlichen Zielgruppen angepasst werden, zeitgerecht produziert werden und Wege aufzeigen, wie die Ergebnisse in die Praxis umgesetzt werden können.

### **Modifizierende Faktoren**

Die wichtigsten Faktoren werden von den Autoren in den Schlussfolgerungen zusammengefasst: Insbesondere in den USA ist HTA vielen der Befragten schlicht unbekannt. Ein weiteres Problem ist der Umgang mit den Informationen, die oft nicht verstanden werden, bzw. nicht in die Praxis umgesetzt werden können. Ein Problem anderer Art sei die Kultur in den Organisationen, bei denen die Kostenlimitierung im Vordergrund stünde. Speziell in den USA würde das Problem der Kriterien, nach denen Leistungen eingekauft werden, bisher auch nicht ausreichend reflektiert. So würde dort häufig ein kleiner, in sich geschlossener Kreis von Experten befragt, was naturgemäß eine offene Debatte verhindere.

### **Diskussion**

Die Einbeziehung von HTA-Berichten in die Entscheidungsfindung findet in beiden Ländern nur selektiv, sporadisch und partikulär statt. Es gibt einige Unterschiede in der Wahrnehmung von HTA-Berichten; die Entscheidungsträger in Großbritannien sind im Vergleich zu ihren Kollegen aus den USA mit der Materie vertrauter. Ein weiterer restringierender Faktor ist im Funktionskontext der Finanzierungsinstitutionen zu sehen. Im Vordergrund steht die Limitierung der Kosten, während Aspekte einer hochqualitativen Versorgung mit evidenzbasierten Ergebnissen zweitrangig bleiben. Eine Fortbildung der Entscheidungsträger zur besseren Verwertung von HTA-Erkenntnissen scheint sinnvoll.

### **Kommentar**

Die Methode der semistrukturierten Interviews hat den Vorteil, dass bei flexiblem Vorgehen ein gewisses Maß an Vergleichbarkeit gewährleistet bleibt. Semiquantitative Aussagen, die



zumindest näherungsweise möglich gewesen sein sollen, werden von den Autoren nicht gemacht. Interessant ist, dass insbesondere Entscheidungsträger der Mesoebene befragt werden, die darüber hinaus direkt für den Einkauf von Leistungen verantwortlich sind und trotz eines zu erwartenden originären Interesses an evidenzbasierten Informationen vielfach sehr zurückhaltend antworten.

- Banta HD et al.: **Health policy, health Technology Assessment and Screening in Europe.** 2001<sup>1</sup>.
- Woolf SH: **The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, Prostate-Specific Antigen and prenatal ultrasound.** 2001<sup>79</sup>.
- Oortwiin W et al.: **Introduction: mass screening, health technology assessment, and health policy in some European countries.** 2001<sup>34</sup>.
- Banta HD, Oortwiin W: **Health technology assessment and screening in The Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and routine use of ultrasound in pregnancy.** 2000<sup>12</sup>.
- Faisst K et al.: **Health Technology Assessment of three screening methods in Switzerland.** 2001<sup>14</sup>.
- Favaretti C, De Pieri P: **Mammography, routine ultrasonography in pregnancy and PSA screenings in Italy.** 2001<sup>16</sup>.
- Gray JA: **Evidence-based screening in the United Kingdom.** 2001<sup>19</sup>.
- Vermeulen VC et al.: **Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium: Case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer and ultrasound in normal pregnancy.** 2001<sup>28</sup>.
- Jonsson EBH et al.: **Health technology assessment and screening in Sweden.** 2001<sup>28</sup>.
- Mousiama T et al.: **Health technology assessment in the area of prevention - selected screening cases in Greece.** 2001<sup>33</sup>.
- Perleth M et al.: **Evaluation of preventive technologies in Germany.** 2001<sup>35</sup>.
- Wild C: **Screening in Austria: the cases of mammography, PSA testing and routine use of ultrasound in pregnancy.** 2001<sup>46</sup>.

### **Fragestellung**

Zu drei Screeningprozeduren Mammographie, Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft und Prostatakarzinomantigen (PSA) sollen die Autoren darstellen, inwieweit internationale evidenzbasierte Literatur in den jeweiligen Ländern zur Kenntnis genommen wird, ob auf nationaler Ebene HTA-Berichte erstellt werden, welche Entscheidungen hinsichtlich der Screeningprozeduren getroffen werden, in welchem Umfang sie umgesetzt werden sowie welchen Einfluss die internationalen und - soweit vorhanden - nationalen Informationen auf diese Entscheidungen haben. Darüber hinaus soll beschrieben werden, inwieweit Technologiebewertungen institutionalisierter Bestandteil im Entscheidungsprozess für Screeningverfahren sind.

## Setting

Es handelt sich mit Ausnahme der Schweiz um EU-Länder, die grob in drei Systemgruppen nach dem Kriterium der Finanzierung aufgeteilt werden können (Tabelle 7).

**Tabelle 7: Finanzierungstypologie der Gesundheitssysteme.**

Sozialversicherungssysteme	Staatliche Systeme	In Transformation Richtung staatlich
NL, A, B, D, CH	S, GB	I, GR

NL = Niederlande. A = Österreich. B = Belgien. D = Deutschland. CH = Schweiz. S = Schweden. GB = Großbritannien. I = Italien. GR = Griechenland.

Die Länder mit einem staatlichen System haben im Allgemeinen nationale HTA-Agenturen installiert, die weitgehend etabliert sind. In Ländern mit einem Sozialversicherungssystem sind nationale HTA-Institutionen dagegen die Ausnahme. Die Regulierungsdichte ist in den Ländern mit staatlichen Systemen relativ stärker ausgeprägt. Die Niederlande sind hier eine Ausnahme, da es zwar ein offenes Gesundheitssystem auf Sozialversicherungsbasis gibt, dieses aber weitgehend reguliert ist und über etablierte HTA-Institutionen verfügt.

## Methode

Eine einheitliche Methodik wird nicht vorgegeben. In allen Fällen wird auf eigene Kenntnisse zurückgegriffen (praktisch alle Autoren sind im Bereich von HTA oder analogen Feldern seit Jahren tätig), zusätzlich werden in unterschiedlichem Umfang Analysen von Dokumenten und Interviews mit Interessenvertretern durchgeführt, sowie epidemiologische und Versorgungsdaten einbezogen. Ein Wissenschaftler wird beauftragt eine systematische Übersichtsarbeit zu den Vor- und den Nachteilen dieser drei Screeningprozeduren anzufertigen.

## Ergebnisse

Aus der systematischen Übersichtsarbeit der internationalen wissenschaftlichen Literatur zu den Programmen geht hervor, dass Mammographien als Vorsorgeuntersuchungen bei Frauen mit einem Alter von über 50 Jahren gerechtfertigt sind, während PSA-Screening und routinemäßige Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft als präventive Maßnahmen eine geringe Evidenz aufweisen<sup>79</sup>.

Tabelle 9 vermittelt einen Überblick über den Status (Politik und Praxis) in den neun Ländern und die wissenschaftlichen Informationen, die den Entscheidern und den Anwendern in dem jeweiligen Land zur Verfügung stehen.

**Tabelle 8: Screeningtechnologien und Grundlagen für die Entscheidung in neun Ländern.**

Land	Technologie	Quellen und Aussagen	Status Politik	Status Praxis	Einfluss der Quellen
D	Mammographie	HTA und Studien: Grundsätzlich Empfehlung für ein Screeningprogramm aber Studie soll vorgeschaltet werden, da die Erfahrungen aus staatlichen Gesundheitssystemen nicht direkt übertragbar seien. Mehrere lokal begrenzte Studien zeigen positive Ergebnisse.	Mehrere größere Studien sind initiiert worden.	Ca. 40 % der Frauen zwischen 40-70 Jahren werden untersucht.	Unklar.
	PSA	HTA: Empfehlung gegen Screening.	Kein Screening	„Wildes Screening“.	Nicht abzuschätzen; Gesundheitspolitik gibt es bereits vor HTA. Wahrscheinlich kein Einfluss auf die Praxis.
	Ultraschall	Einzelne Studien: Unklare Evidenz.	Drei Ultraschalluntersuchungen werden übernommen.	Screening ist üblich.	Unklar; eher gering.

Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung

(Fortsetzung Tabelle 8)

NL	Mammographie	HTA und Modellprojekt: Empfehlung für Screening für Frauen zwischen dem 50. und 70. Lebensjahr.	Übernommen.	80 % der Zielgruppe wird gescreent.	Auf Gesundheitspolitik und Praxis hoch.
	PSA	HTA: Empfehlung gegen Screening.	Empfehlung wird übernommen.	Opportunistisches Screening ist üblich.	Auf Gesundheitspolitik hoch, auf Praxis niedrig
	Ultraschall	HTA: Empfehlung gegen Screening.	Keine Gesundheitspolitik beschlossen.	Screening (u.a. aus rein kommerziellen Gründen) ist üblich.	Auf Gesundheitspolitik und Praxis niedrig
S	Mammographie	HTA: Empfehlung für Screening bei Frauen im Alter zwischen 40 und 74 Jahren.	Umgesetzt.	Mit kleinen lokalen Praxisvariationen umgesetzt.	Auf Gesundheitspolitik und Praxis hoch.
	PSA	HTA: Empfehlung gegen Screening.	Empfehlung wird übernommen.	Opportunistisches Screening ist üblich.	Auf Gesundheitspolitik hoch, auf Praxis niedrig.
	Ultraschall	HTA: Keine Evidenz für verringerte Morbidität oder Mortalität aber in einigen Fällen positiver Einfluss auf das Management und die Entdeckung von kongenitalen Fehlbildungen. Auch aus ethischen und psychologischen Gründen heraus folgt die Empfehlung zwei Sonographien durchzuführen. Wichtig sei Training und Qualitätskontrolle, da Untersucher für diese Indikation keine ausreichende Erfahrung aufweisen.	Zwei Untersuchungen sind Routine.	Zwei Untersuchungen sind üblich.	Auf Gesundheitspolitik und Praxis hoch.
GB	Mammographie	„Übersichtsarbeit der Evidenz“: Empfehlung für Screening - bei Frauen zwischen 50 und 65 Jahren.	Umgesetzt.	K.A.	Auf Gesundheitspolitik hoch; für Praxis k.A.
	PSA	Systemsatische Übersichtsarbeiten: Empfehlung gegen Screening. Später Revision aufgrund von neuen Daten: Gleiche Empfehlung; aber zusätzlich Forderung nach randomisierter Studie zu Screening.	Umgesetzt.	K.A.	Auf Gesundheitspolitik hoch; für Praxis k.A.
	Ultraschall	Wird evaluiert; bisher keine Empfehlung.	Keine genauen Angaben.	Ultraschall ist üblich.	Voraussichtlich gering (etablierte Praxis; Wunsch der Eltern). Hinsichtlich der Gesundheitspolitik scheint hoher Einfluss plausibel; für Praxis k.A.
I	Mammographie	Konsenspapier, beruhend u.a. auf Metaanalysen, randomisierten Studien; Empfehlung: Nationales Screeningprogramm für Frauen im Alter zwischen 50 und 69 im zweijährigen Intervall.	Umgesetzt.	K.A.	Auf Gesundheitspolitik scheint hoher Einfluss plausibel; für Praxis k.A.
	PSA	Expertenmeinung: Kein Screening.	Es ist kein PSA-Screeningprogramm geplant.	Wildes Screening ist weit verbreitet.	Auf Gesundheitspolitik unklar, kein Einfluss auf Praxis.
	Ultraschall	Evidenzbasierte Leitlinien: Keine Evidenz für Effektivität im dritten Trimester.	Ultraschall im dritten Trimenon ist Teil der Routinenuntersuchungen.	Ultraschall ist weit verbreitet.	Kein Einfluss auf Gesundheitspolitik oder Praxis.

Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung

(Fortsetzung Tabelle 8)

A	Mammographie	Konsensusbericht von Onkologen: Eine „Basismammographie“ zwischen 35. und 40. Lebensjahr, alle ein bis zwei Jahre für 40. und 50. Lebensjahr und jährlich ab dem 50. Lebensjahr..	Aufgrund der Konsensuskonferenz werden die Kosten für Mammographie unabhängig von der Indikationsstellung übernommen. Die Indikation wird von den Leistungserbringern gestellt	Keine sicherere Datenlage. Ca. 50 % der Frauen über 50 Jahre haben noch keine Mammographie.	Auf Gesundheitspolitik hoch, auf Praxis unklar.
	PSA	Konsensusbericht von Onkologen und Urologen. Jährlicher Test zwischen dem 50. und 74. Lebensjahr.	Aufgrund der Konsensuskonferenz werden die Kosten übernommen. Nur Urologen können den Test in Auftrag geben.	Keine aussagekräftigen Daten vorhanden	Auf Gesundheitspolitik hoch.
	Ultraschall	Keine Untersuchungen zur Effektivität.	Zwei Untersuchungen werden übernommen.	Es werden eher mehr Untersuchungen durchgeführt.	Entscheidung lehnt sich an Regelung in Deutschland an.
B	Mammographie	Im flämischen Teil wird eine Multicenterstudie (MCS) durchgeführt: Empfehlung für Screening.	Aufgrund der MCS wird vom flämischen Gesundheitsminister ein systematisches Screeningprogramm beabsichtigt. Wegen Widerstands der Interessenvertreter noch nicht implementiert. Situation im französischsprachigen Teil wird nicht beschrieben. Finanzierung durch staatliche Versicherung.	„Bottom-Up“-Entwicklung von Screeningzentren auf Gemeindeebene.	Einfluss auf Minister; Widerstand der Interessenvertreter schwächt den Einfluss ab.
	PSA	Keine Dokumente identifiziert. Zum Zeitpunkt des Berichts läuft eine randomisierte Studie in Antwerpen.	Finanzierung durch staatliche Versicherung bei Männern über 50 Jahre in Kombination mit spezifischen Beschwerden.	Unklar.	Entfällt.
	Ultraschall	Internationale und nationale Studien (u.a. Metaanalysen) werden zitiert. Keine formale Bewertung.	Drei Untersuchungen werden übernommen.	Die erstattbaren drei Untersuchungen werden in der Regel durchgeführt.	Unklar.
CH	Mammographie	Ein Modellprojekt mit Screening für Frauen zwischen 50. und 70. Lebensjahr: Empfehlung: Ausweitung.	Untersuchungen im zweijährigen Intervall für Frauen ab dem 50. Lebensjahr werden übernommen.	Z.Zt. haben 50 % der Frauen zwischen 50 und 59 Jahren mindestens eine Mammographie.	Aufgrund der zeitlichen Abfolge (Entscheidung vor Ende des Modellprojekts) nicht klar.
	PSA	Keine formale Evaluation.	Kostenübernahme bei Verordnung durch den Arzt.	Nicht bekannt.	Entfällt.

(Fortsetzung Tabelle 8)

	Ultraschall	Keine formale Evaluation.	Zwei Untersuchungen werden übernommen.	Ca. drei Untersuchungen pro Schwangerschaft (Schätzungen).	Eine zwischenzeitliche Entscheidung die Kosten für die Untersuchungen nicht mehr zu übernehmen führt zu hohem Widerstand bei Schwangeren, Medien und Leistungsanbietern. Daraufhin Rücknahme der Entscheidung. Studie scheint Klima Richtung Ausweitung des Programms zu begünstigen.
GR	Mammographie	Studie / Modellprojekt im Rahmen des „Europe against Cancer“-Programms: Empfehlung: Ausweitung des Programms.	Bisher keine formale Entscheidung über ein nationales Screeningprogramm.	Anteilige Kostenübernahme durch Krankenversicherung; Überweisung ist notwendig.	Einfluss der Studie ist unklar; wahrscheinlich gering.
	PSA	Eine Studie zur diagnostischen Wertigkeit bei asymptomatischen Männern in Athen: Keine Evidenz für den Nutzen von PSA-Screening.	Kein Hinweis darauf, dass ein Screeningprogramm eingeführt werden kann. Der Test ist jedoch einer von drei so genannten Screeningtests, die von der Sozialversicherung übernommen werden.	Zusätzlich zu Diagnosezwecken bei spezifischer, durch einen Arzt gestellter Indikation, bieten viele private Labors PSA-Tests an; Resultate sind oft unzuverlässig.	
	Ultraschall	Verschiedene klinische Studien mit unterschiedlichen Ergebnissen.	Bis zu maximal drei Untersuchungen sind bei Nichtrisikoschwangerschaften möglich. Bei spezieller Indikationsstellung können zusätzliche Untersuchungen in spezialisierten Zentren durchgeführt werden.	Tatsächliche Rate dürfte höher liegen als vorgesehen, da Ärzte die Untersuchungen aktiv vorschlagen.	Die Studien dürfen als Orientierung gedient haben (z.B. Ergebnis, dass keine Schädigung des Fetus nachweisbar ist) trägt dazu bei, dass die Untersuchungen nicht nur bei speziellen Indikationen vorgenommen werden.

PSA = Prostatakarzinomantigen. I = Italien. CH = Schweiz. B=Belgien. A = Österreich. GB = Großbritannien. S = Schweden. D = Deutschland. NL = Niederlande.

Nur in Schweden, in den Niederlanden (jeweils alle drei), in Großbritannien und in Deutschland (je zwei) sind von nationalen Institutionen in Auftrag gegebene formale Technologiebewertungen der untersuchten Screeningprogramme vorgenommen worden. In Italien stehen für zwei der drei Technologien inländische evidenzbasierte Informationen zur Verfügung, die einem HTA-Bericht ähnlich sind. Der Einfluss auf die Politik und auf die Praxis ist in Tabelle 9 noch einmal zusammenfassend dargestellt. Insbesondere beim Mammographiescreening ist der Einfluss auf beide Parameter hoch, während bei den anderen Technologien dem meist hohen Einfluss auf die Politik ein niedriger Einfluss auf die Praxis gegenübersteht.

**Tabelle 9: Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungen zu Screeningprogrammen.**

Land	Technologie	Einfluss auf Politik	Einfluss auf Praxis
D	Mammographie	Unklar; wahrscheinlich niedrig	Unklar; wahrscheinlich niedrig
	PSA	Wahrscheinlich niedrig	Wahrscheinlich niedrig
NL	Mammographie	Hoch	Hoch
	PSA	Hoch	Niedrig
	Ultraschall	Niedrig	Niedrig
S	Mammographie	Hoch	Hoch
	PSA	Hoch	Niedrig
	Ultraschall	Hoch	Hoch
GB	Mammographie	Hoch	K.A
	PSA	Hoch	K.A
I	Mammographie	Hoher Einfluss scheint plausibel.	K.A
	Ultraschall	Niedrig	Niedrig
Summe		8 x Hoch	3 x Hoch
		2 x Wahrscheinlich niedrig	2 x Wahrscheinlich niedrig
		2 x Niedrig	4 x Niedrig
			3 x K.A.

D = Deutschland. NL = Niederlande. S = Schweden. GB = Großbritannien. I = Italien. PSA = Prostatakarzinom-antigen.

### Modifizierende Faktoren

Besonders hohen Einfluss haben HTA-Berichte, wenn sie explizit im Entscheidungsprozess institutionalisiert sind. Positiv ist auch, wenn eine Art Kultur der Bewertung etabliert wird, d.h. die Entscheidungsträger und die Anwender daran gewöhnt sind, dass Technologien formal bewertet werden können. Die Akzeptanz der Technologiebewertung wird auch erhöht, wenn sie nicht mit Kürzungen und mit Kostenkontrolle assoziiert wird, sondern mit dem Bemühen nützliche Technologien möglichst schnell zu verbreiten (wie z.B. in Schweden). Eher niedrig ist der Einfluss wenn von Seiten der Patienten, der Anwender oder der Industrie ein hohes Interesse an dem Einsatz der Technologie vorliegt. Einschränkungen in der Politik werden in der Praxis häufig unterlaufen. Insbesondere fragmentierte Systeme, mit verstreuter Entscheidungskompetenz scheinen gegenüber den Einflüssen der verschiedenen Interessensgruppen stärker empfänglich als zentral gelenkte, bzw. koordinierte Systeme.

### Diskussion

Die Umsetzung von HTA-Berichten im Bereich der Prävention zur Gewährleistung eines gesundheitlichen Nutzens bei akzeptablen Kosten und Risiken ist wichtig. Aus den Fallstudien geht hervor, dass HTA-Berichte mittlerweile in einer Reihe von Ländern als gesundheitspolitischer Bestandteil an Bedeutung gewinnen. Entscheidungen werden aber oft aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus getroffen und die Politik kann HTA-Ergebnisse ignorieren, so dass z.B. oft die durchaus positiv bewerteten Mammographien noch nicht Teil von Präventionsprogrammen geworden sind. Auffällig ist die Kluft zwischen dem Einfluss auf die Politik und dem auf die Praxis. Wenn die Anwendung nicht klar reglementierbar ist, bzw. die adäquate Indikationsstellung nicht kontrolliert werden kann, muss damit gerechnet werden, dass z.B. finanzielle Anreize oder die Wünsche der Patienten eine wesentlich stärkere Steuerungsfunktion einnehmen, als evidenzbasierte Informationen.

### Kommentar

Der Ansatz, die gleichen Technologien in neun Ländern zu betrachten, hat sich als sehr lohnend erwiesen. Da es sich um eine vergleichende Untersuchung handelt, lassen sich insbesondere interessante Beobachtungen zum Einfluss der Kontextbezogenheit von HTA-Berichten anstellen. Die Vergleichbarkeit ist jedoch durch die heterogenen Erhebungsmethoden und die Indikatoren begrenzt.

#### **4.5.1.2 Studien zu vorwiegend staatlich finanzierten Systemen**

##### **4.5.1.2.1 Australien**

**Hailey DM: The influence of technology assessments by advisory bodies on health policy and practice. 1993<sup>21</sup>.**

##### **Fragestellung**

Die von den australischen Beratungsgremien angefertigten Bewertungen zu 45 medizinischen Technologien werden hinsichtlich ihrer Durchführung und ihres Einflusses auf die Gesundheitspolitik analysiert.

##### **Setting**

In Australien leben 17 Millionen Einwohner verteilt auf einer sehr großen Landesfläche. Die australische Zentralregierung (Commonwealth Government) trägt hauptsächlich zur Finanzierung des universellen Versicherungssystems Medicare bei, während die Regionalregierungen für die Gesundheitsversorgung, einschließlich des Betriebes von Krankenhäusern, zuständig sind. Die Technologiebewertungen richten sich an die Entscheidungsträger des australischen Gesundheitssystems. Dieses setzt sich aus neun lokalen Gesundheitsbehörden zusammen, deren gemeinsames Forum das Australian Health Minister's Advisory Council (AHMAC) ist.

Die untersuchten Technologiebewertungen stammen von den Beratungsgremien des australischen Gesundheitssystems. Darunter fallen das Subkomitee für spezielle Versorgungsleistungen (Superspeciality Services Subcommittee) des AHMAC und der Nationale Beratungsausschuss für Gesundheitstechnologie (National Health Technology Advisory Panel (NHTAP)), das australische Beratungskomitee für Gesundheitstechnologie (AHTAC), in das die beiden vorherigen Institutionen aufgegangen sind, und schließlich weitere Komitees des AHMAC für die Umsetzung von Krebsvorsorgeuntersuchungen. Wissenschaftliche Unterstützung erhielten die o.g. Gremien vom Australischen Institut für Gesundheit und Wohlfahrt, dem auch der Verfasser angehört.

##### **Methoden**

Es handelt sich um eine retrospektive, qualitative Bewertung durch den Autor des Artikels. Dabei orientiert er sich an folgenden Kriterien zur Bewertung des Einflusses: der Umsetzung der Empfehlungen, Zitierungen, der Nachfrage nach Technologiebewertungen sowie der Entwicklung und dem Einsatz der jeweiligen bewerteten Technologie. Zusätzlich fließen Ergebnisse von Umfragen mit Adressaten von Technologiebewertungen in die Studie mit ein.

##### **Ergebnisse**

Technologiebewertungen werden seit den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts von speziell dazu von den Regierungen eingerichteten nationalen Beratungsgremien in Australien durchgeführt. Der Grund ist der wachsende Einsatz von komplexen Technologien bei fehlenden Kenntnissen über deren Kosten und Nutzen.

Die Bewertungen finden in Form von Synthesen, klinischen Studien und Leitlinien statt. Die Analyse des ausgeübten Einflusses der Beurteilungen gestaltet sich im komplexen Gesundheitssystem schwierig, da in die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung viele, insbesondere politische Faktoren mit einfließen. Bei der Ergebnisdarstellung unterscheidet der Autor nach der bewertenden Institution.

In den 26 von den Beratungsgremien erstellten, detaillierten Bewertungen zeigt sich bei acht ein deutlicher Einfluss auf die Politik. Bei vier Bewertungen besteht ein direkter aber schwierig

nachweisbarer Einfluss, da die Technologien bis zu einem gewissen Grad schon angewandt werden bzw. die Entscheidung über ihre Beschaffung bereits vorher getroffen worden ist. Bei sieben Technologien zeigt sich ein geringer bzw. fraglicher Einfluss. Dagegen kann für die restlichen sechs Technologien kein Einfluss auf die Gesundheitspolitik festgestellt werden. Durch selektives Zitieren wird bei einem HTA-Bericht den Hauptempfehlungen entgegen gehandelt. Alle veröffentlichten HTA-Berichte dienen als Informationsquelle für das Gesundheitssystem und erhöhen somit die Akzeptanz von Evaluationen bei einem breiteren Publikum.

**Tabelle 10: Einfluss von 26 ausführlichen HTA-Berichten in Australien.**

<b>Technologiebewertungen mit deutlichem Einfluss auf die Gesundheitspolitik</b>	
Technologie	(Zusätzliche) Gründe für Akzeptanz der Empfehlungen
MRT	Im Zusammenhang mit den ersten fünf Berichten werden lokal Primärdaten erhoben.
Gallen-Lithotripsie	
Ambulante Untersuchungslabors	
Mammographie	Intensive politische Unterstützung für Krebsuntersuchungen als Teil von Gesundheitsinitiativen.
Zervixscreening	
Nieren-Lithotripsie	Berichte, rechtzeitig und nahe am politischen Entscheidungsfindungsprozess angefertigt.
Knochendichtemessung	
Tragbares Fluoroscop	
<b>Technologiebewertungen mit direktem aber schlecht nachvollziehbarem Einfluss auf die Gesundheitspolitik.</b>	
Computerperimetrie	Entscheidungen zur Finanzierung und zu sonstiger Unterstützung liegen vor Anfertigung der HTA-Berichte vor.
Brachytherapie	
Laseranwendungen in der Gynäkologie	
Positronen-Emissions-Tomographie (PET)	
<b>Technologiebewertungen mit geringerem bzw. fraglichen Einfluss auf die Gesundheitspolitik</b>	
Technologie	Gründe für geringen / fraglichen / keinen Einfluss.
Digitale Substraktions-Angiographie	Unflexibilität bei der Finanzierungsregelung, Druck von professioneller Seite.
CT	Zwischen den lokalen Regierungen konnte keine Einigung zur Finanzierung der empfohlenen Studie gefunden werden, Druck von professioneller Seite
Hochenergie-Strahlentherapie	Unsicherheiten im Planungsbereich, sensibles Feld, Druck von professioneller Seite.
PTCA	Finanzierungsmodi zwischen den lokalen Regierungen, limitierte Kontrollmechanismen.
MRT-Spektroskopie	Relevanz der Themenbereiche wird zum Zeitpunkt der Fertigstellung als niedrig eingestuft, es gibt keinen starken Druck auf die Regierungen.
Künstliches Herz	
Digitale Radiologie	
<b>Technologiebewertungen ohne offensichtlichen Einfluss auf die Gesundheitspolitik.</b>	
Laseranwendungen in der Medizin	Übersichtsarbeit, nicht von der Politik angefordert.
Chirurgische Klammernahtgeräte	Themen bei Vollendung der Bewertung nicht mehr relevant für Gesundheitsbehörden.
Sauerstoffkondensatoren	
Vestibular-Funktionstest	
Endoskopie	Fehlende Flexibilität im Mechanismus der Finanzierung, Gebietsstreitigkeiten der Ärzte.

MRT = Magnetresonanztomographie. CT = Computertomographie. PTCA = Perkutane, transluminale Angioplastie.

Gesondert dargestellt werden die Ergebnisse für die Bewertung von neun Technologien, die nur in einigen nationalen Zentren durchgeführt werden (Zerebrovaskuläre Embolie, Herz-Lungen-, Leber-, Pankreastransplantation, kraniofasziale Chirurgie usw.). Dieses Feld erweist sich für die Bewertungsagenturen durch den Zeitdruck, die schlechte Datenlage und die signifikanten Konsequenzen für die betroffenen Zentren als undankbare Aufgabe. Dennoch ist der Einfluss der TA auffallend bedeutend: Alle Empfehlungen werden vom AHMAC übernommen. Dies wird darauf zurückgeführt, dass eine sehr konkrete Fragestellung vorliegt (soll die Technologie unter den definierten Bedingungen finanziert werden?) und es einen klar formulierten Entscheidungsbedarf bei den Gesundheitsbehörden gibt.



Der Einfluss von zehn Leitlinien auf die Organisation hochspezialisierter Versorgung für zehn verschiedene Indikationen (z.B. Dialyse, Herzchirurgie, Epilepsiezentren usw.) auf die Gesundheitspolitik ist unklar. In vielen Fällen werden den Empfehlungen und den Standards der Richtlinien trotz einer Einigung auf den kleinsten gemeinsamen Nenner nicht gefolgt. Hier reduzieren Lokalinteressen die Einflussmöglichkeiten der auf nationaler Ebene geltenden Leitlinien. Dennoch gelten diese Richtlinien bei den Gesundheitsbehörden als hilfreich.

16 Technologiebewertungen wurden vom Australian Institute of Health and Welfare Assessments als Instrument zur Frühwarnung initiiert. Die meisten üben Einfluss auf die Gesundheitspolitik, weitere Forschung oder professionelle Körperschaften aus.

Eine Befragung von Entscheidungsträgern erbringt, dass die HTA-Berichte als eine wichtige Informationsquelle über eine Technologie angesehen werden, wobei oft das deskriptive Hintergrundkapitel mehr Beachtung findet, als die eigentliche Bewertung selbst. Viele der Befragten wünschen sich eine Zunahme schneller HTA-Berichte.

### **Modifizierende Faktoren**

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein HTA-Bericht großen Einfluss ausübt, ist insbesondere dann gegeben, wenn eine neue Technologie eingeführt werden soll. Umgekehrt gilt bei etablierten Technologien, dass HTA-Berichte wenig Potenzial haben, zu einer Veränderung beizutragen. Ein weiterer wichtiger Faktor ist die flankierende Erhebung von Primärdaten (wobei dies jedoch z.T. möglicherweise lediglich ein Indikator für das besondere Interesse an einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Gesundheitsbehörden darstellt). Von großer Bedeutung sind auch die engen Kontakte sowie der Austausch zwischen den Bewertern und den Entscheidungsträgern.

### **Diskussion**

Die Erfahrungen aus Australien zeigen einige signifikante Erfolge in der Beeinflussung gesundheitspolitischer Entscheidungen durch gezielte und zeitgerechte Technologiebewertungen. Diese Erfolge finden sich jedoch nur bei einer kleinen Anzahl evaluierter Technologien. Der konventionelle Pfad medizintechnologischer Entwicklungen verläuft über weniger formale Mechanismen. Die eingesetzten nationalen Beratungsgremien weisen einige Stärken auf. Sie verfügen über einen hohen Bekanntheitsgrad, eine adäquate Expertise, den erforderlichen Zugang zu den Netzwerken sowie eine administrativ und politisch akzeptierte Vorgehensweise. Nachteilig bei Institutionen dieser Art können eine schwerfällige Bearbeitung sowie eine langsame Reaktion auf Veränderungen sein, die Zeitknappheit und eine versteckte politische Agenda. Das grundlegende Dilemma von HTA-Institutionen lässt sich so ausdrücken: Sind sie zu eng in den politischen Entscheidungsprozess involviert, verlieren sie ihre Glaubwürdigkeit. Sind sie zu weit von der Politik angesiedelt, z.B. in akademischen Einrichtungen, laufen sie Gefahr durch fehlende Aktualität und Relevanz ihren Einfluss einzubüßen.

