Datenblatt: Grundsätze und Fragestellungen für den Leistungsvergleich von HTA-Gremien

|  |  |
| --- | --- |
| **Grundsätze** | **Fragen** |
| **Grundsatz 1.** Das Ziel und der Aufgabenbereich der HTA sollten explizit und für ihre Anwendung von Relevanz sein. | • Ist der **Aufgabenbereich** der HTA-Organisation klar definiert?  • Wurde vor einer HTA ein **initiales (den Umfang definierendes) Dokument** entworfen, das Informationen zu dem spezifischen zu behandelnden Entscheidungsproblem, den zu berücksichtigenden relevanten Patientenpopulationen, der zu betrachtenden Intervention, den relevanten Alternativen (Vergleichsintervention) und den zu beurteilenden Zielgrößen enthält (PICOs)?  *PICOs = Problem/Patientenpopulation (P) – Intervention (I) – Comparison (C) – Outcome(s) (O)* |
| **Grundsatz 2.** HTA sollte eine transparente und von Verzerrungen unbelastete Angelegenheit sein. | • Ist die HTA-Organisation von der die Erstattungs-/Kostenübernahme-Entscheidung treffenden Stelle **unabhängig**?  • Werden die Empfehlungen der HTA-Organisation von einem **unabhängigen Fachbeirat** erstellt?  • Werden etwaige **Interessenkonflikte** der Mitglieder des Fachbeirats dokumentiert und öffentlich gemacht?  • Finden die **Besprechungen** des Fachbeirats öffentlich statt?  • Werden die unterstützenden Informationen und die Grundlagen für die getroffenen Empfehlungen **öffentlich verfügbar** gemacht?  • Beauftragt die Organisation normalerweise **externe Gruppen** mit der Durchführung der HTA?  • Werden die erstellten Berichte vor der endgültigen Entscheidung einem **unabhängigen Peer-Review** unterzogen?  • Sind die Entscheidungsentwürfe **Gegenstand einer Überprüfung** durch Interessengruppen und die Öffentlichkeit, und werden die Überlegungen öffentlich gemacht, die endgültigen Entscheidungen zu strittigen Fragen zugrundeliegen? |
| **Grundsatz 3.** HTAs sollten alle relevanten Technologien umfassen. | • Werden **alle Arten von Technologien** (z. B. Arzneimittel, Geräte, Diagnoseverfahren, Eingriffe, Verhaltensmodifikation) berücksichtigt?  • Finden innerhalb der einzelnen Kategorien **sowohl neue als auch herkömmliche Technologien** Berücksichtigung?  • Werden bei der Beurteilung neuer Technologien **alle relevanten Alternativen** berücksichtigt? |
| **Grundsatz 4.** Es sollte ein klares System für die Festlegung der Prioritäten für die HTA existieren. | • Besteht ein formales System für die **Priorisierung** und Auswahl von Themen?  • Ist der **Ansatz für die Festlegung der Prioritäten** klar und transparent? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Grundsätze** | **Audit-Fragen** |
| **Grundsatz 5.** HTAs sollten angemessene Methoden für die Beurteilung der Kosten und der Nutzen anwenden. | • Berücksichtigt die HTA-Organisation **Kosten** in gleicher Weise wie **Nutzen** und **Risiken**?  • Hat die HTA-Organisation **Methoden oder Leitlinien** für die Beurteilung der Nutzen, Risiken und Kosten von Gesundheitstechnologien veröffentlicht?  • Ist als Grundlage für die wirtschaftliche Modellierung eine **vollständige systematische Durchsicht** der klinischen Evidenz erforderlich?  • Umfasst das Team, das im Auftrag der Organisation HTAs durchführt, **Personen mit Fähigkeiten/Fertigkeiten** auf den Gebieten Epidemiologie/Biostatistik, Versorgungsforschung und Wirtschaft? |
| **Grundsatz 6.** HTAs sollten eine breite Palette von Evidenz und Zielgrößen berücksichtigen. | • Umfasst die **relevante klinische Evidenz** Beobachtungs- und nicht randomisierte Studien ebenso wie randomisierte kontrollierte Studien?  • Berücksichtigt die HTA **Auswirkungen auf die Lebensqualität** und andere **durch den Patienten berichtete Zielgrößen** in gleicher Weise wie klinische Ereignisse?  • Berücksichtigt die HTA **relevante Untergruppen** der Patientenpopulation (z. B. stratifiziert nach dem Risiko in der Ausgangssituation)? |
| **Grundsatz 7.** Bei der Durchführung von HTAs sollte eine umfassende gesellschaftliche Perspektive berücksichtigt werden. | • Berücksichtigt die HTA ausschließlich die **Auswirkungen auf ein bestimmtes Budget** (beispielsweise für Arzneimittel)?  • Berücksichtigt die HTA **sämtliche** **Kosten des Gesundheitswesens**?  • Können **sonstige Kosten** als zusätzliche Informationen eingeschlossen werden?  • Finden – sofern relevant – **Produktivitätszuwächse und -verluste** (wie indirekte Kosten und Nutzen) Berücksichtigung?  • Sind – sofern relevant – Kosten für die **informelle Versorgung** eingeschlossen?  • Finden **zusätzliche Lebensjahre** Eingang in das Kosten-Nutzen-Verhältnis? |
