

Prozesshandbuch für Health Technology Assessment

Prozesshandbuch für Health Technology Assessment

Version 1. 2012

Daniela Pertl
Barbara Fröschl
Ingrid Rosian-Schikuta
Heidi Stürzlinger

Projektassistenz:
Ingrid Freiberger

Wien, im Mai 2012
Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

ISBN-13 978-3-85159-142-2

Eigentümer, Herausgeber und Verleger: Gesundheit Österreich GmbH, Stubenring 6,
1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Fax 513 84 72, Homepage: www.goeg.at

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
Glossar.....	VII
1 Einleitung	1
2 Beauftragung von HTA-Produkten.....	4
3 Themenfindung und Priorisierung.....	5
3.1 Themenfindung	5
3.1.1 Schiene 1: dringliche Assessments	5
3.1.2 Schiene 2: frei beauftragte Assessments.....	5
3.2 Priorisierung.....	5
4 HTA-Bericht	6
4.1 Definition und inhaltliche Breite	6
4.2 Arbeitsschritte	6
4.2.1 Erstellen eines Angebots	7
4.2.2 Projektmanagement	7
4.2.3 Startsituation mit dem/der Auftraggeber/in	9
4.2.4 Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (Scoping)	9
4.2.5 Erstellen eines Berichtsplans	9
4.2.6 Literatursuche.....	12
4.2.7 Literaturselektion.....	14
4.2.8 Zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse	15
4.2.9 Erstellen des wissenschaftlichen Hintergrunds	15
4.2.10 Beschreiben der Methodik	16
4.2.11 Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten.....	16
4.2.12 Beschreiben der Ergebnisse	17
4.2.13 Synthese der medizinischen Evidenz.....	18
4.2.14 Ökonomische Bewertung.....	18
4.2.15 Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte	19
4.2.16 Diskussion der Ergebnisse.....	19
4.2.17 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	19
4.2.18 Vorläufiger Endbericht	20
4.2.19 Qualitätssicherung	21
4.2.20 Überarbeiteter Endbericht	26
4.2.21 Publikation.....	26
4.3 Ablauf und Zeitplan	27
5 Rapid Assessment	29
5.1 Definition und inhaltliche Breite	29
5.2 Arbeitsschritte	30
5.2.1 Erstellen eines Angebots	30
5.2.2 Projektmanagement	30
5.2.3 Startsituation mit der Auftraggeberin / dem Auftraggeber	32
5.2.4 Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (Scoping)	32
5.2.5 Erstellen eines Berichtsplans	32

5.2.6	Literatursuche	34
5.2.7	Literaturselektion	35
5.2.8	Zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse	37
5.2.9	Erstellen des wissenschaftlichen Hintergrunds	37
5.2.10	Beschreiben der Methodik.....	38
5.2.11	Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten	38
5.2.12	Beschreiben der Ergebnisse	39
5.2.13	Synthese der medizinischen Evidenz	39
5.2.14	Ökonomische Bewertung	39
5.2.15	Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte	40
5.2.16	Diskussion der Ergebnisse	40
5.2.17	Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	40
5.2.18	Vorläufiger Endbericht.....	41
5.2.19	Qualitätssicherung	42
5.2.20	Überarbeiteter Endbericht.....	46
5.2.21	Publikation	46
5.3	Ablauf und Zeitplan.....	46
6	Vergleichende Übersicht HTA-Bericht – Rapid Assessment.....	49
7	Literaturverzeichnis.....	52

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4.1: Projektablauf HTA-Bericht.....	27
Tabelle 4.2: Meilensteine HTA-Bericht mit Zeitplanung.....	28
Tabelle 5.1: Projektablauf RA	47
Tabelle 5.2: Meilensteine RA mit Zeitplanung	48
Tabelle 6.1: Arbeitsschritte im Vergleich (HTA-Bericht, RA)	50
Tabelle 6.2: Wichtige Eckpunkte im Vergleich (HTA-Bericht, RA)	51

Abkürzungsverzeichnis

ABV	Arbeitsbereichsverantwortliche/r
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (Geschäftsbereich der GÖG)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
FOP	Finanzen/Organisation/Personal (Bereich innerhalb der GÖG)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HTA	Health Technology Assessment
AG	Arbeitsgruppe
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
PEP	Personaleinsatzplanung
PICO	Population, Intervention, Control, Outcome (vier grundlegende Komponenten einer HTA-Frage)
PM	Personenmonate
QWi	Qualität und Wirtschaftlichkeit (Arbeitsbereich des BIQG)
RA	Rapid Assessment

Glossar

Ausgangslage zur Fragestellung	Spezifischer gesundheits- oder auch gesellschaftspolitischer Kontext / Grund der Beauftragung bzw. der Themeneingabe
Budgetauswirkungsanalyse	Die gesamten entstehenden Kosten einer Intervention bei Anwendung in der jeweiligen Zielgruppe werden geschätzt. Dies erlaubt, den Einfluss eines neuen Präparats, Geräts oder einer Therapie auf das Budget der beteiligten Kostenträger abzubilden.
Externe Validität	Anwendbarkeit bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse (Umfang und Präzision des Behandlungseffekts, Berücksichtigung aller relevanten Zielkriterien) auf andere Gegebenheiten, Populationen etc.
Gesundheitspolitischer Hintergrund	Beinhaltet Erstattungssituation, betroffene Sektoren des Gesundheitssystems, betroffene Finanzierungsträger, derzeitige Verbreitung der Technologie ...
Graue Literatur	Bücher und andere Publikationen, die nicht über den Buchhandel vertrieben werden (z. B. Webpräsentationen, Tagungsberichte, Programmhefte). Diese Veröffentlichungen werden häufig von Vereinen, Organisationen etc. herausgegeben.
HTA-Bericht	Bei einem umfassenden HTA-Bericht erfolgen Recherche und Aufarbeitung des aktuellen, international verfügbaren Wissensstandes zur festgelegten Fragestellung mit Hilfe einer systematischen Übersichtsarbeit und ggf. einer Metaanalyse. Untersucht werden Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, rechtliche und organisatorische Aspekte. Im Rahmen der Berichtserstellung wird entschieden, ob eine ökonomische Modellrechnung erforderlich ist.
Interne Validität	Kriterium zur Bewertung einer Studie im Sinne der Frage, ob die Arbeit in Design und Durchführung glaubwürdig ist (Ausmaß, in dem Verzerrungen vermieden werden, via Randomisierung, Verblindung, Auswahl vergleichbarer Gruppen, gleiche medizinische Behandlung der Gruppen abseits der Studie).
Ökonomische Modellrechnung	Jegliche Struktur, die gesundheitsbezogene und wirtschaftliche Ergebnisse in Bezug auf Gesundheitstechnologien für Patientinnen/Patienten oder eine ganze Bevölkerung unter verschiedenen Szenarien einander gegenüberstellt

Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Die Kosten einer Maßnahme in monetären Einheiten werden dem Nutzen in nichtmonetären Einheiten gegenübergestellt (auch Kosten-Effektivitäts-Analyse genannt). Um nichtmonetäre Einheiten darzustellen, kommen je nach Einsatzgebiet verschiedene Ansätze (gerettete Leben, gewonnene Lebensjahre ...) zur Anwendung.
Kosten-Nutzen-Analyse	Der wesentliche Unterschied zur Kosten-Wirksamkeits-Analyse liegt darin, dass sowohl Kosten als auch Nutzen in monetären Einheiten bewertet werden. Das ermöglicht eine zweidimensionale Nutzenmessung. Warum diese Methode eher selten angewandt wird: wegen der als unethisch empfundenen Reduktion eines Nutzens im Gesundheitswesen auf seinen monetären Aspekt.
Kosten-Nutzwert-Analyse	Wie bei der Kosten-Wirksamkeits-Analyse werden bei der Kosten-Nutzwert-Analyse die Kosten in monetären Einheiten dem Nutzen in nichtmonetären Einheiten, hier jedoch als QALY (s. u.), gegenübergestellt. Manchmal werden auch beide Analysearten unter dem Begriff Kosten-Wirksamkeits-Analyse zusammengefasst.
Kosten-Minimierungs-Analyse	Spezialfall der Kosten-Wirksamkeits-Analyse – ermittelt unter der Voraussetzung gleicher Wirksamkeit die kostengünstigere Maßnahme.
Machbarkeitsanalyse (für ein HTA oder RA)	Abklärung der genauen Fragestellung und des gesundheitspolitischen Hintergrundes, Abklärung der Literaturverfügbarkeit (Literatursuche und grobe Sichtung), Abschätzung der sinnvollen (methodischen) Vorgehensweise.
Metaanalyse	Zusammenfassung der Ergebnisse von Primäruntersuchungen mit Hilfe quantitativer, statistischer Mittel
QALY	Qualitätsbereinigtes Lebensjahr (<i>Quality Adjusted Life-Year</i>). Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zur Gesundheit. Bewertet wird die Lebensqualität auf einer Skala von 0 bis 1 (Tod bis bestmöglicher Gesundheitszustand).
Rapid Assessment	Fasst innerhalb eines kurzen Zeitrahmens (ca. zwei Monate) die Evidenz zu einer fokussierten Fragestellung zusammen, die gezielt auf den Informationsbedarf der Nutzer/innen zugeschnitten ist. Der verkürzte Zeitrahmen führt zu einer geringeren Detailtiefe von RA im Vergleich zu HTA-Berichten; aufgrund der vereinfachten Methodik besteht außerdem ein erhöhtes Risiko für Verzerrungen.

Sensitivität (Literatursuche und -selektion)	Es sollen in der Literatursuche möglichst alle relevanten Studien gefunden werden (d. h. breite Auswahl).
Spezifität (Literatursuche und -selektion)	Es sollen in der Literatursuche möglichst wenig nicht relevante Studien gefunden werden (d. h. enge Auswahl).
Systematische Übersichtsarbeit	Mit Hilfe einer systematischen Literatursuche in internationalen Datenbanken, einer systematischen Selektion der aufgefundenen Literatur nach vorab definierten Kriterien, einer systematischen Datenextraktion und Qualitätsbewertung der ausgewählten Studien sowie einer qualitativen (und ggf. quantitativen = Metaanalyse) Datensynthese wird der aktuelle Wissensstand zu einer definierten Fragestellung zusammengetragen, übersichtlich dargestellt, um Schlussfolgerungen daraus zu ziehen.
Systematisches Vorgehen	Vorab definierte Vorgehensweise bzw. Kriterien und deren einheitliche Anwendung mit dem Ziel der (Objektivität und) Nachvollziehbarkeit sowie „Reproduzierbarkeit“.

1 Einleitung

HTA als Entscheidungsgrundlage – bedarfsorientierte, systematische Bewertung medizinischer Technologien

HTA-Berichte (Health Technology Assessment) dienen der systematischen, interdisziplinären Evaluierung und Bewertung einer (neuen oder auch bereits eingeführten) medizinischen Technologie. Sie bieten politischen wie klinischen Entscheidungsträgern eine fundierte und unabhängige Informationsgrundlage. Je nach Fragestellung, Zeithorizont und Entscheidungssituation kommen unterschiedliche Vorgehensweisen in Betracht: So ist eine systematische Literaturübersicht zur medizinischen und ökonomischen Bewertung in manchen Fällen ausreichend, oft wird z. B. zwecks Übertragbarkeit der Ergebnisse auf nationale Verhältnisse jedoch eine ökonomische Modellrechnung notwendig. Darüber hinaus spielen häufig soziale, ethische, juristische oder organisatorische Aspekte eine wichtige Rolle und sind gesondert darzustellen. Oft werden Entscheidungsgrundlagen (Beispiel: Erstattungsentscheidung) kurzfristig benötigt. Für diesen Fall sind verkürzte Verfahren einer Informationsbereitstellung zu definieren, die eine erste Übersicht und Einschätzung der verfügbaren Evidenz bieten.

Standardisiertes Vorgehen und standardisierte Vorgaben

Um den Anspruch einer qualitätvollen sowie objektiven Technologiebewertung zu erfüllen, muss für HTA-Berichte stets sichergestellt sein, dass sie auf ein jeweils optimales methodisches Instrumentarium zurückgreifen und dass die Vorgehensweise transparent und nachvollziehbar ist. Gleichzeitig gibt es bewährte Standardinstrumente und -prozesse (wie die systematische Übersichtsarbeit oder die Metaanalyse), die für die meisten Fragestellungen Mittel erster Wahl sind. Ein standardisiertes Vorgehen hat sich bei HTA-Berichten daher international durchgesetzt; verschiedenste Organisationen in diesem Bereich bemühen sich deshalb, einheitliche Vorgaben zur HTA-Erstellung auf Organisationsebene oder auch auf übergreifender Ebene (national/international) zu definieren. Diese Vorgaben folgen vergleichbaren Grundsätzen, unterscheiden sich jedoch in inhaltlichen und methodischen Einzelfragen und sind nicht zuletzt häufig auf die spezifischen Bedürfnisse der einzelnen Einrichtung oder des einzelnen Landes zugeschnitten. Darüber hinaus findet sich insbesondere für verkürzte Verfahren international keine einheitliche Definition. Gerade hier ist eine transparente Darlegung der Verkürzungsmöglichkeiten und des damit verbundenen Outputs zur Sicherung der Qualität und des adäquaten Einsatzes wichtig.

Inhalte des Prozesshandbuchs

Das vorliegende Prozesshandbuch differenziert zwischen umfassendem HTA-Bericht und Rapid Assessment (RA). Es stellt die jeweils wichtigsten Eckpunkte (Umfang, Erstellungsdauer, Einsatzgebiete) und die standardmäßig zu setzenden Arbeitsschritte dar. Die genaue Ausführung der zu verwendenden Methodik (z. B. statistische Werkzeuge) erfolgt in einem eigenen Methodenhandbuch (Version 1.2012).

Ziele des Prozesshandbuchs

- » Die übersichtliche Auflistung und Kurzbeschreibung der standardmäßig zu setzenden Arbeitsschritte, die Erstellung von Berichtsvorlagen (bereits formatierte und mit Gliederungsstichworten sowie ggf. mit Textvorschlägen versehene Dokumentvorlagen in Microsoft Word) sowie ggf. von Checklisten erleichtern und beschleunigen den Prozess der Berichterstellung und fördern die Les- und Vergleichbarkeit der Berichte. Realisierbare Zeitfristen und ein einheitliches Qualitätssicherungsverfahren werden vorgegeben.
- » Auch die Einschulung neuer Mitarbeiter wird beschleunigt; dies vor dem Hintergrund eines knappen Reservoirs an qualifizierten Arbeitskräften in diesem Bereich.
- » Die Beschreibung der Produkte ist neben der Berücksichtigung der allgemeinen HTA-Standards auf die institutseigenen Gegebenheiten der GÖG/BIQG (Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG) bezogen und macht für deren Auftraggeber (Gesundheitsressort, Bundesgesundheitskommission) ersichtlich, was in welcher Zeitperiode und inhaltlichen Tiefe erstellt werden kann.
- » Ziel des Prozesshandbuchs (sowie des parallel zur Verfügung stehenden HTA-Methodenhandbuchs) ist darüber hinaus, einen gemeinsamen Standard für im Auftrag der öffentlichen Hand erstellte HTA-Berichte in Österreich zu entwickeln.
- » Durch die Publikation des Handbuchs wird Transparenz nach außen gewahrt: Transparenz gegenüber den Auftraggebern der GÖG/BIQG (Gesundheitsressort, Bundesgesundheitskommission) sowie Transparenz gegenüber der interessierten (Fach-)Öffentlichkeit durch Publikation des Handbuchs.

