

Auswirkungen der HTA- Forschung auf das Gesundheitswesen in Österreich

1. Teil
Methodenübersicht - Update



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.: 37
ISSN 1992-0488
ISSN online 1992-0496

Auswirkungen der HTA- Forschung auf das Gesundheitswesen in Österreich

1. Teil
Methodenübersicht - Update



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, April 2010

Projektteam

Projektleitung: Dr. rer. soc. oec. Ingrid Zechmeister, MA

Projektbearbeitung: Ines Schumacher, MPH; Dr. rer. soc. oec. Ingrid Zechmeister, MA

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA (Hons)

Interne Begutachtung: PD Dr. phil. Claudia Wild

Korrespondenz

Zechmeister, Ingrid

ingrid.zechmeister@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden

Schumacher I., Zechmeister I. Auswirkungen der HTA-Forschung auf das Gesundheitswesen in Österreich. 1. Teil Methodenübersicht – Update. HTA-Projektbericht 2010, Nr. 037.

Interessenskonflikt

- a) Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen

IMPRESSUM

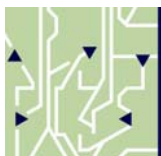
Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH

Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien

<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)

Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien

<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 37

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2010 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	5
1 Einleitung	7
2 Messung des HTA-Einflusses	9
2.1 Impact	9
2.2 Zielgruppen.....	10
2.3 Indikatoren.....	10
2.4 Methoden	11
2.4.1 Forschungsmethoden der Sozialwissenschaften.....	11
2.4.2 Modelle	12
2.4.3 Workshop und Diskussion	12
3 Literatursuche	13
3.1 Suchstrategie.....	13
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien	13
3.3 Literatúrauswahl	13
4 Ergebnisse.....	15
4.1 Zusammenfassung der Update Ergebnisse.....	21
4.1.1 Zielgruppen & evaluierte Ziele (Impact).....	21
4.1.2 Indikatoren und Methoden	22
4.2 Zusammenfassung der früheren Ergebnisse	23
4.3 Diskussion der Ergebnisse.....	25
5 Evaluation des HTA-Impacts in Österreich	27
5.1 ExpertInnen Workshop.....	27
5.2 Konzepterstellung	27
5.3 Framework	29
6 Fazit	31
7 Literatur.....	33

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4.2-1: Payback-Modell nach Buxton & Hanney (1996).....	12
Abbildung 3.3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1: Ländervergleiche/Übersichtsarbeiten.....	16
Tabelle 4-2: Mikro- und Mesoebene	18
Tabelle 4-3: Makroebene	20
Tabelle 4.2-1: Art des Einflusses, Bedingungen und Indikatoren.....	23
Tabelle 4.2-2: Direkter Impact von HTA-Berichten.....	25
Tabelle 5.3-1: Framework zur HTA-Impact Messung in Österreich adaptiert nach Gerhardus 2005 [2]	29

Zusammenfassung

Hintergrund: In Österreich findet seit den 1990er Jahren HTA-Forschung statt. Nach der Grundsteinlegung durch das Institut für Technikfolgenabschätzung an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften hat die Forschung durch die Gründung des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA im Jahr 2006 weiter an Bedeutung gewonnen. Das Ziel der angewandten HTA-Forschung ist die Erstellung von wissenschaftlich basierten Entscheidungsgrundlagen für einen angemessenen Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen. Die Evaluation der HTA-Forschung soll die Forschungsfinanzierung legitimieren sowie die zukünftige Forschung priorisieren und den Nutzen der Forschung sicherstellen. Ziel des Projektes ist die Erstellung eines Frameworks für die HTA-Impact Messung in Österreich.

Methode: Auf Basis der bestehenden Literatur wird der Begriff Impact definiert und mögliche Indikatoren sowie Methoden und Modelle zur Impact-Messung beschrieben. Für ein Update der Ergebnisse wurde eine systematische Literaturrecherche in vier Datenbanken sowie eine Handsuche durchgeführt und die Ergebnisse dargestellt und diskutiert.

Ergebnisse: Durch die Literaturrecherche konnten 19 relevante Artikel aus dem Zeitraum 2004-2010 identifiziert werden. Die Studien zur HTA-Impact Messung waren an Zielgruppen wie ÄrztInnen, medizinisches Personal und EntscheidungsträgerInnen auf der Mikro- und Mesoebene adressiert. Auf der Makroebene wurde der Impact innerhalb der Politik sowie im Bereich der Erstattung erhoben. Außerdem wurden zwei Übersichtsarbeiten und drei Ländervergleichsstudien durchgeführt.

Diskussion: Es wurde nur eine neue, indirekte Erhebungsmethode identifiziert. Dass die anderen Studien auf bekannte Methoden zurückgreifen, lässt Schlussfolgern, dass der Methodenpool ausreichend Instrumente bereitstellt. Es fehlen Angaben zur Validität der eingesetzten Indikatoren und Methoden sowie über die benötigten Ressourcen zur Evaluation.

Schlussfolgerung: Das Framework für die österreichische HTA-Impact Messung, das sich an einem bereits existierenden Konzept orientiert, sieht ein Vorgehen in zwei Schritten vor. Aufgrund der Multidimensionalität der HTA-Forschung werden im ersten Schritt die Zielgruppe(n) und jeweilige „Wirkungsebene(n)“ sowie der erwartete direkte (und indirekte Impact) in den Kategorien: Wahrnehmung, Akzeptanz, Politikprozess, Entscheidung, Praxis, finale Outcomes und „Enlightenment“ bestimmt. Auf dieser Grundlage werden im zweiten Schritt die Indikatoren des Impacts definiert und in Abhängigkeit die Erhebungsmethode(n) aus dem Methodenpool ausgewählt. Mittels einer Methodenkombination zur Validierung der Ergebnisse wird der Impact durch zwei unterschiedliche Methoden erhoben.

Evaluation der HTA-Forschung in Österreich

Literaturübersicht & Update

19 relevante Artikel identifiziert

umfassender Methodenpool

Framework für Impactforschung in Österreich

Methodenkombination zur Validierung der Ergebnisse

1 Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) ist eine Methode zur systematischen und transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. Entscheidungen werden unter der Berücksichtigung von medizinischen, sozialen, ökonomischen, rechtlichen sowie ethischen Aspekten durch Empfehlungen und Einschätzungen unterstützt [1]. Diese Definition macht deutlich, dass sich HTA von reinen systematischen Reviews oder ausschließlich ökonomischen Evaluationen abgrenzt. Die Implementation und Anwendung der Forschungsergebnisse ist eine inhärente Eigenschaft von HTA [2].

In Österreich findet seit den 1990er Jahren HTA-Forschung statt. Federführend war zunächst das Institut für Technikfolgenabschätzung (ITA) an der Akademie der Wissenschaften. Durch die Gründung des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA (LBI-HTA) im Jahr 2006 hat die HTA-Forschung in Österreich weiter an Bedeutung gewonnen. Ziel dieser Forschung ist die Erstellung unabhängiger wissenschaftlicher Entscheidungsgrundlagen für einen angemessenen und effizienten Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen. Dabei nimmt das LBI-HTA eine breite gesellschaftsrelevante Sichtweise ein. Das mehrgliedrige Arbeitsprogramm beinhaltet nicht ausschließlich die Erstellung von Assessments und Evaluationen von medizinischen Interventionen zu Fragen der evidenzbasierten Versorgungsforschung, sondern arbeitet darüber hinaus an der wissenschaftlichen Betreuung von Entscheidungsträger-Netzwerken, widmet sich dem "Public Understanding" und der wissenschaftlichen Öffentlichkeit und forscht in der Entwicklung von Steuerungsinstrumenten zur Anwendungsbeobachtung. Außerdem ist das LBI-HTA als Partner in internationalen Netzwerken involviert und arbeitet an der methodischen Weiterentwicklung/ HTA Best Practice.

Letztendlich hat die Finanzierung dieser angewandten Forschungsbestrebungen das Ziel, die Strukturen und Prozesse des Gesundheitssystems zu verbessern und damit zu mehr Gesundheit in Österreich beizutragen. Um die Forschungsförderung weiterhin zu legitimieren, aber auch um die zukünftige Forschung zu priorisieren sowie den Nutzen zukünftiger Forschung sicher zu stellen, ist zu evaluieren, inwieweit diese Ziele erreicht wurden.

Ziel des Projektes ist es (1) auf Basis der internationalen Literatur geeignete Methoden zur Messung der Auswirkung von HTA-Forschung (HTA-Impact) in Österreich zu entwickeln und (2) anhand dieser Methoden den Impact der HTA-Forschung in Österreich zu evaluieren.

Der hier vorliegende erste Teil diskutiert auf Grundlage der rezenten wissenschaftlichen Literatur die Definition des „Effekts“ von HTA-Forschung, ermittelt mögliche Indikatoren zur Messung des Effekts und erörtert Methoden zur validen Messung des Impacts. Die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche werden vorgestellt und diskutiert.

