

Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health

## **Dissertationsschrift**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor of Public Health (Dr. PH)

### **Entwicklung und Einsatz eines Instrumentariums zur systematischen Untersuchung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten**

Eingereicht von: Evelyn Dorendorf

Dipl.-Gesundheitswirtin (FH), MPH

Matrikel 1730399

Erstgutachter: Prof. Dr. Ansgar Gerhardus

Zweitgutachter: Prof. Dr. Oliver Razum

Bielefeld, Februar 2012



## Danksagung

All denjenigen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, danke ich an dieser Stelle herzlich.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Ansgar Gerhardus und Herrn Prof. Dr. Oliver Razum für die intensive fachliche Betreuung und ihre stets konstruktive Kritik. Sie trugen durch ihre immerwährende Diskussionsbereitschaft und ihr beharrliches Interesse sehr zum Fortgang und Abschluss dieser Arbeit bei.

Für zahlreiche inhaltliche Diskussionen, methodische Anregungen oder einfach nur ein offenes Ohr danke ich der Arbeitsgruppe Epidemiologie und International Public Health. Gleiches gilt für Anne, Inger und Linda, meine Kommilitoninnen, deren Rat und fachliche Unterstützung mich oft neu motivierten. Reinhard Samson danke ich für die technische Hilfe.

Ohne die Bereitschaft der nachstehend aufgeführten Personen bzw. Institutionen zu einem Interview, einer Befragungsteilnahme oder der Bereitstellung von Datenmaterial und Dokumenten, wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen – daher spreche ich auch ihnen meinen herzlichen Dank aus:

- Herrn Dr. Rainer Hess, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
- den Mitarbeitern des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), insbesondere Herrn Dr. Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung
- Frau Dr. Britta Göhlen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Deutsche Agentur für Health Technology Assessment / DAHTA
- dem Stabsbereich Medizin des AOK-Bundesverbandes
- Herrn Dr. Frank Verheyen, Direktor des Wissenschaftlichen Instituts der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG)
- der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen
- der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe
- Herrn Dr. Ulrich Zorn, Referent der Bundesärztekammer

- der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen
- dem Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe
- der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO)
- allen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

Meine Familie und Freunde haben mich während des Studiums und vor allem während der Promotion stets bedingungslos unterstützt, mir mit Rat und Tat zur Seite gestanden, immer Verständnis für mich gehabt und mir seelischen und moralischen Beistand geleistet, wenn ich ihn brauchte. Dafür danke ich allen, ganz besonders aber meinen Eltern, Großeltern und meinem Dennis.

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Zur Steuerung einer angemessenen Gesundheitsversorgung wird zunehmend auf Instrumente der evidenzbasierten Medizin zurückgegriffen. In diesem Zuge haben Health Technology Assessments (HTAs) und die Bewertung ihres Impacts im letzten Jahrzehnt stark an Bedeutung gewonnen. Die Effekte von HTA- und Evidenzberichten werden jedoch noch viel zu wenig und größtenteils unsystematisch erfasst, da ein einsatzfähiges Evaluationsinstrument fehlt.

**Ziel:** Die vorliegende Arbeit greift den Bedarf nach einer systematischen Bewertung des Impacts auf. Ihr primäres Ziel war es, ein einsatzfähiges Instrumentarium zur systematischen Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten zu erarbeiten, dieses beispielhaft am IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ zu erproben und seine Eignung zu bewerten.

**Methoden: Entwicklung:** Mit Hilfe eines systematischen Reviews von publizierten – und soweit möglich – unveröffentlichten Dokumenten wurde der aktuelle Forschungsstand zum Thema Impact (-Erfassung) von HTA- und Evidenzberichten erschlossen. Sieben elektronische Datenbanken sind im Rahmen des Reviews zur Identifikation wesentlicher Elemente des Instrumentariums (Akteure, Methoden, Indikatoren) durchsucht worden. Die Referenzlisten der eingeschlossenen Studien wurden ebenfalls gesichtet. Zusätzlich wurden systematisierende Experteninterviews mit Vertretern des IQWiG sowie des DIMDI durchgeführt, um die im deutschen Versorgungskontext einzubeziehenden Zielakteure zu identifizieren sowie geeignete Methoden und Indikatoren zur Impacterfassung auszuwählen und zu konkretisieren.

**Anwendung:** Quantitative und qualitative Methoden wurden im Sinne einer Methodentriangulation kombiniert. In einem zweistufig angelegten Verfahren wurden eine Dokumentenanalyse (Selbst- und akteursunterstützte Recherche), die Analyse ambulanter Arzneimittelverordnungsdaten der GKV (Quelle: WIdO) sowie Befragungen (schriftlich und (fern-) mündlich) von Diabetologen und anderen berichtsrelevanten Akteuren des Gesundheitswesens durchgeführt.

**Ergebnisse: Entwicklung:** Das abgeleitete Instrumentarium enthält Zielgruppen, Methoden sowie Indikatoren, die in die Impacterfassung einzubeziehen sind. Diese wurden den bei der literaturbasierten Herangehensweise identifizierten Impactebenen mit ihren korrespondierenden Modellen der Nutzung von Wissen bzw. Informationen und wis-

senschaftlichen Erkenntnissen zugeordnet. Die Zielgruppen wurden in die Wirkungsebenen (Mikro-, Meso-, Makroebene und Sonstige) eingestuft. Für den Beispielbericht wurden retrospektiv Impactziele sowie aktorspezifische Fragebögen zur Impacterfassung abgeleitet. Parallel zur Entwicklung des Instrumentariums wurden eine Checkliste mit Hinweisen zu dessen Nutzung sowie eine Aufwandsschätzung erarbeitet.

*Anwendung:* Sowohl die quantitativ als auch qualitativ gewonnenen Analyseergebnisse lieferten Motive für die Einschätzung bzw. (Nicht-) Nutzung des untersuchten IQWiG-Berichts. Das Ziel der Methodentriangulation, durch die Anwendung verschiedener methodischer Zugänge tiefere Einblicke in die Ergebnisse zu erhalten, konnte erreicht werden. Die Resultate der Untersuchung belegen den Einfluss des Berichts auf allen untersuchten Ebenen direkten und indirekten Impacts. So war der IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ den befragten Diabetologen und weiteren Akteuren bekannt. Ihr Wissen erlangten die Befragten mehrheitlich jedoch nicht aus der Lektüre des gesamten Berichts, sondern aus seiner Zusammenfassung bzw. aus Artikeln über den Bericht. Die Akzeptanz der Berichtsempfehlungen variierte zwischen den betrachteten Akteuren. Der in Anlehnung an den IQWiG-Bericht getroffene G-BA-Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie belegt den Einfluss des Berichts auf einen politischen Prozess. Das Bundesministerium für Gesundheit beanstandete den G-BA-Beschluss nicht und verwies direkt auf die durch ihn erfolgende Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung. Durch das anschließende Inkrafttreten der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird auch der Einfluss des Berichts auf eine politische Entscheidung dokumentiert. In der Versorgungspraxis sank der Anteil kurzwirksamer Insulinanaloga nach der Publikation des Abschlussberichts leicht. Ein stärkerer Rückgang zeigte sich nach der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses. Die Senkung der Verordnungsmengen erfolgte jedoch nicht nachhaltig – vermutlich aufgrund der Möglichkeit, Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen zu schließen. Die verschiedentlich von den befragten Akteuren genannte Diskussion der Berichtsergebnisse liefert in Kombination mit den unterschiedlichen Informationswegen, die die Akteure einschlugen (auch in Hinblick auf den Umgang mit zukünftigen Berichten), Anhaltspunkte für einen Einfluss des Berichts auf der Ebene des Enlightenment. Er entfachte zudem die Diskussion um die Berücksichtigung von Patienteninteressen. Verschiedene Akteure nutzten die Möglichkeit, eine Stellungnahme zur Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga abzugeben und nahmen an der anschließenden wissenschaftlichen Anhörung im IQWiG teil. Damit traten

sie in Interaktion mit dem Institut und waren in den Berichtserstellungsprozess eingebunden.

**Schlussfolgerungen:** Das Instrumentarium bietet eine auf den deutschen Kontext zugeschnittene Grundlage für die Planung und Durchführung einer systematischen Impacterfassung. Es ist durch eine Anpassung der Zielakteure auch auf den internationalen Kontext übertragbar. Solange man sich in einer Impacterfassung auf eine Methode beschränkt, besteht die Gefahr, Ergebnisse oder Prozesse nur unzureichend zu verstehen. Daher sollten mehrere Methoden im Sinne einer Triangulation miteinander kombiniert werden, um Ergebnisse besser einordnen zu können bzw. Motive hinter (nicht) auftretenden Veränderungen im Nachgang an die Veröffentlichung eines HTA- oder Evidenzberichts zu verstehen. Neben dem u. U. erheblichen zeitlichen, personellen bzw. finanziellen Aufwand, zählt es zu den besonderen Herausforderungen einer Impacterfassung, die wesentlichen Zielakteure eines Berichts zu beteiligen. Die Ableitung prospektiver Impactziele sowie die frühzeitige Einbindung betroffener Stakeholder in den HTA-Erstellungsprozess bilden wichtige Schritte auf dem Weg dahin, die berichtsrelevanten Akteure in die Impacterfassung einzubeziehen. Um den Transfer aller wichtigen Botschaften eines HTA- oder Evidenzberichts in die entsprechenden Zielgruppen zu gewährleisten, sollten HTA-Ersteller diese zudem in (möglichst zielgruppenspezifischen) Zusammenfassungen festhalten und publizieren.



# Inhaltsverzeichnis

<b>Danksagung .....</b>	<b>3</b>
<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>5</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>19</b>
<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>23</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>25</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>29</b>
<b>2 Ziel, Fragestellungen und Aufbau der Arbeit .....</b>	<b>35</b>
<b>2.1 Ziel der Arbeit .....</b>	<b>35</b>
<b>2.2 Fragestellungen der Arbeit .....</b>	<b>36</b>
<b>2.3 Aufbau der Arbeit.....</b>	<b>37</b>
<b>3 Theoretischer Hintergrund.....</b>	<b>41</b>
<b>3.1 Definition und Charakterisierung von Health Technology   Assessment (HTA).....</b>	<b>41</b>
<b>3.2 Aufgaben und Anwendungsbereiche von HTA.....</b>	<b>44</b>
<b>3.3 Unterschiede und Gemeinsamkeiten von HTA, EbM und   Leitlinien als Strömungen evidenzbasierter   Entscheidungsunterstützung.....</b>	<b>47</b>
<b>3.4 Public-Health-Bezüge .....</b>	<b>49</b>
3.4.1 Neue Herausforderungen an Gesundheitssysteme.....	49
3.4.2 Die Entwicklung von Public Health in Deutschland seit 1980.....	50
3.4.3 Gesundheitsforschung und Gesundheitssystemforschung.....	54
3.4.4 Public-Health-Action-Cycle .....	56
3.4.5 Public-Health-Relevanz von HTA und HTA-Impact .....	57
<b>3.5 Historische Entwicklung von Assessments im Gesundheitswesen .....</b>	<b>60</b>
3.5.1 Allgemeine Entwicklung von Assessments im Gesundheitswesen .....	60
3.5.2 Entwicklung von HTA und HTA-Programmen.....	61
3.5.2.1 Erste Konzeptualisierung der Bewertung gesundheitlicher Technologien – 1970 bis ca. 1980 .....	62
3.5.2.2 Entstehung nationaler Programme – 1980er Jahre .....	62
3.5.2.3 Internationalisierung und Vernetzung – seit ca. 1985 .....	63
3.5.2.4 Methodische Weiterentwicklung und Standardisierung – seit Mitte der 1990er Jahre .....	64

<b>3.6</b>	<b>Theoretische Einführung: Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Konzepte zur Evaluation .....</b>	<b>71</b>
3.6.1	Nutzung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zur Unterstützung politischer Entscheidungen.....	71
3.6.1.1	Nutzung der Gesundheitswissenschaften in der Gesundheitspolitik.....	71
3.6.1.2	Allgemeine Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse .....	73
3.6.1.3	Knowledge-Driven-Model of Research Use .....	75
3.6.1.4	Problem-Solving-Model of Research Use.....	76
3.6.1.5	Interactive-Model of Research Use .....	78
3.6.1.6	Political-Model of Research Use.....	79
3.6.1.7	Tactical-Model of Research Use .....	80
3.6.1.8	Enlightenment-Model of Research Use .....	80
3.6.1.9	Research as Part of the Intellectual Enterprise of the Society.....	81
3.6.1.10	Erkenntnisse aus den Modellen .....	82
<b>3.7</b>	<b>Konzeptionelle Frameworks zur Evaluation des Einflusses wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Entscheidungen.....</b>	<b>83</b>
3.7.1	Überblick über bisher eingesetzte Frameworks .....	83
3.7.2	Darstellung ausgewählter konzeptioneller Frameworks .....	84
3.7.2.1	Payback Modell .....	85
3.7.2.2	Ladder of Knowledge Utilisation .....	87
3.7.2.3	Framework zur Evaluation von HTA in Deutschland.....	88
3.7.2.4	Hierarchiestufen direkten Impacts von HTA- und Evidenzberichten .....	91
<b>4</b>	<b>Entwicklung eines Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten .....</b>	<b>93</b>
<b>4.1</b>	<b>Entwicklung Prototyp I: Systematischer Literaturreview .....</b>	<b>94</b>
4.1.1	Methodik des systematischen Literaturreviews .....	94
4.1.1.1	Charakterisierung eines systematischen Literaturreviews .....	94
4.1.1.2	Literaturrecherche .....	94
4.1.1.3	Selektionskriterien.....	95
4.1.1.4	Datenextraktion, Datenpräsentation und Datensynthese.....	95
4.1.2	Ergebnisse des systematischen Literaturreviews .....	96
4.1.2.1	Methoden und Indikatoren zur Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten .....	97
4.1.2.1.1	Einsatz von Fragebögen .....	100
4.1.2.1.2	Einsatz von Interviews zur Impacterhebung .....	102
4.1.2.1.3	Einsatz von Dokumenten- und Diskursanalysen zur Impacterhebung.....	103
4.1.2.1.4	Einsatz von Routinedaten oder Kostenanalysen zur Impacterhebung .....	105
4.1.2.1.5	Einschätzung und Erfahrung von Autoren und qualitative Ansätze zur Impacterhebung .....	106
4.1.2.1.6	Weitere Methoden zur Impacterhebung .....	106
4.1.2.1.7	Methoden zur Erfassung weiterer Einflüsse von HTA- und Evidenzberichten .....	107
4.1.2.2	Faktoren, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten fördern oder behindern .....	108
4.1.2.2.1	Kontextfaktoren.....	109
4.1.2.2.2	Faktoren, die den HTA-Prozess betreffen .....	110

4.1.2.2.3	Inhaltliche, qualitäts-, format- oder gegenstandsbezogene Faktoren.....	111
4.1.2.2.4	Technologiebezogene Faktoren .....	112
4.1.3	Diskussion des Literaturreviews .....	112
4.1.3.1	Methodendiskussion des systematischen Literaturreviews .....	112
4.1.3.2	Inhaltliche Diskussion des Literaturreviews .....	112
4.1.3.2.1	Vor- und Nachteile der zur Impacterfassung verwendeten Methoden .....	113
4.1.3.2.2	Bewertung verschiedener Impactebenen .....	114
4.1.3.2.3	Betrachtung verschiedener Zielgruppen und Wirkungsebenen .....	118
4.1.3.2.4	Zeitpunkt einer Impacterfassung und dazu benötigte Ressourcen.....	118
4.1.3.2.5	Impact fördernde und behindernde Faktoren .....	119
4.1.4	Schlussfolgerungen aus dem systematischen Literaturreview .....	120
4.1.4.1	Prototyp I des Evaluationsinstrumentariums .....	121
<b>4.2</b>	<b>Entwicklung Prototyp II und III: Systematisierende Experteninterviews .....</b>	<b>124</b>
4.2.1	Methodik der systematisierenden Experteninterviews .....	124
4.2.1.1	Charakterisierung systematisierender Experteninterviews .....	124
4.2.1.2	Interviewpartner der systematisierenden Experteninterviews .....	124
4.2.1.3	Interviewdurchführung .....	127
4.2.1.4	Datenaufbereitung .....	128
4.2.1.5	Datenauswertung.....	128
4.2.2	Ergebnisse der systematisierenden Experteninterviews .....	128
4.2.2.1	Zielgruppen der IQWiG- und DIMDI-Berichte.....	129
4.2.2.2	Aussagen zum „Methodischen Vorgehen zur Erfassung des Impacts von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“ sowie zur „Dokumentation und Pressearbeit des IQWiG“ .....	132
4.2.2.2.1	Strategien und Instrumente der Zugänglichkeit der Berichte für die jeweiligen Zielgruppen .....	133
4.2.2.2.2	Überwachung und Dokumentation der Berichtsergebnisse .....	134
4.2.2.2.3	Dokumentation von allgemeinen Kommentaren, Beschwerden, kritischen Stellungnahmen.....	135
4.2.2.2.4	Adressaten der (gedruckten) Abschluss- bzw. Endberichte .....	137
4.2.2.2.5	Erfassung von Downloads und Zitierungen der Abschlussberichte .....	137
4.2.2.2.6	Untersuchungsmöglichkeiten der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten.....	138
4.2.2.2.7	Aussagen zur Handhabbarkeit der abgeleiteten „Indikatoren und Methoden“.....	139
4.2.2.2.8	Einschätzung der Experten zur Handhabbarkeit vorgeschlagener Methoden zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten .....	144
4.2.2.3	Aussagen zu „Allgemeinen Impactzielen von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“ .....	147
4.2.2.3.1	Realisierbarkeit der Ableitung prospektiver Impactziele zukünftiger HTA- und Evidenzberichte .....	147
4.2.2.3.2	Ableitung und Erfassung der Umsetzung von Impactzielen in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber des HTA- oder Evidenzberichts.....	148
4.2.2.3.3	Eignung der Festlegung prospektiver Impactziele als Evaluationshilfe für HTA- und Evidenzberichte .....	150
4.2.2.3.4	Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten durch die Formulierung expliziter, prospektiver Impactziele.....	150

4.2.2.3.5	Voraussetzung für eine Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten durch die Formulierung von expliziten, prospektiven Impactzielen.....	151
4.2.2.4	Faktoren, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen .....	151
4.2.2.5	Zentrale Stellungnahme der Interviewpartner zur Implementierung bzw. Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten innerhalb des IQWiG / DIMDI.....	158
4.2.2.6	„Berichtsspezifische Impactziele und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“ unter Einbezug der Anlage „Impactziele“ .....	159
4.2.3	Diskussion der systematisierenden Experteninterviews.....	160
4.2.3.1	Methodendiskussion der systematisierenden Experteninterviews .....	160
4.2.3.2	Inhaltliche Diskussion der systematisierenden Experteninterviews .....	161
4.2.3.2.1	Einschätzung der Zielgruppen von IQWiG- und DIMDI-Berichten und deren Zugang zu den Berichten.....	161
4.2.3.2.2	Einschätzung der Überwachung und Dokumentation berichtsbezogener Dokumente .....	162
4.2.3.2.3	Einschätzung der genannten Adressaten von (gedruckten) Abschluss- bzw. Endberichten .....	164
4.2.3.2.4	Einschätzung der Erfassung von Downloads und Zitierungen der Abschlussberichte.....	164
4.2.3.2.5	Einschätzung der Untersuchungsmöglichkeiten der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten .....	166
4.2.3.2.6	Einschätzung der Aussagen zur Handhabbarkeit der abgeleiteten „Indikatoren und Methoden“ .....	166
4.2.3.2.7	Einschätzung zur Ableitung und Erfassung der Umsetzung allgemeiner Impactziele von HTA- bzw. Evidenzberichten des IQWiG / DIMDI.....	168
4.2.3.2.8	Einschätzung von Faktoren, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen .....	169
4.2.3.2.9	Einschätzung der Aussagen zu „Berichtsspezifischen Impactzielen und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“ unter Einbezug der Anlage „Impactziele“ .....	170
4.2.4	Schlussfolgerungen aus den systematisierenden Experteninterviews.....	170
4.2.4.1	Prototyp II des Evaluationsinstrumentariums .....	172
4.2.4.2	Prototyp III – berichtsspezifisches Evaluationsinstrumentarium .....	174
<b>5</b>	<b>Anwendung des Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten .....</b>	<b>189</b>
<b>5.1</b>	<b>Methodik der Fallstudie.....</b>	<b>189</b>
5.1.1	Einordnung der eigenen Studie .....	191
5.1.2	Der Beispielbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ .....	193
5.1.2.1	Hintergrund der Nutzenbewertung .....	193
5.1.2.2	Auftrag des G-BA .....	193
5.1.2.3	Meilensteine der Berichterstellung .....	194

5.1.2.4	Ergebnisse des Abschlussberichts.....	194
5.1.2.5	Fazit des Abschlussberichts .....	195
5.1.2.6	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	195
5.1.2.7	Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit.....	196
5.1.2.8	Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses.....	196
5.1.2.9	Beispielhafte Reaktionen weiterer Akteure auf den IQWiG-Bericht .....	196
<b>5.2</b>	<b>Dokumentenanalyse.....</b>	<b>197</b>
5.2.1	Zielstellung der Dokumentenanalyse.....	197
5.2.2	Methodische Vorgehensweise im Rahmen der Dokumentenanalyse .....	198
5.2.2.1	Datenerhebung im Rahmen der Dokumentenanalyse.....	198
5.2.2.2	Datenaufbereitung im Rahmen der Dokumentenanalyse .....	198
5.2.2.3	Datenauswertung im Rahmen der Dokumentenanalyse .....	200
5.2.2.4	Stärken und Schwächen einer Dokumentenanalyse .....	202
5.2.3	Ergebnisse der Dokumentenanalyse .....	204
5.2.4	Ergebnisdiskussion der Dokumentenanalyse und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts .....	221
<b>5.3</b>	<b>Sekundärdatenanalyse.....</b>	<b>226</b>
5.3.1	Zielstellung der Sekundärdatenanalyse.....	226
5.3.2	Exkurs – Prävalenz des Diabetes mellitus .....	226
5.3.3	Exkurs – Therapie des Diabetes mellitus.....	228
5.3.4	Methodische Vorgehensweise im Rahmen der Sekundärdatenanalyse .....	229
5.3.4.1	Nutzung von Sekundärdaten .....	229
5.3.4.2	Vor- und Nachteile von Sekundärdaten.....	232
5.3.4.3	Herkunft der analysierten Arzneimittelverordnungsdaten.....	234
5.3.4.4	Datensatzbeschreibung .....	234
5.3.4.5	Einschätzung der Eignung der zur Verfügung stehenden Sekundärdaten im Untersuchungskontext.....	236
5.3.5	Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse .....	237
5.3.6	Ergebnisdiskussion der Sekundärdatenanalyse und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts .....	242
<b>5.4</b>	<b>Mündliche und schriftliche Befragungen von Ärzten und berichtsbezogenen Akteuren im Gesundheitswesen.....</b>	<b>244</b>
5.4.1	Zielstellung der mündlichen und schriftlichen Befragungen.....	244
5.4.2	Methodische Vorgehensweise der mündlichen und schriftlichen Befragungen .....	246
5.4.2.1	Vor- und Nachteile schriftlicher Befragungen.....	246
5.4.2.2	Charakteristika und Vor- und Nachteile des Persönlichen bzw. Telefoninterviews .....	247
5.4.2.3	Erhöhung der Rücklaufquoten bei schriftlichen Befragungen.....	250
5.4.2.4	Pilotbefragung bei Ärzten .....	251
5.4.2.4.1	Entwicklung des Erhebungsinstruments .....	251
5.4.2.4.2	Durchführung des Pretests .....	252
5.4.2.4.3	Erkenntnisse aus der Pilotstudie .....	253

5.4.2.5	Hauptbefragung bei Ärzten .....	254
5.4.2.5.1	Anschreiben der Hauptbefragung bei Ärzten .....	254
5.4.2.5.2	Erhebungsinstrument der Hauptbefragung bei Ärzten .....	255
5.4.2.5.3	Stichprobenziehung und Erhebung .....	258
5.4.2.5.4	Dateneingabe und -aufbereitung .....	261
5.4.2.5.5	Statistische Methoden.....	263
5.4.2.5.6	Missing Value Analyse .....	264
5.4.3	Ergebnisse der schriftlichen Befragung von Ärzten.....	265
5.4.3.1	Rücklauf .....	265
5.4.3.2	Beschreibung der Stichprobe der quantitativen Ärztebefragung .....	266
5.4.3.3	Ergebnisse der Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) .....	267
5.4.3.4	Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ....	279
5.4.3.5	Fragen zum Ordnungsverhalten .....	283
5.4.4	Methodische Vorgehensweise der Befragung weiterer als berichtsrelevant identifizierter Akteure .....	290
5.4.4.1	Anschreiben und Erhebungsinstrumente der Befragung.....	292
5.4.4.2	Auswahl der Befragungsteilnehmer und Erhebung.....	292
5.4.4.3	Datenaufbereitung .....	293
5.4.4.4	Datenauswertung .....	293
5.4.5	Ergebnisse der mündlichen und schriftlichen Befragungen weiterer berichtsrelevanter Akteure .....	294
5.4.5.1	Rücklauf und Form der durchgeführten Befragung .....	294
5.4.5.2	Beschreibung der Stichprobe der mündlichen und schriftlichen Befragungen .....	294
5.4.5.3	Ergebnisse der Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) .....	296
5.4.5.3.1	Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“.....	296
5.4.5.3.2	Stellungnahmen zum im Juli 2005 veröffentlichten Vorbericht bzw. im Februar 2006 veröffentlichten Abschlussbericht des IQWiG.....	297
5.4.5.3.3	Nützlichkeit des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ .....	298
5.4.5.3.4	Übereinstimmung mit den Empfehlungen des IQWiG- Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ .....	300
5.4.5.3.5	Veränderungen der Beratungen / Informationen der Institutionen in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 .....	301
5.4.5.3.6	Aufgreifen des aufgedeckten Forschungsbedarfs und Anregung bzw. Beauftragung neuer Studien / Konsequenzen des Berichts und Reaktionen des Technologieherstellers .....	302
5.4.5.3.7	Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 .....	303