Das Prozesshandbuch kann auch als Vorlage für HTA-Berichte der Tochtergesellschaften der GÖG – ÖBIG Beratungs GmbH und ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH – dienen, wenn von Seiten des Auftraggebers keine Prozesse definiert sind. Hier ist allerdings ein der Berichterstellung vorangestellter Projektvorlauf zu berücksichtigen, der u. a. der Abklärung der genauen Fragestellung und Machbarkeit (Literaturverfügbarkeit), des (gesundheitspolitischen) Hintergrunds zur Fragestellung und der genauen methodischen Vorgehensweise dient.

Berichtsstruktur

In Kapitel 3 finden sich Informationen zur Beauftragung von HTA-Produkten. In Kapitel 3 werden die Schienen der Themenfindung der GÖG/BIQG dargestellt, Kapitel 4 beschreibt Arbeitsschritte und Vorgehensweise bei einem umfassenden HTA-Bericht, Kapitel 5 grenzt die Vorgehensweise für ein RA ein. Kapitel 6 ermöglicht einen vergleichenden Überblick zwischen HTA-Bericht und RA. Dem Bericht vorangestellt findet sich ein Glossar zu den wichtigsten verwendeten Begriffen. Im Anhang finden sich unterschiedliche Formulare, Checklisten und Berichtsvorlagen zur Durchführung von HTA-Berichten und RA.

2 Beauftragung von HTA-Produkten

Bei **Beauftragung von HTA-Produkten** (wie HTA-Berichte und Rapid Assessments) ist vom Auftraggeber festzulegen, ob es einen Publikationsvorbehalt gibt oder nicht. Daraus ergibt sich das weitere Vorgehen bei der Bearbeitung. Im Folgenden wird das jeweilige Vorgehen skizziert:

1. Der Auftraggeber behält sich **einen Publikationsvorbehalt** vor: Die GÖG erstellt einen vorläufigen Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden. Danach sucht die GÖG um eine Publikationsgenehmigung für den Bericht an. In diesem Fall ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.
2. Der Auftraggeber behält sich **keinen Publikationsvorbehalt** vor. In diesem Fall gibt es zwei Möglichkeiten zum weiteren Vorgehen:
 - » **Vorgehen MIT öffentlichem Stellungnahmeverfahren:** Es wird ein vorläufiger Endbericht erstellt. Dieser Bericht wird einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzogen. Dafür wird der vorläufige Endbericht auf die Homepage der GÖG gestellt und es werden relevante Stakeholder eingeladen (normalerweise binnen Vier-Wochenfrist) eine Stellungnahme abzugeben. Im Rahmen des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens hat auch der Auftraggeber die Möglichkeit eine Stellungnahme abzugeben. Danach werden die Stellungnahmen von der GÖG eingearbeitet und kommentiert (Publikationsfassung). Die Publikationsfassung wird auf der Homepage der GÖG veröffentlicht und parallel dazu an den Auftraggeber übermittelt.
 - » **Vorgehen OHNE öffentlichem Stellungnahmeverfahren:** Die GÖG erstellt einen vorläufigen Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden (Publikationsfassung). Die Publikationsfassung wird auf der Homepage der GÖG veröffentlicht und parallel dazu an den Auftraggeber übermittelt.

Bei allen Varianten können zur Qualitätssicherung externe Reviews durchgeführt werden. Dies ist bei Beauftragung festzulegen.

3 Themenfindung und Priorisierung

3.1 Themenfindung

Die Themenfindung steht am Beginn der Erstellung eines Health Technology Assessments (HTA) und versucht, jene Forschungslücken zu identifizieren, die aktuell oder in näherer Zukunft durch Erstellung eines HTA unterschiedlichen Umfangs (HTA-Bericht, Rapid Assessment) zu bearbeiten sind (GÖG/BIQG 2009).

Die GÖG/BIQG identifiziert HTA-Themen über die Schienen dringliche Assessments (Schiene 1) und frei beauftragte Assessments (Schiene 2).

3.1.1 Schiene 1: dringliche Assessments

Themen von besonderer Dringlichkeit und/oder von öffentlichem Interesse werden im Bedarfsfall durch das Bundesministerium für Gesundheit oder die Bundesgesundheitsagentur beauftragt.

3.1.2 Schiene 2: frei beauftragte Assessments

Die Erstellung von Assessments kann von weiteren nationalen und internationalen Akteuren beauftragt werden (z. B. methodische Projekte, EU-Projekte, Projekte zu internationalen Kooperationen).

3.2 Priorisierung

Unter Priorisierung ist die vorrangige Behandlung von Fragestellungen zu verstehen, die zuvor durch einheitliche und transparent dargelegte Kriterien identifiziert wurden. Durch die Priorisierung wird das Ziel verfolgt, die besonders relevanten Fragestellungen herauszufiltern, für jede (priorisierte) Fragestellung eine sinnvolle methodische Vorgehensweise zu bestimmen (HTA-Bericht, Rapid Assessment ...) sowie den Umfang der Themensammlung auf ein mit den vorhandenen Ressourcen bearbeitbares Maß einzuschränken (GÖG/BIQG 2009).

4 HTA-Bericht

4.1 Definition und inhaltliche Breite

Die untersuchten inhaltlichen Dimensionen in einem HTA-Bericht sind Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, rechtliche und organisatorische Aspekte. Je nach Relevanz für die vorliegende Fragestellung erfolgt eine Gewichtung.

Bei einem umfassenden HTA-Bericht erfolgen Recherche und Aufarbeitung des aktuellen, international verfügbaren Wissensstandes zur festgelegten Fragestellung mit Hilfe unterschiedlicher Tools wie einer systematischen Übersichtsarbeit (in deren Rahmen eine Metaanalyse durchgeführt werden kann) oder verschiedener Erhebungsmethoden. Außerdem wird im Rahmen der Berichtserstellung entschieden, welches Vorgehen bei der ökonomischen Bewertung zu wählen ist (beispielsweise Erstellung einer ökonomischen Modellrechnung). Auf den Berichtsergebnissen aufbauend werden Empfehlungen abgegeben, die sich auf den gesundheitspolitischen Entscheidungszusammenhang der jeweiligen Fragestellung beziehen.

Ein internes und externes Begutachtungsverfahren sowie ein öffentliches Stellungnahmeverfahren dienen der Qualitätssicherung.

Abschnitt 4.2 beschreibt die einzelnen Arbeitsschritte. Abschnitt 4.3 stellt den Ablauf und wichtige Meilensteine mit den Zeitintervallen der Fertigstellung dar.

Die genaue Ausführung der zu verwendenden Methodik (z. B. statistische Werkzeuge) erfolgt im Methodenhandbuch (Version 1.2012).

4.2 Arbeitsschritte

Auf den folgenden Seiten werden die zu setzenden Arbeitsschritte bei der Erstellung eines HTA-Berichts, der vom BMG oder von der BGK an die GÖG/BIQG beauftragt wird, näher erläutert. Für die Erstellung von Auftragsarbeiten anderer Institutionen (z. B. DIMDI, IQWiG) wird das jeweilige Prozesshandbuch des Auftraggebers herangezogen.

4.2.1 Erstellen eines Angebots

Die Erstellung eines Angebots erfolgt durch eine Mitarbeiterin / einen Mitarbeiter des QWi-Teams (Arbeitsbereich Qualität und Wirtschaftlichkeit) in Abstimmung mit der Arbeitsbereichsverantwortlichen / dem Arbeitsbereichsverantwortlichen (ABV). Folgende Punkte sind im Angebot zu berücksichtigen:

- » Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (vgl. 4.2.4),
- » Abstimmung mit anderen Arbeitsbereichen,
- » Operationalisierung der Fragestellung (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012),
- » Ressourcenschätzung (PM, Sachkosten, Laufzeit),
- » Literaturquellen.

Bevor das Angebot an die potenzielle Auftraggeberin / den potenziellen Auftraggeber übermittelt werden kann, bedarf es einer Abstimmung mit dem Bereich Finanzen/ Organisation/Personal (FOP) und der Geschäftsführung. Diese müssen das Angebot unterschreiben und freigeben.

Wenn die GÖG/BIQG mit der Erstellung des angebotenen HTA-Berichts beauftragt wird, kann mit den nächsten Arbeitsschritten fortgefahren werden.

4.2.2 Projektmanagement

Beim Erstellungsprozess von HTA-Produkten ist ein konsequentes Projektmanagement zur erfolgreichen Projektabwicklung erforderlich.

Ein Projekt ist ein Vorhaben, das durch die Einmaligkeit seiner Bedingungen in ihrer Gesamtheit gekennzeichnet ist, d. h., Projekte sind neuartig und komplex in ihrem Umfang, sie verfolgen eine klare Zielsetzung, sind zeitlich, finanziell und personell in ihren Ressourcen begrenzt, an der Durchführung sind mehrere Stellen bzw. Abteilungen oder Bereiche beteiligt, jedoch sind sie gegenüber anderen Vorhaben abgegrenzt, es liegt ein ausdrücklicher, schriftlicher Auftrag sowie eine projektspezifische Organisation vor.

Unter Management versteht man eine Abfolge von Handlungen, Maßnahmen, Abstimmungen, Entscheidungen und Kontrollen, um bestimmte Ziele zu erreichen. „Projektmanagement“ vereint diese Begriffe. Man versteht darunter das Management, das erforderlich ist, um ein Projekt in einer bestimmten Art, in einer bestimmten Zeit, mit bestimmten Ressourcen zu einem bestimmten Ergebnis zu bringen. Die DIN-Normenreihe 69901 definiert Projektmanagement als Gesamtheit von Führungsaufgaben, -organisation, -techniken und -mitteln für die Abwicklung von Projekten.

Weiterführende Literatur zu den zu setzenden Arbeits- und Prozessschritten sowie anzuwendende Instrumente des Projektmanagements finden sich in Grossmann 1994, Karnovsky 2002, Kessler 2004, Litke 1993, Perleth 2008 etc..

4.2.2.1 Bildung eines Projektteams

Das **Projektteam** ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht für die Erstellung eines HTA-Berichts aus drei bis vier Projektmitgliedern. Die Auswahl der Projektmitarbeiter/innen richtet sich nach der Fragestellung des HTA-Berichts sowie der Expertise, den Erfahrungen und verfügbaren Zeitressourcen der jeweiligen Personen. Die Auswahl erfolgt in Abstimmung mit dem QWi-Team und der/dem ABV, meist im Rahmen der Sitzung zur Personaleinsatzplanung (PEP). Eine Person des Projektteams übernimmt die hauptverantwortliche Projektkoordination. Eine Projektassistentin / ein Projektassistent unterstützt die Projektkoordination und das Projektteam bei organisatorischen Arbeiten.

4.2.2.2 Projektplanung

Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator übernimmt die Projektplanung. Folgende Punkte sind hierfür notwendig bzw. können ggf. durchgeführt werden:

- » Anlegen einer Projektzahl: Diese wird in der „zentralen Ablage“ beantragt.
- » Ggf. Erstellen eines Arbeits- und Terminplanes, z. B. Projektstrukturplan, Meilensteinliste, Definition von Projektzielen etc. Diese Pläne werden ggf. durch die Projektkoordination erarbeitet und anschließend mit dem Projektteam und der ABV / dem ABV abgestimmt und regelmäßig evaluiert und aktualisiert.
- » Erstellen eines Projektorganisationsblattes im Intranet. Dieses Projektorganisationsblatt ist an Projektteam, Projektassistenz, ABV und zentrale Ablage zur Information zu versenden.
- » Vereinbaren von Lektoratsterminen.
- » Anlegen und Warten eines Projektordners: im Intranet (Vorschlag für die Struktur: Kurztitel III/Projektnummer; folgende Unterordner: „Organisation“, „Berichte“, „Literatur“, „Archiv“ etc.). Die Berichte werden wie folgt bezeichnet bzw. abgekürzt: „Berichtsplan“ (vgl. 4.2.5, 4.2.18), „vEB“ (vorläufiger Endbericht; vgl. 4.2.18), „uEB“ (überarbeiteter Endbericht; vgl. 4.2.20). Die Berichtsvorlagen finden sich im Anhang A. Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator ist für Wartung, regelmäßige Aktualisierung sowie Archivierung und Sicherung der Änderungen verantwortlich.

- » Organisation des internen und externen Gutachtens sowie des Stellungnahmeverfahrens (vgl. 4.2.19.1, 4.2.19.2, 4.2.19.2.2).

Die Projektplanung ist mit dem Projektteam, der Projektassistenz sowie der/dem ABV schon während der Erstellung bzw. im Rahmen der Projektstartsituation abzustimmen.

4.2.2.3 Startsituation mit dem Projektteam

Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator beruft nach Durchführung der Projektplanung eine Startsituation mit dem Projektteam und der Projektassistenz ein. In der Sitzung wird die Projektplanung vorgestellt, Termine werden abgestimmt sowie Aufgaben im Projekt verteilt. Ein Protokoll soll die vereinbarten Punkte festhalten.

4.2.3 Startsituation mit dem/der Auftraggeber/in

Im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans (vgl. 4.2.5) findet ggf. eine Startsituation zwischen Projektkoordination (und ev. zusätzlichem Projektmitglied) und der Auftraggeberin bzw. dem Auftraggeber statt, um die festzulegenden Eckpunkte gemeinsam abzustimmen.

4.2.4 Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (Scoping)

Für die Erstellung des Berichtsplans ist eine (unsystematische) Vorabrecherche notwendig, sofern diese nicht schon durch den Prozess der Themenfindung und Priorisierung bzw. Angebotslegung erfolgt ist. Es bietet sich z. B. an, Leitlinien und bereits existierende HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten zu suchen und zu beschaffen. Auch Gespräche mit der Auftraggeberin / dem Auftraggeber sowie mit Fachexpertinnen und Fachexperten sind sinnvoll.

4.2.5 Erstellen eines Berichtsplans

Zur Orientierung für die Auftraggeberin / den Auftraggeber sowie als ständige Richtschnur für das Projektteam wird ein Berichtsplan (Anhang A) erstellt, der nach der Erstselektion mit einer Literaturliste ergänzt (vgl. 4.2.7), lektoriert (vgl. 4.2.19.1.1) und anschließend ggf. auf der Website der GÖG veröffentlicht wird. Es kann im Lauf des

Prozesses der Berichtserstellung zu Abweichungen vom Berichtsplan kommen, diese müssen laufend transparent und nachvollziehbar im Berichtsplan bzw. in weiterer Folge im Endbericht beschrieben werden. Um intern Übersichtlichkeit zu wahren, wird der Berichtsplan wie folgt benannt: „Berichtsplan ohne Literatur“ bzw. „Berichtsplan mit Literatur“.

