

Beiträge zur sozialen Sicherheit

Forschungsbericht Nr. 4/94

Machbarkeitsstudie des Technologie-Bewertungsregisters



Das Bundesamt für Sozialversicherung veröffentlicht in seiner Reihe "Beiträge zur Sozialen Sicherheit" konzeptionelle Arbeiten und Forschungsergebnisse zu aktuellen Themen im Bereich der Sozialen Sicherheit, die damit einem breiteren Publikum zugänglich gemacht und zur Diskussion gestellt werden sollen. Die präsentierten Analysen geben nicht notwendigerweise die Meinung des Bundesamtes für Sozialversicherung wieder.

Autor: Dr. med. R. Chrzanowski
Schweizerisches Institut für das Gesundheitswesen
Pfrundweg 14
CH-5001 Aarau
Tel. 064 / 24 71 61

Koordination: Dr. Pedro Koch
Bundesamt für Sozialversicherung
Sektion Medizin
Effingerstrasse 33
3003 Bern
Tel. 031 / 322 91 25

Vertrieb: Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale
(EDMZ)
3003 Bern

Copyright Bundesamt für Sozialversicherung
CH-3003 Bern
Auszugsweiser Abdruck – ausser für kommerzielle
Nutzung – unter Quellenangabe und Zustellung eines
Belegexemplares an das Bundesamt für
Sozialversicherung gestattet.

Bestellnummer: 318.010.4/94 d 12.94 400

Preis: Fr. 7.–

Machbarkeitsstudie des Technologie- Bewertungsregisters

Vorbereitet im Auftrag des Bundesamtes für Sozialversicherung von
Dr. med., M.P.H., Richard Cranovsky,
unter redaktioneller Mitarbeit von Frau A. Saner.

Februar 1994

Vorwort

Die Eidgenössische Fachkommission für allgemeine Leistungen der Krankenversicherung (ELK) entscheidet bei umstrittenen medizinischen Verfahren über die Leistungspflicht der Krankenversicherung. Bei ihrem Entscheid berücksichtigt sie die Kriterien der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit. Auf diese Weise wird garantiert, dass die Versicherten Zugang zu den adäquaten diagnostischen und therapeutischen Methoden haben und gleichzeitig zweifelhafte Methoden von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausgenommen sind.

Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) führt das Sekretariat der ELK und ist für die Erstellung einer fachtechnisch korrekten Dokumentation der umstrittenen Methoden verantwortlich. In den letzten Jahren hat sich das BSV in Zusammenarbeit mit allen in der ELK vertretenen Partnern bemüht, den Entscheidungsprozess zu verbessern und zu systematisieren. In diesem Zusammenhang hat es verschiedene externe Experten damit beauftragt, die dazu notwendigen Grundlagen zu erarbeiten.

Mit der vorliegenden Studie ist die Frage geklärt worden, ob und auf welche Art die Datenlage durch den Aufbau einer bibliographischen Datenbank für die Entscheide der ELK weiter verbessert werden könnte. Die Studie wurde von der ELK an der Sitzung vom 25. 8. 1994 positiv aufgenommen. Zudem haben mehrere europäische Partner grosses Interesse an einem Informationsaustausch mit der Schweiz signalisiert. Das wissenschaftliche Komitee der europäischen Studie "EUR-ASSESS" hat 1994 die durch das BSV angewandte systematische Methode bei der Beurteilung medizinischer Technologien als beispielhaft eingestuft und als Ausgangspunkt seines 3-jährigen Forschungs- und Koordinationsprojektes genommen.

P. Koch, Chef der Sektion Medizinalwesen, Bundesamt für Sozialversicherung

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Der Auftrag	1
2. Das Vorgehen	1
3. Ausgangslage und Zielsetzung	2
3.1 Detaillierte Begründung der Machbarkeitsstudie des Registers der medizinischen Technologien	4
3.1.1 Entwicklungsstadien einer medizinischen Technologie und Bewertungsbegriffe	4
3.1.2 Das Problem der Informationsdefizite	4
3.1.3 Das Problem der Informationssynthese	6
3.1.4 Das Problem der Prioritäten	9
4. Bedeutung der Erfahrungen aus dem Ausland für die Machbarkeit eines Technologiebewertungsregisters	10
4.1 Überblick über die MTA- Aktivitäten im Ausland	10
4.2 Entwicklung der MTA-Literatur	11
4.3 Bedeutung der Prozedurenregister (Technologienregister) für die Vollständigkeit der Informationssynthese	12
4.4 Aktuelle Verbesserungen der Technologiebewertung durch internationale Zusammenarbeit	14
5. Voraussetzungen in der Schweiz für den Aufbau eines Registers der Technologiebewertungen	16
5.1 Bemerkungen zur Technologiebewertung in der Schweiz	16
5.2 Verfügbarkeit von Daten zur Technologiebewertung	20
5.3 Standpunkt des IfG-Dokumentationszentrums zur Machbarkeit des Technologiebewertungsregisters	21
5.4 Möglichkeiten der Informationsbeschaffung im Inland	22
5.5 Möglichkeiten zur Beschaffung von Informationen und Dokumenten zu MTA aus dem Ausland	23
5.6 Erfahrungen aus der Fallstudie Cochlear Implants	24
6. Schlussfolgerungen	26
Literaturverzeichnis	26

1. Der Auftrag

Das Bundesamt für Sozialversicherung hat den Experten Dr. med., M.P.H. Richard Cranovsky aus dem Schweizerischen Institut für das Gesundheitswesen mit der "Machbarkeitsstudie eines Technologiebewertungsregisters" beauftragt. Es handelt sich um die Überprüfung, ob der Aufbau einer bibliographischen Datenbank möglich ist, in welcher die Berichte über Evaluationen der medizinischen Technologien erfasst und ausgewertet werden können. Im weiteren soll ein System des kontinuierlichen Flusses der Technologiebewertungen vom In- und Ausland vorgeschlagen werden.

Insgesamt soll durch ein Register (Verzeichnis) und eine bibliographische Datenbank (Originale und Kopien von Dokumenten, welche nach Bedarf ausgeliehen oder den interessierten Sachbearbeitern im BSV zur Verfügung gestellt werden können) der Stand des Wissens aller in die Entscheidungsprozesse involvierten Spezialisten und Instanzen verbessert werden.

Das Register und die Datenbank der Berichte über die Technologiebewertung sollen sich von den Registern der medizinischen Technologien (Prozeduren) unterscheiden, in welchen die klinischen, technischen und sozio-ökonomischen Daten betreffend individuelle Patienten und konsequenterweise die Patientenkohorten erfasst sind. Diese Daten (Fakten) bilden, zusammen mit der Synthese aus den in der Technologiebewertung erfassten Studienresultaten und Expertenmeinungen (Bibliographie), die Grundlagen für die Entscheidungsträger. Dies bedeutet eine Kombination des Standes des Wissens mit dem Stand der medizinischen Praxis.

In dieser Machbarkeitsstudie handelt es sich um die Ausarbeitung eines gut funktionierenden Systems zur Erfassung der bibliographischen Angaben inklusive die sog. "graue" Literatur.

2. Das Vorgehen

Zur Erfüllung des Auftrages wurden folgende Schritte vorgenommen:

- Analyse der Ausgangslage und der aktuellen Informationsdefizite;
- Analyse der verschiedenen Typen der evaluativen Berichte und der Probleme der Informationssynthese;
- Kurze Beschreibung der Entwicklung der Technologiebewertung im Ausland unter Berücksichtigung der verschiedenen Studientypen und der Prozedurenregister;

- Kontaktnahme mit den ausländischen Programmen und Institutionen, welche die evaluativen Berichte publizieren oder sammeln;
- Überprüfung der Brauchbarkeit der ausländischen Datenbanken für den Aufbau des Technologiebewertungsregisters;
- Anschluss an internationale Programme wie INAHTA und EUR-ASSESS;
- Analyse der bisherigen Erfahrungen mit Technologiebewertung in der Schweiz unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Daten und der Entwicklung des Dokumentationszentrums des Schweizerischen Institutes für das Gesundheitswesen (IfG);
- Befragung der repräsentativen Institutionen und Experten bezüglich der Verfügbarkeit ihrer Berichte;
- Befragung der interessierten Partner über ihr Interesse an der Dokumentation zur Technologiebewertung;
- Erfassung der erhaltenen inländischen und ausländischen Berichte in der Datenbank am IfG;
- Analyse der Fallstudie Cochlear Implants bezüglich evaluative Literatur, CI-Register, Konsensus Konferenz, ELK-Beschluss und Weiterführung der CI-Patientenregister.
- Schlussfolgerungen bezüglich des Aufbaus des schweizerischen Technologiebewertungsregisters, der Beteiligung am internationalen Netz der Evaluationsprogramme und am "clearing house".

3. Ausgangslage und Zielsetzung

Eine der allgemein akzeptierten Definitionen der Bewertung medizinischer Technologien in englischer Sprache, "medical technology assessment" (Kürzel MTA) genannt, unterstreicht deutlich die gesundheitspolitischen Gründe für die Durchführung evaluativer Studien (OTA, Institute of Medicine). Die Bewertung der medizinischen Technologien wird als eine Art gesundheitspolitischer Analysen betrachtet, die sich mit den medizinischen, ökonomischen, gesetzlichen, ethischen und sozialen Folgen der Technologieanwendung befassen. Die gesundheitspolitische Dimension wird in den Vordergrund gestellt, weil sie die allerletzte Konsequenz aus den verschiedenen einzelnen Analysen und Studien ist. Es handelt sich schlussendlich darum, ob zur Beseitigung der Gesundheitsprobleme, sowohl bei individuellen Personen als auch bei

Patientenpopulationen, die zur Verfügung gestellten Ressourcen, inklusive medizinische Technologien, bedarfsgerecht und kosteneffizient angewendet werden. Der Zugang zur notwendigen medizinischen und pflegerischen Versorgung und insbesondere zu den Spitzentechnologien wird in der Schweiz stärker durch gesundheitspolitische als durch reine Marktmechanismen beeinflusst.

Deswegen ist auch die Entscheidung, ob eine medizinische Technologie als Pflichtleistung der sog. sozialen Krankenkassen anerkannt wird nicht nur als Voraussetzung für die versicherungstechnische Regelung, sondern auch als Einzelakt des gesundheitspolitischen Entscheidungsprozesses besonders schwierig. Die Konsequenzen dieser Entscheidungen erstrecken sich auf alle institutionellen Segmente des Gesundheitssystems und betreffen alle Partner, vom Leistungserbringer via Kostenträger bis hin zu den Patienten.

Vereinfacht formuliert handelt es sich also um die Tatsache, ob eine diagnostische oder therapeutische Methode den Versicherten zur Verfügung stehen kann oder nicht.

Im weiteren geht es darum, welche gesundheitspolitischen, ökonomischen und sozialen Folgen eine positive oder negative Entscheidung haben kann.

Die politischen Instanzen tragen, je nach Zuständigkeitsbereich, diese Verantwortung mit und können Anspruch darauf erheben, dass die Entscheidungen auf bestmöglichen Argumenten basieren.

Die Verantwortlichen für den Gesundheitszustand der Bevölkerung, der durch Einsatz der medizinischen Technologien beeinflusst werden kann, sind zwar nicht direkt an den Resultaten der einzelnen Technologiebewertungen interessiert; sie sollen aber überzeugt sein, dass auf der intermediären Stufe des Entscheidungsprozesses die politisch relevanten Vorschläge durch die zuständigen Gremien aufgrund adäquater Grundlagen vorbereitet werden.