5.4.5.3.8	Faktoren, die sich nach Ansicht der Akteure fördernd oder behindernd auf die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Berichtsempfehlungen auswirken.....	304
5.4.5.3.9	Vermeehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts .....	307
5.4.5.4	Ergebnisse der Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) .....	308
5.4.5.4.1	Kenntnis und Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 .....	308
5.4.5.4.2	Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006.....	309
5.4.5.4.3	Vermeehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses.....	311
5.4.5.4.4	Einschätzung des Einflusses des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die eigene Institution, die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis .....	312
5.4.5.4.5	Begründung der vorangehenden Einschätzung der befragten Akteure.....	315
5.4.6	Ergebnisdiskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts .....	319
5.4.6.1	Methodendiskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen.....	319
5.4.6.2	Inhaltliche Diskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen ....	322
5.4.6.2.1	Einschätzung der Antworten zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) .....	322
5.4.6.2.2	Einschätzung der Antworten zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) .....	334
<b>6</b>	<b>Gesamtdiskussion.....</b>	<b>339</b>
<b>6.1</b>	<b>Entwicklung des Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten.....</b>	<b>339</b>
<b>6.2</b>	<b>Anwendung des Instrumentariums .....</b>	<b>340</b>
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisdiskussion der Impacterfassung des Beispielberichts .....</b>	<b>346</b>
6.3.1	Wahrnehmung des Beispielberichts.....	346
6.3.2	Akzeptanz des Beispielberichts .....	348
6.3.3	Berücksichtigung des Beispielberichts in „politischen“ Prozessen .....	349
6.3.4	Einfluss des Beispielberichts auf politische Entscheidungen .....	350
6.3.5	Einfluss des Beispielberichts auf die Versorgungspraxis .....	351
6.3.6	Einfluss des Beispielberichts auf der Enlightenmentebene .....	352
6.3.7	Einfluss des Beispielberichts auf der Impactebene Interaktion .....	353
6.3.8	Fazit aus der Impacterfassung des Beispielberichts.....	354

<b>6.4</b>	<b>Stärken und Schwächen der Arbeit und Schlussfolgerungen für die zukünftige Nutzung des Instrumentariums .....</b>	<b>355</b>
<b>6.5</b>	<b>Gesamtfazit .....</b>	<b>363</b>
<b>7</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>365</b>
<b>7.1</b>	<b>Verwendete Quellen (Gesamtübersicht) .....</b>	<b>365</b>
<b>7.2</b>	<b>In den Literaturreview eingeschlossene Dokumente .....</b>	<b>390</b>
<b>7.3</b>	<b>In die Dokumentenanalyse eingeschlossene Dokumente .....</b>	<b>394</b>
<b>8</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>403</b>
<b>8.1</b>	<b>Definition der Begriffe Modell, Theorie, Framework, Instrument und Instrumentarium.....</b>	<b>403</b>
<b>8.2</b>	<b>Dokumentation der Literaturrecherche für den systematischen Literaturreview.....</b>	<b>405</b>
<b>8.3</b>	<b>Anschreiben EUnetHTA-Partner .....</b>	<b>413</b>
<b>8.4</b>	<b>Anschreiben INAHTA-Partner.....</b>	<b>414</b>
<b>8.5</b>	<b>Zusammenfassung der in den systematischen Literaturreview eingegangenen Studien und Dokumente .....</b>	<b>415</b>
<b>8.6</b>	<b>Fragebögen / Anschreiben Experteninterviews.....</b>	<b>435</b>
<b>8.7</b>	<b>Anlagen zu den Fragebögen der Experteninterviews .....</b>	<b>467</b>
<b>8.8</b>	<b>Zusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente.....</b>	<b>474</b>
<b>8.9</b>	<b>Ärzteanschriften Pilotstudie.....</b>	<b>534</b>
<b>8.10</b>	<b>Ärzteanschriften Hauptstudie Welle 1.....</b>	<b>535</b>
<b>8.11</b>	<b>Ärzteanschriften Hauptstudie Welle 2.....</b>	<b>536</b>
<b>8.12</b>	<b>Ärzte-Fragebogen Pilotstudie.....</b>	<b>537</b>
<b>8.13</b>	<b>Ärzte-Fragebogen Hauptbefragung .....</b>	<b>540</b>
<b>8.14</b>	<b>Anschreiben an die weiteren berichtsrelevanten Akteure.....</b>	<b>545</b>
<b>8.15</b>	<b>Zusammenfassende Übersicht der Fragen an berichtsrelevante Akteure .....</b>	<b>546</b>
<b>8.16</b>	<b>Aufwandsschätzung verschiedener methodischer Ansätze .....</b>	<b>563</b>
<b>8.17</b>	<b>Checkliste zur systematischen Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten mit Hilfe des Instrumentariums.....</b>	<b>569</b>

---

<b>8.18</b>	<b>Übersicht über Zugangsadressen zu den HTA- bzw. Evidenzberichten einzelner Institutionen .....</b>	<b>573</b>
<b>8.19</b>	<b>Zusammenfassung geplanter und tatsächlich eingesetzter Methoden .....</b>	<b>574</b>
<b>8.20</b>	<b>Erklärung.....</b>	<b>577</b>



## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Unterschiede und Gemeinsamkeiten von HTA, EbM, und Leitlinien .....	49
Tabelle 2:	Auftraggeber und Auftragnehmer von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland.....	67
Tabelle 3:	Methoden und Indikatoren zur Impacterhebung auf verschiedenen Ebenen.....	98
Tabelle 4:	In Experteninterviews eingesetzte Fragebögen und Anlagen .....	127
Tabelle 5:	Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zu Zielgruppen von HTA- und Evidenzberichten und deren Zuordnung zu den Wirkungsebenen.....	132
Tabelle 6:	Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zur Sinnhaftigkeit / Handhabbarkeit aus der Literatur abgeleiteter Indikatoren.....	142
Tabelle 7:	Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zur Sinnhaftigkeit / Handhabbarkeit aus der Literatur abgeleiteter Methoden.....	147
Tabelle 8:	Faktoren, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen.....	153
Tabelle 9:	Prototyp III – berichtsspezifisches Evaluationsinstrumentarium.....	175
Tabelle 10:	Hintergrundfragen zur Ableitung wichtiger Beobachtungszeitpunkte .....	231
Tabelle 11:	Charakteristika der Stichprobe stratifiziert nach KV-Bereich .....	266
Tabelle 12:	Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich .....	268
Tabelle 13:	Veränderungen in der allgemeinen Versorgungspraxis stratifiziert nach KV-Bereich.....	275
Tabelle 14:	Anfragen von Patienten nach der Berichtsveröffentlichung stratifiziert nach KV-Bereich .....	278
Tabelle 15:	Kenntnis des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich.....	279
Tabelle 16:	Kenntnis der aus dem G-BA-Beschluss resultierenden Veränderungen stratifiziert nach KV-Bereich .....	280
Tabelle 17:	Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich .....	281
Tabelle 18:	Änderung des Ordnungsverhaltens stratifiziert nach KV-Bereich...	284
Tabelle 19:	Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses ...	287
Tabelle 20:	Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich .....	288
Tabelle 21:	Einfluss des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich .....	289
Tabelle 22:	Angefragte Akteure für ein Interview / eine schriftliche Befragung mit anschließendem Telefoninterview .....	291
Tabelle 23:	Übersicht an der Befragung teilnehmender Akteure.....	295

Tabelle 24:	Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses .....	313
Tabelle 25:	Gesamtübersicht recherchierter Datenbanken und jeweilige Anzahl gefundener Dokumente .....	405
Tabelle 26:	Rechercheergebnis Web of Science .....	406
Tabelle 27:	Rechercheergebnis MEDLINE (Ovid) .....	408
Tabelle 28:	Rechercheergebnisse EMBASE (Ovid).....	410
Tabelle 29:	Rechercheergebnisse HTA-Datenbank.....	411
Tabelle 30:	Rechercheergebnisse Cochrane Library .....	412
Tabelle 31:	Zusammenfassung der in den systematischen Literaturreview eingegangenen Studien und Dokumente .....	415
Tabelle 32:	Zusammenfassung der im Rahmen der Dokumentenanalyse betrachteten Dokumente des IQWiG.....	474
Tabelle 33:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Bundesministerium für Gesundheit (BMG) .....	477
Tabelle 34:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).....	479
Tabelle 35:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Kassenärztliche Bundesvereinigung und KVen der Länder .....	485
Tabelle 36:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Bundes- und Landesärztekammern ....	491
Tabelle 37:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG).....	492
Tabelle 38:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).....	494
Tabelle 39:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Fachgesellschaften .....	497
Tabelle 40:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Berufsverbände und andere Zusammenschlüsse .....	500
Tabelle 41:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Patienten (-verbände) .....	503
Tabelle 42:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Pharmakologische Beratungsdienste.....	508
Tabelle 43:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Technologiehersteller und ihre Fachverbände .....	510

---

Tabelle 44:	Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Medien .....	519
Tabelle 45:	Zusammenfassende Übersicht der Fragen an berichtsrelevante Akteure zur Impacterfassung des IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ .....	546
Tabelle 46:	Aufwandsschätzung verschiedener Szenarien der Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten (beispielhaft ausgerichtet auf das IQWiG) .....	563
Tabelle 47:	Zugang zu HTA- und Evidenzberichten .....	573
Tabelle 48:	Übersicht geplanter und tatsächlich eingesetzter Methoden zur beispielhaften Impacterfassung eines Evidenzberichts in Deutschland .....	574



## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Iteratives Strategiemodell zur Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland .....	39
Abbildung 2: Disziplinäre Entwicklung von Public Health in den USA .....	51
Abbildung 3: Das Selbstverständnis von „Old“ Public Health, „New“ Public Health und Health Sciences / Gesundheitswissenschaften .....	52
Abbildung 4: Die zentralen fachlichen Einzeldisziplinen der Gesundheitswissenschaften .....	54
Abbildung 5: Public-Health-Action-Cycle.....	57
Abbildung 6: Phasen der HTA-Entwicklung – international .....	62
Abbildung 7: Phasen der HTA-Entwicklung in Deutschland .....	65
Abbildung 8: Prozess der HTA-Bericht-Erstellung beim DIMDI .....	69
Abbildung 9: Prozess der Evidenzbericht-Erstellung beim IQWiG .....	70
Abbildung 10: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Knowledge-Driven-Modell .....	75
Abbildung 11: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Problem-Solving-Modell .....	76
Abbildung 12: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Decision-Driven-Modell ....	77
Abbildung 13: Diffusion von Wissenschaft im Enlightenment-Modell nach Weiss (1977) .....	81
Abbildung 14: Schematische Darstellung des Payback Modells (Input-Output-Modell).....	85
Abbildung 15: Payback Kategorien .....	86
Abbildung 16: Framework zur Evaluation von HTA in Deutschland.....	90
Abbildung 17: Hierarchiestufen des Impacts von HTA- und Evidenzberichten.....	92
Abbildung 18: Flussdiagramm eingeschlossener Dokumente / Studien .....	97
Abbildung 19: Prototyp I – Allgemeines Evaluationsinstrumentarium für HTA- und Evidenzberichte .....	123
Abbildung 20: Prototyp II – Auf den deutschen Kontext zugeschnittenes Evaluationsinstrumentarium für HTA- und Evidenzberichte .....	173
Abbildung 21: Methodik des Testeinsatzes des berichtsspezifischen Evaluationsinstrumentariums .....	192
Abbildung 22: Verordnungsmengen von Antidiabetika nach definierten Tagesdosen pro Jahr .....	237
Abbildung 23: Verordnungsmengen von Insulinen nach definierten Tagesdosen pro Jahr .....	238
Abbildung 24: Verordnungsmengen von kurzwirksamem Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga in Prozent pro Jahr .....	239

Abbildung 25: Verordnungsmengen von kurzwirksamem Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga in Prozent pro Quartal .....	240
Abbildung 26: Zugang zum Inhalt des Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich.....	269
Abbildung 27: Zeitschriften, in denen Artikel über den Abschlussbericht gelesen wurden .....	270
Abbildung 28: Andere Quellen, aus denen Informationen über den Bericht bezogen wurden .....	271
Abbildung 29: Nützlichkeit des Abschlussberichts des IQWiG stratifiziert nach KV-Bereich.....	272
Abbildung 30: Übereinstimmung mit den Berichtsempfehlungen stratifiziert nach KV-Bereich.....	273
Abbildung 31: Gründe für Umsetzung der Berichtsempfehlungen .....	276
Abbildung 32: Gründe für Nicht-Umsetzung der Berichtsempfehlungen.....	277
Abbildung 33: Inhalte der Patientenfragen .....	279
Abbildung 34: Berücksichtigung der G-BA-Entscheidung – Erklärung .....	282
Abbildung 35: Nicht-Berücksichtigung der G-BA-Entscheidung – Begründung .....	283
Abbildung 36: Änderung des Ordnungsverhaltens – Erklärung.....	285
Abbildung 37: Änderung des Ordnungsverhaltens – Begründung .....	286
Abbildung 38: Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses .....	314
Abbildung 39: Haltung der Ärzte zum IQWiG-Bericht und Motivation des ärztlichen Ordnungsverhaltens .....	332
Abbildung 40: Aufwandsschätzung verschiedener methodischer Ansätze in Tagen (1 Tag = 8 Stunden) .....	568

## Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des mondes d'intervention en santé
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten
AHFMR	Alberta Heritage Foundation for Medical Research
ÄK	Ärztekammer
allg.	allgemein / e
AMG	Arzneimittelgesetz
AND	Arbeitsgemeinschaft niedergelassener diabetisch tätiger Ärzte e.V.
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
Art.	Artikel
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemische (Klassifikation)
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz.	Bundesanzeiger
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGBL	Bundesgesetzblatt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal
BPI	British Pharmaceutical Index
bspw.	beispielsweise
BSSichG	Beitragssatzsicherungsgesetz
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CEDIT	Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CETS	Conseil d'évaluation des Technologies de la Santé (since 2000 AETMIS)
CVC	central venous catheter
D	Deutschland
DACEHTA	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

DAE	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie
DDD	Defined Daily Dose (Definierte Tagesdosen)
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGPH	Deutsche Gesellschaft für Public Health
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Programm
ebd.	ebenda
EbM	Evidence based medicine (Evidenzbasierte Medizin)
ECHTA / ECAHI	European Collaboration in HTA / Assessment of Health Interventions
EKG	Elektrokardiogramm
ESRC	Economic and Social Research Council
et al.	et alia
EU	Europäische Union
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
EUnetHTA JA	European network for Health Technology Assessment Joint Action
f.	folgende (Seite)
FB	Fragebogen
ff.	folgende (Seiten)
Finohta	Finnish Office for HTA
G-BA	Bemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Wettbewerbsstärkungsgesetz)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HB	(Hansestadt) Bremen
HES	Hospital episode statistics
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
HPA	Hospital Pharmacy Audit
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment international
IA	Insulinanaloge

---

ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ID	Identifikations-Nummer
i. d. F.	in der Fassung
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IP-Adresse	Internetprotokoll-Adresse
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
lt.	laut
M	Mittelwert
MD	Median
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
Mio.	Million / en
MPG	Medizinproduktegesetz
n	Stichprobenumfang
NCCRM	National Co-ordinating Centre for Research Methodology
NHC	National Health Council
NHS	National Health Service
NHTAP	National Health Technology Advisory Panel
NICE	National Institute for Clinical Excellence
Nr.	Nummer
PACT	Prescribing Analysis and Cost Tool
PB AOK WL	Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe
PB Bremen	Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen
PCA	Prescription Cost Analysis
PCAS	Prescription Cost Analysis Statistics
PCT	Primary Care Trust
o.	oder
OECD	Organisation for Economic Co-Operation and Development
OTA	Office of Technology Assessment
RKI	Robert Koch-Institut

---

S-A	Sachsen-Anhalt
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
S & W DEC	South & West Development und Evaluation Committee
TAB	(Büro für) Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag
TK	Techniker Krankenkasse
u.	und
u. a.	unter anderem
UK	United Kingdom
u. U.	unter Umständen
vgl.	vergleiche
vs.	versus
WiDo	Wissenschaftliches Institut der AOK
WINEG	Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
WHO	World Health Organisation
WHO CC	World Health Organisation Collaborating Centre
WL	Westfalen-Lippe
z. B.	zum Beispiel
zw.	zwischen

# 1 Einleitung

Das Spektrum medizinischer Leistungen, Diagnoseverfahren und Behandlungsmethoden erweiterte sich innerhalb der letzten Jahre stetig (Brand et al. 2006). Laut Perleth (2008, S. 3) zeigen derzeit folgende Gebiete eine besondere Innovationsdynamik:

- „bildgebende diagnostische Verfahren (Computertomographie, [funktionelle] Kernspintomographie, Ultraschall, Positronen-Emissions-Tomographie), inklusive dreidimensionale Bildverarbeitung, Digitalisierung, Farbkodierung, Einsatz von Stoffwechselmarkern, Fusionsbildern, Realzeit-Funktionsaufnahmen
- therapeutische Verfahren in der Onkologie (monoklonale Antikörper, Bestrahlungsverfahren wie Seed-Implantation oder Protonentherapie, neue Chemotherapeutika, Stammzelltransplantation)
- Robotik und Navigation in der Chirurgie (präoperative Planung, Erhöhung der Präzision von Eingriffen, synchronisierte Instrumentenbewegungen, Telechirurgie)
- Gendiagnostik, Pharmakogenetik, Risikoexpressionsprofile“.

Trotz dieser Entwicklungen leistet nach Brand et al. kaum ein Gesundheitswesen, „was es leisten könnte“. Als Hauptgründe hierfür führen die Autoren 1) die „Struktur des Gesundheitswesens“, 2) die „Mittelverwendung“ und 3) die „unzureichende [...] Nutzung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsreserven“ an (Brand et al. 2006, S. 289).

In Deutschland werden im Bereich der Gesundheitsforschung hohe Investitionen getätigt, um eine internationale Konkurrenzfähigkeit der biomedizinischen Forschung zu gewährleisten (Perleth 2008). Mit dem Ziel „Innovationsbarrieren zu überwinden und den Weg von der Idee zu einem medizinisch nutzbaren und wirtschaftlich umsetzbaren Produkt oder einer Technik zu beschleunigen“, schreibt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) daher seit 1999 in jedem Jahr einen Innovationswettbewerb Medizintechnik aus (BMBF 2010; vgl. Perleth 2008). Dabei steht der Machbarkeitsnachweis einer neuen Technologie in der Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt (ebenda). Auch wenn im Rahmen der Projekte Technologieentwickler und -anwender zusammenarbeiten, zielt die Förderung lediglich auf die Umsetzbarkeit der Technologien ab – ein Kosten-Nutznachweis der Innovationen ist nicht Gegenstand der Forschungsförderung (Perleth 2003a zit. in Perleth 2008). Auch außerhalb von For-

schungsprojekten werden viele Behandlungen routinemäßig ohne nachgewiesenen Nutzen durchgeführt (Berg et al. 2004), sodass unklar bleibt, ob die Technologien Patienten in der Tat helfen oder ohne einen zusätzlichen Nutzen nur zu höheren Kosten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) führen, wie dies beispielsweise für Analogpräparate<sup>1</sup> bemängelt wird (Perleth 2003a zit. in Perleth 2008). Aufgrund ihrer Vergleichbarkeit zu bereits auf dem Markt befindlichen Wirkstoffen werden Analogprodukte auch als „Me-too-Präparate oder Scheininnovationen“ bezeichnet (Schwabe 2008, S. 19). Mindestens ebenso groß wie durch Scheininnovationen ist die Belastung der Solidargemeinschaft durch Präparate und Produkte, die nur marginale Verbesserungen mit sich bringen, aber aufgrund eines noch vorliegenden Patentschutzes im Vergleich zu Standardmaßnahmen wesentlich teurer sind als diese. „Viele vermeintliche Innovationen sind demnach nur ‚alter Wein in neuen Schläuchen‘“ (Perleth 2008, S. 2). Damit verbundene steigende Ausgaben für die Gesundheitsversorgung, die begrenzten Ressourcen gegenüberstehen, machen sowohl eine Priorisierung konkurrierender Technologien als auch eine Rationierung unvermeidlich (Shani et al. 2000). Die sogenannte „High Tech Medizin“ setzt öffentlich finanzierte Gesundheitssysteme stark unter Druck und führt dazu, die Anwendung kostenintensiver neuer Technologien rechtfertigen zu müssen (Hennen 2001, S. 13). Die alternde Gesellschaft verschärft den Kostendruck auf die Gesundheitssysteme zusätzlich (Stevens & Milne 2004). Vor diesem Hintergrund stützt man sich in Deutschland, aber auch in anderen europäischen und außereuropäischen Ländern zunehmend auf ein Instrument der evidenzbasierten Bewertung von medizinischen Technologien – das Health Technology Assessment (Perleth & Wild 2001; Wild & Gartlehner 2008). Es wird als „Evaluationsmethode von Gesundheitsleistungen zur gesundheitspolitischen Entscheidungsunterstützung und damit zur externen Steuerung und Regulierung (Kostenkontrolle) herangezogen“ (Wild & Gartlehner 2008, S. 522).

Die OECD (2005) führt ergänzend folgende Gründe für den Bedarf von HTA-Aktivitäten auf:

---

<sup>1</sup> „Analogpräparate enthalten neue Wirkstoffmoleküle mit analogen pharmakologischen und klinischen Wirkungen wie bereits bekannte Arzneimittel. Sie sind damit chemische Innovationen mit pharmakologisch ähnlichen oder gleichartigen Wirkungen ohne therapeutische Vorteile. Derartige neue Substanzen sind patentfähig und ermöglichen dem Erfinder in großen Indikationsgruppen einen profitablen Marktanteil. Produkte mit solchen Molekülvariationen werden wegen ihrer Ähnlichkeit zu bereits eingeführten Wirkstoffen auch als Me-too-Präparate oder Scheininnovationen bezeichnet“ (Schwabe 2008, S. 19).

- die wachsende Sorge, dass der Einsatz ungeprüfter Technologien möglicherweise unwirksam (oder sogar gesundheitsschädlich) ist;
- das Aufkommen randomisierter kontrollierter Studien und die daraus resultierende Verfügbarkeit von Daten, die zu großen methodischen Entwicklungen in HTA-bezogenen Bereichen, einschließlich der Techniken von gesundheitsökonomischen Evaluationen, führten;
- starke Variationen in der Anwendung von Technologien, die zu Fragen nach deren optimalem Einsatz, und in der Konsequenz daraus, zu der Forderung nach einer Evidenz, die es Entscheidungsträgern erlaubt, eine optimale Verbreitung und Übernahmeraten anzustreben, führen;
- ein Wachstumsschub in der medizinischen Forschung und von Technologien, der es neben Entwicklungen in der Informationstechnologie für Entscheidungsträger unmöglich gemacht hat, einen Überblick über alle vorhandenen neuen Entwicklungen zu behalten;
  - o die daraus erwachsene Nachfrage von Entscheidungsträgern nach qualitativ hochwertigen, umfassenden, aber handhabbaren Informationen;
- Reformen der Gesundheitssysteme, die in der Dezentralisierung von Entscheidungen mündeten, sodass die Auswahl medizinischer Versorgungsmöglichkeiten näher an den Patienten rückte;
  - o der sich daraus ergebende Umstand, dass mehr Entscheidungsträger innerhalb des Gesundheitssystems Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Evidenz benötigen, um fundierte Entscheidungen treffen zu können.

Nach Perleth (2003b) und Hailey (2003) ist HTA in den Bereich der angewandten Forschung einzuordnen. Demnach „[gehört d]ie Anwendung der Erkenntnisse [...] zu den legitimierenden Eigenschaften der gesundheitlichen Technologie HTA“ (Gerhardus 2008, S. 58). Sowohl für ihre Legitimation als auch für eine gezielte Steuerung der Berichte müssen sie daher auf Entscheidungssituationen ausgerichtet sein (Gerhardus 2008). „Ein HTA [das] sich nicht an dem Informations- und Entscheidungsbedarf der Akteure orientiert, wird keine nachhaltige Wirkung erzielen können“ (Gerhardus 2008, S. 58).

Health Technology Assessment ist sowohl ein wissenschaftlicher Prozess als auch eine Technologie. Als wissenschaftlicher Prozess beinhaltet HTA systematische Litera-

turrecherchen, kritische Reviews von (wissenschaftlichen) Studien, die Synthese vorliegender Evidenz sowie die Formulierung von Schlussfolgerungen und Empfehlungen zu den untersuchten Fragestellungen im Kontext von Entscheidungssituationen. Im Gesundheitssystem liegt der letztliche Wert von HTA weniger darin, Wissen zu erhöhen, als vielmehr in seinem Beitrag den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern bzw. die Effizienz des Systems zu steigern. In dieser Hinsicht unterscheidet sich HTA nicht grundlegend von anderen Gesundheitstechnologien und muss demzufolge den gleichen strengen Evaluationskriterien genügen (Gerhardus et al. 2008).