Darauf folgend wird unter Berücksichtigung der Literatur ein Konzept für die Evaluation der HTA-Forschung in Österreich erarbeitet.

HTA als Entscheidungsunterstützung

Anwendung der HTA-Ergebnisse ist inhärente Eigenschaft

Seit 2006 LBI-HTA:

breite gesellschaftsrelevante Sichtweise

&

mehrstufiges Arbeitsprogramm

Ziel der Impact-Messung:

Legitimation und Priorisierung der Forschung

Projektziele:

1)Methodenübersicht

2)Erhebung des HTA-Impacts in Österreich

2 Messung des HTA-Einflusses

Die Umsetzung und Anwendung der erarbeiteten HTA-Ergebnisse ist ein definierter Bestandteil der HTA-Forschung. WissenschaftlerInnen haben sich bereits mit Modellen und Konzepten zur Nutzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen, sowie der Evaluation der Verbreitung und Umsetzung von HTA-Empfehlungen beschäftigt. Ein definitives Konzept zur Evaluation der Verbreitung und Umsetzung von HTA-Empfehlungen steht jedoch noch aus [2, 3].

Die Voraussetzungen einen „Effekt“ der HTA-Forschung zu messen ist die Definition der Frage *welcher Effekt* soll gemessen werden, wie *definiert* sich dieser Effekt und mit welchen *Methoden* kann dieser erhoben werden?

definitives Konzept zur Impact Messung fehlt

Fragen zum Impact:

was ist der Effekt?

welche Indikatoren ?

womit messen?

2.1 Impact

Eine bedeutende Herausforderung ist, dass eine HTA-Fragestellung per se kein direktes Impact-Ziel definiert, das heißt eine angestrebte Veränderung wird nicht explizit benannt (dies wäre z.B. „Innerhalb der nächsten 6 Monate sollen 90% der ÄrztInnen das Medikament, welches durch den HTA als kosten-effektiv benannt wird, verschreiben“). Ein HTA widmet sich einer Forschungsfrage, die sich im Wesentlichen auf die zu untersuchende Technologie bezieht und keinen weiteren Kontext vorgibt (z.B. „Ist Methode X effektiver als Methode Y?“) [4]. Somit fehlt es an einem vorab definierten Ziel, dessen Umsetzung durch die Evaluation gemessen werden kann.

keine explizite Impact-Fragestellung bei HTA-Bericht

Aufgrund der multidimensionalen Ausrichtung und Arbeitsweise der HTA-Forschung ist es nicht immer eindeutig, wo der „Effekt“, der von einem HTA ausgeht auftritt und daraufhin gemessen werden kann. Dieser variiert in Abhängigkeit der Zielgruppe, „Wirkungsebene“ und dem Kontext, in dem die HTA-Fragestellung formuliert wird.

Effekte variieren je nach Zielgruppe

Ein Impact kann die Bestimmung des Status einer medizinischen Technologie und den sich daraus ergebenden Konsequenzen in der zukünftigen Nutzung in der Gesundheitsversorgung sein, eine Veränderungen in der Refundierung von Leistungen hervorrufen, sich durch geänderte Budgetentscheidungen ausdrücken oder eine Gesetzesänderungen sein. Darüber hinaus fokussieren HTA-Empfehlungen das Wissen und Verständnis von unterschiedlichen Personengruppen. Ein Impact kann sich hier durch ein verändertes ÄrztInnenverhalten in der PatientInnenaufklärung oder durch das Agieren oder nicht-Agieren von Bevölkerungsgruppen zeigen.

„Wirkungsebene“

Der Impact kann somit nicht einseitig definiert werden, da Resultate auch in unterschiedlichen Ebenen auftreten können und verschiedene Adressaten involviert sein können. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass nicht nur ein erwarteter, direkter Impact von der HTA-Forschung ausgeht, sondern auch unintendierte Effekte, ein indirekter Impact eintreten kann. Beispielsweise löst eine Meinung oder Positionierung in den meisten Fällen eine Gegenmeinung oder Gegenposition aus. Indirekter Impact kann Personen, genauso wie in Institutionen oder Systeme betreffen.

**Impact
direkt
&
indirekt**

ab wann ist Impact messbar?

Es gibt keine Evidenz darüber, wie viel Zeit nach der Dissemination der Ergebnisse vergehen muss, ehe eine Impactmessung möglich ist. Dieser Zeitraum sollte in Abhängigkeit der HTA-Empfehlung für das Projekt bestimmt werden und die relevanten Umgebungsfaktoren (z.B. politische Brisanz) berücksichtigen.

2.2 Zielgruppen

**Zielgruppen:
Mikro-, Makro-, und
Mesoebene**

Wie Gerhardus bereits konstatiert [2] ist es sinnvoll, die durch die HTA-Empfehlung angesprochenen Zielgruppen durch eine Einteilung in die Mikro, Makro- und Mesoebene, den „Wirkungsebenen“, zu strukturieren. Eine Bestimmung des Impacts kann somit zielgerichteter erfolgen.

Auf der Mikroebene nennt Gerhardus [2], unabhängige LeistungserbringerInnen sowie PatientInnen und Krankenanstalten als AdressatInnen von HTA-Ergebnissen. Auf der Makroebene betreffen HTA-Empfehlungen staatliche Organisationen, EntscheidungsträgerInnen über Zulassungen und Refundierungen, Verbände von LeistungserbringerInnen, PatientInnenverbände sowie die Industrie. Versicherungen, Krankenanstaltenverbände und Fachgesellschaften werden auf der Mesoebene eingeordnet. Unter „sonstige“ fallen die Forschung sowie die Entwicklung von Leitlinien.

Auswirkungen der HTA-Empfehlungen können auch über den nationalen Kontext hinaus wirken. In diesem Fall sind die Zielgruppen auf internationaler Ebene zu berücksichtigen.

2.3 Indikatoren

**Indikatoren in
Abhängigkeit der
Zielgruppe wählen**

Indikatoren, durch die die „Effekte“ der HTA-Forschung deutlich werden, stehen im Zusammenhang mit der Zielgruppe und „Wirkungsebene“ sowie dem erwarteten Impact des HTAs. Bei der Operationalisierung der Indikatoren ist auf die Validität zu achten.

Auf der Makroebene können beispielsweise die Aufnahme oder nicht-Aufnahme von medizinischen Leistungen oder Medikamenten in den Leistungskatalog oder der Einsatz einer neuen medizinischen Technologie Indikatoren einer Umsetzung von HTA-Ergebnissen sein. Indikatoren auf der Mikroebene dem entgegen sind beispielsweise ein verändertes Impfverhalten der Bevölkerung oder das Wissen einer PatientInnengruppe bezüglich neuer oder evidenzbasierter Behandlungsmöglichkeiten. Unter Berücksichtigung der gewählten Indikatoren wird die Erhebungsmethode bestimmt.

2.4 Methoden

Die Wahl der Evaluationsmethode(n) sollte sich, analog zur Festlegung der Indikatoren, nach Zielgruppe, „Wirkungsebene“ und erwartetem Impact ausrichten. Dabei gilt, dass sie „idealerweise mit geringem Aufwand valide Ergebnisse liefern sollte“ [2]. Der Methodenpool hat sich in den vergangenen Jahren von der reinen Anwendung von AutorInnenmeinungen hin zu einer Auswahl bekannter Instrumente der Sozialwissenschaften und der Epidemiologie erweitert. Dies wird in der Übersichtsarbeit von Gerhardus [2] „Konzepte und Methoden zur Erhebung des Einflusses von HTA-Berichten auf das Gesundheitswesen“ (2005) deutlich. Gerhardus fasst in dieser Arbeit auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche Indikatoren und Methoden zur HTA-Impact-Messung zusammen.

Methoden in Abhängigkeit der Zielgruppe wählen

2.4.1 Forschungsmethoden der Sozialwissenschaften

Dokumentenanalysen aus Gesetzestexten, Leitlinien, Protokollen und Begründungen

qualitative und quantitative Methoden

Datenanalysen Versorgungsdaten von PatientInnen, Arzneimittelvergaben sowie Statistiken

Fragebögen mit strukturiertem oder semi-strukturiertem Verlauf, Angabemöglichkeiten in Form von Likert-Skalen

Interviews/Fokusgruppeninterviews zur qualitativen Datenerhebung, (z.B. AutorInnen- oder andere ExpertInnenmeinungen)

Diskursanalysen von Medien hinsichtlich des Auftretens von Begrifflichkeiten, die auf eine entstandene/erhöhte Awareness schließen lassen oder Veränderungen im Sprachgebrauch deutlich machen

Validierung:

Die Ökonomische Analyse /Modellierungen von Kosten, die durch den HTA bzw. ohne die Berücksichtigung einer Empfehlung aufgetreten sind, stellt außerdem eine mögliche, wenn auch teils aufwändige, Methode dar.