Im schweizerischen dezentralisierten Gesundheitssystem sind zwar viele Instanzen an den Bewertungen der innovativen Technologien interessiert (z.B. einzelne Leistungserbringer, private und öffentliche Kostenträger, Fachgesellschaften, kantonale Gesundheitsbehörden); der echte Fokus für evaluative Berichte befindet sich aber im Bundesamt für Soziale Versicherung. Dies ist nicht nur durch die allgemeinen Aufsichtsaufgaben betreffend Vollzug der Gesetze über die Kranken-, Unfall oder Invalidenversicherung begründet, sondern vor allem durch die Führung des Sekretariates der Eidgenössischen Kommission für Allgemeine Leistungen der Sozialen Krankenkassen (ELK) be-

reichtigt. Die Sektion Medizin des BSV erfüllt unter anderen auch die Aufgabe der Abklärung, in welchem Entwicklungsstadium sich eine zur Anerkennung als Pflichtleistung vorgeschlagene medizinische Technologie befindet und vor allem, ob sie in die Kategorie der "umstrittenen" Leistungen fällt. Das beiliegende Schema illustriert das zur Zeit durch BSV und ELK praktizierte Vorgehen, bei welchem die verschiedenen Aspekte der Technologiebewertung zur Sprache kommen. Dieses Prozedere wurde während der letzten Dekade aufgrund der gesammelten Erfahrungen kontinuierlich verbessert. Man strebt aber immer noch die Verstärkung der Beweiskraft der Entscheidungsgrundlagen an. Es handelt sich einerseits um kritische Synthesen der Angaben aus der Fachliteratur, andererseits um solide klinische und ökonomische Daten aus der Schweiz. Das optimale Zusammenfliessen all dieser Informationen in die Stellungnahmen von BSV und ELK ist auf beiliegendem Schema dargestellt. Diese ideale Vorstellung betreffend die Beschaffung von Grundlagen konnte bis jetzt nur teilweise realisiert werden. Die Machbarkeitsstudie bezweckt die Überprüfung, in welchem Masse und auf welchem Wege man sich der optimalen Situation nähern kann. Gleichzeitig soll man den neuen Prinzipien der bedingten Anerkennung einer Technologie als Pflichtleistung gerecht werden. Für einige Spitzentechnologien wurde nämlich die Anerkennung als Pflichtleistung mit der Bedingung verbunden, dass die medizinischen, technischen und ökonomischen Daten prospektiv in einem Register gesammelt werden müssen. Eine periodische Datenanalyse soll vorgenommen und der ELK jährliche Zwischenberichte präsentiert werden. Damit könnte die Richtigkeit der ELK-Beschlüsse überprüft und eventuelle Korrekturen vorgenommen werden. Parallel zu der vorgeschriebenen Datensammlung sollen die Recherchen über klinische Studien und über die im Ausland publizierten Evaluationsberichte über die zu beobachtenden Technologien fortgesetzt werden. Dies soll auch die Aufgabe des Technologiebewertungsregisters werden. Damit wird für die Entscheidungsträger ein Instrument der prospektiven Technologiebewertung und Validierung der bisherigen Beschlüsse geschaffen.

3.1 Detaillierte Begründung der Machbarkeitsstudie des Registers der medizinischen Technologien

(Kritische Probleme bei der Bewertung der medizinischen Technologien und bei der Behandlung der Anträge bezüglich Pflichtleistungen.)

3.1.1 Entwicklungsstadien einer medizinischen Technologie und Bewertungsbegriffe

Die im Alltag des schweizerischen Gesundheitswesens häufig verwendete Bezeichnung "eine umstrittene medizinische Technologie bzw. Behandlungsmethode" wird in der

internationalen Fachliteratur selten verwendet. Diese Tatsache lässt sich vor allem dadurch erklären, dass das Prädikat "umstritten" wenig präzise ist. Es beinhaltet sowohl die Elemente einer subjektiven Beurteilung als auch objektive Argumente. Die subjektiven Meinungen hängen weitgehend vom Standpunkt der sie formulierenden Personen oder Institutionen in unserem Gesundheitssystem ab. Eine Behandlungsmethode, die für den Vertrauensarzt einer Krankenkasse fraglich oder eben "umstritten" erscheint, kann durch einen innovationsfreudigen Facharzt, der eine neue Technologie gut beherrscht, richtig anwendet und sich mit einigen guten Resultaten ausweist, keineswegs als experimentell oder nicht indiziert betrachtet werden. Eine Krankenkasse kann die Argumente der bewiesenen Wissenschaftlichkeit und Wirksamkeit einer neuen aufwendigen Methode zwar ohne Vorbehalte akzeptieren, streitet aber die Wirtschaftlichkeit dieser Innovation ab. Hinzu kommen noch häufig Faktoren wie ungenügende Kriterien der angemessenen Anwendung der zur Diskussion stehenden Methode, wenig präzise Indikationen, Probleme der Autonomie des ärztlichen Handelns und nicht zuletzt die Wünsche der Patienten und ihrer Angehörigen. Die Liste der hier als Beispiele aufgeführten Elemente der Meinungsbildungsprozesse und des Entscheidungstreffens, welche zu der Bezeichnung "umstrittene Technologie" führen, könnte noch wesentlich verlängert werden, wenn man auch die sozio-ökonomischen oder ethischen Aspekte berücksichtigen würde.

Alle diese Elemente lassen sich unter die Oberbegriffe "berufliche Unsicherheit" oder "Entscheidungstreffen bei vielen Ungewissheitsfaktoren" einordnen.

Im Alltag des Gesundheitswesens muss man unter den oben erwähnten Bedingungen handeln. Man soll sich aber darum bemühen, die Kenntnisse über den Stand des Wissens und den Stand der Praxis bei den Entscheidungstreffen aller Stufen zu verbessern und die Unsicherheit zu vermindern. Damit kann auch das Prädikat "umstritten" eine präzisere Bedeutung erhalten.

Die Ungewissheit bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und bedarfsgerechter Anwendung der innovativen Technologien bleibt in einem direkten Verhältnis zu den typischen Stadien des Lebenszyklus einer Technologie (siehe Referenzen bei Banta und Luce 1993, Gutzwiller und Chrzanowski 1986, Institute of Medicine 1985). Bezeichnungen wie: experimentell, innovativ, in Erprobung, akzeptiert, etabliert, in Routineanwendung, obsolet, zu eliminieren, entsprechen einer typischen Karriere der meisten medizinischen Technologien.

Während jeder Lebensperiode einer Technologie stellen sich für die Bewertung spezifische Fragen, die meistens nur eine Teilevaluation bedeuten. Wenn in der ersten Phase

die Fragen der Sicherheit und Wirksamkeit beantwortet werden müssen, sind die ökonomischen Aspekte und Langzeiteffekte die Hauptthemen für die Technologiebewertung in einem späteren Stadium des Lebenszyklus. Eine vollständige, alle Aspekte umfassende Bewertung benötigt eine Stabilisierung der Technologieentwicklung und ihren systematischen Einsatz, um statistisch relevante Stichproben zur Verfügung zu haben. Für die Hauptentscheidungen bezüglich Zulassung und Vergütung ist eine aufwendige, komplette Bewertung häufig nicht notwendig und manchmal auch nicht machbar. Die Regelung, welche Daten in welchem Stadium der Einführung einer Technologie für die Behörden ausschlaggebend sind, ist für die Medikamente in der Schweiz wie auch in anderen Ländern Westeuropas gesetzlich festgelegt. Für komplexe Technologien bestehen keine einheitlichen Vorschriften und die Stärke der Beweise aufgrund der klinischen Studien ist sehr unterschiedlich. Neben den klinischen Studien (von Beschreibungen der kleinen Patientenkohorten bis zu randomisierten Studien mit Kontrollgruppen) findet man eine Palette von Berichten, Stellungnahmen, Empfehlungen, Übersichtsartikeln, welche alle gewisse Elemente der Technologiebewertung beinhalten, jedoch meistens einen begrenzten Wert für die Entscheidungsprozesse haben. Trotzdem ist es wichtig, auch diese "graue" Literatur zu berücksichtigen, weil sie ebenfalls wichtige Teilinformationen beinhaltet. Gewisse Erfahrungen, über welche in den ausländischen Evaluationspublikationen berichtet wird, basieren auf einer grösseren Anzahl der Fälle als die Schweizer Studien, was das Problem der kleinen Patientenpopulationen in unserem Lande illustriert.

Bei der Erstellung einer Bank über die evaluativen Berichte muss man mit ungleicher Qualität der zu erfassenden Dokumente rechnen. Die Validierung der Berichte muss anlässlich der Vorbereitung der Informationssynthese erfolgen.

3.1.2 Das Problem der Informationsdefizite

Die Erstellung einer Datenbank der Technologiebewertungsberichte soll weitgehend das existierende Informationsdefizit beseitigen.

Aus den bisherigen Erfahrungen – sowohl national als auch international – ist bekannt, dass die Entscheidungsträger bezüglich der innovativen medizinischen Technologien mit verschiedenen Schwierigkeiten konfrontiert sind, welche durch einen Mangel an Informationen verursacht werden.

Man kann beispielsweise folgende Situationen nennen:

- die gewünschte Information ist schwer zu bekommen;

- die Information, welche man findet, ist nicht diejenige, die man für das Entscheidungstreffen braucht (z.B. bezieht sie sich auf Verhältnisse in einem ganz anderen Versorgungssystem);
- die Qualität der erhaltenen Daten ist fraglich;
- die erhaltene Information ist zu technisch bzw. zu kompliziert und hauptsächlich an hochspezialisierte Fachleute adressiert; sie muss für Gesundheitspolitiker oder Nicht-Fachleute erklärt und interpretiert werden.

Der erste Schritt zur erfolgreichen Lösung dieser Probleme liegt darin, dass eine Dienststelle oder ein mit Entscheidungen beauftragtes Gremium imstande sein soll, die Informationsdefizite zu identifizieren und die Limiten der eigenen Kompetenzen zu erkennen. Daraus kann der Auftrag an die Spezialisten für die Informationssynthese resultieren.

3.1.3 Das Problem der Informationssynthese

Eine gute Informationssynthese bildet die unerlässliche Grundlage für jeden Entscheidungsprozess. Sie wird in folgenden Schritten vorbereitet, wobei immer darauf zu achten ist, welches Niveau der Details für den besonderen Zweck notwendig ist. Zuerst soll die zu beantwortende Frage genau beschrieben werden.

Im nächsten Schritt werden die bekannten und zugänglichen Informationsquellen exploriert. Es ist schon hier auf die neuesten Initiativen zur verbesserten Zusammenarbeit der Evaluationszentren weltweit zu verweisen, welche den systematischen Austausch der MTA-Berichte bezwecken. Im nächsten Kapitel werden bisherige Erfahrungen mit diesen Informationsquellen besprochen. Alle diese Quellen müssen der Person, welche die Synthese vorbereitet, bekannt sein – bei den bibliographischen Datenbanken muss man die Abfragemethodik kennen.

Es ist auch eine Frage der Kompetenz, ob und wie schnell man an die relevanten Informationen gelangt. Hier soll nochmals die Wichtigkeit der "grauen" Literatur, welche in den meisten kommerziellen Datenbanken nicht erfasst ist, betont werden.

Im weiteren wird die kritische Lektüre der Originalarbeiten und Evaluationsberichte vorgenommen. Die genaue Beschreibung der Kriterien für die Beurteilung von Publikationen ist nicht Thema dieses Berichtes, weshalb hier lediglich auf einige Handbü-

cher zu diesem Thema hingewiesen wird (Yeaton und Wortman 1984; *Assessing Medical Technologies*, 1985).

Der Umfang der vorgenommenen Informationssynthese kann sehr unterschiedlich sein – dementsprechend wird auch die Aussagekraft der Schlussfolgerungen sehr unterschiedlich.

Eine einfach strukturierte chronologische Literaturübersicht ist eine primitive Form der Informationssynthese. Eine Analyse der vorhandenen Literatur erreicht eine höhere Stufe der Informationssynthese, je nach Typ der durchgeführten Studie, je nach Umfang der Evaluation (z.B. nur medizinische Aspekte oder auch andere Probleme wie Kosten oder ethische Fragen), oder je nach Grösse der Studienpopulation und nach Komplexität der verwendeten statistischen Methoden. Die modernen Techniken, welche man global als Meta-Analyse bezeichnet, erlauben es, durch das angewendete Vorgehen eine synthetische Betrachtung der Patientenpopulationen oder der Ereignisse vorzunehmen, welche in einzelnen Arbeiten studiert wurden; dadurch kann die Qualität und Stärke der Schlussfolgerungen gesteigert werden. Eine korrekte Durchführung der Meta-Analyse setzt gute Kenntnisse dieser Methodik und vor allem der Statistik voraus. Obwohl die Meta-Analyse durch ausgebildete Spezialisten durchgeführt werden soll, können die Resultate auch in einer verständlichen Form den Nicht-Spezialisten präsentiert werden.

