

Kurzfassung

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema Evaluation des ThemenCheck Medizin in Bezug auf die HTA-Domänen Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation bearbeitet.

Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die deskriptive und inhaltliche Analyse des Einflusses der ELSI-Domänen und der Domäne Gesundheitsökonomie auf die Beurteilung der Intervention der vorliegenden finalen ThemenCheck-Berichte,
- die Entwicklung von Checklisten zur Vorab-Einschätzung der Relevanz der ELSI-Domänen sowie der Domäne Gesundheitsökonomie und deren Anwendung an den finalen ThemenCheck-Berichten und
- die Überprüfung der Eignung der Checklisten für die Bestimmung der Relevanz der Domänen durch einen Abgleich der Ergebnisse der Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse der vorliegenden finalen Berichte.

Methoden

Beim ThemenCheck Medizin können Bürgerinnen und Bürger ihre Fragen an die Wissenschaft stellen und Vorschläge für wissenschaftliche Begutachtungen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen. Einmal pro Jahr werden aus allen Vorschlägen Themen ausgewählt und bearbeitet. Bis zum 01.10.2024 lagen 26 finale ThemenCheck-Berichte vor.

Im vorliegenden Arbeitspapier erfolgte eine deskriptive und inhaltliche Analyse dieser 26 Berichte. Für die deskriptive und inhaltliche Analyse wurde unter anderem ausgewertet:

- Wie groß ist der durchschnittliche Seitenumfang unterschiedlicher Abschnitte in den Berichten?
- Wie groß ist die Anzahl eingeschlossener Studien?
- Wie häufig werden in den Berichten Nutzensaussagen gemacht (Domäne Nutzenbewertung)?
- In welchem Umfang wurde die jeweilige Nutzenfragestellung beantwortet?
- In welchem Umfang leisten die Ergebnisse zu den Interventionskosten, die gesundheitsökonomische Bewertung sowie die identifizierten ethischen, sozialen,

rechtlichen und organisatorischen Aspekte einen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen?

Unabhängig von der deskriptiven und inhaltlichen Analyse wurde eine Checkliste zur Bestimmung der Relevanz einer gesundheitsökonomischen Analyse für die Themen des ThemenCheck Medizin entwickelt.

Auf Basis des logischen Modells nach INTEGRATE-HTA, dem EUnetHTA Core Model sowie dem Fragebogen nach Hofmann zur Bewertung der ethischen Relevanz eines HTA-Themas wurde zudem eine Checkliste für die Bestimmung der Relevanz der ELSI-Domänen für Berichte des ThemenCheck Medizin erarbeitet.

Mithilfe der Checkliste sollte jeweils vor dem Bearbeitungsbeginn festgestellt werden, ob keine erhöhte, eine erhöhte oder eine deutlich erhöhte Relevanz der Domäne für die Beurteilung der Interventionen vorliegt. Beide Checklisten wurden für alle 26 Themen der finalen ThemenCheck von 2 Personen unabhängig voneinander angewendet und die Ergebnisse anschließend konsentiert.

Um die Eignung der Checklisten für die Bestimmung der gesundheitsökonomischen Relevanz bzw. der Relevanz der ELSI-Domänen zu prüfen, wurden die Ergebnisse der Bewertung mit der Checkliste mit den Ergebnissen der inhaltlichen Analyse abgeglichen. Wenn sich die auf Basis der Checklisten ermittelte Relevanz der Domänen mit den Ergebnissen der inhaltlichen Bewertung deckt, kann dies als ein Hinweis auf die Eignung der Checkliste für die Vorabbeurteilung der Relevanz interpretiert werden.

Ergebnisse

Seitenumfang

Die ersten 26 vollständigen Berichte des ThemenCheck waren mit einem Umfang von bis zu 441 Seiten (im Mittel 265 Seiten) recht umfangreich. Etwa 1 Viertel der Seiten nahmen Inhalte ein, die nicht direkt mit der Methodik oder den Ergebnissen zu tun haben, z. B. das Impressum, Inhaltsverzeichnisse, Abkürzungsverzeichnisse, Literaturlisten, Suchstrategien, Darstellung möglicher Interessenkonflikte, etc.

Die Darstellung der Ergebnisse zur Domäne Nutzenbewertung nahm mehr als die Hälfte des Seitenumfangs der Ergebnisdarstellung ein. Die Darstellung der Ergebnisse zu den Interventionskosten und die gesundheitsökonomische Evaluation umfassten etwa 1 Viertel der Ergebnisdarstellung. Das verbleibende Viertel nahm die Ergebnisdarstellung zu den Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation ein. Die Ergebnisdarstellung zu den 4 ELSI-Domänen war daher nicht die wesentliche Ursache für den Seitenumfang der Berichte.