Einsatz von mind. 2 Methoden

Es wird der Einsatz von mindestens zwei Erhebungsmethoden – in einer Kombination aus qualitativen und quantitativen Methoden - empfohlen, um die Ergebnisse zu validieren und mögliche Fehlinterpretationen durch eine einseitige Betrachtung der Ergebnisse zu verhindern.

Methodenkombination bietet sich an

2.4.2 Modelle

Payback-Modell nach Buxton & Hanney

Eine weitere Erhebungsmethode stellt das von Buxton und Hanney entwickelte Payback-Modell (1996) [5] dar. Das mehrphasige Input-Output-Modell wird zur Abwägung von Kosten gegenüber Erträgen von gesundheitswissenschaftlichen (Forschungs-) Aktivitäten eingesetzt.

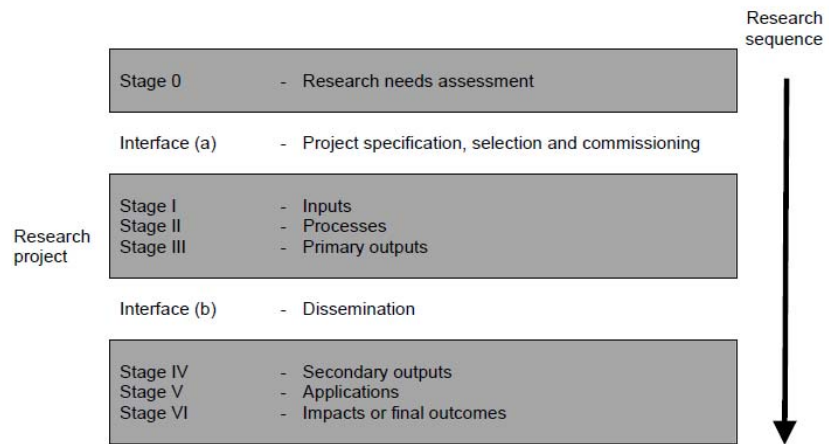


Abbildung 2.4.2-1: Payback-Modell nach Buxton & Hanney (1996)

Die dunkel unterlegten Blöcke zeigen die vorwiegend linearen, unidirektionalen Phasen (0-6), während die hellen Phasen (Interface a+b) die multidirektionale Schnittstelle zwischen den WissenschaftlerInnen und den NutzerInnen ihrer Produkte zeigen [2].

...erfasst output auf mehreren Ebenen

Unter den „primary outputs“ werden Publikationen, Zitationen und die Qualifizierung von WissenschaftlerInnen zusammengefasst und als Indikatoren erhoben. Als „secondary outputs“ werden Entscheidungen von nationalen und internationalen Institutionen bewertet, z.B. durch Dokumentenanalysen oder ExpertInnenmeinungen. Zugewinne an Gesundheit, Gleichheit, Kosten-Effektivität oder ökonomischen Effekten stellen die „final outcomes“ dar, welche durch differenzierte Indikatoren operationalisiert und durch unterschiedliche Methoden gemessen werden können. Das Modell zeichnet sich durch seine mehrdimensionalen Ebenen der Erfassung aus.

2.4.3 Workshop und Diskussion

Workshop zur Methodengenerierung

Durch die Zusammenführung und Vernetzung von WissenschaftlerInnen / ExpertInnen, z.B. in Form eines Workshops, wird der Wissensaustausch gefördert. Innerhalb der Diskussion können neue Modelle und Frameworks entwickelt werden und Synergien für die Forschung genutzt werden.

3 Literatursuche

Gerhardus hat bereits zur HTA-Impact Messung gearbeitet und es besteht eine ausführliche Übersichtsarbeit [2] mit einer Zusammenfassung von Konzepten, Indikatoren und Methoden ab dem Jahr 1990 (und teilweise vorher) bis 2005.

Dieser Bericht wurde als Update der bereits bestehenden Ergebnisse durchgeführt und aktualisiert die Übersicht mit Ergebnissen der Jahre 2004 bis Anfang 2010.

Update der Ergebnisse

3.1 Suchstrategie

Die systematische Literaturrecherche wurde am 14.12.2009 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Embase
- ✿ Cochrane
- ✿ CRD (HTA)
- ✿ Medline

**4 Datenbanken
durchsucht**

Der Zeitraum wurde auf 2004-2010 limitiert.

Zusätzlich wurde eine Handsuche durchgeführt die weitere Literatur identifizierte. Es wurden Texte in deutscher und englischer Sprache berücksichtigt.

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Ziel dieser Arbeit ist eine Zusammenstellung und Übersicht über Methoden und Konzepte, die direkt oder indirekt zu einer Erhebung des Impacts von HTA-Berichten angewandt wurden.

Eingeschlossen wurden Publikationen und (Kongress-) Abstracts, die Methoden, Frameworks oder Indikatoren zur Evaluation des Impacts vorstellen oder direkt und/oder indirekt eingesetzt haben. Publikationen, in denen keine empirischen Methoden oder Konzepte angewandt wurden oder Health Technology Assessment nur im Allgemeinen erläutert wurde, wurden nicht berücksichtigt. Es wurden keine expliziten Ausschlusskriterien formuliert.

**eingeschlossene
Publikationen:**

**Frameworks, Methoden,
Indikatoren**

3.3 Literaturauswahl

Es wurden 540 Referenzen durch die systematische Literatursuche sowie sieben Referenzen durch die Handsuche identifiziert. 19 Referenzen wurden in die Auswertung eingeschlossen.

**19 Referenzen
ausgewählte**

Der Auswahlprozess ist in Abbildung 3.3-1 dargestellt.

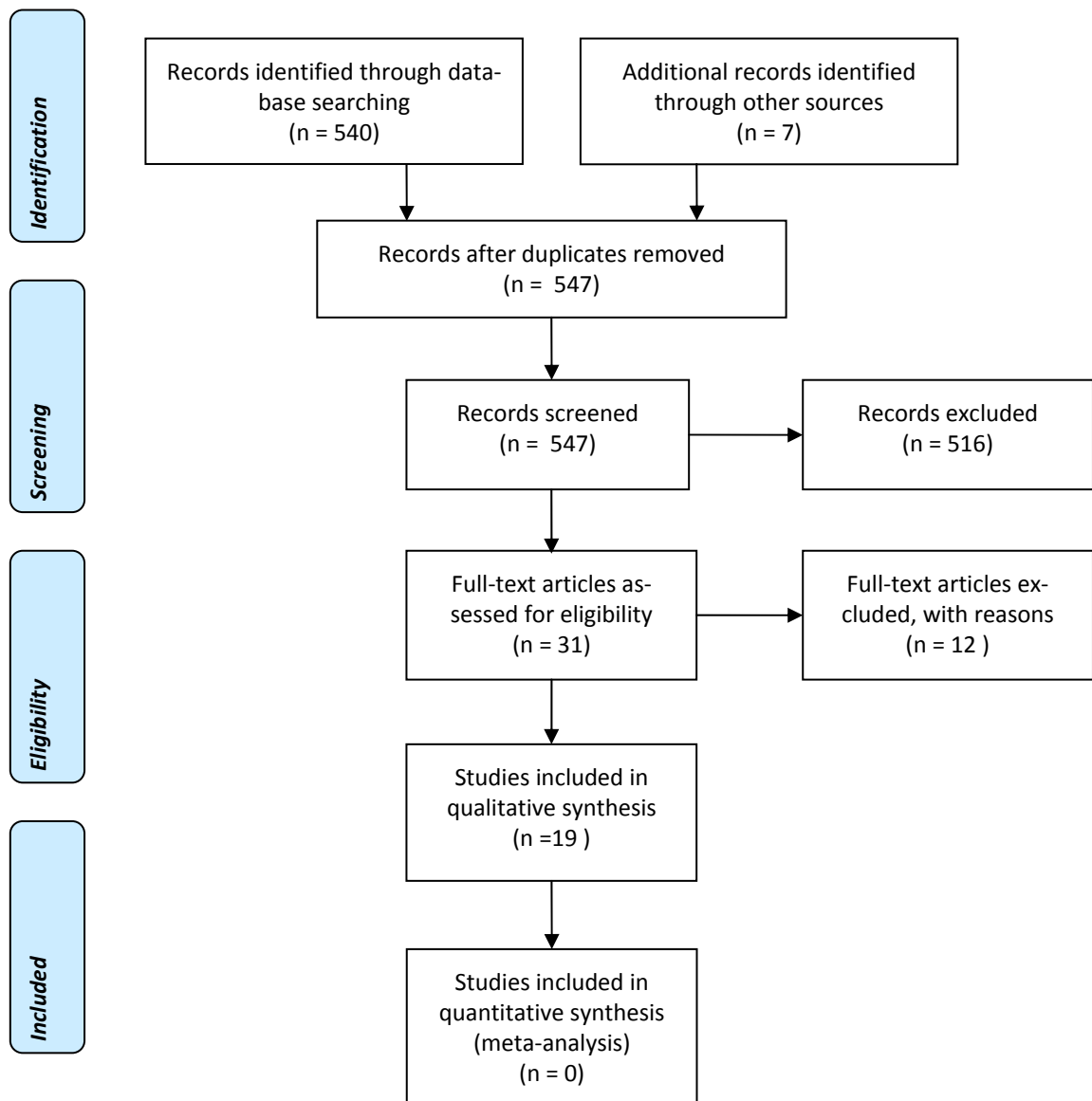


Abbildung 3.3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der ausgewählten Studien in tabellarischer Form zusammengefasst und präsentiert. Die Tabellen geben neben den AutorInnen und dem Jahr der Veröffentlichung Aufschluss über die angesprochene Zielgruppe, das Ziel, welches dem HTA zugrunde lag bzw. welcher Impact evaluiert wurde, die eingesetzten Methoden und gewählten Indikatoren. Außerdem werden relevante StudienautorInnenkommentare angeführt sowie in einigen Fällen eine Bemerkung gemacht.