Mit der Problematik der Informationssynthese ist auch die Frage der Aussagekraft der verschiedenen Studientypen verbunden. Hier ist wieder auf die Grundlagen- und Übersichtsarbeiten hinzuweisen (Institute of Medicine – *Assessing Medical Technologies* 1985, Glasser und Chrzanowski 1988). Kurz gesagt bilden die Beschreibungen der Einzelfälle oder kleinen Patientengruppen die schwächste Beweiskategorie der Wissenschaftlichkeit einer medizinischen Technologie. Am Gegenpol der Aussagekraft befinden sich die randomisierten klinischen Studien mit Kontrollgruppen, wobei die Beweise noch durch zusätzliche Studienprogramme (z.B. Doppelblindstudien) verstärkt werden können.

Alle diese hier nur kurz erwähnten Aspekte illustrieren die Bedeutung einer gut organisierten Datenbank der evaluativen Berichte, aus welcher für die Entscheidungsprozesse, bei Anwendung der richtigen Methodik, relevante Schlussfolgerungen formuliert werden können.

3.1.4 Das Problem der Prioritäten

Eine Datenbank der Technologiebewertungen soll der Nachfrage aller Partner im Gesundheitswesen entsprechen. Deswegen soll der Aufbau der Datenbank nach etablierten Prioritäten vorgenommen werden. In der Schweiz kristallisiert sich der Bedarf nach Technologiebewertungen vor allem um Fragen, die für das BSV und die ELK aktuell sind. Im weiteren sollen die Evaluationsresultate den Interessen der Kantone, des BAG, der Fachorganisationen, der Kostenträger und der Vertrauensärzte, der Medizinaltarifkommission und auch der einzelnen Leistungserbringer (wie z.B. Spitäler der Zentralversorgungsstufe) dienen. Das Verhältnis zwischen dem Technologiebewertungsregister und den Hochschulinstituten sowie auch mit den wichtigsten Beratungsinstituten soll auf der Basis des gegenseitigen Informations- und Dokumentenflusses aufgebaut werden.

Aus dieser Beschreibung des Bedarfs an Informationen zur Technologiebewertung ergeben sich gewisse Prioritäten für die Erstellung der Datenbank.

Man kann **drei** Kategorien der zu erfassenden evaluativen Berichte unterscheiden:

Kategorie A

Berichte zur Beantwortung der dringenden Fragen über:

- "umstrittene" Technologien (Themen für BSV und ELK);
- Technologien, welche mit noch nicht genau bekanntem Risiko belastet oder mit grundsätzlichen ethischen Fragen verbunden sind;
- aufwendige Technologien;
- innovative Technologien, welche sich durch eindeutige Vorteile (z.B. medizinisch oder kostenmässig) charakterisieren.

Kategorie B

Berichte zu denjenigen Themen, welche prospektiv an Aktualität und Bedeutung gewinnen können weil sie:

- in einigen anderen Ländern als wichtig betrachtet werden;
- sich mit den "auftauchenden" Technologien (emerging technologies) befassen;
- durch einige Partner im Gesundheitswesen als interessant bezeichnet wurden.

Kategorie C

Berichte welche:

- die Resultate der schweizerischen Studien behandeln, die sich nur marginal mit der Technologiebewertung befassen;
- dank der Vereinbarungen mit den ausländischen Technologiebewertungsprogrammen oder Institutionen der Datenbank spontan oder systematisch zugestellt werden.

4. Bedeutung der Erfahrungen aus dem Ausland für die Machbarkeit eines Technologiebewertungsregisters

4.1 Überblick über die MTA- Aktivitäten im Ausland

Der Ursprung der aktuellen MTA liegt in den seit Jahrzehnten geführten Studien zur Evaluation des Prozesses und der Resultate (outcome) der medizinischen Diagnostik und Therapie. Der Lebenszyklus der MT wurde von Tarde im Jahre 1903 beschrieben. Die gesetzliche Regelung der notwendigen Bewertung von Medikamenten vor der offiziellen Zulassung wurde in verschiedenen Ländern seit den 30er Jahren eingeführt (z.B. U.S. Food, Drug and Cosmetics Act aus dem Jahre 1938).

Die Notwendigkeit der systematischen Technologiebewertung wurde in der Dekade 1970-1980 immer deutlicher. Dazu führten u.a. grosse technologische Fortschritte in der Medizin, die Entwicklung der Computerwissenschaften sowie der medizinischen Statistik und Epidemiologie, bei gleichzeitiger Kostensteigerung im Gesundheitswesen. Gewisse negative Auswirkungen der MT wurden leichter fassbar und die Effizienz konnte besser analysiert werden. Die Register der medizinischen Prozeduren und die Datenbanken wurden aufgebaut. Der spezifische Bereich der Technologiebewertung hat sich als Teil der Forschung der Versorgungssysteme und der Gesundheitspolitik herauskristallisiert. Darauf erfolgte auch in vielen Ländern (wie z.B. U.S., Kanada, Schweden, Frankreich) die Gründung der MTA-gewidmeten Programme oder Institutionen. Man hat versucht, zu verschiedenen Zeitpunkten die aktuell existierenden Programme und Projekte zu erfassen. Die Resultate wurden als "Directories" durch das Institute of Medicine in Washington und durch das WHO-Zentrum in Linköping (Schweden) in den 80er Jahren veröffentlicht. Sie sind teilweise noch aktuell, charakterisieren gut die Vielfalt der beteiligten Institutionen und können bei der Suche nach MTA-Berichten behilflich sein.

Während der letzten 2 Jahre haben die führenden, hauptsächlich staatlich fundierten Institutionen und Programme für Technologiebewertung Schritte in Richtung einer engeren Zusammenarbeit unternommen und ein zur Zeit noch informelles Netzwerk – International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) – aufgebaut. Über die Bedeutung dieses Netzes für das schweizerische Technologiebewertungsregister wird in weiteren Kapiteln berichtet.

4.2 Entwicklung der MTA-Literatur

Allen oben beschriebenen Entwicklungen lagen die Fortschritte bezüglich unentbehrlicher Instrumente wie bibliographische Datenbanken, medizinische Statistiken und Informationssynthesen zugrunde.

Das Gesundheitsprogramm des U.S. Congress Office of Technology Assessment initiierte eine Reihe von Grundlagenarbeiten zur Methodik der Technologiebewertung. Darauf folgte jährlich eine zunehmende Anzahl von Fallstudien, Publikationen in Fachzeitschriften und Monographien, welche sowohl in Nordamerika als auch in mehreren europäischen Ländern veröffentlicht wurden. Viele dieser Publikationen erfüllen die Kriterien zur Aufnahme in die weltweit verwendeten Datenbanken wie z.B. jene der National Library of Medicine (NLM) in Bethesda, U.S.A. Damit sind diese Publikationen für alle Interessierten leicht zugänglich.

Mit der Entwicklung des Bereiches der Technologiebewertung haben sich aber einige wesentliche Probleme gezeigt. Sie beruhen teilweise auf der Tatsache, dass Technologiebewertung eine multidisziplinäre Zusammenarbeit voraussetzt (z.B. Mediziner, Epidemiologen, Ethiker, Ökonomen, Juristen) und die Beiträge zur Evaluation der Technologiefolgen in verschiedene Klassifikationssysteme bzw. Thesauri fallen. Damit wird ein Teil der Berichte nirgendwo erfasst.

Andererseits muss man berücksichtigen, dass viele einfache Technologiebeschreibungen, Fallberichte oder synthetische Übersichtsarbeiten den strikten wissenschaftlichen Kriterien zur Aufnahme in die bibliographischen Datenbanken nicht entsprechen. Dies bezieht sich auch auf methodisch korrekt vorbereitete interne oder im Auftrag erstellte Expertenberichte der Gesundheitsbehörden, der grossen Kostenträger oder der Industrie. Manchmal wünscht der Auftraggeber nicht, dass ein Evaluationsbericht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Dazu kommt noch das Problem der Berichte, welche in anderen Sprachen als Englisch geschrieben sind (z.B. Schwedisch, Französisch oder Deutsch). Solche Publikationen haben erfahrungsgemäss geringere Chancen, in die grossen Datenbanken aufgenommen zu werden. Selbst wenn sie doch aufgrund der Zusammenfassungen in englischer Sprache erfasst werden, dient die vorhandene Information lediglich dem Hinweis, dass ein Bericht existiert. Es ist häufig schwierig, sich den Originaltext für eine vertiefte Analyse zu beschaffen.

Mit diesen Ausführungen sollte auf den grossen Umfang und den nicht zu unterschätzenden Wert der häufig als "graue" Literatur bezeichneten Publikationen hingewiesen werden.

Auf der Gegenseite der Fachliteratur stehen die Veröffentlichungen, die die Resultate der randomisierten kontrollierten Studien (RCT) präsentieren. Wissenschaftlich als Studien von höchster Qualität und grosser Beweiskraft betrachtet, sind die RCT aus verschiedenen Gründen nicht immer für die Technologiebewertung anwendbar (z.B. Probleme der chirurgischen Behandlung, der Ethik und der Kosten). Es ist aber unbestritten, dass jene Zentren, welche sich mit dem Sammeln der Berichte aus den RCT befassen, wesentlich zu den Fortschritten in der klinischen Medizin und zur Evaluation verschiedener Prozeduren beitragen. Als Beispiel kann man den bahnbrechenden Aufbau des Zentrums für Studien in der pränatalen Medizin in Oxford unter der Leitung von Jain Chalmers nennen. Eine weitere Entwicklung dieses Konzeptes der Bank der Studienberichte ist das Cochrane Zentrum (nach Dr. Archie Cochrane benannt) das, unter Mitarbeit der Fachleute aus vielen Ländern, die weltweite Umsetzung der Resultate aus den RCT in die medizinische Praxis bezweckt. Das "Cochrane Programm" wird in Zukunft auch in der Schweiz aufgebaut werden. Zur Zeit ist das IfG mit dem Zentrum in England via INAHTA-Netz verbunden.

4.3 Bedeutung der Prozedurenregister (Technologienregister) für die Vollständigkeit der Informationssynthese

Der Stand des Wissens und der Stand der klinischen Praxis bilden zwei Säulen, auf welche sich die Informationssynthese betreffend Evaluation einer medizinischen Technologie stützt.

Obwohl die Inhalte der Begriffe "Wissen" und "Praxis" sich überlappen und gegenseitig beeinflussen (das Wissen verbessert die praktische Tätigkeit, die Erfahrungen aus der Praxis bereichern die medizinische Wissenschaft), ist beim

pragmatischen Aufbau eines Berichtes darauf zu achten, dass relevante Elemente bezüglich Theorie und klinischer Fakten berücksichtigt werden.

Die Fachliteratur und spezifische TA-Berichte beruhen meistens auf Daten und stellen deren Interpretation dar. In welchem Ausmasse es sich dabei um primäre, prospektiv gesammelte und solide Daten handelt und welchen Anteil die sekundären (aus anderen Studien übernommenen, oder zu einem anderen Zweck gesammelten) Daten von vielleicht ungenügender Qualität bilden, ist manchmal schwer zu beurteilen. Deswegen ist es wichtig zu wissen, ob für eine zu bewertende MT eine klinische Datenbank oder ein Technologie- bzw. Prozedurenregister existiert. Auf die Wichtigkeit der Fakten-Datenbanken wurde in der Literatur über die Methodologie der Technologiebewertung vielerorts hingewiesen. (Institute of Medicine 1985; Hansluwka et al. 1988; International Journal of Technology Assessment in Health Care, Special Section: The contribution of medical registries to technology assessment, 1991, 7, 2). Aus der Sicht der Praxis kann man in Europa beispielsweise das Register der Nierendialyse-Patienten zitieren, welches nicht nur der Bewertung dieser Technologie, sondern auch der Qualitätssicherung dient.