Die Elemente, die ein Berichtsplan enthalten muss, sind (Liberati 2009, LBI-HTA 2007, Methodenhandbuch Version 1.2012):

- » die genaue Fragestellung (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012) und den gesundheitspolitischen Hintergrund zur Fragestellung (vgl. 4.2.5.1);
- » Intervention und Vergleichsintervention, Zielgruppe, Zielgrößen, Ausgaben;
- » Methodik:
Schlagwortgruppen (ohne exakte Ausformulierung der Schlagworte) für die Suchstrategie,
Ein- und Ausschlusskriterien für die Literaturselektion (Studiendesign) (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012);
- » (Art der) Qualitätssicherung bei Literaturselektion, Kriterien zur Bewertung der Studienqualität (Qualitätskriterien);
- » Darstellung der Verfahren zur Analyse der Ergebnisse (z. B. qualitative Synthese in Evidenztabelle oder bei quantitativer Synthese z. B. verwendete Methoden bei Metaanalysen oder Modellierungen)
- » Darlegung von Interessenkonflikten;
- » Einschätzung zu und Festlegen von notwendigen (grundlegenden) Abweichungen von der unten skizzierten Vorgehensweise (Abweichungen können z. B. inhaltlich durch die Fragestellung bedingt sein oder durch mangelnde Literaturverfügbarkeit);
- » die Einschätzung (wenn zu diesem Zeitpunkt möglich), ob eine Metaanalyse sinnvoll erscheint oder die Arbeit ausschließlich als systematische Übersichtsarbeit erstellt wird;
- » Antwort auf die Frage, ob soziale, ethische und rechtliche bzw. organisatorische Aspekte zu behandeln sind bzw. welche dieser Aspekte zu behandeln sind und mit welcher Methodik (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012);
- » Beschreibung des Qualitätssicherungsverfahrens (vgl. 4.2.19.1, 4.2.19.2, 4.2.19.2.2);
- » eine Literaturliste nach Durchführung der Erstselektion der Abstracts (wird nachträglich ergänzt; vgl. 4.2.7).

Für die in der GÖG/BIQG erstellten HTA-Berichtspläne liegen Berichtsvorlagen vor, die die vorgeschriebenen Elemente eines Berichtsplans enthalten. Diese Berichtsvorlagen sind von den Projektmitgliedern verbindlich anzuwenden.

Der Berichtsplan wird je nach Aufgabenverteilung von dem entsprechenden Projektmitglied bzw. von den entsprechenden Projektmitgliedern erstellt.

4.2.5.1 Erstellen des gesundheitspolitischen Hintergrunds

Der gesundheitspolitische Hintergrund hat (soweit relevant) folgende Punkte zu beinhalten:

- » Beschreibung der Ausgangslage zur Fragestellung (oder eigene Überschrift im Berichtsplan):
 - a) Hintergrund der Beauftragung ((wer ist/sind der/die Auftraggeber/innen, etc.);
 - b) Erklärung, ob ein gänzlich neuer Bericht oder ein Update eines bestehenden Berichts erstellt wird (die Durchführung eines Updates muss begründet werden);
 - c) Nennung von themenrelevanten Berichten zur Fragestellung, die ebenfalls an der GÖG bearbeitet werden bzw. kürzlich bearbeitet wurden;
 - d) Begründung für die Erstellung des Berichts in Bezug auf den derzeitigen Wissensstand
- » Beleuchtung der Fragestellung von verschiedenen Perspektiven (z. B. aus Public-Health-Sicht, Patienten-Sicht, Sicht der Gesundheitspolitik etc.):
 - a) Erläuterung des Gesundheitsproblems, z. B. epidemiologische Aspekte zur Technologie/Intervention (Zielgruppe, Prävalenz, Inzidenz etc.); Krankheitslast für Individuen und die Gesellschaft
 - b) Derzeitiger Einsatz der Technologie/Intervention, z. B. Verfügbarkeit, betroffene Sektoren, Form der Verwendung, Lebenszyklus, derzeitige Erstattungssituation der betroffenen Technologie, betroffene Finanzierungsträger, derzeitige Verbreitung, Nennung von Alternativen zur Technologie, regionale/zeitliche/andere Variationen in der Verwendungshäufigkeit.

Die Informationen für den gesundheitspolitischen Hintergrund werden u. a. durch die Vorabrecherche von Hintergrundinformationen identifiziert (vgl. 4.2.4). Weiters bietet es sich je nach Fragestellung an, österreichrelevante Quellen heranzuziehen.

Zwecks Übersichtlichkeit kann der gesundheitspolitische Hintergrund in Form von Zwischentiteln aufbereitet werden. In jedem Fall sind die Informationen des gesund-

heitspolitischen Hintergrunds von denen des wissenschaftlichen Hintergrunds (vgl. 4.2.9) zu unterscheiden.

Zu beachten ist, dass der gesundheitspolitische Hintergrund für die Leserin / den Leser des HTA-Berichts einen kurzen Überblick über die Thematik geben soll; die eigentliche Fragestellung wird jedoch erst im Ergebnisteil des Berichts behandelt und bei der Datensynthese beantwortet. Das bedeutet, dass Endergebnisse im Bezug auf die Fragestellung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des gesundheitspolitischen Hintergrunds schon vorliegen bzw. vorliegen könnten, an dieser Stelle nicht berücksichtigt werden.

4.2.6 Literatursuche

Die Literatursuche für HTA-Berichte kann aus verschiedenen Elementen bestehen. Entscheidend ist eine systematische Suche mittels Suchstrategie in verschiedenen Datenbanken.

Die systematische Literatursuche dient dem systematischen Auffinden relevanter Literatur in allen vom HTA-Bericht abzudeckenden inhaltlichen Bereichen, d. h. in der Regel für die Aspekte Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Technologie sowie (je nach vorgesehener Gewichtung und Methodik) für die Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte (vgl. 4.2.15).

Für die Entwicklung der Suchstrategie werden Suchbegriffe gesammelt, die sich aus den PICO-Komponenten ergeben, außerdem werden die Selektionskriterien z. B. für die Einschränkung des Studiendesigns, der Sprache oder des Zeitraums herangezogen.

In der Regel erfolgt die Erarbeitung mit Hilfe mehrerer Probedurchgänge, unter Abstimmung im Projektteam und bei Bedarf unter Heranziehung weiterer (externer) Experten. Für die Erarbeitung und Konstruktion der Suchstrategie siehe Methodenhandbuch 4.5.1.2.

Es ist vorteilhaft für die Qualität der systematischen Literatursuche und die Entwicklung der Suchstrategie, wenn diese beiden Schritte durch eine Informationsspezialistin bzw. einen -spezialisten durchgeführt wird, die bzw. der die einzelnen Datenbanken gut kennt und über deren Besonderheiten bezüglich der Suchbegriffe Bescheid weiß. Wichtig ist dabei eine enge Zusammenarbeit (insbesondere hinsichtlich der Suchbegriffe) mit dem Projektteam bzw. dem Projektkoordinator/in.

In einem weiteren Schritt erfolgt die Durchführung der systematischen Literatursuche mit Hilfe der Suchstrategie in einer breiten Auswahl internationaler Literaturdatenban-

ken. Die Datenbankenauswahl hängt von der Forschungsfrage ab. Grundsätzlich zu konsultieren sind die beiden großen biomedizinischen Datenbanken Medline und Embase (in erster Linie zur Suche nach Primärstudien), die Datenbanken des Center for Reviews and Dissemination, des NICE, die Cochrane-Datenbanken sowie die DAHTA-Datenbank des DIMDI (Sekundärstudien wie systematische Reviews, Metaanalysen und HTA-Berichte) (DACEHTA 2008, Liberati 2009).

Je nach Fragestellung können zusätzliche Datenbanken hinzugezogen werden. Quellenangaben zu den Datenbanken finden sich im Methodenhandbuch im Anhang unter Punkt 15.3.

Für die Zusammenführung der Treffer aus den unterschiedlichen Datenbanken ist das Literaturverwaltungsprogramm „Endnote“ heranzuziehen.

Auch wenn die systematische Literatursuche noch so genau und gewissenhaft durchgeführt wird, so kann mit ihr trotzdem (fast) nie die gesamte potenziell relevante Literatur aufgefunden werden. Einer ergänzenden Suche kommt daher je nach Fragestellung/Themengebiet unterschiedlich große Bedeutung zu. Im Rahmen eines HTA-Berichts sind die Handsuche sowie die Suche nach „grauer“ Literatur obligater Bestandteil der Literatursuche. Zusätzlich kann es sinnvoll sein, Expertinnen und Experten zu befragen.

Die Handsuche umfasst die Kontrolle der Literatursuche und Ergänzung der Literaturauswahl mit Hilfe einer Durchsicht der Literaturverzeichnisse eingeschlossener Studien. Die so ergänzte Literatur ist in der Projekt-Datenbank der verwendeten Literaturverwaltungssoftware zu ergänzen (erfolgt nach der Literaturselektion; vgl. 4.2.7).

Die genaue Dokumentation der Literatursuche ist von entscheidender Bedeutung für die Qualitätssicherung des gesamten Berichts, folgende Aspekte müssen beschrieben werden:

- » verwendete Quellen für die systematische Literatursuche,
- » Suchzeitraum,
- » Suchstrategien und Trefferzahlen der jeweiligen Datenbanken,
- » Datum der systematischen Literatursuche,
- » Elemente der ergänzenden Suche: z. B., welche Experten und Expertinnen befragt wurden, ob graue Literatur ergänzt wurde, was die Durchsicht von Literaturverzeichnissen ergeben hat.

4.2.7 Literaturselektion

Bei der Literaturselektion wird die aufgefundene Literatur unter Verwendung der im Berichtsplan definierten Ein- und Ausschlusskriterien in zwei Selektionsschritten auf die für die Fragestellung primär relevante Literatur reduziert (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012). Die für die Literaturselektion verantwortlichen Projektmitglieder haben sich bzgl. der Abwicklung der im Folgenden aufgelisteten Prozessschritte mit der Projektassistentin / dem Projektassistenten abzustimmen.

In einem ersten Schritt werden die jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien mit Abkürzungen gekennzeichnet (E1, E2 usw. bzw. A1, A2 usw.). Die **Erstselektion** erfolgt in dem Literaturverwaltungsprogramm „Reference Manager, Version 11“, wobei für jedes Abstract geprüft wird, ob die Ein- bzw. Ausschlusskriterien zutreffen. Dementsprechend wird das Abstract mit der Abkürzung versehen und im Literaturverwaltungsprogramm gespeichert.

Prinzipiell werden Publikationen, die einem Ausschlusskriterium entsprechen, ausgeschlossen. Ist ein Abstract nicht eindeutig ein- oder auszuschließen, wird der Volltext für die Zweitselektion (s. u.) bestellt.

Nach der Erstselektion der Abstracts wird der Berichtsplan (vgl. 4.2.5) mit der Literaturliste ergänzt, gegebenenfalls kann er dem externen Gutachter mit der Bitte um Ergänzung von allenfalls fehlender Literatur übermittelt werden (vgl. 4.2.19.2).

Anschließend wird der Berichtsplan inkl. Literaturliste lektoriert und durch die Projektkoordinatorin / den Projektkoordinator mit der/dem ABV und der Geschäftsführung abgestimmt. Nach Freigabe des Berichtsplans inkl. Literaturliste wird dieser auf der Website der GÖG veröffentlicht.

In der Zwischenzeit werden die eingeschlossenen Abstracts der Erstselektion als Volltexte bestellt. Hierfür ist durch die Projektkoordination ein Bestellschein auszufüllen und von dem Bereich Finanzen/Organisation/Personal (FOP) zu bewilligen. Die **Bestellung der Volltexte** erfolgt anschließend über Dokumentenlieferdienste von Bibliotheken, beispielsweise Subito (<http://www.subito-doc.de/>) oder der Universitätsbibliothek der medizinischen Universität Wien (<http://ub.meduniwien.ac.at/>). Bei einer großen Anzahl an zu bestellenden Volltexten ist zu überprüfen, ob der Bestellvorgang an einen externen Mitarbeiter vergeben werden sollte, um projektinterne Zeitressourcen einzusparen. Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator hat dies zu überprüfen und mit der/dem ABV, dem Bereich FOP und ggf. mit der Geschäftsführung abzustimmen (bei geringen Beträgen unter 200 Euro „Bestellschein“, sonst „Standardwerkvertrag“).

Nach Erhalt der Volltexte erfolgt die **Zweitselektion**, wobei es sinnvoll sein kann, die Kriterien vor der Selektion zu adaptieren. Nun wird jeder Volltext dahingehend überprüft, ob die jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien zutreffen. Da die Volltexte zumeist in ausgedruckter bzw. kopierter Form eintreffen, werden die Abkürzungen (E1, A1 usw.) handschriftlich auf dem Dokument vermerkt und entsprechend abgelegt. Für jeden ausgeschlossenen Volltext wird der Ausschlussgrund im Bericht angeführt.

Die/der jeweils Verantwortliche im Projektteam hat dafür zu sorgen, dass die eingeschlossenen Volltexte der Projektassistenz übermittelt werden, sodass diese im Literaturverwaltungsprogramm abgespeichert werden können.

4.2.8 Zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse

Eine eigene Erhebung von Primär- oder Sekundärdaten ist insbesondere dann sinnvoll, wenn für die Beantwortung der Frage nicht ausreichend publizierte (und den Selektionskriterien entsprechende) Literatur vorhanden ist bzw. sich diese als inadäquat herausstellt. Nähere Angaben dazu finden sich im Methodenhandbuch (Version 1.2012).

4.2.9 Erstellen des wissenschaftlichen Hintergrunds

Der wissenschaftliche Hintergrund hat (soweit relevant) folgende Punkte zu beinhalten:

- » Beschreibung des derzeitigen Wissensstands und der Limitationen
 - a) Beschreibung und fachliche/technische Merkmale der Technologie/Intervention sowie Vergleichsintervention
z. B. Definition der Technologie/Intervention, Zeitpunkt der Entwicklung, Verwendungszweck, Anwender, Art und Weise der Anwendung, benötigte Materialien, Erfordernisse wie Räumlichkeiten, technische Ausstattung, Personal, Ausbildung bzw. Information, Kosten der Technologie
 - b) ggf. kurze Nennung weiterer/alternativ infrage kommender Interventionen und Einordnung in Hinblick auf die Fragestellung (inkl. Begründung ihres Ausschlusses);
 - c) Zielgrößen (die als sinnvoll/aussagekräftig erachtet werden – Patientenrelevanz);
 - d) ökonomischer Hintergrund (ggf. auch als eigene Überschrift).
- » Zielsetzung des Berichts (was soll durch den Bericht an Wissen ergänzt werden?)

Die Informationen für den wissenschaftlichen Hintergrund werden u. a. durch die Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (vgl. 4.2.4) bzw. ggf. durch einge-

schlossene Volltexte der systematischen Literatursuche identifiziert. Weiters bietet es sich je nach Fragestellung an, in medizinischen Fachjournalen zu suchen bzw. österreichrelevante Quellen heranzuziehen (vgl. 4.2.5.1).

Zwecks Übersichtlichkeit kann der wissenschaftliche Hintergrund in Form von Zwischentiteln aufbereitet werden. In jedem Fall sind die Informationen des wissenschaftlichen Hintergrunds von denen des gesundheitspolitischen Hintergrunds (vgl. 4.2.5.1) zu unterscheiden.

Zu beachten ist, dass der wissenschaftliche Hintergrund für die Leserin / den Leser des HTA-Berichts einen kurzen Überblick über die Thematik geben soll, die eigentliche Fragestellung wird jedoch erst im Ergebnisteil des Berichts behandelt und bei der Datensynthese beantwortet. Das bedeutet, dass Endergebnisse im Bezug auf die Fragestellung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds schon vorliegen bzw. vorliegen könnten, an dieser Stelle nicht berücksichtigt werden.

4.2.10 Beschreiben der Methodik

Im Methodikteil des HTA-Berichts werden die methodischen Aspekte der Literatursuche und -selektion (vgl. 4.2.6, 4.2.7), der Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten (vgl. 4.2.11), der Synthese der Evidenz (vgl. 4.2.13) sowie der Qualitätssicherung (vgl. 4.2.19) ausführlich und transparent beschrieben und mit dem Methodenhandbuch (Version 1.2012) abgeglichen.