Die Struktur orientiert sich an der Ergebnisdarstellung von Gerhardus [2]. Die Studien sind in ihrer Darstellung bereits nach den von ihnen angesprochenen „Wirkungsebenen“ in jeweilige Tabellen unterteilt, was eine getrennte Betrachtung z.B. der eingesetzten Indikatoren und Methoden ermöglicht. Innerhalb der Auflistung sind die Studien, die eine thematisch ähnliche Evaluation vorgenommen haben, gruppiert.

In Tabelle 4-1 werden länderübergreifende Studien und zwei systematische Übersichtsarbeiten präsentiert. Es folgen in der Tabelle 4-2 Studien, deren Zielgruppen sich auf der Mikro- sowie Mesoebene befinden und Tabelle 4-3 präsentiert Zielgruppen der Makroebene. Die Zuordnung in die unterschiedlichen Ebenen erfolgt nach der in Kapitel 2.2. angeführten Unterteilung von Gerhardus [2].

**Darstellung nach
„Wirkungsebenen“**

Tabelle 4-1: Ländervergleiche/Übersichtsarbeiten

Studie	Studientyp/ verglichene Länder	Ziel der Studie / Evaluierte Wirkung des HTAs (Impact)	Methoden	Indikatoren	Kommentare/ Diskussion der AutorInnen
Gerhardus et al. (2008) [4]	Zusammenfassung der Literatur zur Impact-Messung	Auswirkungen von HTA auf das Gesundheitswesen	Systematische Literaturübersicht Framework: 6-Stufen des HTA-Impact	Die Auswertung erfolgte in den Kategorien: Awareness, Acceptance, Policy process, Policy Decisions, Clinical Practice, Outcome und Other	Die Ziele eines HTAs variieren je nachdem in welchem Land und System sie erarbeitet werden. Der Impact wird oft nur durch den Einfluss auf Entscheidungsfindungen bewertet, dabei haben HTAs auch Auswirkungen auf Stakeholder, Strukturen und Prozesse.
Hanney et al. (2007) [6]	Zusammenfassung der Literatur zur Impact-Messung	Wie kann der Impact von HTA-Studien gemessen werden? Welche Modelle gibt es und welches sind ihre Stärken und Schwächen?	Systematische Literaturübersicht	Keine Angaben	Das Payback-Modell von Buxton & Hanney wird als meist genutzt und am besten anwendbar bewertet. Ein Impact lässt sich im Bereich der Wissensgenerierung leichter erheben als in der Politik, Verhalten oder gar Gesundheitsgewinn. Der Impact auf die Politik wird als höher eingeschätzt als dieser vermutet wurde.
Oliver et al. (2004) [7]	Ländervergleich: England/ Wales, Frankreich, Niederlande, Schweden	1)HTA-Impact auf priority setting –Vergleich von 4 Ländern 2)Einschätzungen von unterschiedlichen Disziplinen (Politik, Sozialwissenschaften, Public Health, Stakeholder u.a.) zum derzeitigen Stand von HTA	1) Interview mit AutorInnen 2) Interview mit AutorInnen	1) Umsetzung der Empfehlungen in Leitlinien, Politik, Prozesse, Zusammenhang von HTA und Priority Setting 2)Einschätzung der AutorInnen aus jeweiliger ExpertInnenperspektive	1)Der Impact von HTA wird als marginal eingeschätzt. 2)Stakeholder aus verschiedenen Perspektiven stehen der Relevanz von HTA zur praktischen Entscheidungsunterstützung skeptisch gegenüber.

Studie	Studientyp/ verglichene Länder	Ziel der Studie / Evaluierte Wirkung des HTAs (Impact)	Methoden	Indikatoren	Kommentare/ Diskussion der AutorInnen
White (2009) (Kongressabstract) [8]	Ländervergleich: Argentinien, Brasilien, China, Kolumbien, Israel, Mexiko, Philippinen, Korea, Taiwan, Thailand, Türkei	Einfluss von HTA auf Kostenerstattung von Arzneimitteln in	Web-Fragebogen an Versicherungen, Gesundheitsministerium, WissenschaftlerInnen und HTA-Agenturen	Template, keine näheren Angaben	Der Gebrauch und die Implementierung von HTA sind in den verglichenen Ländern noch im Anfangsstadium. Die Entwicklung der HTA-Forschung nimmt rasant zu, dabei werden organisations- und methodische Erfahrungen von europäischen Ländern übernommen.
Hailey (2009) [9]	INAHTA ¹ - Mitgliedsagenturen aus Kanada, Spanien, Australien, Brasilien, USA	Impact von rapid HTAs in verschiedenen Ländern	Fragebogen an HTA-Agenturen	HTA-Empfehlungen wurden von Entscheidungsträgern berücksichtigt, HTA wurde als Referenz genutzt, Akzeptanz der Empfehlung oder Schlussfolgerungen	Alle Ergebnisse von rapid HTAs die angefordert wurden, wurden auch in eine Entscheidung einbezogen.

¹ INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Tabelle 4-2: Mikro- und Mesoebene

Studie	Ebene/ Zielgruppe	Ziel der Studie / Evaluierte Wirkung des HTAs (Impact)	Methoden	Indikatoren	Kommentare/ Diskussion der AutorInnen
McGregor & Brophy (2005) [10] Kanada	Krankenhaus	Nach der Gründung einer HTA-Agentur innerhalb eines Krankenhauses wurde erhoben, wie der Impact der vor-Ort HTA-Empfehlungen die Krankenhauspolitik verändert hat	Policy: Keine Angabe zur Datengewinnung Budget: Extrapolation der Kosten	Policy: Akzeptanz und Umsetzung der HTA-Empfehlungen in die Krankenhauspolitik Budget: geschätzte Kosten, die ohne die Empfehlungen aufgetreten wären vs. tatsächliche Kosten	Bemerkung: die Impact-Messung ist besser möglich, wenn die HTA-Empfehlung einen lokal definierten Bereich betrifft.
Gagnon et al. (2006a) [11] Katalonien / Spanien	ÄrztInnen, Stakeholder	Erhebung des Impacts von 3 HTA-Berichten und Faktoren, die die Einflussnahme bedingen	Semi-strukturierte und offene Interviews	Wissen über HTA-Empfehlungen und Erfahrungen mit den durch den HTA implementierten Technologien	Die Multidimensionalität von HTA sollte bei der Dissemination bereits berücksichtigt werden.
Gallego et al. (2009) [12] Australien	EntscheidungsträgerInnen im Krankenhaus, LeistungserbringerInnen	Wissen und Meinung über HTA-Empfehlungen oder Entscheidungen, die auf dieser Grundlage getroffen wurden	Fragebogen	Angabe der Technologie, mit der momentan am meisten gearbeitet wird und Zustimmung über 5-Punkt Likert-Skala (1= strongly disagree bis 5= strongly agree) zur Einführung einer neuen Technologie in diesem Bereich	Kommentar: Die Meinungsbildung über Zustimmung oder Ablehnung einer neuen Technologie verweist auf das Wissen über eben diese Technologie. Bias möglich, da TeilnehmerInnen möglicherweise erst durch die Befragung auf die Technologie aufmerksam werden.
Axelsson et al. (2006) [13] Schweden	ÄrztInnen	Erfassung der Awareness eines HTAs bei ZahnärztInnen und DentalhygienikerInnen sowie des Impacts auf die Beratung der PatientInnen zur Raucherentwöhnung	Fragebogen	Den Review oder eine Kurzzusammenfassung des Reviews gelesen haben. Durchführung einer PatientInnenberatung und Teilnahme der PatientInnen an Entwöhnungsprogrammen	Anonymität der Befragten verhindert Validation der Antworten Bemerkung: Vergangene Zeit seit Dissemination= 2 Jahre