Diese Tatsachen machen es umso erstaunlicher, dass dem Impact von HTA-Berichten viele Jahre nur wenig Aufmerksamkeit zu Teil wurde (Oliver et al. 2004; Gerhardus & Dintisios 2006) und dies obwohl neben a) der Identifizierung und Priorisierung der zu bewertenden medizinischen Technologien oder Verfahren inklusive der Formulierung einer konkreten Fragestellung b) der Durchführung des Assessments auch c) die Dissemination und Implementierung der Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen (Perleth & Busse 2004; Wild & Gartlehner 2008) zu den Phasen eines Health Technology Assessments zählen.

Als weitere Gründe für die Notwendigkeit der Evaluation von Assessments werden von Hanney et al. (2002, 2003; siehe auch Buxton & Hanney 1996) folgende angeführt: 1) die Rechtfertigung der Verwendung von Ressourcen für die Gesundheitsforschung, 2) die Unterstützung der Priorisierung zukünftiger Ausgaben sowie 3) Wege aufzuzeigen, um die Durchführung und das Management von Gesundheitsforschung zu verbessern und damit die Wahrscheinlichkeit ihrer anschließenden Nutzung zu erhöhen.

In Deutschland wie auch international ist auffallend, dass sich zum Impact von HTA- und Evidenzberichten kaum datengestützte Aussagen treffen lassen. Abgesehen von einzelnen Ausnahmen in der jüngeren Vergangenheit (Hanney et al. 2007, Oortwjin et al. 2008, Schumacher & Zechmeister 2011) handelt es sich bei den bisherigen Impact-Evaluationen oft um unsystematische Post-hoc-Einschätzungen. Dass die Bedeutung des Themas jedoch erkannt wurde, lässt sich unter anderem daran ablesen, dass die internationale Fachgesellschaft HTAi bereits ihr Jahrestreffen 2005 unter das Leitthema „Bringing HTA to practice“ gestellt hat (Gerhardus 2005a). Auch in den Folgejahren gab es Vortrags- und Postersessions, die sich eigens mit der Thematik „Implementation and Impact of HTA“ (z. B. HTAi 2009) befassten. Dass jedoch sowohl auf internationaler Ebene als auch in Deutschland bisher nur wenige in Theorie und Methodik überzeu-

gende Ansätze zur Messung des Impacts von HTA zu finden sind<sup>2</sup>, untermauert den Bedarf nach einem transparenten und einsatzfähigen Evaluationskonzept.

---

<sup>2</sup> Dies zeigten Gerhardus & Dintsios (2006), Gerhardus (2005a) sowie der eigene systematische Review in Kapitel 4.1.2.



## 2 Ziel, Fragestellungen und Aufbau der Arbeit

### 2.1 Ziel der Arbeit

Die vorliegende Arbeit greift den Bedarf nach einer systematischen Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten auf. Ihr primäres Ziel ist es, ein im Alltag anwendbares, möglichst valides Instrumentarium zur systematischen Erfassung des Impacts von Health Technology Assessment- (HTA) und Evidenzberichten zu erarbeiten, dieses beispielhaft einzusetzen und seine Tauglichkeit zu bewerten. Als Grundlage dafür dienen die konzeptionellen und methodischen Vorarbeiten von Gerhardus (2005a, 2006). Der darin entwickelte „Framework zur Evaluation von HTA in Deutschland“ (siehe Abbildung 17) bildet die Basis zur Ableitung des Evaluationsinstrumentariums. Im Gegensatz zu bisherigen Ansätzen soll dabei die Tatsache Berücksichtigung finden, dass die Berichte sich in Bezug auf ihre Ziele und Zielgruppen unterscheiden und daher jeweils entsprechend abgestimmte Erhebungsinstrumente und Indikatoren angepasst und eingesetzt werden müssen.

Die Entwicklung und Anwendung des Instrumentariums erfolgt am Beispiel des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Für die sinnvolle Verwendung der Erhebungsinstrumente und Indikatoren ist die Ableitung von Impactzielen notwendig. Üblicherweise werden Impactziele in HTA- und Evidenzberichten bislang nicht prospektiv abgeleitet – auch für den Beispielbericht liegen sie nicht vor<sup>3</sup>. Da somit unklar ist, welche Effekte der Bericht erreichen soll (bspw. Beeinflussung von Erstattungsentscheidungen, Unterstützung der Formulierung von Leitlinien oder Veränderung von Praxisroutinen) (Gerhardus 2006; Gerhardus et al. 2008), werden für den Beispielbericht retrospektiv Impactziele erhoben.

Institutionen wie das IQWiG, das DIMDI sowie andere HTA-Ersteller sollen in ihrem Routinebetrieb, zur Ausrichtung auf und zur Evaluation vom Impact ihrer Berichte, auf das Instrumentarium zurückgreifen können.

---

<sup>3</sup> Dies bedeutet nicht, dass HTA- und Evidenzberichte keine definierten Ziele haben. Die wissenschaftlichen Frage- bzw. Zielstellungen der Berichte beziehen sich jedoch in der Regel auf die untersuchte Technologie und nicht auf die erwarteten Effekte des Assessments selbst (Gerhardus et al. 2008).

## 2.2 Fragestellungen der Arbeit

Zur Erreichung des Primärziels werden folgende Fragestellungen untersucht:

- 1) Welche Methoden und Indikatoren zur Impacterfassung werden in der Literatur benannt?
- 2) Welche Methoden und Methodenpakete ergänzen einander sinnvoll und erweisen sich bei welchen Zielgruppen als zweckmäßig zur Impacterfassung?
- 3) Welche Indikatoren sind zur Impacterfassung von HTA- bzw. Evidenzberichten bei welchen Zielgruppen geeignet?
- 4) Welche Faktoren fördern oder behindern die Implementierung von Empfehlungen aus HTA- und Evidenzberichten?
- 5) Welche Impactziele lassen sich für den Beispielbericht explizit oder implizit ableiten?
- 6) Hat der IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ einen Einfluss auf Akteure des Gesundheitswesens, der sich mit Hilfe des Evaluationsinstrumentariums abbilden lässt?

Autoren, die sich in der Vergangenheit mit der Nutzung von Forschungsergebnissen auseinandersetzen, gehen von einem hierarchischen Ansatz der Übernahme aus (Gerhardus et al. 2000a; Landry et al. 2001a, b). Diese Hierarchieeinstufung wird der Impacterfassung des Beispielberichts zugrunde gelegt. Es wird demzufolge erstens davon ausgegangen, dass, um eine Entscheidung beeinflussen zu können, der HTA- bzw. Evidenzbericht den entsprechenden Entscheidungsträgern und Interessengruppen bekannt sein muss. Zweitens sollte der Bericht für die Entscheidungsträger relevant sein und ihnen somit nützlich erscheinen, damit die darin getroffenen Empfehlungen auf Akzeptanz stoßen. In einem nächsten Schritt nutzen Entscheidungsträger und Interessengruppen einen HTA- bzw. Evidenzbericht und treffen Entscheidungen, die mit den darin getätigten Empfehlungen übereinstimmen. Letztendlich sollten diese Entscheidungen in die Praxis implementiert werden. Erst im Anschluss an eine solche Entscheidungskette erscheint es möglich, den Impact eines HTA- oder Evidenzberichts hinsichtlich der gesundheitlichen oder ökonomischen Outcomes zu bewerten.

Zur Erhebung des Impacts des Beispielberichts werden daher folgende Unterfragestellungen bearbeitet:

- 1) Besitzen Entscheidungsträger und Interessengruppen Kenntnis über die in dem HTA- bzw. Evidenzbericht getroffenen Empfehlungen?
- 2) Empfinden die Entscheidungsträger und Interessengruppen die HTA- und Evidenzberichte als relevant und somit nützlich zur Entscheidungsunterstützung?
- 3) Akzeptieren die Entscheidungsträger und Interessengruppen die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen?
- 4) Werden die in HTA- und Evidenzberichten gegebenen Empfehlungen von politischen Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitswesen berücksichtigt?
- 5) Werden die auf Grundlage des Berichts getroffenen politischen Entscheidungen in die Praxis übernommen?
- 6) Welche Motive liegen den Handlungen / Einschätzungen von 2) bis 5) zugrunde?

### 2.3 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit ist in acht Kapitel untergliedert. An die Einleitung, **Kapitel 1**, schließt sich in **Kapitel 2** die Darstellung der Zielsetzung, der Fragestellung sowie des Aufbaus der Arbeit an. Daran anknüpfend wird in **Kapitel 3** der theoretische Hintergrund beleuchtet. Schwerpunkte bilden dabei die Definition und Charakterisierung von Health Technology Assessment sowie seinen Aufgaben und Anwendungsgebieten. Im Anschluss werden Public-Health-Bezüge der Arbeit sowie die historische Entwicklung von Assessments im Gesundheitswesen aufgezeigt, bevor Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Konzepte zur Evaluation eingeführt und konzeptionelle Frameworks zur Evaluation des Einflusses wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Entscheidungen vorgestellt werden. Im Zentrum von **Kapitel 4** steht die Entwicklung eines Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten. Dabei wird auf einen systematischen Literaturreview sowie auf systematisierende Experteninterviews zurückgegriffen, deren Methodik und Ergebnisse aufgezeigt und diskutiert werden. **Kapitel 5** umfasst die Darstellung der Anwendung des zuvor abgeleiteten Instrumentariums in einer Fallstudie. Dabei stehen die Herangehensweise an die Studie sowie die Methodik, die Ergebnisse und die Diskussion der darin durchgeführten Dokumentenanalyse, einer Sekundärdatenanalyse sowie der mündlichen und schriftlichen Befragungen im Mittelpunkt. In **Kapitel 6** werden die Stärken und Schwächen der Arbeit erläu-

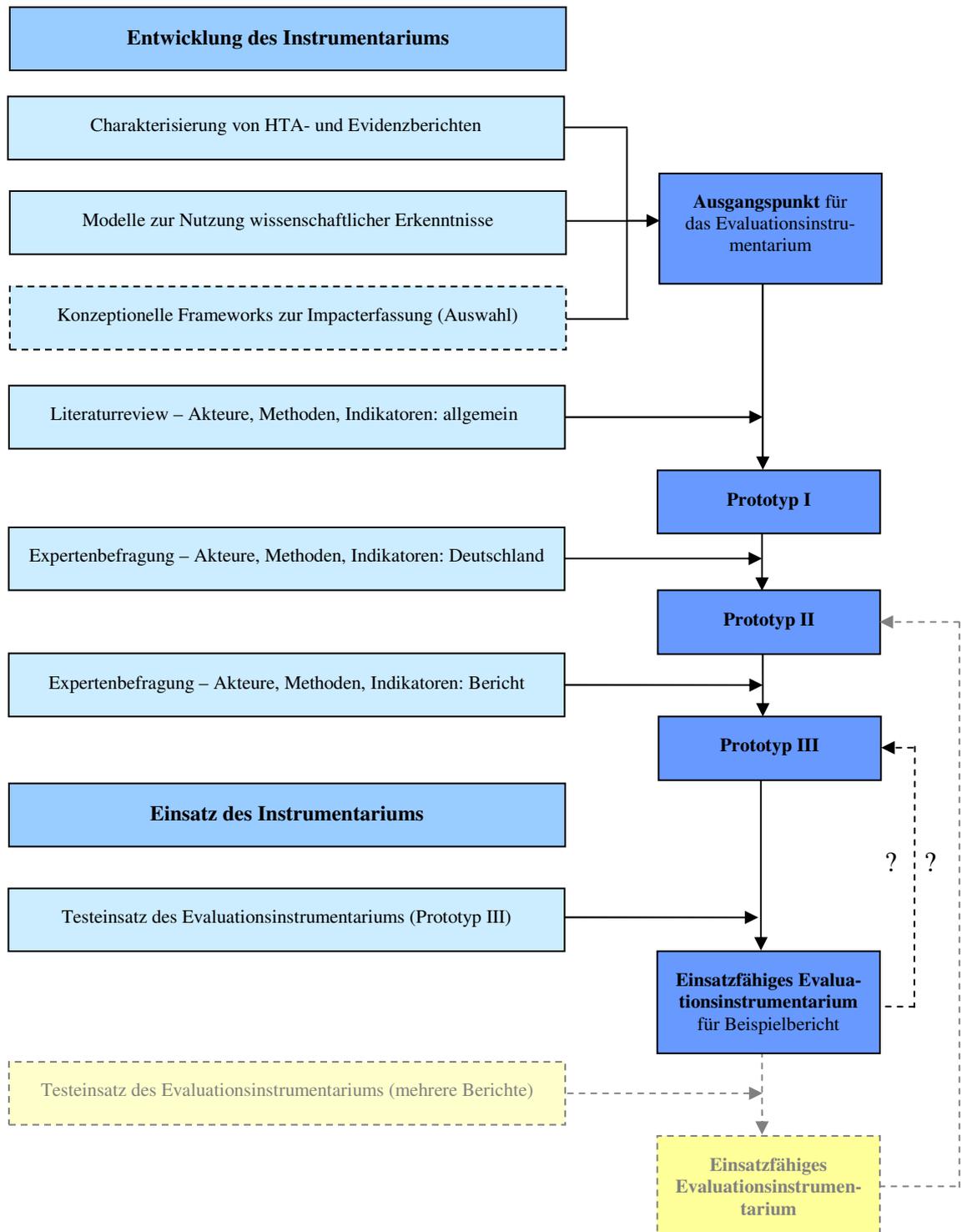
tert und die Gesamtergebnisse im Kontext der Literatur diskutiert. **Kapitel 7** enthält eine Auflistung der in der Arbeit verwendeten Literatur. Neben einer Gesamtaufstellung werden die in den Literaturreview eingeschlossenen Studien sowie die in die Dokumentenanalyse einbezogenen Dokumente separat aufgeführt. Abschließend folgt in **Kapitel 8** der Anhang. Er enthält neben verwendeten Fragebögen, Anschreiben und Zusammenfassungen der eingeflossenen Studien und Dokumente u. a. eine Checkliste als Handreichung zum entwickelten Instrumentarium.

Abbildung 1 stellt das iterative Vorgehen zur Entwicklung und Anwendung des angestrebten Evaluationsinstrumentariums zur systematischen Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten grafisch dar. Die darin und im weiteren Verlauf der Arbeit verwendeten Begriffe Modell, Theorie, Framework, Instrument oder Instrumentarium werden in der Literatur häufig synonym und unscharf verwendet (Bahrndt 2003) oder erfahren keine klare Abgrenzung voneinander. Für ein besseres Verständnis der Begriffe im Rahmen dieser Arbeit, wurden sie in Anhang 8.1 definiert.

Die im Text verwendeten Formulierungen „kurzwirksames Humaninsulin“ bzw. „kurzwirksame Insulinanaloga“ beziehen sich, wenn nicht explizit anders benannt, auf die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Mit der Bezeichnung „Diabetes“ ist immer die Erkrankung Diabetes mellitus gemeint.

Bei der Angabe von Personenbezeichnungen wird auf die zusätzliche Nennung der weiblichen Form verzichtet. Auf diese verkürzende Schreibweise wird in dieser Arbeit zugunsten einer besseren Lesbarkeit zurückgegriffen.

Literaturangaben sind im Allgemeinen in den Text eingebunden. Die Quellen werden ebenfalls zugunsten der besseren Lesbarkeit als Fußnote dargestellt, wenn beispielsweise im systematischen Literaturreview eine Aufzählung von mehr als 15 Angaben notwendig ist.



**Abbildung 1: Iteratives Strategiemodell zur Entwicklung und Anwendung<sup>4</sup> eines Instrumentariums zur systematischen Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland**

Quelle: Eigene Darstellung

<sup>4</sup> Zur Überprüfung der empirischen Einsatzfähigkeit des Instrumentariums erfolgt die beispielhafte Impacterfassung des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ (Kapitel 5). Um die breite empirische Einsatzfähigkeit des Evaluationsinstrumentariums zu überprüfen, sollte seine praktische Anwendung an mehreren systematisch ausgewählten Berichten erfolgen. Dieser letzte Schritt war allerdings im Rahmen der vorliegenden Dissertation nicht zu realisieren und wird daher an dieser Stelle auch nur der Vollständigkeit halber aufgeführt.



## **3 Theoretischer Hintergrund**

### **3.1 Definition und Charakterisierung von Health Technology Assessment (HTA)**

Das Europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA) definiert HTA und seine Ziele wie folgt:

„Health technology assessment is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value. Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method“ (EUnetHTA 2011).

„Das Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis. Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre und umfassende Ansatz“ (Henshall et al. 1997 zitiert in Perleth 2008, S. 14).

Health Technology Assessment bewertet demnach „in Form einer strukturierten Analyse – basierend auf den Konzepten von ‚Evidence-based Medicine‘ und ‚Evidence-based Healthcare‘ – neue oder bereits auf dem Markt befindliche Technologien der Gesundheitsversorgung umfassend und aus verschiedensten Perspektiven heraus“ (Brand et al. 2006, S. 290). „Die [...] Aktivitäten sind durch eine systematische Arbeitsweise gekennzeichnet, die durch Evaluierung und Synthese vorhandener wissenschaftlicher Evidenz, aber auch durch selbst erhobene Daten relevante gesundheitspolitische oder klinische Fragen zu beantworten sucht“ (Wild & Gartlehner 2008, S. 523).

Die Berichte enthalten Stellungnahmen zu Nutzen, Risiken, Kosten sowie Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit einem Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Unter dem Begriff Technologien sind dabei neben Instrumenten, Geräten, Prozeduren und Organisationsstrukturen auch Medikamente einzuordnen. Vorrangig werden in den Berichten Themen mit gesundheitspolitischem Entscheidungshintergrund aufgegriffen, wobei die experimentelle Wirksamkeit (efficacy), die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness), die gesundheitsökonomische

Bewertung (efficiency) sowie soziale, rechtliche und ethische Gesichtspunkte untersucht werden (DIMDI 2010a).

Zur Zusammenstellung aller verfügbaren Informationen zu einer medizinischen Technologie bedienen sich HTA-Ersteller am häufigsten systematischer Recherchen<sup>5</sup> (Perleth 2008). Dennoch ist Health Technology Assessment nicht mit der Durchführung einer systematischen Literaturübersicht gleichzusetzen, denn es unterliegt keinem allgemeingültigen Aufbau wie etwa eine Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration (Perleth 2008). Die Form eines HTAs ist somit u. a. abhängig von der konkreten Fragestellung, daran angelehnten inhaltlichen Bausteinen, dem Entscheidungskontext und damit in Zusammenhang stehend dem Umfang und der Zeitdauer, der Analysetiefe, formalen Ansprüchen an den Bewertungsprozess sowie letzten Endes der zur Verfügung stehenden Evidenz (Perleth 2008). Einen Überblick über die Komponenten sowie deren Bedeutung und das Methodenspektrum von HTA liefern Perleth und Busse (2004) bzw. Perleth (2008).

Zusammenfassend stellt Health Technologie Assessment (HTA) eine systematische und transparente Bewertungsmethode medizinischer Technologien und Verfahren dar, die verschiedene Aspekte einbezieht, um Entscheidungsprozesse in Politik und Praxis zu unterstützen und damit den Einsatz der entsprechenden Technologien und Verfahren zu steuern. HTA grenzt sich somit von rein ökonomischen Evaluationen oder systematischen Reviews<sup>6</sup> ab (Gerhardus 2005a).

Im deutschen Gesundheitswesen spielen HTA- und Evidenzberichte eine zunehmend größere Rolle<sup>7</sup>. Die Gesundheitsreformgesetze<sup>8</sup> der letzten Jahre haben die Position von HTA-Berichten sukzessive gestärkt. So wurde mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 ein „Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien“ (Art. 19) erlassen, welches verfügt, dass „[d]as Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) [...] ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien [errichtet und betreibt]“ (BMJ 2000). Ein wei-

---

<sup>5</sup> Systematische Übersichten sind heutzutage obligater Bestandteil von HTA-Berichten (Perleth & Busse 2004). In der Regel bildet eine systematische Übersichtsarbeit den Kern eines HTA-Berichts. Sie kann zugleich Grundlage sein für gesundheitsökonomische Berechnungen sowie für weiterführende Modellanalysen (Gibis & Rheinberger 2002).

<sup>6</sup> Zur Charakterisierung von systematischen Reviews siehe Kapitel 4.1.1.1.

<sup>7</sup> Siehe auch Kapitel 3.5.2 Entwicklung von HTA und HTA-Programmen

<sup>8</sup> GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, vom 22.12.1999, BGBl. I, S. 2626 vom 29. Dezember 1999 (Art. 19) (BMJ 2000); GKV-Modernisierungsgesetz 2004, vom 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190 vom 19. November 2003 (BMJ 2003); GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 (BMJ 2007).

terer sichtbarer Ausdruck der Stärkung von HTA in Deutschland ist die Gründung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), mit dem am 01.01.2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz (BMJ 2003). Das Gesetz ordnete die Verfahren der Bewertung von Gesundheitsleistungen neu und präziserte die Kriterien der Bewertung (Francke & Hard 2006). Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz GKV-WSG) im Jahre 2007 lautet § 35b Abs. 1 SGB V: „Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [IQWiG] kann nach § 139b Abs. 1 und 2 dazu beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten“ (BMJ 2007). Obwohl der Begriff HTA auch nach der Ausweitung der Bewertung des Nutzens auf Kosten-Nutzen-Aspekte durch das IQWiG nicht ausdrücklich im Gesetz benannt wird, ist es die Aufgabe des Instituts „unabhängige, evidenzbasierte [...] Gutachten [...] zu Arzneimitteln, Nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z. B. Operationsmethoden), Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening) sowie Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP)“ zu erstellen (IQWiG 2011). Die (Kosten-Nutzen-) Bewertungen des IQWiG basieren auf systematischen Literaturrecherchen (IQWiG 2008a) und beziehen (inzwischen) zunehmend ökonomische Aspekte in ihre Analysen ein. Aus diesem Grunde werden auch die Evidenzberichte des IQWiG in dieser Arbeit unter dem Begriff HTA subsumiert bzw. HTA- und Evidenzberichte gleichgestellt.

Im deutschen Sprachgebrauch werden die Begriffe Einschätzung, Bewertung, Beurteilung oder Abschätzung synonym als Übersetzung der Begriffe Assessment und Appraisal verwendet. Im Hinblick auf die Nutzung von HTA wird dagegen im englischen Sprachgebrauch inhaltlich zwischen Assessment und Appraisal unterschieden (Stevens & Milne 2004; Oliver et al. 2004). „Assessment is the science that underlies HTA (i.e., the HTA study)“ (Oliver et al. 2004, S. 4). „[It is] the analytical process of gathering and summarizing information about health technologies“ (Stevens & Milne 2004, S. 11). „Appraisal is the process by which the science is considered at the policy-making level“ (Oliver et al. 2004, S. 4). „[It is] the political process of making a decision about health technologies, taking into account assessment information but also values and other factors“ (Stevens & Milne 2004, S. 11). Das Ergebnis eines Assessments ist demzufolge Wissen, das eines Appraisals eine Entscheidung (Stevens & Milne 2004).

Sowohl die HTA-Berichte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als auch die Evidenzberichte des IQWiG entsprechen nach dieser Unterscheidung einer wissenschaftlichen Bewertung mit unverbindlicher Empfehlung, also einem Assessment. Die Umsetzung der Ergebnisse beispielsweise eines IQWiG-Berichts in eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) käme dagegen einem Appraisal gleich.

Während in dem rational-political Modell (Wiktorowicz & Deber 1997) normativen Vorstellungen zufolge der direkte Zweck eines Assessments in der Bereitstellung evidenzbasierter Informationen liegt (vgl. Assessment vs. Appraisal), die Entscheidungsträger in einem „rationalen“ Entscheidungsprozess berücksichtigen sollen, stuft die prozessorientierte Sichtweise der Technologiebewertung diese nicht als „Produkt“, sondern als einen „interaktiven, politischen Prozess, der seinerseits Einfluss auf die Entwicklung der bewerteten Technologie nehmen kann“ ein (Van Eijndhoven 1997 und Lehoux & Blume 2000 zitiert in Gerhardus 2008, S. 59). In diesem Sinne wäre Health Technology Assessment ein diskursiver Vorgang, der die Berücksichtigung der von der Technologie bzw. ihrer Bewertung betroffenen Stakeholder beinhaltet (Van Eijndhoven 1997). Nach diesem Modell wäre eine umfassende Analyse inklusive der Bewertung sozialer, ökonomischer, ethischer und rechtlicher Komponenten das Ziel des Assessments (Banta & Andreasen 1990). Nach Gerhardus (2008, S. 59) stellt eine andere Perspektive die „HTA-induzierte Modifikation der *Entscheidungskategorien* gegenüber der direkten Wirkung auf die *Entscheidungsinhalte* in den Vordergrund“. Danach würde beispielsweise allein die Hervorhebung patientenrelevanter Endpunkte in einem HTA bewirken, dass sie im Rahmen einer anstehenden Entscheidung besondere Berücksichtigung finden.