Nutzenbewertung

In den 26 ausgewerteten Berichten wurden 30 inhaltlich getrennte Fragestellungen untersucht. Fragestellungen, zu denen in der Domäne Nutzenbewertung keine Studien eingeschlossen wurden, waren selten. Nur zu 4 der 30 in den 26 Berichten untersuchten Fragestellungen wurden keine Studien gefunden. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass im Auswahlprozess der Themen für die ThemenCheck-Berichte neben anderen Aspekten auch berücksichtigt wurde, ob zur jeweiligen Fragestellung voraussichtlich Studien vorliegen. Bei allen anderen Fragestellungen betrug die Zahl der eingeschlossenen Studien zwischen 1 und 36. In etwa 2 Drittel der Berichte wurde mindestens ein Anhaltspunkt abgeleitet.

Dies bedeutet aber nicht, dass die Fragestellungen der Themenvorschlagenden immer beantwortet wurden. In 10 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden die wichtigsten Aspekte der Fragestellung beantwortet. In 13 Berichten fanden sich nur Antworten zu Teilaspekten der Fragestellung. Da keine Studien vorlagen bzw. die vorliegenden Studien aufgrund einer unzureichenden Studienqualität keine Aussage zur Nutzenfragestellung ermöglichten, blieben 7 Fragestellungen unbeantwortet.

Interventionskosten

Aussagen zu den Interventionskosten fanden sich in allen Berichten. Zu einzelnen Interventionen ließen sie sich aber nur schwer ermitteln. Die Kosten für die untersuchten Interventionen in der Mehrzahl der ausgewerteten Berichte wurden nicht oder nur teilweise von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Die Kosten für die Vergleichsinterventionen – sofern sich entsprechende Angaben in den Berichten finden – wurden immer übernommen. Dies deutet darauf hin, dass Bürgerinnen und Bürger vor allem Themen vorschlugen bzw. Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten ausgewählt wurden, deren Intervention nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung war.

Die Interventionskosten wurden in der Schlussfolgerung der Berichte regelmäßig dargestellt, insbesondere dann, wenn die Kosten nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen und in der Schlussfolgerung Aspekte der Zugangsgerechtigkeit diskutiert wurden.

Gesundheitsökonomische Evaluation

Zu 13 der 30 untersuchten Fragestellungen wurden gesundheitsökonomische Studien gefunden. Deren Ergebnisse wurden in 2 Fällen im jeweiligen ThemenCheck-Bericht verwendet und leisten einen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt auch, dass zwar in 11 Fällen gesundheitsökonomische Studien gefunden und in den Berichten dargestellt wurden, sich die Ergebnisse aber nicht verwenden ließen, z. B. aufgrund

methodischer Mängel oder Inkonsistenzen zwischen der Nutzenannahme in den gesundheitsökonomischen Studien und den Ergebnissen der Domäne Nutzenbewertung des jeweiligen Berichts. Bei insgesamt 28 Fragestellungen blieb der Aufwand für die Bestimmung von Kosten und Nutzen also ohne einen konkreten Beitrag für die Beurteilung der Interventionen.

Vor dem Hintergrund des oft erheblichen Aufwands für die Suche sowie Aufbereitung der Ergebnisse (falls gesundheitsökonomische Studien gefunden wurden) und den überschaubaren Ergebnissen stellt sich die Frage, ob die regelhafte Erstellung einer systematischen Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen in der bisherigen Form tatsächlich gerechtfertigt ist. Um bei geeigneten Themen den Aufwand für die Bearbeitung der Domäne Gesundheitsökonomie zu steuern, kann es auch sinnvoll sein, Formate wie den „Brief Economic Commentary“ der Cochrane Collaboration zu erproben.

ELSI-Domänen

Für die Bearbeitung der ELSI-Domänen wurde eine Vielzahl an Informationsquellen genutzt, in der Regel mindestens MEDLINE und eine philosophische bzw. ethische Literaturdatenbank. Die Aussagen der ELSI-Domänen wurden in den meisten Berichten durch zahlreiche Zitate belegt. Für die Informationsaufbereitung wurden regelhaft die im Berichtsprotokoll-Template genannten Ansätze bzw. Fragenkataloge genutzt.