Ein anderes Beispiel bildet die Datenbank der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen mit Sitz in Davos, wo die Daten über Patienten aus der Schweiz und aus dem Ausland erfasst werden.

Die wichtigsten Ziele der prospektiv aufzubauenden Technologieregister sind:

- Erfassung des Anwendungsmodus der untersuchten Technologie,
- Bewertung der Resultate,
- Registrierung der Zwischenfälle und Komplikationen,
- Erfassung der seltenen negativen Langzeiteffekte,
- Voraussetzung für eine Reevaluation.

Die primären Daten aus den Technologieregistern sollen, wenn vorhanden, das Kernstück eines jeden evaluativen Berichtes sein. Dadurch wird die Überzeugungskraft der Informationssynthese verstärkt.

4.4 Aktuelle Verbesserungen der Technologiebewertung durch internationale Zusammenarbeit

Die aktuelle Tendenz zur rationellen Verwendung der vorhandenen Ressourcen erstreckt sich auch auf die Tätigkeit der Institutionen und Programme, welche in verschiedenen Ländern existieren.

Man soll dabei zwei Gruppen der Länder und Institutionen unterscheiden:

- a) Länder, welche gut etablierte, staatlich finanzierte Büros bzw. Ämter oder Programme haben, deren Hauptaufgabe die Evaluation der medizinischen Technologien ist. Als Beispiele kann man Schweden (SBU), Frankreich (ANDEM, CEDIT), USA (OTA, AHCPR), Kanada (CCOHTA) oder Australien (Australian Health Care Institute) nennen.
- b) Länder ohne institutionalisierte Technologiebewertung, aber mit existierenden und mehrheitlich durch staatliche Gelder unterstützten MTA-Programmen. Als Beispiele können Schweiz, Italien oder Deutschland genannt werden.

In allen diesen Ländern wurden in den letzten Jahren häufig die gleichen Technologien als prioritär für die Evaluation bezeichnet, die Studien wurden durchgeführt, die Daten gesammelt, die Konsensus Konferenzen durchgeführt, ohne dass man sich darüber gegenseitig informiert hat. Die Resultate der Bewertungen wurden zwar vermehrt an bekannte ausländische Institutionen versandt. Dies erfolgte aber nicht systematisch und die Resultate kamen manchmal zu spät, um in die Berichte für interessierte Entscheidungsträger integriert zu werden. Vor allem fehlte die Information, welche Technologien mit welchen Methoden in einem Land aktuell bewertet wurden.

Das Problem wurde hauptsächlich dank der Tätigkeit der Internationalen Gesellschaft für Technologiebewertung (ISTAHC) erkannt. Die Fachzeitschrift dieser Gesellschaft und Newsletter begannen, die Informationen über die abgeschlossenen Bewertungen in Form von Zusammenfassungen zu publizieren.

Eine weitere Initiative kam aus der Gruppe der TA-Institutionen und -Programme aus Kanada, USA, Schweden, Schweiz, Frankreich und Spanien. In einem ersten Schritt hat man im Jahre 1991 ein Verzeichnis der wichtigsten Institutionen und Programme erstellt mit der Angabe, welche Themen aktuell bearbeitet werden. Es wurde auch ein erstes Register der in den letzten 2 Jahren abgeschlossenen Evaluationen erstellt.

Als nächster Schritt wurde im September 1993 ein Netzwerk der wichtigsten TA-Institutionen und -Programme aus Europa, Nordamerika und Australien gebildet (Kürzel INAHTA). Die Schweiz ist durch das Institut für das Gesundheitswesen (IfG) vertreten und agiert damit auch gemäss Vereinbarung stellvertretend für das BSV.

Im Jahre 1994 wird die Bank der Technologiebewertungen ergänzt, ein Standard für Berichte und deren Zusammenfassungen wird zur Zeit bearbeitet (IfG ist aktiv dabei), die Verbindung zum Sekretariat bei CCOHTA in Ottawa via E-mail wird etabliert. Über weitere Schritte in der Zusammenarbeit wurde während der Sitzung der INAHTA in Baltimore im Juni 1994 entschieden. Die Gründer des INAHTA-Netzwerkes und "clearing house" haben sich verpflichtet, diese Organisation mit einem einmaligen Beitrag von US\$ 4'000 zu unterstützen.

Eine wichtige Entwicklung, die sich auf die Arbeiten in der Schweiz positiv auswirkt, war die Initiative des Institutes ECRI (Emergency Care Research Institute) in Philadelphia. ECRI hat zuerst eine spezielle Abteilung "Technologiebewertung" etabliert. Anschliessend, aufgrund des eigenen Thesaurus und der eigenen Datenbank, die Angaben über laufende und abgeschlossene Technologiebewertungen weltweit gesammelt. Dies führte in einem weiteren Schritt zur Zusammenarbeit mit der National Library of Medicine (NLM) in Bethesda. Als Resultat hat man erreicht, dass viele Begriffe betreffend MTA aus dem ECRI-Thesaurus durch NLM übernommen worden sind. Dadurch werden jetzt die in die NLM-Sammlung integrierten Publikationen zum Thema MTA erreichbar. Als Gegenleistung soll ECRI vermehrt die Berichte vom Typ "graue" Literatur erfassen und sie den interessierten Institutionen zugänglich machen. Wenn man den Umfang der Tätigkeit von ECRI kennt (viele Publikationen zur medizinischen Technik, Bulletins mit Informationen über die Innovationen, Warnungen vor Fehlern und Komplikationen, usw.), kann man demnächst eine wesentliche Verbesserung des Informationsaustausches erwarten. IfG hat bis jetzt nur positive Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit ECRI gemacht und erwartet weitere Unterstützung beim Aufbau der Bank der evaluativen Berichte. Eine Verbindung durch E-mail, die bald etabliert wird, wird auch den Informationsfluss noch verbessern.

Zuletzt ist über das Projekt der Europäischen Union im Rahmen des Forschungsprogrammes BIOMED I zu berichten. Es handelt sich um ein Projekt der Harmonisierung der Bewertungen der medizinischen Technologien in Europa mit Aufbau eines europäischen "clearing house". Das Projekt, EUR-ASSESS genannt, ist unter Mitwirkung der Schweiz, welche im Initiantenkomitee durch das IfG repräsentiert ist, zustande gekommen. Die Leitung wird durch Prof. D. Banta von TNO in Leiden (Holland) und Prof. L. Werkö des SBU in Stockholm gesichert. Dr. R. Cranovsky vom IfG ist Mitglied des

"steering committees". Das Projekt wurde im Frühling 1994 für die Periode von 3 Jahren initiiert. Eines der Hauptziele ist es, die Beziehung zwischen den MTA-Resultaten und den Entscheidungen bezüglich der Vergütung für die medizinischen Technologien in den europäischen Ländern zu studieren und, wo nötig, zu verbessern.

Dies entspricht genau der aktuellen Problematik des BSV und der ELK.

Das Schweizer Modell der bedingten Anerkennung der innovativen Technologien als Pflichtleistung der sozialen Versicherungen mit Verpflichtung der Leistungserbringer zur Führung der Technologieregister zwecks Reevaluation, stösst bei der Europäischen Kommission und beim "steering committee" von EUR-ASSESS auf grosses Interesse. Aus dem Projekt EUR-ASSESS sind wesentliche Beiträge zum Schweizerischen Register der evaluativen Berichte zu erwarten.

Als Sub-Projekt im Rahmen des BIOMED I-Programmes ist auch die Durchführung der Pilotstudie über die Früherkennung der neu "auftauchenden" Technologien (early information system) vorgeschlagen. Auch aus dieser Studie, wenn sie definitiv durch die entsprechende Instanzen in Brüssel bewilligt wird, könnte man für die Schweiz an interessante Informationen gelangen.

Alle vorerwähnten Entwicklungen hat das IfG im Rahmen des Auftrages "Machbarkeitsstudie eines Technologiebewertungsregisters" beobachtet und weitgehend mitgestaltet, was durch die Anerkennung und den Einbezug des Themas "Technologiebewertung und Vergütungsentscheidungen" bewiesen wurde.

5. Voraussetzungen in der Schweiz für den Aufbau eines Registers der Technologiebewertungen

5.1 Bemerkungen zur Technologiebewertung in der Schweiz

Die Schweiz besitzt kein institutionalisiertes Programm zur Evaluation der medizinischen Technologien. Dies ist nur ein Teil des grösseren Problems, das mit der föderalistischen Struktur unseres Staates zusammenhängt. Es gibt nämlich weder eine Institution noch ein Programm, welche die Gesamtheit der technologischen Entwicklungen auf allen Gebieten beobachten und deren Folgen voraussehen und abschätzen würden. Man hat angeblich seitens der legislativen und exekutiven Behörden auf nationaler

Ebene und auch kantonal den Bedarf an Informationen dieser Art nicht identifiziert. Erst seit 1993 wird der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) im Auftrag des Bundes damit beschäftigt, ein Konzept der institutionalisierten Technologiebewertung (TA) auszuarbeiten. Das TA-Sekretariat klärt im weiteren den Bedarf für Evaluationen bezüglich der medizinischen Technologien ab. Die Abschätzung der Technologiefolgen wurde in vielen europäischen Ländern (z.B. in den Niederlanden oder in Deutschland) seit langem als wichtige Information für die politischen Instanzen erkannt und es wurden entsprechende Instrumente und Programme geschaffen. Damit entsteht eine Basis des Wissens, die es erlaubt, gegenüber neuen technologischen Entwicklungen eine aktivere Stellung einzunehmen (agieren statt reagieren). In der Schweiz hat man es vorgezogen, je nach Art des Problems ad hoc Expertenmeinungen einzuholen oder Studien in Auftrag zu geben.

Im Sonderfall "Gesundheitswesen" ist das Fehlen eines systematischen Vorgehens bezüglich der medizinischen Technologien deutlich erkennbar. Dies hängt wieder mit der Zersplitterung der Zuständigkeiten zusammen. Wenn Einzelbereiche der Gesundheitspolitik durch entsprechende Gremien relativ gut abgedeckt erscheinen (z.B. durch parlamentarische Kommissionen, Sanitätsdirektorenkonferenz, Bundesämter, Akademie der Medizinischen Wissenschaften), wird häufig das Fehlen einer die gesamten Probleme der Gesundheits- und Krankenversorgungspolitik betrachtenden Institution (z.B. im Sinne des holländischen Gesundheitsrates) spürbar. Ob eine, durch die Mehrheit der Bevölkerung als gut funktionierend bewertete Gesundheitsversorgung bei komplizierter und störungsanfälliger (siehe Tarifverträge in einzelnen Kantonen) Organisation des Gesundheitswesens und angesichts der weiteren technologischen und ökonomischen Entwicklungen als garantiert betrachtet werden könnte, ist zu bezweifeln.

In bezug auf medizinische Technologien existiert kein korrekt strukturiertes und prospektives Bewertungsprogramm, das auch als Quelle der Berichte zur Erfassung in einer Datenbank dienen könnte. Eine Ausnahme bildet die Prozedur der Zulassung der Medikamente und öffentlich zugänglichen Heilmittel, welche durch die IKS wahrgenommen wird. Aber schon die Erweiterung der Zuständigkeit der IKS auf die Instrumente und Apparate, die sog. "medical devices", ist aus formellen Gründen misslungen. Es handelte sich sowieso nicht um vollständige, alle Probleme umfassende Evaluationen. Ähnlicherweise bezieht sich die Erstellung der Analysenlisten und Listen der kassenpflichtigen Medikamente nur auf Teilaspekte der Bewertung der wichtigen Bestandteile der diagnostischen oder therapeutischen Technologien.