### **3.2 Aufgaben und Anwendungsbereiche von HTA**

Health Technology Assessment definiert sich über seine Zielsetzung und erfordert eine enge Kooperation verschiedener Fachdisziplinen, um Informationen zur

- „Forschung und Entwicklung
- Regulierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Steuerung der Anzahl und Standorte von medizinischen Leistungen
- Kostenübernahme von Leistungen

- Qualitätssicherung
- Aus- und Weiterbildung der Anbieter und
- Konsumenteninformation“ beisteuern zu können (Perleth & Wild 2001, S. 5).

Häufig wird HTA bei Entscheidungen zur Übernahme oder des Verbleibs von Leistungen im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) herangezogen (Perleth & Busse 2004). Dabei dient HTA der evidenzbasierten Unterstützung von Entscheidungen im Gesundheitswesen, die sich auf 1) die „Einführung neuer Technologien“ oder 2) die „Neubewertung bereits etablierter Verfahren beziehen“ (Perleth & Busse 2004, S. 174).

Kostensteigerungen im Gesundheitswesen sind u. a. auf „die unkontrollierte Verbreitung und unzweckmäßig häufige Anwendung von medizinischen Interventionen“ zurückzuführen (Wild & Gartlehner 2008, S. 523). Daher sind die Unterstützung der Wahl des richtigen Verfahrens und die Verhinderung unnötiger Mengenausweitungen Ziele des wissensbasierten Bewertungsprozesses medizinischer Technologien.

Die Beantwortung folgender Fragen ist dabei die Aufgabe von HTA:

- Ist das medizinische Verfahren, die Intervention (Therapie, Diagnose, etc.) wirksam?
- Welchem Nutzen für den Patienten stehen welcher Schaden bzw. welche Nebenwirkungen gegenüber?
- Für welche Patienten(gruppen) ist die Technologie im Einsatz / geeignet?
- Zu welchen Kosten und zu welchem Kosten-Nutzen-Verhältnis wird die Technologie eingesetzt?
- Wie stellt sich das Verfahren im Vergleich zu Alternativen dar? (Wild & Gartlehner 2008; LBI 2007).

Neben Erstattungsentscheidungen finden Health Technology Assessments auch in anderen Bereichen Anwendung:

- „[Erstattung] von Leistungen<sup>9</sup>: Zeichnet sich die – zur Aufnahme in den Leistungskatalog beantragte – medizinische Technologie durch einen Mehrwert gegenüber bereits [erstatteten] Leistungen aus? [...]

---

<sup>9</sup> Die Hervorhebungen durch Unterstreichung waren im Originaltext nicht vorhanden.

- Regulierung der Anzahl und Standorte von medizinischen Leistungen: Wie groß ist der Bedarf nach der medizinischen Intervention? Gibt es einen nachgewiesenen Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Qualität der Erbringung? [...]
- Qualitätssicherung und -kontrolle: Ist ein sicherer Einsatz der medizinischen Methode durch erfahrene Anwender gewährleistet? Findet die Anwendung unter entsprechenden Rahmenbedingungen statt, sodass eine hohe Qualität der Leistungserbringung erreicht werden kann? [...]
- Förderung von interessensunabhängiger Forschung & Entwicklung: [I]n welchen medizinischen Bereichen gibt es Bedarf nach neuen Interventionen in Ermangelung eines wirksamen [Goldstandards]? [...]
- Aus- und Weiterbildung der Anwender: Welche alternativen Therapie- und Diagnostikmöglichkeiten für welche Patientengruppen und zu welchen Kosten stehen für eine Indikation zur Verfügung? [...]
- Konsumenteninformation: Wissen die Konsumenten / Patienten Bescheid über Neben- und Folgewirkungen sowie Therapie- und Diagnosemöglichkeiten? Sind diese Informationen patientenfreundlich dargestellt? [...]" (Wild & Gartlehner 2008, S. 523 f.).

Eine Optimierung im Gesundheitswesen wird durch das Aufzeigen von Handlungs-, Entscheidungs- und Forschungsbedarf angestrebt (Bossmann 2008). Dementsprechend schließt ein HTA-Bericht im Idealfall mit „Politikoptionen, in denen mögliche Handlungswege vorgeschlagen und die entsprechenden Konsequenzen aufgezeigt werden“ (Wild & Gartlehner 2008, S. 524).

Die Aufgabenaufzählung verdeutlicht, dass es neben Erstattungsentscheidungen noch eine Bandbreite anderer Einsatzgebiete von Health Technology Assessments gibt. Dennoch werden die Effekte von HTA- und Evidenzberichten häufig nur daran gemessen, ob sich ihre Ergebnisse bzw. Empfehlungen unverändert in (Erstattungs-) Entscheidungen wiederfinden. Im Umkehrschluss hieße dies, dass Entscheidungen, die von den Empfehlungen der Berichte abweichen, überhaupt keinen Effekt hatten. Gegen diese begrenzte Sichtweise sprechen allerdings folgende Überlegungen (Gerhardus 2008): Entscheidungen zu gesundheitsbezogenen Technologien und Verfahren werden auf Grundlage vielfältiger Aspekte getroffen. Auch wenn es erklärtes Ziel von HTA- und Evidenzberichten ist, abgesehen von medizinischen ebenfalls ökonomische, soziale, ethische, rechtliche oder auch kulturelle Faktoren – Umstände, die in Entscheidungen

einfließen – zu berücksichtigen, kann ein einzelner Bericht diesem Anspruch häufig nicht gerecht werden. Van den Heuvel et al. (1997) weisen jedoch darauf hin, dass in Einzelfällen gerade die „weichen“, häufig nicht erfassten, Kriterien für eine Entscheidung relevanter sein können, als objektiv beurteiltes Wissen. Außerdem spielen die Interessen und Möglichkeiten der Einflussnahme der beteiligten Stakeholder eine maßgebliche Rolle am Ausgang von Entscheidungsprozessen (ebenda).

### **3.3 Unterschiede und Gemeinsamkeiten von HTA, EbM und Leitlinien als Strömungen evidenzbasierter Entscheidungsunterstützung**

Erst seit Mitte der 1990er Jahre gibt es in Deutschland „[e]ine Kultur der stärker auf wissenschaftliche Evidenz gestützten klinischen Medizin und evidenzbasierter Entscheidungsfindung [...] auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems“ (Perleth & Raspe 2002, S. 119). Zu den Strömungen der evidenzbasierten Entscheidungsunterstützung zählt neben der klinisch ausgerichteten evidenzbasierten Medizin (EbM) und der systematischen Entwicklung von Leitlinien auch die medizinische Technologiebewertung in Form von Health Technology Assessments.

Sackett (2002, S. 9) definiert den Terminus evidenzbasierte Medizin als den „gewissenhafte[n], ausdrückliche[n] und vernünftige[n] Gebrauch der besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung“.

EbM soll „in der klinischen Anwendungssituation den Rückgriff auf die wissenschaftliche Evidenz“ ermöglichen. Bisherige klinische Erfahrungen sollen anhand der Anwendung von EbM im Rahmen individueller Behandlungen von Patienten ergebnisorientiert ergänzt werden (Perleth 2008, S. 9).

Das traditionelle Konzept der medizinischen Leitlinie erfuhr durch die evidenzbasierte Medizin einen radikalen Wandel. Dieser Wandel ist geprägt von der Abkehr der meinungsbasierten Experten- oder Konsensus-Leitlinie und der Hinwendung zu „systematisch und nachvollziehbar entwickelten, evidenzbasierten, multidisziplinären und formal konsentierten Entscheidungshilfen“ (Helou & Perleth 2002, S. 72). Ziel dieser neuartig ausgerichteten Leitlinien ist es, Behandlungsabläufe explizit und transparent zu machen und sie somit auf eine „rational nachvollziehbare empirische Grundlage (der ‚bestvorliegenden Evidenz‘) [zu] stellen“ (ebenda). Die Anwendung von evidenzbasierten Leit-

linien soll zu einer Verbesserung des gesundheitlichen Ergebnisses der ärztlichen Behandlung führen.

Nach dem US-amerikanischen Institute of Medicine sollen Leitlinien (clinical practice guidelines) sowie systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte und auch Patienten eine im Einzelfall angemessene Versorgung ermöglichen (Field & Lohr 1990; Field & Lohr 1992). Ihr vorrangiges Ziel ist es, die optimale Qualität der Gesundheitsversorgung zu definieren. Somit haben Leitlinien die Aufgabe, sowohl das auf wissenschaftlicher Evidenz als auch das auf Praxiserfahrung beruhende Wissen zu speziellen Versorgungsproblemen zu bewerten. Unter Abwägung von möglichem Nutzen, aber auch potenziellem Schaden muss das zum Zeitpunkt beste Vorgehen der Wahl definiert werden, wobei verschiedene Outcomeparameter wie zum Beispiel Morbidität, Mortalität, Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu beachten sind (Lorenz et al. 1999; Junginger 1999). Dabei sind Leitlinien als Hilfen zur Orientierung im Sinne von evidenzbasierten und systematisch entwickelten „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen Abstand genommen werden muss (BÄK & KBV 1997; Helou & Perleth 2002, S. 72).

„Der Begriff Richtlinien sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht“ (BÄK & KBV 1997, S. 1622 f.). Die Unterscheidung in Richtlinien und Leitlinien ist charakteristisch für den deutschen und europäischen Sprachraum. Im amerikanischen Sprachraum werden beide als guidelines bezeichnet – eine Unterscheidung bezüglich der Verbindlichkeit erfolgt nicht (Ollenschläger et al. 2001).

Wie die Ausführungen zeigen, sind EbM und Leitlinien eng an die Individualmedizin geknüpft. Health Technology Assessment, als Instrument zur Entscheidungshilfe im Gesundheitswesen, ist dagegen auf den „Entscheidungsbedarf auf Systemebene, bzw. an Bevölkerungsgruppen“ ausgerichtet (Perleth 2008, S. 10). Während sowohl die Expertise für die Anwendung von evidenzbasierter Medizin als auch für die Entwicklung von Leitlinien verstärkt von den Fachgesellschaften sowie klinischen Disziplinen getragen werden, „wurde HTA im Bereich Sozialmedizin / Public Health unter Einbeziehung der Gesundheitsökonomie professionalisiert und akademisiert“, womit neben seinem

interdisziplinären Charakter auch dem Systembezug von HTA Rechnung getragen wurde (Perleth 2008, S. 10).

Neben diesen Unterschieden zeigt Tabelle 1, dass die drei Strömungen evidenzbasierter Entscheidungsunterstützung auch eine wesentliche Gemeinsamkeit haben – sie basieren oftmals auf systematischen Übersichtsarbeiten.

**Tabelle 1: Unterschiede und Gemeinsamkeiten von HTA, EbM, und Leitlinien**

	<b>HTA</b>	<b>EbM</b>	<b>Leitlinien</b>
Zielgruppe / Anwender	Entscheidungsträger	Kliniker	Kliniker, Manager
Zielbevölkerung	Bevölkerung / Bevölkerungsgruppen	individuelle Patienten	Patientengruppen
Anwendungskontext	Kostenübernahme, Investitionen, Regulation	klinische Entscheidungsfindung	Standardisierung klinischer Entscheidungsfindung zur Minimierung ungerechtfertigter Praxisvariationen
Methoden	systematische Übersichten, Metaanalysen, klinische Studien, ökonomische Evaluation, politische, ethische, soziologische Analysen bzw. sozio-kulturelle, organisatorische, rechtliche Analysen	systematische Übersichten, Metaanalysen, Entscheidungsanalysen	systematische Übersichten, Metaanalysen, formale und nicht formale Konsensmethoden
Probleme / Schwächen	oft fehlende Evidenz, schwierige Erfassung des Impacts, oft nur Berücksichtigung medizinischer und ökonomischer Aspekte	viele ungeklärte methodische Probleme, nicht unerheblicher Trainingsbedarf für Anwender	oft fehlende Evidenz, Konsensverfahren oft nicht adäquat, Implementierung schwierig

Quelle: Perleth & Raspe 2002, S. 120; Perleth 2008, S. 10

### 3.4 Public-Health-Bezüge

#### 3.4.1 Neue Herausforderungen an Gesundheitssysteme

Nach der Überschreitung der Schwelle zum 21. Jahrhundert stehen die Gesundheitssysteme vieler Industrieländer vor großen Herausforderungen, die „Folge tiefgreifender demogra[f]ischer, epidemiologischer, technologischer, wirtschaftlicher und gesellschaftspolitischer Veränderungen“ sind (Noack 1999, S. 8). „Die Bevölkerungen werden immer älter“ (Noack 1999, S. 8). Dazu kommt ein Wandel des Krankheitspanoramas – weg von den Infektionskrankheiten, hin zu chronisch degenerativen Erkrankun-

gen. Neue diagnostische und therapeutische Technologien sowie der starke Einzug der Informatik in die Medizin verlangen nach hohen Investitionen (Noack 1999; Hurrelmann et al. 2006). Schließlich führen auch wachsende Leistungsangebote in der medizinischen und pflegerischen Versorgung zu einer Ausweitung des Versorgungssystems, womit sowohl die Konfrontation mit einer Zunahme von Finanzierungsproblemen als auch ein erhöhter Steuerungsbedarf einhergehen (Noack 1999).

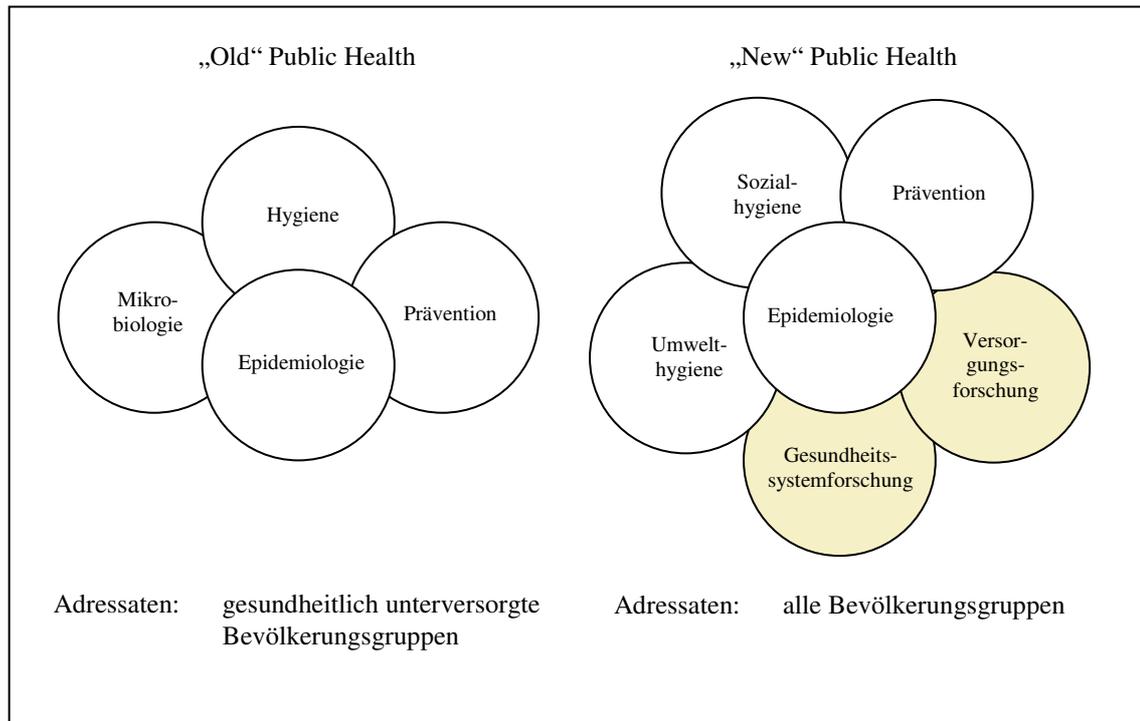
### **3.4.2 Die Entwicklung von Public Health in Deutschland seit 1980**

Bereits Mitte der 1980er Jahre kam es in der Bundesrepublik Deutschland zu Versuchen, das in Deutschland vergleichsweise vernachlässigte Fachgebiet Public Health wieder aufleben zu lassen. Um eine Verbindung zu dem politisch schwer belasteten Begriff der „Sozialhygiene“ zu umgehen, übernahm man auch in Deutschland zunächst die englischsprachige Bezeichnung Public Health, hinter der sich „die Wissenschaft von der öffentlichen<sup>[10]</sup> Gesundheit und ihre praktische Anwendung“ verbarg (Hurrelmann et al. 2006, S. 13). International hatte sich Public Health bis in die 1980er Jahre von seinen Ursprüngen, die in der Sozialmedizin, Epidemiologie und Umwelthygiene zu suchen sind, „zu einem interdisziplinären, teilweise sogar transdisziplinären Gebiet mit multiprofessioneller und intersektoraler Orientierung [entwickelt], das sich zwar weiterhin mit starker Unterstützung der Medizin, aber doch unabhängig von ihr etablierte“ (Hurrelmann et al. 2006, S. 13). Wie auch in anderen westlichen Ländern konnte man sich den neuen Herausforderungen an die öffentliche Gesundheitspolitik inzwischen nicht mehr verschließen. Die Erkenntnis, die Grenzen einer isoliert betriebenen und gänzlich auf das Krankenversorgungssystem ausgerichteten Medizin erreicht zu haben (Rosenbrock 1995), öffnete den Weg zu „einer Gesamtbetrachtung des gesundheitsrelevanten Versorgungsgeschehens“ (Hurrelmann et al. 2006, S. 15). Die Entwicklung in Deutschland erfolgte dabei in enger Anlehnung an die USA, wo „sich die Neupositionierung der Gesundheitsforschung in einer deutlichen Erweiterung der Aufgabenfelder der traditionellen sozial- und umwelthygienischen Orientierung“ ausdrückte (Hurrelmann et al. 2006, S. 16). Im Gegensatz zu „Old“ Public Health wurden in der Ausrichtung von „New“ Public Health nicht mehr nur wie zu Beginn des 20. Jahrhunderts sozial benachteiligte und gesundheitlich unterversorgte Bevölkerungsgruppen betrachtet, sondern die medizinische und psychosoziale Versorgung der Gesamtbevölkerung rückte

---

<sup>10</sup> Der Begriff „Public“ ist heutzutage mit der Bedeutung „bevölkerungsbezogen“ besetzt (Frenk 1993).

in den Mittelpunkt der wissenschaftlich angewandten Forschung (Hurrelmann et al. 2006) (Abbildung 2).



**Abbildung 2: Disziplinäre Entwicklung von Public Health in den USA**

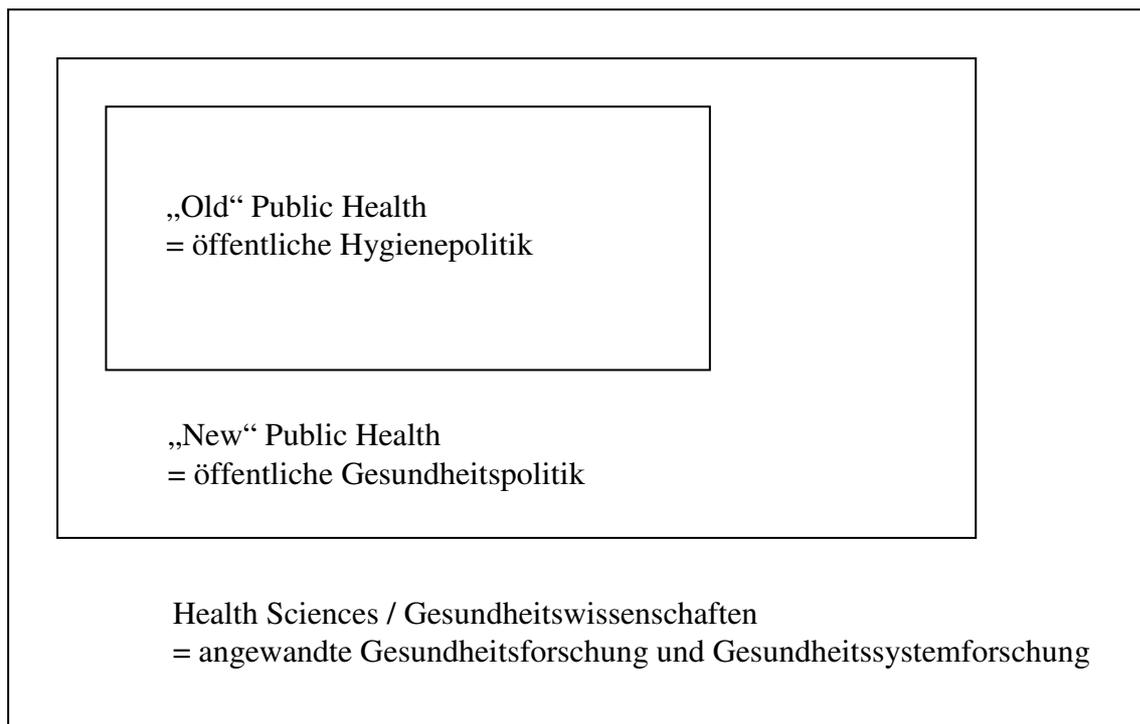
Quelle: Hurrelmann et al. 2006, S. 16

Es änderten sich jedoch nicht nur die Adressaten des Forschungsschwerpunktes, sondern auch seine Inhalte. So ergänzten die organisationsorientierte System- und Versorgungsforschung sowie Prävention und Gesundheitsökonomie nun auch die klassischen epidemiologischen Ansätze. In der Orientierung von „New“ Public Health traten somit die sozialhygienischen Impulse der frühen Public-Health-Bewegung in den Hintergrund und wichen einer multiprofessionellen und interdisziplinären Ausrichtung (Noack 1999; Hurrelmann et al. 2006).

Definiert man wie in Großbritannien, Kanada, den USA und wissenschaftspolitisch ähnlich ausgerichteten Ländern Public Health „als die Wissenschaft und die Kunst der Verhütung von Krankheit, der Lebensverlängerung und der Förderung von seelischer und körperlicher Gesundheit durch gemeinsame gesellschaftliche Anstrengungen“, so konzentriert sich Public Health hauptsächlich auf die politischen Rahmenbedingungen der Entstehung und Erhaltung der Gesundheit der Bevölkerung (Hurrelmann 1999, S. 4; vgl. auch Lyratzopoulos & Harvey 2006).

Die „Wiederauferstehung“ von Public Health in Deutschland erfolgte in Anlehnung an das in seiner Entwicklung fortgeschrittene Konzept von „New“ Public Health.

Hurrelmann (1999, S. 5) betont jedoch, dass die in Deutschland gebräuchliche Bezeichnung „Gesundheitswissenschaften“ verdeutlicht, dass es sich um ein multidisziplinäres Fachgebiet handelt, welches einen klaren thematischen Bezug hat, „aber nicht um ein reines Anwendungsgebiet mit unmittelbarer politischer Nähe“, wie dies die angloamerikanische Definition von Public Health suggeriert. Eine allzu stark politisch induzierte Entwicklung birgt nach Hurrelmann et al. (2006, S. 26) die Gefahr, einer zu großen „Abhängigkeit der wissenschaftlichen Forschung von politischen Vorgaben“, was in Anbetracht des Missbrauchs der sozialhygienischen Ansätze durch die Nationalsozialisten in Deutschland nachvollziehbar ist (Hurrelmann et al. 2006, S. 26; vgl. auch Hurrelmann 1999). Die Gesundheitswissenschaften, die als Kern die „Gesundheit“ beinhalten und mit der Pluralform „Wissenschaften“ verdeutlichen, dass sie mehrere Fachdisziplinen unter einem Dach vereinen, die sich an der Analyse dieses Kerngegenstandes beteiligen, sind daher eher mit der inzwischen im englischsprachigen Raum etablierten Bezeichnung Health Sciences vereinbar (Hurrelmann 1999; Hurrelmann et al. 2006).



**Abbildung 3: Das Selbstverständnis von „Old“ Public Health, „New“ Public Health und Health Sciences / Gesundheitswissenschaften**

Quelle: Hurrelmann et al. 2006, S. 28

In diesem Ensemble von Einzeldisziplinen, mit Ausrichtung auf einen gemeinsamen Gegenstandsbereich, der die „Analyse von Krankheits- und Gesundheitsprozessen“ genauso wie „die Ableitung von bedarfsgerechten Versorgungsstrukturen und deren Evaluation“ beinhaltet (Hurrelmann 1999, S. 5) und das wissenschaftlich akzentuiert ist,

sind jedoch, wie Abbildung 3 zeigt, die wesentlichen Schwerpunktgebiete von „Old“ Public Health und „New“ Public Health nach wie vor eingebettet.

Losgelöst von eng gefassten Definitionen haben sich unter dem Dach der Deutschen Gesellschaft für Public Health (DGPH) wichtige wissenschaftliche und auf dem Gebiet von Public Health bzw. den Gesundheitswissenschaften tätige Fachgesellschaften zusammengeschlossen und deren Ziele, Aufgaben und Erkenntnisse festgehalten (Hurrelmann et al. 2006). Die Gesellschaft verwendet die international verbreitete Bezeichnung Public Health synonym mit dem deutschen Begriff Gesundheitswissenschaften und versteht sie als „ein problembezogen und interdisziplinär arbeitendes“ Fachgebiet, dessen Erkenntnisinteresse sich „auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung, auf den Zustand des Gesundheitswesens und die für seine Weiterentwicklung relevanten Rahmenbedingungen und Akteure“ richtet (DGPH 2000, S. 1). Public Health wird dabei als „Wissenschaft und Praxis der Gesundheitsförderung und Systemgestaltung im Gesundheitswesen“ angesehen (DGPH 2000, S. 1; vgl. auch Hurrelmann et al. 2006). Die Aktivitäten dieser multidisziplinären Wissenschaft umfassen das Verständnis und die Determinanten von Gesundheit und Krankheit sowie Fragen der Bedarfsgerechtigkeit, Effektivität und Effizienz von Gesundheitsförderung, Krankheitsbewältigung, Rehabilitation und Pflege. Innovative Verfahren und Organisationsstrukturen im Gesundheitswesen sowie deren systematische Evaluation stehen dabei im Vordergrund (DGPH 2000).