### **Kommentar**

Die Überblicksstudie liefert umfangreiche Angaben über die in Australien seit den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts durchgeführten Technologiebewertungen. Die Aufteilung der Studien nach Typ und Einflussgrad bietet eine detaillierte Struktur zur Einordnung der großen Studienanzahl in aussagekräftige Kategorien. Der Autor arbeitet die modifizierenden Faktoren des Einflusses auf die politische Ebene klar und übersichtlich heraus. Er reduziert jedoch seine Aussagen über den erzielten Einfluss auf eine einfache Ordinalskala ohne dass deutlich wird, welchen genaueren Kriterien die Einteilung in großen, direkten aber limitierten, geringen oder unsicheren Einfluss folgt. Hinsichtlich der Bewertung des tatsächlichen Einflusses bleibt der Leser auf die Einschätzung des Autors angewiesen.

**Smith SC et al.: The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case. 1994<sup>38</sup>.**

**Fragestellung**

Es werden die Rolle und die Wichtigkeit von HTA-Berichten (hier als Economic Appraisal bezeichnet) in Australien untersucht. Der Frage nach der Beziehung zwischen einem HTA-Bericht und den erreichten Änderungen in der Gesundheitspolitik wird nachgegangen.

**Setting**

Die untersuchten Bewertungen werden unter der Ägide eines föderalen Komitees, des NHTAP (mittlerweile in AHTAC umbenannt) oder von externen Gutachtern durchgeführt. Bei der Entscheidung zur Anfertigung eines HTA-Berichts spielten folgende Aspekte eine Rolle:

- a) Die Kosten der Technologie.
- b) Ihre Effekte auf die Infrastruktur und andere Versorgungsleistungen.
- c) Ihre potenzielle Zielgruppe.
- d) Das Vorhandensein konkurrierender Technologien.
- e) Die wahrscheinliche Bedeutung der Technologie für Parameter wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität.
- f) Die Anwendungsrate und die Wahrscheinlichkeit einer unangemessenen Nutzung.
- g) Ausbildungsfragen in Zusammenhang mit der Anwendung.
- h) Durchgeführte und für die australischen Gegebenheiten brauchbare Technologiebewertungen anderer Organisationen oder Länder.
- i) Ob eine Beurteilung die Entwicklung und den Einsatz der bewerteten Technologie beeinflussen kann.

Der politische Entscheidungsfindungsprozess über die Einführung neuer medizinischer Technologien ist komplex und variiert häufig. Auf Bundesebene ist bei der Einführung im Medicareprogramm nach erfolgter Bewertung eine breit gestreute Interessengruppe involviert: Gesundheitspolitische Aspekte liegen in der Verantwortung des Gesundheitsministeriums. Das Gesundheitsministerium wiederum bezieht in seine Entscheidungen, zusätzlich zu den Empfehlungen der HTA-Berichte, haushaltspolitische Restriktionen, die Ansichten organisierter ärztlicher Verbände, andere politische Akteure wie die Provinzregierungen oder Patientenschutzverbände sowie Hersteller, Importeure und Anbieter von medizintechnischen Produkten ein. Daraus können Modifikationen der ursprünglichen Empfehlungen resultieren oder alternative Optionen in Erwägung gezogen werden. Diese widersprechen oft der gesundheitspolitischen Prioritätensetzung.

**Methode**

In acht Einzelstudien zu von den Autoren ausgewählten HTA-Berichten werden Aussagen zum Einfluss der Ergebnisse des HTA-Prozesses getroffen. Kriterium der Auswahl ist, verschiedene Typen von HTA-Berichten (zu therapeutischen, diagnostischen und Screeningverfahren) sowie unterschiedliche Stadien der Erstellung (vor oder nach Diffusion) abzubilden. Der Einfluss der acht Fallstudien wird mit Hilfe eines Fragenkatalogs analysiert, dessen Kategorien in den Spalten von Tabelle 11 dargestellt sind. Bei der Beurteilung des Einflusses handelt es sich um eine Einschätzung der Autoren.

**Ergebnisse**

Folgende Technologien werden analysiert:

- 1) Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL).
- 2) Mobile pathologische Tests in Praxen.
- 3) Magnetresonanztomographie (MRT).
- 4) Zervikalscreening.
- 5) Knochendichtemessung.
- 6) Automatische implantierbare kardiale Defibrillatoren (AICD).
- 7) Lebertransplantationen.
- 8) Extrakorporale membranöse Oxygenierung (ECMO) für Neugeborene.

Die betrachteten Beurteilungen werden entweder von offiziellen Institutionen oder von Berufsverbänden mit einer klaren Fragestellung für den politischen Bedarf initiiert. Sie werden in einem umfangreichen konsultativen Verfahren unter Beteiligung von Regierungsmitgliedern sowie Vertretern der Ärzteschaft und der Industrie angefertigt. Mit einer Ausnahme enthalten sie zumindest Angaben zur Ressourcenallokation, wenn nicht gar eine explizite gesundheitsökonomische Evaluation angefertigt wird. Alle untersuchten Anwendungen zeigen, dass sie den o.g. Kriterienkatalog zur Erstellung eines HTA-Berichts erfüllen und einen gewissen Einfluss auf die politische Entscheidungsfindung ausgeübt haben. Mehr Schwierigkeiten bereitet dagegen die Abschätzung der Einflüsse der HTA-Berichte auf die medizinische Praxis und den Gesundheitsstatus (Tabelle 11).

**Tabelle 11: Erstellende Institution, Evaluationszeitpunkt und Einfluss der untersuchten HTA-Berichte.**

	HTA-Quelle	Evaluation vor Diffusion	Alternativen untersucht	Nachverfolgungsbewertung	Einfluss auf Politik	Einfluss auf Praxis	Einfluss auf Gesundheitsstatus
ESWL	Reg. und Externe	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Wahrscheinlich
Path. Tests in Praxen	Reg.	Ja	Ja	Partiell	Ja	Ja	Unbekannt
MRT	Externe	Ja	Ja	Ja	Ja	Wahrscheinlich	Wahrscheinlich
Zervix-screening	Reg.	Nein	Ja	Ja	Ja	Zu früh	Zu früh
Knochen-mineral-messung	Reg.	Nein	Ja	Ja	Ja	Teilweise	Unbekannt
AICD	Externe	Ja	Ja	Ja	Unbekannt	Zu früh	Zu früh
Lebertransplantation	Reg.	Minimale Diffusion	Ja	Partiell	Partiell	Zweifelhaft	Wahrscheinlich
ECMO	Verbände Reg.	Nein	Ja	Partiell	Ja	Wahrscheinlich	Unklar

Reg. = Regierung. Path. = Pathologisch. ECMO = Extrakorporale membranöse Oxygenierung. AICD = ESWL = Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie. MRT = Magnetresonanztomographie.

Beim ESWL beeinflusst die Evaluation direkt die Entscheidungsträger auf Bundes- und auf Staatenebene und führt zur Installierung zweier, mit öffentlichen Mitteln finanzierter Lithotripsiegeräten in Sydney und in Melbourne. Die originäre NHTAP-Beurteilung liefert den Gesundheitsbehörden in Süd- und Westaustralien genügend Informationsmaterial für eine nachfolgende Bewertung der offen stehenden Optionen zur Einführung dieser Technologien. Als besonders wertvoll gilt die Kalkulation des zu erwartenden Bedarfs an Prozeduren. Aufgrund der Empfehlungen gelingt es eine Überversorgung zu vermeiden. Es stellt sich jedoch heraus, dass sich die Beschränkung auf zwei Zentren in dem Flächenstaat Australien als hohe Zugangsbarriere für Patienten aus weiter Entfernung erweist. Dies drückt sich in

einer immer noch zu hohen Rate von offenen operativen Eingriffen zur Nierensteinentfernung aus.

Im Fall der pathologischen Tests nach dem Trockenchemieverfahren, die abgekoppelt von medizinischen Labors in den Arztpraxen durchgeführt werden können, werden mittels Evaluationsstudien Primärdaten bei Ärzten erhoben, die dieses Verfahren anwenden. Die Empfehlungen sahen vor, dass diese Tests innerhalb des australischen Medicareprogramms in den Leistungskatalog aufgenommen werden sollen, allerdings unter der Bedingung, dass bei der Akkreditierung die gleichen Standards angewandt werden, wie bei pathologischen Laboratorien. Die Kosten für die Akkreditierung, in Kombination mit den niedrigen Erstattungskosten für solche Tests, hat die Anwendung auf unter 1 % aller in Auftrag gegebenen Untersuchungen eingeschränkt. Ob die Bewertung dieser Technologien einen Einfluss auf den Gesundheitsstatus der Bevölkerung hat, bleibt offen.

Das NHTAP hat eine Reihe von Beurteilungen zur MRT aufgrund des erwarteten gravierenden Einflusses dieser Technologie auf das Gesundheitssystem durchgeführt. Vor ihrer Einführung wird eine Synthese internationaler Erfahrungen und Einschätzungen australischer Radiologen erstellt. Auf dieser Basis wird, in Kooperation mit dem Verband der australischen Radiologen, eine mehrjährige Evaluation mit Daten von fünf MRT des öffentlichen Sektors durchgeführt. Aufgrund der Ergebnisse und der Empfehlungen sei es gelungen, MRT-Geräte gezielt dort einzuführen, wo der komparative Vorteil gegenüber anderen Technologien am größten sei. Außerdem gibt es sehr intensive Bemühungen des privaten Sektors weitere Geräte zu etablieren, ohne dass ein Einfluss der Evaluationen erkennbar wäre.

Im Fall des Zervixscreenings gibt es ein breites Unbehagen hinsichtlich der Auswahl der Zielgruppe, der Intervalle und der Qualitätssicherung. Viele Frauen mit invasivem Karzinom sind nie gescreent worden. Daraufhin werden aufwendige Evaluationen dieser Aspekte durchgeführt, die zu einer Reihe von Verbesserungsvorschlägen führen. Ein nationales Screeningprogramm wird von den staatlichen Gesundheitsbehörden ins Leben gerufen. Auch wenn es für eine genaue Beurteilung des Einflusses noch zu früh ist, gibt es Anzeichen dafür, dass sich der Großteil der Empfehlungen in dem Programm wieder finden wird. Ungewöhnlich ist bei dieser Beurteilung, dass ein fest etabliertes Verfahren bewertet wird. Als Gründe dafür werden der politische Wille und die allgemeine Wahrnehmung der Bedeutung der Probleme genannt. Die Autoren erwähnen jedoch auch, dass diese Evaluation letztlich als Trittbrettfahrer einer Evaluation des Screenings auf Brustkrebs zustande gekommen sei. Ob es zu einer alleinigen Bewertung des Zervixscreenings gekommen wäre, sei fraglich.

Bei der Knochendichtemessung findet die Bewertung vor einer weiten Diffusion der Geräte statt. Die Empfehlung für den Einsatz dieser Technologie zur Feststellung der Osteoporose fällt negativ aus, eine Position der sich die Entscheidungsträger anschließen. Eine aufgrund von neueren technischen Entwicklungen notwendig gewordene erneute Bewertung kommt zu dem Ergebnis, dass die Technologie in bestimmten Fällen indiziert sein kann, ein populationsbezogenes Screening wird jedoch nicht empfohlen. Als problematisch für eine endgültige Bewertung wird die unvollständige Datenlage eingeschätzt. Weitere Bewertungen sowie eine Kohortenstudie werden daraufhin initiiert. Der Einfluss der Beurteilung wird insbesondere darin gesehen, dass eine rasche Ausbreitung der Technologie eingedämmt wird. Der Einfluss auf die Bevölkerungsgesundheit sei nicht abzuschätzen.

Die Evaluation von automatischen implantierbaren kardialen Defibrillatoren wird vom australischen Gesundheitsinstitut durchgeführt. In den HTA-Bericht gehen Überlegungen zum aktuellen und zum zukünftigen Einsatz der Technologie sowie Kosteneffektivitätsfragen ein. Unter Verwendung internationaler Literatur werden Modellierungen durchgeführt. Empfohlen wird die Anwendung bei gezielt selektierten Patientengruppen sowie in spezialisierten

Zentren, parallel sollen Primärstudien zu Kosten und Kosteneffektivität in Australien durchgeführt werden. Zum Zeitpunkt der Untersuchung ist diese Technologie wenig verbreitet, eine Primärstudie ist in Auftrag gegeben worden. Der Einfluss auf die Anwendungspraxis und die Bevölkerungsgesundheit sei unklar, wahrscheinlich aber gering.

Im Fall der Lebertransplantation wird durch die Darstellung von Einzelschicksalen in den Medien sowie durch die Veröffentlichung eines nordamerikanischen Konsensuspapiers, das eine Ausweitung von Lebertransplantationen befürwortet, ein hoher Druck auf die Entscheidungsträger aufgebaut. Daraufhin wird eine erste, explorative Bewertung vorgenommen, die die Einrichtung eines mit Bundesmitteln geförderten Pilotprojekts empfiehlt. Dies wird von der Regierung akzeptiert, tatsächlich wird jedoch ein Jahr vor Beginn dieses Projekts in einem anderen Krankenhaus mit dem Verfahren begonnen. Die Finanzierung wird durch den zugehörigen Bundesstaat vorgenommen. Auch eine dritte Einrichtung entsteht später auf der Grundlage einer lokalen Initiative. Weitere Bewertungen folgen, jedoch sei eine nachhaltige Einflussnahme nicht mehr zu erwarten, da die Tatsachen bereits geschaffen worden sind. Der Prozess der politischen Entscheidungsfindung wird von der Öffentlichkeit, von den Medien und von den ärztlichen Verbänden stark beeinflusst.

Bei der extrakorporalen membranösen Oxygenierung für Neugeborene findet zunächst eine Konsensuskonferenz statt, die eine vorläufige Begrenzung auf die zwei bereits existierenden Standorte empfiehlt. Gleichzeitig sollen die Erfahrungen dieser Zentren systematisch evaluiert werden. Es folgt eine entsprechende Bewertung durch das NHTAP, das ebenfalls die Begrenzung auf die zwei vorhandenen Zentren empfiehlt. Die Politik folgt diesen Empfehlungen. Die Autoren gehen hier von einem direkten Einfluss von HTA-Berichten auf die Politik aus.

### **Modifizierende Einflussfaktoren**

Übergreifende Faktoren lassen sich aus der Darstellung der Fallstudien nicht ableiten. Im Fall des Zervixscreenings ist die Wahrnehmung der schlechten Qualität des bisherigen Programms ein wichtiger Grund für die Durchführung und die Akzeptanz einer systematischen Bewertung. Am Beispiel der Lebertransplantation wird deutlich, dass der Einfluss einer systematischen Bewertung bei hohem Interesse der Medien und / oder der Interessensgruppen marginalisiert werden kann.

### **Diskussion / Schlussfolgerungen**

Die Autoren empfehlen, den Entscheidungsprozess und die beteiligten Akteure genau zu analysieren. Die Nutzer müssen ihre Fragestellungen konkretisieren, ein enger Austausch zwischen Bewertern und Adressaten über die Ziele der Untersuchung ist wichtig. Problematisch ist häufig die Wahl des Zeitpunkts für eine Untersuchung. Hier widersprechen sich Politik und Bewertung oft. HTA-Berichtersteller erhoffen sich eine breitere Datenlage nach der Einführung der betreffenden Technologie, während politische Entscheidungsträger noch vor der Einführung auf Evaluationen angewiesen sind.

### **Kommentar**

Der Ansatz, den politischen Einfluss von HTA-Berichten auf Entscheidungen in der australischen Gesundheitspolitik vergleichend an acht verschiedenen Fallstudien qualitativ zu untersuchen, erbringt eine gute Einsicht in die Entscheidungsprozesse sowie in die Rolle der Bewertungen. Die Autoren stellen trotz der kompakten Form ihrer Studie die einzelnen HTA-Berichte und ihre Methodik detailliert dar, bleiben aber eine explizite Klarstellung ihrer eigenen Systematik zur Abschätzung des Einflusses schuldig. Ferner wird die Methodik der Studie kaum beschrieben. Auffällig ist die relativ hohe Zahl an Primärstudien, die entweder Grundlage der Bewertungen sind oder durch die Bewertungen induziert werden. Die im eigenen Land erhobenen Daten scheinen für die Entscheidungsträger eine besonders wichtige Entscheidungsgrundlage zu sein.

#### **4.5.1.2.2 Großbritannien**

**Buxton, MJ: Heart transplantation in the UK: the decision-making context of an economic evaluation. 1986<sup>11</sup>.**

##### **Fragestellung / Ziel**

In diesem Bericht soll eine Darstellung der verschiedenen Einflussfaktoren bei der Entscheidung über die Durchführung von Herztransplantationen in Großbritannien erfolgen.

##### **Setting**

Ein Jahr nach der ersten Herztransplantation 1967 in Südafrika wird der erste Eingriff dieser Art in Großbritannien durchgeführt, weitere folgen. Da vor allem in den ersten Jahren die Letalität sehr hoch ist und die Intervention als sehr ressourcenintensiv gilt, wird eine Evaluation der Kosten und des Nutzens durch die staatlichen Gesundheitsbehörden in Auftrag gegeben. Der Autor des Artikels ist federführend für diese Evaluation verantwortlich.

##### **Methode**

Laut der Angabe des Autors stützt sich die Darstellung in erster Linie auf veröffentlichte Stellungnahmen und Presseberichte. Er weist darauf hin, dass er als Beteiligter einen gewissen Bias nicht ausschließen kann.

##### **Ergebnisse**

Der Bericht wird von den beratenden Gremien des Gesundheitsministers wahrgenommen. Die generierten Informationen und Zahlen werden zur Grundlage der öffentlichen Debatte dieses Themas. Die Praxis einzelnen, qualifizierten Institutionen eine Kostenübernahme zuzusagen, entspricht im Wesentlichen den Vorstellungen der Evaluation.

##### **Modifizierende Faktoren**

Solche werden nicht explizit genannt.

##### **Diskussion**

Der Autor führt an, dass es in einer nicht kontrollierten Studie schwierig sei, bestimmte Ergebnisse konkreten Faktoren zuzuschreiben. Die Tatsache, dass die Praxis in etwa den Vorstellungen der Evaluation entspricht, muss nicht zwangsläufig bedeuten, dass ein kausaler Zusammenhang besteht. So weist der Autor darauf hin, dass die politischen Entscheidungen den (durch nicht-staatliche Mittel finanzierten) geschaffenen Fakten eher nachfolgen, als umgekehrt. Die Tatsache, dass es keine schnelle Zunahme von Zentren gibt, die Herztransplantationen durchführen, schreibt der Autor in erster Linie dem Umstand zu, dass die Gesundheitsbudgets auf Distriktebene zugeteilt werden und dadurch die Implementation einer kostenintensiven Maßnahme wie der Herztransplantation direkt zu Kürzungen in anderen Bereichen führen muss.

##### **Kommentar**

Es handelt sich um eine Fallstudie, bei der die Limitationen durch den Autor selbst transparent dargestellt werden. Die differenzierte Darstellung der möglichen Faktoren, die die Entscheidung beeinflussen können, macht die Schwierigkeit einer kausalen Zuschreibung bei nicht-kontrollierten Studien deutlich.

**Rosen R: Applying research to health care policy and practice: medical and managerial views on effectiveness and the role of research. 2000<sup>36</sup>.**

**Fragestellung**

Die Studie verfolgt zwei Fragestellungen:

- (1) Inwieweit werden Forschungsergebnisse als evidenzbasierte Informationsgrundlage für die Entscheidungsfindung genutzt?
- (2) Auf welche Weise konzeptualisieren verschiedene berufliche Gruppen im Gesundheitssektor die Begriffe Effektivität (effectiveness) und Evidenz (evidence), wenn diese zur Unterstützung ihrer Entscheidungen herangezogen werden?

**Setting**

Das britische Gesundheitssystem wird 1997 reformiert. In dem Weispapier zu den Reformen wird die Qualität der geleisteten Versorgung in den Vordergrund gestellt. Mit dem Terminus der Clinical Governance wird eine Reihe von Initiativen, wie effektivitätsorientiertes Handeln, Audit und Monitoring, Risikomanagement, Patientenbeteiligung und Organisationsentwicklung zusammengefasst. Für dieses Konzept tragen die Krankenhausleiter die Verantwortung, denen eine formale Managerrolle zur Entwicklung einer evidenzbasierten Versorgung zugesprochen wird.

**Methode**

In drei Fallstudien zur Einführung und zur Umsetzung von drei neuen medizinischen Technologien (Vaskularstenting, Tripletest zur Risikoabschätzung des Downsyndroms und Lasertechnologie in der Augenheilkunde) in Krankenhäusern des National Health Service (NHS) werden mit halbstrukturierten Interviews insgesamt 51 an der Einführung dieser Technologien beteiligte Entscheidungsträger befragt. Jede der Technologien wird in drei verschiedenen Krankenhäusern untersucht, insgesamt sind also neun Krankenhäuser beteiligt. Die Themen werden ausgesucht, da es sich bei ihnen im untersuchten Kontext um neue Technologien handelt, sie unterscheiden sich jedoch stark voneinander hinsichtlich ihrer Kosten und ihrer Komplexität. In den Anfangsinterviews werden der ärztliche Direktor des jeweiligen Krankenhauses und der Public-Health-Berater (Beraterfunktion hinsichtlich der möglichen Auswirkungen bei der Akquisition neuer Technologien) der zuständigen Gesundheitsbehörde befragt. Anschließend werden in einer Mischung zielgerichteter Stichproben und unter Anwendung des Schneeballprinzips (Befragte empfehlen weitere Personen, die in Frage kommen, weil sie an der Entscheidungsfindung zu den drei Technologien beteiligt sind) Weitere, vor allem Senior Manager und Bereichsleiter interviewt. Dieser Prozess wird solange durchgeführt, bis keine zusätzlichen Erkenntnisse gewonnen werden können. Die Interviews werden aufgenommen und transkribiert. Relevante Dokumente werden analysiert und u.a. hinsichtlich der Konsistenz mit den Interviewdaten verglichen. Die Analyse aus den Interviews gewonnenen Daten erfolgt qualitativ. Die eintreffenden Daten werden umgehend ausgewertet und in einem iterativen Prozess zur Formulierung und Generierung neuer Hypothesen zum Einfluss von Evidenz und von Effektivität auf die Entscheidungsfindung genutzt. Auf dieser Grundlage werden einige Interviewfragen modifiziert.

**Ergebnisse**

Das wichtigste Ergebnis aus Sicht der Autoren ist, dass Effektivität je nach Akteursrolle im Gesundheitssystem unterschiedlich konzeptualisiert wird. Auf der Grundlage der Aussagen der Befragten erstellen die Autoren drei Kategorien von Effektivität: Die „administrative Effektivität“ bezieht sich auf den Einfluss der Technologie zur Erfüllung der Ver-

sorgungsverträge zwischen Leistungsfinanzierern und -erbringern. Die „Bilanzierungseffektivität“ stellt den kostensparenden bzw. den elössteigernden Beitrag der neuen Technologie in den Vordergrund. Die „strategische Effektivität“ dagegen hat die Steigerung der Reputation und einen modernen Versorgungsstand zum Ziel. Entsprechend dem unterschiedlichen Verständnis von Effektivität variieren die Quellen der Akteure zur Evidenz der eingeforderten Effektivität. Kliniker z.B. nannten publizierte Ergebnisse sowie eigene Erfahrungen aus ihrer Praxis als Evidenz. Ein für den Einkauf verantwortlicher Manager nennt „Bandolier“, eine Zeitschrift die evidenzbasierte Informationen kondensiert und darstellt. Die meisten seiner Kollegen orientieren sich an Informationen zu Kosten und Verträgen. Viele der Befragten geben allgemeine Quellen zur Rolle der Technologie als Evidenz für Entscheidungen an. Für einen Krankenhausmanager ist die Auswertung der Überweisungspraktiken der niedergelassenen Ärzte besonders entscheidungsrelevant. Hinsichtlich der medizinischen Effektivität geben die meisten Nicht-Mediziner an, sich auf die Aussagen der Ärzte zu verlassen.

### **Modifizierende Faktoren**

Die Wahrnehmung von Effektivität und die Abschätzung der Evidenz hinsichtlich der Aussagen zur Effektivität hängen von der jeweiligen Akteursrolle im Gesundheitssystem ab. Der Einfluss der Technologiebewertung wird wesentlich durch den organisatorischen Kontext und das Verständnis von Evidenz determiniert.

### **Diskussion**

Der angenommene Zusammenhang, dass zur Verbesserung klinischer Effektivität Forschungsergebnisse mit gesicherter Evidenz beitragen werden, ignoriert die unterschiedliche Zielsetzung und -verfolgung der einzelnen Entscheidungsträger im Gesundheitssystem und deren variierende Quellen zur Evidenzabschätzung und zur Unterstützung ihrer Entscheidungen. Mediziner beziehen ihre Evidenz aus Forschungsveröffentlichungen bzw. aus der eigenen Erfahrung während Krankenhausmanager ihre Sichtweise zur klinischen Effektivität aus Gesprächen mit Klinikern formen. Ihr Augenmerk gilt jedoch eher der Auswirkung einer Technologie auf ihre Einrichtungen. Die Implikationen auf das Konzept der Clinical Governance durch die unterschiedliche Wahrnehmung von Effektivität zeigen sich in den verschiedenen Auffassungen zur Effektivitätssteigerung zwischen Ärzten und Managern. Durch die ausschließliche Kontrolle des klinischen Audits durch Ärzte, werden Manager von einem Verantwortungsbereich ausgeschlossen, der ihnen einen direkten Einfluss zur Verbesserung der Effektivität und der Qualität der Versorgungsleistungen gewährleisten würde. Die Fallstudien machen offensichtlich, dass Studien zur Effektivität neuerer Technologien sich nicht mit organisatorisch-institutionellen Gegebenheiten befassen. Somit werden für die involvierten Entscheidungsträger zusätzliche Quellen nötig. Dieser reduzierte Studienansatz führt zu unrealistischen Erwartungen, bezogen auf die Einflussnahme der Studien im Entscheidungsfindungsprozess.

### **Kommentar**

Die Fallstudie untersucht die unterschiedliche Wahrnehmung von Effektivität der verschiedenen Akteure in ihrer Rolle als Entscheidungsträger im britischen Gesundheitssystem. Auch wenn HTA nicht explizit genannt wird, wird dieser Artikel eingeschlossen, da HTA als Instrument der Technologiebewertung implizit einbezogen wird. Die Rolle von HTA bei der Entscheidung über die Akquisition von Technologien lässt sich anhand der Aussagen der Akteure zu den eigenen Quellen für die erwünschte Evidenz der Effektivitätsbewertung neuer Technologien indirekt ableiten. Durch die variierende Auffassung von Effektivität kann davon ausgegangen werden, dass klassische Effektivitätsstudien (darunter auch HTA) für Entscheidungsträger aus dem Krankenhausmanagement zwar nützlich aber nicht ausreichend sind.



**Farmer J, Chesson R: NICE lessons to be learned. 2001<sup>15</sup>.**

### **Forschungsfrage**

Die Studie untersucht die Wahrnehmung der Rolle und die Einschätzung des Nutzens des Schottischen Informationszentrums für Beschaffung im Gesundheitssektor (SHPIC: Scottish Health Purchasing Information Centre) aus Sicht seiner Adressaten im Zeitraum 1995 bis 1998. Daraus sollen Lehren für die neu gegründeten Institutionen ((National Institute for Clinical Excellence (NICE) und Health Technology Board for Scotland (HTBS)) gezogen werden.

### **Setting**

Mit der Einführung interner Marktelemente in das Gesundheitssystem Großbritanniens soll das Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC) den 15 regionalen schottischen Gesundheitsbehörden bei der Beschaffung von Gesundheitsleistungen für die Bedarfsdeckung der Patienten unter Aspekten von Kosteneffektivität Entscheidungshilfe durch Informationsbereitstellung leisten. Des Weiteren soll es den Informationsbedarf einer wachsenden Anzahl an budgetverwaltenden niedergelassenen Allgemeinärzten (General Practitioner (GP) Fundholders)) abdecken. Es wird daher 1995 mit dem Ziel gegründet, vorhandene Forschungsliteratur zur Effektivität von Gesundheitsleistungen zu analysieren, die Umsetzungskosten für diese Leistungen zu ermitteln und schließlich Übersichten für Leistungsfinanzierer und Kostenträger im Gesundheitswesen in einem standardisierten und leicht zugänglichen Format zu verfassen, kontinuierlich zu revidieren und zu aktualisieren. Das SHPIC-Arbeitsprogramm wird von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe der Leistungsfinanzierer (Joint Working Group on Purchasing = JWGP) festgelegt, an die das SHPIC nach einer externen Übersichtsarbeit seine Berichte schickt. Erst nach der Freigabe durch die JWGP können die Berichte an die Adressaten gelangen. Zusätzlich zum SHPIC existieren in Schottland drei weitere Einrichtungen, die evidenzbasierte Berichte für die gleiche Zielgruppe publizieren (Scottish Needs Assessment Programme = SNAP, Clinical Resources and Audit Group = CRAG, Scottish Intercollegiate Guidelines Network = SIGN).

1998 werden die eingeführten Marktelemente wieder aus dem britischen Gesundheitssystem entfernt und die Finanzierung des SHPIC nicht verlängert.

### **Methode**

Das Studiendesign beinhaltet zwei Schritte: Eine Untersuchung vor Erstellung der Berichte des SHPIC 1995 und eine Nachuntersuchung nach Verfassung der Bewertungsberichte. Dabei orientiert man sich an Prozessabläufen (Wahrnehmung und Einschätzung des Beitrags von SHPIC) und nicht an „Output-Indikatoren“ aufgrund der Schwierigkeit der Einflussabgrenzung des SPHIC von anderen Faktoren und der Erwartung, dass der Zeitpunkt der Untersuchung zu früh liegt um den Einfluss auf mögliche Entscheidungen zu messen. Dabei werden Daten zur Wahrnehmung des SHPIC, dem Bedarf an und den Nutzen von SHPIC-Berichten, zur strategischen Entscheidungsfindung und Evidenz, sowie zur Rolle von Agenturen wie SHPIC bei der Dissemination und Implementierung von Evidenz erhoben.

Tabelle 12: Methoden der Datenakquirierung.

Zeitraum	Angewandte Methode: Datengewinnung zu: - Wahrnehmung des SHPIC. - Bedarf und Nutzen der SHPIC-Berichte. - Strategische Entscheidungsfindung und Evidenz. - Rolle von Agenturen wie SHPIC bei der Dissemination und Implementierung von Evidenz.
<b>Schritt 1 (Prätest)</b>	
1995	Survey der eigenbudgetverwaltenden niedergelassenen Allgemeinärzte (GP Fundholders), Fragebogen an 90 Praxen zur Erfassung des Interesses an evidenzbasierten Informationen.
1995	Survey der Manager von lokalen Gesundheitsbehörden, Fragebogen an insgesamt 59 Manager der 15 lokalen Gesundheitsbehörden (Generaldirektoren, Finanzdirektoren, Public Health Direktoren und Direktoren der Beschaffungsstellen).
1995-1996	Formale Interviews mit dem Mitarbeiterstab des SHPIC (Direktor, Stellvertretender Direktor, Verwalter, Wissenschaftlern, Reviewern) zur Ermittlung der Etablierung ihrer Institution, der Arbeitsfortentwicklung und der Wahrnehmung möglicher Bedrohungen ihrer Arbeit.
<b>Schritt 2 (Posttest)</b>	
1997	Survey der GP Fundholders, Fragebogen an 62 Allgemeinärzte, die 1995 geantwortet haben.
1997	Interviews mit GP Fundholders, halbstrukturierte Interviews mit 10 Allgemeinärzten, die 1995 und 1997 an der Befragung teilgenommen haben und alle schottischen Regionen repräsentieren.
1997	Gruppeninterviews mit leitenden Managern aller lokalen Gesundheitsbehörden, die an einer Übersichtsarbeit des SHPIC durch die schottische Rechnungscommission teilnehmen.

SHPIC = Scottish Health Purchasing Information Centre. GP = General Practitioners.