4.2.11 Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten

4.2.11.1 Datenextraktion

Zur bündigen Zusammenfassung einzelner Studien für die Beschreibung der Ergebnisse sowie zur Vorbereitung für die Datensynthese wird eine Datenextraktion der ausgewählten medizinischen Studien durchgeführt. Hierfür werden für jede Studie Evidenztabelle erstellt. Der Inhalt, der in Evidenztabelle zusammengefasst wird, ändert sich von Projekt zu Projekt aufgrund der unterschiedlichen Fragestellungen. Jene Informationen, die jedoch zumeist enthalten sind bzw. enthalten sein sollen, finden sich im Methodenhandbuch (Version 1.2012) bzw. in der Vorlage der Evidenztabelle im Anhang A.

4.2.11.2 Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung)

- » Beurteilung der (internen und externen) Validität
Im Anhang des Methodenhandbuchs (Version 1.2012) sowie im Anhang A des Prozesshandbuchs sind die Checklisten zur Beurteilung von Kohortenstudien, systematischen Reviews und Metaanalysen, Fall-Kontroll-Studien, randomisierten kontrollierten Studien sowie diagnostischen Studien zu finden.
- » Die Beurteilung der (internen und externen) Validität wird für jede eingeschlossene medizinische Studie durchgeführt und im Anhang des Berichts dokumentiert. Im Ergebnisteil des Berichts werden die Checklisten in einer Übersichtstabelle für die entsprechenden Studientypen zusammengefasst, erläutert und inhaltlich begründet. Die Vorlage für die Übersichtstabellen findet sich ebenfalls im Anhang A.

Die Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten erfolgen durch zwei Projektmitarbeiter/innen unabhängig voneinander. Bei abweichenden Bewertungen wird über Diskussion ein Konsens erzielt. Alternativ kann es auch ausreichend sein, dass eine zweite Person die Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten überprüft. Für nähere Informationen ist das Methodenhandbuch (Version 1.2012) heranzuziehen.

4.2.12 Beschreiben der Ergebnisse

Im Ergebnisteil des HTA-Berichts werden die Ergebnisse der Literatursuche (vgl. 4.2.6, 4.2.7), die Ergebnisse der eingeschlossenen medizinischen Studien sowie die Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung) (vgl. 4.2.11.2) beschrieben.

Die Ergebnisse der Literatursuche enthalten die Ergebnisse der Erst- und Zweitselektion, der ergänzenden Suche sowie eine Darstellung des Selektionsprozesses und des resultierenden Studienpools. Für die Ergebnisse der eingeschlossenen medizinischen Studien erfolgt eine kurze textliche Erläuterung der Studien und ein Verweis auf die Extraktionstabellen im Anhang. Die Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung) beinhaltet die Übersichtstabellen (vgl. 4.2.11.2) inkl. einer Erläuterung dieser Tabellen und einer inhaltlichen Begründung.

Zwecks Übersichtlichkeit enthält der Ergebnisteil Zwischentitel zu den oben genannten Punkten.

4.2.13 Synthese der medizinischen Evidenz

Die Datensynthese (Zusammenfassung der Ergebnisse) erfolgt, wenn sinnvoll (vgl. 4.2.5), quantitativ (z. B. Metaanalyse) sowie qualitativ (beschreibend). In jedem Fall sollen die HTA-Fragestellungen klar beantwortet werden (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012, Kapitel 7).

4.2.14 Ökonomische Bewertung

Die nach der Selektion vorliegenden ökonomischen Studien werden grob gesichtet. Basierend darauf werden im Berichtsplan (vgl. 4.2.5) Empfehlungen zum weiteren Vorgehen hinsichtlich der ökonomischen Bewertung formuliert. Folgende Möglichkeiten sind beispielsweise denkbar:

- » Es liegt eine ökonomische Evaluierung zur Fragestellung für Österreich vor → diese wird (vor dem Kontext weiterer verfügbarer Literatur) einer kritischen Bewertung unterzogen, allfälliger Modifikations-/Erweiterungsbedarf wird festgestellt.
- » Es liegt eine geeignete internationale Evaluierung zur Fragestellung vor → Erstellung einer adaptierten ökonomischen Evaluierung für Österreich zur vorhandenen Literatur.
- » Es liegen eine oder mehrere internationale Evaluierungen vor, die nicht für eine Adaptierung geeignet sind → Erstellung einer ökonomischen Evaluierung für Österreich.
- » Es liegen keine ökonomischen Evaluierungen in der Literatur vor → Erstellung einer ökonomischen Evaluierung für Österreich.

Unter einer ökonomischen Evaluierung kann beispielsweise eine Modellrechnung, eine ökonomische Übersichtsarbeit, eine Budgetauswirkungsanalyse etc. verstanden werden.

4.2.14.1 Klärung der weiteren Vorgehensweise

Zur Klärung der weiteren Vorgehensweise anhand der im Berichtsplan (vgl. 4.2.5) ausgesprochenen Empfehlungen erfolgt eine Abstimmungssitzung mit der Auftraggeberin / dem Auftraggeber. Wird entsprechend den Empfehlungen eine ökonomische Bewertung (vgl. 4.2.14) gewünscht, erfolgt eine gesonderte Projektkalkulation und Festlegung von Projektstarttermin und Projektteam.

4.2.15 Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte

Für die Behandlung sozialer, ethischer sowie rechtlicher und organisatorischer Aspekte gilt das Prozedere wie bei anderen Aspekten der evidenzbasierten Medizin. Es kann eine systematische Literatursuche in ausgewählten Datenbanken sowie ggf. eine Beurteilung der Studien und eine Extraktion der Daten analog der Schritte 4.2.6, 4.2.7 und 4.2.11 durchgeführt werden. Häufig sind jedoch, beispielsweise aufgrund des nur lückenhaft zur Verfügung stehenden Wissens, andere Herangehensweisen stattdessen oder parallel dazu sinnvoller. Hierfür ist das Methodenhandbuch, Version 1.2012, Kapitel 9 heranzuziehen, das die Berücksichtigung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte in HTAs unterstützen und dazu beitragen soll, deren objektive und systematische Darstellung zu erleichtern.

Das Festlegen der Vorgehensweise für die Behandlung oben genannter Aspekte erfolgt im Berichtsplan (vgl. 4.2.5).

4.2.16 Diskussion der Ergebnisse

Die Diskussion der Ergebnisse beinhaltet folgende Punkte:

- » Diskussion der Forschungsfragen (z. B. identifizierte Ergebnisse in Beziehung zu anderen Ergebnissen setzen, mögliche Erklärungen für Abweichungen nennen),
- » Generalisierbarkeit der Ergebnisse und Übertragbarkeit auf Österreich,
- » ggf. Limitationen des HTA-Berichts und Vergleich mit ähnlichen Arbeiten und deren Ergebnissen.

Zwecks Übersichtlichkeit kann die Diskussion Zwischentitel zu den oben genannten Punkten enthalten.

4.2.17 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen enthalten folgende Punkte:

- » Schlussfolgerungen (Zusammenführung der Datensynthese und Diskussion)
- » Empfehlungen, bezogen auf den gesundheitspolitischen Hintergrund (und die konkrete Ausgangslage) zur Fragestellung

- » Ggf. Darstellung des weiteren Forschungsbedarfs und sinnvoller Zeitpunkt für ein notwendiges Update (z. B. Ergebnisse aus laufenden Studien)

4.2.18 Vorläufiger Endbericht

Der Endbericht folgt einer standardisierten Struktur, von der (nur) in begründeten Fällen (vgl. 4.2.5) abgewichen werden kann (Anhang A):

- » Definition HTA-Bericht
- » Kurzfassung
- » Summary
- » Zusammenfassung
- » Abstract
- » Tabellenverzeichnis
- » Abbildungsverzeichnis
- » Abkürzungsverzeichnis
- » Glossar
- » Hintergrund (Ausgangslage, gesundheitspolitischer, wissenschaftlicher und ggf. ökonomischer Hintergrund)
- » Forschungsfragen
- » Methodik (Suchstrategie und Datenquellen, Selektionskriterien, Bewertung der Studienqualität (Angabe der verwendeten Kriterien), Datenextraktion, Datensynthese (Angabe des Vorgehens), Qualitätssicherung)
- » Ergebnisse (Ergebnisse der Literatursuche (Anzahl der gefundenen Literaturstellen und Darstellung des Selektionsprozesses sowie des resultierenden Studienpools), Ergebnisse der medizinischen Bewertung, (ggf.) Ergebnisse der ökonomischen Bewertung, Ergebnisse zu ethischen, sozialen, rechtlichen, organisatorischen Aspekten, Bewertung Studienqualität)
- » Synthese der medizinischen Evidenz
- » Diskussion
- » Schlussfolgerungen und Empfehlungen
- » Literaturverzeichnis

- » Anhang (Suchstrategie, Formular zur Datenextraktion, Evidenztabelle, Tabelle zur ausgeschlossenen Literatur mit Ausschlussgründen, Darlegung von Interessenkonflikten von Autorenteam und Reviewer etc.)

Er umfasst ca. 100 bis 150 Seiten, wird lektoriert (vgl. 4.2.19.1.1), und durchläuft ein internes (vgl. 4.2.19.1) und ggf. externes Qualitätssicherungsverfahren (vgl. Kapitel 2 und 4.2.19.2). Wenn von Seiten des Auftraggebers **kein Publikationsvorbehalt** vorliegt (vgl. Kapitel 2), kann der vorläufige HTA-Endbericht einem Stellungnahmeverfahren unterzogen werden (vgl. 4.2.19.2.2).

Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, erstellt die GÖG einen vorläufigen Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden. Danach sucht die GÖG um eine Publikationsgenehmigung für den Bericht an. In diesem Fall ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

4.2.19 Qualitätssicherung

Um eine hohe wissenschaftliche Qualität der HTA-Produkte zu gewährleisten, werden vor, während und nach dem gesamten Erstellungsprozess der HTA-Produkte Strategien der Qualitätssicherung angewandt. Zahlreiche Qualitätssicherungsstrategien werden umfassend im Methodenhandbuch (Version 1.2012) beschrieben.

Im Folgenden werden Standards des internen (Lektorat, interne Begutachtung) und externen Qualitätssicherungsverfahrens (externe Begutachtung, öffentliches Stellungnahmeverfahren) als expliziter Schritt der Qualitätssicherung beschrieben, die die im Methodenhandbuch genannten Möglichkeiten der Qualitätssicherung ergänzen und abrunden.

Die Projektkoordination plant und organisiert die zeitgerechte Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

4.2.19.1 Internes Qualitätssicherungsverfahren

Für alle vom BMG bzw. von der BGK beauftragten HTA-Berichte wird ein internes Qualitätssicherungsverfahren (Lektorat, interne Begutachtung) durchgeführt. Das interne Qualitätssicherungsverfahren dient primär der Überprüfung des Berichts auf Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit, Verständlichkeit der Darstellung (Methodik, Ergebnisdarstellung, Berichtsaufbau) und Einhaltung formaler Vorgaben. Die fachliche

Beurteilung (inhaltliche Daten und Fakten, fehlende einschlägige Literatur etc.) ist nicht Gegenstand des internen Qualitätssicherungsverfahrens, sondern bleibt dem externen Qualitätssicherungsverfahren überlassen.

4.2.19.1.1 Lektorat

Der HTA-Bericht wird hinsichtlich Sprache, Verständlichkeit, Struktur und Layout einem Lektorat unterzogen. Das Lektorat erfolgt

- » für den Berichtsplan inkl. Literaturliste (bei ggf. vereinbarter Veröffentlichung auf der Homepage der GÖG),
- » für den vorläufigen HTA-Endbericht vor der internen und externen Begutachtung (ausgenommen Berichtsteile, die ggf. bereits im Berichtsplan lektoriert wurden),
- » für jene Berichtsteile des vorläufigen HTA-Endberichts, die im Rahmen des internen und externen Gutachtens ergänzt wurden (farblich markieren), also vor dem ggf. vereinbarten öffentlichen Stellungnahmeverfahren bzw. vor Übermittlung an die Auftraggeberin / den Auftraggeber,
- » für jene Berichtsteile des überarbeiteten Endberichts, die nach dem ggf. vereinbarten Stellungnahmeverfahren bzw. nach Rückmeldung durch die Auftraggeberin / den Auftraggeber eingearbeitet wurden.

Vorgaben hinsichtlich der Berichtslayoutierung und des Zitierens von Literatur sind in einem eigenen Handbuch für alle Berichte (der GÖG/BIQG) einheitlich festgelegt.

4.2.19.1.2 Interne Begutachtung

Das interne Gutachten besteht aus der ausgefüllten Checkliste (vgl. Anhang A) und ggf. aus Änderungsvorschlägen und Kommentaren direkt im elektronischen Berichtsdokument. Das Gutachten soll innerhalb von zwei Wochen (0,1 PM, rund 17 Stunden) fertiggestellt und den verantwortlichen Autorinnen und Autoren retourniert werden.

Identifizierung und Auswahl interner Begutachter/innen

Der vorläufige HTA-Endbericht wird an eine(n) nicht im Projektteam befindliche(n), HTA-erfahrene(n) Mitarbeiterin/Mitarbeiter zur internen Begutachtung übermittelt. Die interne Begutachterin / der interne Begutachter sollte mindestens an einem RA- oder HTA-Bericht mitgeschrieben bzw. einen Bericht koordiniert haben, das Methoden- und Prozesshandbuch kennen sowie Interessenkonflikte offen darlegen.

Einarbeitung des Gutachtens

Die schriftlichen Gutachten (ausgefüllte Checkliste und textliche Kommentare) werden auf ihre Relevanz hin geprüft und bilden die Grundlage für die Überarbeitung des vorläufigen HTA-Endberichts. Für den vorläufigen HTA-Endbericht kann die interne und ggf. externe Begutachtung parallel erfolgen. Die inhaltliche Letztverantwortung für den Bericht liegt bei den Autorinnen/Autoren.

4.2.19.2 Externes Qualitätssicherungsverfahren

Für vom BMG bzw. von der BGK beauftragte HTA-Berichte kann ggf. ein externes Qualitätssicherungsverfahren, in Form einer externen Begutachtung und/oder eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens durchgeführt werden, wenn kein Publikationsvorbehalt von Seiten des Auftraggebers vorliegt. Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

Das externe Qualitätssicherungsverfahren dient primär der fachlichen Beurteilung des HTA-Berichts, d. h. der Überprüfung der inhaltlichen Darstellung und Korrektheit aus fachlicher Sicht sowie hinsichtlich fehlender einschlägiger Literatur. Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit der HTA-Berichtsdarstellung insgesamt werden im Rahmen des internen Qualitätssicherungsverfahrens beurteilt und sollen im externen Qualitätssicherungsverfahren ebenfalls primär aus fachlicher Sicht berücksichtigt werden. Die Beurteilung von Form, Sprache und Struktur inkl. der Gestaltung von Abstract und Kurzfassung ist nicht Gegenstand des externen Qualitätssicherungsverfahrens.

4.2.19.2.1 Externe Begutachtung

Die Gutachterin / der Gutachter sollte bereits zu Beginn der Erstellung des HTA-Berichts eingebunden werden, z. B. Sichtung der Literaturliste, Nennung fehlender einschlägiger Literatur. Das Gutachten selbst besteht aus einem als Checkliste strukturierten Teil mit vorgegebenen Fragen, außerdem gibt es die Möglichkeit zu freien Kommentaren, die mit Literatur zu belegen sind. Die Frist für die Erstellung eines Gutachtens sollte beim vorläufigen Endbericht vier Wochen nicht überschreiten. Bei Nichteinhaltung dieser Frist von Seiten der Gutachterin / des Gutachters kann eine Auflösung des Vertrages in Betracht gezogen werden.