Studie	Ebene/ Zielgruppe	Ziel der Studie / Evaluerte Wirkung des HTAs (Impact)	Methoden	Indikatoren	Kommentare/ Diskussion der AutorInnen
Gagnon et al. (2006b) [14] Spanien	ÄrztInnen	Die Studie erhebt psychosoziale Determinanten, die das Verhalten von ÄrztInnen hinsichtlich des Einsatzes von HTA-Empfehlungen (Wartelisten bei Operationen) beeinflussen	Fragebogen (basierend auf der „Theory of Interpersonal Behaviour“)	Die Absicht die HTA-Empfehlung umzusetzen	Bemerkung: Die Studie besitzt anderen Hintergrund, aber: die Absicht des Handelns kann als Proxy eingesetzt werden, da der Absicht das Handeln folgt.
Alanen et al. (2007) [15] Finnland	ÄrztInnen, Kranken- pflegerInnen	Die Studie ermittelt den Weg und das Ausmaß der Implementation von Leitlinien zu Hypertonie innerhalb Gesundheitszentren in Finnland	Fragebogen mittels CAPI ²	9 Kriterien aus 3 Kategorien (Organizational, Professional, Patient). Pro Kriterium wird 1 Punkt (bei zwei Fragen 2 Punkte) vergeben.	Leitlinien sind in Großteil der Versorgungszentren bekannt. Die Implementation variiert innerhalb der Zentren.
Bodeau-Livinec et al. (2006) [16] Frankreich	Krankenanstalten (Mitglieder eines Krankenanstaltenetzwerkes)	Erhebung der Awareness und Einstellung zu HTA-Empfehlungen sowie Impact von 13 Berichten (Einsatz alter/neuer Technologien) im Krankenhaus	Semi-strukturierter Fragebogen & Survey zum Status von Technologien, die durch HTA-Empfehlung eingeführt wurden	Fragebogen: Wissen über die Arbeit des HTA-Instituts, Systeme zur Dissemination von Ergebnissen, Bewertung des Impacts Survey: Erhebung der Gerätedichte, Vertragsabschlüsse, Meinungen der LeistungsanbieterInnen	Die Studienpopulation ist nicht repräsentativ. Bemerkung: Der Zeitraum zwischen Publikation und Messung des Impacts beträgt 4-7 Jahre.
Rubinstein et al. (2007) [17] Argentinien	Mirkoebene: ÄrztInnen Mesoebene: KrankenhausmanagerInnen Makroebene: EntscheidungsträgerInnen aus Public Health, soz. Versicherung	Berücksichtigung und Einsatz von ökonomischen Evaluationen/HTA nach der Finanzkrise und damit verbundenen Rationalisierungsbestrebungen in Argentinien	Semi-strukturierter Fragebogen Fokusgruppeninterview	HTA-Empfehlungen werden für Entscheidungen berücksichtigt.	HTA und ökonomische Evaluationen werden kaum eingesetzt. Begründung liegt in der Unwissenheit über HTA (-Methoden) und in den Befürchtungen, die ÄrztInnen-PatientInnen-Beziehung könnte unter dem Einsatz von HTA-Empfehlungen leiden.

² CAPI (computer assisted personal interview)

Tabelle 4-3: Makroebene

Studie	Ebene/ Zielgruppe	Ziel der Studie / Evaluierte Wirkung des HTAs (Impact)	Methoden	Indikatoren	Kommentare/Diskussion der AutorInnen
Blancquaert (2006) [18] Kanada	Politik	Erhebung des Impacts von wissenschaftlichen Institutionen auf die Politik und auf den wissenschaftlichen Diskurs	Interview (AutorInnenmeinung)	Einfluss auf politische Entscheidungen, Anfragen auf Zusammenarbeit von nationalen/politischen Gremien	Bemerkung: Obwohl keines der Projekte einen Einfluss auf die Politik hatte, konnte die Thematik und der Diskurs über die Methode HTA erhöht werden.
Oortwijn et al. (2008) [19] Niederlande	Gesundheitswesen der Niederlande	Erhebung des Impacts des HTA-Programms in den Niederlanden	Payback-Modell Scoring durch HTA ExpertInnen (schriftlich & diskursiv)	Zitationen, Publikationen, Entwicklung neuer Leitlinien, Implementation neuer Technologien	Das Payback-Modell eignet sich als umfassende Methode für eine systematische Impact-Messung.
Dietrich (2009) [20] Großbritannien	Erstattung	Senkung der Verschreibungen und Ausgaben für Arzneimittel im ambulanten Bereich nach negativen Bewertungen der Arzneimittel durch das NICE ³	Datenanalyse (Sekundärdaten: Verschreibungen und -kosten)	Verschreibungshäufigkeit innerhalb 4 Jahre vor bis 1 Jahr nach Veröffentlichung des HTAs und Ausgaben für die Arzneimittel	Mehrdimensionale Beeinflussung des Verschreibungsverhalten - nicht nur durch NICE Empfehlungen
Sepulveda et al. (2008) (Kongressabstract) [21] USA	Erstattung Arzneimittelpreise	Effekte von NICE-HTAs auf für „Medicare“ relevante Verschreibungszahlen und Medikamentenpreise	Datenanalyse Vorher-Nachher-Vergleich	Vergleich von Verschreibungszahlen, Ø Einzelhandelspreis und Ø out-of-pocket-Preise vor und nach Veröffentlichung von HTA	Bemerkung: Es wurde der Impact in einem anderen Land als das „Erstellungsland“ erhoben („internationaler Impact“) NICE-HTA hatte geringe Auswirkungen auf die Verschreibungszahlen und die Preisentwicklung in den USA, eine größere Rolle wird jedoch erwartet.
Kolasa (2009) (Kongressabstract) [22] Polen	Erstattung Arzneimittel	Auswirkungen von HTA-Empfehlungen auf die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskatalog	Dokumentenanalyse	Vergleich von Neuaufnahmen in die Erstattungslisten mit gemachten (positiven oder negativen) HTA-Empfehlungen.	Die Aufnahmen in den Erstattungs-Katalog sind selten kongruent mit den HTA-Empfehlungen.
Raftery et al. (2009) [23] Großbritannien	Politik	Erhebung des Impacts vom NHS R&D ⁴ Health Technology Assessment Programm	Payback-Modell	Zitationen, Publikationen, Präsentationen, Initiierung weiterer Forschung	Bemerkung: Ein möglicher Bias könnte entstehen, da die Datenerhebung zugleich von den HTA-AutorInnen durchgeführt wurde und diese sich selbst bewertet haben.

³ NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)

⁴ NHS R&D (National Health Service - Research & Development)

4.1 Zusammenfassung der Update Ergebnisse

4.1.1 Zielgruppen & evaluierte Ziele (Impact)

Fünf Studien setzen sich mit einer systematischen Ausarbeitung der Literatur zur Impact-Forschung bzw. einer länderübergreifenden und vergleichenden Erhebung auseinander. Oliver et al. [7] unternehmen eine Zusammenstellung von AutorInnenmeinungen aus unterschiedlichen Systemen und Kontexten und erheben die Auswirkungen von HTA-Ergebnissen auf das Priority Setting. Eine Literaturrecherche von Gerhardus et al. [4] stellt den wissenschaftlichen Stand zur Impact-Forschung dar und präsentiert ein Framework, das sechs Stufen des Impacts von HTA beschreibt. Eine systematische Übersichtsarbeit wurde außerdem von Hanney et al. [6] durchgeführt. Haily [9] befragte Mitgliedsagenturen der INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) nach ihrer persönlichen Einschätzung des Impacts von "rapid" Assessments. Der Kongressabstract von White [8] fasst eine Ländervergleichsstudie von 11 Ländern mit mittlerem Einkommen und beginnenden HTA-Bestrebungen zusammen. Diese Studie geht der Frage des Einflusses von HTA auf die Erstattung von Arzneimitteln nach.

Zu den AdressatInnen der Studien auf der Mikroebene/ Mesoebene gehören ÄrztInnen und medizinisches Pflegepersonal aus dem ambulanten und stationären Sektor, EntscheidungsträgerInnen in Krankenanstalten sowie Stakeholder. Ein Großteil der Studien [11-13, 16, 17] evaluiert das Wissen über bestehende HTA-Berichte und die Akzeptanz der HTA-Empfehlungen und ob diese einen Einfluss auf die Versorgungsstruktur bzw. die Einführung und Nutzung neuer oder bereits etablierter medizinischer Technologien in der medizinischen Versorgung aufweisen. In Kanada wird der Impact einer HTA-Agentur gemessen, die vor-Ort innerhalb eines Krankenhauses etabliert wurde und sich mit den aktuellen Fragen der Versorgungsstruktur auseinandersetzt [10].

Axelsson et al. [13] prüfen den Impact von HTA-Berichten bei ZahnärztInnen/DentalhygienikerInnen und evaluieren, ob das Wissen innerhalb der Behandlung an die PatientInnen weitergegeben wird oder die PatientInnen selbst nach einer zusätzlichen Beratung fragen. Alanen et al. [15] ermitteln Wege der Implementation von Leitlinien und ob diese in medizinischen Versorgungszentren angewandt werden.

Rubinstein et al. [17] gehen der Frage nach, ob nach der Finanzkrise in Argentinien vermehrt HTA-basierte Entscheidungen für Rationierungen im Gesundheitswesens herangezogen werden. Es werden unterschiedliche AdressatInnen auf der Makro-, Meso- und Mikroebene mittels Fokusgruppeninterview über ihr Wissen und Einstellung befragt.