Die Fragen zur Wertigkeit der medizinischen Technologien werden aber von verschiedenen Instanzen im Gesundheitswesen gestellt. Zu den wichtigsten Instanzen gehören:

- die Aufsichtsbehörde der Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung, d.h. das BSV und die durch dieses Amt betreute ELK,
- die öffentlichen und privaten Versicherer,
- die kantonalen Gesundheitsbehörden,
- einzelne Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.

Die Fragen sind meistens gezielt auf planerische, ökonomische oder versicherungstechnische Aspekte der neuen Technologien gerichtet. Weniger gefragt sind globale Evaluationen (z.B. Langzeiteffekte der Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz, inklusive soziale und ökonomische Folgen). Die sog. Spitzentechnologien erwecken das grösste Interesse. Die Technologien mit häufiger Anwendung, jedoch mit niedrigen Investitions- und Betriebskosten, entgehen meistens dem Interesse der Kosten- und Entscheidungsträger. Auch die seit langem eingeführten Technologien und Medikamente werden selten in Frage gestellt. Gelegentlich geschieht dies bei Gesamtrevisionen der Tarife.

Die Grenze zwischen den absichtlich zur Bewertung einer MT ausgearbeiteten Berichten und den klinischen Studien, welche aus wissenschaftlichen Gründen vorwiegend in den Universitätsspitälern durchgeführt werden, ist manchmal unscharf. In Abwesenheit von gesamtschweizerisch programmierten Bewertungsstudien entsteht eine Literatur zum Thema MTA, welche inhaltlich und methodisch auf unterschiedlichem Niveau steht und dazu noch nirgends systematisch erfasst wird. Die Berichte der privaten Beratungsinstitute oder der einzelnen Experten sind häufig als Eigentum des Auftraggebers bewertet und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

Es ist wichtig zu erwähnen, dass die obenbeschriebene Lage durch eine Gruppe von Fachleuten und Gesundheitspolitikern schon anfangs der 80er Jahre als nicht befriedigend erkannt wurde und Verbesserungsvorschläge während der SGGP-Tagung in Luzern im Jahre 1986 gemacht wurden (siehe die SGGP-Publikation Nr. 10 "Probleme mit der Apparativen Medizin").

In dieser Situation soll man retrospektiv die in der Periode zwischen 1985 und 1990 am damaligen Schweizerischen Institut für das Krankenhauswesen (SKI) als Pilotversuch gegründete multidisziplinäre Arbeitsgruppe "Neue Aufwendige Methoden der Medizin" (NAMM) als einen Schritt in die gute Richtung bezeichnen.

Anlässlich der Umstrukturierung des SKI wurde die Arbeitsgruppe ersatzlos aufgelöst und nur ein Technologiebewertungsprojekt, hauptsächlich in Zusammenarbeit mit dem BSV, weitergeführt. Aus den Erfahrungen mit NAMM sind aber einige wertvolle Elemente geblieben:

- die Sparte "Technologiebewertung" wurde im Dokumentationszentrum des Schweizerischen Institutes für Gesundheitswesen beibehalten;
- die Datenerfassung (Technologieregister) zur Analyse der medizinischen, technischen betriebswirtschaftlichen und ökonomischen Aspekte wurde am Beispiel des MRI als machbar bewiesen;
- die Erstellung der Technologieregister wurde später auch für die Bewertung der Cochlear Implants verwendet und im Jahre 1993 durch die ELK als eine der Bedingungen zur Anerkennung einiger Technologien als Pflichtleistung verlangt;
- die Durchführung einer Konsensus Konferenz zur Diskussion der kritischen Fragen im Vorfeld der ELK-Sitzung und zur Vorbereitung der Schlussfolgerungen inklusive die Vorschläge zur Erstellung der Indikationenliste, wurden am Beispiel MRI erfolgreich getestet;
- die Erfahrungen der NAMM-Gruppe und der nachfolgenden Projekte in Technologiebewertung haben im wesentlichen zur Erarbeitung des wissenschaftlich fundierten Vorgehens für die BSV/ELK-Aufgaben beigetragen;
- der Vergleich dieses "Schweizer Modells" mit dem Vorgehen in anderen Ländern bezüglich Entscheidungen zur Vergütung (engl. "coverage") für neue Technologien wurde als positiv beurteilt; daraus resultierte die Einladung zur Zusammenarbeit im Rahmen der internationalen Forschungsprogramme (INAHTA, EUR-ASSESS).

Insgesamt bildet die langjährige Zusammenarbeit des BSV mit dem IfG (vormals SKI) eine gute Voraussetzung für den Aufbau des Technologiebewertungsregisters und für die Verbesserung der Qualität der Entscheidungsunterlagen.

Anfangs der 90er Jahre wurden auf dem Bereich Technologiebewertung folgende Entwicklungen beobachtet:

- man hat dem Begriff "Qualität der medizinischen Versorgung" mehr Aufmerksamkeit gewidmet;
- für die Überprüfung der bedarfsgerechten Anwendung der medizinischen Technologien wurden Pilotstudien initiiert (Kanton Tessin, Universitätsspitäler in Lausanne und Zürich);

- die Bewertung der medizinischen Technologien wurde vermehrt im Rahmen der Evaluation der medizinischen Leistungen durch die kantonalen Behörden vorgenommen (z.B. im Kanton Waadt);
- für die Beantwortung der Fragen zur Anwendung oder Planung einzelner Technologien wurden verschiedene private Beratungsinstitute durch die Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens beigezogen.

Diese Entwicklungen führen zur Differenzierung der Tätigkeiten, welche zum Kreis der Technologiebewertung gehören, bringen aber eine Zerstreung der Informationen über die Resultate mit sich. Desto mehr ist der Versuch, eine Bank der evaluativen Berichte zu etablieren, als sinnvoll zu betrachten.

5.2 Verfügbarkeit von Daten zur Technologiebewertung

Auf den ungünstigen Entwicklungsstand der medizinischen Statistik soll hier nur kurz hingewiesen werden, weil das Problem seit langem anerkannt ist. Es bestehen kontinuierliche Bestrebungen zur Verbesserung der quantitativen Informationen (z.B. Interkantonale Kommission für Gesundheitstatistiken, Kommission für Statistik der Gruppe für Interkantonale Koordination der Gesundheitspolitik, Bestrebungen des Bundesamtes f. Statistik, medizinische Statistik der VESKA), welche aber bis jetzt auf dem Niveau der Leistungserbringung und Technologiebewertung nicht als zuverlässige Basis betrachtet werden können.

Beispielsweise erfasst man bei der Spitzentechnologie "Organtransplantationen" die Anzahl der Interventionen, für welche der SVK die Kosten übernimmt – dies besagt noch nichts über die Resultate der Transplantationen. Auch wurden diejenigen Fälle nicht erfasst, welche der SVK aus versicherungstechnischen Gründen nicht vergütet. Keine offizielle Stelle führt ein Verzeichnis der Grossgeräte. Nirgends findet man z.B. schnell wo und mit welchen Resultaten die Angioplastie der Herzgefässe gemacht wird. Das Problem der Verfügbarkeit und optimalen Ausnutzung der Intensivpflegebetten in der Neonatologie beschäftigt die Fachärzte und Gesundheitsdirektionen seit Monaten. Vor kurzem wurde dank dem gemeinsamen Engagement der Fachärzte, der REGA und unter Anwendung von Videotext eine partielle Lösung gefunden.

Jede Sammlung von Daten zur Bewertung der medizinischen Technologien benötigt im Prinzip eine Studie, wobei, wie man aus den Erfahrungen der BSV-Arbeitsgruppe

"Knochenmarkretransfusion" gelernt hat, die Vollständigkeit der Daten ein Problem sein kann (bei diesem Beispiel bezieht sich diese Bemerkung sowohl auf medizinische als auch auf ökonomische Daten).

Als Schlussfolgerung kann man sagen, dass zu überprüfen wäre, ob man auch die Schaffung eines Verzeichnisses der existierenden technologiespezifischen Prozedurenregister anstreben soll. Dazu braucht es die Überprüfung der gesetzlichen Grundlagen auf kantonaler und nationaler Ebene. Die besten Voraussetzungen zur Erfassung der medizinischen Leistungen bietet zur Zeit das Gesundheitsgesetz im Kanton Tessin.

Die Entscheidung der ELK-93 bezüglich der Führung der Register für vier Spitzentechnologien eröffnet den Weg zu einer weiteren Rationalisierung der Evaluationen.

5.3 Standpunkt des IfG-Dokumentationszentrums zur Machbarkeit des Technologiebewertungsregisters

Die Abteilung Dokumentation des IfG hat eine lange Erfahrung in der Erfassung der Studien und Berichte aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens. Dies hängt vor allem mit der Beteiligung an der Gründung und Führung der internationalen Datenbank HECLINET zusammen. In HECLINET wurde auch die "graue" Literatur zu den Themen aus dem Spitalwesen erfasst. Selbstverständlich gehören die Recherchen in MEDLINE seit langem zur Routine.

In den letzten 2 Jahren hat man auf der Basis der früheren Erfahrungen das Dokumentationszentrum weitgehend modifiziert:

- eine neue Software zur Erfassung und Verwaltung der Dokumente wurde installiert;
- ein System der elektronischen Datenvermittlung (E-mail) wurde aufgebaut;
- die Kontakte mit den grossen ausländischen Zentren, welche die "graue" Literatur erfassen (ECRI, Dokumentationszentrum in Karlsruhe), sind etabliert;
- die Einführung der bibliographischen Datenbanken auf CD-ROM wird gegenwärtig getestet;
- die Mitarbeiter des IfG wurden mit den modernen Arbeitsmethoden vertraut gemacht.

Als Test hat man die im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie gesammelten Berichte zur Technologiebewertung mittels der neuen Software erfasst.

Zusammenfassend stellt man fest, dass im IfG die Bedingungen vorhanden sind, um die Dokumentation zum Thema Technologiebewertung zu führen und die Fragen mittels moderner Kommunikationstechnik speditiv zu beantworten.

5.4 Möglichkeiten der Informationsbeschaffung im Inland

Trotz der im Kapitel 3 beschriebenen Defizite bezüglich der systematischen Evaluationsprogramme, hat man im Rahmen der Machbarkeitsstudie einige positive Erfahrungen gemacht.

Die direkt befragten Institutionen (z.B. Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, Health Management Institute (HMI), PROGNOSE in Basel) haben ihr Interesse am Aufbau einer Datenbank der Evaluationsberichte deklariert.

Im Namen der Sanitätsdirektorenkonferenz hat der Zentralsekretär in einem Interview vor allem die Bedeutung der Informationen über die neu "auftauchenden" Technologien angekündigt. In einer früheren Stellungnahme zu einer Projektbeschreibung hat er auf die Zweckmässigkeit der Einführung des gesamtschweizerischen Registers der medizinischen Technologien hingewiesen. Man kann also mit der Unterstützung der Kantone beim Aufbau der Technologiebewertungsbank rechnen, unter der Bedingung, dass die kantonalen Instanzen systematisch über die Entwicklungen auf diesem Gebiet informiert werden. Auch die "ad hoc"-Fragen müssten rasch und kompetent beantwortet werden.

Ähnliches Interesse wurde seitens des Konkordates der Krankenkassen und der Medizinaltarifkommission festgestellt.

Bei diesen Institutionen liegen auch die wichtigen Datenquellen zu den medizinischen Prozeduren.

Das BAG, obwohl nicht direkt für das Thema Technologiebewertung zuständig, würde in der Verstärkung der Methodik der Evaluationen einen Beitrag zur Erfüllung des Zieles 31 des WHO-Programms GFA sehen. Es ist im weiteren abzuklären, in welcher Richtung sich die Problematik der "medical devices" entwickeln wird und ob eine Koordination der Datenbeschaffung zwischen BAG, IKS, IfG und BSV sinnvoll wäre.

Als Teil der Machbarkeitsstudie wurde ein Register der interessierten Institutionen und Experten initiiert.

Wenn die Führung der bibliographischen Datenbank beschlossen wird, müsste man mit periodischen Befragungen der mitwirkenden Institutionen rechnen, d.h. mit einer aktiven Akquisition der evaluativen Berichte.