## Ergebnisse

Im Prätest 1995 haben ca. 93 % der Senior Manager vom SHPIC gehört und etwa zwei Drittel glauben, dass ein Bedarf für diese Institution vorhanden sei. Bei den niedergelassenen Ärzten ist SHPIC fast unbekannt und etwa der Hälfte ist der Nutzen dieser Einrichtung nicht klar. Bei den Erwartungen an das SHPIC stellt sich sowohl bei den Managern der Gesundheitsbehörden, als auch bei den Ärzten heraus, dass das SHPIC als koordinierende und unabhängige Institution zur Generierung evidenzbasierter Informationen agieren soll. Einzelne Unterschiede in den Erwartungen ergeben sich aus der Akteursrolle: Manager von Gesundheitsbehörden klagen über eine Informationsflut und verlangen nach einer Organisation, die die eingehenden Informationen filtern und den relevanten Inhalt hervorheben würde. Die Ärzte dagegen suchen nach Informationen zur Erfüllung ihrer neuen Rolle als Beschaffer von Leistungen. Insgesamt fertigt das SHPIC in den Jahren 1996 und 1997 elf Berichte zu verschiedenen Themen (z.B. Prävention von Blindheit bei Diabetes, Helicobacter pylori, Stents, medikamentöse Behandlung von AIDS und HIV usw.) an.

Nach der Erstellung der Berichte geben 1997 13 von 15 Vertretern der lokalen Gesundheitsbehörden an, dass das SHPIC für das schottische Gesundheitssystem von Nutzen sei, während 68,5 % der Ärzte die gleiche Ansicht vertreten.

**Tabelle 13: Der Nutzen des Scottish Health Purchasing Centre (SHPIC) aus der Sicht von Gesundheitsmanagern und Allgemeinärzten.**

Manager der lokalen Gesundheitsbehörden	Allgemeinärzte
SHPIC ist für den schottischen Gesundheitsdienst nützlich:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es liefert benutzerfreundliche Informationen.</li> <li>- Es liefert Informationen zur Kosteneffektivität.</li> <li>- Es berücksichtigt die schottische Perspektive.</li> <li>- Es hilft bei der Prioritätensetzung und bei Entscheidungen zur Beschaffung.</li> <li>- Es vrrschafft Verbindung mit anderen Agenturen.</li> <li>- Es liefert nützliche Übersichtsarbeiten für den Dialog mit Anbietern.</li> <li>- Es liefert wissenschaftlich fundierte Informationen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es liefert praktische und nützliche Informationen.</li> <li>- Es liefert Informationen zur Kosteneffektivität.</li> <li>- Es hat Einfluss auf die Praxis.</li> <li>- Es fasst Informationen zusammen.</li> </ul>
SHPIC ist nicht für den schottischen Gesundheitsdienst nützlich:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es arbeitet nicht kosteneffektiv.</li> <li>- Es gibt keine ausreichende Evidenz für seinen Einfluss.</li> <li>- Es findet keine zeitgerechte Berichts-anfertigung evtl. aufgrund politischer Beeinträchtigungen statt.</li> <li>- Es ist nicht ausreichend ausgestattet.</li> <li>- Es mangelt an Evidenz in einigen Themenbereichen.</li> <li>- Es ist nicht unabhängig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird nicht genügend wahrgenommen.</li> <li>- Die Informationen sind überfrachtet.</li> <li>- Seine Übersichtsarbeiten werden nicht genügend disseminiert.</li> <li>- Es fehlen Angaben zur aktuellen Praxis.</li> <li>- SIGN (schottisches Richtlinienetzwerk) genießt höheren Stellenwert, weil die Royal Colleges daran beteiligt sind, während SHPIC weniger ins Gewicht fällt.</li> </ul>
SHPIC könnte verbessert werden durch:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine rationale transparente Priorisierung bei der Themenauswahl.</li> <li>- Implementierungsstrategien für seine Übersichtsarbeiten.</li> <li>- Kooperation mit anderen Agenturen (SIGN).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einbeziehung der Allgemeinärzte bei der Auswahl der Themen.</li> <li>- Bessere Kooperation mit anderen Agenturen.</li> </ul>

SIGN = Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

### Modifizierende Faktoren

Die Autoren nennen eine Anzahl an Faktoren zum Einfluss des SHPIC, deren Beachtung auch wichtig für den zukünftigen Erfolg der neuen Institutionen NICE und HTBS erscheint. Klarheit und Genauigkeit werden vor allem von den Managern der lokalen Gesundheitsbehörden eingefordert. Allerdings gestaltet sich dies im probabilistischen Feld wissenschaftlicher Evidenzgewinnung schwierig. Viele der Befragten sind aufgrund der parallelen und offensichtlich unkoordinierten Arbeit mehrerer Agenturen verwirrt. Sie erwarten stattdessen eine einzige umfassende Bewertung, die Aussagen zur Kosten- und zur medizinischen Effektivität liefert. Die zeitgerechte Fertigstellung der Berichte stellt eine weitere Erfolgsvoraussetzung dar. Die Berichte des SHPIC weisen dagegen große Verzögerungen auf. Im Vergleich zu SIGN fällt auf, dass diese ein sehr aktives Marketing betrieben, indem sie die potenziellen Nutzer stärker in den Prozess der Bewertung einbeziehen und durch verschiedene Aktionen, wie z.B. Konferenzen, Aufmerksamkeit auf ihre Produkte lenken können. SIGN ist auch zugute gekommen, dass die ärztlichen Berufsverbände stark involviert sind, was die Akzeptanz bei den Ärzten erhöht. SHPIC wird dagegen als Regierungsagentur wahrgenommen, die politischen Einflüssen ausgesetzt ist, die ihre Glaubwürdigkeit in Frage stellen können. Die Implementierung der Berichte ist ein wichtiges Problem. Verlangt werden Anleitungen zur Umsetzung evidenzbasierter Informationen.

### Diskussion

Die Autoren diskutieren die Vor- und die Nachteile ihres Studiendesigns. Als Stärke betrachten sie, dass die Einstellung und das Verhalten der Nutzer erfasst werden, während andere Ansätze sich oft auf die Analyse von Dokumenten oder abstrakte Befragungen von Experten reduzieren. Der dreijährige Zeitraum zur Datenerhebung ermöglicht zusätzlich die

Berücksichtigung von Veränderungen. Die Interpretation der wiederholten Befragung erweist sich jedoch als schwierig, weil das untersuchte Politikfeld ein bewegliches Ziel darstellt. Offene Fragestellungen ermöglichen eine bessere Einschätzung der Wahrnehmung der Agentur von Seiten der Leistungsfinanzierer. Zu den Nachteilen zählt die Möglichkeit der Verzerrung durch Selektionsmechanismen bei der Auswahl der Befragten. Ähnlich wie das SHPIC werden auch NICE und HTBS mit dem Wunsch nach eindeutigen Informationen einerseits und den Realitäten der probabilistischen Evidenz andererseits konfrontiert sein. Ein weiteres gemeinsames Problem sei ihre politische Verankerung, die sie angreifbar mache.

#### **Kommentar**

Die Autoren verfolgen das Ziel, anhand einer Fallstudie zum vormaligen SHPIC Lehren für das NICE und HTBS zu ziehen. Dabei wird der Ansatz verfolgt, die HTA-Agentur als Dienstleister zu betrachten, dessen Kunden hinsichtlich ihrer Erwartungen und deren Erfüllung befragt werden. Problematisch ist die hohe Selektion der Befragten, die dazu führt, dass die Ergebnisse zwar zur Orientierung hilfreich sind, aber keinen Anspruch auf Repräsentativität erheben können. Zum Einfluss der Berichte gibt es keine exakten Angaben.

#### **4.5.1.2.3 Kanada**

**Jacob R, Battista RN: Assessing technology assessment. Early results of the Quebec experience. 1993<sup>25</sup>.**

#### **Fragestellung**

Jacob und Battista stellen die Ergebnisse der Evaluation der Arbeit des 1988 in der Provinz Quebec eingerichteten CETS vor. Die Erstellung einer unabhängigen Übersichtsarbeit zur vierjährigen Tätigkeit des CETS wird von der Provinz als Auftrag an eine bekannte Beratungsfirma vergeben. Unter anderem wird der Einfluss des CETS auf die Entscheidungen der Entscheidungsträger untersucht.

#### **Setting**

Jede kanadische Provinz hat ihr eigenes Gesundheitssystem. Das System in Quebec versorgt sieben Millionen Einwohner. Es wird hauptsächlich über Steuern finanziert und gewährleistet freien Zugang für alle. Aufgrund der Kostensteigerung wird ein Globalbudget eingeführt. Das CETS wird 1988 von der Regierung der Provinz mit dem Ziel gegründet, technologische Interventionen auf ihre Wirksamkeit, auf ihre Sicherheit, auf ihre Wirtschaftlichkeit sowie auf ihre sozialen und ethischen Implikationen zu überprüfen. Die Mitglieder des CETS sind unabhängig von der Ministerialbürokratie. Seine HTA-Berichte und Empfehlungen richten sich an die Akteure des Gesundheitssystems sowie an die Gesamtbevölkerung.

#### **Methode**

Die beauftragte Consultingfirma setzt bei ihrer Evaluation standardisierte Kriterien zur Bewertung wissenschaftlicher Produktion ein. Jeder HTA-Bericht wird als einzelne Fallstudie zur Bewertung seines Einflusses auf die relevanten Akteure analysiert (genauere Angaben fehlen). Es werden 45 Personen aus dem wissenschaftlichen und dem politischen Bereich sowie aus dem CETS befragt. Bewertet werden die Bandbreite und die Qualität der erstellten HTA-Berichte (im Vergleich zu dem SBU), als auch der Einfluss des CETS. Es handelt sich um einen qualitativen Ansatz. Eine zusätzliche Bewertung des finanziellen Einflusses der Fallstudien wird im Gesundheitsministerium durchgeführt und dem Bericht beigelegt.

#### **Ergebnisse**

Der Vergleich mit dem schwedischen SBU weist keine Unterschiede in der Anzahl der erstellten Berichte auf. Das CETS habe seine Glaubwürdigkeit etabliert. Bemängelt wird der

niedrige Bekanntheitsgrad seiner Funktion bei vielen Akteuren des Gesundheitssystems. Das Ministerium attestiert dem CETS ein optimales Kosten-Nutzen Verhältnis, da die Ausgaben für das CETS nur 7 % der geschätzten Einsparungen durch seine Tätigkeit betragen. Acht von insgesamt zehn Berichten (zwei Berichte zum gleichen Thema werden als ein Bericht gezählt) beeinflussen in unterschiedlichem Maß die Entscheidungsfindung. An zwei Beispielen wird der Einfluss des CETS dargestellt. Im Fall der Einrichtung von Zentren für Herzkatheteruntersuchungen greift der Minister auf das CETS zurück und fordert einen HTA-Bericht dazu an, nachdem das dafür ursprünglich etablierte Planungskomitee nicht weitergekommen ist. Der Minister folgt der Empfehlung des CETS nur in Einrichtungen mit einer kardiochirurgischen Abteilung Herzkatheteruntersuchungen durchführen zu lassen. In einem zweiten Beispiel wird der Einfluss des CETS auf die Entscheidung zur Substitution von hochosmolaren durch niedrigosmolare Kontrastmittel aufgezeigt, die in anderen Provinzen Kanadas fast vollständig ist. Das CETS bestätigt und konkretisiert eine bestehende Leitlinie zur selektiven Substitution durch die teureren niedrigosmolaren Mittel. In beiden Beispielen zeigen die Berichte des CETS einen hohen Einfluss auf die politischen Entscheidungen.

### **Modifizierende Faktoren**

Die Regulationsmechanismen des Gesundheitssystems von Quebec und die durch die Sparzwänge begünstigte, berufsgruppenübergreifende Akzeptanz von Entscheidungen zur Ressourcenallokation auf rationaler / evidenzbasierter Grundlage, ermöglichen einen hohen Einfluss des CETS auf die Entscheidungen. Der Informationsfluss innerhalb des Systems und Richtung Entscheidungsträger funktioniert gut. Bei konfliktären Entscheidungen ist der Einfluss des CETS besonders hoch. Die lokale Ansiedlung der Institution erlaubt ihm auf die realen Gegebenheiten der Provinz adaptierte Berichte zu verfassen und seinen Einfluss auf den Entscheidungsprozess dadurch zu steigern. Von großer Bedeutung sind auch die wissenschaftliche und die politische Glaubwürdigkeit, die durch eine hohe wissenschaftliche Qualität der Bewertungen, bzw. die Unabhängigkeit der ausführenden Organisation von den Entscheidungsträgern (in dem Fall das Ministerium) gewährleistet werden muss.

### **Diskussion**

Unabhängig von der positiven externen Bewertung des CETS werden einige Limitationen der Methode diskutiert: Quantitative Evaluationskriterien für den Einfluss von HTA fehlen. Ob ein erzielter Effekt auch längerfristig Bestand hat, ist unsicher. Offen bleibt der zugeschriebene Anteil der Bewertungen an der Entscheidung, wenn mehrere Informationsquellen genutzt werden. Eine Abschätzung des Einflusses bedeutet letztlich, sich die Frage zu stellen, was passiert wäre, wenn der Bericht nicht erstellt worden wäre. Dies kann naturgemäß nur spekulativ beantwortet werden.

### **Kommentar**

In der Evaluation wird die angewandte Methodik nicht klar beschrieben (z.B. welche Themen untersucht werden). Die Bewertung wird von einer externen Institution unternommen, der Artikel jedoch von anderen Personen verfasst, von denen einer Mitarbeiter des Ministeriums ist (Jacob). Da der CETS zwar unabhängig ist, aber durch einen ministeriellen Beschluss in Leben gerufen wird, ist ein politisches Eigeninteresse der Ministerialbürokratie nicht völlig auszuschließen. Trotz der genannten Einschränkungen können am Beispiel des CETS Grundvoraussetzungen für einen erfolgreichen Einfluss der HTA-Berichte bei der gesundheitspolitischen Implementierung gezeigt werden.

**Jacob R, McGregor M: Assessing the impact of health technology assessment. 1997<sup>26</sup>.**

### **Fragestellung**

Die Autoren untersuchen den Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungen zur Verbreitung und zur Nutzung von medizinischen Technologien sowie den Beitrag von HTA-Berichten zu einer kosteneffizienten Versorgung in der kanadischen Provinz Quebec.

### **Setting**

Das kanadische Gesundheitswesen ist der Landesaufteilung folgend in Provinzen aufgliedert. Die frankophone kanadische Provinz Quebec unterhält eine eigene, aus öffentlichen Mitteln finanzierte Einrichtung zur Durchführung von HTA-Berichten, den CETS.

### **Methode**

Die Autoren entwerfen zunächst einen konzeptionellen Rahmen zur Evaluation des Einflusses von HTA, der drei wesentliche Aspekte beinhaltet:

- (1) In den HTA-Berichten müssen eindeutige Empfehlungen identifiziert werden, um inhaltlich festlegen zu können, welche Art von Entscheidungen oder Konsequenzen als analog zu oder gegen die Aussagen des HTA-Berichts eingestuft werden können.
- (2) Die möglichen Adressaten von HTA-Berichten (Ärzte, Krankenhausmanager, Entscheider auf den verschiedenen Ebenen der staatlichen Gesundheitsverwaltung) müssen benannt werden (Einfluss auf wen?).
- (3) Das Ausmaß des Einflusses muss bestimmt werden. Dieses geschieht dadurch, dass zum einen der Einfluss auf die gesundheitspolitischen Entscheidungen untersucht wird, zum anderen die Verbreitung und die Nutzung von Technologien. Insgesamt wird der Einfluss von 21 HTA-Berichten in Form von Einzelfallstudien untersucht. Für den Einfluss auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung wird eine umfangreiche Analyse von Dokumenten durchgeführt, z.T. ergänzt durch Interviews mit den beteiligten Akteuren (u.a. auch um die Interaktionsdynamik besser nachvollziehen zu können). Die Dokumente werden entsprechend ihrer Relevanz für den Entscheidungsprozess hierarchisch in sieben Stufen geordnet. Als Surrogatparameter für die Intensität des Einflusses wird die Stufe genommen, in der auf den Bericht explizit Bezug genommen wird und Vorgehensweisen vorgeschlagen werden, die mit dem Inhalt des Berichts kongruent sind, sowie die Häufigkeit der Zitierung. Analog wird jeglicher Einfluss negiert, wenn nur ein Zusammenhang mit dem niedrigsten Niveau der politischen Entscheidungsebene besteht. Die sieben Stufen sind (zunehmende Bedeutung bei aufsteigender Zahl):
  - General statements of ministerial policy.
  - Planning guidelines for health services organization.
  - Practice norms prescribed by the professional organization.
  - Ministry rules concerning coverage of health services.
  - Hospital rules concerning utilization of services.
  - Ministry decisions on the organization of specific health services.
  - Ministry decisions concerning the allocation of resources.

Für die Bewertung, dass der Einfluss „substantial“ sei, muss auf den Bericht je nach Art seiner Empfehlungen in Dokumenten der entsprechenden Stufe (oder höher) mindestens einmal Bezug genommen werden.

Ergänzend zu der Dokumentenanalyse werden Befragungen und Nutzungsdaten eingesetzt.

Die 21 untersuchten HTA-Berichte werden nach ihrer Zielsetzung in zwei Gruppen unterteilt. Eine Gruppe betrifft Kostenminimierungsstudien, während die andere Berichte zur Optimierung des Versorgungssystems umfasst. In beiden Gruppen werden die Entscheidungsträger in primäre und sekundäre aufgeteilt. In der ersten gehören die Leistungserbringer zu den primären Entscheidungsträgern, in der zweiten ist es das Gesundheitsministerium.

Für die Beurteilung des Einflusses auf die Kosten wird hypothetisch davon ausgegangen, dass die HTA-Berichte nicht erstellt worden sind, um dann die Kosten der Vorjahre zu extrapolieren. Die so geschätzten Kosten werden mit den tatsächlich entstandenen verglichen.

### **Ergebnisse**

18 von 21 HTA-Berichten zeigen einen substanziellen Einfluss auf die Entscheidungsträger. Drei Berichte (häusliche Sauerstofftherapie, Behandlung obstruktiver Schlafapnoe und Wiederverwendung von Herzschrittmachern) haben keinen Einfluss. Die Abschätzung der Kosten ergibt ein heterogenes Bild. Bei den fünf untersuchten Technologien hat ein HTA-Bericht keinen Einfluss auf die Entscheidungsfindung und somit auch nicht auf die Kosten. Bei den anderen liegen die Schätzungen der Einsparungen zwischen 0 (ungünstigster Fall) bis 6,3 Millionen kanadischen Dollar (günstigster Fall) pro Jahr (Wiederverwendung von Herzkathetern) und 10,4 bis 12,4 Millionen kanadischen Dollar (selektive Nutzung von niedrigosmolaren Kontrastmitteln).

### **Modifizierende Faktoren**

Im Fall der Bewertung niedrigosmolarer Kontrastmittel sind die primären Entscheidungsträger selbst Anwender dieser Technologie und der Bericht betrifft explizit die Nutzung von Krankenhausleistungen mit dem vordefinierten Ziel einer Kostenminimierung. Ferner fließen Ergebnisse von Berichten aus anderen Institutionen mit ein und werden synergetische Effekte zwischen den HTA-Berichten des CETS und vorhandenen Richtlinien konstatiert. Ein substanzieller Einfluss ist zu erwarten. Im Fall der Wiederverwendung von Herzkathetern, wo kein Einfluss festgestellt wird, führen die Autoren dies auf die relativ niedrige mögliche Kostenersparnis zurück. Bei den anderen beiden Berichten ohne nachweisbaren Einfluss wird die Tatsache angeführt, dass es keinen Auftrag von Seiten der Entscheider gab. Ein konkreter Auftrag wird von den Autoren als der wichtigste Einflussfaktor benannt.

### **Diskussion**

Systematische Evaluationen des Einflusses von HTA-Berichten auf politische Entscheidungen sind selten. Die vorliegende Studie zeigt die Machbarkeit und gleichzeitig die Limitationen solcher Ansätze. Nach Einschätzung der Autoren ist die vorgestellte Methode ein Schritt in Richtung mehr Objektivität bei der Bewertung; die subjektive Einschätzung durch den Untersucher spielt dennoch eine große Rolle. Die Suche nach Zitaten von HTA-Berichten als Indikator für den Einfluss kann zu einer Unterschätzung führen, da diese nicht immer konkret erwähnt werden. Dieses Problem nimmt mit dem zeitlichen Abstand zwischen Bewertung und Entscheidung zu. Noch größer ist das Problem der relativen Gewichtung der HTA-Berichte gegenüber anderen Einflüssen. Letztlich wird das Problem auf die hypothetische Frage reduziert, wie die Entscheidung ohne den HTA-Bericht ausgesehen hätte.

### **Kommentar**

Es handelt sich um einen sehr interessanten methodischen Ansatz der anhand einer strukturierten Analyse von Fallstudien unter Einsatz von vorformulierten Indikatoren semiquantitative Aussagen zum Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung trifft. Da ein Autor

dem Gesundheitsministerium der Provinz Quebec angehört, wird nicht offensichtlich, ob es sich um eine externe oder eine interne Evaluation handelt.

**Mitton C, Hailey D: Health technology assessment and policy decisions on hyperbaric oxygen treatment. 1999<sup>32</sup>.**

### **Fragestellung**

Die Studie untersucht die medizinische Effektivität der hyperbaren (Überdruck-) Sauerstofftherapie mittels einer systematischen Übersichtsarbeit, berechnet die Kosten und den möglichen Nutzen bei der Errichtung einer zusätzlichen Behandlungseinheit innerhalb der kanadischen Provinz Alberta. Zusätzlich soll der Einfluss auf die letztliche Entscheidung bestimmt werden.

### **Setting**

Bei der hyperbaren Sauerstoffbehandlung (HBOT) werden Patienten mit unterschiedlichen Indikationen in einer Kammer mit Überdruck-Sauerstoff behandelt. In der kanadischen Provinz Alberta mit ca. drei Millionen Einwohnern wird im Krankenhaus von Edmonton HBOT angewendet. Die regionale Gesundheitsverwaltung der 300 km entfernten Stadt Calgary in der gleichen Provinz steht vor der Entscheidung, eine zweite HBOT einzurichten. Aus dem Artikel gehen weder der Auftraggeber noch die durchführende Institution des HTA-Berichts explizit hervor. Es ist anzunehmen, dass der Auftrag von der regionalen Gesundheitsverwaltung vergeben wird. Die Autoren des Artikels kommen von der Universität in Calgary (Mitton), bzw. von der Alberta Heritage Foundation for Medical Research (Hailey).

### **Methode**

Zur Bestimmung der therapeutischen Effektivität für die 13 von der entsprechenden medizinischen Fachgesellschaft vorgeschlagenen Indikationen wird eine systematische Literaturübersichtsarbeit durchgeführt. Die Kosten werden mit Hilfe von lokalen administrativen Daten, Annahmen über zu erwartende Kosten (z.B. bauliche Maßnahmen) und Informationen aus der Literatur berechnet. Zur Bestimmung der möglichen Fälle und ihrer geographischen Herkunft werden für administrative Zwecke erhobene Diagnosedaten der Vorjahre ausgewertet. In einem modellhaften Szenario werden die direkten Kosten (aus Sicht der Kostenträger) mit und ohne Installation der neuen HBOT verglichen. Für die Bestimmung des Einflusses werden die Empfehlungen des Berichts mit der tatsächlichen Entscheidung verglichen.

### **Ergebnisse**

Die Ergebnisse der Übersichtsarbeit zur Effektivität der HBOT empfehlen den Einsatz nur bei sechs Indikationen. Für diese Indikationen werden Kostenberechnungen erstellt und die erwarteten Einsparungen bei der Einrichtung des HBOT-Zentrums in Calgary dem Szenario ohne diese Einrichtung gegenübergestellt. Eine zusätzliche HBOT-Einheit in Calgary würde 59 bis 87 Patienten jährlich den Weg nach Edmonton ersparen. In einigen Fällen (Kohlenmonoxidvergiftung) ist eine schnelle Behandlung (< 6 Stunden nach dem Ereignis entscheidend). Die neue Einheit würde Kapitalkosten von \$ 600.000 und zusätzliche jährliche Kosten von \$ 108.000 verursachen. Die Einsparungen lägen dagegen nur bei \$ 39.000 bis \$ 45.000. Aus gesundheitsökonomischer Sicht sei die zusätzliche Einrichtung in Calgary nicht zu empfehlen. Den Ergebnissen der Bewertung folgend, entscheidet sich die regionale Gesundheitsverwaltung von Calgary gegen die Finanzierung der Einrichtung einer HBOT-Einheit in ihrer Region.

### **Modifizierende Faktoren**

Es werden von den Autoren keine explizit genannt.



## **Diskussion**

Auf der Basis vorhandener Evidenz zur therapeutischen Effektivität und zu den entstehenden Kosten können aussagekräftige Bewertungen vorgenommen werden. Der Zugewinn an Lebensqualität durch die Einrichtung einer zweiten HBOT-Einheit in der Provinz ist unsicher. Da nicht mit Kosteneinsparungen zu rechnen ist, obliegt es der Politik zu entscheiden, ob ein wachsender Nutzen steigende Kosten gerechtfertigt. In dem vorliegenden Fall hat der HTA-Bericht einen direkten Einfluss auf die Entscheidung.

## **Kommentar**

Anders als der Titel erwarten lässt, reduziert sich die Analyse des Zusammenhangs zwischen dem HTA-Bericht und der gesundheitspolitischen Entscheidung auf die Feststellung, dass die Empfehlungen des Berichts mit der Entscheidung kongruent sind. Eine Methodik zur Bestimmung des Einflusses des HTA-Berichts auf die Entscheidung wird nicht explizit dargestellt. Inwieweit andere Faktoren einen Einfluss ausüben, bleibt unklar. Interessant bei dem HTA-Bericht ist der Ansatz, sehr konkret die aus der Literatur entnommene medizinische Effektivität mit lokalen Daten zusammenzuführen. Dies darf für die Akzeptanz der Empfehlungen ausschlaggebend sein.

## **Hailey D: The use and impact of rapid health technology assessments. 2000<sup>23</sup>.**

### **Fragestellung**

Bei zeitlich dringenden Anfragen werden in der kanadischen Provinz Alberta zunehmend so genannte Kurz-HTA-Berichte eingesetzt, die durch eine verkürzte Bearbeitungszeit (zwei bis drei Monate) eine eingeschränkte Literaturübersichtsarbeit, einen Verzicht auf eine gesundheitsökonomische Bewertung und eine externe Begutachtung charakterisiert sind. Hailey et al. von der Alberta Heritage Foundation for Medical Research untersuchen die Qualität dieser Kurz-HTA-Berichte und ihren Einfluss auf die Entscheidungsfindung in den lokalen staatlichen Institutionen des Gesundheitssektors der kanadischen Provinz Alberta.

### **Setting**

Im kanadischen Gesundheitssystem existieren Gesundheitsministerien auf Provinzebene mit einem entsprechend aufgegliederten administrativen Apparat bis zur regionalen bzw. lokalen Ebene. Bei dringenden Entscheidungen werden von den involvierten Entscheidungsträgern zunehmend Kurz-HTA-Berichte angefordert.

### **Methode**

Die Anfertigung von 20 Kurz-HTA-Berichten wird bezüglich der Datenerhebung, der Auftraggeber, der geäußerten Empfehlungen und schließlich bezüglich ihres Einflusses auf die Entscheidungen der Auftraggeber untersucht. Zur Feststellung des Einflusses werden die Personen befragt, die die Bewertung in Auftrag gegeben haben oder die potenziell von dem Bericht beeinflusst werden können. Die Befragungen erfolgen mündlich oder schriftlich. Konkret wird gefragt, ob die Empfehlungen in den Berichten eindeutig und relevant sind sowie inwieweit sie die Entscheidungsfindung unterstützen.

### **Ergebnisse**

Anfragen an das HTA-Programm aus der politischen Ebene kommen zu folgenden Problemstellungen:

- a) Die Patientenbehandlung außerhalb der eigenen Provinz bei nichtangebotenen medizinischen Technologien.

- b) Die Rechtfertigung der Einführung neuer Technologien.
- c) Entscheidungen zur Anschaffung spezieller Ausstattungen im Krankenhaussektor und in anderen Institutionen.
- d) Adäquate Anwendungen etablierter Technologien im klinischen Alltag.

Die Bandbreite der einzelnen zur Entscheidung ausstehenden Themen reicht von chirurgischen Methoden wie Radiochirurgie bei der Behandlung des malignen Melanoms und Kryochirurgie bei Prostatakarzinom bis zur Einrichtung eines telephonischen „Triageverfahrens“ durch Krankenschwestern. Es handelt sich dabei zum einen um bereits etablierte Technologien, die eine geringe Evidenz aufweisen, zum anderen um neue Verfahren. Anfragende Institutionen sind vor allem ministerielle Komitees und regionale Gesundheitsbehörden. Von den insgesamt 20 Kurz-HTA-Berichten kann bei vierzehn ein direkter Einfluss auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung festgestellt werden. Dieser wird von den Autoren daran festgemacht, inwieweit die Entscheidungen der Träger mit den Empfehlungen der Kurzberichte konsistent sind. Der Einfluss drückt sich auch bei Beschaffungsentscheidungen für Krankenhausträger durch den Verweis auf die Berichte aus. Bei weiteren vier Berichten wird von einer ausreichenden Hilfeleistung im Sinne einer Bereitstellung von Hintergrundinformationen für die Entscheidungsträger ausgegangen. Zwei Berichte zeigen keinen wahrnehmbaren Einfluss. Ihre Qualität wird anhand von später durchgeführten, ausführlicheren Bewertungen, weiteren Literaturlauswertungen oder (in einigen Fällen) Expertenmeinungen als gut beurteilt.

#### **Modifizierende Faktoren**

Die anfordernden Institutionen und das eingehaltene Zeitlimit zur Erstellung sind ausschlaggebend für den Einfluss. Die Entscheidungsträger haben ein Interesse an den Empfehlungen der Berichte, sie erhalten sie noch während des Entscheidungsfindungsprozesses und sie können auf vorhandene HTA-Einrichtungen zurückgreifen.

#### **Diskussion**

Kurzgefasste Technologiebewertungen haben in vielen Fällen einen positiven Beitrag zur Entscheidungsfindung gesundheitspolitischer und administrativer Entscheidungen geleistet. Die Notwendigkeit unter Zeitdruck Technologiebewertungen durchzuführen, ergibt sich aus den Gegebenheiten des realen politischen Ablaufs, wo Lobbyisten, Patientenverbände oder auch notwendige Einzelfallentscheidungen Druck zur schnellen Entscheidungsfindung auf die lokalen politischen Institutionen ausüben. Im Fall der Bewertungen neuer medizinischer Technologien erwarten die Autoren jedoch, dass durch Einrichtung eines Frühwarnsystems in Zukunft Aufträge früh genug vergeben werden können, so dass der Druck auf die bewertenden Institutionen zur Erstellung dringender Bewertungen abnehmen wird.

#### **Kommentar**

Die Beurteilung des Einflusses der Methode der Schnellen-HTA-Berichte auf die Entscheidungen der anfragenden Institutionen beschränkt sich auf eine qualitative (eher dichotome) Aussage. Die Zahl der befragten Entscheidungsträger wird nicht genannt, die Rolle der Befragung im Hinblick auf die Bewertung des Einflusses ist nicht klar. Es gibt keinen definierten Kriterienkatalog zur Abschätzung des Einflusses. Die Autoren gehören der Institution an, die die Berichte verfasst; insofern handelt es sich um eine Selbstevaluation.

**Hailey D et al.: Providing information on emerging health technologies to provincial decision makers: a pilot project. 2001<sup>24</sup>.**

**Fragestellung**

In diesem Pilotprojekt wird der Informationsfluss zu den gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern der kanadischen Provinz Alberta mittels eines HTA-Programms untersucht, in dessen Rahmen Einschätzungen in Form von einseitigen Kurzberichten („Tech-scans“) zu neu auftretenden medizinischen Technologien als Beratungsgrundlage verfasst werden.

**Setting**

Ziel des Pilotprojekts ist es, die Gesundheitsbehörden systematisch über neue Technologien zu informieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie in Zukunft in Alberta zur Entscheidung anstehen können, oder die außerhalb von Alberta bereits zur Verfügung stehen und von Patienten der Provinz genutzt werden wollen. Es wird vereinbart eine kurze und prägnante Form einzuhalten, detaillierte Informationen können dann bedarfsbezogen erhoben und zur Verfügung gestellt werden. Die Themen werden durch die Durchsichtung definierter Internetseiten, Presseberichten u.ä. identifiziert. Kriterium ist, dass es sich um Technologien handeln soll, die zum Zeitpunkt der Untersuchung in Alberta nicht verfügbar sind, es aber zu erwarten ist, dass sie innerhalb der nächsten drei Jahre (in der Praxis ist meistens ein Zeitraum von einem Jahr zu erwarten) zur Entscheidung anstehen würden. Informationen über die Technologien werden durch Recherchen in PubMed, Herstellerangaben oder Ärzte, die die Technologie bereits verwenden, zusammengestellt. Es wird entschieden pro Monat und per E-Mail die Techscans an die Entscheidungsträger zu verschicken. Diese enthalten auf einer Seite den Anwendungsbereich und den Status der Technologie (experimentell oder marktgängig), eine Zusammenfassung der verfügbaren Evidenz, einen Kurzkomentar, die Informationsquellen, die involvierten Institutionen und Schlagwörter zur Technologie.