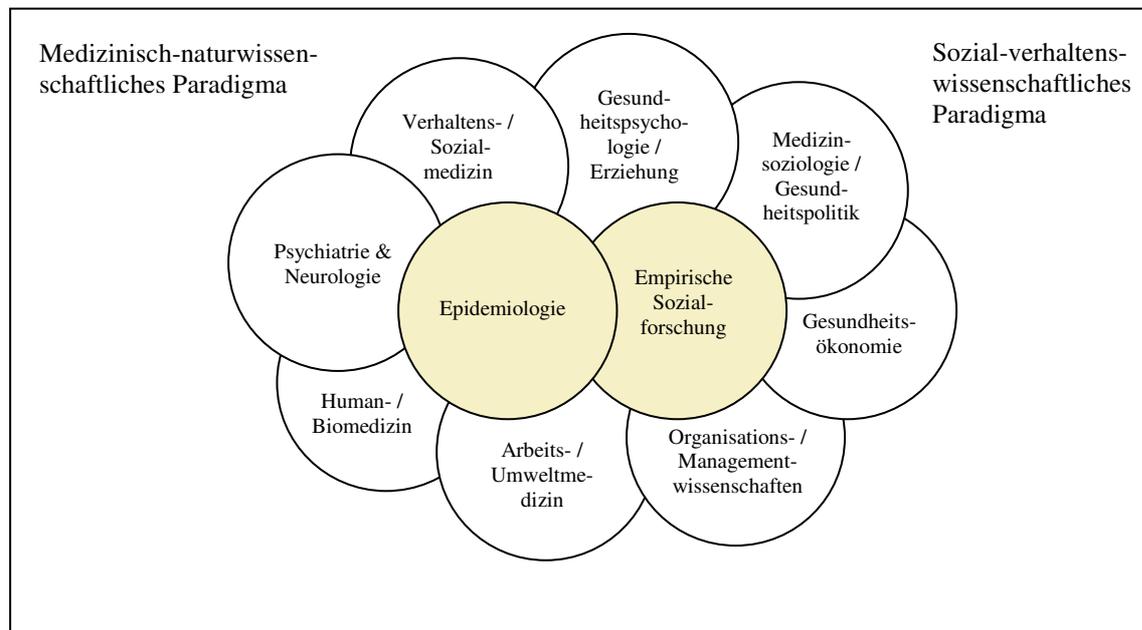
Betrachtet man die fachlichen Einzeldisziplinen, aus denen sich die Gesundheitswissenschaften zusammensetzen, so lassen sich diese zwei wissenschaftlichen Richtungen zuordnen: der medizinisch-naturwissenschaftlichen und der verhaltens- bzw. sozialwissenschaftlichen (Hurrelmann et al. 2006). Abbildung 4 zeigt die zentralen fachlichen Einzeldisziplinen, die unter dem Dach der Gesundheitswissenschaften zusammenarbeiten.

Zum medizinisch-naturwissenschaftlichen Paradigma zählen, gruppiert um den methodischen Kern der Epidemiologie und Demografie, vor allem Fächer wie

- Bevölkerungsmedizin, Verhaltens- und Sozialmedizin, Psychiatrie und Neurologie, Human- und Biomedizin sowie Arbeits- und Umweltmedizin (Hurrelmann et al. 2006).

Um den methodischen Kern der empirischen Sozialforschung sammeln sich die zum sozial- und verhaltenswissenschaftlichen Paradigma gehörenden Fachgebiete

- Gesundheitspsychologie, Medizinsoziologie, Gesundheitspolitik, Organisations- und Managementwissenschaften und Gesundheitsökonomie (Hurrelmann et al. 2006).



**Abbildung 4: Die zentralen fachlichen Einzeldisziplinen der Gesundheitswissenschaften**

Quelle: Hurrelmann et al. 2006, S. 29

### 3.4.3 Gesundheitsforschung und Gesundheitssystemforschung

Die zentralen Aufgabenfelder der Gesundheitswissenschaften, die ihren Schwerpunkt in der salutogenen<sup>11</sup> Analyse von physischen, psychischen und sozialen Bedingungen haben, sind die Gesundheitsforschung und die Gesundheitssystemforschung. Sie beziehen sich einerseits auf Individuen, hauptsächlich jedoch auf ganze Bevölkerungsgruppen wie beispielsweise Kinder, Migranten, Erwerbstätige. Das Erkenntnisinteresse liegt dabei im Wesentlichen darin, „Informationen für den Bedarf an Versorgungsangeboten für die gesamte Bevölkerung und für spezifische Bevölkerungsgruppen“ aus der Analyse von Kranken- und Gesundheitsdaten abzuleiten (Hurrelmann et al. 2006, S. 36; Hurrelmann 1999, S. 6). Zusätzlich spielen Aussagen zur Funktionsfähigkeit des Versorgungssystems sowie seiner Optimierung und Steuerung sowohl unter inhaltlichen als auch an Ressourcen orientierten Gesichtspunkten eine Rolle.

<sup>11</sup>Zur vertiefenden Betrachtung der Salutogenese siehe BZgA (2001): Was erhält Menschen gesund? Antonovskys Modell der Salutogenese – Diskussionsstand und Stellenwert. Band 6. Erweiterte Neuauflage. Köln.

Die Gesundheitsforschung befasst sich dabei zum einen mit der

- „Analyse der körperlichen, seelischen und sozialen Beziehungen und Kontexte[n] der Gesundheits-Krankheits-Balance“ und zum anderen mit der
- „Feststellung des Gesundheits- / Krankheitsstatus der Bevölkerung und Ableitung des Versorgungsbedarfs“ (Hurrelmann 1999, S. 7; Hurrelmann et al. 2006, S. 36).

Die Gesundheitssystemforschung beschäftigt sich dagegen mit der

- „Analyse der Versorgungsbereiche Gesundheitsförderung, Prävention, Therapie / Kuration, Rehabilitation und Pflege und ihrer Verzahnung“ sowie der
- „Ableitung von Modellen der Steuerung und Finanzierung des Versorgungssystems, Beratung der Gesundheitspolitik“ (Hurrelmann 1999, S. 7; Hurrelmann, et al. 2006, S. 36).

Sowohl die Inhalte der Gesundheitsforschung als auch der Gesundheitssystemforschung wecken die Erwartung, Impulse für ein umfassendes Gesundheitsmanagement zu liefern. Berührungspunkte sind vor allem in der Gesundheitssystemforschung offensichtlich, da es darin „um die Erforschung von Struktur, Funktion, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit des Krankenversorgungs- und Gesundheitswesens geht“ (Hurrelmann 1999, S. 7). Eine Voraussetzung für die organisatorische und auch die politische Steuerung des Gesundheitssystems stellt dabei eine grundlegende Analyse der im Gesundheitswesen aufeinander treffenden Teilsysteme, Institutionen und Programme dar (Hurrelmann 1999).

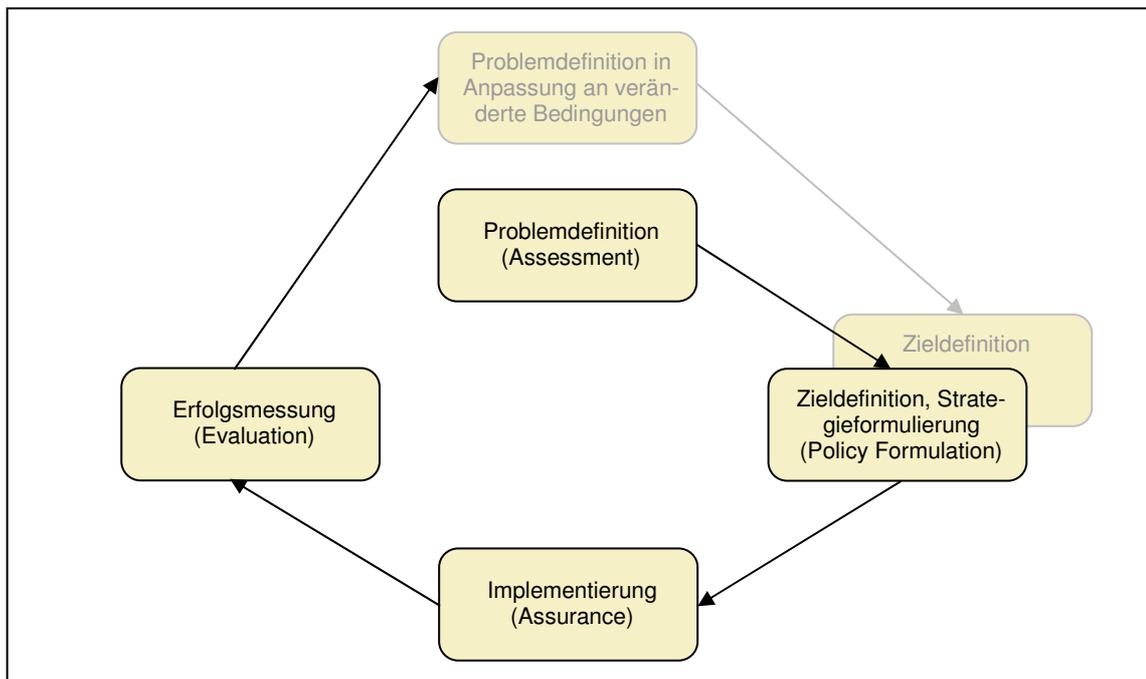
Das System der medizinischen und psychosozialen Versorgung steht heute sowohl auf der Makro- als auch auf der Mikroebene auf dem Prüfstand. Eine angemessene Neustrukturierung des Gesundheits- und Krankheitssystems, das einer veränderten kulturellen und wirtschaftlichen Ausgangslage sowie der Veränderung des Krankheitspektrums gerecht wird, steht noch immer aus (Hurrelmann 1999). Der Fokus von Public Health, der auf die Bedürfnisse der Bevölkerung, die Evidenz und Kosten-Effektivität verschiedener Handlungsoptionen sowie deren ethische Hintergründe ausgerichtet ist, darf dabei nicht aus den Augen verloren werden (Pencheon 2006). Hierin liegt die zentrale Aufgabe eines problemorientierten Gesundheitsmanagements (Hurrelmann 1999). Um dieser Aufgabe gerecht zu werden, sind vor allem evidenzbasierte Informationen notwendig, die Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden müssen.

Health Technology Assessment (HTA) kann eine Methode darstellen, die einen Beitrag dazu leisten kann, diesen Informationsbedarf zu bedienen. Eine Voraussetzung dafür bildet jedoch die tatsächliche Implementierung ihrer Ergebnisse.

### **3.4.4 Public-Health-Action-Cycle**

Sowohl HTA selbst als auch die Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten sind im Rahmen der Anwendungsebenen von Public Health auf der Ebene der Evaluation einzuordnen. Im Public-Health-Action-Cycle (siehe Abbildung 5), einem gesundheitswissenschaftlichen Interventionsmodell, das die vier Stufen Problemdefinition (Assessment), Strategieformulierung (Policy Formulation), Implementierung (Assurance) sowie Bewertung (Evaluation) beinhaltet, ist die Impacterfassung demzufolge auf Stufe 4 (Evaluation) einzuordnen (Rosenbrock 1995; Rosenbrock & Gerlinger 2006; Institute of Medicine 1988).

Ausgehend von der daten- bzw. studienbasierten Definition eines Gesundheitsproblems (Assessment) werden im Rahmen des Handlungskreises Prioritäten und Ziele bestimmt sowie in die Planungsphase mündend Instrumente und Strategien (Policy Formulation) abgeleitet, die den Folgeschritt – die Implementierung (Assurance) – ermöglichen. Eine umfassende Evaluation der entwickelten und angewandten Konzepte bildet den letzten Schritt innerhalb des Public-Health-Action-Cycles. Sie dient beispielsweise in Form von Health Technology Assessments der Bewertung der Einschätzung der Wirksamkeit bzw. des Erfolges der Intervention sowie einer Kosten-Nutzen-Abwägung und leistet damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung und -entwicklung sowie zur Begegnung von Finanzierungsproblemen im Gesundheitswesen. Die „Evaluation der Evaluation“ – ausgerichtet auf deren Nutzung bzw. Impact im Gesundheitswesen – kann durch die Identifizierung bislang ungenutzter Potenziale zu einer verbesserten Ausrichtung, Erstellung und Steuerung und damit verbunden einer höheren Nutzung von HTA- und Evidenzberichten führen. Im Public-Health-Action-Cycle bietet eine Evaluation gleichzeitig den Ansatzpunkt für eine neue Problemdefinition, die damit verbundene Modifikation der entwickelten Konzepte und Umsetzungsstrategien und deren Implementierung, womit der Kreislauf fortgeführt wird (Rosenbrock 1995; Rosenbrock & Gerlinger 2006; Institute of Medicine 1988).



**Abbildung 5: Public-Health-Action-Cycle**

Quelle: Breckenkamp 2008, S. 15 modifiziert nach Institute of Medicine 1988; Rosenbrock 1995; Rosenbrock & Gerlinger 2006

### 3.4.5 Public-Health-Relevanz von HTA und HTA-Impact

Die DGPH sieht als allgemeines Ziel von Public Health bzw. den Gesundheitswissenschaften „die Erarbeitung evidenzbasierter Aussagen über den gesundheitlichen Zustand der Bevölkerung und die Entwicklung des Gesundheitswesens“ an (DGPH 2000, S. 1). Health Technology Assessments können dazu, wie oben dargestellt, einen Beitrag leisten, wenn sie tatsächlich in Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen einbezogen werden.

In Anlehnung an die Definition von Public Health, formuliert die WHO folgende Aufgaben von Public Health:

- 1) die Untersuchung und Beobachtung der Gesundheit innerhalb der Gesellschaft bzw. Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko, um gesundheitliche Problemlagen zu identifizieren und zu priorisieren,
- 2) die Formulierung gesundheitspolitischer Ziele, die auf die Lösung identifizierter lokaler und nationaler prioritärer Gesundheitsprobleme ausgerichtet sind sowie
- 3) die Sicherstellung des Zugangs der Bevölkerung zu adäquaten und kosteneffektiven Gesundheitsdienstleistungen, einschließlich Gesundheitsförderungs- und Präventionsleistungen (WHO 2011).

Sowohl aus den dargestellten Herausforderungen an die Gesundheitssysteme als auch aus der Formulierung der Aufgaben für Public Health ergeben sich konkrete Problemstellungen für die Forschung. So sind sich Public-Health-Experten darin einig, dass einer Rationalisierung der Vorrang vor der Rationierung zu gewähren sei. In welchem Ausmaß Überkapazitäten bestehen und wohin eventuell frei werdende Mittel zu verteilen sind, sollte erstens vom Bedarf der Bevölkerung und zweitens von der Qualität der jeweiligen Angebote abhängig gemacht werden (DGPH 2000). Zur Beurteilung dieser Fragestellungen leisten Health Technology Assessments einen wesentlichen Beitrag. Die dabei verfolgten Ziele müssen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und die angelegten Maßstäbe gut begründet sein. Dazu können Public-Health-Experten ihre Erkenntnisse, Verfahrensweisen und geeignete Konzepte zu Bedarfsanalysen, Interventionen, Evaluationen sowie Qualitätsentwicklung und -sicherung beisteuern. Laut DGPH (2000) ist besonders die Epidemiologie im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung aber auch der Wirksamkeitsprüfung klinischer Verfahren, unter anderem auch in Form von HTA, und der Messung der Ergebnisqualität komplexer Versorgungsketten gefragt.

Vergleicht man die zu Public Health und den Gesundheitswissenschaften gemachten Ausführungen bezüglich der multiprofessionellen und interdisziplinären Zusammenarbeit sowie der Aufgabenfelder Gesundheitsforschung und Gesundheitssystemforschung mit der interdisziplinären Ausrichtung und den Zielen und Inhalten von Health Technology Assessment und betrachtet den Beitrag, den HTA für die Versorgungsforschung<sup>12</sup> leisten kann, muss man die Frage der Relevanz von HTA für die Gesundheitswissenschaften, insbesondere angesichts knapper Ressourcen (Kulp & Greiner 2006), als hoch bewerten.

Die Frage nach der Bedeutung von HTAs und vor allem ihrem Impact für Public Health ist aber auch aus einer anderen Blickrichtung – nämlich der Relevanz von Public-Health-Themen in HTAs – zu beleuchten. So greifen Oliver et al. (2004) die Kritik von Holland (2004) auf, dass Public-Health-Themen in bisherigen HTAs der von Holland untersuchten Länder<sup>13</sup> keine zentrale Rolle spielen. Diese Tatsache kann zum Beispiel auf folgende Punkte zurückgeführt werden:

---

<sup>12</sup> Die genaue Verortung von HTA im Komplex der Versorgungsforschung lässt sich in die drei Bereiche krankheitsübergreifende Versorgungsforschung, krankheitsbezogene Versorgungsforschung und versorgungsstrukturbezogene Versorgungsforschung gliedern, die Perleth und Busse (2004) näher beleuchten.

<sup>13</sup> Dazu zählen Frankreich, die Niederlande, Schweden und das Vereinigte Königreich.

- Public-Health-Programme sind weitaus schwieriger zu evaluieren, als ein neues Medikament bzw. eine neue Diagnosemethodik. Ihre größere Komplexität und die Zeitspanne zwischen einer Intervention und einem sichtbaren Effekt in der Gesundheit der Bevölkerung erschweren Public Health bezogene HTAs.
- Public-Health-Interventionen sind zudem oft politisch beeinflusst und werden von einflussreichen Interessengruppen (wie zum Beispiel bei Antiraucherkampagnen) abgelehnt.
- Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass es zwar schwer sein kann, manche Public-Health-Interventionen einzuführen, aber nicht weniger schwierig, sie wieder zu entfernen, da sie historisch gewachsen sind und bereits immer Akzeptanz gefunden haben – auch ohne jemals ihre Wirksamkeit unter Beweis zu stellen (Oliver et al. 2004).

Wenn Health Technology Assessment einen bedeutenden Beitrag für Public Health und damit für die Gesundheit der Bevölkerung leisten will, so ist laut Holland (2004) vor allem der Wille entscheidend, sich der Komplexität von Public-Health-Interventionen zu stellen.

Auch vor dem Hintergrund dieser Kritik lässt sich die Wichtigkeit des Health Technology Assessments für Public Health, die neben der von Stevens und Milne (2006) konstatierten Funktion als Baustein der Gesundheitsversorgung aber vor allem auch in ihrem Potenzial, die Bevölkerung vor gesundheitsschädlichen Interventionen schützen zu können (Daly 1999), liegt, nicht bestreiten. Als großen Gewinn den Public Health aus HTA- und Evidentberichten ziehen kann, benennt Daly außerdem (1999), die Entwicklung hin zu einer kritischeren Sichtweise aller medizinischen Technologien und ihrer Evaluation zum Zweck einer Public-Health-Politik.

Im Rahmen der unter dem Dach von Public Health / Gesundheitswissenschaften angesiedelten Versorgungsforschung spielt HTA inzwischen ebenso nach Perleth und Busse (2004) eine wichtige Rolle. Auch wenn der Impact von HTA-Berichten bislang in Deutschland noch nicht systematisch evaluiert wurde, wachsen mit der zunehmend standardisierten Arbeitsweise, die mit einer besseren Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit einhergeht, das Vertrauen in HTA-Informationen und ihr Einfluss auf die Systemgestaltung (Perleth & Schwartz 2001; Perleth & Busse 2004). Gelingt der Nachweis eines konkreten Impacts kann die Position von Health Technology Assessments als Steuerungsinstrument im Gesundheitswesen gestärkt werden. Zukünf-

tig ist dafür jedoch eine „bewusste Reflexion und explizite Formulierung von Impactzielen unter Einbeziehung der von der Technologie betroffenen Gruppen zwingend notwendig, um die bestmögliche Nutzung von HTA-Berichten zu erreichen“ (Gerhardus 2006, S. 239).

### **3.5 Historische Entwicklung von Assessments im Gesundheitswesen**

#### **3.5.1 Allgemeine Entwicklung von Assessments im Gesundheitswesen**

Über die Gesamtheit geschichtlicher Aufzeichnungen hinweg spielte die Bewertung medizinischer Maßnahmen eine wichtige Rolle bei der Therapiewahl. Allerdings basierten die meisten der anfänglich durchgeführten Untersuchungen dabei auf persönlichen und anekdotenhaften Einzelberichten (Bloom 1986 zitiert in Banta & Luce 1993). Das größte Problem der frühen Forschung war das Fehlen von Kontroll- oder Vergleichsgruppen, die bestätigen konnten, dass der beobachtete Effekt tatsächlich auf die durchgeführte Intervention zurückzuführen ist (Banta & Luce 1993).

Um die Durchführung erster kontrollierter klinischer Studien machte sich John Lind verdient, der verschiedene Methoden zur Heilung von Skorbut im Jahre 1747 untersuchte. Seine Ergebnisse belegten die Effektivität von Zitronen und Orangen in der Prävention und zur Behandlung von Skorbut. Als vielleicht erstes Beispiel für die Missachtung von evidenzbasiertem Wissen, unterließ die Britische Navy die Versorgung ihrer Schiffe mit Zitrusfrüchten jedoch bis 1795 (Lambert 1978).

Statistiken und Methoden der Wahrscheinlichkeitsrechnung hielten im 18. Jahrhundert Einzug und unterstützten Medizin und Public Health (Banta & Luce 1993). Im späten 19. Jahrhundert aufkommende quantitative Evaluationen wiesen nach, dass viele der eingesetzten medizinischen Interventionen nicht wirksam waren, was in einen Vertrauensverlust der Bevölkerung in die Medizin mündete. Diese Bewertungen waren methodisch allerdings strittig. Erst als Bradford Hill Mitte der 1930er Jahre die Prinzipien von randomisierten, kontrollierten, klinischen Studien einführte, wuchs die Akzeptanz wissenschaftlicher Bewertungen (Banta & Luce 1993).

Heutzutage kann aus einem großen Literaturfundus zum Thema klinische Studien geschöpft werden. Als wichtige Informationsquelle hält die Cochrane Library qualitativ hochwertige und unabhängige Evidenz beispielsweise in Form von eigenen oder von anderen Institutionen angefertigten systematischen Reviews und klinischen Studien vor.

Cochrane Reviews werden als Goldstandard in der evidenzbasierten Medizin angesehen (Cochrane Collaboration 2010).

Das Konzept der Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Technologien etablierte sich nach dem Zweiten Weltkrieg und bekam durch die Veröffentlichung von Cochrane's „Effectiveness and Efficiency“ 1972 einen gewaltigen Aufschwung (Banta & Luce 1993).

Kostenaspekte spielten schon frühzeitig eine Rolle in den Bewertungen von medizinischen Interventionen. Seit dem 20. Jahrhundert wurden beispielsweise Kosten-Nutzen- und Kosten-Effektivitäts-Analysen eingesetzt, da die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung drastisch anstiegen (Banta & Luce 1993).

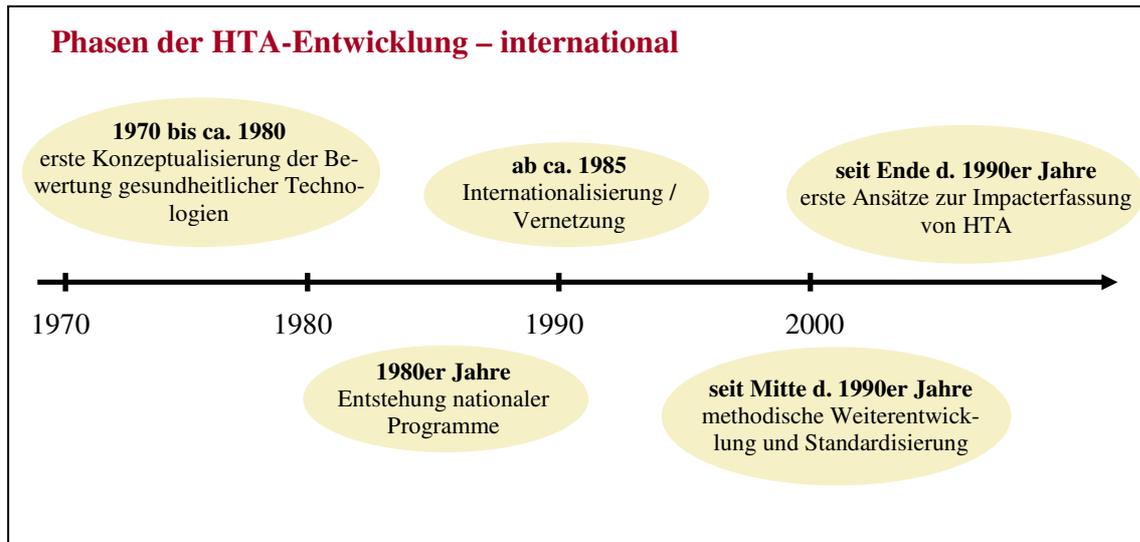
Ein großer Impuls für die Durchführung von Bewertungen ging von der Entwicklung pharmazeutischer und biologischer Produkte aus. Inzwischen müssen Medikamente in allen westlichen Ländern verschiedene Zulassungsstufen durchlaufen und kommen erst nach einem Wirksamkeitsnachweis und der Bestätigung ihrer Unbedenklichkeit auf den Markt<sup>14</sup>.