Die ELSI-Domänen unterstützten die Beurteilung der Interventionen in unterschiedlichem Umfang. Insgesamt leisteten die Ergebnisse der Domäne Ethik in gut 2 Drittel der ausgewerteten Berichte einen mittleren Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Das heißt, die berichteten ethischen Aspekte unterstützen die Beurteilung der Intervention und beeinflussen damit möglicherweise auch die Entscheidung für oder gegen eine Intervention. In 1 Drittel der ausgewerteten Berichte leisten die Ergebnisse der Domäne einen niedrigen Beitrag für die Beurteilung der Intervention. Die Ergebnisse der Domäne Soziales trugen in 2 Drittel der ausgewerteten Berichte in mittlerem Umfang zur Bewertung der Interventionen bei. In der Domäne Recht traf dies für etwa die Hälfte der ausgewerteten Berichte zu. Niedriger war der Anteil bei der Domäne Organisation. Hier leisteten die Ergebnisse in knapp 1 Viertel der ausgewerteten Berichte einen mittleren und in knapp 10 % einen hohen Beitrag zur Beurteilung der Interventionen.

Teilweise waren die in den ELSI-Domänen aufgeführten Aspekte generischer Natur (wie z. B. die „Aufklärung durch die Leistungserbringer“ oder „Einwilligung durch Betroffene“) und besaßen keinen direkten Bezug zur Fragestellung. Eine solche Darstellung hilft bei der Beurteilung der Interventionen meist nur wenig.

Zum Teil war die Darstellung generischer Aspekte in den Berichten auch auf die Anwendung der im Methodenpapier des IQWiG vorgeschlagenen Ansätze und Fragenkataloge zur Informationsaufbereitung zurückzuführen. Diese sollten helfen, inhaltlich relevante Aspekte

zu identifizieren. Es ist aber meistens nicht sinnvoll, alle Fragen dieser Kataloge zu bearbeiten. Um Redundanzen und generische Aussagen bei der Nutzung von Fragenkatalogen in den Berichten zu vermeiden, sollte daher von den Autorinnen und Autoren der Berichte geprüft werden, ob die jeweiligen Fragen für den konkreten Bericht inhaltlich sinnvoll sind und einen konkreten Bezug zur Fragestellung besitzen.

Ebenso sollte bei der Berichterstellung geprüft werden, ob bestimmte Aspekte tatsächlich den ELSI-Domänen zuzuordnen sind oder nicht bereits im Abschnitt Versorgungssituation im Hintergrund-Kapitel beantwortet werden können. Dies betrifft z. B. rechtliche (Kann eine Intervention zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden?) aber auch organisatorische Aspekte (Wird eine Leistung flächendeckend angeboten?). Ist das der Fall, kann meist auf die Darstellung in der jeweiligen ELSI-Domäne verzichtet werden.

Für die Berichte kann es hilfreich sein, wenn in der Domäne Ethik vor allem eine wertende, normative Einordnung der Ergebnisse des Berichts erfolgt. Empirische Ergebnisse sind dann eher den Domänen Soziales, Recht und Organisation oder auch dem Kapitel Hintergrund zuzuordnen. Ein solches Vorgehen könnte auch inhaltliche Redundanzen der Domäne Ethik mit den Domänen Soziales, Recht und Organisation vermeiden helfen.

Die Domäne Organisation leistete in 18 der 26 ausgewerteten Berichten keinen wesentlichen Beitrag für die Beurteilung der Interventionen. Ebenso ließen sich organisatorische Aspekte häufig auch anderen Berichtsabschnitten zuordnen. Hier kann die Frage gestellt werden, ob die regelhafte Erstellung der Domäne Organisation tatsächlich zielführend ist.

Möglicherweise wäre es sinnvoll, die Nutzung von Ansätzen wie der Public-Health-Ethik nach Marckmann zu testen, in der eine ethische Einordnung der sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte aber keine nach ELSI-Domänen getrennte Ergebnisdarstellung erfolgt.

Gesundheitsökonomische-Checkliste

Für den Bericht wurde eine Checkliste zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Relevanz erstellt und auf die 26 Themen der vorliegenden Berichte angewendet.

Grundsätzlich war die Checkliste zur Bestimmung der gesundheitsökonomischen Relevanz geeignet. Es kam bei ihrer Anwendung allerdings insbesondere dann zu Schwierigkeiten, wenn in einer Fragestellung mehrere Interventionen betrachtet werden. Falls in den Berichten mehrere Interventionen untersucht wurden (z. B. wie in HT19-02 Nicht medikamentöse Verfahren bei Schmerzen bei Endometriose), blieb teilweise unklar, auf welche Interventionen sich konkret bei der Bestimmung der Kosten bezogen werden soll.