Eine wichtige Quelle der Information über Publikationen in der Schweiz ist die Landesbibliothek (s. Schema 3). Als Test hat man nach Dissertationen gefragt, die sich auf die medizinischen Prozeduren beziehen. Die Antwort war positiv, obwohl die Dokumentalisten aus dem IfG demnächst die Inhalte der Sammlung der Landesbibliothek noch genauer auf die Relevanz zur Problematik der medizinischen Technologien studieren werden.

5.5 Möglichkeiten zur Beschaffung von Informationen und Dokumenten zu MTA aus dem Ausland

Im Kapitel 4 wurde über die ausländischen Institutionen und Programme bezüglich Technologiebewertung berichtet. Trotz einer viel schwächeren MTA-Organisation in der Schweiz, sind alle Partner an einer Zusammenarbeit mit der Schweiz interessiert.

Dies wurde aus folgenden Kontakten ersichtlich:

- bei der Führung des Sekretariates der "International Society of Technology Assessment in Health Care" im IfG;
- bei den Sitzungen der INAHTA-Gruppe, in welche die Schweiz aufgenommen wurde;
- bei der Vorbereitung der Projekte "EUR-ASSESS" und "Frühinformationssystem" im Rahmen des Programms BIOMED I;
- während der langjährigen Kontakte mit der Sektion MTA von ECRI (U.S.A.).

Eine der Bedingungen für die erfolgreiche Zusammenarbeit ist der Austausch von Evaluationsberichten und Informationen über laufende Bewertungen.

In der letzten Monaten wurde auch ein Interesse an Schweizer Berichten seitens des Deutschen Dokumentationszentrums in Karlsruhe festgestellt, wobei der Informationsaustausch bereits initiiert wurde.

Zusammenfassend kann man feststellen, dass der Informationsfluss aus vielen ausländischen Quellen, besonders betreffend "graue" Fachliteratur, seit langem gut etabliert ist und demnächst noch verstärkt wird.

5.6 Erfahrungen aus der Fallstudie Cochlear Implants (CI)

Die Erfahrungen aus der Bewertung der neuen aufwendigen Technologie – Cochlear Implants – lassen sich in folgenden Punkten zusammenfassen:

Erfahrungen bezüglich Beschaffung und Qualität der bibliographischen Angaben zeigen, dass man die Informationen aus verschiedenen Quellen suchen muss. Die Leistungserbringer, Implantateure haben vor allem eigene Publikationen oder Tagungsberichte geliefert, welche sich auf kleine Patientenkohorten stützten. Die bibliographischen Recherchen in MEDLINE wurden während drei Jahren periodisch vom IfG durchgeführt und lieferten wesentlich mehr relevante Publikationen als die Implantateure. Eine gute Quelle für die neuesten Informationen und Kongressberichte war der Dokumentationsdienst der Herstellerfirma Cochlear AG. Evaluative Berichte (vor allem aus Australien und aus den USA) hat man dank den etablierten, persönlichen Kontakten des IfG mit den Projektleitern in den zuständigen Institutionen auf direktem Wege von den ausländischen Institutionen erhalten.

Erfahrungen betreffend Patientenregister trugen die Merkmale einer Pionierarbeit. Die Methodik des Aufbaus der Datenbank und der statistischen Auswertung wurde problemlos durch Zusammenarbeit mit dem IUMSP in Lausanne, Division Statistik, gelöst. Die grössten Probleme zeigten sich sowohl bei der Bestimmung der Kriterien für die Indikationen zu CI als auch bei der Beurteilung der Resultate durch die Leistungserbringer. Auch die termingerechte Zustellung der Fragebogen war unbefriedigend. Dementgegen hat man feststellen können, dass die Übermittlung der Daten auf elektronischem Wege machbar ist (z.B. zwischen Zürich und Lausanne). Die Daten können dezentral registriert werden und später in das zentrale Register übermittelt werden. Eine Qualitätskontrolle dieser Daten durch den externen Experten ist unerlässlich.

Erfahrungen bezüglich Informationssynthese aus den bibliographischen Angaben und aus dem Patientenregister: Dies wurde durch den externen Experten aus dem IfG in Zusammenarbeit mit der Statistik-Spezialistin durchgeführt. Zur Zeit sind wenige Fachärzte mit der Methodik der Informationssynthese genügend vertraut, um sie im

Alleingang durchzuführen. Für die Zwecke des BSV ist es auch besser, wenn ein externer, neutraler Experte die Informationssynthese in Zusammenarbeit mit den interessierten Spezialisten vorbereitet.

Die Erfahrungen aus der CI-Konsensus Konferenz würden eigentlich einen längeren Kommentar benötigen. Es hat sich gezeigt, dass angesichts der komplexen sozialen und ethischen Probleme, die mit der Behandlung der Gehörlosen und vor allem der taubgeborenen Personen verbunden sind, eine eintägige Konsensus Konferenz zu kurz war, um allen Beteiligten die Möglichkeit zur Verständigung zu geben.

Auch die Vorbereitungsarbeit hätte vermehrt auf die sozialen Aspekte der CI-Anwendung gerichtet werden müssen. Trotzdem kann man bestätigen, dass die Diskussion der kontroversen Themen in einem für alle Interessierten zugänglichen Forum eine gute Vorbereitung zur Formulierung der Schlussfolgerungen für die ELK war. Die Organisation einer Konsensus Konferenz muss aber unbedingt durch eine erfahrene Person gesichert werden. Die prinzipiellen Spielregeln nach dem Modell N.I.H. (mit eventuellen notwendigen Modifikationen) müssen respektiert werden.

Insgesamt kann man feststellen, dass die Technologiebewertung im Falle Cochlear Implants eine wertvolle Erfahrung für alle Beteiligten darstellt und generell als positiv zu bezeichnen ist. Es war von Vorteil, dass der durch das BSV beauftragte Experte von Anfang an auf einer soliden Vertrauensbasis mit den motivierten Audiologen und Implantateuren arbeiten konnte, ohne den Ausgang der Evaluation zu präjudizieren.

Die Machbarkeit

- der langfristigen Technologiebewertung,
- des Aufbaus des CI-Registers,
- der Informationssynthese, inklusive Beschaffung der Angaben aus dem Ausland wurde deutlich demonstriert.

6. Schlussfolgerungen

- 1) Die Beweise der Wissenschaftlichkeit, der Wirksamkeit, der Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit der medizinischen Technologien stützen sich auf die Analysen der primären Daten (auf die durch Forscher/Evaluatoren durchgeführten Studien) oder auf die sekundären Daten, welche in der Literatur zur Technologiebewertung zu finden sind. Aufgrund mehrerer Studien mit guter Datenqualität kann eine zuverlässige Informationssynthese inklusive Meta-Analyse durchgeführt werden. Aus zusätzlichen Bewertungen resultieren auch methodisch gut strukturierte Expertenmeinungen oder Konsensus Konferenzen, welche ebenfalls in schriftlicher Form zusammengefasst werden.
- 2) Je nach Studienmethodik und Stärke der Beweise werden die Evaluationsberichte in den renommierten Fachzeitschriften publiziert und in den grossen, internationalen bibliographischen Datenbanken erfasst. Viele korrekt durchgeführte Bewertungen werden nur als interne Berichte für die Gesundheitsbehörde, für die Kostenträger oder für einzelne Einrichtungen vorbereitet und werden in den öffentlich zugänglichen Datenbanken nicht erfasst. Diese zur "grauen" Literatur zählenden Publikationen haben für die Entscheidungsträger in der Schweiz grosse Bedeutung.
- 3) In der Schweiz ist die Technologiebewertung (Technology Assessment) nicht so systematisch organisiert wie in mehreren europäischen Ländern (z.B. in Schweden, in Frankreich oder in den Niederlanden). Die Anzahl der jährlich erscheinenden Berichte ist klein, die bis jetzt angewendeten Evaluationen stützen sich häufig auf sekundäre (fremde) Daten, die Methoden der Informationssynthese sind noch zu wenig bekannt. Nur wenige Institutionen verfügen über diplomierte Experten in der Technologiebewertung.

Die stichprobenartige Befragung hat die bisher bekannte Tatsache bestätigt, dass die Bewertungen vorwiegend als Grundlagen für die Entscheidungen der ELK dienen. Weniger Technologiebewertungen werden im Rahmen der klinischen Forschung, zu planerischen oder versicherungstechnischen Zwecken durchgeführt.

Die wichtigsten befragten Institutionen (z.B. das Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, IUMSP in Lausanne, HMI) sind bereit, den Aufbau der Technologiebewertungsbank zu unterstützen.

- 4) Die ausländische MTA-Literatur ist umfangreich, aber von sehr unterschiedlicher Qualität. Der IfG-Experte kann die Wertigkeit der Berichte beurteilen. Die Abteilung Dokumentation des Schweizerischen Institutes für das Gesundheitswesen und das Programm für Technologiebewertung verfügen über zahlreiche Beispiele ausländischer Berichte. Das IfG unterhält mit vielen Institutionen seit Jahren enge Beziehungen und wird systematisch mit der "grauen" Literatur beliefert.
- 5) Die bereits abgeschlossene Modernisierung des Dokumentationszentrums des IfG erleichtert nicht nur den Zugang zu den gesammelten Berichten zur Technologiebewertung, sondern ermöglicht auch die Befragung der verschiedenen internationalen bibliographischen Datenbanken und die Beschaffung der Originaldokumente.
- 6) Der Anschluss der IfG an die Netzwerke im Rahmen der Zusammenarbeit der ausländischen nationalen Programme zur Technologiebewertung INAHTA und das europäische Programm EUR-ASSESS wirken sich positiv auf die Beschaffung der für das BSV relevanten Dokumente aus.
- 7) Wichtige Partner im schweizerischen Gesundheitswesen, z.B. SDK, KSK, MTK und Hochschulinstitute haben Interesse am Ausbau des Technologiebewertungsregisters (der bibliographischen Datenbank) als Instrument zur Entwicklung des Evaluationsprogrammes angekündigt. Das TA-Sekretariat des SWR hat festgestellt, dass eine bereits initiierte Datenbank dem Bedarf des künftigen TA-Programmes entspricht.
- 8) Die Frage nach der Machbarkeit des Technologiebewertungsregisters oder besser genannt nach der Datenbank der Technologiebewertungen kann positiv beantwortet werden. Diese Datenbank sollte dort geführt werden, wo die Bedingungen zur Beschaffung und Analyse der einzelnen Dokumente und zur synthetischen Betrachtung der bibliographischen und klinischen Daten vorhanden sind. Dazu ist die Zusammenarbeit zwischen den Spezialistinnen/Spezialisten in der modernen medizinischen Dokumentation und den Experten in Technologiebewertung unerlässlich. Auch das existierende Potential an internationalen Verbindungen, sei es zu den Institutionen und Programmen sei es On-Line mit den spezialisierten Datenbanken, soll richtig ausgenutzt werden. Eine solche Datenquelle könnte allen interessierten Institutionen in der Schweiz und vor allem dem BSV dienen. Die marginalen Kosten für das Funktionieren des bereits existierenden Dokumentationszentrums werden im Verhältnis zum

Informationsgewinn sehr günstig ausfallen. Die Zugänglichkeit zu den Daten/Dokumenten stellt heute kein Problem dar.

(= **Option 1**)

9) Als weitere Optionen sollen berücksichtigt werden:

– Aufbau einer Datenbank der Technologiebewertungen an einem neuen Ort, unabhängig vom IfG-Dokumentationszentrum. Je nach Standort könnte dies mit schwer abschätzbaren Investitionen für Hard- und Software verbunden sein. Nicht zu unterschätzen ist auch die notwendige Erfahrung in der Zusammenarbeit zwischen Dokumentalisten und Spezialisten in der Technologiebewertung, welche mit aller Wahrscheinlichkeit vom Nullpunkt an aufgebaut werden müsste.

(= **Option 2**)

– Verzicht auf eine schweizerische Datenbank. Benutzung der ausländischen Dokumentationszentren oder eines "clearing-house".