### **3.5.2 Entwicklung von HTA und HTA-Programmen**

Perleth (2008; 2001) untergliedert die Entwicklung von Health Technology Assessment in verschiedene Phasen (siehe auch Perleth & Schwartz 2001).

---

<sup>14</sup> Damit in Deutschland ein neues Medikament zugelassen wird, sind die Hersteller verpflichtet, die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit sowie die pharmazeutische Qualität des Präparates nachzuweisen. Ob die Anforderungen für eine Zulassung des Medikaments in Deutschland erfüllt sind, obliegt der Entscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Pharmahersteller können seit 1995 auch die Zulassung ihrer Produkte bei der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA (European Medicines Evaluation Agency) in London beantragen (Stiftung Wartentest online 2010, BfArM 2005).



**Abbildung 6: Phasen der HTA-Entwicklung – international**

Quelle: Eigene Darstellung nach Perleth 2008, S. 8 f.

### 3.5.2.1 Erste Konzeptualisierung der Bewertung gesundheitlicher Technologien – 1970 bis ca. 1980

Im Rahmen einer Gesetzesvorlage zur Gründung einer Behörde zur Evaluierung des Impacts technologischer Entwicklungen fiel der Begriff Health Technology Assessment Ende der 1960er Jahre erstmals im Kongress der Vereinigten Staaten von Amerika. 1972, mit Inkrafttreten des Gesetzes, wurde schließlich das „United States Congressional Office of Technology Assessment“ gegründet (Banta 2003; Kristensen et al. 2008). Neben der Sorge um die Sicherheit und Wirksamkeit medizinischer Technologien sowie um die sozialen und gesellschaftlichen Auswirkungen der neuen Verfahren waren für die Entwicklung von HTA zwei Aspekte ausschlaggebend: 1) die Erkenntnis begrenzter finanzieller Ressourcen und 2) die Hoffnung, mit HTA ein Instrument zur Kostenkontrolle im Gesundheitswesen schaffen zu können (OTA 1976; Banta & Luce 1993). Das OTA definierte zunächst sowohl die Inhalte als auch die konzeptionelle Ausrichtung von HTA und nahm parallel dazu erste Bewertungen von medizinischen Technologien vor (Banta 2003). Unter anderem mit Hilfe von Fallstudien untersuchte das OTA die Entwicklung, Verbreitung und Übernahme medizinischer Technologien im Gesundheitswesen (OTA 1976).

### 3.5.2.2 Entstehung nationaler Programme – 1980er Jahre

Während parallel zu den wegweisenden Anstrengungen des Office of Technology Assessment in den Vereinigten Staaten diverse Organisationen HTA-Aktivitäten initiierten, sich jedoch keine nationale Agentur herauskristallisierte, etablierten sich in Europa, zuerst in Katalonien (1984), später auch in Schweden (1987), den Niederlanden

(1988), in Frankreich und Großbritannien (1990) nationale HTA-Einrichtungen bzw. -Programme, die von der öffentlichen Hand finanziert wurden und werden (Perleth 2008; Battista et al. 1994). Bereits 1982 wurde in Australien das National Health Technology Advisory Panel (NHTAP) gegründet (Battista et al. 1994). Neben nationalen Einrichtungen entstanden auch regionale oder provinzielle Programme wie beispielsweise in Quebec (1988) (Battista et al. 1994). Eine Übersicht über HTA-Agenturen und HTA-Einheiten in Europa sowie deren Entstehungszeitraum, Ausrichtung und Finanzierung zeigen Velasco Garrido et al. (2008).

### **3.5.2.3 Internationalisierung und Vernetzung – seit ca. 1985**

Die im Jahr 2003 als Health Technology Assessment international (HTAi)<sup>15</sup> neu gegründete wissenschaftliche HTA-Fachgesellschaft (HTAi 2010a) wurde 1985 als International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) ins Leben gerufen (Perleth 2008). Jährlich stattfindende HTAi-Konferenzen mit dem Fokus auf unterschiedliche Fragestellungen bilden als Diskussionsforum das wichtigste Kommunikationsinstrument der Fachgesellschaft für Wissenschaftler, HTA-Ersteller und -Anwender auf internationaler Ebene (Perleth & Lühmann 2007). Die Fachgesellschaft versteht ihren Auftrag in der Unterstützung und Förderung der Entwicklung, der Kommunikation, des Verständnisses und der Anwendung von HTA weltweit, mit dem Ziel, Entscheidungen mit wissenschaftlich basierten Informationen zu unterstützen und die Einführung effektiver Technologien in die Versorgung sowie den wirtschaftlichen Einsatz von Ressourcen zu fördern (HTAi 2010b).

Um die internationale Zusammenarbeit sowie die weitere Internationalisierung von HTA-Aktivitäten und den Informationsaustausch zu fördern, schlossen sich 1993 weltweit HTA-Agenturen zum International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)<sup>16</sup> zusammen (Perleth 2008). Zurzeit zählt das Netzwerk 53 Mitgliedseinrichtungen, die vornehmlich in Europa angesiedelt sind, sich aber auch über Nord- und Lateinamerika, Asien, Australien und Neuseeland erstrecken (INAHTA 2011). Während HTAi für alle an HTA Interessierten geöffnet ist, bildet das INAHTA eine Vereinigung von HTA-Institutionen, die mit öffentlichen Mitteln gefördert werden (Perleth & Lühmann 2007). Neben der Veröffentlichung von englischsprachigen Kurzfassungen publizierter HTA-Berichte, mehrsprachigen Newslettern sowie einer Checkliste, die eine transparente und konsistente Erstellung von HTAs unterstützen soll,

---

<sup>15</sup> [www.htai.org](http://www.htai.org)

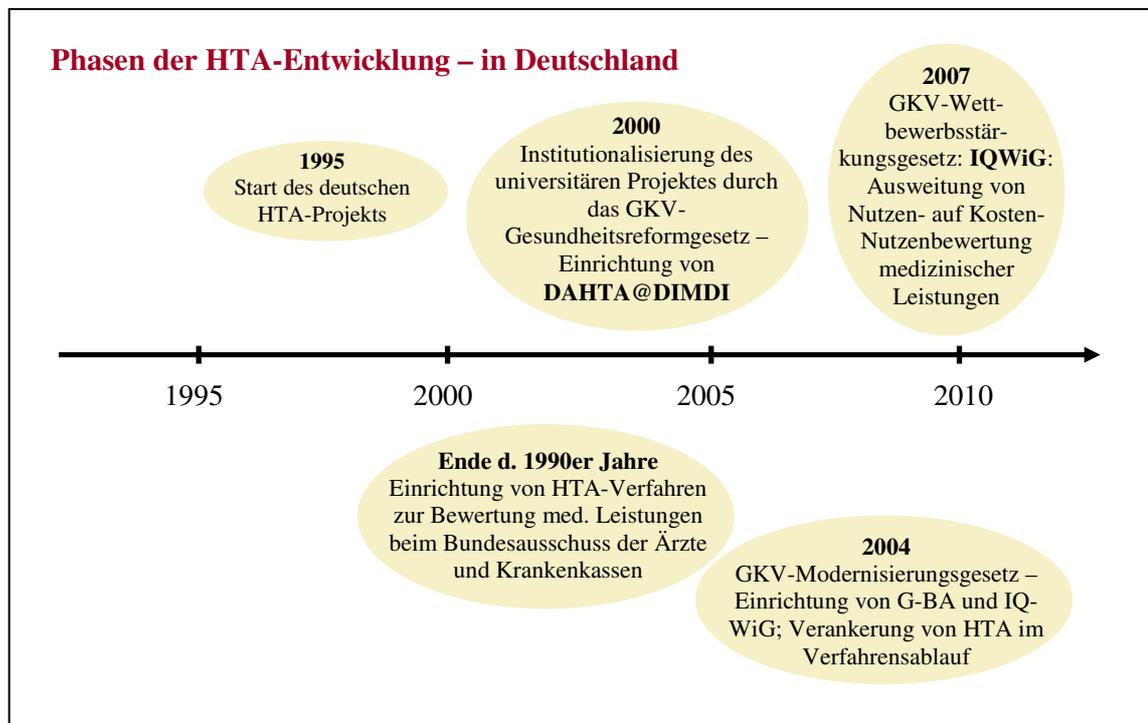
<sup>16</sup> [www.inahta.org](http://www.inahta.org)

unterhält INAHTA gemeinsam mit dem Center for Reviews and Dissemination des britischen National Institute for Health Research die HTA-Database. Diese enthält neben HTA-Berichten auch Informationen zu laufenden Projekten von (ehemaligen) INAHTA-Mitgliedern sowie anderen HTA-Organisationen (INAHTA 2010).

#### **3.5.2.4 Methodische Weiterentwicklung und Standardisierung – seit Mitte der 1990er Jahre**

Die eng an die Entwicklung der Cochrane Collaboration gekoppelte Etablierung systematischer Literaturreviews hat sich sowohl als Methode als auch als Entscheidungshilfe auf verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung zunehmend als einflussreich erwiesen (Perleth 2008). Im Rahmen der Vernetzungsbemühungen wuchs der Bedarf an höherem Austausch und verstärkter Zusammenarbeit. Damit einher ging ebenfalls ein steigender Bedarf an HTA-Berichten, die qualitativ hochwertig und vergleichbar sind (ebenda). Die Europäische Union griff den Bedarf auf und förderte die Etablierung von Health Technology Assessment als Instrument zur Entscheidungsunterstützung innerhalb der europäischen Gesundheitssysteme seit 1994. Sie unterstützte das EUR-ASSESS-Projekt (1994-1997), welches sich genau wie ein Nachfolgeprojekt – die European Collaboration in HTA / Assessment of Health Interventions (ECHTA / ECAHI) – gezielt der Thematik HTA näherte. So wurden im EUR-ASSESS-Projekt erstmals systematisch methodische Fragen der HTA-Erstellung beleuchtet und Empfehlungen dazu ausgesprochen (Liberati et al. 1997). Unmittelbar an das EUR-ASSESS-Projekt schloss sich HTA-Europe (1997-1998) an. Auf der Agenda des Projektes standen u. a. die Förderung des Informationsaustauschs sowie der Institutionalisierung von Health Technology Assessment in Europa (Jonsson et al. 2002). Das ECHTA / ECAHI Projekt (1999-2001) ging jedoch wesentlich über die Ziele seiner Vorgänger hinaus. In sechs Arbeitsgruppen sollte eine Grundlage für die Zusammenarbeit für HTA-Aktivitäten in Europa gelegt werden (Jonsson et al. 2002). Vor dem Hintergrund einer stärkeren Standardisierung in der Methodik und dem Ziel einer besseren Vergleichbarkeit der Berichtsergebnisse über Ländergrenzen hinweg, entwickelte die Arbeitsgruppe 4 eine „Best practice in undertaking and reporting Health Technology Assessment“ und identifizierte Bedarfe einer methodischen Weiterentwicklung von HTA (Jonsson et al. 2002, S. 215; Busse et al. 2002, S. 362, 397). Im zwischen 2006 bis 2008 laufenden EUnetHTA Projekt (European Network for Health Technology Assessment) standen Vernetzung und Kooperation verstärkt im Vordergrund der Aktivitäten. So bestand das übergeordnete Ziel von EUnetHTA darin, ein effektives und nachhaltiges europäisches

Netzwerk für Health Technology Assessment aufzubauen, das der Unterstützung von Grundsatzentscheidungen dient (EUnetHTA 2008). Damit nahm EUnetHTA das Hauptergebnis aus dem ECHTA / ECAHI-Projekt auf, das den Bedarf einer permanenten Koordinierungsstelle von HTA-Aktivitäten beinhaltet (Jonsson et al. 2002). Aufbauend auf den Ergebnissen der bisherigen europäischen HTA-Projekte beabsichtigt die European network for HTA Joint Action (EUnetHTA JA) im Zeitraum von 2010 bis 2012 die wissenschaftliche Kooperation im Bereich HTA in Europa zu stärken. Qualitätsorientierung, Transparenz und Mehrwert für die partizipierenden Mitgliedsländer der Europäischen Union (EU) stehen dabei im Vordergrund (EUnetHTA 2010).



**Abbildung 7: Phasen der HTA-Entwicklung in Deutschland**

Quelle: Eigene Darstellung

Auch wenn bereits seit 1973 erste Diskussionen darüber stattfanden, ob die Technologiebewertung ähnlich wie in den Vereinigten Staaten von Amerika institutionalisiert werden sollte, gab es in Deutschland im Gegensatz zum internationalen Ausland bis ca. 1994 nur vereinzelt und unsystematisch HTA-Aktivitäten (Kirchberger 1994). Beispielsweise können hier Studien vom 1990 gegründeten Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) in Bonn genannt werden (Kirchberger 1994; Perleth & Busse 2000). Wesentlich geprägt wurde die Entwicklung von HTA in Deutschland durch eine Förderinitiative des Bundesgesundheitsministeriums im Jahr 1995 (Perleth 2001). Laut Gerhardus und Dintsios (2006, S. 8) wurden im Rahmen der Initiative „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer

Datensammlung ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in der Bundesrepublik Deutschland“ (Bitzer et al. 1998) und weiteren Folgeprojekten („Aufbau“ – ab 1998 „Weiterentwicklung einer Datenbasis ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment)‘ in der Bundesrepublik Deutschland“ – das „deutsche HTA-Projekt“) im Zeitraum von 1995 bis 2001 ca. 40 Einzelprojekte auf den Weg gebracht. Die Projekte wurden von einer akademischen Institution, der Medizinischen Hochschule Hannover, koordiniert. Mit der Standardisierung der Methodik zur HTA-Erstellung sollte die 1997 ins Leben gerufene „German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care“ zur Verbesserung der Bearbeitung inhaltlicher und methodischer Fragen, der Vernetzung und der Koordination von an dem Projekt beteiligten Einrichtungen beitragen (Schwartz 1999, S. 4). Im Rahmen des Hannoveraner Projektes wurde eine HTA-Datenbank eingerichtet. Außerdem wurden methodische Richtlinien zur Durchführung von Health Technology Assessments entwickelt (DIMDI 2010b). Das DIMDI erhielt durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz im Jahr 2000 (Artikel 19) den Auftrag zum Aufbau der öffentlich zugänglichen Datenbank zur Evaluation medizinischer Technologien und Verfahren (Perleth 2003b; DIMDI 2010b). Damit wurde dem Institut die Aufgabe übertragen, „Daten zur Bewertung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Verfahren und Prozessen zu erheben und auszuwerten“ (DIMDI 2010b). Das DIMDI gründete daraufhin die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), die ein Informationssystem HTA betreibt und ein Programm zur Erstellung von HTA-Berichten durchführt (DIMDI 2010b). Das bislang universitär koordinierte Projekt erfuhr damit eine Institutionalisierung. Parallel zur Gründung der DAHTA wurde gegen Ende der 1990 Jahre beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen<sup>17</sup> bereits ein HTA-Verfahren aufgebaut, das die Bewertung von ambulanten Leistungen beinhaltet (Gibis 2008). Auch für den stationären Sektor gibt es mittlerweile derartige Bewertungsansätze (ebenda). Im Gegensatz zu den akademischen HTA-Arbeitsgruppen sind die HTA-Berichte der im Sozialversicherungssystem angesiedelten Einheiten zur Erstellung von HTAs darauf ausgerichtet, konkrete Entscheidungen zur Kostenübernahme der bewerteten Technologie zu unterstützen (Gerhardus & Dintsios 2006). HTA-Berichte sollten aber nicht nur der Entscheidungserleichterung bezüglich der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der Sozialversicherung dienen. Ebenso wenig dürfen sie ausschließlich als Instrument zur Entscheidungsfindung angesehen werden. Deshalb wurde in der vorliegenden Arbeit darauf

---

<sup>17</sup> Der Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen ist die Vorgängerinstitution des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

geachtet, dass neben den Vertretern des Sozialversicherungssystems auch andere Zielgruppen einbezogen werden.

Anfänglich wurden die vom Bundesausschuss erstellten bzw. beauftragten HTA-Berichte vertraulich behandelt. Inzwischen werden sie im Internet veröffentlicht und sind frei zugänglich (Gibis & Rheinberger 2002). Zu einer Vielzahl von Themen führen laut Perleth (2003b) auch der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) und auf Bundesebene der Medizinische Dienst der Spitzenverbände (MDS) Health Technology Assessments durch. Von diesen Berichten ist jedoch nur ein Teil der Öffentlichkeit zugänglich. Tabelle 2 gibt einen Überblick, über Institutionen, die in Deutschland HTA- und Evidenzberichte in Auftrag geben bzw. erstellen.

Abbildung 8 und Abbildung 9 zeigen beispielhaft den Prozess der HTA-Bericht-Erstellung des DIMDI und des IQWiG.

**Tabelle 2: Auftraggeber und Auftragnehmer von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland**

Auftraggeber von HTA- und Evidenzberichten	Auftragnehmer von HTA- und Evidenzberichten
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</li> <li>• Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</li> <li>• Bundesverbände der Krankenkassen</li> <li>• Industrie (Hersteller und Anbieter medizinischer Produkte)</li> <li>• Interessierte Öffentlichkeit (reicht Themen beim DIMDI ein)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HTA-Programm beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information <b>DAHTA@DIMDI</b></li> <li>• Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (<b>IQWiG</b>)</li> <li>• HTA-Abteilungen in der Bundesärztekammer (<b>BÄK</b>) und Kassenärztlichen Bundesvereinigung (<b>KBV</b>)</li> <li>• Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (<b>MDS</b>)</li> <li>• Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (<b>MDK</b>)</li> <li>• Wissenschaftliche Einrichtungen (Universitäten, Institute)</li> <li>• Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (<b>TAB</b>)</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung

Die Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes am 01. Juni 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist im Sozialgesetzbuch V § 139a Absatz 1 festge-

geschrieben. Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut<sup>18</sup>, das vom Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. dem Bundesministerium für Gesundheit beauftragt wird oder im Rahmen des Generalauftrags eigenverantwortlich Themen aufgreift (IQWiG 2010b). Es untersucht Nutzen und Schaden medizinischer Leistungen und untersucht die Qualität und Wirtschaftlichkeit dieser anhand evidenzbasierter Methoden einer strengen Prüfung. Damit verfolgt das IQWiG das Ziel, „zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung der deutschen Bevölkerung beizutragen“ (IQWiG 2009, S. ii). Mit dem 2007 verabschiedeten Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) wurde der gesetzliche Auftrag des IQWiG der Bewertung des Nutzens um den Passus „und der Kosten“ von Arzneimitteln erweitert. Durch Vergleiche medizinischer Interventionen innerhalb eines Indikationsgebietes, schätzt das IQWiG die mit den Leistungen verbundenen (Zusatz-) Kosten und bewertet diese im Verhältnis „zum zusätzlichen therapeutischen Nutzen (Zusatznutzen)“ (IQWiG 2009, S. ii). Das Institut stellt alle seine Ergebnisse frei zugänglich in unterschiedlicher Form<sup>19</sup> für Fachleute, Akteure des Gesundheitswesens sowie Bürger zur Verfügung und will ihnen damit die Möglichkeit einer „informierten Entscheidung“ eröffnen (IQWiG 2010b). „Mit der Schaffung der erforderlichen Rahmenbedingungen im SGB V wurde somit HTA fest im Verfahrensablauf der technologiebezogenen Entscheidungsfindung der gesetzlichen Krankenversicherung etabliert“ (Gibis 2008, S. 32).

In der DAHTA-Datenbank wurden seit 1998 292<sup>20</sup> HTA-Berichte dokumentiert. Neben Berichten des DIMDI enthält die Datenbank auch die Berichte des IQWiG sowie von Akteuren der Selbstverwaltung oder internationalen HTA-Institutionen (DIMDI 2011).

---

<sup>18</sup> Das IQWiG wurde als private Stiftung gegründet („Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG 2010a, S. 1).

<sup>19</sup> Z. B. Berichte, Rapid Reports (Schnellberichte), Arbeitspapiere, allgemeinverständliche Aufbereitungen der genannten Dokumente

<sup>20</sup> 254 der 292 am 07.06.2011 in der DAHTA-Datenbank aufgeführten Berichte kamen aus Deutschland.

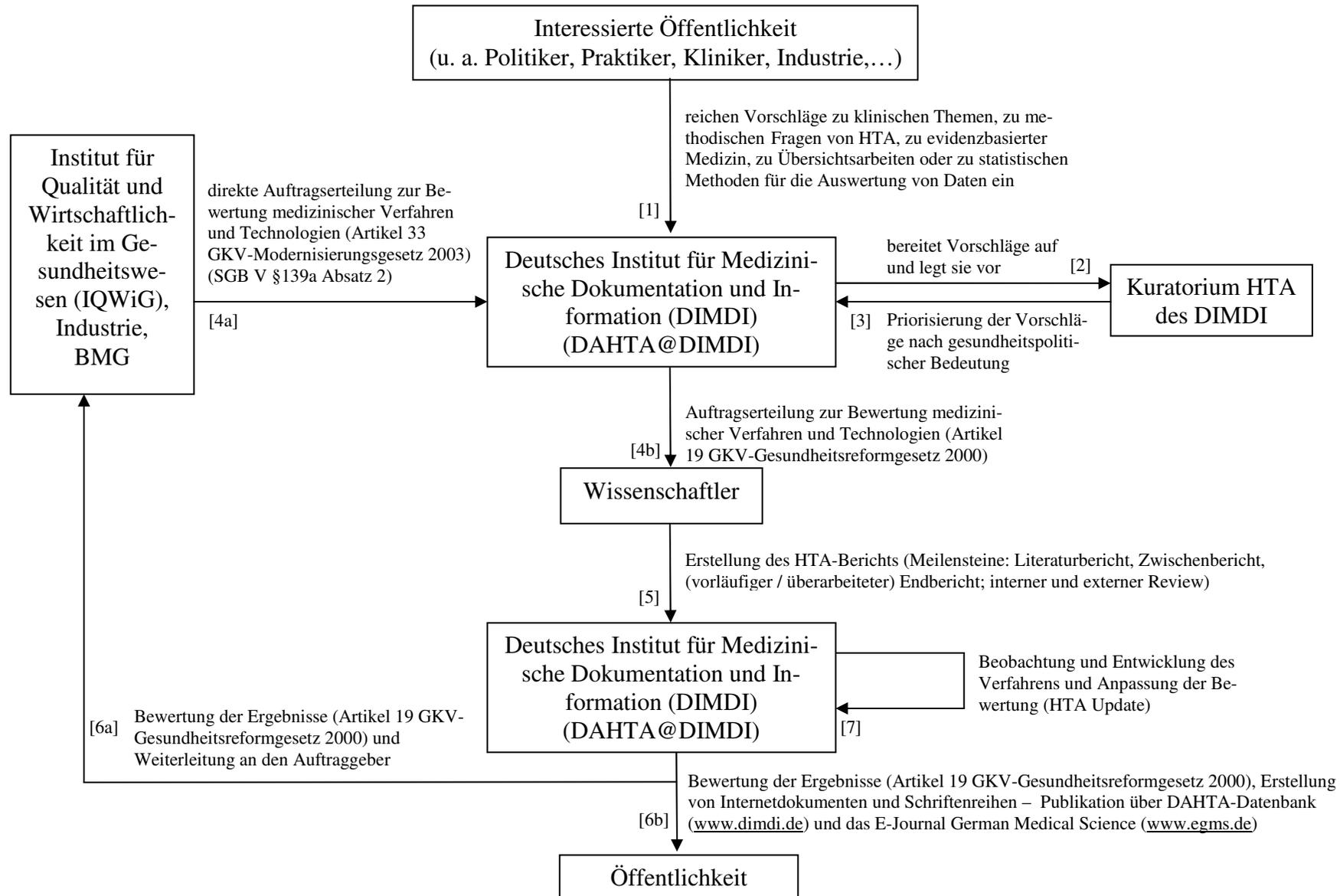
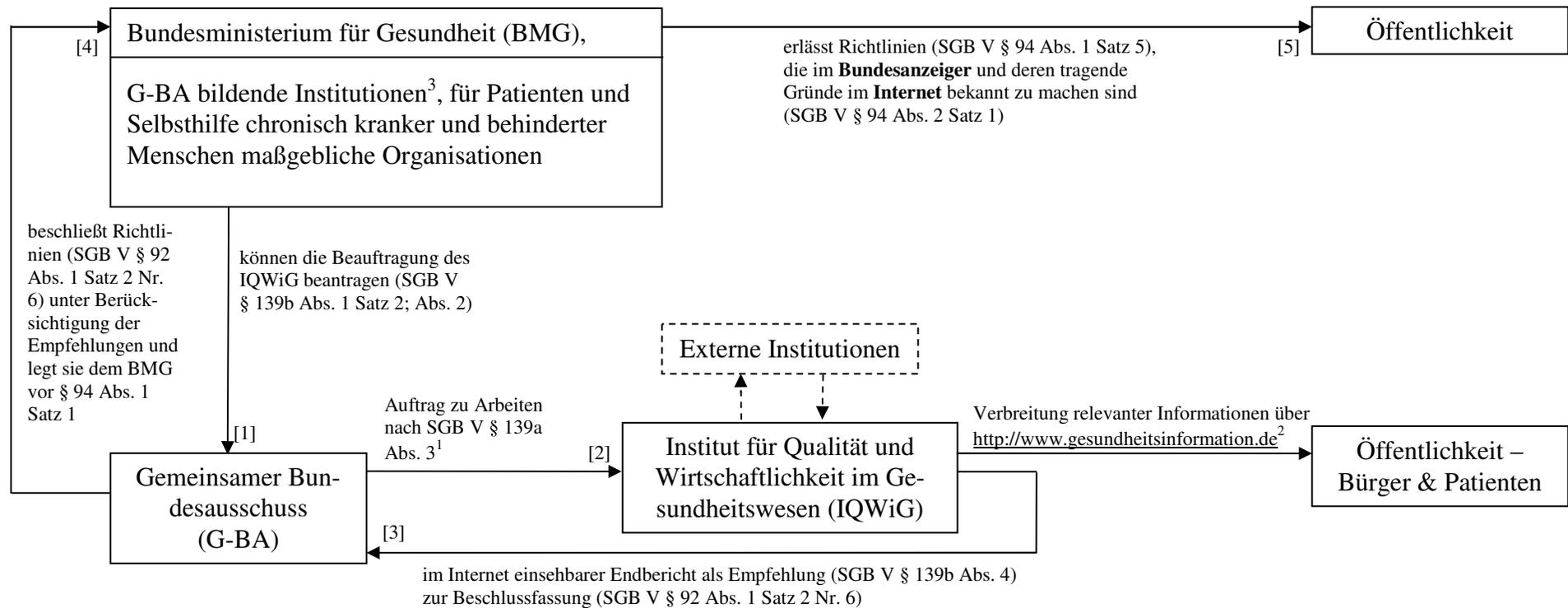


Abbildung 8: Prozess der HTA-Bericht-Erstellung beim DIMDI; Quelle: Eigene Darstellung



<sup>1</sup> „Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.“

<sup>2</sup> enthält elektronische Newsletter, herunterladbare Texte, Dateien mit gesundheitsrelevanten Themen (Artikel, Merkblätter, Kurzinformationen, sonstige Produkte) (Bastian et al. 2006)

<sup>3</sup> „Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden einen Gemeinsamen Bundesausschuss.“ (SGB V § 91 Abs. 1 Satz 1)

**Abbildung 9: Prozess der Evidenzbericht-Erstellung beim IQWiG; Quelle: Eigene Darstellung**

In Deutschland blieb Health Technology Assessments bislang jedoch vorwiegend auf die Bewertung von Einzeltechnologien oder -leistungen beschränkt. So kommt laut Gibis (2008) HTA zurzeit nur ansatzweise im Rahmen der Bewertung oder der Auswahl von Managementinstrumenten oder Organisationsstrukturen, wie zum Beispiel Stroke-Units in der Schlaganfallversorgung, deren Effektivität überprüft wurde (Schroeder et al. 2004), zum Einsatz. Eine thematische Ausweitung<sup>21</sup> ist für Gibis (2008) zwar durchaus denkbar, aber noch nicht absehbar.