**Methode**

Nach einer Laufzeit von acht Monaten werden durch Diskussionen und eine Auswertung von verschickten Fragebögen Kommentare zur Relevanz, zum zeitlichen Rahmen und zum Format der Techscans bei den teilnehmenden Entscheidungsträgern eingeholt. Konkret werden drei Personen verschiedener Abteilungen des Gesundheitsministeriums und alle 16 regionalen Planungsbehörden befragt. Einige Kommentare werden über das Internet abgegeben, wo die Techscans regelmäßig verbreitet werden.

**Ergebnisse**

Über eine Periode von 13 Monaten werden 50 Techscans angefertigt. Von den bewerteten Technologien haben 26 eine Zulassung (sieben davon in Kanada) erhalten. In fast allen Kurzberichten wird die Notwendigkeit weiterer Informationsgewinnung und der Bewertung der Technologien im Kontext des Gesundheitssystems der Provinz hervorgehoben.

Zusätzlich zu den drei Mitarbeitern des Ministeriums kommen von den regionalen Behörden von fünf Direktoren und 18 so genannten Trainees Rückmeldungen. Von den Verantwortlichen wollen alle, von den Trainees 13 weiterhin die Berichte zugesandt bekommen. Die Hälfte der Befragten gibt an, dass die Techscans zwar in keinem direkten Zusammenhang mit ihrem Arbeitsgebiet stehen, sie aber dennoch einen Nutzen darin sehen können, wenn diese den zuständigen Personen in den Gesundheitsbehörden weitergeleitet werden. Die ausführlichsten Angaben kommen aus dem Gesundheitsministerium: Allgemein haben sie zu einer Zunahme der verfügbaren Informationen im Ministerium geführt. Die Angaben zum Status der Technologie sind am wichtigsten. Die höchste Bedeutung haben die Berichte für die Abteilungen, die sich mit Klagen von einzelnen Patienten zur Übernahme von Versorgungs-

leistungen befassen. Hier bieten die Kurzberichte wertvolle orientierende Ausgangsinformationen. Wichtiger „Input“ wird auch für das in Gründung befindliche Komitee für neue Verfahren erwartet. In der Abteilung Gesundheitsstrategie werden die Kurzberichte zu Medikamenten als hilfreiches Mittel für Hintergrundinformationen zur Gestaltung der pharmazeutischen Programme angesehen. Positiv werden die Kurzberichte auch von Experten aus anderen Ländern bezüglich ihres Informationsgehalts und ihres Formats bewertet. Auch für das HTA-Programm selbst liefern die Kurzberichte wichtige Orientierungshilfen bei der Auswahl zu bearbeitender Themen. Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass die Entscheidungsträger die Kurzberichte als hilfreich und ihren Informationsgehalt als nützlich einstufen, ihr Inhalt jedoch nur begrenzt in die Planungsaktivitäten eingeht.

### **Modifizierende Faktoren**

Die Kompaktheit der Kurzberichte stellt in Zusammenhang mit den begrenzten Möglichkeiten der Entscheidungsträger detaillierte HTA-Berichte zu lesen und zu interpretieren einen motivierenden Einflussfaktor dar. Erst bei Anfrage oder Aufforderung einer Nachverfolgung würden die Gesundheitsbehörden mit einem umfangreichen Bewertungsbericht bedient. Ein effektives Scanning relevanter emergenter Gesundheitstechnologien erfordert ausreichende Kenntnisse über das lokale bzw. nationale Gesundheitssystem und eine Erfahrung im Bereich HTA. Diese Voraussetzungen sind im Pilotprojekt gegeben.

### **Diskussion**

Trotz der Kompaktheit der Kurzberichte ist ihre Anfertigung anspruchsvoll. Ihre Empfehlungen können die Planungsaktivitäten der Entscheidungsträger unterstützen, indem zukünftig wichtige Themenbereiche bereits frühzeitig aufgezeigt werden und diesbezüglich das Terrain für nachfolgende umfangreiche HTA-Berichte vorbereitet wird. Tatsächlich wird aber ein Widerspruch zwischen dem verbalisierten, hohen Interesse der Entscheidungsträger einerseits und der geringen realen Nutzung andererseits festgestellt. Die schnelle Anfertigung und die Dissemination der Kurzberichte kontrastieren mit den langsamen und weniger zielgerichteten Entscheidungsprozessen der Gesundheitspolitik. Die eingeschränkte Reaktion auf die formulierten Empfehlungen kann auch auf die zum Zeitpunkt der Untersuchung vorgenommenen strukturellen Änderungen in den Behörden zurückzuführen sein. Möglicherweise fehlen den Gesundheitsbehörden aber auch die Instrumente zur adäquaten Verarbeitung der durch die Kurzberichte vermittelten Informationen. Um das volle Potenzial des Programms auszuschöpfen, sei wahrscheinlich eine bessere Integration des dargestellten Prozesses in die gesundheitspolitische Planung notwendig. Parallelen ließen sich aber auch in Australien finden, wo ein vergleichbares Konzept eine ähnlich unbefriedigende Resonanz ausgelöst habe.

### **Kommentar**

In der Studie werden Faktoren, die die Praktikabilität und die Kundenorientierung von HTA-Berichten ausmachen, klar herausgestellt. Bei der Auswahl der Befragten muss von schwer kontrollierbaren Selektionsmechanismen ausgegangen werden, die die Repräsentativität der Angaben fraglich erscheinen lässt. Verzerrungen im Sinne einer durch die Befragung induzierten intensiveren Wahrnehmung der „Techscans“ können ebenfalls nicht ausgeschlossen werden. Wenn zur Zielsetzung von HTA die Versorgung der Entscheidungsträger mit reichhaltigen Informationen zur Transparentmachung ihrer Entscheidungen gehört, dann kann aber auch aus den geleisteten Aussagen davon ausgegangen werden, dass ein subtiler Einfluss der Kurzberichte auf Planungsentscheidungen zustande gekommen sein könnte. Zwei der drei Autoren des Artikels gehören der die Berichte erstellenden Einrichtung an.

#### 4.5.1.2.4 Israel

**Shani S et al.: Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level - the Israeli experience. 2000<sup>37</sup>.**

##### **Fragestellung**

Der Prozess der Prioritätensetzung der im israelischen Gesundheitssystem neu einzuführenden Technologien und der Beitrag von HTA-Berichten als unterstützendes Instrument der Priorisierung werden in der Studie analysiert.

##### **Setting**

Das israelische Gesundheitssystem hat im internationalen Vergleich einen sehr hohen Standard erreicht. Um diese Position zu halten, müssen laufend neue Technologien hinsichtlich ihres Stellenwerts überprüft werden. Für das Jahr 1999 stehen Technologien zur Auswahl, deren Einführung zusammen Kosten in Höhe von 350 Millionen US-\$ verursacht haben. Demgegenüber stehen maximal 35 Millionen US-\$ vom Finanzministerium zur Verfügung. Man entscheidet sich daher einen formalen Priorisierungsprozess durchzuführen, bei dem HTA-Berichte als Instrument eine wichtige Rolle einnehmen sollen:

- 1) Der Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen zur Einführung von Technologien.
- 2) Das Screening der Vorschläge und orientierende Bewertungen.
- 3) Eine Datensammlung und erste Bewertung.
- 4) Eine umfassende Bewertung.
- 5) Prioritätensetzung.
- 6) Entscheidungsfindung.
- 7) Einbindung der Entscheidungen in die Legislative.

Insgesamt werden 97 Vorschläge von den befragten Akteuren (Versicherungen, Krankenhäuser, Ärzteverband und Gesundheitsministerium) zur Einführung in den Leistungskatalog des nationalen Gesundheitssystems eingebracht. Mittels einer orientierenden Bewertung werden die Technologien in vier Gruppen eingeteilt:

1. Neue Technologien.
2. Vorhandene Technologien mit neuen Indikationen.
3. Neue Technologien, die große Investitionen in die Infrastruktur voraussetzen.
4. Technologien, die Versorgungsstandards verbessern, ohne zu größeren Veränderungen in der Behandlungsqualität zu führen.

Die initialen Bewertungen werden von eigens zu diesem Zweck zusammengestellten multidisziplinären Gruppen durchgeführt. Auf Grundlage ihrer Berichte werden vom so genannten Medical Technology Forum die umfassenden Bewertungen vorgenommen. Dem Forum gehörten Experten aus dem Bereich Medizinische Versorgung und der HTA-Abteilung des Gesundheitsministeriums an, ergänzt durch Spezialisten des Israeli Center for Technology Assessment in Health Care. 84 Technologien (darunter 69 Pharmazeutika) werden einer umfassenden Bewertung unterzogen (der genaue Umfang der Bewertung ist nicht beschrieben) und anhand definierter Kriterien priorisiert. Dabei gehen neben medizinischer Effektivität und Kosteneffizienz auch die Krankheitslast und das Vorhandensein alternativer Verfahren ein. Die Ergebnisse werden in einer dreiseitigen Zusammenfassung strukturiert dargestellt und zusammen mit den priorisierten Technologien an das, durch den Gesundheitsminister einberufene National Advisory Committee weitergeleitet. Dieses besteht

aus Vertretern des Gesundheits- und des Finanzministeriums, der Krankenversicherungen und Vertretern der Öffentlichkeit. Die Entscheidungen dieses Komitees werden an das Gesundheitsministerium weitergeleitet und fließen in den legislativen Prozess ein.

### **Methode**

Der Entscheidungsprozess der beteiligten Behörden und Akteure wird durch die Autoren beschrieben. Die Autoren gehören dem Israeli Center for Technology Assessment in Health Care an. Der Einfluss der auf einen HTA-Prozess basierenden Prioritätensetzung auf die Entscheidungsfindung wird anhand des Anteils der von dem National Advisory Committee übernommenen Empfehlungen quantitativ dargelegt.

### **Ergebnisse**

Etwa 70 % der Empfehlungen des Forums werden vom National Advisory Committee übernommen, die übrigen 30 % werden diskutiert. Von den 84 Technologien, die von dem Forum in vier Kategorien priorisiert worden sind, nimmt das National Advisory Committee bei zehn Technologien eine Änderung der Einstufung vor. Schließlich wird eine konsentierete Liste mit 50 Technologien an das Gesundheitsministerium mit der Empfehlung zur Aufnahme weitergegeben. Das Ministerium folgt den Empfehlungen.

### **Modifizierende Faktoren**

Der Grad an empfundener Legitimität des Verfahrens und der hohe Einfluss der Technologiebewertungen werden auf die transparenten Entscheidungswege und auf die Mitbeteiligung der Öffentlichkeit zurückgeführt. Anders als beim Oregon-Modell wird bewusst auf ein rigides, ausschließlich technokratisches Verfahren verzichtet. Die evidenzbasierte Priorisierung ist nur ein erster Schritt, dem eine Einschätzung durch Vertreter unterschiedlicher Gruppen folgt. Die feste, institutionalisierte Einbindung in den Entscheidungsprozess war sicher ebenfalls ein entscheidender Faktor für den Einfluss von HTA-Berichten.

### **Diskussion**

Das beschriebene Verfahren sieht für einen HTA-Bericht eine prominente Position als Instrument zur Prioritätensetzung vor und hat sich grundsätzlich bewährt. Das Modell kann jedoch trotz seiner weitreichenden Akzeptanz noch verbessert werden: Der Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen sollte auf breiter Ebene veröffentlicht werden. Die HTA-Berichte sollen nach einem standardisierten Verfahren unter Einbeziehung umfangreicherer gesundheitsökonomischer Evaluationen durchgeführt werden. Der gesamte Leistungskatalog sollte anhand von evidenzbasierten Kriterien durchforstet werden und Anwendungen, die diesen Kriterien nicht mehr entsprechen sollen gestrichen werden.

### **Kommentar**

Interessant bei dem Gegenstand dieser Untersuchung ist die Verknüpfung evidenzbasierter Expertise mit einem politischen Legitimierungsprozess. Über die Einführung in den Leistungskatalog wird nicht einzeln entschieden, sondern in einem vergleichenden Verfahren. Dies ermöglicht eine direkte Gegenüberstellung der Technologien unter Gesichtspunkten der Kosteneffektivität. Die Gründe, die das „National Advisory Committee“ veranlassten, anfänglich nur 70 % der Empfehlungen des Forums zu übernehmen, werden von den Autoren nicht explizit genannt. Ebenso fehlt eine detailliertere Beschreibung der HTA-Berichte. Aufgrund der Vielzahl der Bewertungen innerhalb eines kurzen Zeitraums ist davon auszugehen, dass es sich dabei um „Rapid Assessments“ gehandelt haben muss.

#### 4.5.1.2.5 Schweden

**Brorsson B, Arvidsson S: The effect of dissemination of recommendations on use. 1997<sup>10</sup>.**

##### **Fragestellung**

Es wird der Frage nachgegangen, welchen Effekt ein HTA-Bericht zu preoperativen Routinen auf die klinische Praxis hat.

##### **Setting**

In Schweden werden bei der Vorbereitung auf Operationen einige Untersuchungen (Thorax-Röntgenbild, Elektrokardiogramm (EKG) und klinisch-chemische Diagnostik) bei vielen Patienten routinemäßig durchgeführt. Ein Bericht der nationalen HTA-Organisation SBU empfiehlt eine Reduzierung dieser Untersuchungen durch gezielte Indikationsstellung. Auf Grundlage des Berichts wird eine Konsensuskonferenz auf nationaler Ebene einberufen, die sich die Empfehlungen in wesentlichen Zügen zu Eigen macht. Konkret sollen durch gezieltere Indikationsstellungen die Zahl der Röntgenbilder von 20 % auf 10 %, die der EKG von 45 % auf 35 % und die der Labordiagnostik von 65 % auf 20 % gesenkt werden.

##### **Methode**

In sieben teilnehmenden Krankenhäusern wird mittels eines prospektiven Studiendesigns die Häufigkeit der drei Untersuchungen vor, sowie ein und zwei Jahre nach der Publikation der Empfehlungen bestimmt. Die Gesamtzahl der untersuchten Fälle liegt vor der Intervention bei 4.511 und nach zwei Jahren (kürzerer Beobachtungszeitraum) bei 2.625.

##### **Ergebnisse**

Die Zahl der Untersuchungen sinkt nach zwei Jahren bei den Röntgenbildern von 26 % auf 21 %, die der EKG von 47 % auf 41 % und die der Labordiagnostik von 61 % auf 52 %. Konfidenzintervalle werden nicht angegeben.

##### **Modifizierende Faktoren**

Die Konsensuskonferenz hat einen wichtigen Effekt bei der Dissemination der Ergebnisse. Zunehmende Budgetrestriktionen können flankierend eine zurückhaltendere Diagnostik unterstützt haben.

##### **Diskussion**

Auffällig sind die großen Unterschiede in der Reduktion der Untersuchungen zwischen den verschiedenen Krankenhäusern. Diese Unterschiede lassen sich durch Abweichungen im „Case-Mix“ nicht ausreichend erklären. Inwieweit die Abnahme lediglich einen bereits vorher begonnenen Trend fortführt, lässt sich nur durch Zahlen der Vorjahre feststellen. Diese werden jedoch nicht erhoben.

##### **Kommentar**

Das prospektive Studiendesign mit eindeutig definierten Indikatoren ermöglicht eine transparente Beurteilung des Einflusses durch den Leser, auch wenn eine kausale Zuschreibung durch das Fehlen einer Kontrollgruppe erschwert wird. Der Effekt der Selektion der Krankenhäuser, die offensichtlich über die Ziele der Studie informiert sind, wird nicht diskutiert.

#### 4.5.1.2.6 Spanien (Katalonien)

**Borras J et al.: Complex decisions about an uncomplicated therapy: reimbursement for long-term oxygen therapy in Catalonia (Spain). 1996<sup>7</sup>.**

##### **Fragestellung**

Am Beispiel der häuslichen Langzeitsauerstofftherapie sollen die Implikationen eines stark kontextgebundenen HTA-Berichts untersucht werden.

##### **Setting**

Für die häusliche Langzeitsauerstoffbehandlung stehen verschiedene Technologien zur Verfügung: (1) Sauerstoffflaschen haben den Vorteil, dass sie leicht zu warten sind. Nachteilig sind die stark eingeschränkte Bewegungsfreiheit und das Explosionsrisiko. (2) Sauerstoffkonzentratoren bieten eine etwas bessere Bewegungsfreiheit, es gibt kein Explosionsrisiko. Nachteilig sind die Geräuschentwicklung und aus Patientensicht die hohen Stromkosten (ca. 20 Euro / Monat). Flüssigsauerstoff ist sehr aufwendig in der Handhabung, ermöglicht aber mobilen Patienten eine deutlich erhöhte Bewegungsfreiheit. Im katalanischen Gesundheitssystem ist eine universelle öffentliche Gesundheitsversorgung rechtlich garantiert. Es werden zu viel und zu oft Verschreibungen für diese Therapie ausgestellt. Die häusliche Langzeitsauerstoffbehandlung wird den Leistungserbringern entsprechend der Therapiedauer in Tagen (und nicht nach dem tatsächlichen O<sub>2</sub>-Verbrauch) erstattet. Generell werden fast ausschließlich Sauerstoffflaschen eingesetzt, da der Einsatz von Konzentratoren für die Leistungserbringer mit hohen Investitionskosten und einem komplexen Wartungssystem verbunden gewesen wäre, was durch das Erstattungssystem nicht ausgeglichen wird. Die beiden neueren Technologien setzen sich daher kaum durch. Bei der katalanischen HTA-Organisation Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (Catalan Office for Health Technology Assessment (COHTA)) wird daraufhin eine Untersuchung in Auftrag gegeben, die sich insbesondere mit der Versorgungssituation auseinandersetzt und konkrete Vorschläge zur Verbesserung einbringen soll. Inwieweit der Bericht selbst eine vergleichende Bewertung der Technologien vornimmt oder die Überlegenheit der neuen Technologien aufgrund der Ergebnisse ausländischer HTA-Berichte vorausgesetzt wird, ist dem Artikel nicht eindeutig zu entnehmen.

##### **Methode**

In einer Fallstudie zum HTA-Bericht des COHTA über die Sauerstofftherapie werden die Entscheidungen des katalanischen Gesundheitsministeriums und ihre Implikationen auf das Erstattungssystem analysiert.

##### **Ergebnisse**

Auf Grundlage des Berichts werden neue Richtlinien zu Indikationen, zu den indikationsstellenden Einrichtungen und zur Kostenerstattung erlassen. Die neue Erstattungsweise favorisiert die neueren Technologien. Eine spätere Untersuchung zeigt, dass die meisten der intendierten Ziele erreicht werden, die Therapietreue (Compliance) der Patienten (Beenden des Rauchens, Einhalten der täglichen Mindestdauer der Therapie) aber nicht zugenommen hat.

##### **Modifizierende Faktoren**

Die knappen Gesundheitshaushalte stellen einen Motivator für die Bewertung etablierter Technologien dar. Es handelt sich um einen HTA-Bericht mit sehr starkem Kontextbezug, dessen Ausgangspunkt ein konkretes Problem war. Die Auftraggeber hatten ihre Erwartungen an die Empfehlungen sehr explizit formuliert.



## **Diskussion**

Durch die finanziellen Engpässe werden Technologiebewertungen als informatives Mittel bei der Entscheidung zur Finanzierung und Erstattung von medizinischen Technologien intensiver wahrgenommen. Ein HTA-Bericht kann dazu dienen, Brücken zwischen Klinikern und Entscheidungsträgern zu schlagen.

## **Kommentar**

Problematisch in dem Artikel ist, dass der Inhalt des HTA-Berichts nur unzureichend dargestellt wurde. Insofern ist ein Abgleich zwischen den Empfehlungen und der Umsetzung für den Leser nicht transparent nachvollziehbar. Dennoch wird deutlich, dass die Definition eines HTA-Berichts hier recht weit gefasst wird, i.d.S. dass konkrete Vorschläge zu Abläufen und Kostenerstattung vorgenommen werden. Die starke Kontextgebundenheit und das Problembewusstsein der Ärzte trugen sicher dazu bei, dass die Empfehlungen umgesetzt wurden.

### **4.5.1.3 Studien zu vorwiegend durch Sozialversicherung finanzierte Systemen**

#### **4.5.1.3.1 Deutschland**

**Gibis B, Rheinberger P: Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. 2002<sup>17</sup> (Artikel wird zum Zeitpunkt der Recherche durch Direktkontakt identifiziert).**

#### **Fragestellung**

Die Art und Weise der Darstellung der Rolle von HTA im BA wird untersucht.

#### **Setting**

Es wird der ambulante Sektor des Gesundheitswesens in Deutschland beschrieben (für eine detaillierte Beschreibung s.a. „Institutioneller Rahmen in Deutschland“). Innerhalb des BA existiert der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“, der für die Entscheidungen über die mögliche Erstattungsfähigkeit von Leistungen eigene HTA-Berichte anfertigt. Dadurch wird eine genau auf den spezifischen Kontext maßgeschneiderte Formulierung der Fragestellung möglich. Diese HTA-Berichte zeichnen sich insbesondere dadurch aus, dass über die reine Studienbewertung hinaus die Einbeziehung von Stellungnahmen der beteiligten Akteure gezielt gefördert wird.

#### **Methode**

Die Autoren beschreiben die Entscheidungsfindung im BA (die Autoren sind Mitglieder in diesem Gremium) und die Analyse der Dokumente: Eine Auflistung der durchgeführten HTA-Berichte und der Entscheidungen des BA. Die in der Tabelle des Artikels fehlenden Angaben hinsichtlich der Empfehlungen der HTA-Berichte werden von den Verfassern dieses Berichts mündlich bei den Autoren des Artikels eingeholt.

#### **Ergebnisse**

Bei allen bisher durchgeführten 22 HTA-Berichten ist die Entscheidung entsprechend den Empfehlungen ausgefallen (persönliche Mitteilung durch B. Gibis). Die bisher auf der Grundlage von HTA-Berichten getroffenen Entscheidungen haben auch bei sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen Bestand.

### **Modifizierende Faktoren**

Wichtigster Faktor ist die Durchführung durch das entscheidungsführende Gremium, und die Tatsache, dass die Berichte immer aufgrund eines konkreten Entscheidungsbedarfs angefertigt werden.

### **Kommentar**

Auch wenn in dem Artikel selbst der Einfluss der HTA-Berichte auf die Entscheidungsfindung nicht explizit behandelt wird, wird er aufgrund der ergänzenden mündlichen Informationen hinzugezogen. Der direkte Zusammenhang zwischen den HTA-Berichten und den Entscheidungen wirkt aufgrund der besonderen Konstellation plausibel. Einschränkend müssen jedoch zwei Punkte diskutiert werden:

(1) Die HTA-Berichte werden nicht von einer unabhängigen Organisation sondern von dem Entscheidungsträger selbst durchgeführt. Dies kann im Einzelfall eine unvoreingenommene Bewertung erschweren, so dass die Bewertung eher einer (unbewusst bereits gefallen) Entscheidung folgt, als umgekehrt.

(2) Die relativ weitgefasste Definition von HTA-Berichten schließt auch explizit die Berücksichtigung von Stellungnahmen der interessierten Gruppen ein. Dadurch wird der politische Entscheidungsprozess zum Teil in die Technologiebewertung einbezogen und es wird schwierig zu unterscheiden, inwieweit die reine Technologiebewertung oder vielmehr die Vorwegnahme der politischen Diskussion für den Einfluss des Berichts auf die Entscheidung verantwortlich ist.

#### **4.5.1.3.2 Frankreich**

**Durieux P et al.: Examples of the influence of evaluation on health policy. 1988<sup>13</sup>.**

### **Fragestellung**

Die Autoren evaluieren den Beitrag der an der größten französischen Krankenhausgruppe (Assistance Publique de Paris) angesiedelten HTA-Einrichtung Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) bei der Entscheidungsfindung zur Einführung und Verbreitung neuerer Technologien im Krankenhausbereich.

### **Setting**

50 % der Gesundheitsausgaben Frankreichs fließen in den stationären Sektor. 1986 wird für die öffentlichen Krankenhäuser ein Globalbudget eingeführt. Medizinische Technologiebewertung wird als ein strategisches Instrument zur Regulierung und Kontrolle der Krankenhausausgaben angesehen, befasst sich aber zusätzlich mit der Effektivität und der Sicherheit der eingesetzten Technologien. Die Assistance Publique de Paris ist die bedeutendste Versorgungsinstitution im Gesundheitssektor Frankreichs. Zu ihr gehören 50 Häuser mit ca. 20.000 Betten im Großraum Paris. Sie wird von einem Generaldirektor geleitet, der vom Kabinett ernannt wird. Das CEDIT wird vom damaligen Generaldirektor 1982 gegründet. Seit 1987 besitzt es 14 Mitglieder (acht Ärzte, ein Biologe, fünf Direktoren).

### **Methode**

In einer retrospektiven Fallstudie untersuchen die Autoren den Einfluss des CEDIT auf die Planer der Assistance Public bei der Einführung neuer Technologien.

### **Ergebnisse**

Seit seiner Gründung 1982 hat das CEDIT in den ersten sechs Jahren über 50 medizinische Technologien evaluiert. Zu den Erfolgen zählen die Autoren die Initiierung von klinischen Studien, die Einrichtung von Referenzzentren innerhalb des Klinikverbunds, die gemeinsame

Nutzung kostenintensiver Technologien durch verschiedene Spezialisten. CEDIT spielt zudem eine wichtige Rolle an der Schnittstelle zwischen Klinikern und Verwaltung. Dennoch gibt es weiterhin eine Reihe von Problemen: So empfinden die Kliniker die Bearbeitungszeit von einem Jahr als zu lang. Eine explizite Priorisierung der zu untersuchenden Technologien steht noch aus und die ökonomische Bewertung aus Krankenhausperspektive gestaltet sich als schwierig.

### **Modifizierende Faktoren**

Die enge Bindung der evaluierenden Institution an den Entscheidungsträger gewährleistet deren Einfluss, die stark kontext- / anwendungsbezogene Vorgehensweise erleichtert die Umsetzung.

### **Diskussion**

Eine systematische Evaluation der Effekte auf Technologien nach ihrer Einführung steht noch aus. Obwohl die Empfehlungen von CEDIT nicht bindend sind, wird die Diffusion von innovativen Technologien gefördert und die Gesundheitsplaner bei ihren Entscheidungen unterstützt.

### **Kommentar**

Es handelt sich um eine vorwiegend narrative Darstellung der Arbeit des CEDIT. Anhand von wenigen Fallbeispielen werden Muster erläutert. Allerdings wird nicht klar, ob diese Beispiele als prototypisch gelten können oder aufgrund ihrer Besonderheiten ausgewählt werden. Wie die Bedeutung der Empfehlungen des CEDIT im Vergleich zu anderen Faktoren gewichtet werden muss, wird nicht klar. Da es sich darüber hinaus um eine Art Selbstevaluation handelt, sind Aussagen zu dem Einfluss des CEDIT nur sehr zurückhaltend zu interpretieren.

#### **4.5.1.3.3 Niederlande**

**Bonsel GJ et al.: Orthotopic liver transplantation in The Netherlands. The results and impact of a medical technology assessment. 1990<sup>6</sup>.**

### **Fragestellung**

In den Niederlanden wird zum Thema der Lebertransplantation ein begleitender HTA-Bericht durchgeführt. Neben der Darstellung der Ergebnisse des HTA-Berichts wird in diesem Artikel der Frage nachgegangen, inwieweit der HTA-Bericht zur Entscheidungsfindung beigetragen hat.

### **Setting**

Im Universitätskrankenhaus von Groningen werden orthotopische Lebertransplantationen seit 1979 durchgeführt. Das Transplantationsprogramm wird in seiner Eigenschaft als klinisch experimentelles Programm durch Forschungsgelder finanziert. Trotz der 1983 veröffentlichten anders lautenden Empfehlungen der am nationalen Gesundheitsinstitut angesiedelten Konsenskonferenz und dem erfolgreichen Programm sind die niederländischen Gesundheitsbehörden sehr zurückhaltend bei der Option, Lebertransplantationen in das reguläre Versorgungsprogramm aufzunehmen. Das Krankenhaus Groningen erhält nun unterstützende Mittel von den Krankenversicherungen zur Ausweitung seines Transplantationsprogramms ab 1985 unter der Voraussetzung der Teilnahme an einem HTA-Bericht einer unabhängigen Forschergruppe. In dem HTA-Bericht werden die Überlebenszeit, die Lebensqualität, die Kosten, der Bedarf, organisatorische Aspekte, und die Verfügbarkeit von Transplantaten bestimmt.

## **Methoden**

Der Einfluss auf die Entscheidungsfindung zur Ausweitung des Transplantationsprogramms wird aus Sicht der Autoren (die auch für den HTA-Bericht verantwortlich zeichnen) beschrieben.

## **Ergebnisse**

Die Autoren nennen drei Beiträge des HTA-Berichts als wesentlich für die Entscheidungsfindung: Zum einen überzeugt er die Gesundheitspolitik von der erfolgreichen Anwendung der Lebertransplantationen und der hohen Lebensqualität der transplantierten Patienten. Zum anderen kann er bei seiner Bedarfsanalyse die Politik dafür gewinnen, kein weiteres Zentrum zu errichten, weil in dem kleinen Land trotz der peripheren Lage von Groningen der Zugang gewährleistet sei. Schließlich kann er durch seine Ergebnisse den Überweisungs- und den Selektionsprozess verbessern. Unsicherheiten bleiben bestehen, insbesondere hinsichtlich der Langzeitergebnisse über einen Fünf-Jahreshorizont hinaus, hinsichtlich der optimalen Indikationsstellung und des genauen Bedarfs. Das HTA-Projekt soll fortgesetzt werden, um diese Fragen zu bearbeiten. Die Autoren betonen auch, dass der HTA-Bericht neben dem Einfluss der eigentlichen Empfehlungen durch die Interaktion mit den Klinikern auch während des Prozesses kontinuierlich wichtige Ergebnisse direkt rückmelden kann.

## **Modifizierende Faktoren**

Aus Sicht der Autoren hängt der Einfluss eines HTA-Berichts insbesondere von dem Umfang des zusätzlichen Informationsgewinns ab. Im vorliegenden Fall sei er auf eine Informationslücke der Entscheidungsträger gestoßen, die er erfolgreich ausfüllen kann. Darüber hinaus kann er die Entscheidungsträger mit unabhängigen Informationen zu kontroversen Themen beliefern.

## **Diskussion**

Die Autoren diskutieren einige limitierende Aspekte von HTA-Berichten, die sich jedoch nur z.T. auf den Einfluss beziehen. Dazu zählt die Beurteilungsperspektive, da die Bewertungen aus gesellschaftlicher Sicht meist nicht die wissenschaftlichen Interessen einbeziehen. Im vorliegenden Fall führen diese unterschiedlichen Perspektiven zu divergierenden Empfehlungen zwischen dem hier besprochenen Bericht und einem parallel erstellten Bericht des niederländischen Health Council (HC).

## **Kommentar**

Die Fallstudie analysiert den Entscheidungsfindungsprozess mit den beteiligten Akteuren, ihren Interessen und ihre Positionen. Allerdings wird die Methodik der Einflussabschätzung nicht ausdrücklich dargelegt, konkurrierende erklärende Faktoren werden nur oberflächlich behandelt.

**Van Rossum W: Decision-making and medical technology assessment: three dutch cases. 1991<sup>43</sup>.**

## **Fragestellung**

Der Artikel untersucht inwieweit Kosten-Effektivitäts-Analysen (hier: synonym zu HTA gebraucht) als Instrumente zur Kostenkontrolle im niederländischen Gesundheitswesen verwendet werden.