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen müsste man akzeptieren, dass die schweizerische "graue" evaluative Literatur in solchen Datenbanken schlecht repräsentiert wäre. Zur Zeit dominieren in den bibliographischen Datenbanken im allgemeinen die Dokumente in englischer Sprache. Die Erfassung der anderssprachigen Publikationen ist mangelhaft, da bereits die Notwendigkeit, eine Zusammenfassung in englischer Sprache zu redigieren, aus Zeit- und Kostengründen mit grossen Schwierigkeiten verbunden ist.

Die Betriebskosten bei dieser Option könnten relativ hoch ausfallen, da, um der Vollständigkeit willen, mehrere Datenbanken mit verschiedenen Befragungsstrategien angegangen werden müssten.

(= **Option 3**)

Literaturverzeichnis

- Banta H.D., Luce B.R.: Health care technology and its assessment. Oxford Medical Publications 1993.
- Glasser J., Chrzanowski R.: Medical technology assessment: adequate questions, appropriate methods, valuable answers. Health Policy, 1988, 9, 267-276.
- Goodman C., Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices. SBU, Stockholm, 1993.
- Gutzwiller F., Kocher G. (Hrsg.): Probleme mit der apparativen Medizin. Schriftenreihe der SGGP, Nr. 10, 1986.
- Gutzwiller F., Chrzanowski R.: Technologiebewertung und Qualitätskontrolle in der Medizin. In: Gutzwiller F., Kocher G. (Hrsg.): Probleme mit der apparativen Medizin, SGGP, Nr. 10, 1986.
- Hansluwka H. et al.: Importance of data bases for technology assessment. Health Policy 1988, 9, 277-284.
- Institute of Medicine: Assessing Medical Technologies. National Academy Press, Washington 1985.
- International Journal of Technology Assessment in Health Care, Special Section: The contribution of medical registries to technology assessment. Cambridge University Press, Vol. 7, Nr. 2, 1991.
- Yeaton W., Wortman P.(Edts.): Issues in data synthesis. Jossey-Bass Inc. Publishers, San Francisco 1984.