| **Grundsatz 8.** HTAs sollten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Schätzwerten explizit charakterisieren. | • Umfasst die HTA eine **Sensitivitätsanalyse**?  • Sind für wesentliche Schätzwerte **Konfidenzintervalle** angegeben?  • Wurden die **wesentlichen Mängel** der verfügbaren Daten identifiziert und diskutiert?  • Wurde eine Agenda für relevante **zukünftige Forschungsvorhaben** aufgestellt? |
| **Grundsatz 9.** HTAs sollten Probleme der Verallgemeinbarkeit und der Übertragbarkeit berücksichtigen und behandeln. | • Verfügt die Organisation über Methoden oder Leitlinien für den Umgang mit **Problemen der Übertragbarkeit** bei der Verwendung von Daten oder Analysen aus anderen Rechtssystemen?  • Berücksichtigt die HTA-Organisation die **Verallgemeinbarkeit der Ergebnisse** ihrer Untersuchungen auf andere Patientenpopulationen, **Gesundheitsversorgungssysteme** oder innerhalb des jeweiligen Rechtssystems relevante **praktische Aspekte**? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Grundsätze** | **Audit-Fragen** |
| **Grundsatz 10.** Mit der Durchführung von HTAs betraute Organisationen usw. sollten alle Interessengruppen (z. B. Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Hersteller) aktiv einbinden. | • Ist die HTA-Organisation formal verpflichtet, **Interessengruppen** in ihre Aktivitäten einzubeziehen?  • Bezieht die HTA-Organisation Interessengruppen in die **Formulierung (Abgrenzung) von HTAs** ein?  • Verfügt die HTA-Organisation über einen Mechanismus für die Identifizierung der **relevanten Interessengruppen**?  • Fördert oder erfordert die HTA-Organisation die **Vorlage von Evidenz** durch Interessengruppen?  • Gestattet die HTA-Organisation Interessengruppen, zu Berichten im Entwurfsstadium **Stellung zu nehmen**?  • Gestattet die HTA-Organisation **Interessengruppen, gegen** Empfehlungen und Entscheidungen Einspruch zu erheben?  • Sind **Interessengruppen** (z. B. Patientengruppen, Hersteller, klinische Experten) in den Gremien der HTA-Organisation angemessen vertreten? |
| **Grundsatz 11.** Mit der Durchführung von HTAs betraute Organisationen sollten sich aktiv um die Beschaffung sämtlicher verfügbarer Daten bemühen. | • Umfasst die systematische Durchsicht der klinischen Evidenz die „**graue Literatur**“ (nicht formell veröffentlichte akademische Literatur) und andere **nicht veröffentlichte Daten**?  • Verfügt die HTA-Organisation über **Prozesse für den Umgang mit von Herstellern bereitgestellten vertraulichen Daten**? |
| **Grundsatz 12.** Die Implementierung der HTA-Erkenntnisse muss überwacht werden. | • Entwickelt die HTA-Organisation einen **Implementierungsplan** für ihre HTAs?  • Überwacht die HTA-Organisation **die Auswirkungen** ihrer Empfehlungen? |
| **Grundsatz 13.** HTAs sollten zeitnah durchgeführt werden. | • Verfügt die HTA-Organisation über **festgelegte Zeitrahmen** für die Durchführung von HTAs und die Erstellung von Empfehlungen?  • Hält die HTA-Organisation die **vereinbarten Zeitlinien** ein?  • Verfügt die HTA-Organisation über einen Mechanismus für die **Aktualisierung** ihrer HTAs und Empfehlungen innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Grundsätze** | **Audit-Fragen** |
| **Grundsatz 14.** HTA-Erkenntnisse müssen den verschiedenen Entscheidungsträgern auf angemessene Weise kommuniziert werden. | • Entwickelt die HTA-Organisation einen **Kommunikationsplan** für ihre Empfehlungen und Entscheidungen?  • Werden für die verschiedenen Zielgruppen (z. B. Angehörige des Gesundheitswesens, Entscheidungsträger, allgemeine Öffentlichkeit) **separate Ausführungen** von Berichten erstellt?  • Wird die **Effektivität der Kommunikation** überwacht und evaluiert? |
| **Grundsatz 15.** Der Zusammenhang zwischen HTA-Erkenntnissen und Entscheidungsfindungsprozessen muss transparent und klar definiert sein. | • **Unterscheidet** die HTA-Organisation zwischen der wissenschaftlichen Beurteilung der Evidenz und der Bewertungsentscheidung?  • Verfügt die HTA-Organisation über eine explizite **Entscheidungsregel** für die Annahme/Nichtannahme von Gesundheitstechnologien?  • Verfügt die HTA-Organisation über einen **transparenten Ansatz** für die Gewichtung verschiedener Erwägungen (z. B. Wirtschaftlichkeit, Fairness)?  • Empfiehlt oder fordert die HTA-Organisation eine bedingte Kostenübernahme oder Sondergebühren für die **Teilnahme an der Entwicklung klinischer Studien**?  • Unterscheidet die HTA-Organisationen bei der Entscheidungsfindung **zwischen identifizierbaren Untergruppen** der Patientenpopulation? |

Adaptiert nach Drummond M, Neumann P, Jönsson B, et al. (2012). Can We Reliably Benchmark Health Technology Assessment Organizations? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(2), 159-65. http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000098