Ein Beispiel der indirekten Messung zeigen Gagnon et al. [14]: In dieser Studie werden psychosoziale Determinanten auf Grundlage der „Theory of Interpersonal Behaviour“ erhoben, die die Umsetzung von HTA-Empfehlungen beeinflussen.

**systematische
Übersichtsarbeiten**

Ländervergleichsstudien

**AdressatInnen der
Mikroebene:**

**ÄrztInnen,
EntscheidungsträgerInnen,
...**

Impact:

Wissensvermittlung,

**Umsetzung der
Empfehlungen,**

Einfluss von HTA

Auswirkungen auf Politik & wiss. Diskurs, Verschreibung / Erstattung von Medikamenten

Auf der Makroebene evaluiert Blancquaert [18] die Wirkung, die wissenschaftliche Institutionen auf die Politik sowie auf den thematischen Diskurs ausüben. Die Studie von Oortwijn et al. [19] ermittelt den Impact des nationalen HTA-Programms auf das Gesundheitswesen der Niederlande. Zwei weitere Erhebungen [20, 23] untersuchen die Auswirkung von HTA-Empfehlungen des NICE, wovon sich Dietrich mit den Verschreibungszahlen von als negativ bewerteten Arzneimitteln beschäftigt. Mit dem Impact von HTA auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung beschäftigen sich außerdem die Arbeiten von Sepulveda et al. [21] und Kolasa [22], die jedoch jeweils nur als Kongressabstract vorliegen.

4.1.2 Indikatoren und Methoden

häufigste Methode: Interviews
Indikatoren: Einstellung, Wissen...
Kostenextrapolation
explanativer & explorativer Ansatz

Die am häufigsten eingesetzte Methode ist die Erhebung per Fragebogen. Angaben, beispielsweise zur Einstellung und dem Wissen über HTA-Berichte, werden per Likert-Skala erhoben. Als Indikator des Wissens wurden unter anderem die Items „Wissen, dass es den Bericht gibt“, „Kennen des Berichtes“, „Habe den Bericht ganz/teilweise/nicht gelesen“ [13] eingesetzt. Neben vorgegebenen Antwortmöglichkeiten in Fragebögen, wurde in vielen Studien ein semi-strukturierter Fragebogen eingesetzt oder zusätzliche (Fokusgruppen-)Interviews mit den Befragten durchgeführt. In einem offenen Teil haben die RespondentInnen die Möglichkeit, die persönliche Meinung frei zu formulieren und Anregungen zu geben. Dieser explorative Ansatz wurde ausgewertet und zum Teil zur Generierung von neuen Fragebögen eingesetzt [24].

Darüber hinaus wurden auch qualitative Einschätzungen von AutorInnen, die den jeweiligen Impact von (eigenen) Projekten aus verschiedenen Disziplinen beurteilten und einschätzen erhoben.

Datenanalysen (Verschreibungszahlen von Arzneimitteln, Erhebung der Gerätedichte) und Dokumentenanalysen wurden ausschließlich für Erhebungen auf der Makroebene eingesetzt. Eine Studie ermittelte durch eine Kostenextrapolation potentielle Kosten, die durch die Umsetzung der Empfehlungen eingespart wurden. Sepulveda et al. [21] unternehmen mittels einer Datenanalyse einen Vorher-Nachher-Vergleich, in dem Versorgungsdaten und Preise von Medikamenten vor, sowie nach der Veröffentlichung relevanter HTA-Berichte verglichen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die HTA-Empfehlungen durch das NICE erstellt wurden, der Impact jedoch in den USA (nicht in Großbritannien) erhoben wurde.

Payback-Modell

Zwei Referenzen setzten die Methode des Payback-Modells von Buxton und Hanney [5] ein (siehe 2.4.2-1). ExpertInnen (HTA-AutorInnen) wurden gebeten den „Payback“ von HTA-Empfehlungen in den Kategorien „knowledge, research benefits, political and administrative benefits, health benefits & broader economic benefits“ von 0 (=kein payback) bis 10 (=größter anzunehmender payback) zu bewerten. Als Indikatoren wurden Zitationen, Publikationen und Präsentationen angeführt (genaues Bewertungsschema bei Oortwijn [19]). Die Zusammenrechnung ergibt einen Score, der den Impact eines HTA-Berichts ausdrückt.

4.2 Zusammenfassung der früheren Ergebnisse

Im Folgenden werden Definitionen, Methoden und Frameworks aus der Arbeit von Gerhardus [2] dargestellt, soweit die Methoden und Indikatoren nicht bereits in der Ergebnisdarstellung des Updates präsentiert wurden. Die Darstellung erfolgt als Auflistung nach Veröffentlichungsjahr.

weitere Ergebnisse:

Hailey et al. (1990):

Es wurde eine Tabelle zur Darstellung der verschiedenen Arten des Einflusses von HTA, den jeweiligen Bedingungen und Indikatoren konzipiert:

Einfluss von HTA

Tabelle 4.2-1: Art des Einflusses, Bedingungen und Indikatoren

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

Quelle: Hailey et al. 1990, aus Gerhardus [2]

Jacob & McGregor (1997):

Indikator: Erstellten eine hierarchische Einstufungsmatrix als Surrogatparameter um die Intensität von HTA-Berichten zu bewerten. Die Stufen beschreiben, in welcher Weise auf den Bericht Bezug genommen wurde (u.a. Zitierungen), je höher die Zahl, desto höher der Impact:

1. General statements of ministerial policy
2. Planning guidelines for health services organization
3. Practice norms prescribed by the professional organization
4. Ministry rules concerning coverage of health services
5. Hospital rules concerning utilization of services
6. Ministry decisions on the organization of specific health services
7. Ministry decisions concerning the allocation of resources

Mitton & Hailey (1999):

Methode: qualitative Analyse des Entscheidungsprozesses einer regionalen Gesundheitsbehörde

Indikator: Abgleich der Empfehlung mit der Entscheidung

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) (2002):

Methode: Eine externe Beratungsfirma wurde beauftragt, um den Impact der AHFMR zu evaluieren. Personen, die einen HTA in Auftrag gegeben hatten wurden nach den Gründen der Auftragsvergabe, der Umsetzung und Faktoren, die die Nutzung des Berichtes beeinflussten, befragt. Die Befragung erfolgte per Interview.

Hailey (2003):

**direkter und indirekter
Impact**

Darstellung von Indikatoren zur Messung des direkten und indirekten Impacts von HTA-Berichten.

Indirekter Impact:

Indikator: Einfluss auf andere Akteure im Gesundheitssystem oder ein Einfluss auf andere Gesundheitssysteme

Methoden: Surveys, Interviews, Zitate in Entscheidungsdokumenten, Trends in administrativen Daten

Direkter Impact:

Tabelle 4.2-2: Direkter Impact von HTA-Berichten

Art des Einflusses	Möglicher Indikator	Bemerkungen
Bericht wurde berücksichtigt	Antworten auf Fragebögen	Sehr unterschiedliche Antworten. Ausmaß der Berücksichtigung schwierig einzuschätzen
Empfehlungen des HTA Berichts wurden akzeptiert	Zitierungen in Medienberichten	Nicht alle HTAs haben Empfehlungen. Der Zusammenhang zwischen den Empfehlungen und den Aktivitäten ist nicht notwendigerweise kausal
HTA zeigt dass eine Technologie die Kriterien zur Aufnahme für ein Programm erfüllt	Vergleich der Analyse und der Schlussfolgerungen des HTAs mit den publizierten Kriterien	Gilt für Situationen in denen minimale Standards eingehalten werden müssen, damit die Aufnahme ausgesprochen werden kann
Teile eines HTAs sind in "policy" oder administrative Dokumente eingegangen	Entsprechende Zitierungen	-
Informationen aus einem HTA Bericht werden als Referenzmaterial für andere Aktivitäten genutzt	Entsprechende Zitierungen	z.B. zur Entwicklung von Leitlinien

Quelle: Hailey 2003, adaptiert aus Gerhardus [2]

4.3 Diskussion der Ergebnisse

Durch das Update wurden 19 neue Studien, die sich direkt oder indirekt mit der Messung des Effekts von HTA-Empfehlungen beschäftigen, gefunden. Diese Anzahl erscheint in anbeacht der deutlichen Zunahme der HTA-Forschungsaktivitäten in den vergangenen Jahren als eher gering. Die neu identifizierten Studien nutzen, bis auf eine Ausnahme, keine neuen oder weiterentwickelten Methoden zur Impact-Messung als bereits in der vorherigen Erhebung beschrieben. Dies kann auf eine eher marginale Forschungsbestrebung zurückzuführen sein bzw. die Schlussfolgerung zulassen, dass der vorhandene Methodenpool bereits geeignete Instrumente zur Erhebung des Impacts bietet. Dokumenten- und Datenanalysen, Diskursanalysen, ökonomische Evaluationen, Interviews, Fragebögen und ExpertInnenmeinungen stellen somit einen Pool an Methoden dar, aus dem, je nach Forschungsfrage und Indikatoren, Instrumente adaptiert und eingesetzt werden können.