## **Setting**

Der niederländische Rat der Krankenversicherung hat 1983 drei Kosten-Effektivitäts-Evaluationen zu drei medizinischen Technologien in Auftrag gegeben (Herztransplantation, Lebertransplantation und In-Vitro-Fertilisation (IVF)), die zwischen 1984 und 1988 durchgeführt werden. Der explizite Zweck der Evaluationen ist es, als Entscheidungsgrundlage für den Umgang mit diesen Technologien in der medizinischen Versorgung zu dienen.

## **Methoden**

Der Autor untersucht die Entscheidungen der niederländischen Regierung und vergleicht sie mit den Empfehlungen der Ergebnisse der Evaluationen. Parallel dazu berichtet er über seine Beobachtungen der jeweiligen Evaluations- und Entscheidungsprozesse. Der Autor wird als externer Gutachter von dem Krankenversicherungsrat beauftragt, die Umsetzung der Empfehlungen zu begutachten.

## **Ergebnisse**

Im Fall der Herztransplantation wird den Empfehlungen der Evaluation gefolgt und sie werden in die Versorgung aufgenommen. Die tatsächliche Einführung verzögert sich jedoch. Der Bericht zur Lebertransplantation empfiehlt das Programm zu beenden, da keine ausreichende Effektivität gezeigt werden kann. Davon abweichend wird jedoch beschlossen, weitere Studien zu finanzieren. Hinsichtlich IVF wird eine Aufnahme in das Erstattungsschema von der Evaluation empfohlen. Dieser Empfehlung wird nicht entsprochen, die Aufnahme wird zunächst verschoben. Hierbei sind insbesondere ethische Bedenken ausschlaggebend.

## **Modifizierende Faktoren**

Dadurch, dass die relevanten Entscheidungsträger in den Evaluationsprozess eingebunden sind, können sie z.T. die endgültigen Ergebnisse extrapolieren und bereits frühzeitig offene Fragen (z.B. der zu erwartende Mangel an Spenderherzen im Fall einer Aufnahme von Herztransplantationen in den Erstattungskatalog) antizipieren. In diesem Fall gibt es jedoch keine Modifikation, bzw. Erweiterung der Evaluation. Unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Relevanz von einzelnen Ergebnisparametern führen zu einer schlechteren Akzeptanz der Empfehlungen. In dem vorliegenden Fall wird die Angabe in QALY lediglich von den Ökonomen, nicht jedoch von den Medizinern als relevant und aussagekräftig erachtet. Im Fall der IVF wird deutlich, dass bei der Entscheidung in erster Linie religiöse und soziale Aspekte eine Rolle spielen, Faktoren, die bei der Evaluation nicht berücksichtigt werden.

## **Diskussion**

Der Autor merkt an, dass die möglichen Probleme, die bei der Umsetzung von wissenschaftlichen Empfehlungen entstehen können, zu keinem Zeitpunkt explizit angesprochen werden. Anders als von den Akteuren implizit angenommen, sei nicht zu erwarten, dass dieses Wissen automatisch zu rationalen Entscheidungsprozessen führen würde. Analog zu dem bei Weiss<sup>75</sup> beschriebenen „Interactive Model“ (vgl. „Konzepte zum Zusammenhang zwischen wissenschaftlich erworbenen Erkenntnissen und Gesundheitspolitik“) sieht er den Entscheidungsprozess als Ergebnis der Auseinandersetzungen und der Verhandlungen der beteiligten Akteure, ihrer partikulären Interessen und ihrer kognitiven Modelle. Aus Sicht des Autors ist dies weder überraschend, noch würde dies den Prozess abwerten. Mit der Feststellung, dass Entscheidungen soziale, kontextualisierte Prozesse seien, verbindet er die Forderung, dass die entsprechenden Faktoren in den Evaluationsprozess mit einbezogen werden sollen.

### **Kommentar**

Es handelt sich um eine sehr prozessorientierte Betrachtung, die insbesondere die sozialen Interaktionen und kognitiven Modelle der Akteure analysiert. Dadurch wird eine Einschätzung der Motivationen der Akteure möglich. Nachteilig ist bei dieser Herangehensweise, dass der Leser weitgehend auf die Richtigkeit der Interpretationen des Autors angewiesen ist.

**Van den Heuvel WJ et al.: Utilisation of medical technology assessment in health policy. 1997<sup>42</sup>.**

### **Fragestellung**

Die Frage ist, ob HTA (u.a. in den Niederlanden MTA genannt) für die Entscheidungsfindung genutzt wird und welche die relevanten Faktoren sind.

### **Setting**

Gegenstand der Analyse ist das niederländische Gesundheitssystem.

### **Methode**

Vier Politikentscheidungen (Screening für Mamma-CA, Serum Alphafetoprotein (AFP) Screening, IVF, Lungentransplantation) werden als Fallstudien ausgewählt. Die internationale wissenschaftliche Literatur wird auf HTA-Informationen hin gesichtet. Politikdokumente, Expertenpapiere und Parlamentsdiskussionen werden auf die Zitierung von HTA-Berichten und die Übernahme von Konzepten oder Informationen hin überprüft. Zusätzlich werden Interviews mit 23 Experten aus dem HTA-Bereich und der Politik geführt und aufgenommen.

### **Ergebnisse**

Brustkrebs: 1981 wird der HC vom Gesundheitsministerium beauftragt, einen Vorschlag zum Brustkrebscreening zu machen. Der HC spricht sich zunächst dagegen aus, 1984 jedoch, aufgrund von neueren Untersuchungen, zurückhaltend positiv. Daraufhin wird ein Screeningprogramm vorbereitet, gleichzeitig jedoch eine Kosteneffektivitätsstudie in Auftrag gegeben (Dauer: 1986 bis 1990). 1987 wird die endgültige Entscheidung für das Screeningprogramm getroffen, das 1988 startet. Weder Evidenz aus internationalen HTA-Studien noch die Ergebnisse der niederländischen Kosteneffektivitätsstudie sind ausschlaggebend für die Entscheidung, beide Quellen werden aber zur Bestätigung der Richtigkeit der Entscheidung und für die konkrete Ausgestaltung des Programms genutzt.

AFP-Screening: Die vorhandene Literatur wird vom HC gesichtet. Dies führt zu der Empfehlung, weitere Daten abzuwarten. In der politischen Diskussion wird betont, dass es sich um ein ethisches, nicht um ein wissenschaftliches Problem handelt; weitere Datenerhebungen werden daher nicht für nötig gehalten und das Programm abgelehnt.

IVF: Der Krankenversicherungsrat gibt einen HTA-Bericht in Auftrag, der die Kostenübernahme empfiehlt. Aus Kostengründen wird jedoch bei der Regierung der Antrag gestellt, dem nicht zu folgen. Zu diesem Zeitpunkt ist IVF bereits weit verbreitet. Die Ergebnisse des HTA-Berichts werden bei der konkreten Ausgestaltung von IVF berücksichtigt.

Lungentransplantation: Lungentransplantation gilt 1989 als experimentell. Obwohl ursprünglich entschieden wird, die Ergebnisse anderer Länder abzuwarten, wird 1991 einem Krankenhaus zugestanden, auf experimenteller Basis zu beginnen. Begleitend soll ein HTA-Bericht durchgeführt werden. Die Entscheidung für die Transplantation gilt als politische Entscheidung; zu dem Zeitpunkt der Fertigstellung des HTA-Berichts würden bereits Fakten geschaffen worden sein.

### **Modifizierende Faktoren**

HTA-Berichte üben vor allen Dingen dann Einfluss aus, wenn es um die konkrete Ausgestaltung von Verfahren / Programmen geht. Dagegen dominieren bei grundsätzlichen Entscheidungen über die Einführung, bzw. die Ablehnung einer Technologie politische Aspekte. Die zeitgerechte Fertigstellung eines HTA-Berichts ist ein notwendiger aber nicht ein hinreichender Faktor. Praktiken, die bereits eingeführt sind, können durch HTA-Berichte nicht mehr rückgängig gemacht werden.

### **Diskussion**

Wissen aus HTA-Studien ist verbreitet und zugänglich. Dennoch hat es häufig keinen Einfluss auf die Entscheidungen. Auffällig ist vor allem, dass bei grundsätzlichen Entscheidungen über die (Nicht-)Einführung einer Technologie HTA-Berichte eine vernachlässigbare Rolle spielen. Diese Entscheidungen seien dadurch gekennzeichnet, dass viele Akteure, wie z.B. die Medien, die öffentliche Meinung und das Parlament, beteiligt sind. Wenn HTA-Bericht genutzt werden, dann nur im Sinne des „Political Model“ von Weiss (vgl. „Konzepte zum Zusammenhang zwischen wissenschaftlich erworbenen Erkenntnissen und Gesundheitspolitik“), d.h. die Akteure greifen auf HTA-Ergebnisse nur zurück, wenn ihre bereits feststehende Position dadurch gestützt wird. Ein anderes Problem besteht darin, dass eine politische Entscheidung nicht notwendig auch entsprechend umgesetzt werden muss. Gerade bei den vorliegenden Beispielen wird deutlich, dass die Akteure sich über diese Entscheidungen hinwegsetzen können, indem frühzeitig Tatsachen geschaffen werden. In den Niederlanden sei es der Regelfall, dass politische Entscheidungen die gängige Praxis lediglich nachvollziehen würden. Bei der konkreten Ausgestaltung von Programmen würde dagegen wesentlich häufiger auf HTA-Informationen zurückgegriffen; dies läge daran, dass die vitalen Interessen der Akteure nicht betroffen seien. Der Autor betont, dass HTA-Berichte durchaus eine hohe Wertschätzung erfahren, dies jedoch nicht zwangsläufig etwas über die tatsächliche Nutzung aussage.

### **Kommentar**

Die Methodik ist nachvollziehbar beschrieben. Die Kombination mehrerer methodischer Ansätze ist sinnvoll und stärkt die Schlussfolgerungen. Die Gründe für die Auswahl der Fälle werden nicht gegeben. Auch wenn prospektive, „harte“ Kriterien fehlen, ist die sorgfältige, qualitative Beschreibung sehr hilfreich für ein differenziertes Verständnis der Motivationen für die jeweiligen Entscheidungen.

**Boer A: Assessment and regulation of health care technology. The Dutch experience. 1999<sup>5</sup>.**

### **Fragestellung**

Zehn Jahre nach seiner Einrichtung sollen die Charakteristika, Methoden und Ergebnisse des Dutch Investigative Medicine Program evaluiert werden. Ein Aspekt ist die Frage, welchen Einfluss die in diesem Zeitraum fertig gestellten Berichte auf gesundheitspolitische Entscheidungen haben.

### **Setting**

Das niederländische Dutch Investigative Medicine Program ist eine Einrichtung des Rats der Krankenversicherungen zur Evaluation medizinischer Technologien, die seit 1989 besteht. Im Unterschied zu anderen HTA-Programmen werden im Rahmen dieses Programms jedoch auf durchschnittlich drei Jahre limitierte, prospektive, möglichst kontrollierte Studien zur Bewertung der Technologien durchgeführt. Ob zusätzlich systematische Literaturstudien

durchgeführt werden, ist aus dem Artikel nicht ersichtlich, der Autor bezeichnet die Bewertungen jedoch als HTA-Berichte, insofern wird dieses Programm hier eingeschlossen. Während zu Beginn des Programms fast ausschließlich klinisch-medizinische Parameter untersucht werden, ist heute die Betrachtung von Aspekten der Lebensqualität und der Ökonomie fester Bestandteil der Evaluation. Ziel ist eine Bewertung der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness). Voraussetzung ist, dass die Wirksamkeit unter Studienbedingungen (efficacy) bereits bestätigt ist. Die Auswahl der zu untersuchenden Technologien erfolgt in der Regel nach dem „Bottom-Up“-Prinzip. Innovative Technologien werden von denjenigen Krankenhäusern untersucht, die sie entwickelt, bzw. eingeführt haben. Zusätzlich wird von der Krankenversicherung mittels eines Delphi-Verfahrens eine Liste mit 126 Technologien zusammengestellt, deren 'efficacy' fraglich sei. Diese Technologien werden ebenfalls bearbeitet, die Reihenfolge folgt einer Priorisierungsliste.

Der Autor ist Mitglied des „Boards“ der niederländischen Krankenversicherung.

### **Methoden**

Mittels eines retrospektiven Ansatzes bewertet der Autor den Einfluss der bis zum Januar 1998 fertig gestellten 53 Studien (an anderer Stelle heißt es „der 53 Studien, die in einer oder mehreren Entscheidung(en) mündeten“) auf folgende Kategorien von Entscheidungen: Erstattung der Leistungen durch die Krankenversicherung, „Planung“ (die Studie weist auf zusätzliche benötigte Informationen hin), „Finanzierung“ (die die Studie ausführende Institution bekommt zusätzliche Mittel zugewiesen), „Indikationen“ (Erstellung von Leitlinien in denen festgelegt wird, in welchen Bereichen eine Technologie angewendet werden kann). Alle Entscheidungen werden durch das Gesundheitsministerium getroffen. Worauf die Einschätzung des Autors hinsichtlich des Einflusses einer Studie auf eine Entscheidung beruht, bzw. wie diese Informationen erhoben werden, wird nicht eindeutig beschrieben.

### **Ergebnisse**

Insgesamt werden 78 Entscheidungen auf Grundlage der 53 Projekte getroffen. Diese verteilen sich auf Entscheidungen zur Erstattung (38), zur Planung (9), zur Finanzierung (12), zu Indikationen (15) und andere (4). In 20 der 53 untersuchten Technologien sei auf Basis der Studienergebnisse eine Entscheidung gegen die Technologie getroffen worden (es wird nicht genauer dargelegt, auf welche der obigen Kategorien sich diese negativen Entscheidungen beziehen). Wie viele der Entscheidungen tatsächlich umgesetzt worden sind, wird nicht exakt quantifiziert. Neben den zählbaren Ergebnissen habe das Programm auch zu einem kritischen Bewusstsein gegenüber neuen Technologien beigetragen. Dazu gehört auch eine gestiegene Bereitschaft andere als rein medizinische Outcomes bei der Bewertung zu berücksichtigen.

### **Modifizierende Faktoren**

Die Tatsache, dass die Kliniker „ihre Technologien“ selbst untersuchen, habe zu einer guten Akzeptanz der Ergebnisse wesentlich beigetragen. Problematisch ist insbesondere der lange Zeitraum der für diese Art von Evaluationen benötigt wird.

### **Diskussion**

Der Autor attestiert dem Programm eine sehr wichtige Rolle bei den Entscheidungen über die medizinische Versorgung in den Niederlanden. Die Evaluationen haben maßgeblich dazu beigetragen, dass teure Investitionen in wenig nützliche Technologien vermieden werden können.

### **Kommentar**

Bei diesem Programm handelt sich um eine interessante, sehr aufwendige Form der Technologiebewertung. Aus dem Artikel geht nicht hervor, wie die Informationen gewonnen



werden, es kann lediglich vermutet werden, dass es sich um eine Analyse der Dokumente handelt. Es wird auch nicht deutlich, welches relative Gewicht die Studienergebnisse für die Entscheidungen haben. Die institutionelle Verankerung der Studienergebnisse in den Entscheidungsprozess scheint der wichtigste Faktor für den Einfluss zu sein.

**Stemerding D, Van Berkel D: Maternal serum screening, political decision-making and social learning. 2001, 1995<sup>40</sup>.**

### **Forschungsfrage**

Die Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der Einführung des Serumscreenings bei Schwangeren im niederländischen Mutterschaftsprogramm werden analysiert. Insbesondere wird die Rolle eines HTA-Berichts evaluiert.

### **Setting**

Beim Screening handelt es sich um eine Technik, die Hinweise auf gravierende Erkrankungen, wie z.B. ein Downsyndrom, geben kann. Die Regierung gibt 1981 beim nationalen HC einen HTA-Bericht in Auftrag, der die Machbarkeit und die Wünschbarkeit eines Screeningprogramms für alle Schwangeren in den Niederlanden unter medizinischen, organisatorischen, ethischen sowie finanziellen Aspekten beurteilen soll. Auch die Untersuchung der Patientenaufklärung hat eine große Bedeutung. Aufgrund von divergierenden Meinungen im HTA-Team dauert es sieben Jahre bis zur Veröffentlichung des Berichts.

### **Methode**

Die Autoren verwenden einen theoretischen Rahmen, der vorsieht, dass sich die Einführung von neuen Technologien in Form von sozialen Lernprozessen vollzieht. Sie unterscheiden dabei sechs verschiedene so genannte Artikulationsprozesse:

1. Technische Aspekte (Reliabilität, Kosten).
2. Nachfrage der potenziellen Nutzer.
3. Versorgungs- / organisatorische Aspekte.
4. Effektivität (einschl. Akzeptanz) der Technologie.
5. Politische, legale und gesellschaftliche Aspekte.
6. Kulturelle Aspekte, Einbettung in das Wertesystem.

Vor diesem Hintergrund analysieren sie das Verhalten der Akteure und werten zu diesem Zweck niederländische Fachzeitschriften, Regierungsberichte und die politisch-gesellschaftlichen Debatten aus.

### **Ergebnisse**

Der HTA-Bericht schätzt, dass ca. 80 % der Schwangeren die Möglichkeit des Serumscreenings nutzen würden. In der Abwägung ist die Durchführung des Screenings grundsätzlich gerechtfertigt, da schwere Erkrankungen verhindert werden können - auch wenn dies im Regelfall den Abbruch der Schwangerschaft bedeuten würde. Insbesondere aufgrund fehlender Informationen hinsichtlich der Konsequenzen von falsch-positiven und falsch-negativen Befunden soll jedoch vor einer generellen Empfehlung eine Pilotstudie mit etwa 30.000 bis 40.000 Schwangeren durchgeführt werden. In einem Minderheitenvotum plädiert ein Mitglied der Arbeitsgruppe dafür, sowohl das Screening als auch die Idee einer Pilotstudie nicht weiterzuverfolgen.

Die Ärzteschaft interpretiert den Bericht als eine Empfehlung für die Durchführung von Screeningprogrammen, während der Gesundheitsminister auf Grundlage des gleichen Berichts sowohl das Screening, als auch die Pilotstudie ablehnt. Ein Ehtikkomitee des nationalen Gesundheitsrats spricht sich gegen ein Screening aber für die Möglichkeit zur individuellen Entscheidung für oder gegen die Durchführung des Tests durch die Schwangere aus.

### **Modifizierende Faktoren**

In dem vorliegenden Fall ist der analytische Bezugsrahmen von HTA-Berichten zu eng gesteckt; die Freiheit der Entscheidung wird einseitig als gegebener Rahmen vorausgesetzt, während Einflüsse auf gesellschaftliche Werte unberücksichtigt bleiben. Diese Inkomplettheit lässt keinen nachhaltigen Einfluss zu. Ein weiteres Problem ist, dass die abgeschlossene Vorgehensweise keinen Austausch zwischen den Akteuren ermöglicht und sie somit weitgehend auf ihren Ausgangspositionen verharren. Die Autoren erwarten nicht, dass eine bloße stärkere Beteiligung der Öffentlichkeit zu besseren Ergebnissen führen würde. Sie schlagen stattdessen die Durchführung von Sozialexperimenten vor, in denen die verschiedenen Parteien bzw. Akteure zu einem gemeinsamen Lernprozess zusammengeführt werden.

### **Diskussion**

Während sich die Technologie langsam etabliert, hat der nationale HC hinter verschlossenen Türen an einem Bericht zur Einrichtung und zur Praktikabilität eines nationalen Bevölkerungsscreenings gearbeitet. Dieses Vorgehen lässt keinen ausreichenden Raum für soziale Lernprozesse. Dies gilt insbesondere für Lernprozesse zum Einfluss auf der gesellschaftlichen Ebene; der Diskurs konzentriert sich auf die Perspektive der individuellen Entscheidungsfreiheit, während Aspekte wie die Medikalisierung der Schwangerschaft unberücksichtigt blieben. Der abgeschlossene Prozess führt letztlich auch dazu, dass die Akteure auf unterschiedlichen Ebenen aneinander vorbei argumentierten. Die ursprüngliche Empfehlung des Berichts zur Durchführung einer Pilotstudie wird nicht umgesetzt.

### **Kommentar**

Die Autoren versuchen die Ursachen für die nicht gelungene Umsetzung der Empfehlung eines HTA-Berichts mit Hilfe eines interpretierenden Ansatzes (mit den entsprechenden Einschränkungen der Reliabilität) nachzuvollziehen. Der Ansatz, den Prozess der Erstellung eines HTA-Berichts (und weniger die Ergebnisse) als den wichtigsten Faktor zur Entscheidungsfindung anzunehmen, erscheint grundsätzlich interessant.

#### **4.5.1.4 Studien in Ländern mit anderen Finanzierungssystemen**

##### **USA**

**Luce BR, Brown RE: The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States. 1995<sup>30</sup>.**

##### **Fragestellung**

Es wird untersucht, inwieweit Entscheidungsträger auf der Versorgungsebene, d.h. in Krankenhäusern, HMO und andere Leistungsfinanzierer in den USA, HTA entsprechend ihrer spezifischen Anforderungen einsetzen. Die Rolle von HTA im Entscheidungsprozess der Leistungsfinanzierer wird anhand folgender Aspekten dargelegt:

- 1) Das mit der Technologiebewertung verbundene Ziel.
- 2) Die Art der durchgeführten Bewertung.
- 3) Der Grund für die Auswahl der Technologie zur Bewertung.

- 4) Die benötigten und verwandten Informationen.
- 5) Das Einschließen ökonomischer Evaluationsstudien und Untersuchungen zum Patientenoutcome.

### Setting

In einem Gesundheitssystem wie dem US-amerikanischen, das durch einen starken Wettbewerb zwischen Leistungserbringern und -finanzierern gekennzeichnet ist, stehen Entscheidungsträger der unterschiedlichen Versorgungsinstitutionen vor dem Dilemma einerseits die Gesundheitsausgaben niedrig zu halten, andererseits die Nachfrage der Patienten nach und das Angebot der Ärzte von teuren Technologien auf dem letzten Stand der Entwicklung zu bedienen. Die Entscheidungsträger agieren dabei in einem zunehmend enger werdenden Rahmen von Regelungen zur Erstattung und Finanzierung von Leistungen.

### Methode

In einem Fallstudiendesign werden strukturierte Tiefeninterviews mit 48 Entscheidungsträgern von 30 Krankenhäusern, HMO und sonstigen Leistungsfinanzierern vorgenommen. Die nicht-zufällige Stichprobe enthält vier Krankenhausverbünde, fünf Krankenhäuser, vier HMO, fünf sonstige Leistungsfinanzierer und zwei Direktoren solcher Einrichtungen, zwei „Case-Management“-Gesellschaften, zwei staatliche Medicaidprogramme, vier große nationale Betriebsversicherungen und zwei Krankenhausbeschaffungsgruppen. Aufgrund ihrer Größe und ihrer regionalen Verteilung wird angenommen, dass sie ein typisches Abbild der gesundheitlichen Einrichtungen in den USA auch bezüglich des Einsatzes von HTA darstellen.

### Ergebnisse

Multidisziplinäre Technologiebewertungskomitees sind mittlerweile zu Standardkomponenten der untersuchten Leistungsfinanzierer und -erbringer avanciert. Jedoch erfordern unterschiedliche Technologietypen differenzierte Bewertungsansätze und Informationsgrade sowie unterschiedliche Verfahrensweisen. Krankenhausträger wünschen sich Technologiebewertungen aus ihrer Sicht und zur spezifischen, nicht zur breiten, Anwendung der untersuchten Technologie. Sie sind an klinischen Studien und an Behandlungsvergleichen eher interessiert als an deskriptiven Berichten. Ähnlich sieht es bei den HMO aus. Sie sind ebenfalls an der Anwendung an einem spezifischen Patientenklientel interessiert und weniger an allgemeinen Berichten, wie sie von den Regierungsbehörden OTA und Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) erstellt werden.

**Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse in den USA.**

	Krankenhäuser	HMO	Sonstige Leistungsfinanzierer
<b>Wer führt TA durch?</b>	Multidisziplinäre Komitees, Zulassungskomitees, Abteilungsleiter.	Multidisziplinäre Komitees für weitreichende Entscheidungen Zulassungskomitees, Abteilungsleiter.	Multidisziplinäre Komitees.
<b>Welche Technologien werden bewertet?</b>	Alle Anwendungen und diagnostischen Methoden ab einer Kostengrenze. Weniger kostspielige Behandlungen bei Anfrage aus einer Abteilung. Medikamente	Teure Verfahren bei Deckungsentscheidungen, teure Technologien bei Beschaffungsentscheidungen. Weniger kostspielige Anwendungen auf Anfrage von Abteilungen.	Teure Verfahren, kontroverse Anwendungen

(Fortsetzung Tabelle 14)

<b>Welche Informationsquellen werden eingesetzt?</b>	Zeitschriften mit Expertengutachten, Herstellerangaben, Konferenzen und Seminare, ECRI- und AHA-Berichte. Eigene Finanzanalysen Kein Schwerpunkt auf Patientenoutcome oder medizinische Praxis.	Zeitschriften mit Expertengutachten: OHTA-, OTA-Assessments, Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften und der AMA. Kosteneffektivitätsdaten gehen in Erstattungsentscheidungen nicht ein.	Zeitschriften mit Expertengutachten: OHTA, OTA, HIAA Assessments Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften und der AMA. Kosteneffektivitätsdaten werden nicht genutzt.
<b>Ziel der Technologiebewertung?</b>	Budgetprioritäten, Beschaffungsentscheidungen, Kostenreduktion, Druck von Leistungsfinanzierern, Vermeidung obsoleter Anwendungen, strategische Planung, Kompatibilität der Technologie mit Versorgungsauftrag.	Kostenreduktion, Beschaffungs- sowie Erstattungsentscheidungen, Feststellen ob Anwendung noch in experimentellem Status, Bundesregulierungen.	Entscheidungshilfe für Deckungsentscheidungen, Feststellen ob Anwendung noch im experimentellem Status, Konsistenzüberprüfung der getroffenen Entscheidungen.
<b>Begründung der Technologieauswahl?</b>	Strategische Planung Anforderung des Leiters, Zulassungsvoraussetzung, Eingriffskosten über einer festgesetzten Grenze, Beschaffungsorganisation, weniger kostspielige Technologien im Ermessen der anfordernden Abteilung.	Teure Verfahren für Erstattungsentscheidungen, teure Technologien für Beschaffungsentscheidungen, weniger kostspielige Anwendungen im Ermessen der anfordernden Abteilung, Medikamente.	Teure sowie kontroverse Verfahren, rechtlich vorgesehene Surveys.

TA= Technology Assessment. ECRI = Emergency Care Institute. AHA = American Hospital Association. OHTA = Office of Technology Assessment. OTA = Office of Technology Assessment Archive. AMA = American Medical Association. HIAA = Health Insurance Association of America.

Neue Technologien werden auch ohne ausreichende Evidenz zu ihrer Effektivität aus Wettbewerbsgründen beschaffen. Bei der Erstattungsentscheidung für Leistungsfinanzierer stellen HTA-Berichte einen Teil der erforderlichen Information. Neue, teure und kontroverse Verfahren werden von einem Komitee bewertet, dessen Empfehlungen einen großen Einfluss auf die Entscheidung zur Einführung dieser Technologien ausüben. Auch ältere Technologien werden nach einer negativen Bewertung aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen.

### Modifizierende Faktoren

Wichtig ist, dass der HTA-Bericht auf die spezifischen Bedürfnisse der Entscheidungsträger zugeschnitten ist.

### Diskussion

Die Rolle der ökonomischen Evaluation in HTA-Berichten ist zwiegespalten. Während Kostenerwägungen bei Beschaffungsentscheidungen eine überragende Rolle spielen, beinhalten die Bewertungen keine Angaben zu den Kosteneffekten der evaluierten Technologien. Häufig tritt das Dilemma auf, dass Entscheidungsträger Informationen noch vor der Einführung einer Technologie benötigen, während eine aussagekräftige Evaluation meist erst nach der Verbreitung der Technologie möglich wird.

## Kommentar

Diese umfangreiche Studie zeigt, dass viele Institutionen des nordamerikanischen Gesundheitssystems HTA-Berichte selbst anfertigen und in ihre Entscheidungsprozesse integriert haben. Da nicht über konkrete Fälle berichtet wird, bleibt das tatsächliche Ausmaß des Einflusses von HTA-Berichten unklar.

### 4.5.1.5 Studien, die sich nicht auf einen geographischen Raum beziehen

**Hailey D. et al.: The impact of health technology assessment. 1990<sup>20</sup>.**

#### Fragestellung

Der Artikel besteht aus einem konzeptionellen Teil, in dem Überlegungen zur Messung des Einflusses von HTA angestellt werden und einem empirischen Teil, in dem der Einfluss von HTA-Berichten bewertet wird. Da der Einfluss der meisten HTA-Berichte bereits in anderen Veröffentlichungen dargestellt wird<sup>21, 38</sup>, werden hier lediglich die Ansätze zur Entwicklung von Indikatoren wiedergegeben.

#### Setting

Die untersuchten Beurteilungen werden vom NHTAP durchgeführt.

#### Methode

Die Vorschläge zur Bildung von Indikatoren werden von den Autoren entwickelt, sind aber offensichtlich bisher nicht systematisch getestet worden.

#### Ergebnisse

In Tabelle 15 sind in der ersten Spalte verschiedene Varianten des Einflusses aufgelistet, in der zweiten Spalte finden sich die Bedingungen, unter denen dieser Einfluss wirksam wird und in der dritten Spalte sind mögliche Indikatoren dargestellt.

**Tabelle 15: Art des Einflusses, Bedingungen damit der Einfluss wirksam wird und Indikatoren.**

Art des Einflusses	Bedingung	Indikator
Zugang zur Technologie wird verhindert.	Gesetzgebung, politischer Wille, Unterstützung durch Berufsverbände.	(Nicht-)Vorhandensein der Technologie.
Kontrollierte / limitierte Einführung, z.B. mittels Budgetzuweisung.	Finanzierung durch die Regierung, institutionalisierte Kontrolle der Nutzung.	Zahl der Einheiten mit der Technologie; Höhe der Vergütung.
Platzierung / Verbreitung.	Finanzierung durch die Regierung; Lizenzierung.	Orte und Verbreitung von Einheiten.
Anwendungsindikationen werden beeinflusst.	Finanzierung durch die Regierung; Möglichkeit die Anwendung zu kontrollieren (Expertengutachten, Leitlinien der Berufsverbände).	Grad der Anwendung einer Technologie für verschiedene Indikationen.
Kompetenz im Umgang mit der Technologie wird erhöht.	Möglichkeit die Akkreditierung an die Kostenübernahme zu koppeln.	Akkreditierungs- und Qualitätssicherungsprogramm ist etabliert.
Ein angemessener Umgang wird verstärkt.	Einflussreiche Institution mit der Fähigkeit Leitlinien zu entwickeln.	Leitlinien stehen zur Verfügung; Zahl der inadäquaten Prozeduren.

## Kommentar

Der Ansatz nach Art des möglichen Einflusses und nach den Voraussetzungen, die diesen Einfluss ermöglichen zu differenzieren ist sehr fruchtbar. Auf dieser Grundlage können sinnvolle Indikatoren entwickelt werden. Diese Indikatoren sind allerdings bisher nicht getestet worden.

**Granados A et al.: Eur-Assess Project Subgroup Report on dissemination and impact. 1997<sup>18</sup>.**

**Fragestellung / Ziel**

Der Bericht verfolgt zwei Ziele: Zum einen soll er Vorschläge entwickeln, wie eine effektive Disseminationsstrategie von HTA-Berichten aussehen könnte, zum anderen wie der Erfolg dieser Dissemination dann evaluiert werden kann.

**Setting**

EUR-ASSESS ist ein EG-gefördertes Projekt, das aktive Mitglieder von HTA-Organisationen verschiedener Länder zusammenbringt, mit dem Ziel eine methodische Weiterentwicklung zu induzieren und den Austausch zu fördern.

**Methoden**

- (1) Literaturübersichtsarbeit zur Evidenz der Effektivität von verschiedenen Methoden zur Dissemination und zur Implementation von Forschungsergebnissen.
- (2) Survey bei HTA-Agenturen zur Frage der gegenwärtigen Disseminations- und Implementationsstrategien.
- (3) Beschreiben einer Marketingstrategie für die Dissemination von HTA-Berichten.

**Ergebnisse**

Im Folgenden werden nur die für diesen Bericht relevanten Ergebnisse vorgestellt. Dies sind: (1) Die auf der Literaturübersichtsarbeit basierenden Empfehlungen zur Verbesserung der Dissemination. (2) Ein konzeptioneller Vorschlag zu Methodik und möglichen Indikatoren für die Evaluation der Dissemination. Die Ergebnisse des Surveys führen dagegen nicht weiter.