### **3.6 Theoretische Einführung: Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Konzepte zur Evaluation**

Will man die theoretischen Hintergründe des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten darstellen, so reicht es nicht allein aus

- die Strömungen evidenzbasierter Entscheidungsunterstützung,
- die Entwicklung von Health Technology Assessment und HTA-Programmen sowie
- deren Charakterisierung aufzuführen.

Es ist notwendig, die konkrete Ebene des Health Technology Assessments zu verlassen und aus übergeordneter Sicht zu beschreiben, welche Wege Informationen und Forschungsergebnisse, unter welchen HTA- und Evidenzberichte subsumiert werden können, beschreiten. Wo entstehen Erkenntnisse, wie, von wem und werden sie überhaupt aufgegriffen? Nur wenn man sich die verschiedenen Möglichkeiten der Entstehung und Nutzung von Informationen vergegenwärtigt, schafft man auch eine Basis für die Evaluation des Impacts dieser Informationen und Erkenntnisse – in diesem Fall von HTA- und Evidenzberichten.

Ziel des folgenden Kapitels ist es daher, die Nutzung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zur Unterstützung politischer Entscheidungen anhand verschiedener Modelle zu charakterisieren.

#### **3.6.1 Nutzung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zur Unterstützung politischer Entscheidungen**

##### **3.6.1.1 Nutzung der Gesundheitswissenschaften in der Gesundheitspolitik**

Innerhalb der 1990er Jahre wuchs das Interesse an Zusammenhängen zwischen wissenschaftlichen Erkenntnissen und deren Anwendung in Gesundheitspolitik und Praxis.

---

<sup>21</sup> Auf zum Beispiel Praxissoftware oder Disease Management Programme

Dieser Umstand ist vor allem darauf zurückzuführen, dass aufgrund von Umstrukturierungen gesundheitsbezogener Organisationen sowie von auftretenden Finanzierungs- und Regulierungsfragen im Gesundheitssektor in dieser Zeit viele gesundheitspolitische Reformen erfolgten (Davies & Howden-Chapman 1996). Der Bedarf wiederum erwuchs aus dem Wandel des Krankheitspanoramas, der gekennzeichnet ist von einer zum Teil sinkenden aber zum Teil auch wachsenden Gefahr, die von Infektionskrankheiten wie Malaria oder Tuberkulose ausgeht, hin zu einem stetig wachsenden Bedarf an Gesundheitsleistungen, die im Zusammenhang mit der Alterung der Bevölkerung stehen (Sauerborn et al. 1999).

Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene sahen sich demnach Politiker mit neuen Herausforderungen konfrontiert, denen sie nicht mehr mit den vorliegenden Erkenntnissen und Instrumenten begegnen konnten. Da unterstützende Hilfe für angemessene politische Entscheidungen in dieser Situation dringend notwendig war, bestand ein größerer Bedarf an gesundheitswissenschaftlicher Forschung als je zuvor (Sauerborn et al. 1999).

Die Basis für die Durchführung gesundheitswissenschaftlicher Forschung bildet, genau wie bei den Sozialwissenschaften die Annahme, dass die gewonnenen Erkenntnisse zur Verbesserung des Gesundheitssystems und damit auch der Gesundheit dienen. Aber an dieser Stelle tat sich die Frage auf, ob und wie die Ergebnisse, die innerhalb der gesundheitswissenschaftlichen Forschung erzielt werden, überhaupt Eingang in die Politik finden (Sauerborn et al. 1999). Obwohl verschiedene Initiativen wie das „Council on Health Research for Development“ (COHRED), das „Global Forum for Health Research“ (GFHR) oder die „Alliance for Health Policy and Systems Research“ gegründet wurden, die die Verknüpfung von Wissenschaft und Politik verstärken sollten, gibt es international bislang nur wenige Informationen zum Impact der Gesundheitssystemforschung auf den Entstehungsprozess der Gesundheitspolitik (Gerhardus et al. 2000a, S. 2; Sauerborn et al. 1999, S. 827). Gerhardus et al. (2000a) verweisen darauf, dass sich (mit Patton et al. 1977; Weiss & Bucuvalas 1980; Van den Heuvel et al. 1997; Trostle et al. 1999; Anderson et al. 1999 und Gerhardus et al. 2000b) bisher auch nur wenige Studien der Beantwortung der genannten Fragestellung widmeten (vgl. auch Sauerborn et al. 1999). Die durchgeführten Studien zeigten verschiedene Ergebnisse (Gerhardus et al. 2000a). Nach Sauerborn et al. (1999) verdichten sich jedoch die Hinweise darauf, dass in den meisten Fällen die wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht substantiell in politische Entscheidungsprozesse eingingen.

Auf welche Modelle der Nutzung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zurückgegriffen werden kann, zeigen die folgenden Ausführungen.

### **3.6.1.2 Allgemeine Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse**

Zahlreiche Aspekte tragen dazu bei, dass die Anwendung von Forschungsergebnissen in politischen Entscheidungsprozessen schwieriger verläuft als angenommen (Weiss 1977). Hierzu zählt unter anderem die Flut von Informationen, die auf Entscheidungsträger einströmt, wenn sie alle vorhandenen Informationen berücksichtigen wollten. Auch die Zweideutigkeit vieler Forschungsreihen erschwert eine schnelle Meinungsbildung, die in eine Berücksichtigung der Ergebnisse in politischen Entscheidungen münden könnte. Die Konkurrenzsituation unter den Experten erschwert die Situation zusätzlich. Im Rahmen umstrittener Themen müssen oft schnell Entscheidungen getroffen werden. Der Kampf um die Aufmerksamkeit der Entscheidungsträger ist in diesen Situationen besonders relevant, da Politiker stark beschäftigt sind und schnell verlässliche Ergebnisse benötigen (Weiss 1977).

Konkurrierende Theorien und die Angreifbarkeit der Forschungsergebnisse führen zu Skepsis und Zurückhaltung – sowohl wenn es darum geht, Empfehlungen auszusprechen als auch darum, diese anzunehmen (Weiss 1977).

Eine Voraussetzung dafür, dass Forschungsergebnisse als Instrumente zur Lösung von Problemen genutzt werden, ist laut Weiss (1977), dass Entscheidungsträger und Forscher von den gleichen Wertevorstellungen ausgehen. Neben unterschiedlichen Wertevorstellungen und Herangehensweisen von politischen Entscheidungsträgern und Forschern (Ausgangspunkt – Forscherstandpunkt: Wie kann man Entscheidungsträger dazu veranlassen, die Ergebnisse der Sozialforschung zu berücksichtigen? Ausgangspunkt – politische Sichtweise: Wie wird Politik gemacht? Welche Informationen suchen Gruppen von Entscheidungsträgern?) sind es vor allem auch die verschiedenen Anreize der unterschiedlichen Akteure, die zu Problemen im Prozess der Politikbildung führen (Weiss 1977). So variieren die Auffassungen darüber, welche Aspekte eine Untersuchung Wert sind, je nach dem, welche Probleme und Möglichkeiten von Akteuren als relevant angesehen werden und welche Informationsbedürfnisse mit ihnen einhergehen. Je nach politischem Thema gibt es eine verschieden große Zahl von Teilnehmern an der politischen Debatte, sodass auch eine große Spannbreite von (Forschungs-) Fragen aufkommen kann.

Auch die oft nur schwer nachvollziehbaren Wege bzw. Strukturen, die Entscheidungen durchlaufen, erschweren die Nachvollziehbarkeit der Anwendung von Forschungsergebnissen in Entscheidungsprozessen. Dies geht vor allem darauf zurück, dass die Annahme, dass Akteure, die für Entscheidungen verantwortlich sind oder eine politische Richtung bestimmen, eindeutig identifizierbar sind, häufig nicht der Realität entspricht (Weiss 1977).

Die Nutzung wissenschaftlicher Forschung für Entscheidungen innerhalb der Politik ist dementsprechend ein komplexes Phänomen, das anhand verschiedenartiger Modelle erklärt werden kann. Ein von Weiss (1979) durchgeführter Literaturreview verdeutlicht, dass schon der Begriff „Nutzung von wissenschaftlicher Forschung“ mit unterschiedlichen Bedeutungen besetzt ist. Heißt „Nutzung“, dass Empfehlungen eins zu eins übernommen werden müssen oder kann man auch von einer „Nutzung“ ausgehen, wenn Erkenntnisse bzw. Empfehlungen Entscheidungen zwar beeinflusst haben, aber nicht vollständig implementiert wurden (Weiss 1977)? Lavis et al. (2002)<sup>22</sup> unterscheiden bei der Nutzung wissenschaftlicher Forschung im Zusammenhang mit politischen Entscheidungen zwischen der instrumentellen, der konzeptionellen und der symbolischen Nutzung. Hinter der instrumentellen Nutzung verbirgt sich die direkte Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die in eine Verhaltens- oder Praxisänderung mündet. Die konzeptionelle Nutzung bezieht sich auf eine Art aufklärende Anwendung von Informationen. Sie impliziert Veränderungen des Wissens, des Verständnisses sowie der Einstellung. In diesem Sinne kann sie Denkweisen beeinflussen und Entscheidungsträger informieren, ohne jedoch Veränderungen in der Praxis hervorzurufen. Von der symbolischen Verwendung von Forschungserkenntnissen wird dagegen ausgegangen, wenn diese lediglich eine bereits feststehende Position unterstützen (Lavis 2002; Straus et al. 2009). Gerhardus et al. (2000a) definieren dagegen die Nutzung von Wissenschaft als Aktivität, durch die bereits existierende Ideen und Vorstellungen bestätigt oder in Frage gestellt werden, anhand derer Probleme aufgezeigt und quantifiziert werden bzw. mit deren Hilfe Lösungsvorschläge bzw. Handlungsanweisungen erzielt werden.

Im Folgenden werden sieben (bzw. acht<sup>23</sup>) verschiedene Modelle angeführt, die versuchen, die Anwendung (vor allem) sozialwissenschaftlicher Erkenntnisse in der politischen Entscheidungsfindung zu charakterisieren. Weiss (1977, 1979) hat die Modelle, die sich als besonders wichtig herauskristallisierten, auf Grundlage eines Literaturre-

---

<sup>22</sup> Siehe auch Landry et al. (2001a); Landry et al. (2001b).

<sup>23</sup> Bei Berücksichtigung des Dissemination-Modells von Landry (2001a).

views zusammengestellt. Die Literaturübersicht von Hanney et al. (2002; 2003) belegt, dass die Modelleinteilung von Weiss (1977; 1979) noch heute die Basis von Arbeiten zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse bildet. Auch Landry et al. (2001a) folgen den theoretischen Annahmen von Weiss (1977; 1979), verwenden jedoch zum Teil andere Begrifflichkeiten und üben darüber hinaus eine umfassendere Modellkritik.

### 3.6.1.3 Knowledge-Driven-Model of Research Use

Das Knowledge-Driven-Model ist das wohl älteste Erklärungsmodell und ist den Naturwissenschaften entlehnt. Es geht davon aus, dass durch Grundlagenforschung Aspekte aufgedeckt werden, die für die Politik von Bedeutung sein könnten. Innerhalb der angewandten Forschung werden die Ergebnisse der Grundlagenforschung auf ihre Praktikabilität getestet. Anschließend werden daraus geeignete Technologien abgeleitet, die der Implementierung der Befunde dienen. Abschließend erfolgt deren Anwendung (siehe Abbildung 10).

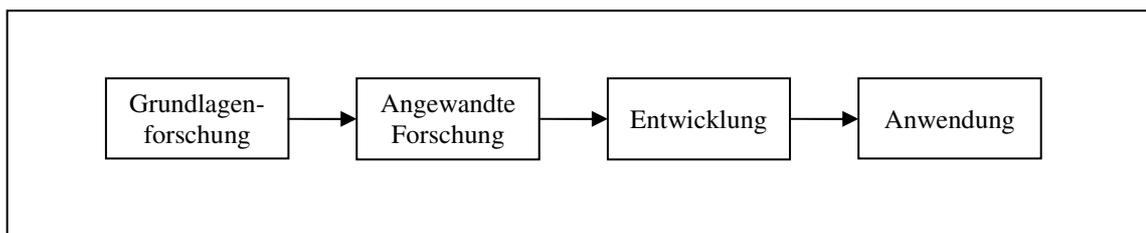


Abbildung 10: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Knowledge-Driven-Model

Quelle: Weiss 1977, S. 13

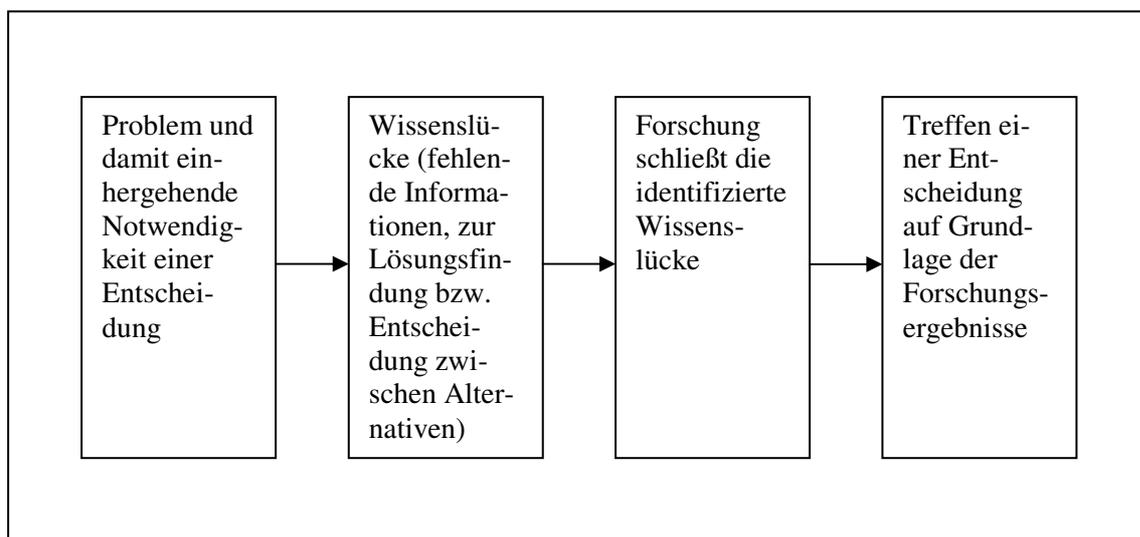
Die Modellannahme beruht darauf, dass das bloße Vorhandensein von Wissen zu seiner Weiterentwicklung und Nutzung führt. Im Rahmen der Sozialwissenschaften sind jedoch nur wenige Beispiele für diese automatische, lineare Abfolge von Schritten bekannt. Als Hauptgrund dafür führt Weiss (1977; 1979) an, dass sozialwissenschaftliches Wissen sich nicht ohne weiteres in Technologien umformt und dass die Stufen der Weiterentwicklung und Anwendung des Wissens aus der Grundlagen- und angewandten Forschung nur wahrscheinlich sind, wenn ein soziales Problem bereits im Konsens definiert, politisiert und potenzielle Lösungen debattiert wurden.

Während Landry et al. den gleichen Modellannahmen folgen, nennen sie ihr Konzept Science-Push-Model (2001a) bzw. Technological-Model (2001b). Die Autoren untermauern mit ihrer Kritik daran, dass der Wissenstransfer hin zu den Nutzern von Forschungsergebnissen nicht automatisch in einem Kontext erfolgt, in dem sich niemand in der Verantwortung für diesen Transfer sieht, die Argumentation von Weiss (1977; 1979). Als weiteren Kritikpunkt des Modells führen sie in Anlehnung an Lomas (1990)

an, dass bloße wissenschaftliche Informationen nicht gleich nutzbarem Wissen entsprechen, sodass zunächst eine Umformung in für politische Entscheidungen hilfreiche Informationen notwendig ist (Landry et al. 2001a).

### 3.6.1.4 Problem-Solving-Model of Research Use

Das gebräuchlichste Konzept zur Beschreibung der Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse ist das Problem-Solving-Model. Genau wie beim Knowledge-Driven-Model liegt die Annahme eines linearen Prozesses zugrunde, wobei beim Problem-Solving-Model anders als beim vorangegangenen Konzept eine zu treffende Entscheidung Initiator für die Anwendung der Forschung ist (Weiss 1979).



**Abbildung 11: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Problem-Solving-Model**

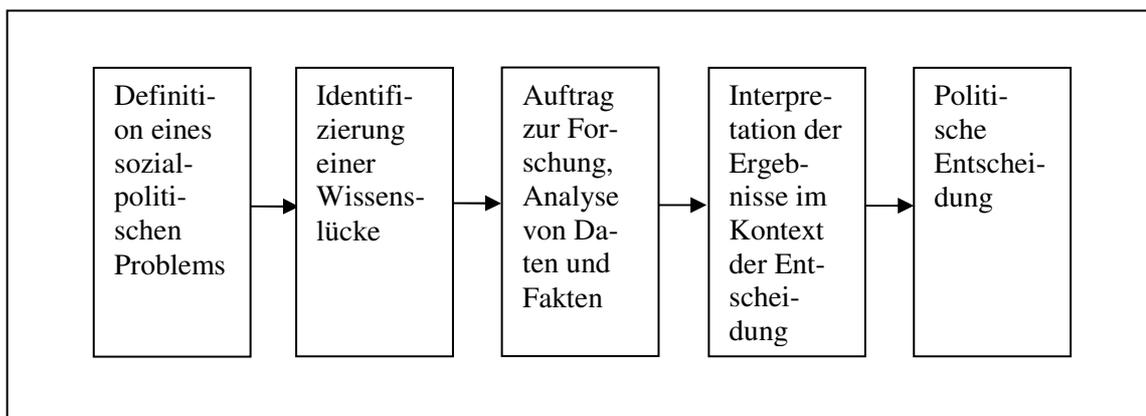
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Weiss 1977, S. 11 f.

Das Modell impliziert die Übereinstimmung von politischen Entscheidungsträgern und Wissenschaftlern hinsichtlich der verfolgten Ziele und gewünschten Ergebnisse. Um diese zu erreichen, obliegt es der Wissenschaft, geeignete Mittel zu identifizieren und auszuwählen sowie schlussendlich bestehende Unsicherheiten zu beseitigen und Entscheidungen zu beeinflussen. Weiss (1977; 1979) zeigt innerhalb des Modells zwei mögliche Wege der Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse auf. Zum einen können diese bereits vor der Identifikation des zu lösenden Problems vorliegen, sodass bei aufkommendem Bedarf darauf zurückgegriffen werden kann. Die andere Möglichkeit besteht darin, erst im Kontext einer konkret anstehenden Entscheidung einen Auftrag zur Lieferung von Entscheidungshilfen an Wissenschaftler zu vergeben.

Während Weiss in späteren Arbeiten dieses Modell unter dem Problem-Solving-Model verortet, bezeichnet sie diese Art der Problemlösung in ihrer frühen Arbeit

(1977) noch als Decision-Driven-Model, welches der Annahme folgt, dass eine auf das spezielle Entscheidungsproblem fokussierte wissenschaftliche Bearbeitung, im Gegensatz zu bereits vorliegenden Forschungsarbeiten, Erkenntnisse und Empfehlungen liefert, die tatsächlich einen Impact haben und nachfolgende Entscheidungen beeinflussen. Die meisten Studien üben aber kaum einen direkten Einfluss aus. Laut Weiss (1979) finden sich daher auch für diese Form der Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse nur wenige empirische Befunde, was sie darauf zurückführt, dass eine Kombination zahlreicher Bedingungen gegeben sein muss, damit das Modell greifen kann. Zu diesen Bedingungen gehören unter anderem:

- eine klar definierte Entscheidungssituation,
- politische Akteure, in deren Verantwortungs- und Kompetenzbereich das Treffen von Entscheidungen fällt,
- eine Problematik, deren Bearbeitung und Lösung zumindest teilweise von neuen Informationen abhängt,
- die Identifizierung des tatsächlichen Informationsbedürfnisses,
- Forschung, die Informationen liefert, die auf die Gegebenheiten abgestimmt sind, unter denen die Entscheidungen getroffen werden,
- Forschungsergebnisse, die eindeutig, unmissverständlich und aussagekräftig sind, die Entscheidungsträger zu einem Zeitpunkt erreichen, wenn sie auf die Informationen angewiesen sind und nicht vorherrschende politische Interessen unterlaufen (Weiss 1979).



**Abbildung 12: Sequenz der Nutzung von Wissenschaft im Decision-Driven-Model**

Quelle: Weiss 1977, S. 12

Landry et al. (2001a) bezeichnen dieses Modell als Demand-Pull-Model bzw. Economic-Model (2001b). Sie kritisieren, dass es die Möglichkeit außer Acht lässt, dass

selbst die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die in Auftrag gegeben wurden und der Lösung eines Problems dienlich sein können, keine Beachtung finden, wenn sie den institutionellen Interessen der Auftraggeber widersprechen (Landry et al. 2001a). Dies hatte auch Weiss (1979) unter anderem bereits als Begründung dafür angeführt, warum das Modell nur selten genutzt wird. Institutionelle Strukturen, Werte und Normen sind demnach entscheidende Determinanten bei der Nutzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen (Rich & Oh 1994). Als Hauptfaktor der mangelnden Nutzung von Forschungsergebnissen benennen Landry et al. (2001a) politische Interessen der Auftraggeber wissenschaftlicher Forschung, die im Widerspruch zu den Ergebnissen stehen können. Folgende drei Kritikpunkte legen Landry et al. (2001a) dem Modell zur Last:

- 1) großer Fokus auf die instrumentelle Nutzung der Wissenschaft und damit einhergehend die Vernachlässigung der Annahme, dass verschiedene Arten von Wissen zu einer unterschiedlichen Nutzung führen
- 2) zu viel Gewicht auf den Interessen der Nutzer
- 3) Ignoranz von Interaktionen zwischen Erstellern und Nutzern wissenschaftlicher Erkenntnisse, einem Faktor, der mit einer verstärkten Nutzung von Forschungsergebnissen in Verbindung gebracht wird.