Durch den Beitrag von Sepulveda [21] wird deutlich, dass sich Impact nicht nur in dem Land messen lässt, in dem die HTA-Forschung durchgeführt wurde, sondern die Ergebnisse und Empfehlungen auch international in anderen Gesundheitssystemen Auswirkungen haben können.

Die Datenerhebung per Fragebogen wurden sehr unterschiedlich durchgeführt. In einer Erhebung wurden die Fragen anonym versendet, was die Wahrscheinlichkeit von Bias durch falsche Angaben erhöht und keine Nachfragen ermöglicht. Die RespondentInnen bei Oortwijn [19] wurden in einem

wenig neue Methoden identifiziert

Methodenpool bietet bereits viele Erhebungsmöglichkeiten

internationale Auswirkungen

Erhebung per Fragebögen war methodisch unterschiedlich

<p>Einstellung als Proxy für Handeln</p>	<p>mehrstufigen Verfahren zu verschiedenen Zeitpunkten angeschrieben und mehrfach befragt. Gallego et al. [12] erstellten nicht nur eine print-Version des Fragebogens sondern ermöglichten auch den Zugang auf eine online-Version. Einige TeilnehmerInnen füllten den Fragebogen während eines MitarbeiterInnenseminars aus. Diese vielseitigen Möglichkeiten zur Teilnahme an der Befragung bieten eine gute Möglichkeit die Responserate zu erhöhen.</p> <p>Die Erhebung von Gagnon et al. [11] schildert ein Vorgehen mit der Möglichkeit, sich auf einer indirekten Art der Impact-Messung zu nähern. Die Studie erhebt psychosoziale Determinanten, die das Verhalten von ÄrztInnen bei der Umsetzung von HTA-Empfehlungen beeinflussen. Die Einstellung der ÄrztInnen, wie in diesem Fall, sich an eine Warteliste für Operationen zu halten, kann auch auf das Verhalten der Personen schließen lassen: "Using behavioural intention as the dependent variable is a proxy for estimating actual behaviour, but the literature generally supports the concordance between intention and subsequent behaviour" [11]. Diese Methode der indirekten Impact-Messung zeigt eine interessante Variante, in deren Richtung weitere methodische Überlegungen und Forschungsbestrebungen gerichtet werden sollten.</p>
<p>keine Angaben zur Validität der Methoden</p>	<p>Auf die Validität der Messmethoden wurde nur in wenigen Studien eingegangen, wobei dies einen wichtigen Aspekt in der Auswertung der Ergebnisse darstellt. Die Tatsache, dass bei Hailey [9] die Autoren der „rapid“ HTAs den Impact dieser Berichte selbst einschätzen gilt einerseits als ExpertInnenmeinung, sollte auf der anderen Seite jedoch mit der erhöhten Gefahr von Bias bewertet werden. Auf die Validität von Indikatoren, die einen Impact bewerten, ist in der Auswertung besonders zu achten.</p>
<p>Zeitraum zwischen Dissemination und Impact-Messung</p>	<p>Für eine effektive Ausarbeitung ist es sinnvoll Redundanzen zu vermeiden und auf bereits als valide geprüfte Methoden und Konzepte zurückzugreifen. Dies empfiehlt sich beispielsweise für bereits bestehende Fragebögen oder semi-strukturierte Interviews.</p> <p>Der Zeitraum, der zwischen der Dissemination des HTA-Berichts und der Messung des Impacts vergangen ist, variiert zwischen den Studien. Während bei Axelsson et al. [13] zwei Jahre seit der HTA-Publikation vergangen waren, lag die Ergebnisveröffentlichung bei Bodeau-Livinec et al. [16] zwischen vier und sieben Jahre zurück. Es lässt sich aus den Studien keine Angabe ableiten, wie lange dieser Zeitraum bestenfalls sein sollte.</p>
<p>personelle, zeitliche, finanzielle Ressourcen</p>	<p>Es wurden darüber hinaus keine Angaben zu den für die Evaluation benötigten Ressourcen gemacht. Dadurch wird nicht deutlich, wie lange die Erhebungszeiträume und Projektlaufzeiten veranschlagt wurden und welcher personelle Einsatz nötig war.</p> <p>Resümierend kann gesagt werden, dass die Evaluation eines HTAs einer Vorarbeit bedarf, in der der erwartete Effekt und die Definition der Indikatoren erarbeitet werden müssen. Diese Schlussfolgerung sowie die Ergebnisse aus vorherigen Studien dienen als Basis für die folgende Entwicklung eines Modells zur Impact-Messung in Österreich.</p>

5 Evaluation des HTA-Impacts in Österreich

5.1 ExpertInnen Workshop

Über die Möglichkeiten und Grenzen der Impact-Forschung, Erfahrungen und Ergebnisse sowie über den Entwurf des Konzepts zur Impact-Forschung in Österreich wurde während eines Workshops mit ExpertInnen aus Österreich (LBI-HTA, UMIT) und Deutschland (Universität Bielefeld, DIMDI) am LBI-HTA im März 2010 diskutiert. Die Erkenntnisse des wissenschaftlichen Austauschs fließen in die Erstellung des Frameworks sowie den anschließenden 2. Projektteil zur Impact-Forschung ein.

Erkenntnisse aus Workshop werden eingebunden

5.2 Konzepterstellung

Ein zentrales Ergebnis der Literaturübersicht und des Workshops ist, dass der Impact von HTA multidimensional zu verstehen ist und auf unterschiedlichen Ebenen auftreten kann. Anders ausgedrückt wäre es eine unzulässige Verkürzung, den Impact von HTA-Forschung auf die Frage einzunengen, ob die Empfehlung eines HTA-Berichts mit einer nachfolgenden Gesundheitssystementscheidung kongruent ist.

Literatur zeigt: Impact ist multidimensional

Generell ist zu bedenken, dass der Impact nicht als ein Maß für den Arbeitserfolg eines HTA-Instituts verwendet werden kann. Ein Effekt ist oft zu unsicher zu bestimmen und entstammt darüber hinaus aus einem konfliktreichen Diskurs, so dass die Umsetzung der Empfehlungen von für das Institut unbeeinflussbaren Faktoren abhängig ist [2]. Nichtsdestotrotz ist die Evaluierung des Impacts für die Weiterorientierung der HTA-Forschung ein wichtiger Aspekt.

Impact nicht gleich Arbeitserfolg

Ziel ist zunächst die Erarbeitung eines konzeptionellen Frameworks, das die Evaluation der am LBI-HTA sowie am Institut für Technikfolgenabschätzung (ITA) an der Akademie der Wissenschaften durchgeführten HTA-Projekte systematisch unterstützt. Tabelle 5.3-1 stellt dieses Framework, das sich an einem bereits existierenden Konzept orientiert [2], vor.

Impact und Zielgruppenbestimmung

Im ersten Schritt wird der erwartete Impact bestimmt. Es erscheint sinnvoll, sich an den Formen von Impact von Gerhardus et al. (2008) [4] zu orientieren, die in 6 hierarchisch aufeinander aufbauenden Stufen unterteilt sind:

- ❖ **Wahrnehmung:** Betroffene Stakeholder wissen, dass HTA als Entscheidungshilfe verfügbar ist
- ❖ **Akzeptanz:** Die HTA-Empfehlung wird als valide und annehmbare Entscheidungshilfe angesehen
- ❖ **Politikprozess:** Innerhalb des Entscheidungs- / Entwicklungsprozess wird der entsprechende HTA explizit berücksichtigt
- ❖ **Entscheidung:** Eine Entscheidung ist eindeutig vom HTA-Ergebnis und der Empfehlung beeinflusst worden
- ❖ **Praxis:** Die Entscheidung wurde in die Praxis umgesetzt und ist eindeutig messbar

6 Impact Stufen

- ✳ **finale Outcomes:** Veränderungen der Praxis werden deutlich durch Gesundheitsgewinn oder Budgeteinsparungen (tatsächliches Ziel von HTA)

In einigen Fällen wird eine HTA-Empfehlung ohne Prozess und Entscheidung direkt in die Praxis umgesetzt, in dieser Situation entfallen die Schritte drei und vier [4].

**Enlightenment – Modell
auch Impact**

Darüber hinaus wird eine weitere Stufe des Impacts aufgeführt, das **Enlightenment** –Modell (nach Weiss, 1979). Nach diesem Modell findet keine direkte Umsetzung von wissenschaftlichen Ergebnissen in die Anwendung statt, sondern das Konzept der Forschung sowie die dadurch aufgeworfenen Fragestellungen beeinflussen den Entscheidungsprozess sowie die Kommunikation zwischen Wissenschaftlern und in der Öffentlichkeit. Indikatoren von Enlightenment sind demnach neu auftretende Fragen der wissenschaftlichen Gemeinschaft, Agenda Setting und Veränderungen des öffentlichen Diskurses.