Zu (1): Verschiedene Strategien werden nach den Evidenzebenen 1 (basiert auf empirischer Evidenz, einschließlich experimenteller oder quasi-experimenteller Daten), 2 (eindeutiger Konsensus in der Arbeitsgruppe) und 3 (unzureichende Evidenz aber aus Sicht einiger Mitglieder bedenkenswert) klassifiziert. 1. Empfehlung: Die Disseminationsstrategien müssen an die jeweiligen Zielgruppen angepasst werden (Evidenzlevel 1). 2. Die Interessenvertreter sollen frühzeitig in den Bewertungsprozess eingebunden werden (Evidenzlevel 2). 3. Wenn die HTA-durchführende Agentur nicht identisch ist mit der Institution, die für die Dissemination verantwortlich ist, soll eine enge Koordination zwischen den beiden Einrichtungen erfolgen (Evidenzlevel 2). 4. HTA-durchführende Agenturen sollen den Erfolg ihrer Disseminations- und Implementationsbemühungen konsequent evaluieren (lassen) (Evidenzlevel 1). HTA-Agenturen sollen dazu beitragen, dass die Fähigkeiten der Forscher, ihre Ergebnisse zu kommunizieren, verbessert werden und dass gleichzeitig das wissenschaftliche Verständnis bei der Öffentlichkeit, Entscheidungsträgern, Medien und den im Gesundheitswesen Tätigen gefördert wird (Evidenzlevel 3).

Zu (2): In einem Abschnitt werden Vorschläge zur Evaluation der Disseminations- und Implementationsaktivitäten gemacht. Dabei wird vorgeschlagen das Bewusstsein über die HTA-Empfehlungen (Wer wird adressiert, wird er erreicht) zu messen, das Wissen der Zielgruppe über die HTA-Empfehlungen mittels Surveys oder Interviews zu erfassen, und den Einfluss auf die Praxis (mittels Patientenakten oder Tracern wie z.B. Einsatz / Verbrauch von Medikamenten oder Medizinprodukten), auf Patientenoutcomes (problematisch wegen der Vielzahl der möglichen Confounder), auf gesundheitspolitische Entscheidungen (Leitlinien, Qualitätssicherung, Übernahmeentscheidungen von Leistungen, etc.), sowie auf ökonomische Parameter (Ausgaben, Substitutionsmechanismen) zu untersuchen.

## **Kommentar**

Der Anspruch die Empfehlungen mit Evidenzleveln zu versehen ist sehr zu begrüßen. Einschränkend muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass für diesen Bericht keine Dokumente zum Einfluss von HTA gefunden werden. In dem Bericht ist auch nicht transparent dargestellt, auf welche Quellen die Evidenz beruht, es wird lediglich in allgemeiner Form auf die Ergebnisse der Übersichtsarbeit verwiesen. Interessant ist der Vorschlag zu einer systematischen Evaluation der Aktivitäten zu Dissemination und zu Implementation.

### **4.5.2 Nicht-publizierte Selbstevaluationen von HTA-Organisationen**

**Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA): CAHTA´s dissemination, implementation, and impact analysis activities. Unpublizierter Bericht, o.J., 3 Seiten<sup>12</sup>.**

#### **Zusammenfassung des Dokuments**

Das Dokument beschreibt, dass CAHTA in Anlehnung an die Empfehlungen des EUR-ASSESS-Berichts<sup>18</sup> eine eigenständige Strategie zur Dissemination, zur Implementation und zur Analyse des Einflusses ihrer Berichte entwickelt hat. Es wird die Erwartung formuliert, dass sich der Einfluss in Form von Produkten, Gesundheitsstatus, Lebensqualität und ökonomischen Outcomes ausdrücken soll. Empfehlungen von HTA-Berichten führen u.a. zu Veränderungen im Erstattungssystem, zur Entwicklung von Leitlinien und zur Identifikation von Informationslücken. Um die Nützlichkeit der verschiedenen Produkte und Aktivitäten zu messen, die Zielgruppen zu identifizieren sowie den Einfluss zu bestimmen (Werden die Empfehlungen umgesetzt?), wird 1995 ein Survey in Auftrag gegeben. Von den Befragten halten 76 % die CAHTA-Produkte für nützlich, insbesondere werden die allgemeinen Informationen, die Definition von gesundheitsbezogenen Verfahren und eine Verbesserung des Dialogs mit Klinikern hervorgehoben. Die 24 % der Befragten, die nicht zufrieden sind, bemängeln die geringe klinisch-praktische Relevanz, die technische Sprache und den ungenügenden persönlichen Kontakt mit dem Personal von CAHTA. Die Verbesserung der Kommunikation mit den Zielgruppen wird als besonders wichtig angesehen. Eine Evaluierung des Einflusses anhand von Outcomes wird aufgrund der langen Zeitspanne und dem notwendigerweise hohen Ressourceneinsatz als schwierig eingeschätzt.

#### **Kommentar**

Über den tatsächlichen Einfluss der Berichte oder die modifizierenden Faktoren lassen sich aufgrund dieses Dokuments keine Aussage treffen.

### **4.5.3 Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse**

In Tabelle 16 werden die Ergebnisse in Anlehnung an die Forschungsfragen tabellarisch dargestellt. Anschließend werden die Ergebnisse zusammenfassend formuliert.

**Tabelle 16: Tabellarische Darstellung der Ergebnisse.**

Studie	Methode	Einfluss / Evidenz für Einfluss	Faktoren
<b>Länderübergreifende Studien</b>			
Battista et al. (1994) <sup>4</sup> .	Aussagen zum Einfluss von HTA auf Einführung und Dissemination beruhen auf Einschätzungen der Autoren der jeweiligen Länderartikel.	<b>Einfluss:</b> Der Einfluss von HTA zu verschiedenen Technologien wurde länderübergreifend und longitudinal verglichen. Alle Länder haben das Ziel den Nutzen von Technologien zu bewerten; Der Einfluss von HTA, bzw. vergleichbaren Methoden hat im zeitlichen Verlauf zugenommen. <b>Evidenz:</b> Keine Datenquellen oder klaren Kriterien zur Hierarchie des Einflusses.	<b>Positiv:</b> „Kultur“ eines Gesundheitssystems sieht die systematische konstruktiv-kritische Bewertung von Technologien als wichtige Aufgabe der Leistungserbringer. Bewertung ist ein obligatorischer Schritt des Zulassungsverfahrens. Reputation der bewertenden Institution als neutrale und wissenschaftlich ausgewiesene Instanz. Empfundener Bedarf an Kostenkontrolle. <b>Negativ:</b> Einfluss von Interessengruppen (z.B. Herstellern oder Anwendern). Einfluss auf nationaler Ebene reicht nicht aus, die operationale Ebene kann dies unterlaufen. <b>Evidenz:</b> Plausibilität aus Fallstudien.
Bos (1997) <sup>9</sup> .	Strukturierter Fragebogen an die Informanten, Autoren, Hinzunahme von Versorgungsdaten, Informationen zur Regulierung und relevante Veröffentlichungen.	<b>Einfluss:</b> Insgesamt wurden drei HTA-Berichte identifiziert. Bei einem ist der Einfluss nicht bekannt, während die anderen beiden einen Einfluss auf die Verfahrensweisen gehabt haben. <b>Evidenz:</b> Qualitative Angaben der Befragten; keine konkreten Angaben zum Ausmaß des Einflusses.	<b>Positiv:</b> Ausreichende Finanzierung der HTA-Berichte, gut strukturierter Bewertungsansatz, kontextualisiertes Vorgehen. <b>Negativ:</b> Hoher Einfluss von Interessensgruppen. <b>Evidenz:</b> Plausibilität.
Milbank Report (2000) <sup>31</sup> .	Semistrukturierte Telefoninterviews mit 55 Leistungsfinanzierern.	<b>Einfluss:</b> HTA-Erkenntnisse werden geschätzt aber in der Entscheidungsfindung kaum verwendet (sporadisch, reaktiv) <b>Evidenz:</b> Semistrukturiertes Vorgehen; fragt konkrete Situationen ab.	<b>Positiv:</b> Neue, kostenintensive, umstrittene Technologien. <b>Negativ:</b> Dominanz der Kosten; Schwieriger Zugang zu relevanten Daten; fehlende Kompetenz im Umgang mit den Daten; Problem mit der Übertragung in die Praxis; Ergebnisse für den Kontext irrelevant. <b>Wichtig:</b> Glaubwürdigkeit der Institution; Design der zugrunde gelegten Studien möglichst (quasi) experimentell; Relevanz; bereit für Expertengutachten; Veröffentlichung in Fachzeitschriften; Informationen laufen an einer zentralen Stelle zusammen und können dort abgerufen werden. <b>Evidenz:</b> Die Einflusskriterien wurden von den Leistungsfinanzierern genannt.



(Fortsetzung Tabelle 16)

Banta et al. (2001) <sup>2</sup> .	Unterschiedlich je nach Land: Expertenbefragung, Interviews, Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte.	<p><b>Einfluss:</b> In neun Ländern (D, NL, S, GB, I, A, GR, B, CH) gehen insgesamt zwölf HTA-Berichte, bzw. HTA-Bericht-ähnliche Bewertungen ein. HTA, bzw. HTA-ähnliche Bewertungen wurden in fünf Ländern vorgenommen. Der Einfluss auf die Politik war achtmal hoch, zweimal wahrscheinlich niedrig, zweimal niedrig. Der Einfluss auf die Praxis war dreimal hoch, zweimal wahrscheinlich niedrig, viermal niedrig. Dreimal k.A.</p> <p><b>Evidenz:</b> Durch Unterschiede in der Methodenanwendung ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt.</p>	<p><b>Positiv:</b> HTA-Berichte sind explizit im Entscheidungsprozess institutionalisiert. „Kultur“ der Bewertung ist etabliert, d.h. die Entscheidungsträger und Anwender sind daran gewöhnt, dass Technologien formal bewertet werden können. HTA wird nicht mit Kürzungen und Kostenkontrolle assoziiert, sondern mit dem Bemühen nützliche Technologien möglichst schnell zu verbreiten.</p> <p><b>Negativ:</b> Hohes Interesse an dem Einsatz der Technologie von Seiten der Patienten, der Anwender oder der Industrie. Einschränkungen in der Politik werden in der Praxis häufig unterlaufen. Fragmentierte Systeme, mit verstreuter Entscheidungskompetenz.</p> <p><b>Evidenz:</b> Plausibilität.</p>
<b>Vorwiegend staatliche Finanzierung</b>			
Hailey (1993) <sup>21</sup> .	Retrospektive Einschätzung des Autors anhand verschiedener Kriterien.	<p><b>Einfluss:</b> Insgesamt werden 26 TA-Berichte von staatlichen Gremien erstellt: Achtmal Technologiebewertungen mit großem Einfluss auf Gesundheitspolitik. Viermal Technologiebewertungen mit direkten aber limitierten Einfluss, siebenmal Technologiebewertungen mit geringem bzw. unsicherem Einfluss, fünfmal Technologiebewertungen ohne offensichtlichen Einfluss. Der Einfluss aller neun schnellen Bewertungen ist hoch. Der Einfluss von zehn Richtlinien auf die Gesundheitspolitik bleibt unklar.</p> <p><b>Evidenz:</b> Umfangreiche Überblicksstudie mit transparenter Aufteilung nach Einflussgrad und nach erstellender TA-Institution, Einfluss ordinal skaliert die Angaben beruhen jedoch letztlich auf den Einschätzungen des Autors.</p>	<p><b>Positiv:</b> Es handelt sich um neu aufzunehmende Technologien. Enger Kontakt und Austausch mit den Entscheidungsträgern. Flankierend werden lokal Primärdaten erhoben. Zeitgerechte, schnelle Bearbeitung.</p> <p><b>Negativ:</b> Bewertung ausgereifter und etablierter Technologien, Änderung in der personellen Besetzung bewertender Agenturen, politische Volatilität.</p> <p><b>Evidenz:</b> Plausibilität und z.T. Angaben der befragten Akteure.</p>
Smith (1994) <sup>30</sup> .	Retrospektive Einschätzung durch die Autoren.	<p><b>Einfluss:</b> Acht HTA-Berichte. Einfluss auf Politik: Sechsmal ja, einmal teilweise, einmal unbekannt. Einfluss auf Praxis: Zweimal ja, zweimal wahrscheinlich, einmal teilweise, einmal zweifelhaft, zweimal zu früh.</p> <p><b>Evidenz:</b> Einschätzung durch die Autoren.</p>	<p><b>Positiv:</b> Die Qualität der bisherigen Praxis wird als schlecht empfunden.</p> <p><b>Negativ:</b> Bei stark emotional besetzten Themen sind andere Faktoren oft wichtiger.</p> <p><b>Evidenz:</b> Plausibilität aufgrund von Fallstudien. Keine benannt.</p>
Buxton (1998) <sup>11</sup> .	Auswertung von veröffentlichten Stellungnahmen und von Presseberichten durch den Autor.	<p><b>Einfluss:</b> Der Bericht wird von den Entscheidungsträgern wahrgenommen. Die generierten Informationen und Zahlen werden zur Grundlage der öffentlichen Debatte zu dem Thema. Die Praxis, einzelnen, qualifizierten Institutionen eine Kostenübernahme zuzusagen, entspricht im Wesentlichen den Vorstellungen der Evaluation.</p> <p><b>Evidenz:</b> Der Autor weist darauf hin, dass aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe keine validen Aussagen über den Einfluss des Berichts getroffen werden können. Alternative Erklärungsmodelle werden dargestellt.</p>	

(Fortsetzung Tabelle 16)

Rosen (2000) <sup>36</sup> .	Semistrukturierter Fragebogen an relevante Entscheidungsträger, Dokumentenanalyse, iterative Datenanalyse.	<b>Einfluss:</b> Der Einfluss evidenzbasierter Informationen hängt davon ab, was die jeweiligen Berufsgruppen unter Effektivität einer Technologie verstehen. Während Kliniker sich auf Studien und eigene Erfahrungen stützen, stehen bei Krankenhausmanagern organisatorische Aspekte im Vordergrund (die in HTA-Berichten nicht behandelt werden). <b>Evidenz:</b> Indirekte Ableitung des Einflusses über den Stellenwert von evidenzbasierten Informationen zu Effektivitätsbewertungen anhand der Interviews mit den Entscheidungsträgern.	<b>Wichtig:</b> Beachtung des organisatorischen Umfelds und der Funktionsrolle der Entscheidungsträger. Ziele der jeweiligen Interessvertreter müssen sich in den Fragestellungen widerspiegeln. <b>Evidenz:</b> Aussagen der befragten Akteure.
Farmer (2001) <sup>15</sup> .	Fragebögen, Einzel- und Gruppeninterviews mit Gesundheitsmanagern und budgetverwaltenden Allgemeinmedizinerinnen.	<b>Einfluss:</b> Der Einfluss selbst wird nicht bestimmt, sondern lediglich ein Meinungsbild hinsichtlich der Nützlichkeit der Berichte bei den „Kunden“ der HTA-Agentur eingeholt.	Die Befragten erwarten insbesondere eindeutige Empfehlungen, und eine alle relevanten Aspekte umfassende Bewertung. Die Wahrnehmung des Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC) als von der Regierung abhängige Agentur unterhöhlt deren Glaubwürdigkeit. Vermisst werden Anleitungen zur konkreten Umsetzung der Evidenz. <b>Evidenz:</b> Aussagen der befragten Akteure.
Jacob (1993) <sup>15</sup> .	Befragung von 45 Personen aus Wissenschaft, Politik und CETS; Verwendung von standardisierten Kriterien; Outputvergleich mit Schweden.	<b>Einfluss:</b> Insgesamt zehn Berichte. Acht haben in unterschiedlichem Maß Einfluss. <b>Evidenz:</b> Methodik nicht klar beschrieben.	<b>Positiv:</b> Spatzwänge erzeugen positives Klima für HTA, hohe wissenschaftliche und politische (Unabhängigkeit) Glaubwürdigkeit der Organisation, funktionierender Informationsfluss. Lokale Organisation führt zu an die lokale Situation angepasste Berichte. <b>Evidenz:</b> Aussagen der befragten Akteure.
Jacob (1997) <sup>26</sup> .	Dokumente, Interviews, Fragebögen, Datenbankrecherchen. Einfluss ist gegeben, wenn auf der relevanten Ebene die Ergebnisse des HTA-Berichts explizit für den Evaluationsprozess erwähnt werden.	<b>Einfluss:</b> Insgesamt 21 Berichte: 18 haben Einfluss. Drei haben keinen Einfluss, <b>Evidenz:</b> Klare vorgegebene Kriterien, semiquantitativer Ansatz, nachvollziehbare Beurteilung des Einflusses, adäquate Diskussion der methodischen Limitationen.	<b>Positiv:</b> Auftraggeber sind auch Entscheidungsträger und Anwender; Ziel ist Kostenminimierung; Berichte werden durch Informationen anderer Institutionen bestätigt. <b>Negativ:</b> Geringe Kostenrelevanz der Technologie. <b>Wichtig:</b> Auftraggeber ist Entscheidungsträger. <b>Evidenz:</b> Einflussfaktoren anhand einiger rekonstruierter Fallstudien explizit herausgearbeitet.
Mitton (1999) <sup>33</sup> .	Vergleich der Empfehlungen mit der Entscheidung durch die Autoren.	<b>Einfluss:</b> Entscheidung der Gesundheitsbehörde ist mit der Empfehlung des HTA-Berichts kongruent. <b>Evidenz:</b> Plausibilität.	<b>Positiv:</b> Werden von den Autoren nicht explizit genannt.

(Fortsetzung Tabelle 16)

Hailey (2000) <sup>23</sup> .	Mündliche und schriftliche Befragungen von potenziellen Entscheidungsträgern. Dichotome Aussagen zum Einfluss.	<b>Einfluss:</b> Insgesamt 20 Berichte: 14 haben Einfluss (Entscheidungen entsprechen Empfehlungen, Verweis auf Berichte). Vier Berichte werden zur Hintergrundinformation genutzt. Zwei Berichte haben keinen Einfluss. <b>Evidenz:</b> Zahl der befragten Entscheidungsträger und feste Kriterien für die Beurteilung werden nicht genannt, kein differenziertes Vorgehen oder Berücksichtigung von anderen Einflussfaktoren.	<b>Positiv:</b> Einstellung der Entscheidungsträger, (zeitgerechte) Verfügbarkeit während des Entscheidungsprozesses, niedrighschwelliger Zugang für Entscheidungsträger zu dem (lokalen) HTA-Programm. <b>Evidenz:</b> Aussagen der befragten Entscheidungsträger; keine genauen Angaben über Zahl und Position der Entscheidungsträger.
Hailey (2001) <sup>24</sup> .	Survey und Befragung von Entscheidungsträgern.	<b>Einfluss:</b> 50 Kurzberichte werden als Informationsquelle für nützlich angesehen, fließen jedoch selten in die Entscheidung ein. <b>Evidenz:</b> Selbstevaluation der Einflussnahme durch Entscheidungsträger, keine systematische Abschätzung des Einflussausmaßes.	<b>Positiv:</b> Kompaktes Format führt dazu, dass Berichte wahrgenommen werden; lokale Kenntnisse und Vorerfahrung ermöglichen hohe Relevanz. <b>Negativ:</b> Schnelle Anfertigung aber langwierige Entscheidungsprozesse. <b>Evidenz:</b> Befragung; Ergebnisse nicht systematisch dargestellt.
Shani (2000) <sup>37</sup> .	Deskriptive Darstellung der Entscheidungsstufen; quantitative Ermittlung der übernommenen Empfehlungen.	<b>Einfluss:</b> 70 % der Empfehlungen zur Priorisierung werden von dem National Advisory Committee unmodifiziert übernommen, 30 % diskutiert. <b>Evidenz:</b> Quantitative Aussagen. Andere Einflussfaktoren werden nicht diskutiert.	<b>Positiv:</b> HTA als Priorisierungsinstrument bei ökonomischen Zwängen, Transparenz der Entscheidungsprozesse. <b>Evidenz:</b> Plausibilität.
Brorsson (1997) <sup>10</sup> .	Prospektive Untersuchung der Veränderung der Zahl von definierten Untersuchungen vor und nach Dissemination der Empfehlungen eines HTA-Berichts.	<b>Einfluss:</b> Die Zahl der Untersuchungen sinkt zwei Jahre nach der Intervention im Vergleich zu dem Status vor der Intervention. <b>Evidenz:</b> Transparente Darstellung. Mögliche alternative Erklärungsfaktoren werden benannt.	Eine Konsensuskonferenz hat die Dissemination unterstützt. Evtl. könnten zunehmende Budgetkürzungen die Motivation zur gezielteren Indikationsstellung erhöht haben. <b>Evidenz:</b> Plausibilität.
Borras (1996) <sup>7</sup> .	Fallstudie: Eigene Einschätzung der Autoren.	<b>Einfluss:</b> Der HTA-Bericht hat Einfluss auf die Politik, aber nicht auf das Patientenverhalten. <b>Evidenz:</b> Abgleich zwischen Empfehlungen und Richtlinien; Plausibilität.	<b>Positiv:</b> Notwendigkeit zu Einsparungen, konkretes Problem, starker Kontextbezug, klare Formulierung der Fragestellung durch die Auftraggeber, Suche nach Behandlungsalternativen. <b>Evidenz:</b> Plausibilität.
<b>Vorwiegend Finanzierung durch Sozialversicherung</b>			
Gibis (2002) <sup>17</sup> .	Dokumentenanalyse, Deskription der Entscheidungsfindung.	<b>Einfluss:</b> Alle 22 HTA-Berichte haben Einfluss, ihren Empfehlungen wird gefolgt. <b>Evidenz:</b> Einschätzung durch die Autoren aufgrund von Vergleichen zwischen Empfehlungen und Entscheidungen (z.T. durch persönliche Mitteilung an A.G.).	<b>Positiv:</b> Hohe Kontextorientierung der HTA-Berichte. Konkretes Problem. Einbeziehung der Interessenvertreter. Auftragsvergabe und Durchführung durch das entscheidungsführende Gremium. <b>Evidenz:</b> Kongruenz der Empfehlungen mit den Entscheidungen.
Durieux (1998) <sup>13</sup> .	Rückblickende institutionenbezogene Betrachtung	<b>Einfluss:</b> Kann aus vorhandenen Angaben nicht abgeschätzt werden. <b>Evidenz:</b> Einschätzung durch die Autoren, Selbstevaluation.	<b>Positiv:</b> Enge institutionelle Beziehung zu den Entscheidungsträgern. <b>Evidenz:</b> Einschätzung durch die Autoren, Selbstevaluation.

(Fortsetzung Tabelle 16)

Bonsel (1990) <sup>6</sup> .	Fallstudie: Eigene Einschätzung der Autoren, detaillierte Beschreibung.	<b>Einfluss:</b> Der HTA-Bericht hat Einfluss auf die Politik und z.T. auf die Praxis. <b>Evidenz:</b> Methodik der Einflussabschätzung nicht ausdrücklich dargelegt.	<b>Positiv:</b> Informationslücken zu einem kontroversen Thema, gezielt in Auftrag gegeben, unabhängige Informationsquelle, finanzielle Notwendigkeit. <b>Evidenz:</b> Einschätzungen der Autoren, Plausibilität.
Van Rossum (1991) <sup>43</sup> .	Qualitative Untersuchung der Regierungsentscheidungen und Vergleich mit Empfehlungen und Ergebnissen der Evaluationen.	<b>Einfluss:</b> Herztransplantation: Der Empfehlung zur Aufnahme in die Versorgung wird gefolgt. Lebertransplantation: Der Empfehlung, das Programm einzustellen wird nicht gefolgt, eine weitere Studie wird in Auftrag gegeben. In-Vitro-Fertilisation: Der Empfehlung zur Aufnahme in die Versorgung wird nicht gefolgt; Entscheidung wird verschoben aufgrund ethischer Überlegungen. <b>Evidenz:</b> Überprüfung der Kongruenz zwischen Empfehlungen und Umsetzung durch dazu beauftragten, externen Gutachter. <b>Einfluss:</b> Vier HTA-Berichte mit unterschiedlichem Einfluss. Zweimal Einfluss auf Ausgestaltung der Technologie, nicht auf Entscheidungsfindung.	<b>Positiv:</b> Einbindung relevanter Entscheidungsträger in den Evaluationsprozess mit frühzeitiger Antizipation offener Fragen. <b>Negativ:</b> Unterschiedliche Auffassung hinsichtlich der Relevanz von Ergebnisparametern, fehlende Berücksichtigung ethisch-religiöser und sozialer Aspekte. <b>Evidenz:</b> Beobachtung der Entscheidungsprozesse durch Autor, externe Gutachterexpertise.
Van den Heuvel (1997) <sup>42</sup> .	Dokumentenforschung zur Zitierhäufigkeit, Interviews mit 23 Experten.	Einmal kein Einfluss auf Entscheidung, politisch-ethische Aspekte dominieren. Einmal kein Einfluss auf Entscheidung, politische Entscheidung vor HTA-Fertigstellung. <b>Evidenz:</b> Gründe für die Fallauswahl nicht genannt, trotz Fehlen harter prospektiver Kriterien sorgfältige und differenzierte Analyse. Es fehlt jedoch eine transparente Trennung zwischen den Aussagen der Interviewten und den Interpretationen des Autors.	<b>Positiv:</b> HTA-Berichte üben dann Einfluss aus, wenn es um die konkrete Ausgestaltung von Verfahren und Programmen geht. <b>Negativ:</b> Bei grundsätzlichen Entscheidungen für oder gegen die Einführung einer Technologie dominieren politische Aspekte. Bereits eingeführte und etablierte Technologien werden auch bei negativen Bewertungen nicht rückgängig gemacht. <b>Evidenz</b> (S.u. Ergebnisse, Spalte links).
Boer (1999) <sup>5</sup> .	Einschätzung der Autoren.	<b>Einfluss:</b> 78 Entscheidungen auf Grundlage von 53 Projekten. 38 x zur Erstattung, neunmal zur Planung, zwölfmal zur Finanzierung, 15 x zur Indikation, viermal andere. In 20 der 53 untersuchten Technologien auf Basis der Bewertung Entscheidung gegen Technologie. Gestiegene Bereitschaft auch andere als rein medizinische Outcomes zu berücksichtigen. <b>Evidenz:</b> Keine konkreten Angaben zum Ausmaß des Einflusses und zur Umsetzung der getroffenen Entscheidungen, Selbstevaluation.	<b>Positiv:</b> Technologieanwender (Kliniker) untersuchen eingesetzte Technologien. Institutionelle Verankerung der Studien im Entscheidungsprozess. <b>Negativ:</b> Langer Zeitraum für Evaluationen mit umfangreichen prospektiven Ansätzen. <b>Evidenz:</b> Plausibilität, Selbstevaluation.
Stemmerding (2001) <sup>40</sup> .	Diskursanalyse, systematische Übersichtsarbeiten, Dokumentenanalyse.	<b>Einfluss:</b> Informationen und Argumente aus dem Bericht werden selektiv von Befürwortern und Gegnern übernommen; andere Faktoren sind jedoch letztlich wichtiger. <b>Evidenz:</b> Deskription des Prozesses; Abgleich der Empfehlungen mit den Entscheidungen; Interpretation der Autoren.	<b>Negativ:</b> Ethische, kulturelle, soziale Aspekte und politischer Entscheidungsrahmen nicht ausreichend berücksichtigt. Abgeschlossene Erstellung des Berichts, kein Austausch mit gesellschaftlichen Gruppen. <b>Evidenz:</b> Deskription des Prozesses; Interpretation der Autoren.

(Fortsetzung Tabelle 16)

<b>Andere Systeme</b>			
Luce (1995) <sup>30</sup> .	Strukturierte Interviews mit Entscheidungsträgern von 30 HMO, Krankenhäusern und sonstigen Finanzierern.	<b>Einfluss:</b> Keine eindeutige Aussagen, HTA-Berichte meistens nur als Informationsquelle. <b>Evidenz:</b> Anzahl und Funktion der befragten Entscheidungsträger explizit genannt; keine Angaben zum Ausmaß des erzielten HTA-Einflusses.	<b>Positiv:</b> Entscheidungsträger und Evaluatoren sind identisch. <b>Negativ:</b> Dilemma zwischen HTA-Erstellung vor Technologieeinführung und Mangel an Daten zu diesem Zeitpunkt. <b>Evidenz:</b> Angaben der befragten Akteure.
<b>Studien, die sich nicht auf einen geographischen Raum beziehen</b>			
Hailey (1990) <sup>20</sup> .	Ergebnisse des empirischen Teils werden bereits in Hailey et al. (1993) und Smith et al. (1994) beschrieben. Aufgenommen wegen konzeptionellem Teil zu Indikatoren.		
Grana-dos (1997) <sup>18</sup> .	Literaturübersichtsarbeit und konzeptionelle Überlegungen einer internationalen Arbeitsgruppe von HTA-Experten.	<b>Einfluss:</b> Wird nicht untersucht.	1) Disseminationsstrategien müssen an den jeweiligen Adressaten angepasst werden. 2) Die Interessenvertreter sollen frühzeitig in den Bewertungsprozess eingebunden werden. 3) Wenn die HTA-durchführende Agentur nicht mit der disseminierenden Institution identisch ist, soll eine enge Koordination erfolgen. 4) HTA-durchführende Agenturen sollen Dissemination und Implementation evaluieren (lassen). 5) Fähigkeiten der Forscher zur Kommunikation ihre Ergebnisse soll verbessert werden; wissenschaftliche Verständnis bei der Öffentlichkeit, Entscheidungsträgern, Medien und den im Gesundheitswesen Tätigen soll gefördert werden. <b>Evidenz:</b> Literaturübersichtsarbeit von Studien, die jedoch tatsächlich nicht den Einfluss von HTA-Berichten untersuchen. <i>Dieser Bericht wird bei der zusammenfassenden Auswertung nicht berücksichtigt.</i>
<b>Nicht-publizierte Selbstevaluationen von HTA-Organisationen</b>			
CAHTA o.J. <sup>12</sup> .	Befragung von potenziellen Nutzern der katalanischen HTA-Organisation.	<b>Einfluss:</b> Empfehlungen von HTA-Berichten führen u.a. zu Veränderungen im Erstattungssystem, zur Entwicklung von Leitlinien und zur Identifikation von Informationslücken. <b>Evidenz:</b> Eigenangaben. Keine relativen oder absoluten Größenordnungen angegeben.	K.A.

D = Deutschland. NL = Niederlande. S = Schweden. GB = Großbritannien. I = Italien. A = Österreich. GR = Griechenland. B = Belgien. CH = Schweiz. TA = Technology Assessment. CAHTA = Catalan Agency for Health Technology Assessment. CETS = Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé. A. G. = Ansgar Gerhardus. HMO = Health Maintenance Organisation.

#### 4.5.3.1 Methoden zur Erfassung des Einflusses von HTA-Berichten

Insgesamt werden 43 Untersuchungen eingeschlossen, davon wird einmal über acht Studien (Battista et al.<sup>4</sup> u.a.) und einmal über neun Studien (Banta et al.<sup>1</sup> u.a.) zusammenfassend berichtet, so dass sich 28 untersuchte Einheiten ergeben. Lediglich eine Studie (Brorsson, Arvidsson<sup>10</sup>) verwendet ein prospektives Design, alle anderen Untersuchungen sind retrospektiv angelegt. Bei sechs Untersuchungen beruhen die Angaben ausschließlich auf den Beobachtungen und den Einschätzungen der jeweiligen Autoren, acht erheben ihre Daten durch schriftliche oder mündliche Befragungen von Entscheidungsträgern. Drei Studien werten ausschließlich Dokumente aus, in einem Fall wird anhand von Versorgungsdaten der Einfluss bestimmt. Neun Studien setzen mehr als eine der zuvor genannten Methoden ein. Bei neun der 28 Studien(-einheiten) wird eine im jeweiligen Kontext als Grundgesamtheit anzusehende Gruppe von HTA-Berichten untersucht, mit dem Ziel den Anteil derjenigen Berichte zu ermitteln, die einen Einfluss ausgeübt haben. Bei den anderen Studien wird der (Nicht-)Einfluss anhand einzelner Berichte exemplarisch dargestellt, ohne dass explizit dargelegt wird, nach welchen Kriterien diese Berichte ausgewählt worden sind. Sieben dieser Untersuchungen bemühen sich mittels detaillierter qualitativer Einzelfallstudien ein möglichst holistisches Bild der Situation zu zeichnen. Dabei wird vor allem versucht, die Entscheidungsprozesse und die diesbezügliche Positionierung der HTA-Berichte differenziert darzustellen. Nur in zwei Studien (Jacob, Battista<sup>25</sup>; Brorsson, Arvidsson<sup>10</sup>) werden prädefinierte Indikatoren für die Bestimmung des Einflusses eingesetzt. Vorschläge für mögliche Indikatoren finden sich in den Beiträgen von Granados et al.<sup>18</sup> und Hailey et al.<sup>20</sup>.

#### 4.5.3.2 Der Einfluss von HTA-Berichten

Bei sieben der neun Studien, die eine - innerhalb eines definierten Rahmens - vollständige Gruppe von HTA-Berichten hinsichtlich ihres Einflusses untersuchen (Jacob, Battista<sup>25</sup>; Jacob, McGregor<sup>26</sup>; Hailey et al.<sup>23</sup>; Bos et al.<sup>9</sup>; Shani et al.<sup>37</sup>; Banta et al.<sup>1</sup> u.a.; Gibis<sup>59</sup>) wird konstatiert, dass die Berichte in etwa 70 % der Fälle Einfluss auf die Entscheidungsprozesse ausgeübt haben. Bei einer Studie (Hailey et al.<sup>21</sup>) hat die Hälfte der Berichte geringen oder keinen Einfluss auf die Entscheidungsprozesse. Bei einer anderen Untersuchung (Hailey et al.<sup>24</sup>) wird 50 Kurzberichten attestiert, dass sie zwar nützliche Informationen liefern aber nicht in die Entscheidungen eingeflossen sind. In einigen Untersuchungen (z.B. Smith et al.<sup>38</sup>; Banta et al.<sup>1</sup>, u.a.; Van den Heuvel<sup>42</sup>) wird zwischen dem Einfluss auf gesundheitspolitische Entscheidungen und dem auf die klinische Praxis unterschieden. Dabei zeigt sich, dass der Einfluss auf die Praxis deutlich geringer ist.

Über einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Gesundheitssystem (Staatlich / Sozialversicherung / Andere) und der Stärke, bzw. der Art des Einflusses von HTA-Berichten, lassen sich anhand der vorliegenden Studien keine Aussagen treffen.

Die Ergebnisse werden zum Teil dichotom als „Hat Einfluss“ oder „Hat keinen Einfluss“ dargestellt, zum Teil wird versucht, nach Stärke und / oder Art des Einflusses zu unterscheiden. Einige Studien zeichnen ein differenziertes Bild der verschiedenen Einflussarten von HTA-Berichten: Ein HTA-Bericht kann eine grundsätzliche Entscheidung für oder gegen eine Technologie determinieren, er kann genutzt werden, um den quantitativen Bedarf an einer Technologie zu ermitteln, oder zu der Modifikation von Behandlungsprozessen beitragen (Bonsel et al.<sup>6</sup>; Mitton et al.<sup>32</sup>). In anderen Fällen wird eine Priorisierung auf der Grundlage von HTA-Berichten durchgeführt (Shani et al.<sup>37</sup>) oder das Erstattungssystem modifiziert um bei den Leistungserbringern ein bestimmtes, anreizgesteuertes Verhalten zu induzieren (Borras et al.<sup>7</sup>).

**Evidenz:** Es muss jedoch betont werden, dass die Evidenz auf der diese Ergebnisse beruhen, bei der Mehrzahl der Untersuchungen als niedrig einzuschätzen ist. Nur zwei Untersuchungen

(Jacob, McGregor<sup>26</sup>; Brorsson, Arvidsson<sup>10</sup>) verwenden prädefinierte, als wahrscheinlich reliabel einzustufende Indikatoren. Diese beiden Berichte zeigen aber immerhin einen deutlichen Einfluss der, bzw. des HTA-Berichte(s). In vielen Fällen beruhen die Angaben jedoch allein auf den Einschätzungen der Autoren, die nicht selten für das evaluierte Programm tätig sind oder waren.

#### 4.5.3.3 Faktoren, die den Einfluss von HTA-Berichten verstärken oder schwächen

Die von den Autoren genannten, den Einfluss der HTA-Berichte modifizierenden Faktoren, sollen in zwei Gruppen dargestellt werden, von denen sich die eine in zwei Untergruppen unterteilen lässt:

- 1) Umgebungs- / Kontextfaktoren, die nicht spezifisch für den HTA-Bericht und durch diesen nicht beeinflussbar sind.
- 2 / a) Faktoren, die den Entstehungsprozess des Berichts betreffen.
- 2 / b) Faktoren, die mit dem Gegenstand, dem Format, dem Inhalt oder der Qualität der Berichte zu tun haben.

Ad 1) In sieben der Untersuchungen wird die empfundene Notwendigkeit zur Kostenkontrolle im Gesundheitswesen als ein förderlicher Faktor für die Berücksichtigung von HTA-Berichten genannt. Sollten sich jedoch die Überlegungen ausschließlich auf Möglichkeiten zu Kostensenkungen reduzieren, d.h. die Versorgungsqualität keine Rolle spielen, so würden HTA-Berichte, zu so einer Studie, nicht hinzugezogen werden. In drei Untersuchungen wird darauf abgehoben, dass eine „Kultur“ der Berücksichtigung von evidenzbasierter Information zur Entscheidungsfindung ein wichtiger Faktor sei, in einem Fall wird berichtet, dass HTA mit Qualitätsverbesserung assoziiert würde, was seine Akzeptanz deutlich erhöht. Drei Studien erwähnen, dass HTA-Berichte einen schweren Stand haben, wenn der Einfluss von Interessensgruppen in einem Gesundheitssystem besonders ausgeprägt sei, zwei Studien betonen dass ein großer Entscheidungsspielraum auf der operationalen Ebene zu deutlichen Modifikationen der Empfehlungen von HTA-Berichten führen kann. Andere, jeweils einmal erwähnte Probleme, sind die fehlende Kompetenz im Umgang mit HTA-Berichten bei den Entscheidungsträgern, wechselhafte politische Situationen oder personelle Wechsel in der HTA-erstellenden Agentur. Hemmend seien auch langwierige Entscheidungsprozesse und das Fehlen einer zentralen Institution, bei der die Informationen zusammenlaufen, bzw. zentral abgerufen werden können.

Ad 2 / a) Einer der am häufigsten bearbeiteten Punkte ist die Frage welche Institution den Bericht erstellt hat, bzw. idealerweise erstellen soll. Insgesamt viermal wird betont, dass die Institution die Reputation haben soll, unabhängig und neutral zu sein, in einem Fall wird konkret die Regierungsnähe einer Institution als negativ angesehen. Andere führen den Einfluss von HTA-Berichten darauf zurück, dass die Entscheidungsträger (2 x), bzw. die Interessenvertreter (1 x) an diesen beteiligt gewesen sind, in einem anderen Fall sind es die Kliniker, die den Bericht über die Technologie verfassen, die von ihnen selbst entwickelt, bzw. eingeführt worden ist. Die wissenschaftliche Reputation der ausführenden Institution wird zweimal als wichtiger Faktor genannt, ebenso wie die regionale Verankerung der Agentur (wegen der kontextorientierten Bearbeitung und der besseren Zugänglichkeit). Förderlich sei auch, wenn die Entscheidungsträger mit den Auftraggebern (2 x), bzw. mit den Anwendern der Technologie (1 x) identisch seien.

Ein weiterer Faktor ist die möglichst zeitgerechte Bearbeitungsdauer (3 x). In einer Untersuchung wird das Dilemma genannt, dass HTA-Berichte im optimalen Fall vor der Etablierung einer Technologie vorliegen sollen, es zu diesem Zeitpunkt jedoch meistens an verlässlichen Daten mangelt. Ein anderer fördernder Faktor ist die Transparenz der

Bearbeitung (1 x). Der fehlende Austausch mit externen Gruppen wird spiegelbildlich als Grund für die Nicht-Akzeptanz eines HTA-Berichts genannt (1 x). Die Berücksichtigung der Ziele der Entscheidungsträger wird einmal angeführt, ebenso das Vorhandensein einer konkreten Fragestellung. In einem Fall hat eine Konsensuskonferenz zu einer besseren Dissemination der Empfehlungen beigetragen, die ausreichende Finanzierung der HTA-Berichte wird ebenfalls einmal als wichtige Voraussetzung für den Einfluss der Berichte angesehen.

Ad 2 / b) Zu dem Gegenstand wird einmal berichtet, dass insbesondere bei neuen, noch nicht etablierten Technologien, die Wahrscheinlichkeit einer Einflussnahme hoch sei, umgekehrt sei diese Wahrscheinlichkeit bei etablierten Technologien entsprechend gering (3 x). Eine geringe Kostenrelevanz der Technologie führt zu einem reduzierten Interesse an den Empfehlungen eines HTA-Berichts. Stehen Entscheidungen zu emotional geprägten Themen an, sei ebenfalls ein geringerer Einfluss von HTA-Berichten zu erwarten (1 x). Bei grundsätzlichen Erwägungen für oder gegen den Einsatz einer Technologie spielen HTA-Berichte eine deutlich geringere Rolle, als wenn es um bloße Verfahrensfragen geht (1 x).

Bezogen auf den Inhalt betonen sechs Autoren die Notwendigkeit, den Kontext bei der Bewertung einzubeziehen. Zweimal wird die Nicht-Berücksichtigung von HTA-Berichten darauf zurückgeführt, dass ethische und soziale Aspekte in dem Bericht nicht ausreichend berücksichtigt worden sind. In die gleiche Richtung geht die Forderung, dass HTA-Berichte eine umfassende Bewertung aller Aspekte einer Technologie vornehmen sollen. In einem Fall wird die parallele Erhebung von Primärdaten als förderlich bezeichnet.

Bei den formalen Aspekten eines HTA-Berichts wird zweimal eine Anleitung zur praktischen Umsetzung der Empfehlungen gewünscht. Einmal werden eindeutige Empfehlungen gefordert, spiegelbildlich werden in einer anderen Untersuchung die differierenden Interpretationen der Empfehlungen durch die verschiedenen Interessenvertreter als klares Hindernis zur Umsetzung identifiziert. Das kompakte Format der (in diesem Fall) Kurz-HTA-Berichte wird von den Lesern in einer Untersuchung als positiv bewertet.

Evidenz: Bei den Angaben muss zwischen Daten unterschieden werden, die durch Befragungen gewonnen werden und Ergebnissen, die auf den Beobachtungen und den Schlussfolgerungen der Autoren selbst beruhen. Bei den Befragungen ist es häufig nicht so, dass sich die Antworten der Untersuchten auf einen konkreten Fall beziehen, sondern es wird eher allgemein gefragt, welche Faktoren aus Sicht der Nutzer wichtig seien. Diese Angaben sind insofern als hypothetisch zu werten, da sie nur indirekte Schlüsse hinsichtlich der tatsächlichen Bedeutung in konkreten Entscheidungssituationen zulassen. Die Schlussfolgerungen der Autoren beruhen in erster Linie auf ihren eigenen Interpretationen. Die diesem Prozess inhärente Intransparenz muss bei der Bewertung der Angaben berücksichtigt werden. Wichtig bleibt auch festzuhalten, dass die Häufigkeit der Nennungen keine direkten Schlüsse auf die Bedeutung der jeweiligen Faktoren zulässt. So sind sicherlich einige der Faktoren von vielen Autoren nicht explizit genannt worden, da sie ihre Bedeutsamkeit zu offensichtlich ist. So dürfte beispielsweise eine hohe institutionelle Verbindlichkeit die Empfehlungen von HTA-Berichten zu berücksichtigen, eine wichtigere Rolle spielen, als es die nur zweimalige Nennung erwarten lässt.

## **4.6 Diskussion**

### **4.6.1 Suchstrategie und Methodik**

Durch die sehr breit angelegte Recherche ist es gelungen eine Vielzahl von publizierten Studien zu identifizieren, die sich explizit mit dem Einfluss von HTA (und nicht nur dem von wissenschaftlich erstellten Informationen im Allgemeinen) beschäftigen. Dies unterscheidet



diesen Bericht von bisherigen Übersichtsarbeiten<sup>18, 83</sup>, die die meisten der hier gefundenen Artikel nicht berücksichtigt haben. Weniger erfolgreich ist jedoch die gezielte Suche nach unveröffentlichten Dokumenten. Durch den Rundbrief an 64 HTA-Institutionen wird letztlich nur ein entsprechendes Dokument aufgefunden. Die anderen Institutionen, von denen eine Rückmeldung eingeht, haben keine derartigen Untersuchungen vorgenommen. Über die Aktivitäten der Einrichtungen die nicht geantwortet haben, kann keine definitive Aussage gemacht werden. Aufgrund der bisherigen guten Erfahrungen mit direkten Anfragen bei HTA-Institutionen ist es jedoch plausibel anzunehmen, dass diese reagiert hätten, wenn entsprechende Untersuchungen vorgenommen worden wären. Eine alternative Erklärung kann allerdings sein, dass die Evaluationen in der jeweiligen Landessprache verfasst worden und aufgrund von antizipierten Verständnisproblemen nicht zugesandt worden sind.

Die vorher festgelegten Kategorien zur Datenextraktion haben sich als praktikabel erwiesen.

## **4.6.2 Diskussion der Ergebnisse**

### **4.6.2.1 Methoden zur Erfassung des Einflusses von HTA-Berichten**

Granados et al.<sup>18</sup> diskutieren die Vor- und Nachteile möglicher Studientypen zur Evaluation von Strategien zur Dissemination und zur Implementation von HTA-Berichten: Randomisierte Studien haben den Vorteil das Risiko des „Confoundings“ zu kontrollieren, laufen aber Gefahr die tatsächlichen Effekte zu unterschätzen, da Mitglieder der Kontrollgruppe möglicherweise ebenfalls von der Intervention betroffen sein könnten. Ein weiteres, für experimentelle Studien generelles Problem, sei der Hawthorne-Effekt, d.h. die Untersuchten würden sich allein ob der Tatsache, dass sie sich der Untersuchungssituation bewusst seien anders verhalten. Diese Probleme können z.T. durch „Balanced incomplete block designs“ vermieden werden, bei denen die Versuchsgruppen verschiedenen Kombinationen von Interventionen ausgesetzt seien.

Ein Beispiel für ein quasi-experimentelles Design wäre ein Vorher-Nachher-Vergleich, bei dem Effekte vor und nach einer Intervention gemessen werden. Insbesondere wenn keine Kontrollgruppen eingesetzt werden, kann es jedoch schwierig sein, den Einfluss der Intervention gegenüber davon unabhängigen Trends oder dem Einfluss anderer Faktoren abzugrenzen. Prinzipiell besteht natürlich die Möglichkeit Kontrollgruppen mit möglichst vergleichbaren Eigenschaften einzusetzen. Dies ist jedoch bei komplexen Gegenständen, wie z.B. einem Gesundheitssystem selten praktikabel<sup>18</sup>.

Beobachtungsstudien haben ähnliche Probleme, auch hier kann nicht für alle Faktoren kontrolliert werden. Sie können mit qualitativen oder quantitativen Methoden durchgeführt werden. Qualitative Methoden sind besonders geeignet kausale Zusammenhänge zu eruieren und möglichst viele Aspekte eines Prozesses differenziert zu erfassen. Problematisch ist die stark eingeschränkte Verallgemeinerbarkeit, da meistens nur wenige Fälle untersucht werden sowie ihre starke Untersucherabhängigkeit, was sich in häufig niedriger Reliabilität und Transparenz ausdrückt. Eine strukturierte Beobachtung geht dagegen von prädefinierten Kategorien aus und ist somit unabhängiger von den Interpretationen des Untersuchers<sup>18</sup>.

Bei diesen eher allgemeinen Überlegungen wird noch nicht berücksichtigt, welche Effekte wie gemessen werden sollen. Dies erfordert zum einen eine klare Definition des Einflusses, den man erfassen will, zum anderen müssen Indikatoren entwickelt und getestet werden.

Bei den vorliegenden Studien handelt es sich, bei einer Ausnahme<sup>10</sup>, um retrospektive Beobachtungsstudien, die durch die o.g. Limitationen charakterisiert sind. Eindeutige, prädefinierte Indikatoren werden lediglich in den Studien von Brorsson, Arvidsson<sup>10</sup> und Jacob, McGregor<sup>26</sup> verwendet. Bei den sieben qualitativen Studien werden z.T. sehr differenzierte Bewertungen vorgenommen, die interessante Anregungen und Ideen für weitere

Untersuchungen liefern können. In den Darstellungen sind die Schlussfolgerungen jedoch häufig für den Leser nicht transparent nachvollziehbar. Zu verallgemeinerbaren Aussagen hinsichtlich des Einflusses von HTA-Berichten oder den dafür wichtigen Faktoren sind diese Untersuchungen schon allein aufgrund ihres Designs nicht geeignet. Die übrigen Studien leiden darunter, dass keine klaren Kriterien festgelegt worden sind, nach denen der Einfluss beurteilt wird und dass nicht für andere mögliche Faktoren kontrolliert worden ist. In vielen Untersuchungen wird ein Abgleich zwischen den Empfehlungen der HTA-Berichte und den gesundheitspolitischen Entscheidungen vorgenommen und aus dem Grad der Kongruenz auf die Stärke des Einflusses geschlossen. Gerade die qualitativen Studien zeigen jedoch, dass dieser Ansatz häufig zu kurz greift und zu einer Überschätzung, in einigen Fällen sogar zu einer Unterschätzung des tatsächlichen Effekts führen kann. Eine Überschätzung liegt z.B. dann vor, wenn die Entscheidung bereits vor der Bekanntgabe der Empfehlungen des HTA-Berichts erfolgt oder die Entscheidung unabhängig von (aber zufällig kongruent mit) dem Bericht erfolgt. In einigen Fällen wird den relevanten Empfehlungen nicht gefolgt, während Empfehlungen von sekundärer Bedeutung umgesetzt werden. Denkbar ist auch, dass zwar formal Entscheidungen getroffen werden, dies jedoch bereits in dem Bewusstsein, dass sie für die Praxis unerheblich sein werden.

Das Problem bei Befragungen ist, dass sie nicht zwangsläufig das tatsächliche Handeln widerspiegeln.

Vor diesem Hintergrund sollen die Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einflusses und der modifizierenden Faktoren entsprechend zurückhaltend interpretiert werden.

#### **4.6.2.2 Der Einfluss von HTA-Berichten**

Aufgrund der beschriebenen Limitationen in den Studiendesigns sind valide Aussagen zum Einfluss von HTA-Berichten kaum möglich. Die Untersuchung von Jacob, McGregor<sup>26</sup> konstatiert unter der Verwendung von eindeutigen Indikatoren einen hohen Einfluss von HTA-Berichten. Die Validität dieser Indikatoren (Referenzierung von HTA-Berichten in politischen Dokumenten) hinsichtlich des wirklichen Einflusses ist jedoch anscheinend bisher nicht überprüft worden. Die Studie von Shani et al.<sup>37</sup> kann einen klaren Zusammenhang zwischen den Berichten und der Umsetzung in Form einer Priorisierungsliste von Technologien herstellen, die Darstellung in der Publikation ist allerdings in einigen Bereichen stark verkürzt und lässt Raum für Interpretationen. Die Untersuchung von Gibis, Rheinberger<sup>17</sup>; ergänzt durch die persönliche Kommunikation) kann einen direkten Zusammenhang zwischen den HTA-Berichten und den Entscheidungen zur Kostenübernahme herstellen. In diesem Fall muss allerdings berücksichtigt werden, dass die HTA-Berichte von den entscheidungsführenden Institutionen selbst durchgeführt werden, es aber auch für die verschiedenen externen Interessensgruppen die Möglichkeit gibt, ihre Ansichten vorab darzustellen. Somit wird ein Teil des Entscheidungsprozesses bereits in den HTA-Bericht integriert, wodurch es im Einzelfall schwierig sein kann, auszuschließen, dass sich die Kausalität möglicherweise umkehrt.

Zusammenfassend ist es nur sehr bedingt möglich aus den vorliegenden Untersuchungen evidenzbasierte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einflusses von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungen zu ziehen. Dafür wäre es insbesondere notwendig, hinsichtlich ihrer Validität überprüfte Indikatoren zu verwenden und die Untersuchungen so zu gestalten, dass für andere Einflüsse kontrolliert werden kann.

#### **4.6.2.3 Faktoren, die den Einfluss von HTA-Berichten verstärken oder schwächen**

Die zurückhaltende Bewertung der Evidenzlage zur Frage des Einflusses gilt in verstärktem Masse für die modifizierenden Faktoren. Hier ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass ihre

Bedeutung in keiner Untersuchung die primäre Fragestellung repräsentieren. In keiner der Studien wird der Versuch unternommen eine Liste mit möglichen Einflussfaktoren zusammenzustellen, um deren Bedeutung systematisch zu erfassen. In diesem Zusammenhang fällt auf, dass Faktoren, die die Autoren dieses Berichts ex ante für bedeutsam gehalten haben, wie beispielsweise die Qualität des Berichts, die Art und die Intensität der Dissemination oder die in einigen Systemen institutionalisierte und obligatorische Berücksichtigung von HTA-Berichten vor anstehenden Entscheidungen, nur selten erwähnt werden. Eine mögliche Erklärung kann darin liegen, dass diese Faktoren den jeweiligen Autoren so selbstverständlich erscheinen, dass sie nicht eigens erwähnt werden. Es erscheint daher nicht ratsam aus der Häufigkeit der Nennung eines Faktors auf seine relative Bedeutung zu schließen. Da das methodische Problem der unsystematischen Erfassung der Faktoren für alle hier untersuchten Berichte charakteristisch ist, kann auf eine nach Evidenzlage differenzierte Bewertung verzichtet werden. Die in den Berichten genannten Faktoren können lediglich zur Hypothesenbildung für weiterführende Untersuchungen dienen.

#### **4.6.3 Zusammenfassende Bewertung der Fragestellung**

Der vorliegende Bericht zeigt auf, dass es auf Grundlage der vorhandenen Studien nicht möglich ist, evidenzbasierte Empfehlungen zu formulieren, wie der Einfluss von HTA-Berichten auf gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse in Deutschland ermöglicht werden kann. Insbesondere die Auswertung der modifizierenden Faktoren ergibt keine verwertbaren Ergebnisse. Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, eigene Evaluationen vorzunehmen. Dabei kann in einigen Fällen auf die methodischen Erfahrungen der hier dargestellten Untersuchungen zurückgegriffen werden. Eine Frage, die in einigen der Untersuchungen anklang, ist die nach dem Spannungsfeld zwischen der - im Sinne einer Steigerung des Einflusses sicher wünschenswerten - Beteiligung von Interessenvertretern einerseits und der dadurch eingeschränkten Unabhängigkeit der Bewertung andererseits. Insbesondere Battista et al. betonen die Notwendigkeit für HTA-Agenturen eine recht große Distanz gegenüber den Entscheidungsprozessen einzunehmen<sup>51</sup>.

#### **4.6.4 Ansätze für zukünftige Forschungsvorhaben**

Als Grundlage für ein zu entwickelndes Evaluationskonzept sollen folgende Leitfragen verfolgt werden:

- (1) Welche Art von Einfluss soll ausgeübt und gemessen werden? Hier kann beispielsweise zwischen der bloßen Information der Entscheidungsträger, dem Einfluss auf die gesundheitspolitische Entscheidung oder aber eine Wirkung auf gesundheitliche oder ökonomische Parameter unterschieden werden.
- (2) Welche sind die Zielgruppen, auf welcher Ebene des Gesundheitssystems befinden sie sich? Zur Bearbeitung dieser Frage kann für eine Evaluation des Gesundheitssystems in Deutschland auf die unter „Institutioneller Rahmen in Deutschland“ dargestellte Einteilung als Gerüst zurückgegriffen werden.
- (3) Welche sind die Zielparameter und wie lassen sie sich messen? Welche modifizierenden Faktoren kommen in Frage? Hier kann auf den Pool der hier identifizierten Faktoren zurückgegriffen werden.

In Abhängigkeit von den Forschungsfragen sollen die angemessenen Methoden, Studiendesigns und Indikatoren ausgewählt und ggf. weiterentwickelt werden. Die bisherigen Erfahrungen bei diesem komplexen Gegenstand deuten an, dass in den meisten Fällen eine Kombination von mehreren Methoden im Sinne einer methodischen Triangulation notwendig oder zumindest empfehlenswert sein wird. Wenn auf der Ebene eines HTA-Programms evaluiert werden soll, würde es sich anbieten die einzelnen HTA-Berichte jeweils als Interventionseinheiten zu betrachten. Dabei soll ein prospektives Design eingesetzt werden.

Bei quantitativen Untersuchungen ist der Einsatz von prädefinierten Indikatoren unerlässlich, die in Abhängigkeit von den Forschungsfragen aufgestellt werden. Zum Teil kann auf Erfahrungen aus verwandten Forschungsbereichen zurückgegriffen werden<sup>56,58</sup>.

## 4.7 Schlussfolgerungen

Die Einflussnahme auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung ist ein definierendes Element von HTA-Berichten. In der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit soll die diesbezügliche Forschung erfasst und ausgewertet werden. Dies führt zu den folgenden Schlussfolgerungen:

1. Es gibt nur wenig Erfahrung mit Methoden oder Studiendesigns, die eine valide Bewertung des Einflusses von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung ermöglichen. Es finden sich jedoch einige Ansätze, wie z.B. der Einsatz von prädefinierten Indikatoren, die weiter verfolgt und entwickelt werden können.
2. Aufgrund der unzureichenden Methodik der meisten Studien können nur vorsichtige Aussagen über den Einfluss von HTA-Berichten getroffen werden. Die beiden methodisch aufwendigeren quantitativen Untersuchungen weisen jedoch einen substanziellen Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungsfindung nach. Die Ergebnisse der qualitativen Studien warnen aber davor, von der inhaltlichen Übereinstimmung zwischen Empfehlungen aus HTA-Berichten und nachfolgenden Entscheidungen regelmäßig auf einen kausalen Zusammenhang zu schließen. Um evidenzbasierte Schlussfolgerungen über den Einfluss von HTA-Berichten ziehen zu können, wäre es notwendig, hinsichtlich ihrer Validität überprüfte Indikatoren einzusetzen und die Untersuchungen so zu gestalten, dass für Einflüsse anderer Faktoren kontrolliert werden kann.
3. Keine der Studien beschäftigte sich systematisch und explizit mit der Fragestellung nach den Faktoren, die für einen hohen bzw. niedrigen Einfluss verantwortlich sind. Die unsystematischen „Mit-Betrachtungen“ dieser Frage in den Untersuchungen lassen keine validen Rückschlüsse zu. Die in den Berichten genannten Faktoren können somit lediglich zur Hypothesenbildung für weiterführende Untersuchungen dienen.
4. Auf die Frage, wie man den Einfluss von HTA-Berichten in Deutschland ermöglichen kann, lassen sich auf Grundlage der hier ausgewerteten Studien keine evidenzbasierten Antworten geben. Stattdessen soll ein Evaluationskonzept entwickelt werden, das quantitative und qualitative Methoden miteinander verbindet und folgenden Leitfragen nachgeht:
  - (1) Welche Art von Einfluss soll ausgeübt und gemessen werden?
  - (2) Welche sind die Zielgruppen und auf welcher Ebene des Gesundheitssystems befinden sie sich?
  - (3) Welche sind die Zielparameter und wie lassen sie sich messen?
  - (4) Welche den Einfluss modifizierenden Faktoren sind relevant?