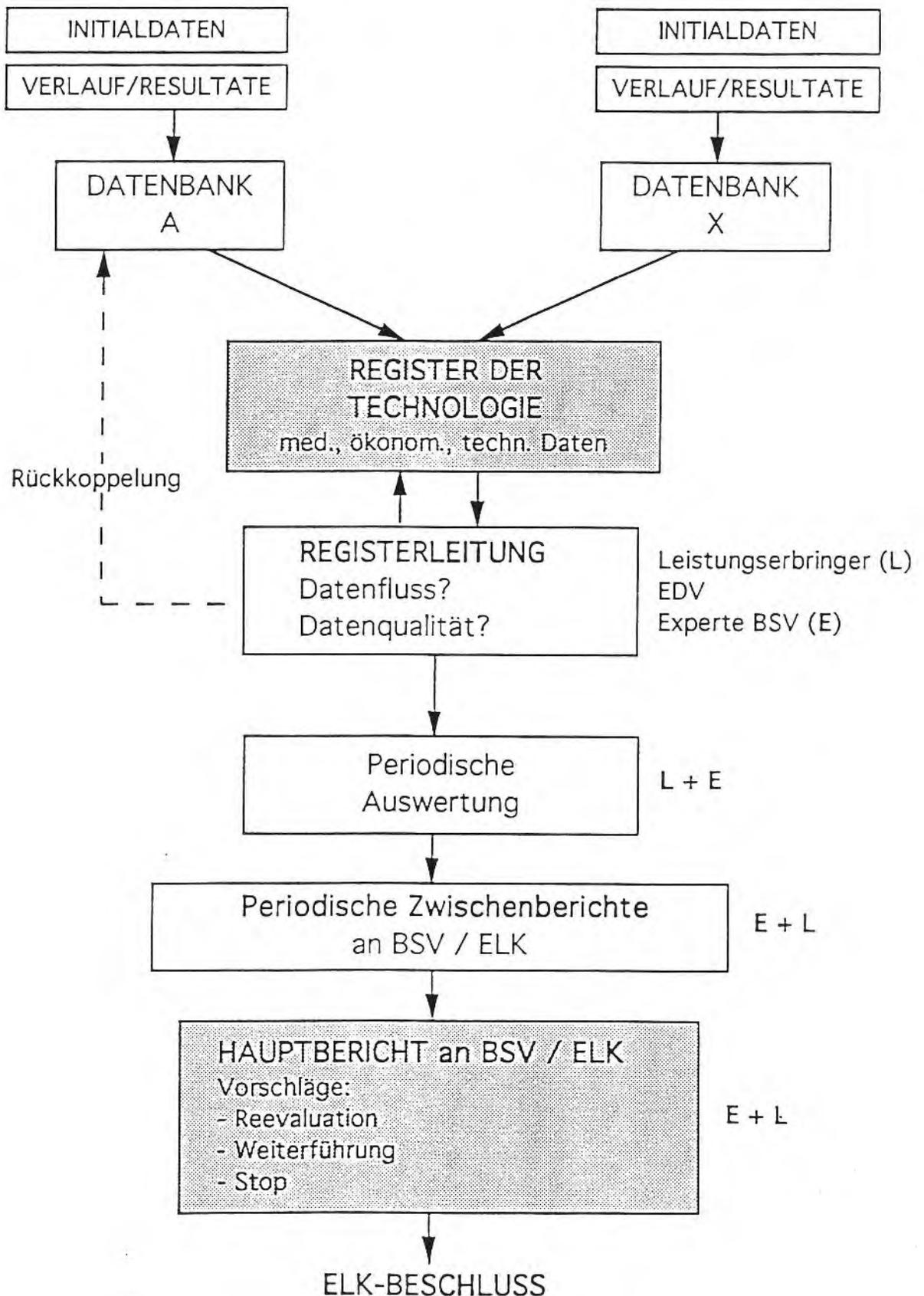
ANHANG

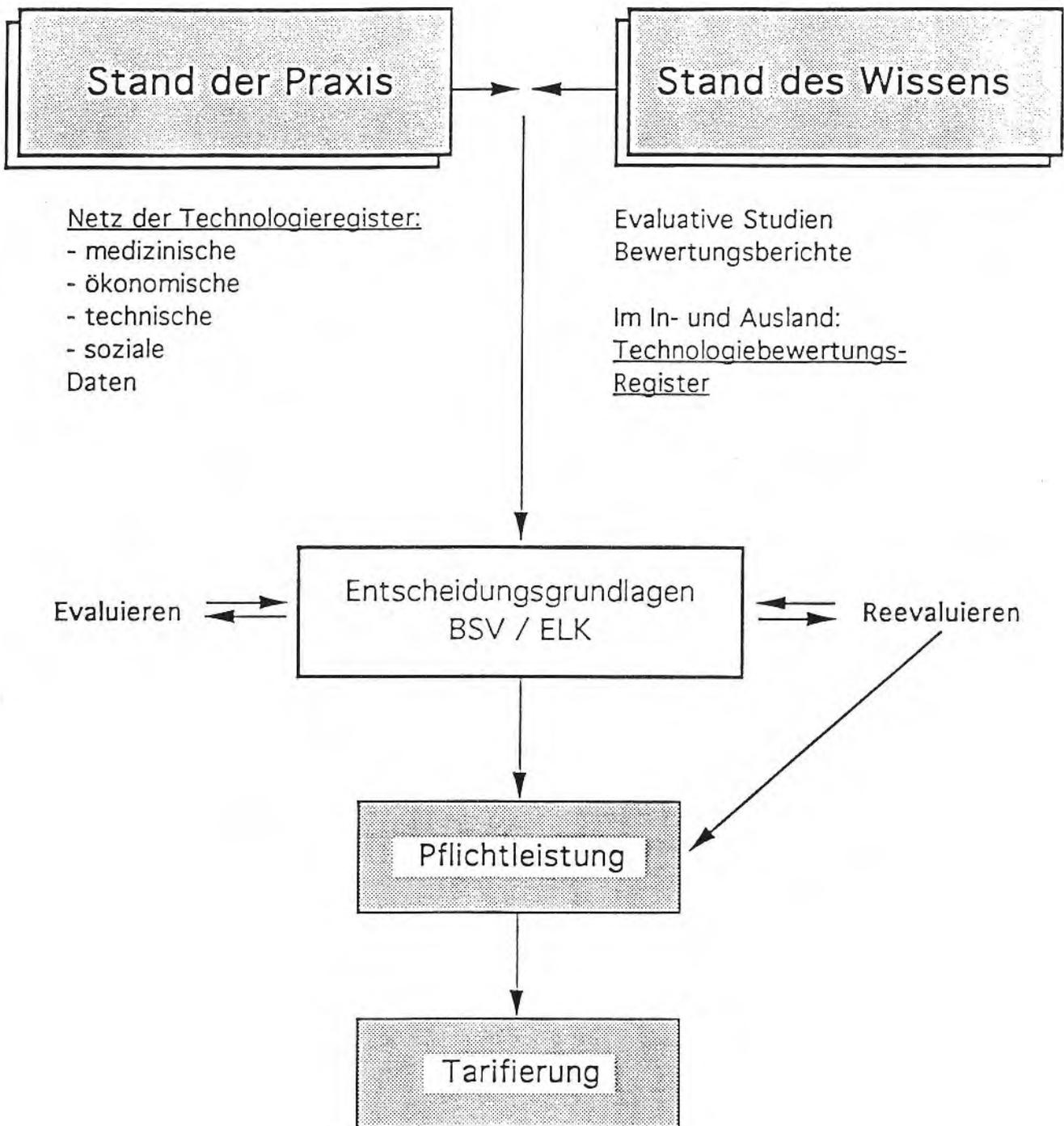
SCHEMAS 1 - 3

Beispiel CI

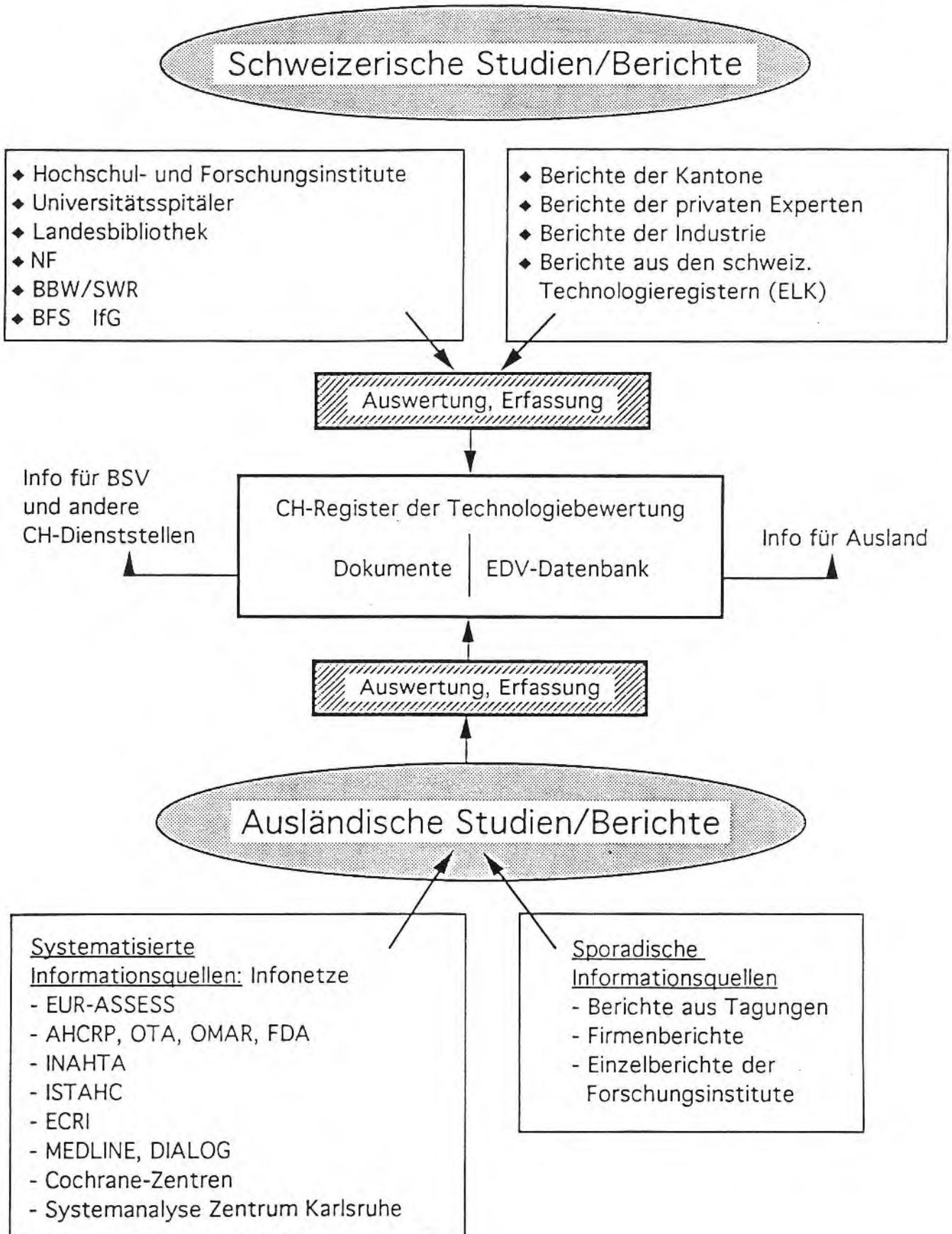
Einzelleistungen Zentrum A, B

Einzelleistungen Zentrum X





Berichte: Bewertung der medizinischen Technologien



ANHÄNGE 1 - 4

Beispiele der ausländischen Institutionen/Programme
der Technologiebewertung (TA) und deren Berichte

Institution	Evaluierte Technologien D = diagnostische T = therapeutische V = verschiedene	Art der Berichte
WHO Genf	V	Technische Berichte Richtlinien
WHO Regionalbüro, Kopenhagen (DK)	V	Richtlinien Grenzbereich TA/QS
TNO Center for Medical Technology, Leiden (NL)	V	Informationssynthese Internationale Programme
Health Council of the Netherlands, The Hague (NL)	V	Informationssynthese Newsletter
SBU Stockholm (S)	T, V	Methodik der TA Richtlinien
ANDEM Paris (F)	D, T, V	Methodik der TA Informationssynthese Richtlinien
CEDIT Assistance Publique de Paris (F)	D, T	Informationssynthese Kurzberichte
Büro für TA Regierung der Provinz Katalonien, Barcelona (E)	D, T	Informationssynthese Kurzberichte
Spanisches Gesundheitsministerium, TA-Programm (E)	D, T	Kurzberichte
Regierung des Baskenlandes (E)	D, T	Kurzberichte
National Health Service, DH, Oxford (GB)	D, T, V	Technische Evaluationen Informationssynthese
King's Fund, London (GB)	V	Kurzberichte Methodik der TA Feldstudien Informationssynthese

Institution	Evaluierte Technologien D = diagnostische T = therapeutische V = verschiedene	Art der Berichte
University of York, Dept. of Health Economics (GB)	D, T	Ökonomische Fallstudien Methodik der TA
Cochrane Collaboration Oxford (UK) Ontario (CND) Kopenhagen (DK)	T	Hauptsächlich RCT-Berichte (randomisierte Studien) Systematische Erfassung und Auswertung der klinischen Stu- dien (mehr als TA) Informationssynthese Datenbank
Technikfolgenabschätzung, Programm des Kernforschungszen- trums, Karlsruhe (D)	D, T, V	Bibliographische Datenbank Technische Evaluationen Informationssynthese Newsletter
Institut für Gesundheits-System- Forschung, Kiel (D)	T, V	Methodik der TA Feldstudien zur TA/QS
Office of Technology Assessment, U.S. Congress, Washington (USA)	V	Informationssynthesen zu gesundheitspolitischen Themen Methodik der TA
Agency for Health Policy and Re- search, Büro für TA, Rockville (USA)	D, T	Informationssynthesen für Regie- rungsbehörden Richtlinien
NIH Office of Medical Application of Research, Bethesda (USA)	D, T	Konsensus-Konferenzen Kurzberichte
Institute of Medicine, Washington (USA)	V	Methodik der TA
American Medical Association, Washington (USA)	D, T	Fallstudien Kurzberichte Richtlinien
Emergency Health Care Research Institute (ECRI), Philadelphia (USA)	D, T, V	Dokumentationszentrum mit eigenem Thesaurus Mehrere periodische Publikatio- nen Fallstudien Hauptquelle der "grauen Litera- tur" in Nordamerika

Institution	Evaluierte Technologien D = diagnostische T = therapeutische V = verschiedene	Art der Berichte
Hinzu kommen in den USA mehrere Evaluationsprogramme der grossen Versicherungen und HMO's, der akademischen medizinischen Zentren der "Veterans' Administration"		
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Ottawa (CND)	D, T, V	Informationssynthese Feldstudien Methodik der TA Newsletter
Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec, Montréal (CND)	D, T, V	Informationssynthese Kurzberichte
British Columbia Office of TA, Vancouver (BC)	D, T	Informationssynthese Feldstudien Newsletter
Health Technology Assessment Unit, Alberta (CND)	D, T	Kurzberichte Informationssynthese Newsletter

**Beispiele der inländischen Institutionen/Programme
der Technologiebewertung (TA) und deren Berichte**

Institution	Evaluierte Technologien D = diagnostische T = therapeutische V = verschiedene	Art der Berichte
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität ZÜRICH	V	Informationssynthese Epidemiologische Studien
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität BASEL	V	Feldstudien
IUMSP, LAUSANNE	D, T, V	Epidemiologische Studien Informationssynthese
Institut für empirische Wirtschaftsforschung, Universität ZÜRICH	V	Ökonomische Studien Evaluationsmethodik
Volkswirtschaftliches Institut, Universität BERN	V	Ökonomische Studien
Institut für Volkswirtschaft, Wissenschaftliches Zentrum der Universität BASEL	V	Ökonomische Studien Evaluationsmethodik
Zentralstelle für Medizinaltarife UVG, LUZERN	D, T	Ökonomische Studien Dokumente zu Tariffragen
Forschungsgruppe für Management im Gesundheitswesen (FMiG), Hochschule ST. GALLEN	V	Informationssynthese Betriebswirtschaftliche Analysen
Schweiz. Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenkassen (SVK), SOLOTHURN	T	Datenbank zu Spitzentechnologien
Health Management Institute (HMI), BERN	V	Informationssynthese
Institut für Medizininformatik und Biostatistik (IMIB), RIEHEN (BS)	T, V	Biostatistische Analysen Evaluative Berichte über Arzneimittel

Institution	Evaluierte Technologien D = diagnostische T = therapeutische V = verschiedene	Art der Berichte
Schweiz. Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP), MURI b. Bern	V	Informationssynthese
PROGNOS AG, Bereich Gesundheit und Soziales, BASEL	V	Informationssynthese Feldstudien
IBM Schweiz, Geschäftseinheit Gesundheitswesen, BERN	V	Methodologie der Evaluation
BRAINS, Beratung im Gesundheits- und Sozialwesen, ZÜRICH	V	Informationssynthese Feldstudien
HealthEcon AG, BASEL	V	Ökonomische Studien
Institut für Beratungen im Gesundheitswesen (IBG), AARAU	D, T	Kurzberichte Spitaltechnik
Eco'Diagnostic, GENEVE	V	Ökonomische Analysen

Retour an:
Schweizerisches Institut für das Gesundheitswesen (IfG), z.H. Dr. med. R. Cranovsky,
Pfrundweg 14, 5001 Aarau

Health Technology Assessment EUR-ASSES clearing-house

Institution: Volkswirtschaftliches Institut der Universität Bern
Abteilung für angewandte Wirtschaftsforschung und Wirtschaftspolitik
Address: Gesellschaftsstrasse 94, CH-3012 Bern

Phone: 031/631 40 90

Fax: 031/631 39 92

Health Technology Programme/Project Director

First name: Robert E.

Family name: Leu

Degree/Title: Prof. Dr.

For list of evaluative studies, reports, publications, journal articles:

Please use following format: author/authors (family name, first name), title, journal, year, issue, pages.

For books, studies and expert reports:

Please use following format: author(s), title, year, accessory information such as number of the publication in a series (ISBN or ISSN number), city, number of pages.

Any other information (e.g. activity reports, proceedings from scientific meetings, etc.) will be welcome.

LIST OF EVALUATIVE STUDIES

- Leu, Robert E.: "Nutzen-Kosten-Analyse einer gemeindeorientierten Interventionsstudie zur Prävention von Herz-Kreislaufkrankheiten in der Schweiz", in: M. Arnold, Ch.v.Ferber und K.D. Henke (Hrsg.), Ökonomie der Prävention. Beiträge zur Gesundheitsökonomie der Robert Bosch Stiftung, Band 22, Gerlingen: Bleicher 1990, S. 176-206.
- Leu, Robert E.: "Ökonomische Evaluation von Arzneimitteln", in: A. Brand (Hrsg.), Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität durch Arzneimittel, SGGP-Schriftenreihe Nr. 19, 1991, S. 36-50.
- Leu, Robert E.: "Ansätze der Outputmessung in der Nutzen-Kosten-Analyse im Gesundheitswesen: Das MIMIC-Modell", in: G. Gäfgen und P. Oberender (Hrsg.), Evaluation gesundheitspolitischer Massnahmen, Baden-Baden: Nomos 1991, S. 83-142.
- Leu, Robert E.; Gerfin, Michael and Stephan Spycher: "The Validity of the MIMIC Health Index - Some Empirical Evidence", in: P. Zweifel and H.E. Frech III (eds.), Health Economics Worldwide, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers 1992, S. 109-142.
- Leu, Robert E.: "Gesundheitsverhalten, Gesundheitsstatus und Kosten der medizinischen Versorgung", in: Robert Bosch Stiftung (Hrsg.), Entwicklungstendenzen im Gesundheitswesen und ihre ökonomische Bedeutung. Beiträge zur Gesundheitsökonomie der Robert Bosch Stiftung, Band 12, Gerlingen: Bleicher 1992, S. 213-270.
- Busch, Petra; Schwendener, Peter; Leu, Robert E.; Castiglione Monika; von Dach, Brigitte: "Life Quality Assessment of Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Therapy Using Incomplete Data", in: Health Economics, Forthcoming.

Datenbank „Technologiebewertung“

Beispiele der Stellungnahmen

Institution	Interesse	Finanzierung
SDK	+++	-
SUVA	+++	Sonderprojekte +
KSK	+++	Sonderprojekte +
VESKA	++	-
BBW	++	?
SWR (TA)	+++	-
IUMSP	+++	-
IMSP - ZH	+++	-
EPFL	++	-
ETH / UNI - ZH	++	-
BAG	+	?
HMI	++	-
IMIB	++	-
Prognos	+++	?

Beiträge zur sozialen Sicherheit

Bereits publizierte Forschungsberichte

	Bezugsquelle*
	Bestellnummer
	Preis
Wolfram Fischer, Möglichkeiten der Leistungsmessung in Krankenhäusern: Überlegungen zur Neugestaltung der schweizerischen Krankenhausstatistik, Forschungsbericht Nr. 1/94	EDMZ 318.010.1/94 d Fr. 25.-
André Bender, Philippe Favarger, Martin Hoesli, Evaluation des biens immobiliers dans les institutions de prévoyance, Forschungsbericht Nr. 2/94	EDMZ 318.010.2/94 f Fr. 8.-
Hannes Wüest, Martin Hofer, Markus Schweizer, Wohneigentumsförderung: Bericht über die Auswirkungen der Wohneigentumsförderung mit den Mitteln der beruflichen Vorsorge, Forschungsbericht Nr. 3/94	EDMZ 318.010.3/94 d Fr. 5.50

* EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern