

Übergangsmethodik und -prozesse für die Erstellung von HTA-Berichten - Betriebsjahr 2015

Die Prozesse Assignment/Assessment/Appraisal/Decision sind klar voneinander zu trennen; es sind jeweils unterschiedliche Akteure dafür zuständig bzw. verantwortlich. In der nachstehenden Tabelle findet sich eine Beschreibung dieser Prozessschritte, wie sie für die Übergangsphase 2015 zur Anwendung kommen.

Prozessschritt	Zuständigkeit (fett = Lead)
<p>Assignment (Themenwahl)</p> <p>Als Grundlage für die Auswahl 2015 werden</p> <ul style="list-style-type: none"> – die im SMB vorhandene Themenliste verwendet; – zusätzlich Themenvorschläge bei den Stakeholdern eingeholt. <p>Folgende Punkte sollen dabei berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Budgetrelevanz / Kostenfolgen (dabei soll auch die Systemsicht einbezogen werden; indirekte Kosten) - Prävalenz / Häufigkeit: Es sollen allerdings auch seltene Krankheiten berücksichtigt werden können. - Es sollen Bestandestechnologien d.h. bereits etablierte Technologien / Verfahren gewählt werden (cHTA); - Es sollen marktzugelassene und von der OKP vergütete Technologien sein; - Vorliegen von Bestrittenheit und Verdacht auf Verbesserungspotenzial, unklare Evidenzlage. - Allenfalls unerklärliche Variationen in der Praxis - Potenzial für positive Positionierung des SMB <p>Die Kriterien werden pragmatisch nach einem Punktesystem gewertet.</p> <p>Die Federführung und der Entscheid sind bei der Trägerschaft;</p>	<p>Trägerschaft</p> <p>Stakeholder Assessment Team Appraisal Komitee</p>

<p>Assessment Team und Appraisal Komitee werden bei der Priorisierung einbezogen.</p>	
<p>Scoping (konkrete Fragestellung) Das Scoping beinhaltet Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Es werden klinische Endpunkte, Subgruppenanalyse, Messzeitpunkte, festgelegt und hierarchisiert. – Es werden Informationen zur Datenlage eingeholt. – Es werden ethische und rechtliche Aspekte identifiziert. – Einzubeziehende ethische und rechtliche Aspekte werden identifiziert; es wird festgelegt, ob und in welcher Tiefe diese bereits im Assessment bearbeitet werden. – Es werden relevante Vergleichstherapien identifiziert. – Es wird festgelegt, welche Kosten wie berücksichtigt werden. – Die Wahl der Methodik wird festgelegt. <p>Das Assessment-Team hat die Federführung und ist verantwortlich für den Beizug von Vertreter des Appraisal Komitee, medizinischer Fachspezialisten und PatientenvertreterInnen.</p> <p>Ablauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klärung der PICO-Frage mit klinischen Fachexperten (und Appraisal Komitee) – Festlegen Termin für Stakeholder-Konsultation/strukturierte Diskussion (separate Telefonkonferenzen mit Fachexperten und Patienten) – Formulierung und Publikation des Scope 	<p>Assessment-Team Appraisal Komitee Fachexperten Vertreter Fachgesellschaften Patientenvertreter</p>
<p>Assessment (formale Review der Evidenz)</p> <ul style="list-style-type: none"> - unabhängiges wissenschaftliches Team führt Recherche, Synthese und Analyse auf wissenschaftlicher Basis durch; - fallweiser Einbezug von jeweils für die Fragestellung kompetenter Experten, welche alle Aspekte insbesondere klinische Expertise, wissenschaftliche Expertise, Ethik, Gesundheitsökonomie und Recht abdecken. - fallweiser Einbezug einer konsolidierten Position der Fachgesellschaften 	<p>Assessment-Team</p>
<p>Appraisal (umfassende Evaluation)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appraisal Komitee gewichtet unter breitem Einbezug der relevanten Stakeholder (in Form von Vertretern derer Verbände) und Experten im Rahmen von Hearings den Assessment Bericht unter Berücksichtigung weiterer Expertisen, Kommentare und Stellungnahmen unter medizinischen, ethischen, rechtlichen und ökonomischen 	<p>Appraisal Komitee Stakeholder</p>

Aspekten; - Berücksichtigung von klinischen, ethischen, rechtlichen und gesellschaftspolitischen Aspekten aus verschiedenen Perspektiven.	
Veröffentlichung Bericht	Trägerschaft
(Decision)	(BAG)

→ Diese **Prozesse** werden für das Betriebsjahr 2015 als verbindlich erklärt.

Es wird je ein Assessment- und ein Appraisal-Bericht erstellt mit Angaben der entsprechenden Autorenschaft. Die beiden Berichte werden gleichzeitig, eventuell. in einem einzigen Dokument zusammengefasst, veröffentlicht.