Identifizierung und Auswahl externer Begutachter/innen

Die Identifizierung und Auswahl von externen Begutachterinnen und Begutachtern erfolgt auf Basis methodischer und fachlicher Expertise, wobei die Auswahl nicht verdeckt erfolgt.

In jedem Fall hat die ausgewählte externe Gutachterin / der ausgewählte externe Gutachter folgende Kriterien zu erfüllen:

- » eine der Fragestellung bzw. Thematik des HTA-Berichts entsprechende Profession (z. B. medizinische Fachexpertinnen und -experten, Gesundheitsökonominnen und -ökonom, Organisationsexpertinnen und -experten, Soziologinnen und Soziologen etc.),
- » Erfahrung im Bereich wissenschaftlicher Arbeit (z. B. Publikationen),
- » Berücksichtigung des Methodenhandbuchs bei der Begutachtung,
- » Offenlegung von Interessenkonflikten.

Einarbeitung des Gutachtens

Die schriftlichen Gutachten (ausgefüllte Checkliste und textliche Kommentare) werden auf ihre Relevanz hin geprüft und bilden die Grundlage für die Überarbeitung des vorläufigen HTA-Endberichts. Die externe Begutachtung kann parallel zur internen Begutachtung erfolgen. Bei vereinbarter Veröffentlichung des überarbeiteten HTA-Berichts wird die externe Gutachterin / der externe Gutachter des vorläufigen HTA-Endberichts genannt (vgl. 4.2.20). Die inhaltliche Letztverantwortung für den Bericht liegt bei den Autorinnen/Autoren.

4.2.19.2.2 Stellungnahmeverfahren

HTA-Berichte, die von der BGK bzw. vom BMG beauftragt werden, können, wenn kein Publikationsvorbehalt vorliegt, einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzogen werden (vgl. Kapitel 2).

Prinzipiell ist der Kreis der Stellungnahmeberechtigten nicht beschränkt, es können alle interessierten Personen, Experten und Expertinnen, Institutionen, Firmen und Gesellschaften Stellungnahmen zu Berichten abgeben. Folgende relevante Stakeholder im Gesundheitswesen (alphabetisch gereiht) werden über die Möglichkeit der Stellungnahme per E-Mail-Aussendung in Kenntnis gesetzt:

- » Apothekerkammer,
- » Arbeiterkammer,
- » Ärztekammer,

- » Dachverbände der Selbsthilfegruppen,
- » Fachgesellschaften,
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,
- » Krankenkassen,
- » Länderververtretungen,
- » Patienten- und Konsumentenvertretungen,
- » Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs,
- » Wirtschaftskammer.

In einem Zeitrahmen von fünf Wochen bei vorläufigen HTA-Endberichten können die Stakeholder ihre Stellungnahmen in einem vorgefertigten Formular (vgl. Anhang) abgeben. Dieses Formular muss mit der Unterschrift der/des Stellungnehmenden bestätigt und an die GÖG per E-Mail oder Postweg retourniert werden. Dieses Formular enthält

- » Angaben zu Kontaktdaten und Funktion des/der Stellungnehmenden,
- » Kommentare zu den jeweiligen Inhalten (sowohl für Berichtspläne als auch für vorläufige Endberichte),
- » Hinweis auf zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen, (sowohl für Berichtspläne als auch für vorläufige Endberichte),
- » Bewertung und Interpretation der eingeschlossenen Studien des vorläufigen Endberichts,
- » Auflistung von zusätzlichen relevanten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden.

Alle genannten evidenzbasierten Literaturquellen müssen als Volltexte dem Formular beigelegt werden. Zusätzlich müssen potenzielle Interessenkonflikte offengelegt werden, indem eine Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten ausgefüllt, unterschrieben und ebenfalls an die GÖG innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens retourniert wird (vgl. auch „Formular_Stellungnahme zu vorläufigen Endberichten“).

Die eingegangenen Stellungnahmen werden auf die Einhaltung der formalen und inhaltlichen Vorgaben überprüft. Hierfür wird von den Autorinnen/Autoren das Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ bearbeitet, ausgefüllt und anschließend einem Lektorat unterzogen.

- » Bei Erfüllung der Vorgaben werden die Stellungnahmen im überarbeiteten HTA-Endbericht (vgl. 4.2.20) berücksichtigt.

- » All jene Stellungnahmen, die den formalen und inhaltlichen Vorgaben nicht entsprechen, werden im Stellungnahmeprozess nicht weiter berücksichtigt.
- » Bei Mischformen innerhalb einer eingelangten Stellungnahme werden nur jene Anmerkungen, die den formalen und inhaltlichen Vorgaben entsprechen, im Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ bearbeitet, der Rest wird ausgeschlossen.

Bei vereinbarter Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens (vgl. Kapitel 2) werden auf der Website der GÖG alle den formalen und inhaltlichen Vorgaben entsprechenden Stellungnahmen gleichzeitig mit dem überarbeiteten HTA-Endbericht (vgl. 4.2.20) im Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ veröffentlicht. Bislang nicht publizierte Dokumente, die einer Stellungnahme beigelegt wurden, können in Berichten zitiert und veröffentlicht werden.

4.2.20 Überarbeiteter Endbericht

Der vorläufige HTA-Endbericht wird mit den resultierenden Anmerkungen der externen Gutachterin / dem externen Gutachter bzw. aus dem ggf. durchgeführten Stellungnahmeverfahren bzw. mit den Kommentaren des Auftraggebers überarbeitet, lektoriert und mit dem Index „uEB“ abgespeichert.

4.2.21 Publikation

Wenn **kein Publikationsvorbehalt** für den HTA-Bericht vorliegt (vgl. Kapitel 2), muss für die Publikationsfassung des HTA-Berichts, entweder durch die Projektkoordinatorin / den Projektkoordinator oder die Projektassistentin / den Projektassistenten, eine ISBN im Lektorat beantragt werden. Hierfür müssen der Titel und die Autoren des Berichts bekanntgegeben werden. Die ISBN ist anschließend der Projektassistentin / dem Projektassistenten zu übermitteln. Nach Abstimmung mit der/dem ABV und der Geschäftsführung durch die Projektkoordination wird der HTA-Bericht auf der Website der GÖG publiziert (Publikationsfassung des Berichts, ggf. externe Gutachten, ggf. Stellungnahmen). Dies erfolgt parallel zur Übermittlung an die Auftraggeberin / den Auftraggeber. Gemeinsam mit der Publikationsfassung wird das Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht ...“ auf der Homepage veröffentlicht. Anschließend erfolgt eine E-Mail Aussendung des HTA-Berichts an einen vordefinierten Verteilerkreis bzw. ein Hinweis auf die Publikation im GÖG-Newsletter.

Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, erstellt die GÖG einen vorläufigen Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden. Danach sucht die GÖG um eine Publikationsgenehmigung für den Bericht an. In diesem Fall ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

4.3 Ablauf und Zeitplan

Tabelle 4.1 veranschaulicht den Projektablauf für einen HTA-Bericht, in Tabelle 4.2 werden Meilensteine und Zeitplan festgehalten.

Tabelle 4.1:
Projektablauf HTA-Bericht

Erstellen eines Angebots
Übermittlung des Angebots an Auftraggeber
<i>Auftrag des Berichts</i>
Projektplanung
Startsitzung mit Auftraggeber zwecks genauer Abstimmung
Vorabrecherche von Hintergrundinformationen
Erstellen eines Berichtsplans
<i>Produkt: Berichtsplan</i>
Durchführung der Literatursuche
Durchführung der Literaturselektion
Ggf. zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse
Beschreiben der Methodik
Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten
Beschreiben der Ergebnisse
Synthese der medizinischen Evidenz
Durchführung der ökonomischen Bewertung
Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte
Diskussion der Ergebnisse
Schlussfolgerungen und Empfehlungen
<i>Produkt: Vorläufiger Endbericht</i>
Durchführung der internen Begutachtung
Durchführung der externen Begutachtung
Durchführung des Stellungnahmeverfahrens (ggf.)
<i>Produkt: Überarbeiteter Endbericht</i>
Übermittlung an Auftraggeber
<i>Ggf. Publikation (Publikationsfassung)</i>
Projektabschlussitzung

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung 2010

Die in der folgenden Tabelle abgebildete Zeitplanung stellt eine Schätzung der benötigten Zeitressourcen zur Durchführung eines HTA-Berichts dar. Zeitliche Abweichungen zwischen den einzelnen Meilensteinen und die daher notwendige Veränderung der Zeitplanung sind jederzeit möglich und müssen intern dokumentiert werden. Grundsätzlich sollte die Durchführung eines HTA-Berichts jedoch 78 Wochen nicht überschreiten.

Tabelle 4.2:
Meilensteine HTA-Bericht mit Zeitplanung

Meilenstein	Zeitplanung
Projektstart	0
<i>Erstellung des Berichtsplans</i>	<i>Dauer: 3 Wochen</i>
<i>Durchführung und Einarbeitung Lektorat Berichtsplan</i>	<i>Dauer: 1 Woche</i>
Fertigstellung des Berichtsplans inkl. Publikation (ggf.)	In der 4. Woche
<i>Durchführung der Literatursuche und -selektion</i>	<i>Dauer: 12 Wochen</i>
Abschluss der Literatursuche und -selektion	In der 16. Woche
<i>Texterstellung des vorläufigen Endberichts</i>	<i>Dauer: 38 Wochen</i>
<i>Durchführung und Einarbeitung Lektorat vorläufiger Endbericht</i>	<i>Dauer: 3 Wochen</i>
Interne Fertigstellung des vorläufigen Endberichts	In der 57. Woche
<i>Durchführung interne Begutachtung</i>	<i>Dauer: 2 Wochen</i>
<i>Einarbeitung interne Begutachtung</i>	<i>Dauer: 2 Wochen</i>
<i>Durchführung externe Begutachtung</i>	<i>Dauer: 4 Wochen</i>
<i>Einarbeitung externe Begutachtung</i>	<i>Dauer: 2 Wochen</i>
<i>Durchführung Lektorat</i>	<i>Dauer: 2 Wochen</i>
<i>Einarbeitung Lektorat</i>	<i>Dauer: 1 Woche</i>
Publikation des vorläufigen Endberichts auf der Website (ggf.)	In der 70. Woche
<i>Stellungnahmeverfahren (ggf.)</i>	<i>Dauer: 5 Wochen</i>
<i>Einarbeitung der Stellungnahmen (ggf.)</i>	<i>Dauer: 3 Wochen</i>
Publikation des überarbeiteten Endberichts auf der Website (ggf.)	In der 78. Woche

HTA = Health Technology Assessment

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung 2010

5 Rapid Assessment

5.1 Definition und inhaltliche Breite

Unter einem Rapid Assessment (RA) ist eine kurzfristige Verfahrensbewertung zu verstehen, die eingesetzt wird, wenn dringliche Entscheidungen getroffen werden müssen bzw. wenn eingeschränkte finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung stehen. Innerhalb eines knapp bemessenen Zeitrahmens (ca. drei Monaten) wird eine Zusammenfassung der Evidenz erstellt. Dabei wird in der Regel eine sehr eingeschränkte Fragestellung bearbeitet. RA können beispielsweise zur Entscheidung beitragen, ob die Verbreitung einer Maßnahme gefördert oder gebremst werden soll.

Die Erstellung von RA erfolgt weitgehend unter Ausführung derselben Arbeitsschritte wie bei umfassenden HTA-Berichten. Durch den stark eingeschränkten Zeitrahmen und die eingeschränkten Ressourcen werden jedoch manche Arbeitsschritte massiv verkürzt, was zu einer geringeren Detailtiefe von RA führt. Aufgrund der vereinfachten Methodik besteht außerdem ein erhöhtes Risiko von Verzerrungen. Weiters erfolgt im Rahmen eines RA keine ökonomische Bewertung, außer es wird eine rein ökonomische Bewertung (ohne vorangegangene Bewertung der Effektivität) durchgeführt. Bei alleiniger Bewertung der Effektivität werden keine Aussagen zu entstehenden Kosten, ökonomischen Auswirkungen bzw. entsprechenden Finanzierungsfragen in jeweils vorliegenden RA getätigt. Wesentlich ist aber auch beim RA, dass das methodische Vorgehen präzise und nachvollziehbar beschrieben wird.

RA dürfen daher nicht als kostengünstige Minimalvariante eines ausführlichen HTA-Berichtes (miss-)verstanden werden.

Die Aussagekraft von Ergebnisdarstellung, Diskussion und Empfehlungen eines RA sind unter dem Aspekt der beschränkten Ressourcen zu relativieren.

Eine tabellarische Gegenüberstellung zwischen HTA-Bericht und RA findet sich in Kapitel 6.

Die genaue Ausführung der zu verwendenden Methodik (z. B. statistische Werkzeuge) erfolgt im Methodenhandbuch (Version 1.2012).

5.2 Arbeitsschritte

5.2.1 Erstellen eines Angebots

Die Erstellung eines Angebots erfolgt durch eine Mitarbeiterin / einen Mitarbeiter des QWi-Teams (Qualität und Wirtschaftlichkeit) in Abstimmung mit der Arbeitsbereichsverantwortlichen (ABV). Folgende Punkte sind im Angebot zu berücksichtigen:

- » Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (vgl. 5.2.4),
- » Abstimmung mit anderen Arbeitsbereichen,
- » Operationalisierung der Fragestellung (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012),
- » Ressourcenschätzung (PM, Sachkosten, Laufzeit),
- » Anführung von Literaturquellen.

Bevor das Angebot an die potenzielle Auftraggeberin / den potenziellen Auftraggeber übermittelt werden kann, bedarf es einer Abstimmung mit dem Bereich Finanzen/Organisation/Personal (FOP) und der Geschäftsführung. Diese müssen das Angebot unterschreiben und freigeben.

Wenn die GÖG/BIQG mit der Erstellung des angebotenen RA beauftragt wird, kann mit den nächsten Arbeitsschritten fortgefahren werden.

5.2.2 Projektmanagement

Für den Erstellungsprozess von RA ist wie bei HTA-Berichten ein konsequentes Projektmanagement zur erfolgreichen Projektabwicklung erforderlich. Jedoch muss aufgrund beschränkter Zeit- und Personalressourcen bei RA Bedacht darauf genommen werden, dass der Umfang des Projektmanagements auf ein mit den vorhandenen Ressourcen bearbeitbares Maß eingeschränkt wird.

5.2.2.1 Bildung eines Projektteams

Das **Projektteam** ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht für die Erstellung eines RA aus rund zwei bis drei Projektmitgliedern. Die Auswahl der Projektmitarbeiter/innen richtet sich nach der Fragestellung des RA sowie der Expertise, den Erfahrungen und frei verfügbaren Zeitressourcen (PEP) der jeweiligen Personen. Die Auswahl erfolgt in Abstimmung mit dem QWi-Team und der/dem ABV, meist im Rahmen der

Sitzung zur Personaleinsatzplanung (PEP). Eine Person des Projektteams übernimmt die hauptverantwortliche Projektkoordination. Eine Projektassistentin / ein Projektassistent unterstützt die Projektkoordination und das Projektteam bei organisatorischen Arbeiten.