Die Frage nach möglichen Produktivitätsverlusten und weiteren Kosteneffekten wurde durchgängig mit „nein“ beantwortet. Diese Festlegungen bzw. Fragen aus der gesundheitsökonomischen Checkliste differenzieren daher möglicherweise zu wenig, um eine Entscheidung für oder gegen die Erstellung einer vollständigen gesundheitsökonomischen Bewertung zu unterstützen.

Ein Abgleich der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Checkliste mit den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation war nicht möglich, da nur in 2 Berichten die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Studien verwendet werden konnten.

ELSI-Checkliste

Für den Bericht wurde eine Checkliste zu Bewertung der Relevanz der ELSI-Domänen erstellt und an den vorliegenden Berichten angewendet. Sie ermöglicht eine Vorab-Einordnung der Relevanz der ELSI-Domänen. Aufgrund der Interdependenz zwischen den ELSI-Domänen ist sie jedoch nicht dafür geeignet, die Relevanz einzelner Domänen zu bestimmen.

Der Abgleich der mithilfe der Checkliste ermittelten Relevanz der ELSI-Domänen mit den Ergebnissen der qualitativen inhaltlichen Analyse der 26 finalen Berichten zeigte meist nur leichte Abweichungen zwischen den beiden Bewertungen. Nur in Einzelfällen kam es zu deutlicheren Abweichungen. In diesen wurde die Relevanz der ELSI-Domänen bei Nutzung der ELSI-Checkliste deutlich geringer eingeschätzt als bei der qualitativen Bewertung des Beitrags der ELSI-Domänen in den veröffentlichten Berichten.

Bei der Anwendung der ELSI-Checkliste sollte weiter geprüft werden, ob auch ungeübte Bewerterinnen und Bewerter die Checkliste anwenden können und inwieweit eine Weiterentwicklung der Fragen und der Bewertungshilfe notwendig ist.

Perspektive der Themenvorschlagenden sowie Bürgerinnen und Bürger

Im vorliegenden Bericht haben die Berichtautorinnen und Autoren die Bedeutung der Ergebnisse der ELSI-Domänen für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen qualitativ eingeschätzt. Es wurde aber nicht erhoben, wie die Themenvorschlagenden oder Bürgerinnen und Bürger die Ergebnisse der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen beurteilen. Diese Perspektive könnte einen weiteren wichtigen Beitrag zur Beurteilung der Relevanz der Domäne Gesundheitsökonomie und der ELSI-Domänen leisten.

Informationsbasis des Berichts

Der Bericht basiert auf einer Auswertung der 26 bis zum 01.10.2024 veröffentlichten finalen ThemenCheck-Berichten. Bis Februar 2026 wurden 5 weitere finale ThemenCheck-Berichte veröffentlicht zu den Themen HT22-03: Physiotherapie bei Hüftarthrose, T23-01: medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung, T23-02: operative Verfahren bei Arthrofibrose im Knie, T23-04: verkürzte Antibiotikatherapie sowie T23-05: Kinästhetik in der

Pflege veröffentlicht. Diese 5 Berichte wurden von externen Sachverständigen auf Basis der gleichen Vorgaben des IQWiG wie für die ausgewerteten 26 ThemenCheck-Berichte erstellt. Es ist daher nicht zu erwarten, dass sie die vorliegenden Ergebnisse dieses Berichts infrage stellen.

Fazit

In den oft umfangreichen Berichten des ThemenCheck Medizin wurde die Nutzenfragestellung in 1 Drittel der Fälle beantwortet. Insbesondere die Ergebnisse der Domänen Ethik, Soziales und Recht unterstützten in der Mehrzahl der Berichte die Beurteilung der Interventionen und die Einordnung der Ergebnisse der Berichte. Aussagen zum Verhältnis von Kosten und Nutzen waren aber nur in wenigen Fällen möglich.

Die Relevanz der ELSI-Domänen ließ sich mithilfe der neu entwickelten Checkliste abschätzen. Die Ergebnisse der ELSI-Checkliste sind daher dazu geeignet, die Entscheidung für oder gegen eine Bearbeitung der ELSI-Domänen anzuleiten.

Die GÖ-Checkliste ist ebenfalls grundsätzlich zur Relevanzbewertung geeignet. Zukünftig kann eine weitere Ausdifferenzierung bzw. Weiterentwicklung der Checkliste erfolgen. Für die Entscheidung über die Erstellung der Domäne Gesundheitsökonomie können weitere Informationen, etwa über das Vorliegen gesundheitsökonomischer Studien, hilfreich sein.