Somit ergeben sich für das Framework insgesamt 7 mögliche Impactformen.

Zielgruppen definieren

Außerdem werden auf den „Wirkungsebenen“ die Zielgruppen festgelegt, innerhalb derer der Effekt gemessen werden soll. Hierfür wird die in Kapitel 2.2 angeführte Unterteilung in Mikro-, Meso- und Makroebene als zweckmäßig erachtet. Die Zuordnung der Akteure bzw. Akteursgruppen zu den einzelnen Ebenen erfolgt jedoch entsprechend des für Österreich relevanten Gesundheitssystemkontexts. Es wurden folgende Kriterien für die Zuordnung angewendet: Die Mikroebene umfasst individuelle Personen, also WissenschaftlerInnen, PatientInnen, ÄrztInnen und BürgerInnen. Auf der Mesoebene wurden Institutionen(verbände) und andere (Personen)kollektive verortet. Diese umfassen Krankenanstalten(gesellschaften), Versicherungen und Versicherungsverbände, Fachgesellschaften sowie Berufsverbände. Zur Makroebene wurden übergeordnete Akteure, d. h. politische Institutionen (Bund, Länder), die dort angesiedelten Entscheidungsgremien (z.B. Bundesgesundheitskommission, Landesgesundheitsfonds, Ausschüsse), sowie übergreifende Akteure (Medien und Industrie) zugeordnet.

**Methoden und
Indikatoren aus
Literaturübersicht**

In Abhängigkeit der betroffenen Zielgruppe(n) werden die validen Indikatoren zur Messung des „Effektes“ aus der Literaturübersicht zugeordnet. Die letzte Spalte zeigt den anzuwendenden Methodenpool. Zur Validierung der Ergebnisse wird eine Kombination aus mehreren unterschiedlichen Methoden vorgenommen.

5.3 Framework

Tabelle 5.3-1: Framework zur HTA-Impact Messung in Österreich adaptiert nach Gerhardus 2005 [2]

Impact / Ziele	Zielgruppen /Ebenen			Indikatoren	Methodenpool
	Mikroebene	Mesoebene	Makroebene		
	WissenschaftlerInnen, PatientInnen, ÄrztInnen, BürgerInnen	Krankenanstalten(gesellschaften), Versicherungen und Versicherungsverbände, Fachgesellschaften, Berufsverbände, PatientInnenverbände	Politische Institutionen und Entscheidungsgremien, Medien, Industrie		Datenanalyse Dokumentenanalyse Fragebogen Interview Fokusgruppen-interview Kostenanalyse Diskursanalyse
Wahrnehmung				Downloads Projektberichte	
Akzeptanz				Als Entscheidungshilfe herangezogen	
Politikprozess				HTA-Forschung wird berücksichtigt	
Entscheidung				HTA wird in Begründung für Entscheidung zitiert	
Praxis				Anzahl (neuer/anderer) Geräte/Technologien	
Finale Outcomes				Gesundheitsgewinn, Budgeteinsparungen	
Enlightenment				Transport von Themen in Medien, Änderungen des Journalismus, Gründung neuer Forschungsaktivitäten, Partizipation von HTA-lern in Entscheidungsgremien	

6 Fazit

Obwohl die HTA-Forschung in den letzten Jahren enorm an Bedeutung gewonnen hat und in vielen Ländern als wissenschaftliche Methode eingesetzt wird, wird die Implementation der Erkenntnisse wenig evaluiert. Trotz der bisherigen Impact-Forschung kann kein allgemein übertragbares Modell zur Erhebung vorgestellt werden. Dies mag der Tatsache geschuldet sein, dass die HTA-Forschung aufgrund seiner Mehrdimensionalität und den unterschiedlichen Voraussetzungen der jeweiligen (Gesundheits-) Systeme in denen geforscht wird, nicht von Land zu Land übertragen werden kann. Somit ist eine Berücksichtigung des österreichischen Kontexts, in dem HTA-Forschung unternommen wird, notwendig.

Dieser Projektbericht bietet eine Übersicht über die Vielseitigkeit des Impacts, der Indikatoren sowie möglichen Methoden zu Messung. Durch die Darstellung der bisherigen Forschungsergebnisse kann ein Überblick vermittelt werden, welche Methoden und Indikatoren bereits zur Impact-Messung angewandt wurden und auf welche Zielgruppen und „Wirkungsebenen“ die Studien ausgerichtet waren.

Durch den ExpertInnen Workshop konnten Erfahrungen ausgetauscht und das Wissen gebündelt werden. Relevante Erkenntnisse sind in die Erstellung des Frameworks eingeflossen und werden in der folgenden Forschung berücksichtigt.

Das entwickelte Framework bietet für die zukünftige Messung des Impacts von HTA auf das Gesundheitswesen in Österreich eine systematische Grundlage, an der sich die Evaluationsplanung orientieren kann.

Obwohl HTA an Bedeutung gewinnt fehlen Impact-Modelle

Übertragbarkeit aufgrund Multidimensionalität erschwert

Bericht bietet Übersicht über Methoden, Indikatoren, Modelle

Wissensaustausch durch Workshop

Framework als Grundlage für 2. Projektteil

7 Literatur

1. Perleth, M., et al., *Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. 2008, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
2. Gerhardus, A., *Konzepte und Methoden zur Erhebung des Einflusses von HTA-Berichten auf das Gesundheitswesen*. 2005, Medizinische Hochschule Hannover: Hannover.
3. Gerhardus, A., *The role of HTA in German health care. Do we need impact objectives?* Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2006. **49**(3): p. 233-40.
4. Gerhardus, A., et al., *What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature*. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential., 2008: p. 109-136.
5. Buxton, M. and S. Hanney, *How can payback from health services research be assessed?* J Health Serv Res Policy, 1996. **1**(1): p. 35-43.
6. Hanney, S., et al., *An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme*. Health Technology Assessment (Winchester, England), 2007. **11**(53): p. iii-iv.
7. Oliver, A., et al., *Health technology assessment and its influence on health-care priority setting*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2004. **20**(1): p. 1-10.
8. White, J., *The rapid adoption of health technology assessment in middle income countries - What influence does it have on pharmaceutical reimbursement. Results from a survey of health care decision-makers in 11 countries*. Value in Health, 2009. **12**(7): p. A245.
9. Hailey, D., *A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. **25**(3): p. 415-8.
10. McGregor, M., et al., *End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2005. **21**(2): p. 263-7.
11. Gagnon, M.P., et al., *Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: A case study in Catalonia*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006a. **22**(2): p. 169-76.
12. Gallego, G., et al., *Resource allocation and health technology assessment in Australia: views from the local level*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. **25**(2): p. 134-40.
13. Axelsson, S., et al., *Disseminating evidence from health technology assessment: the case of tobacco prevention*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006. **22**(4): p. 500-5.
14. Gagnon, M.P., E. Sanchez, and J.M. Pons, *From recommendation to action: psychosocial factors influencing physician intention to use Health Technology Assessment (HTA) recommendations*. Implementation science : IS, 2006b. **1**: p. 8.
15. Alanen, S., et al., *Evaluation of current care effectiveness: A survey of hypertension guideline implementation in Finnish health centres*. Scandinavian Journal of Primary Health Care, 2007. **25**(4): p. 232-236.
16. Bodeau-Livinec, F., et al., *Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network*. Interna-

- tional Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006. **22**(2): p. 161-8.
17. Rubinstein, A., M. Belizán, and V. Discacciati, *Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crises*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2007. **23**(2): p. 169-176.
 18. Blancquaert, I., *Managing partnerships and impact on decision-making: the example of health technology assessment in genetics*. Community Genetics, 2006. **9**(1): p. 27-33.
 19. Oortwijn, W.J., et al., *Assessing the impact of health technology assessment in The Netherlands*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2008. **24**(3): p. 259-69.
 20. Dietrich, E.S., *Effects of the National Institute for Health and Clinical Excellence's technology appraisals on prescribing and net ingredient costs of drugs in the National Health Service in England*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. **25**(3): p. 262-71.
 21. Sepulveda, B., N. Horowicz-Mehler, and J.J. Doyle, *The effects of NICE HTAs on prescription volume, average retail price and average out-of-pocket costs of drugs deemed medically necessary for medicare part D reimbursement in the United States*. Value in Health, 2008. **11**(6): p. A376-A377.
 22. Kolasa, K., *The role of hta agency in drug reimbursement decisionmaking process in Poland (HTA IMPT)*. Value in Health, 2009. **12**(7): p. A251.
 23. Raftery, J., et al., *Assessing the impact of England's National Health Service R&D Health Technology Assessment program using the "pay-back" approach*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. **25**(1): p. 1-5.
 24. Bryan, S., et al., *Seeing the NICE side of cost-effectiveness analysis: a qualitative investigation of the use of CEA in NICE technology appraisals*. Health Economics, 2007. **16**(2): p. 179-93.