5.2.2.2 Projektplanung

Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator übernimmt die Projektplanung. Folgende Punkte sind hierfür notwendig bzw. können ggf. durchgeführt werden:

- » Anlegen einer Projektzahl: Diese wird in der Abteilung „zentrale Ablage“ beantragt.
- » Ggf. Erstellen eines Arbeits- und Terminplanes, z. B. Projektstrukturplan, Meilensteinliste, Definition von Projektzielen etc. Diese Pläne werden ggf. durch die Projektkoordination erarbeitet und anschließend mit dem Projektteam und ggf. der/dem ABV abgestimmt.
- » Erstellen eines Projektorganisationsblattes im Intranet. Dieses Projektorganisationsblatt ist an Projektteam, Projektassistentenz, ABV und zentrale Ablage zur Information zu versenden.
- » Vereinbaren von Lektoratsterminen
- » Anlegen und Warten eines Projektordners: im Intranet (Vorschlag für die Struktur: Kurztitel III/Projektnummer; folgende Unterordner: „Organisation“, „Berichte“, „Literatur“, „Archiv“ etc.). Die Berichte werden wie folgt bezeichnet bzw. abgekürzt: „Berichtsplan“ (vgl. 5.2.5), „vEB“ (vorläufiger Endbericht; vgl. 5.2.18), „uEB“ (überarbeiteter Endbericht; vgl. 5.2.20). Die Berichtsvorlagen finden sich im Anhang A. Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator ist für Wartung, regelmäßige Aktualisierung sowie Archivierung und Sicherung der Änderungen verantwortlich.
- » Organisation des internen Gutachtens sowie ggf. Stellungnahmeverfahrens (vgl. 5.2.19.1, 5.2.19.2.2).

Die Projektplanung ist mit dem Projektteam, der Projektassistentenz sowie der/dem ABV schon während der Erstellung bzw. im Rahmen der Projektstartsitzung abzustimmen.

5.2.2.3 Startsituation mit dem Projektteam

Die Projektkoordinatorin / der Projektkoordinator beruft nach Durchführung der Projektplanung eine Startsituation mit dem Projektteam und der Projektassistentenz ein. In der Sitzung wird die Projektplanung vorgestellt, werden Termine abgestimmt sowie Aufgaben im Projekt verteilt. Ein Protokoll soll die vereinbarten Punkte festhalten.

5.2.3 Startsituation mit der Auftraggeberin / dem Auftraggeber

Im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans (vgl. 5.2.5) findet ggf. eine Startsituation zwischen Projektkoordination (und ev. zusätzliches Projektmitglied) und der Auftraggeberin / dem Auftraggeber statt, um die festzulegenden Eckpunkte gemeinsam abzustimmen.

5.2.4 Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (Scoping)

Für die Erstellung des Berichtsplans ist eine (unsystematische) Vorabrecherche notwendig, sofern diese nicht schon durch den Prozess der Themenfindung und Priorisierung bzw. Angebotslegung erfolgt ist. Es bietet sich z. B. an, Leitlinien und bereits existierende HTA-Berichte und systematische Übersichtsarbeiten zu suchen und zu beschaffen. Auch Gespräche mit der Auftraggeberin / dem Auftraggeber sowie mit Fachexpertinnen und Fachexperten sind sinnvoll.

5.2.5 Erstellen eines Berichtsplans

Zur Orientierung für die Auftraggeberin / den Auftraggeber sowie als ständige Richtschnur für das Projektteam wird ein Berichtsplan (vgl. Anhang A) erstellt, der nach der Erstselektion mit einer Literaturliste ergänzt (vgl. 5.2.7), lektoriert (vgl. 5.2.19.1) und anschließend ggf. auf der Website der GÖG veröffentlicht wird (vgl. Kapitel 2). Es kann im Lauf des Prozesses der Berichtserstellung zu Abweichungen vom Berichtsplan kommen, diese müssen laufend transparent und nachvollziehbar im Berichtsplan bzw. in weiterer Folge im Endbericht beschrieben werden. Zur internen Übersicht wird der Berichtsplan wie folgt benannt: „Berichtsplan ohne Literatur“ bzw. „Berichtsplan mit Literatur“.

Die Elemente, die ein Berichtsplan enthalten muss, sind (Liberati 2009, LBI-HTA 2007, Methodenhandbuch, Version 1.2012):

- » die genaue Fragestellung (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012) und den gesundheitspolitischen Hintergrund zur Fragestellung (vgl. 5.2.5.1);
- » Intervention und Vergleichsintervention, Zielgruppe, Zielgrößen, Ausgaben;
- » Methodik:
Schlagwortgruppen (ohne exakte Ausformulierung der Schlagworte) für die Suchstrategie,

Ein- und Ausschlusskriterien für die Literaturselektion (Studiendesign) (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012);

- » (Art der) Qualitätssicherung bei Literaturselektion, Kriterien zur Bewertung der Studienqualität (Qualitätskriterien);
- » Einschätzung zu und Festlegen von notwendigen (grundlegenden) Abweichungen von der unten skizzierten Vorgehensweise – diese können z. B. inhaltlich durch die Fragestellung bedingt sein oder durch mangelnde Literaturverfügbarkeit;
- » Beschreibung des Qualitätssicherungsverfahrens (vgl. 5.2.19.1);
- » Darlegung von Interessenkonflikten;
- » eine Literaturliste nach Durchführung der Erstselektion der Abstracts (wird nachträglich ergänzt; vgl. 5.2.7).

Für die in der GÖG/BIQG erstellten RA-Berichtspläne liegen Berichtsvorlagen vor, die die vorgeschriebenen Elemente eines Berichtsplans enthalten. Diese Berichtsvorlagen sind von den Projektmitgliedern verbindlich anzuwenden.

Der Berichtsplan wird je nach Aufgabenverteilung von dem entsprechenden Projektmitglied bzw. von den entsprechenden Projektmitgliedern erstellt.

5.2.5.1 Erstellen des gesundheitspolitischen Hintergrunds

Der gesundheitspolitische Hintergrund hat (soweit relevant) folgende Punkte zu beinhalten:

- » Beschreibung der Ausgangslage zur Fragestellung (oder eigene Überschrift im Berichtsplan):
 - a) Hintergrund der Beauftragung (Nennung der Auftraggeberin / des Auftraggebers, Thema von der priorisierten Themenliste etc.);
 - b) Erklärung, ob ein gänzlich neuer Bericht oder ein Update eines bestehenden Berichts erstellt wird (die Durchführung eines Updates muss begründet werden);
 - c) Nennung von themenrelevanten Berichten zur Fragestellung, die ebenfalls an der GÖG bearbeitet werden bzw. kürzlich bearbeitet wurden;
 - d) Begründung für die Erstellung des Berichts in Bezug auf den derzeitigen Wissensstand;
- » Beleuchtung der Fragestellung von verschiedenen Perspektiven und Sichtweisen (z. B. aus Public-Health-Sicht, Patienten-Sicht, Sicht der Gesundheitspolitik etc.):

- a) leicht verständliche Definition der Technologie;
- b) epidemiologische Aspekte zur Technologie (Zielgruppe, Prävalenz, Inzidenz etc.);
- c) derzeitige Verbreitung der Technologie;
- d) regionale/zeitliche/andere Variationen in der Verwendungshäufigkeit;
- e) betroffene Sektoren;
- f) betroffene Finanzierungsträger;
- g) derzeitige Erstattungssituation der betroffenen Technologie;
- h) Kosten der Technologie.

Die Informationen für den gesundheitspolitischen Hintergrund werden u. a. durch die Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (vgl. 5.2.4) identifiziert. Weiters bietet es sich je nach Fragestellung an, österreichrelevante Quellen heranzuziehen.

Zwecks Übersichtlichkeit kann der gesundheitspolitische Hintergrund in Form von Zwischentiteln aufbereitet werden. In jedem Fall sind die Informationen des gesundheitspolitischen Hintergrunds von denen des wissenschaftlichen Hintergrunds (vgl. 5.2.9) zu unterscheiden.

Zu beachten ist, dass der gesundheitspolitische Hintergrund für die Leserin / den Leser des RA einen kurzen Überblick über die Thematik geben soll, die Fragestellung wird jedoch erst im Ergebnisteil des Berichts behandelt und bei der Datensynthese beantwortet. Das bedeutet, dass Endergebnisse im Bezug auf die Fragestellung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des gesundheitspolitischen Hintergrunds schon vorliegen bzw. vorliegen könnten, an dieser Stelle nicht berücksichtigt werden.

5.2.6 Literatursuche

Beim RA wird zunächst nach bereits publizierten thematisch passenden Sekundärstudien gesucht (HTA-Berichte, systematische Reviews, Metaanalysen). Auf jeden Fall sollte die Datenbank des Center for Reviews and Dissemination und die Cochrane-Datenbank konsultiert werden. Des Weiteren können z. B. noch die Datenbanken von DIMDI und NICE herangezogen werden. Werden zur Fragestellung oder zu Teilbereichen der Fragestellung passende Sekundärstudien gefunden, so wird zunächst deren methodologische Qualität überprüft (siehe dazu Kapitel 6 im Methodenhandbuch).

Ist die Qualität der aufgefundenen HTA-Berichte und/oder systematischen Reviews ausreichend, wird der Review durch eine systematische Literatursuche nach Primärstudien ergänzt. Auf jeden Fall wird dafür in Medline und Embase ab dem Zeitpunkt, zu dem die systematische Literatursuche der publizierten Sekundärstudie/n endete, eine systematische Suche nach Primärliteratur durchgeführt. Ist nur ein Teilbereich der

Forschungsfragestellung abgedeckt, müssen auch die nicht abgedeckten Bereiche durch eine entsprechende systematische Literatursuche ergänzt werden.

Ist keine thematisch und methodisch passende Sekundärstudie vorhanden, wird in Medline und Embase eine systematische Literatursuche über einen eingeschränkten Zeitraum durchgeführt (je nach Fragestellung und Literaturverfügbarkeit unterschiedlich). Weitere themenspezifische Literaturdatenbanken können selbstverständlich ergänzt werden (LBI-HTA 2007).

Eine Handsuche sollte stets auch bei einem RA durchgeführt werden. Die Identifikation von „grauer“ Literatur und Literatur durch Expertinnen und Experten kann bei RA bei Bedarf mit der gleichen Methodik wie bei HTA-Berichten (siehe dazu 4.5.2.3 im Methodenhandbuch) durchgeführt werden. In der Regel kommt der ergänzenden Suche aufgrund zeitlich und finanziell begrenzter Ressourcen aber eine geringere Bedeutung als bei HTA-Berichten zu.

Die genaue Dokumentation der Literatursuche ist von entscheidender Bedeutung, folgende Aspekte müssen beschrieben werden:

- » verwendete Quellen für die systematische Literatursuche,
- » Suchzeitraum,
- » die Suchstrategien und Trefferzahlen der jeweiligen Datenbanken,
- » Datum der systematischen Literatursuche,
- » Elemente der ergänzenden Suche, z. B.: Welche Experten und Expertinnen wurden befragt? Wurde graue Literatur ergänzt? Was hat die Durchsicht von Literaturverzeichnissen ergeben?

5.2.7 Literaturselektion

Die Selektion der Abstracts aus den Datenbanken erfolgt wie für einen HTA-Bericht oder einen systematischen Review, wird jedoch nur von jeweils einer Projektmitarbeiterin / einem Projektmitarbeiter, in Abstimmung mit der Projektassistenz, durchgeführt. Das bedeutet, dass jedes Projektteammitglied einen Teil der vorliegenden Abstracts selektiert, nur unklare Abstracts werden noch einmal im Gesamtteam eingeschätzt.

In einem ersten Schritt werden die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien für den RA sehr eng definiert und mit Abkürzungen gekennzeichnet (E1, E2 usw. bzw. A1, A2 usw.). Die **Erstselektion** erfolgt in dem Literaturverwaltungsprogramm „Endnote“, wobei für jedes Abstract geprüft wird, ob die Ein- bzw. Ausschlusskriterien zutreffen.

Dementsprechend wird das Abstract mit der Abkürzung versehen und im Literaturverwaltungsprogramm gespeichert.

Prinzipiell werden Publikationen, die einem Ausschlusskriterium entsprechen, ausgeschlossen. Ist ein Abstract nicht eindeutig ein- oder auszuschließen, wird der Volltext für die Zweitselektion (s. u.) bestellt.

Nach der Erstselektion wird im Berichtsplan (vgl. 5.2.5) eine Literaturliste mit den eingeschlossenen Abstracts nach Erstselektion ergänzt.

- » Anschließend wird der Berichtsplan inkl. Literaturliste lektoriert und durch die Projektkoordinatorin / den Projektkoordinator mit der/dem ABV und der Geschäftsführung abgestimmt. Nach Freigabe des Berichtsplans inkl. Literaturliste wird dieser ggf. auf der Website der GÖG veröffentlicht (vgl. Kapitel 2).
- » In der Zwischenzeit werden die eingeschlossenen Abstracts der Erstselektion als Volltexte bestellt. Hierfür ist durch die Projektkoordination ein Bestellschein auszufüllen und von dem Bereich Finanzen/Organisation/Personal (FOP) zu bewilligen. Die Bestellung der Volltexte erfolgt anschließend über Dokumentenlieferdienste von Bibliotheken, beispielsweise Subito (<http://www.subito-doc.de/>) oder der Universitätsbibliothek der medizinischen Universität Wien (<http://ub.meduniwien.ac.at/>). Bei einer großen Anzahl an zu bestellenden Volltexten ist zu überprüfen, ob der Bestellvorgang an einen externen Mitarbeiter vergeben werden sollte, um projektinterne Zeitressourcen einzusparen. Die Projektkoordinatorin bzw. der Projektkoordinator hat dies zu überprüfen und mit der/dem ABV, dem Bereich FOP und ggf. der Geschäftsführung abzustimmen (bei geringen Beträgen unter 200 Euro Bestellschein, sonst Standardwerkvertrag).
- » Nach Erhalt der Volltexte erfolgt die Zweitselektion, wobei es sinnvoll sein kann, die Kriterien vor der Selektion zu adaptieren. Prinzipiell erfolgt die Zweitselektion wie für einen HTA-Bericht oder einen systematischen Review, jedoch mit gewissen Einschränkungen. Die Volltexte werden nur von jeweils einer Projektmitarbeiterin / einem Projektmitarbeiter selektiert. Das heißt, dass jedes Projektteammitglied einen Teil der vorliegenden Volltexte selektiert. Jene Volltexte, die nicht klar zuteilbar sind, werden im Gesamtteam noch einmal gemeinsam durchgeschaut. Bei der Selektion wird nun jeder Volltext dahingehend überprüft, ob die jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien zutreffen. Da die Volltexte zumeist in ausgedruckter bzw. kopierter Form eintreffen, werden die Abkürzungen (E1, A1 usw.) handschriftlich auf dem Dokument vermerkt und entsprechend abgelegt. Für jeden ausgeschlossenen Volltext wird der Ausschlussgrund im Bericht angeführt.
- » Die Verantwortliche / der Verantwortliche im Projektteam hat dafür zu sorgen, dass die eingeschlossenen Volltexte der Projektassistenz übermittelt werden, so dass diese im Literaturverwaltungsprogramm abgespeichert werden können.

5.2.8 Zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse

Eine eigene Erhebung von Primär- oder Sekundärdaten kann nur im Rahmen eines ausführlichen HTA-Berichts durchgeführt werden. Die zeitlichen und finanziellen Ressourcen von RA reichen dafür nicht aus.

5.2.9 Erstellen des wissenschaftlichen Hintergrunds

Der wissenschaftliche Hintergrund hat (soweit relevant) folgende Punkte zu beinhalten:

- » Beschreibung des derzeitigen Wissensstands und der Limitationen,
- » Beschreibung von Intervention und Vergleichsintervention,
- » ggf. kurze Nennung weiterer/alternativ infrage kommender Interventionen und Einordnung in Hinblick auf die Fragestellung (Begründung ihres Ausschlusses),
- » Zielgruppe, epidemiologische Daten (auch hier ev. mit Begründung einer Einengung der Zielgruppe),
- » Zielgrößen (die als sinnvoll/aussagekräftig erachtet werden – Patientenrelevanz ...),
- » Zielsetzung des Berichts (was soll durch den Bericht an Wissen ergänzt werden?).

Die Informationen für den wissenschaftlichen Hintergrund werden u. a. durch die Vorabrecherche von Hintergrundinformationen (vgl. 5.2.4) bzw. ggf. durch eingeschlossene Volltexte der systematischen Literatursuche identifiziert. Weiters bietet es sich je nach Fragestellung an, in medizinischen Fachjournals zu suchen bzw. österreichrelevante Quellen heranzuziehen (vgl. 4.2.5.1). Zwecks Übersichtlichkeit kann der wissenschaftliche Hintergrund in Form von Zwischentiteln aufbereitet werden. In jedem Fall sind die Informationen des wissenschaftlichen Hintergrunds von denen des gesundheitspolitischen Hintergrunds (vgl. 5.2.5.1) zu unterscheiden.

Zu beachten ist, dass der wissenschaftliche Hintergrund für die Leserin / den Leser des RA einen kurzen Überblick über die Thematik geben soll, die Fragestellung wird jedoch erst im Ergebnisteil des Berichts behandelt und bei der Datensynthese beantwortet. Das bedeutet, dass Endergebnisse im Bezug auf die Fragestellung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds schon vorliegen bzw. vorliegen könnten, an dieser Stelle nicht berücksichtigt werden.

5.2.10 Beschreiben der Methodik

Im Methodikteil des RA werden die methodischen Aspekte der Literatursuche und –selektion (vgl. 5.2.6, 5.2.7), der Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten (vgl. 5.2.11), der Synthese der Evidenz (vgl. 5.2.13) sowie der Qualitätssicherung (vgl. 5.2.19) ausführlich und transparent beschrieben und mit dem Methodenhandbuch (Version 1.2012) abgeglichen.

5.2.11 Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten

5.2.11.1 Datenextraktion

Zur bündigen Zusammenfassung einzelner Studien für die Beschreibung der Ergebnisse sowie zur Vorbereitung für die Datensynthese wird eine (verkürzte) Datenextraktion der ausgewählten medizinischen Studien durchgeführt. Hierfür werden für jede Studie Evidenztabelle erstellt. Der Inhalt, der in Evidenztabelle zusammengefasst wird, ändert sich von Projekt zu Projekt aufgrund der unterschiedlichen Fragestellungen. Jene Informationen, die jedoch meist enthalten sind bzw. enthalten sein sollen, finden sich im Methodenhandbuch (Version 1.2012) bzw. in der Vorlage der Evidenztabelle im Anhang A.

5.2.11.2 Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung)

- » Beurteilung der (internen und externen) Validität
Im Anhang A sowie im Anhang des Methodenhandbuchs (Version 1.2012) sind Checklisten zur Beurteilung von Kohortenstudien, systematischen Reviews und Metaanalysen, Fall-Kontroll-Studien, randomisierten kontrollierten Studien sowie diagnostischen Studien zu finden.
- » Die Beurteilung der (internen und externen) Validität wird für jede eingeschlossene medizinische Studie durchgeführt und im Anhang des Berichts abgespeichert. Im Ergebnisteil des Berichts werden die Checklisten in einer Übersichtstabelle für die entsprechenden Studientypen zusammengefasst, erläutert und inhaltlich begründet. Die Vorlage für die Übersichtstabellen findet sich ebenfalls im Anhang A.

Die Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten erfolgt bei RA durch eine/n Projektmitarbeiterin/-mitarbeiter. Das heißt, dass jedes Projektteammitglied einen Teil der vorliegenden Studien beurteilt. Unklarheiten bei den Qualitätsbewertungen werden im Gesamtteam bzw. mit einem weiteren Projektmitglied diskutiert. Für nähere Informationen ist das Methodenhandbuch (Version 1.2012) heranzuziehen.

5.2.12 Beschreiben der Ergebnisse

- » Im Ergebnisteil des RA werden die Ergebnisse der Literatursuche (vgl. 5.2.6, 5.2.7), die Ergebnisse der eingeschlossenen medizinischen Studien sowie die Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung) (vgl. 5.2.11.2) beschrieben.
- » Die Ergebnisse der Literatursuche enthalten die Ergebnisse der Erst- und Zweitselektion, der ergänzenden Suche sowie eine Darstellung des Selektionsprozesses und des resultierenden Studienpools. Für die Ergebnisse der eingeschlossenen medizinischen Studien erfolgt eine kurze textliche Erläuterung der Studien und ein Verweis auf die Extraktionstabellen im Anhang. Die Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung) beinhaltet die Übersichtstabellen (vgl. 5.2.11.2) inkl. einer Erläuterung dieser Tabellen und inhaltlichen Begründung.

Zwecks Übersichtlichkeit enthält der Ergebnisteil Zwischentitel zu den oben genannten Punkten.

5.2.13 Synthese der medizinischen Evidenz

Die Datensynthese (Zusammenfassung der Ergebnisse) erfolgt als kurze, prägnante, qualitative Zusammenfassung der vorhandenen Literatur zur Fragestellung; quantitative Analysen unterbleiben. In jedem Fall sollen die Fragestellungen des RA klar beantwortet werden (vgl. Methodenhandbuch, Version 1.2012, Kapitel 7).

5.2.14 Ökonomische Bewertung

Im Rahmen eines RA erfolgt üblicherweise eine Bewertung der Effektivität der entsprechenden Technologie, ggf. kann auch eine ökonomische Bewertung durchgeführt werden. Jedoch können aufgrund des stark eingeschränkten Zeitrahmens und der eingeschränkten Ressourcen niemals medizinische und ökonomische Fragestellungen gemeinsam in einem RA behandelt werden. Wird im RA die Effektivität einer Technologie untersucht, kann ggf. geklärt werden, ob ein Bedarf an einer ökonomischen Übersichtsarbeit, einer ökonomischen Modellrechnung oder einer Budgetauswirkungsanalyse zum jeweiligen Thema besteht. Dieser Bedarf sollte in den Empfehlungen genannt werden.

5.2.15 Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte

Soziale, ethische, rechtliche bzw. organisatorische Aspekte werden im Rahmen eines RA nicht behandelt, außer wenn dies für die Beantwortung der Fragestellung unumgänglich ist.

5.2.16 Diskussion der Ergebnisse

Die Diskussion der Ergebnisse beinhaltet folgende Punkte:

- » Diskussion der Forschungsfragen im Rahmen der Möglichkeiten des RA (z. B. identifizierte Ergebnisse in Beziehung zu anderen Ergebnissen setzen, mögliche Erklärungen für Abweichungen nennen etc.),
- » Generalisierbarkeit der Ergebnisse und Übertragbarkeit auf Österreich (bezogen auf die konkrete Entscheidungssituation),
- » ggf. Limitationen des RA (auch im Sinne der eingeschränkten Methodik im Vergleich zu HTA-Berichten).

Zwecks Übersichtlichkeit kann die Diskussion Zwischentitel zu den oben genannten Punkten enthalten.

5.2.17 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen enthalten folgende Punkte:

- » Schlussfolgerungen (Zusammenführung der Datensynthese und Diskussion),
- » Empfehlungen, bezogen auf den gesundheitspolitischen Hintergrund der Fragestellung (und die konkrete Entscheidungssituation),
- » ggf. Darstellung des weiteren Forschungsbedarfs und Hinweis darauf, dass durch die Kurzfristigkeit der Bestandsaufnahme der Evidenz in RA Schlussfolgerungen schon bald ungültig werden können.

5.2.18 Vorläufiger Endbericht

Der Endbericht folgt einer standardisierten Struktur, von der (nur) in begründeten Fällen abgewichen werden kann (Anhang A):

- » Definition Rapid Assessment
- » Kurzfassung
- » Summary
- » Tabellenverzeichnis
- » Abbildungsverzeichnis
- » Abkürzungsverzeichnis
- » Glossar
- » Hintergrund (Ausgangslage, gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Hintergrund)
- » Forschungsfragen
- » Methodik (Suchstrategie und Datenquellen, Selektionskriterien, Bewertung der Studienqualität (Angabe der verwendeten Kriterien), Datenextraktion, Datensynthese (Angabe des Vorgehens), Qualitätssicherung)
- » Ergebnisse: Ergebnisse der Literatursuche (Anzahl der gefundenen Literaturstellen und Darstellung des Selektionsprozesses sowie des resultierenden Studienpools), Ergebnisse der medizinischen Bewertung, Bewertung Studienqualität
- » Synthese der medizinischen Evidenz
- » Diskussion
- » Schlussfolgerungen und Empfehlungen
- » Literaturverzeichnis
- » Anhang (Suchstrategie, Formular zur Datenextraktion, Evidenztabelle, Tabelle zur ausgeschlossenen Literatur mit Ausschlussgründen, Darlegung von Interessenkonflikten bei Autorenteam und Reviewer etc.)

Er umfasst ca. 50 Seiten, wird lektoriert (vgl. 5.2.19.1) und durchläuft ein internes Qualitätssicherungsverfahren (vgl. 5.2.19.1). Wenn von Seiten des Auftraggebers **kein Publikationsvorbehalt** vorliegt (vgl. Kapitel 2), kann der vorläufige RA-Endbericht einem Stellungnahmeverfahren unterzogen werden (vgl. 5.2.19.2.2). Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, erstellt die GÖG einen vorläufigen RA-Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden. Danach sucht die GÖG um eine Publikationsgenehmigung für den Bericht an. In diesem Fall ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

5.2.19 Qualitätssicherung

Grundsätzlich sind der gesamte Prozessablauf und die Methodik eines RA darauf ausgerichtet, auch innerhalb des eingeschränkten Zeitrahmens höchstmögliche Qualität, Objektivität und Transparenz zu gewährleisten. Daher werden vor, während und nach dem gesamten Erstellungsprozess Strategien der Qualitätssicherung angewandt. Zahlreiche Qualitätssicherungsstrategien werden umfassend im Methodenhandbuch (Version 1.2012) beschrieben.

Im Folgenden werden Standards des internen (Lektorat, interne Begutachtung) und externen Qualitätssicherungsverfahrens (ggf. öffentliches Stellungnahmeverfahren) als expliziter Schritt der Qualitätssicherung beschrieben, die die im Methodenhandbuch genannten Möglichkeiten der Qualitätssicherung ergänzen und abrunden.

Die Projektkoordination plant und organisiert die zeitgerechte Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

5.2.19.1 Internes Qualitätssicherungsverfahren

Für vom BMG bzw. von der BGK beauftragte RA wird ein internes Qualitätssicherungsverfahren (Lektorat, interne Begutachtung) durchgeführt. Dieses dient primär der Überprüfung des Berichts auf Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit, Verständlichkeit der Darstellung (Methodik, Ergebnisdarstellung, Berichtsaufbau) und Einhaltung formaler Vorgaben. Die fachliche Beurteilung (inhaltliche Daten und Fakten, fehlende einschlägige Literatur etc.) ist nicht Gegenstand des internen Qualitätssicherungsverfahrens, sondern wird im Rahmen des ggf. vereinbarten externen Qualitätssicherungsverfahrens abgedeckt.

5.2.19.1.1 Lektorat

Das RA wird hinsichtlich Sprache, Verständlichkeit, Struktur und Layout einem Lektorat unterzogen. Das Lektorat erfolgt

- » für den Berichtsplan inkl. Literaturliste (bei ggf. vereinbarter Veröffentlichung auf der Homepage der GÖG),
- » für den vorläufigen RA-Endbericht vor dem ggf. vereinbarten öffentlichen Stellungnahmeverfahren bzw. vor Übermittlung an die Auftraggeberin / den Auftraggeber (ausgenommen Berichtsteile die bereits im Berichtsplan lektoriert wurden),
- » für jene Berichtsteile des überarbeiteten Endberichts, die nach dem ggf. vereinbarten Stellungnahmeverfahren bzw. nach Rückmeldung durch die Auftraggeberin / den Auftraggeber eingearbeitet wurden.

Vorgaben hinsichtlich der Berichtslayoutierung und des Zitierens von Literatur sind in einem eigenen Handbuch für alle Berichte (der GÖG/BIQG) einheitlich festgelegt.

5.2.19.1.2 Interne Begutachtung

Das interne Gutachten besteht aus der ausgefüllten Checkliste (vgl. Anhang A) und ggf. aus Änderungsvorschlägen und Kommentaren direkt im elektronischen Berichtsdokument. Das Gutachten soll innerhalb von einer Woche (0,1 PM, rund 17 Stunden) fertiggestellt und den verantwortlichen Autorinnen und Autoren retourniert werden.

Identifizierung und Auswahl interner Begutachter/innen

Der vorläufige RA-Endbericht wird an eine/n nicht im Projektteam befindliche/n, HTA-erfahrene/n Mitarbeiterin/Mitarbeiter zur internen Begutachtung übermittelt. Die interne Begutachterin / der interne Begutachter sollte mindestens an einem RA- oder HTA-Bericht mitgeschrieben bzw. einen Bericht koordiniert haben, das Methoden- und Prozesshandbuch kennen sowie Interessenkonflikte offen darlegen.

Einarbeitung des Gutachtens

Die schriftlichen Gutachten (ausgefüllte Checkliste und textliche Kommentare) werden auf ihre Relevanz hin geprüft und bilden die Grundlage für die Überarbeitung des vorläufigen RA-Endberichts. Die inhaltliche Letztverantwortung für den Bericht liegt bei den Autorinnen/Autoren.

5.2.19.2 Externes Qualitätssicherungsverfahren

Für vom BMG bzw. von der BGK beauftragte RA kann ggf. ein externes Qualitätssicherungsverfahren, in Form eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens durchgeführt werden, wenn kein Publikationsvorbehalt von Seiten des Auftraggebers vorliegt. Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

Das externe Qualitätssicherungsverfahren dient primär der fachlichen Beurteilung des RA, d. h. der Überprüfung der inhaltlichen Darstellung und Korrektheit aus fachlicher Sicht sowie hinsichtlich fehlender einschlägiger Literatur. Schlüssigkeit, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit der RA-Berichtsdarstellung insgesamt werden im Rahmen des internen Qualitätssicherungsverfahrens beurteilt und sollen im externen Qualitätssicherungsverfahren ebenfalls primär aus fachlicher Sicht berücksichtigt werden. Die Beurteilung von Form, Sprache und Struktur inkl. der Gestaltung von Abstract und Kurzfassung ist nicht Gegenstand des externen Qualitätssicherungsverfahrens.

5.2.19.2.1 Externe Begutachtung

Für RA entfällt aufgrund der knappen zeitlichen Ressourcen die externe Begutachtung, stattdessen kann ggf. ein öffentliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden (vgl. Kapitel 2, 5.2.19.2.2).

5.2.19.2.2 Stellungnahmeverfahren

RA-Berichte, die von der BGK bzw. vom BMG beauftragt werden, können, wenn kein Publikationsvorbehalt vorliegt, einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzogen werden (vgl. Kapitel 2).