## 5 Anhang

### 5.1 Abkürzungsverzeichnis

AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AHMAC	Australian Health Minister's Advisory Council
AHTAC	Australian Health Technology Advisory Committee
AICD	Automatic Implantable Cardioverter Defibrillators; dt.: automatische implantierbare Defibrillatoren
AFP	Alphafetoprotein
AMG	Arzneimittelgesetz
BA	Bundesausschuss der Ärzte und der Krankenkassen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BUB-Richtlinien	Richtlinien zum Bereich ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CE-Zeichen	Zertifizierungszeichen
CETS	Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé
COHTA	Catalan Office for Health Technology Assessment
CRAG	Clinical Resources and Audit Group
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis-related Groups
ECMO	Extracorporeal Membrane Oxygenation; dt.: Extrakorporale membranöse Oxygenierung
EKG	Elektrokardiogramm
ESWL	Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GP	General Practitioner
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBOT	Hyperbare Sauerstoffbehandlung
HC	Health Council
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HMO	Health Maintenance Organization

HTA	Health Technology Assessment, in den Niederlanden MTA
HTBS	Health Technology Board for Scotland
IGEL	Individuelle Gesundheitsleistungen
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
IVF	In-Vitro-Fertilisation
JWGP	Joint Working Group on Purchasing, dt.: Gemeinsame Arbeitsgruppe der Leistungsfinanzierer
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KvK	Karlsruher Virtueller Katalog
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände
MPG	Medizinproduktegesetz
MRI / MRT	Magnetresonanztomographie
MTA	s. HTA
NHS	National Health Service
NEED	NHS (National Health Service) Economic Evaluation Database
NHTAP	National Health Technology Advisory Panel, nationaler Beratungsausschuss für Gesundheitstechnologie
NICE	National Institute for Clinical Excellence
OHTA	Office of Health Technology Assessment
OTA	Office of Technology Assessment Archive
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PKV	Private Krankenversicherung
PSA	Prostatakarzinomantigen
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: dt.: Perkutane, transluminale Angioplastie
QALY	Quality-Adjusted-Life-Years
SBU	Swedish Council of Health Care Technology Assessment
SGB	Sozialgesetzbuch
SHPIC	Scottish Health Purchasing Information Centre
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SNAP	Scottish Needs Assessment Programme
TAB	Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag
TA	Technology Assessment

UKE                    Untersuchungen zur klinischen Effektivität

## 5.2 Glossar

Halbstrukturierte Interviews	Interviews, die einem Leitfaden folgen, ohne dass die Fragen explizit vorformuliert sind.
Hawthorne-Effekt	Die von der Untersuchungspopulation wahrgenommene Beobachtung produziert Effekte, die ohne Beobachtung nicht aufgetreten wären.
IGeL-Liste	Liste mit Individuellen <u>G</u> esundheitsleistungen der KBV, in der ärztliche Leistungen verzeichnet sind, die nicht in die GKV-Zuständigkeit fallen, von den Verfassern aber als für die Patienten nützliche Leistungen verstanden werden.
Medicaid	Krankenversicherung der Armen (USA)
Medicare	Krankenversicherung der Rentner und Arbeitslosen (USA): beinhaltet eine obligatorische Versicherung von Krankenhauskosten, und eine freiwillige Zusatzversicherung mit einem umfassenden Leistungskatalog
Opportunistisches Screening	Screeningsituation, ohne Aufbau entsprechend koordinierter und dokumentierter Bevölkerungsprogramme. Erschwert die Beurteilung der Screeningwirkung, weil es nicht möglich ist, die Entwicklung eines epidemiologischen Maßes einer gescreenten Population mit einer nicht gescreenten Population zu vergleichen.
Policy	Eine Gruppe von Maßnahmen, die sich auf ein gemeinsames Thema beziehen und deren Reichweite über einen kurzfristigen Zeitraum hinausgeht.
Rapid Assessment	Synonyme: Rapid HTA oder Schnell-HTA. Entspricht einem HTA-Bericht mit einer fokussierten Fragestellung über einen begrenzten Zeitraum (in der Regel maximal sechs Monate).
Reliabel	Ein Testverfahren ist reliabel, wenn bei unterschiedlichen Untersuchern oder Zeitpunkten die gleichen Ergebnisse zustande kommen.
Survey	Bezeichnung von Überblicksstudien in der empirischen Meinungsforschung, häufigste Form der Datenerhebung in der Primärforschung.
Tiefeninterview	Interviews, mit geringer Vor-Strukturierung, die wenige Gegenstände sehr intensiv behandeln und dabei insbesondere auf das Verstehen von Kausalzusammenhänge gerichtet sind
Valide	Ein Test ist valide, wenn er das misst, was er vorgibt zu messen
Wildes Screening	De facto Screening, ohne die dazu gehörenden Standards und Überprüfungsverfahren

## 5.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Regulation medizinischer Technologien in Deutschland (modifiziert nach: Perleth <sup>69</sup> ). 14	
Tabelle 2: Finanzierungsanteile an den Gesundheitsausgaben in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Schneider et al. <sup>71</sup> ).....	16

Tabelle 3: Art der Finanzierung, Zuzahlung und überwiegenden Leistungsorganisation in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Schneider et al. <sup>71</sup> ). .....	16
Tabelle 4: HTA-Institutionen und ihre Finanzierung in ausgewählten Ländern (modifiziert und erweitert nach Velasco und Perleth <sup>73</sup> ). .....	17
Tabelle 5: Relativer Einfluss von HTA auf die Einführung und Diffusion von Gesundheitstechnologien.....	22
Tabelle 6: Einschätzung des Gesamteinflusses von HTA nach Ländern. ....	22
Tabelle 7: Finanzierungstypologie der Gesundheitssysteme.....	28
Tabelle 8: Screeningtechnologien und Grundlagen für die Entscheidung in neun Ländern. ....	28
Tabelle 9: Einfluss von HTA-Berichten auf die Entscheidungen zu Screeningprogrammen. ....	32
Tabelle 10: Einfluss von 26 ausführlichen HTA-Berichten in Australien. ....	34
Tabelle 11: Erstellende Institution, Evaluationszeitpunkt und Einfluss der untersuchten HTA-Berichte. ....	37
Tabelle 12: Methoden der Datenakquirierung. ....	44
Tabelle 13: Der Nutzen des Scottish Health Purchasing Centre (SHPIC) aus der Sicht von Gesundheitsmanagern und Allgemeinärzten.....	45
Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse in den USA.....	69
Tabelle 15: Art des Einflusses, Bedingungen damit der Einfluss wirksam wird und Indikatoren. .	71
Tabelle 16: Tabellarische Darstellung der Ergebnisse.....	74

## 5.4 Dokumentation der Literaturrecherchen

Datenbank: MEDLINE (WebSpirs)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001

Datum der Recherche: Oktober 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	'Policy-Making' / all subheadings in MIME,MJME	3.074
2	explode 'Decision-Making' / all subheadings in MIME,MJME	23.262
3	'Decision-Making-Organizational' / all subheadings in MIME,MJME	4.887
4	'Public-Policy' / all subheadings in MIME,MJME	3.912
5	explode 'Health-Policy' / all subheadings in MIME,MJME	27.612
6	explode 'Government-' / all subheadings in MIME,MJME	31.865
7	'Politics-' / all subheadings in MIME,MJME	9.275
8	#1 or #4 or #5 or #6 or #7	67.520
9	explode 'Utilization-Review' / all subheadings in MIME,MJME	3.422
10	'Health-Plan-Implementation' / all subheadings in MIME,MJME	634
11	Impact	75.185
12	Effects	1.226.667
13	Recruitment	15.883
14	#2 or #3 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	1.320.046
15	#8 and #14	9.280
16	explode 'Technology-Assessment-Biomedical' / all subheadings in MIME,MJME	3.157
17	'Biomedical-Technology' / all subheadings in MIME,MJME	138
18	explode 'Technology-Dental' / all subheadings in MIME,MJME	7.428
19	'Technology-Medical' / all subheadings in MIME,MJME	2.817
20	explode 'Technology-Pharmaceutical' / all subheadings in MIME,MJME	19.614
21	explode 'Technology-Radiologic' / all subheadings in MIME,MJME	2.707
22	'Process-Assessment-Health-Care' / all subheadings in MIME,MJME	996
23	'Practice-Guidelines' / all subheadings in MIME,MJME	13.634
24	'Review-Literature' / all subheadings in MIME,MJME	479
25	review-literature in PT	22.905
26	practice-guideline in PT	5.456



27	health technology	3.933
28	technology assessment	3.826
29	product evaluation	76
30	systematic review	1.804
31	#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30	83.704
32	#15 and #31	664

Datenbank: Science Citation Index / Social Science Citation Index / Arts and Humanities (Web of Science)

Recherchezeitraum: 1995-2001

Datum der Recherche: Oktober 2001

Suchschritt	Suchtext	Zahl der gefundenen Dokumente
1	Title=((policy or policies or political or administrati* or government*) AND (impact or decision* or utilization or program implementation or system* implementation or recruitment)) AND (health technolog* or medical product evaluation or practice guideline* or systematic review) NOT (INT J TECHNOL ASSESS); DocType=ALL document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=All Years; (sorted by latest date)	254

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis Ausgabe 3 / 2001

Datum der Recherche: Oktober 2001

Suchtext / Ergebnisse	Anzahl der gefundenen Dokumente
(((IMPACT or UTILIZATION) or IMPLEMENTATION) or RECRUITMENT) and (((POLIC* or POLITIC*) or ADMINISTRAT*) or GOVERNMENT*) [Restrictions: Date=Published between 1990 and 2001]	
The Cochrane Database of Systematic Reviews	
Complete reviews	512 [1.235]
Protocols	166 [956]
Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness	
Abstracts of quality assessed systematic reviews	103 [2.208]
Other reviews: bibliographic details only	3 [800]
The Cochrane Controlled Trials Register (CENTRAL / CCTR)	
References	2.716 [327.698]
Medical Editors Trial Amnesty	0 [2]
The Cochrane Database of Methodology Reviews	
Complete reviews	1 [2]
Protocols	2 [7]
The Cochrane Methodology Register	
References	32 [3571]
About the Cochrane Collaboration	
The Cochrane Collaboration	0 [1]
Collaborative Review Groups – CRGs	0 [50]
Fields	0 [10]
Methods Groups	0 [12]
Networks	0 [1]
Centres	0 [14]
Sources of support	0 [1]
Health Technology Assessment Database (HTA)	
Abstracts by INAHTA and other healthcare technology agencies	57 [2.306]
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	
Abstracts of economic evaluations of healthcare interventions	440 [8.086]

Datenbank: BIOSIS Previews (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 2000 bis 10 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	health policy.mp. or health policy.sh.	185
2	health care reform.sh.	12
3	(government and law).mp. [mp=title, book title, original language book title, abstract, subject headings, biosystematic codes/super taxa, heading words]	1.023
4	health system reform.sh.	5
5	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, book title, original language book title, abstract, subject headings, biosystematic codes/super taxa, heading words]	46.195
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	46.203
7	decision making.mp. or decision making.sh.	1.594
8	impact.mp. or impact.sh.	19.812
9	effect or effects.sh.	1.515
10	utilization.sh.	1.095
11	implementation.sh.	229
12	recruitment.sh.	1.316
13	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	25.241
14	technology.sh. or technology.mp.	11.923
15	assistive technology.sh.	2
16	surgical method.sh. or surgical technology.mp.	43.221
17	cardiopulmonary technology.mp. or cardiopulmonary bypass therapeutic method.sh.	372
18	cardiovascular technology.mp.	0
19	Dental Technology.sh.	277
20	medical technology.sh.	14
21	pharmaceutical technology.sh.	9
22	health technology.mp.	19
23	technology assessment.mp.	58
24	product evaluation.mp.	10
25	practice guidelines.sh.	54
26	systematic review.mp. or systematic review.sh.	546
27	health research.sh.	9
28	14 or 15 or 16 or 17 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	55.472
29	6 and 13 and 28	116

Datenbank: CINAHL (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	exp Health Policy/ or health policy.mp.	9.192
2	exp Health Care Reform/	3.547
3	exp National Health Programs/	5.971
4	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, cinahl subject heading, abstract, instrumentation]	23.088
5	exp GOVERNMENT/ or exp GOVERNMENT PROGRAMS/ or exp GOVERNMENT REGULATIONS/	3.508
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	36.426
7	exp Decision Making/	9.303

8	impact.mp.	13.490
9	effects.mp.	22.236
10	UTILIZATION REVIEW/ or utilization.mp.	3.821
11	exp Program Implementation/	2.602
12	exp SYSTEMS IMPLEMENTATION/	50
13	recruitment.mp.	1.755
14	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	50.062
15	exp ASSISTIVE TECHNOLOGY/ or exp TECHNOLOGY, RADIOLOGIC/ or exp ASSISTIVE TECHNOLOGY DEVICES/ or exp SURGICAL TECHNOLOGY/ or exp TECHNOLOGY/ or exp TECHNOLOGY, CARDIOPULMONARY/ or exp TECHNOLOGY, CARDIOVASCULAR/ or exp TECHNOLOGY, DENTAL/ or exp "TECHNOLOGY MANAGEMENT (IOWA NIC)"/ or exp TECHNOLOGY, MEDICAL/ or exp TECHNOLOGY, PHARMACEUTICAL/	11.950
16	health technology.mp.	76
17	technology assessment.mp. or exp Product Evaluation/ or exp Practice Guidelines/	6.816
18	exp Systematic Review/	481
19	health research.mp.	475
20	15 or 16 or 17 or 18 or 19	19.212
21	limit 20 to yr=1990-2001	17.509
22	6 and 14 and 21	383

Datenbank: EMBASE (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	exp Health Care Policy/ or health policy.mp.	23.942
2	exp Health Care System/	52.951
3	exp Health Care Delivery/	205.823
4	exp GOVERNMENT/	11.562
5	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, abstract, subject headings, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	250.751
6	2 or 3 or 4 or 5	471.086
7	exp Decision Making/	13.091
8	impact.mp.	77.952
9	effects.mp.	609.076
10	exp Utilization Review/ or utilization review.mp.	843
11	program implementation.mp.	186
12	system implementation.mp.	106
13	recruitment.mp.	15.242
14	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	698.301
15	exp TECHNOLOGY/ or exp BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT/ or exp DENTAL TECHNOLOGY/ or exp EDUCATIONAL TECHNOLOGY/ or exp "ENGINEERING AND TECHNOLOGY"/ or exp GENE TECHNOLOGY/ or exp MEDICAL TECHNOLOGY/	40.335
16	technology assessment.mp.	745
17	product evaluation.mp.	48
18	exp Practice Guideline/	42.899
19	systematic review.mp. or exp Review/	384.167
20	exp Medical Research/ or health research.mp.	44.377
21	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20	484.533
22	limit 21 to yr=1990-2002	447.094
23	6 and 14 and 22	11.843
24	7 or 8 or 10 or 11 or 12 or 13	106.080

Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung

25	effects.mp. [mp=title, abstract, subject headings, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	609.076
26	6 and 22 and 24	4.930
27	systematic review.mp.	1.690
28	15 or 16 or 17 or 18 or 27	84.458
29	6 and 24 and 28	1.442
30	limit 29 to yr=1990-2002	1.406

Datenbank: PsycINFO (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 10 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	exp Health Care Policy/ or exp Government Policy Making/ or exp Health Care Delivery/ or health policy.mp. or exp Policy Making/	18.250
2	health care reform.mp.	250
3	health program.mp.	1.224
4	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key phrase identifiers]	62.037
5	exp GOVERNMENT/ or exp GOVERNMENT PROGRAMS/	2.605
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	72.759
7	exp Decision Making/	15.903
8	impact.mp.	44.270
9	effects.mp.	162.708
10	utilization.mp.	9.392
11	implementation.mp.	10.622
12	recruitment.mp.	2.357
13	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	227.611
14	exp NUCLEAR TECHNOLOGY/ or exp REPRODUCTIVE TECHNOLOGY/ or exp TECHNOLOGY/ or technology.mp.	9.421
15	technology assessment.mp.	99
16	product evaluation.mp.	81
17	practice guideline.mp.	68
18	systematic review.mp.	234
19	exp Health/ or health research.mp.	15.920
20	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	25.559
21	limit 20 to (human and yr=1990-2002)	18.429
22	6 and 13 and 21	763

Datenbank: Sociological Abstracts (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 10 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Suchschritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen - Dokumente
1	exp Health Policy/ or health policy.mp.	2.726
2	exp Delivery Systems/	2.283
3	health care reform.mp.	325
4	exp Federal Government/	873
5	national health program.mp.	25
6	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, abstract, heading word, key phrase identifiers]	133.386
7	exp CENTRAL GOVERNMENT/ or exp GOVERNMENT/ or exp GOVERNMENT POLICY/ or exp GOVERNMENT REGULATION/ or exp LOCAL GOVERNMENT/	9.306
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	134.826
9	exp Decision Making/	4.460

10	exp Effects/ or impact.mp.	33.934
11	exp KNOWLEDGE UTILIZATION/ or exp RESEARCH UTILIZATION/ or exp UTILIZATION/	3.620
12	exp IMPLEMENTATION/ or exp PROGRAM IMPLEMENTATION/	1.143
13	system implementation.mp.	27
14	exp RECRUITMENT/	567
15	exp TECHNOLOGY/ or exp TECHNOLOGY ASSESSMENT/ or technology.mp. or exp MEDICAL TECHNOLOGY/	16.052
16	product evaluation.mp.	9
17	practice guideline.mp.	3
18	systematic review.mp.	37
19	health research.mp.	375
20	exp Medical Research/	558
21	exp HEALTH/	8.095
22	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21	24.675
23	limit 22 to yr=1990-2001	12.916
24	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	42.722
25	8 and 23 and 24	740

Datenbank: Wilson Social Sciences Abstracts (OVID)

Recherchezeitraum: 01 / 1990 bis 09 / 2001

Datum der Recherche: November 2001

Such- schritt	Suchtext	Anzahl der gefundenen Dokumente
1	health policy.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	1.137
2	health care reform.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	950
3	health care program.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	46
4	(policy or policies or political or administration or administrative or government or governmental).mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	135.250
5	1 or 2 or 3 or 4	135.786
6	decision making.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	7.244
7	impact.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	13.844
8	effects.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	26.285
9	utilization.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	2.865
10	recruitment.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	674
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10	47.628
12	technology.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	10.513
13	product evaluation.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	3
14	practice guideline.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	32
15	systematic review.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	35
16	health research.mp. [mp=title, abstract, subject heading word]	605
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	11.177
18	5 and 11 and 17	359
19	limit 18 to yr=1990-2001	345

## 5.5 Brief an HTA-Organisationen



### MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER Department for Epidemiology, Social Medicine, and Health System Research

Director: Prof. Dr. med. F. W. Schwartz

Dr. med. Ansgar Gerhardus, MD, MA

Dept. for Epidemiology, Social Medicine and Health System Research, OE 5410

Medizinische Hochschule Hannover

D-30623 Hannover

Phone 49 (0) 511 / 532-9345

E-mail:

Fax 49 (0) 511 / 532-5347

gerhardus.ansgar@mh-hannover.de

#### **Review on the Impact of Health Technology Assessment on Decision-Making in the Health Sector**

Dear colleague,

We are currently preparing a review on the impact of Health Technology Assessment (HTA) on decision-making in the health sector. We will include documents that

describe the impact (or non-impact) of HTA on decision-making

describe the factors that enhance or hinder the impact of HTA

present methodologies that measure the impact of HTA

develop conceptual frameworks on the impact of HTA

Unfortunately, most of the information on this subject has not been published in scientific journals and is thus difficult to identify by electronic database search. However, we are aware that many national or regional HTA-Agencies have evaluated the impact of their work and described the results in (often unpublished) reports.

We would therefore appreciate, if you could let us know about your work on this subject or indicate us if you are aware of other groups who have worked on it.

As we think that the results of this review will be of interest for all HTA-Agencies, we have foreseen to write an extended Executive summary in English which will be made available for you as an electronic file.

For any further questions, please do not hesitate to contact us. Thank you very much for your cooperation.

## 6 Literaturverzeichnis

### 6.1 Berücksichtigte Publikationen

1. Banta, HD: **Health policy, health technology assessment and screening in Europe.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (2001), S. 409-417.
2. Banta, HD; Oortwiin, W: **Health technology assessment and screening in the Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer and routine use of ultrasound in normal pregnancy.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (2001), S. 369-379.
3. Battista, RN; Banta, HD, Jonsson, E: **Lessons from the eight countries.** In: Health Policy 30(1-3), 1994, S. 397-421.
4. Battista, RN et al.: **Health care technology in Canada (with special reference to Quebec).** In: Health Policy 30 (1994), S. 73-122.
5. Boer, A: **Assessment and regulation of health care technology.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 15 (1999), S. 638-648.
6. Bonsel, GJ: **Orthotopic liver transplantation in the Netherlands.** The results and impact of a medical technology assessment. In: Health Policy 16 (1990), S. 147-161.
7. Borrás, JM; Granados, A; Escarrabill, J; De-Lissovoy, G: **Complex decisions about an uncomplicated therapy: reimbursement for long-term oxygen therapy in Catalonia (Spain).** In: Health Policy 35 (1996), S. 53-59.
8. Bos, M: **Health care technology in the Netherlands.** In: Health Policy 30 (1994), S. 207-255.
9. Bos, M; Carlsson, P; Kooj, S; Liapopoulos, L; Sampietro-Colom, L; Schilling, J and the EUR-ASSESS Projekt: **Technology Assessment and Insurance Coverage Sub-Group. Technology assessment and coverage policy: the case of invasive cardiology therapy in five European countries.** Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Barcelona, 1997.
10. Brorsson, B; Arvidsson, S: **The effect of dissemination of recommendations on use. Preoperative Routines in Sweden, 1989-91.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 13:4 (1997), S. 547-552.
11. Buxton, MJ: **Heart transplantation in the UK: the decision-making context of an economic evaluation.** HERG Discussion Paper No 1, Brunel University, June 1998.
12. Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA): **CAHTA's dissemination, implementation, and impact analysis activities.** Unpublizierter Bericht, o.J., 3 Seiten.
13. Durieux, P; Viens-Bitker, C; Jolly, D; Blum-Boisgard, C: **Examples of the influence of evaluation on health policy.** In: Health Policy 9 (1998), S. 325-330.
14. Faisst, K; Schilling, J; Koch, P: **Health technology assessment of three screening methods in Switzerland.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (2001), S. 389-399.
15. Farmer, JC: **NICE lessons to be learned.** In: Int.J.Technol.Assess.Health Care 17 (2001), S. 222-235.
16. Favaretti, C; De Pieri, P: **Mammography, routine ultrasonography in pregnancy and PSA screenings in Italy.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (3), 2001, S. 358-368.

17. Gibis, B; Rheinberger, P: **Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.** In: ZaeFQ 2 (2002), S. 82-90.
18. Granados, A; Jonsson, E; Banta, D: **Eur-Assess Project Subgroup Report on dissemination and impact.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 1 (1997), S. 220-286.
19. Gray, JA: **Evidence-based screening in the United Kingdom.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (2001), S. 400-408.
20. Hailey, D; Cowley, DE; Dankiw, W: **The impact of health technology assessment.** In: Community Health Stud 14(3), 1990, S. 223-234.
21. Hailey, D: **The influence of technology assessments by advisory bodies on health policy and practice.** In: Health Policy 25 (1993), S. 243-254.
22. Hailey, D: **Health care technology in Australia.** In: Health Policy 30 (1994), S. 23-72.
23. Hailey, D: **The use and impact of rapid health technology assessments.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 16(2), 2000, S. 651-656.
24. Hailey, D: **Providing information on emerging health technologies to provincial decision makers: a pilot project.** In: Health Policy 58 (2001), S. 15-26.
25. Jacob, R, Battista, RN. **Assessing technology assessment.** Early results of the Quebec experience. In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 9 (1993), S. 564-572.
26. Jacob, R; McGregor, M: **Assessing the impact of health technology assessment.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 13(1), 1997, S. 68-80.
27. Jonsson, E; Banta, HD: **Health care technology in Sweden.** In: Health Policy 30 (1994), S. 257-294.
28. Jonsson, EBH: **Health technology assessment and screening in Sweden.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17(3), 2001, S. 380-388.
29. Kirchberger, S. **Health care technology in the Federal Republic of Germany.** In: Health Policy 30 (1994), S. 163-205.
30. Luce, BR; Brown, RE: **The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 11 (1995), S. 79-92.
31. Milbank Report: **Better Information, Better Outcomes: The Use of Health Technology Assessment and Clinical Effectiveness Data in Health Care Purchasing Decisions in the United Kingdom and the United States 2000.**
32. Mitton, C; Hailey D: **Health technology assessment and policy decisions on hyperbaric oxygen treatment.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 15(4), 1999, S. 661-670.
33. Mousiama, TI: **Health technology assessment in the area of prevention - Selected screening cases in Greece.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17(3), 2001, S. 338-357.
34. Oortwijn, W; Banta, HD; Cranovsky, R: **Introduction: mass screening, health technology assessment and health policy in some European countries.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17(3), 2001, S. 269-274.
35. Perleth, M et al.: **Evaluation of preventive technologies in Germany.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (3), 2001, S. 329-337.



36. Rosen, R: **Applying research to health care policy and practice: medical and managerial views on effectiveness and the role of research.** In: Journal of Health Services & Research Policy 5(2), 2000, S. 103-108.
37. Shani, S: **Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level - the Israeli experience.** In: Health Policy 54 (2000), S. 169-185.
38. Smith, CS; Hailey, D; Drummond, M: **The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case.** In: Soc. Sci. Med. 38 (1994), S. 1653-1662.
39. Spiby, J: **Health care technology in the United Kingdom.** In: Health Policy 30 (1994), S. 295-334.
40. Stemerding, DVB: **Maternal serum screening, political decision-making and social learning.** In: Health Policy 56(2), 2001, S. 111-125.
41. Tunis, SR; Gelband, H: **Health care technology in the United States.** In: Health Policy 30 (1994), S. 335-396.
42. Van den Heuvel, WJ; Wieringh, R; Van den Heuvel, LP: **Utilisation of medical technology assessment in health policy.** In: Health Policy 42 (1997), S. 211-222.
43. Van Rossum, W: **Decision-Making and Medical Technology Assessment: Three Dutch Cases.** In: Knowledge and Policy 4(1-2), 1991, S. 107-124.
44. Vermeulen, VC: **Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium: Case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer and ultrasound in normal pregnancy.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (2001), S. 316-328.
45. Weill, C: **Health care technology in France.** In: Health Policy 30 (1994), S. 123-162.
46. Wild, C: **Screening in Austria: the cases of mammography, PSA testing, and routine use of ultrasound in pregnancy.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17(3), 2001, S. 305-315.

## 6.2 Sonstige zitierte Publikationen

47. Anonymous: **Report from the Technology Assessment Unit of the German Federal Parliament (TAB).** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 12 (1996), S. 766-768.
48. Anonymous: **Introduction to the EUR-ASSESS Report.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 13 (1997), S. 133-143.
49. Banta, HD: **The political dimension in health care technology assessment programs.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 6(1), 1990, S. 115-123.
50. Battista, RN; Banta, HD; Jonnson, E: **Lessons from the eight countries.** In: Health Policy 30(1-3), 1994, S. 397-421.
51. Battista, RN; Lance, JM; Lehoux, P; Régnier, G: **Health Technology Assessment and the regulation of Medical Devices and Procedures in Quebec. Synergy, Collusion, or Collision?** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 15(3), 1999, S. 593-601.
52. BfArM: **Aktuelle Informationen zur Risikobewertung von Medizinprodukten.** [http://www.bfarm.de/de\\_ver/medizinprod](http://www.bfarm.de/de_ver/medizinprod) (15.10.2002).

53. Bitzer, E; Busse, R; Dörning, H; Duda, L; Köbberling, J; Kohlmann, T et al.: **Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien' in der Bundesrepublik.** Schriftenreihe Health Technology Assessment. Baden-Baden: Nomos, 1998.
54. **Bundesminister für Gesundheit. Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000).** BGBl. 1999.
55. Bundesministerium für Gesundheit: **Gesetz über Medizinprodukte.** In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002. <http://www.dimdi.de/de/mpg/recht/mpg.pdf> (15.10.2002).
56. Buxton, M; Hanney, S: **Assessing Payback from Department of Health Research and Development: Second Report. Vol 1: The Main report.** HERG Research Report No. 24. Uxbridge, 1997, Brunel University.
57. European Observatory on Health Care Systems: **European Observatory on Health Care Systems. Health Care Systems in Transition: Germany.** Kopenhagen, 2000
58. Gerhardus, A; Dujardin, M; Kiet, PHT; Siddiqi, S; Sauerborn, R: **A Methodology to Assess the Use of Research for Health Policy Development.** SFB 544 Discussion Paper 04 / 2000, Universität Heidelberg.
59. Gibis, B: **What place for HTA in Germany?** In: Forum (2000), S. 2-3.
60. Gibis, B; Rheinberger, P: **Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.** In: ZaeFQ 2 (2002), S. 82-90.
61. Hennen, L: **TA in Biomedicine and Healthcare - from clinical evaluation to policy consulting.** In: TA-Datenbanken-Nachrichten 10 (2001), S. 13-22.
62. Jung, K; Gawlik, C; Gibis, B; Pötsch, R; Rheinberger, P; Schmacke, N et al.: **Ansprüche der Versicherten präzisieren.** In: Deutsches Ärzteblatt 97(7), 2000, A-365-A-370.
63. Kirchberger, S. **Health care technology in the Federal Republic of Germany.** In: Health Policy 30 (1994), S. 163-205.
64. Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD: **Eur-assess Project Subgroup Report on Methodology: Methodological Guidance for the Conduct of HTA.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 13 (1997), S. 186-219.
65. Lampert, H: **Lehrbuch der Sozialpolitik.** 5. Auflage, Berlin, 1998.
66. Nobel, JJ: **Technology assessment policy: top down or bottom up?** In: Health Policy 9 (1988), S. 337-339.
67. Perleth, M: **Regulation of health-related technologies in Germany.** In: Health Policy 46 (1999), S. 105-126.
68. Perleth, M; Busse, R: **Health technology assessment in Germany - Status challenges and development.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 16 (2000), S. 412-428.
69. Perleth, M: **Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (Health Technology Assessment) in Deutschland.** Hannover: Habilitationsschrift, Medizinische Hochschule Hannover, 2001.

70. Perleth, M; Gerhardus, A; Helou, A: **Erfahrungen mit der Prioritätensetzung und Themenauswahl von Themen im deutschen HTA-Projekt.** In: ZAFQ 96(2) (2002), S. 141-142.
71. Schneider, M; Beckmann, M; Biene-Ditrich, P: **Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich.** Augsburg 1998.
72. Swerissen, H: **Health policy - the process and the politics.** In: Medical Journal of Australia 168 (1998), S. 205-206.
73. Velasco, M; Perleth, M: **Role of HTA in Coverage / Reimbursement Decisions in Europe.** Report to the Working Group 6 of the ECHTA / ECAHI, noch unpubliziert.
74. Weber, A; Leinebach, V; Dohle, A: **Die Sozialversicherung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft.** Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und Gestaltung; 3. Auflage. Baden-Baden, 1994.
75. Weiss, C: **The many meanings of research utilization.** In: Public Administration Review 39 (1979), S. 426-431.
76. Wiktorowicz, M; Deber, R: **Regulating biotechnology: a rational-political model of policy development.** In: Health Policy 40 (1997), S. 115-138.
77. Wild, C: **Health Technology Assessment.** In: Anonymous: Qualitätssicherung in der Medizin: Beiträge zu Theorie und Praxis in Österreich 2001, S. 249-264.
78. WHO: **World Health Report 2000.**
79. Woolf, SH: **The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, Prostate-Specific Antigen and prenatal ultrasound.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 17 (3), 2001, S. 275-304.
94. Dunn, WN: **The Two-Communities Metaphor and Models of Knowledge Use: an Exploratory case Survey.** In: Knowledge 1 (1980), S. 515-536.
95. Garber, AM: **Can technology assessment control health spending?** In: Health Affairs 13 (1994), S. 115-126.
96. Busse, R; Schwartz FW: **Financing Reforms in the German Hospital Sector – From Full Cost Cover Principle to Prospective Case Fees.** In: Medical Care 35 (1997), OS40-OS49.
97. Gemeinsamer Bundesausschuss: **Glossar.**  
<http://www.g-by.de/closed/scripts/quest.php?letter=B> (10 / 2004).

### **6.3 Ausgeschlossene Publikationen (Ausschlussgrund kursiv)**

80. Carlsson, P, Hultin, H, Tornwall, J: **The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden.** In: Int. J. of Technol. Assess. 14(4), 1998, S. 687-694. *Keine Untersuchung des Einflusses.*
81. Cookson, R; Maynard, A: **Health Technology Assessment in Europe: Improving Clarity and Performance.** In: Int. J. of Technol. Assess. Health Care 16:2 (2000), S. 639-650. *Rein konzeptioneller Artikel ohne empirische Daten.*
82. Deber, RB: **Translating technology assessment into policy. Conceptual issues and tough choices.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 8(1), 1982, S. 131-137. *Keine empirische Untersuchung des Einflusses von HTA.*

83. Drummond, M; Weatherly, H: **Implementing the findings of health technology assessments - If the Cat Got Out of the Bag, Can the TAIL Wag the Dog?** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 16:2, 2000, S. 1-12. *Behandelte Artikel, die unseren Einschlusskriterien entsprechen, sind in unserer Übersichtsarbeit detailliert besprochen worden.*
84. Friedman, LH: **Physicians' influence on the decision to acquire magnetic resonance imagers in acute care hospitals.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 10 (1994), S. 667-674. *Thema ist nicht der Einfluss von HTA.*
85. Garber, AM: **Evidence-based coverage policy.** In: Health Affairs 20(5), 2001, S. 62-82. *Rein konzeptioneller Artikel.*
86. Hailey, D; McDonald, I: **The assessment of diagnostic imaging technologies: a policy perspective.** In: Health Policy 36 (1996), S. 185-197. *Ist in den Artikeln von Hailey (1993), Smith et al. (1994) (s. eingeschlossene Publikationen) enthalten.*
87. Hailey, DM, Crowe, BL: **The influence of health technology assessment on the diffusion of MRI in Australia.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 9 (1993), S. 522-529. *Ist in der Publikation von Smith et al. (1994) enthalten.*
88. Hailey, DM; Crowe, BL: **The introduction and evaluation of magnetic resonance imaging in Australia.** In: Health Policy 17 (1991), S. 25-37. *Ist in der Publikation von Smith et al. (1994) enthalten.*
89. INAHTA: **Impact of HTA on Policy: Examples from INAHTA members.** 2001. *Angaben ließen keine Rückschlüsse auf den Einfluss zu.*
90. Lan, CF: **Decision making on the adoption of advanced medical technology in Taiwan.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 3 (1987), S. 293-302. *Keine Untersuchung zum Einfluss von HTA.*
91. Rafferty, M: **Technology assessment and the evaluation of implanted medical devices.** In: J Long Term Eff Med Implants 1(1), 1991, S. 1-10. *Rein konzeptioneller Artikel.*
92. Sassi, F: **The European way to health technology assessment. Lessons from an evaluation of EUR-ASSESS.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 16 (2000), S. 282-290. *Lediglich narrative, nicht durch Untersuchungen gestützte Aussagen zum Einfluss.*
93. Thier, SO: **Future developments in the transfer of technology assessment information.** In: Int. J. Technol. Assess. Health Care 4 (1988), S. 109-110. *Rein konzeptioneller Beitrag.*

## **Informationen zu den Autoren des vorliegenden Berichts**

### **Dr. Ansgar Gerhardus**

Dr. Gerhardus studierte Medizin in Heidelberg, Columbia (Missouri) und Straßburg, anschließend Politikwissenschaften und Ethnologie in Mannheim und Heidelberg. Er arbeitete zunächst in einem Distrikt-Krankenhaus in Botswana. Zwischen 1996 und 2000 war er in der Abteilung „Tropenhygiene und Öffentliches Gesundheitswesen“ der Universität Heidelberg tätig.

Seit 2000 arbeitet Dr. Gerhardus in der Abteilung „Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung“ der Medizinischen Hochschule Hannover, wo er den Arbeitsschwerpunkt „Evidence Based Medicine, Disease Management and Health Technology Assessment“ leitet. Seine Forschungsschwerpunkte liegen in der konzeptionellen Weiterentwicklung von Health Technology Assessment sowie in den Fragen der Umsetzung von evidenzbasierten Informationen in Politik und Praxis.

### **Charalabos – Markos Dintsios, Apotheker, MA**

Herr Dintsios studierte Pharmazie und anschließend Wirtschaftswissenschaften, Politik und Soziologie in Erlangen. Nach Beendigung seiner Militärdienstzeit in Griechenland arbeitete er als Apotheker in Krankenhaus- und Offizinapotheken im Großraum Nürnberg sowie in Südbayern. 2000 folgte der postgraduierte Ergänzungsstudiengang Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen (Public Health) an der Medizinischen Hochschule Hannover. Seit Ende 2001 ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung „Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung“ der Medizinischen Hochschule Hannover mit dem Arbeitsschwerpunkt Gesundheitsökonomie.



Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.