Prinzipiell ist der Kreis der Stellungnahmeberechtigten nicht beschränkt, es können alle interessierten Personen, Experten und Expertinnen, Institutionen, Firmen und Gesellschaften Stellungnahmen zu Berichten abgeben. Folgende relevante Stakeholder im Gesundheitswesen (alphabetisch gereiht) werden über die Möglichkeit der Stellungnahme per E-Mail-Aussendung in Kenntnis gesetzt:

- » Apothekerkammer,
- » Arbeiterkammer,
- » Ärztekammer,
- » Dachverbände der Selbsthilfegruppen,
- » Fachgesellschaften,
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,
- » Krankenkassen,
- » Ländervertretungen,
- » Patienten- und Konsumentenvertretungen,
- » Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs,
- » Wirtschaftskammer.

In einem Zeitrahmen von vier Wochen können die Stakeholder ihre Stellungnahmen in einem vorgefertigten Formular (vgl. Anhang A) abgeben. Dieses Formular muss mit der Unterschrift der/des Stellungnehmenden bestätigt und an die GÖG per E-Mail oder Postweg retourniert werden. Dieses Formular enthält Angaben zu

- » Kontaktdaten und Funktion des/der Stellungnehmenden,
- » Kommentare zu den jeweiligen Inhalten (sowohl für Berichtspläne als auch für vorläufige Endberichte),

- » Hinweis auf zusätzliche qualitativ angemessene Unterlagen (sowohl für Berichtspläne als auch für vorläufige Endberichte),
- » Bewertung und Interpretation der eingeschlossenen Studien des vorläufigen Endberichts,
- » Auflistung von zusätzlichen relevanten Studien, die nicht im vorläufigen Endbericht genannt wurden.

Alle genannten evidenzbasierten Literaturquellen müssen als Volltexte dem Formular beigelegt werden. Zusätzlich müssen potenzielle Interessenkonflikte offengelegt werden, indem eine Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten ausgefüllt, unterschrieben und ebenfalls an die GÖG innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens retourniert wird.

Die eingegangenen Stellungnahmen werden auf die Einhaltung der formalen und inhaltlichen Vorgaben überprüft. Hierfür wird von den Autorinnen/Autoren das Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ bearbeitet, ausgefüllt und anschließend einem Lektorat unterzogen.

- » Bei Erfüllung der Vorgaben werden die Stellungnahmen im überarbeiteten RA-Endbericht (vgl. 5.2.20) berücksichtigt.
- » All jene Stellungnahmen, die den formalen und inhaltlichen Vorgaben nicht entsprechen, werden im Stellungnahmeprozess nicht weiter berücksichtigt.
- » Bei Mischformen innerhalb einer eingelangten Stellungnahme werden nur jene Anmerkungen, die den formalen und inhaltlichen Vorgaben entsprechen, im Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ bearbeitet, der Rest wird ausgeschlossen.

Bei vereinbarter Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens (vgl. Kapitel 2) werden auf der Website der GÖG alle den formalen und inhaltlichen Vorgaben entsprechenden Stellungnahmen gleichzeitig mit dem überarbeiteten RA-Endbericht (vgl. 5.2.20) im Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht“ veröffentlicht. Bislang nicht publizierte Dokumente, die einer Stellungnahme beigelegt wurden, können in Berichten zitiert und veröffentlicht werden.

5.2.20 Überarbeiteter Endbericht

Der vorläufige RA-Endbericht wird mit den aus dem ggf. durchgeführten Stellungnahmeverfahren resultierenden Anmerkungen bzw. mit den Kommentaren des Auftraggebers überarbeitet, lektoriert und unter dem Index „uEB“ abgespeichert.

5.2.21 Publikation

Wenn **kein Publikationsvorbehalt** für das RA vorliegt (vgl. Kapitel 2), muss für die Publikationsfassung des HTA-Berichts, entweder durch die Projektkoordinatorin / den Projektkoordinator oder die Projektassistentin / den Projektassistenten, eine ISBN im Lektorat beantragt werden. Hierfür müssen der Titel und die Autoren des Berichts bekanntgegeben werden. Die ISBN ist anschließend der Projektassistentin / dem Projektassistenten zu übermitteln. Nach Abstimmung mit der/dem ABV und der Geschäftsführung durch die Projektkoordination wird das RA auf der Website der GÖG publiziert (Publikationsfassung des Berichts, ggf. Stellungnahmen). Dies erfolgt parallel zur Übermittlung an die Auftraggeberin / den Auftraggeber. Gemeinsam mit der Publikationsfassung wird ggf. das Dokument „Dokumentation und Kommentierung der eingelangten Stellungnahmen zum vorläufigen Endbericht ...“ auf der Homepage veröffentlicht. Anschließend erfolgt eine E-Mail Aussendung des RA an einen vordefinierten Verteilerkreis bzw. ein Hinweis auf die Publikation im GÖG-Newsletter.

Wenn sich der Auftraggeber **einen Publikationsvorbehalt** vorbehält, erstellt die GÖG einen vorläufigen Endbericht, der dem Auftraggeber zur Stellungnahme und Kommentierung übermittelt wird. Der Auftraggeber übermittelt der GÖG seine Kommentare, die von der GÖG eingearbeitet und kommentiert werden. Danach sucht die GÖG um eine Publikationsgenehmigung für den Bericht an. In diesem Fall ist die Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nicht möglich.

5.3 Ablauf und Zeitplan

Tabelle 5.1 veranschaulicht grafisch den Projektablauf für ein RA.

Tabelle 5.1:
Projekttablauf RA

Erstellen eines Angebots
Übermittlung des Angebots an Auftraggeber
<i>Auftrag des Berichts</i>
Projektplanung
Startsitzung mit Auftraggeber zwecks genauer Abstimmung
Vorabrecherche von Hintergrundinformationen
Erstellen eines Berichtsplans
<i>Produkt: Berichtsplan</i>
Durchführung der Literatursuche
Durchführung der Literaturselektion
Beschreiben der Methodik
Beurteilung der medizinischen Studien und Extraktion der Daten
Beschreiben der Ergebnisse
Synthese der medizinischen Evidenz
Diskussion der Ergebnisse
Schlussfolgerungen und Empfehlungen
<i>Produkt: Vorläufiger Endbericht</i>
Durchführung der internen Begutachtung
Durchführung des Stellungnahmeverfahrens (ggf.)
<i>Produkt: Überarbeiteter Endbericht</i>
Übermittlung an Auftraggeber
<i>Publikation (Publikationsfassung) (ggf.)</i>
Projektabschlussitzung

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Die in der folgenden Tabelle 5.2 abgebildete Zeitplanung stellt eine Schätzung der benötigten Zeitressourcen zur Durchführung eines RA dar. Zeitliche Abweichungen zwischen den einzelnen Meilensteinen und die daher notwendige Veränderung der Zeitplanung sind jederzeit möglich und müssen intern dokumentiert werden. Grundsätzlich sollte die Durchführung eines RA jedoch 22 Wochen nicht überschreiten.

Tabelle 5.2:
Meilensteine RA mit Zeitplanung

Meilenstein	Zeitplanung
Projektstart	0
<i>Erstellung des Berichtsplans</i>	<i>Dauer: 1 Woche</i>
<i>Durchführung und Einarbeitung Lektorat</i>	<i>Dauer: 1 Woche</i>
Fertigstellung des Berichtsplans	In der 2. Woche
<i>Durchführung der Literatursuche und –selektion</i>	<i>Dauer: 4 Wochen</i>
Abschluss der Literatursuche und –selektion	In der 6. Woche
<i>Texterstellung des vorläufigen Endberichts</i>	<i>Dauer: 6 Wochen</i>
Interne Fertigstellung des vorläufigen RA–Endberichts	In der 12. Woche
<i>Durchführung interne Begutachtung</i>	<i>Dauer: 1 Wochen</i>
<i>Einarbeitung interne Begutachtung</i>	<i>Dauer: 1 Wochen</i>
<i>Durchführung Lektorat</i>	<i>Dauer: 1 Wochen</i>
<i>Einarbeitung Lektorat</i>	<i>Dauer: 1 Woche</i>
Publikation des vorläufigen RA–Endberichts auf der Website (ggf.)	In der 16. Woche
<i>Stellungnahmeverfahren (ggf.)</i>	<i>Dauer: 4 Wochen</i>
<i>Einarbeitung der Stellungnahmen (ggf.)</i>	<i>Dauer: 2 Wochen</i>
Publikation des überarbeiteten RA–Endberichts auf der Website (ggf.)	In der 22. Woche

RA = Rapid Assessment

Quelle: GÖG/BIQG–eigene Darstellung

6 Vergleichende Übersicht HTA-Bericht – Rapid Assessment

Die Unterschiede zwischen HTA-Bericht und Rapid Assessment in Bezug auf die vorgesehenen Arbeitsschritte und auf wichtige Eckpunkte (Zeitdauer, inhaltliche und methodische Tiefe, Einsetzbarkeit) werden in den folgenden Tabellen übersichtsartig zusammengefasst. Angeführt sind alle grundlegenden Arbeitsschritte sowie einzelne Teilarbeitsschritte, bei denen die Vorgehensweise beim RA wesentlich anders bzw. reduziert ist.

Tabelle 6.1:
Arbeitsschritte im Vergleich (HTA-Bericht, RA)

Arbeitsschritte	HTA-Bericht	Rapid Assessment
Erstellen eines Angebots	X	X
Projektmanagement	X	X ggf. eingeschränkt
Startsitzung mit Auftraggeber	X ggf.	X ggf.
Vorabrecherche von Hintergrundinformationen	X	X
Berichtsplan	X	X eingeschränkt
Systematische Literatursuche	X	X eingeschränkt
Datenbankenauswahl	breite Auswahl	fokussierte Auswahl
Ergänzende Suche	X	bei mangelnder Literatur- verfügbarkeit
Kontrolle der Literatursuche (Durchsicht von Literaturverzeichnissen)	X	X ggf.
Systematische Literaturselektion	X	X eingeschränkt
Durch 2 Projektmitarbeiter/innenunabhängig voneinander	X	-
Selektionskriterien	Sensitivität wichtig	Spezifität wichtig
Zusätzliche Datengenerierung und Datenanalyse	X ggf. möglich	-
Beurteilung der medizinischen Studien (Qualitätsbewertung)	X	X
Durch 2 Projektmitarbeiter/innen unabhängig voneinander	i. d. R. vorgesehen	-
Extraktion der Daten	X	X verkürzt
Beschreiben der Ergebnisse	X	X
Synthese der medizinischen Evidenz	X qualitativ/quantitativ	X nur qualitativ
Ökonomische Bewertung	X Vorgehensweise nach Absprache, ggf. eigenes Projekt	X eingeschränkt, ggf. eigenes Projekt
Behandlung sozialer, ethischer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte	X	- nur ausnahmsweise
Diskussion der Ergebnisse	X	X
Schlussfolgerungen und Empfehlungen	X	X
Qualitätssicherung	X	X eingeschränkt
Lektorat	X	X
Internes Qualitätssicherungsverfahren	X	X
Externes Qualitätssicherungsverfahren	X	-
Stellungnahmeverfahren (ggf.)	X	X
Publikation (ggf.)	X	X

X = wird durchgeführt; - = wird nicht durchgeführt

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Tabelle 6.2:
Wichtige Eckpunkte im Vergleich (HTA-Bericht, RA)

	HTA-Bericht	Rapid Assessment
Zeitdauer bis zur Publikation	Ca. 78 Wochen	Ca. 20 Wochen
Methodische Zielsetzung	Umfassende Einschätzung des aktuell verfügbaren Wissensstandes zur Fragestellung	Schnelleinschätzung der verfügbaren Literatur und von deren Aussagen
Inhaltliche Tiefe	Fundierte Beantwortung einer Fragestellung unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte	Schnelle Beantwortung einer Fragestellung unter Berücksichtigung primär von Wirksamkeit und Sicherheit
Ergebnissicherheit	Risiko für Verzerrungen in der Gesamtaussage (Beantwortung der Forschungsfragen und Empfehlungen) wird minimiert	Erhöhtes Risiko für Verzerrungen in der Gesamtaussage (Beantwortung der Forschungsfragen und Empfehlungen)
Einsatzbereich	Fundierte wissenschaftliche Beurteilung einer Technologie/Intervention im Vergleich zu relevanten Alternativen mit hoher Ergebnissicherheit	Rasche Einschätzung der Evidenz zu einer fokussierten Fragestellung unter hohem (politischen) Entscheidungs- bzw. Zeitdruck mit eingeschränkter Ergebnissicherheit

Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

7 Literaturverzeichnis

Busse, Reinhard, et al. (2002):

Best practice in undertaking and reporting health technology assessment, in:
International Journal of Technology Assessment in Health Care 18/2, 361–422

CRD 2001:

Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CDR's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2. Auflage. NHS Centre for Reviews and Dissemination. York

DACEHTA 2007:

Health technology assessment handbook. Danish Centre for Health Technology Assessment. Kopenhagen

DAHTA@DIMDI 2008:

Handbuch für Autoren zur Erstellung von HTA-Berichten. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. Köln

Drummond, Michael (2005):

Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3. Auflage.
New York.

Goodman, Clifford (2004):

Introduction to health technology assessment. The Lewin Group. Falls Church

GÖG/BIQG 2007:

Health Technology Assessment: Organisationsstrukturen in ausgewählten Ländern und HTA-Aktivitäten in Österreich. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien

GÖG/BIQG 2008:

Vorarbeiten zum Methodenhandbuch für HTA-Berichte der GÖG/BIQG: Übersicht zu nationalen und internationalen HTA-Methodenhandbüchern. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien

GÖG/BIQG 2009:

Nationale HTA-Strategie Version 1.2009. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien

GÖG/BIQG 2012:

Methodenhandbuch für Health Technology Assessment. Version 1.2012. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien

GÖG/BIQG 2010a:

HTA-Themenfindung und -Priorisierung, Pilotphase 2009. Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich BIQG. Wien (Veröffentlichung im August 2010)

Grossmann, Ralf; Scala, Klaus. (1994):

Gesundheit durch Projekte fördern. Ein Konzept zur Gesundheitsförderung durch Organisationsentwicklung und Projektmanagement. Weinheim und München 1994

INAHTA (2001):

A checklist for health technology assessment reports. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Stockholm

IQWiG (2008):

Allgemeine Methoden. Version 3.0. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Köln

Karnovsky, Hans. (2002):

Grundlagen des Projektmanagements. Ein Leitfaden für die Projektpraxis. Wien 2002

Kessler, Heinrich; Winkelhofer, Georg (2004):

Projektmanagement. Leitfaden zur Steuerung und Führung von Projekten. 4. Auflage. Berlin und Heidelberg 2004

LBI-HTA (2007a):

(Externes) Manual: Selbstverständnis und Arbeitsweise. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment. Wien

LBI-HTA (2007b):

(Internes) Manual: Abläufe und Methoden. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment. Wien

Liberati, Alessandro; Altman, Douglas; Tetzlaff, Jennifer; Mulrow, Cynthia; Götzsche, Peter; Ioannidis, John; Clarke, Mike; Devereaux, P. J.; Kleijnen, Jos; Moher, David (2009):

The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analysis of Studies that Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. In: PLoS Medicine 6/7

Litke, Hans-D. (1993):
Projektmanagement. Methoden, Techniken, Verhaltensweisen. 2. Auflage 1993.
München, Wien

Rychlik, Reinhard (2002):
Strategies in pharmacoeconomics and outcomes research. New York

The Cochrane Collaboration (2008):
Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.01.
The Cochrane Collaboration. Chichester