### **3.6.1.5 Interactive-Model of Research Use**

Im Interactive-Model stellt die Anwendung von Forschungsergebnissen nur einen Teil eines komplizierten Prozesses dar, der ebenfalls von Erfahrungen, politischen Kenntnissen, Druck, sozialen Technologien und gerichtlichen Entscheidungen geprägt wird. Das Modell beschreibt einen Prozess, in dessen Verlauf Entscheidungsträger sich selbst über die Bandbreite an Fachwissen und Meinungen innerhalb eines politischen Bereichs informieren. Die Sozialwissenschaften können als Teil einer interaktiven Suche nach Erkenntnissen in den Entscheidungsprozess einfließen. Im Gegensatz zu den vorangegangenen Modellen handelt es sich beim Interactive-Model nicht um einen linearen, unidirektionalen Prozess, sondern um ein iteratives Vorgehen, bei dem die Lösung eines Problems im Zentrum steht (Weiss 1977; 1979).

Auch nach Landry et al. (2001a) geht das Modell davon aus, dass die Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse eher von vielfältigen, ungeordneten Interaktionen zwischen Erstellern und Nutzern abhängt als von linearen Sequenzen, die entweder bei den Bedürfnissen der Wissenschaftler oder denen der Nutzer ansetzen. Die Befürworter des Interactive-Models bzw. des in einer anderen Arbeit von Landry et al. (2001b) als

Social-Interaction-Model bezeichneten Konzeptes gehen dabei von einem Zusammenhang zwischen der Nachhaltigkeit und Intensität des Austauschs zwischen Erstellern und Nutzern von wissenschaftlichen Erkenntnissen und ihrer tatsächlichen Nutzung bzw. Anwendung aus (Landry et al. 2001a). Das Modell erklärt „Nutzung“ dabei über den Rückgriff auf folgende Aspekte:

- Forschungstypen und wissenschaftliche Disziplinen,
- Bedarf und Interesse der Institution / Organisation des Nutzers,
- Dissemination und
- Verknüpfungsmechanismen (Landry 2001a).

Nach Landry et al. (2001a) ist dem Interactive-Model noch das Dissemination-Model vorgelagert. Das Modell beinhaltet aufgrund des fehlenden Automatismus des Wissenstransfers im Problem-Solving-Model bzw. Decision-Driven-Model einen zusätzlichen Schritt – die Entwicklung von Verbreitungsmechanismen wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dieser erweiterte Prozess umfasst neben der Identifizierung nutzbaren Wissens somit auch den Transfer hin zu den potenziellen Nutzern der Informationen. Landry et al. (2001a) zu Folge sind die Hauptkritikpunkte dieses Modells darin zu sehen, dass

- 1) der bloße Erhalt einer Information nicht zu ihrer Verwendung führen muss,
- 2) die potenziellen Nutzer der wissenschaftlichen Erkenntnisse weder in den Selektionsprozess der Informationen, die übermittelt werden sollen, noch in den Forschungsprozess eingebunden sind.

Die Mängel des Modells führten zur Entwicklung des Interactive-Models bzw. Social-Interaction-Models.

### **3.6.1.6 Political-Model of Research Use**

Das Political-Model der Nutzung wissenschaftlicher Befunde wird dann unterstellt, wenn die Meinung von Entscheidungsträgern bereits durch vorherrschende Interessen geprägt ist und nicht mehr von neuen Erkenntnissen beeinflusst werden kann. Solange allen Akteuren der Zugang zu den vollständigen Informationen gewährt wird, ist der selektive, aber unverfälschte Rückgriff auf Untersuchungsergebnisse, die die bereits feststehende Argumentationskette untermauern laut Weiss (1977; 1979) auch zulässig und kann als Nutzung von Wissenschaft angesehen werden. Nur eine Verzerrung von

Fakten oder die falsche Interpretation von Untersuchungsbefunden wird als illegitim angesehen.

### **3.6.1.7 Tactical-Model of Research Use**

Während Weiss (1977; 1979) die Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Sinne des Political-Models als durchaus zulässig darstellt, hinterfragt sie die Legitimität der Nutzung von Wissenschaft in Form des Tactical-Models kritisch. Die Inhalte und Schlussfolgerungen der Forschung werden innerhalb dieser Nutzungsform nicht berücksichtigt – entscheidend ist einzig und allein, dass sie betrieben wird. Somit wird die Wissenschaft ungeachtet ihrer Aussage instrumentalisiert. Aus rein taktischen Gründen wird auf sie verwiesen, um beispielsweise die Verantwortung für unpopuläre Entscheidungen abwälzen zu können. Der Missbrauch der Nutzung von Wissenschaft und Forschung wird besonders deutlich, wenn Maßnahmen unter dem Vorwand, dass erst die wissenschaftlichen Ergebnisse abzuwarten sind, verzögert werden, obwohl den Entscheidungsträgern bewusst ist, dass sie nur mit vorgeschobenen Rechtfertigungen argumentieren.

### **3.6.1.8 Enlightenment-Model of Research Use**

Der wohl häufigste Weg, durch den die Sozialwissenschaften und damit im weiteren Sinne auch die Gesundheitswissenschaften Eingang in politische Entscheidungsfelder finden, ist nach Weiss (1979) der über das Enlightenment-Model (siehe auch Pope, Mays & Popay 2007). Dabei beeinflussen nicht etwa einzelne oder zusammengefasste Studienergebnisse Entscheidungsprozesse auf direkte Weise, vielmehr lassen deren Konzepte und theoretische Perspektiven die wissenschaftliche Forschung in die politischen Entscheidungen einfließen (Weiss 1979; Denis et al. 2004). Dem Modell liegt die Vorstellung zugrunde, dass die Annahmen und Orientierungen der Sozialwissenschaften mit Hilfe von Fachzeitschriften, Massenmedien und über persönlichen Austausch unter Fachleuten<sup>24</sup> verbreitet werden und so die Meinung von Politikern und der Öffentlichkeit durch sozialwissenschaftliche Theorien prägen. Somit werden Entscheidungsträger indirekt für soziale und gesundheitliche Problemlagen sensibilisiert und politische Programme auf lange Sicht beeinflusst (Weiss 1979).

Im Gegensatz zum Problem-Solving-Model müssen im Rahmen des Enlightenment-Models die wissenschaftlichen Forschungsergebnisse nicht zwingend mit den Zielen und Werten der Entscheidungsträger übereinstimmen, um gehört und verwendet zu

---

<sup>24</sup> HTAs können helfen, Diskurse zu strukturieren.

werden. Darin liegt die Möglichkeit verborgen, gewohnte Werte- und Denkmuster aufzubrechen. Ein großes Defizit des Modells besteht laut Weiss (1979) jedoch darin, dass über die indirekten und unbeeinflussten Wege nicht nur valide Informationen an die Entscheidungsträger herangetragen werden. So besteht keine Möglichkeit, einseitige, verzerrte oder unangemessene Ansichten herauszufiltern. Die indirekten Diffusionsprozesse sind besonders anfällig gegenüber Vereinfachungen und Verzerrungen und gleichen daher manchmal eher einer Verdunklung als einer Aufklärung. Besonders problematisch an diesem Modell der Nutzung von Forschungsergebnissen ist, dass viele Informationen bereits veraltet sind, ehe sie zu den entscheidenden Stellen durchdringen. Des Weiteren führen die untersuchten Phänomene nicht selten dazu, bereits bestehende Ansichten zu erweitern, anstelle sie zu klaren und eindeutigen Erklärungen zusammenzufassen. Oft hat das den Effekt, dass zwar das Verständnis der zahlreichen Facetten der Realität erweitert wird, damit aber gleichzeitig die Implikationen für die Politik auch schwieriger fassbar und weniger eindeutig sind. Durch die indirekte Diffusion der wissenschaftlichen Erkenntnisse innerhalb des (Gesundheits-) Systems ohne konkrete Problem- bzw. Technologie- und / oder Zeitbezüge ist der Nachweis ihrer Nutzung im Enlightenment-Model erschwert (Weiss 1979).

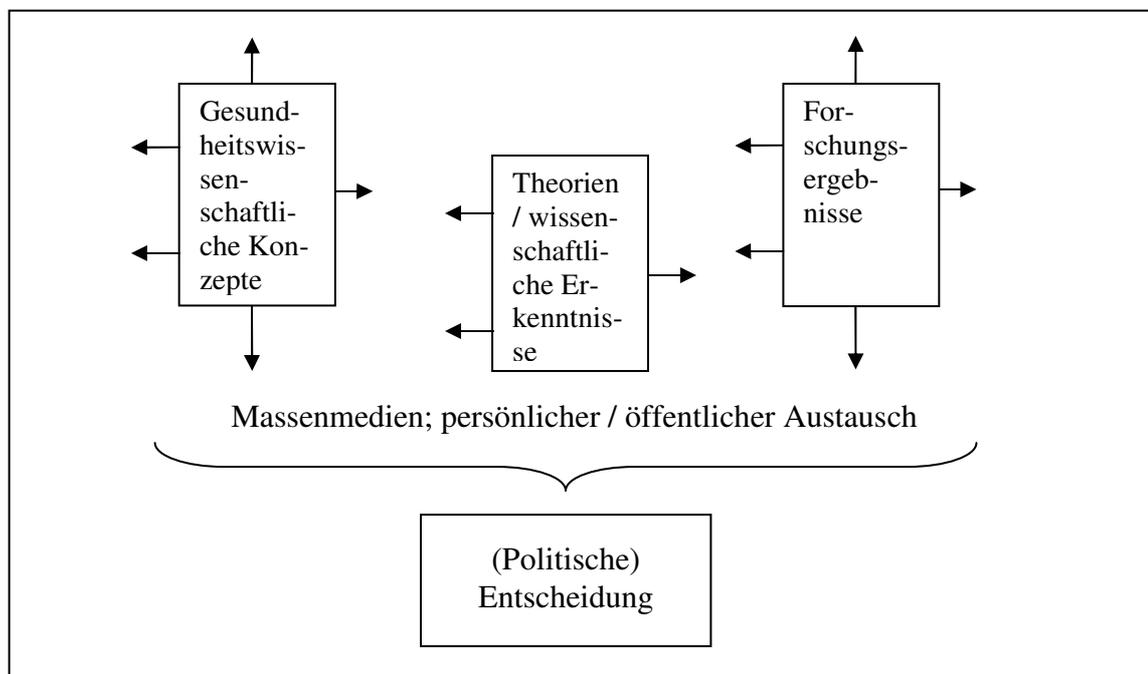


Abbildung 13: Diffusion von Wissenschaft im Enlightenment-Model nach Weiss (1977)

Quelle: Eigene Darstellung

### 3.6.1.9 Research as Part of the Intellectual Enterprise of the Society

Laut Weiss (1979) sind wissenschaftliche Forschungsergebnisse in Anlehnung an dieses Modell keine unabhängigen Variablen in Hinsicht auf die Politikbildung. For-

schung und Politik interagieren und beeinflussen sich gegenseitig – beide stehen aber wiederum selbst unter dem Einfluss von zeitlichen Trends, denen auch beispielsweise die Philosophie, der Journalismus oder die Rechtsprechung unterliegen. Dem wissenschaftlichen Interesse an einer Thematik geht oft ein politisches voraus, das zur Bereitstellung von finanziellen Ressourcen führt. Von diesem Anreiz veranlasst, akzeptieren Wissenschaftler häufig noch vorgegebene Untersuchungsparameter. Mit einer erweiterten Sicht auf die Dinge sind sich anschließende Studien allerdings häufig von Rekonzeptionalisierungen geprägt. Zwischenzeitlich reagieren sowohl die Politik als auch der wissenschaftliche Bereich, ob bewusst oder unbewusst, auf Bedenken, die aus Diskursen heraus entstehen. In diesem Sinne bildet die wissenschaftliche Forschung einen Beitrag zu einer zusammenhängenden intellektuell geprägten Gesellschaft (Weiss 1979).

### **3.6.1.10 Erkenntnisse aus den Modellen**

Die dargestellten Modelle zeigen die verschiedenen Formen auf, die nach Weiss (1977; 1979) bzw. Landry et al. (2001a; b) die Nutzung wissenschaftlicher Forschung annehmen kann. Auch wenn jedes dieser Modelle wahrscheinlich auf die eine oder andere Situation übertragbar scheint, gibt keines von ihnen eine wirklich zufriedenstellende oder abschließende Antwort auf die Frage, wie die Politik es schaffen kann, sich wissenschaftliche Forschung am besten zu Nutze zu machen. Die Beschreibung verdeutlicht allerdings, dass die verschiedenen Modelle weder überschneidungsfrei sind, noch dass eines von ihnen allein den Anspruch erheben könnte, alle Situationen, in denen Wissenschaft und politische Entscheidungsprozesse aufeinander treffen, erklären zu können. Gerade vor diesem Hintergrund erscheint Weiss (1979) die Veränderung der Perspektive hin zu den Bedürfnissen der Politik und dazu wie man einen Beitrag zur Ausrichtung politischer Prozesse und Unterstützung politischer Entscheidungen leisten kann, nötig.

Die Erkenntnis, dass die Ziele, Perspektiven und Bewertungsmuster von Wissenschaftlern und Gesundheitspolitikern sich unterscheiden, führte dazu, dass der Überwindung dieser Unterschiede zunehmend Aufmerksamkeit gewidmet wurde (Crosswaite & Curtice 1994; Dash et al. 2003; Brehaut & Juzwishin 2005). Bezogen auf Health Technology Assessments (HTAs) konstatiert Battista (1992, S. 462): „The difficulty with technology assessment is, that it tries to bridge the gap between science and policy-making: its roots are in science, its foliage is in policy-making“. Empfehlungen der betrachteten Untersuchungen weisen dabei in ähnliche Richtungen. Sie betonen besonders die Ausrichtung der wissenschaftlichen Forschung auf die Bedürfnisse der Entschei-

dungsträger (Crosswaite & Curtice 1994; Dash et al. 2003; Brehaut & Juzwishin 2005). Sauerborn et al. (1999) konstatieren, dass Wissenschaftler, deren Erkenntnisse in politische Entscheidungsprozesse einfließen sollen, auch die Möglichkeiten und Grenzen der in dem Prozess beteiligten Akteure kennen und verstehen müssen. Nur wer die Realität der Entscheidungsträger kennt und diese bei der Planung und Durchführung wissenschaftlicher Studien berücksichtigt, kann auch Ergebnisse erzielen, die als relevant anerkannt und genutzt werden. Um diese Voraussetzung zu erfüllen, ist eine der Forschung vorangehende Stakeholderanalyse unumgänglich. Dazu gehört neben der Identifizierung relevanter Akteure auch die Analyse ihrer Interessen. Als Stakeholder werden dabei alle Interessengruppen oder Individuen angesehen, die den politischen Entscheidungsprozess mitbestimmen oder von ihm beeinflusst werden (Freeman 1984).

### **3.7 Konzeptionelle Frameworks zur Evaluation des Einflusses wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Entscheidungen**

#### **3.7.1 Überblick über bisher eingesetzte Frameworks**

Während Hanney et al. (2003) innerhalb ihres Reviews zu Konzepten, Beispielen und Methoden von Evaluationen zur Nutzung wissenschaftlicher und vor allem gesundheitswissenschaftlicher Forschung zur Vorbereitung des WHO Berichts „World report on knowledge for better health. Strengthening health systems“ (WHO 2004) vier konzeptionelle Frameworks identifizierten, die in verschiedenen Impact-Studien angewendet wurden (Hanney et al. 2003), trugen Hanney et al. (2007) neun konzeptionelle Frameworks sowie weitere unspezifische Ansätze zur Impacterfassung von gesundheitswissenschaftlicher Forschung zusammen. Hanney et al. (2003) verweisen auf:

- Landry et al. (2001b), die den Versuch unternahmen, Knott und Wildavskys (1980) „Ladder of Knowledge Utilisation“ zu operationalisieren,
- das Payback Modell von Buxton und Hanney (1996; 1997), auf das Impact-Studien vermehrt zurückgreifen (Hanney et al. 2007),
- Walts Framework (Walt & Gilson 1994) zur Analyse von gesundheitspolitischen Entscheidungen, der bei der Durchführung von Impactstudien in Mexiko (Trostle et al. 1999) eingesetzt wurde
- sowie das Stakeholder-Model von Sauerborn et al. (1999), das in einer Reihe von Studien in Entwicklungsländern (Gerhardus et al. 2000a) Anwendung fand.

Hanney et al. (2007) betrachten neben dem bereits bei Hanney et al. (2003) aufgeführten Payback-Modell (Buxton & Hanney 1996; 1997) folgende konzeptionelle Ansätze zur Impacterfassung:

- den „Monetary value approach“ zur Abschätzung von Erträgen aus der Wissenschaft (d. h. Kosten-Nutzen-Analysen oder geschätzte Kosteneinsparungen),
- den im Rahmen des Economic and Social Research Council (ESRC)-Projektes entwickelten Framework zum „nicht wissenschaftlichen“ Einfluss von sozioökonomischer Forschung (Molas-Gallart et al. 2000),
- den in der Studie der Royal Netherlands Academy of Arts and Science (2002) entwickelten Framework zur Bewertung des gesellschaftlichen Einflusses von angewandter Gesundheitsforschung (der teilweise auf die Methoden von Spaapen und Sylvain (1994) zurückgeht),
- den von Lavis und Kollegen (Kanada) beispielsweise in Lavis et al. (2003) präsentierten Framework zur Bewertung des Einflusses von gesundheitswissenschaftlicher Forschung auf die Politik,
- den organisations-theoretischen Ansatz von Hailey (beispielsweise in Hailey 2003),
- detaillierte Fallstudien und Follow-up Analysen zum Impact von HTA auf die Politik und Kosteneinsparungen in Quebec (Kanada) (z. B. Jacob & McGregor 1997),
- das in Kanada im Rahmen der Impactforschung der Alberta Heritage Foundation of Medical Research (AHFMR) entwickelte Knowledge-Utilisation-Model (siehe z. B. AHFMR 2002) sowie
- ein von der USA Agency for Healthcare and Research Quality (AHRQ) entwickeltes Impact-Modell (z. B. verwendet in Stryer et al. 2000; Eisenberg 2001).

### **3.7.2 Darstellung ausgewählter konzeptioneller Frameworks**

Die Frameworks, deren Bausteine neben bereits dargestellten Elementen der Modelle der Nutzung von Wissen und Forschungsergebnissen, maßgeblich für die Ableitung des eigenen Instrumentariums erscheinen (Landry et al. 2001a, b; Gerhardus 2005a; Gerhardus et al. 2008), werden im Folgenden kurz umrissen. Außerdem wird das Payback Modell von Buxton & Hanney (1996; 1997) beschrieben, da es den am häufigsten

genutzten Framework zur Bewertung des Impacts von Erkenntnissen der Gesundheitsforschung beinhaltet (Hanney et al. 2007).

### 3.7.2.1 Payback Modell

Der Ansatz von Buxton und Hanney (1996; 1997) baut auf den frühen Konzepten der Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse von Weiss (z. B. 1977; 1979) auf und wurde als mehrphasiges Input-Output-Modell entwickelt. In der Terminologie weicht der Ansatz erstmals klar von den Begriffen Anwendung bzw. Nutzung von Forschungserkenntnissen ab. Er zeigt ein Konzept zur Impacterfassung – das Konzept des Payback auf, das sich in einer Reihe von Anwendungen als hilfreich erwies (Hanney et al. 2007). Der Framework setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen: den Kategorien von Payback und dem eigentlichen (logischen) Modell (Hanney et al. 2007). Das siebenstufige Modell beschreibt den Ablauf eines Forschungsprozesses beginnend bei der Bedarfserhebung bis hin zu den finalen Outcomes, deren Erreichen als ultimatives Ziel wissenschaftlicher Forschung angesehen wird (siehe Abbildung 14) (Oortwijn et al. 2008). Zu den finalen Outcomes zählen bspw. eine verbesserte Gesundheit bzw. Lebensqualität oder ökonomische Effekte (Hanney et al. 2004). Zwischen den vorwiegend linear aufeinander folgenden Forschungsschritten sind multidirektionale Schnittstellen zum Wissenschaftssystem (Entwicklung von Forschungsanträgen, (Peer-) Review-Prozess) bzw. dem Gesundheitssystem (Verbreitung der Erkenntnisse an potenzielle Nutzer) eingebunden. Nach Hanney et al. (2007) ermöglicht es das Modell, den Payback bzw. Impact jeder Stufe des Forschungsprozesses oder jeder Schnittstelle separat zu erfassen.

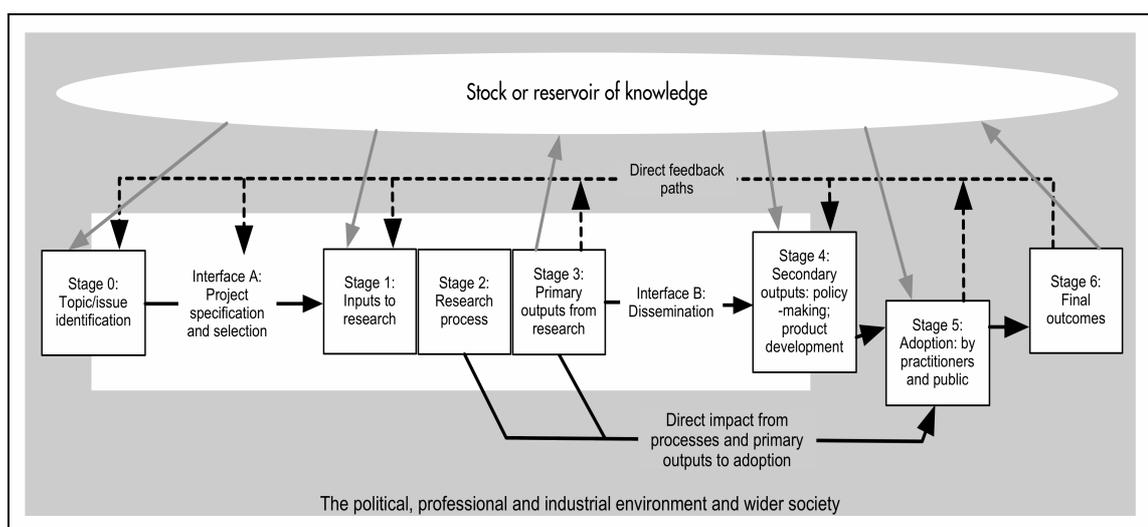


Abbildung 14: Schematische Darstellung des Payback Modells (Input-Output-Modell)

Quelle: Hanney et al. 2004, S. 7

Das multidimensionale Kategoriensystem des Payback Ansatzes beinhaltet potenzielle Vorteile bzw. Zugewinne durch gesundheitswissenschaftliche Erkenntnisse (Hanney et al. 2007). (Produktion von) Wissen (z. B. in Form von Publikationen), Gewinne für zukünftige Forschung und deren Nutzung (zielorientierte Ausrichtung, Weiterqualifizierung), politische und administrative Gewinne (verbesserte Informationsbasis zur Entscheidungsfindung), Zugewinne im Gesundheitswesen (Organisationsentwicklung, Qualitätsverbesserung, Kosteneinsparungen) sowie weiterreichende ökonomische Effekte (Profite durch eine gesunde Belegschaft) bilden die einzelnen Payback Kategorien (Buxton & Hanney 1996; Hanney et al. 2007). Sie sind in Abbildung 15 aufgeführt.

- |  |
|--|
| <p><b>1. Knowledge</b></p> <p><b>2. Benefits to future research and research use:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– The better targeting of future research;</li> <li>– The development of research skills, personnel and overall research capacity;</li> <li>– A critical capability to utilise appropriately existing research including that from overseas;</li> <li>– Staff development / educational benefits.</li> </ul> <p><b>3. Political and administrative benefits:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Improved information bases on which to take political and executive decisions;</li> <li>– Other political benefits from undertaking research.</li> </ul> <p><b>4. Health sector benefits:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cost reduction in the delivery of existing services;</li> <li>– Qualitative improvements in the process of service delivery;</li> <li>– Increased effectiveness of services e.g. Increased health;</li> <li>– Equity e.g. Improved allocation of resources at an area level, better targeting and accessibility;</li> <li>– Revenues gained from Intellectual Property Rights;</li> <li>– Organisational development.</li> </ul> <p><b>5. Broader economic benefits:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wider economic benefits from commercial exploitation of innovations arising from R&amp;D;</li> <li>– Economic benefits from a healthy workforce and reduction in working days lost.</li> </ul> |
|--|

**Abbildung 15: Payback Kategorien**

Quelle: Buxton & Hanney (1996, S. 36; Hanney et al. 2007, S. 28)

### 3.7.2.2 Ladder of Knowledge Utilisation

Landry et al. lehnen sich terminologisch an die Anwendung bzw. Nutzung von Forschungserkenntnissen an. Die instrumentelle, die konzeptionelle und auch die symbolische Nutzung von Forschungsergebnissen ordnen Landry et al. (2001b) der „Produkt-Perspektive“ von Wissen bzw. dessen Nutzung zu. Sie argumentieren, dass diese einfache Form der Operationalisierung zur Analyse der „Verwendung von Wissen“ nur bedingt geeignet ist und der Komplexität des Konzepts nicht gerecht werden kann. Ihren Fokus legen Landry et al. (2001b) daher auf die „Prozess-Perspektive“ der Nutzung von Wissen und Forschungsergebnissen<sup>25</sup>. Darin wird die Nutzung mit einer abgestuften Hierarchie (Skala), die im Zusammenhang mit diversen Aspekten von Entscheidungsprozessen steht, verknüpft. Laut Landry et al. (2001b, S. 398) gehören zu den häufig eingesetzten Skalen zur Erhebung der Verwendung von Forschungsergebnissen die „Hall levels of use scale“, die „Hall stages of concern scale“, die „Johnson evaluation utilization scale“ der „Pelz and Horsley utilization index“, die „Larsen information utilization scale“ und die „van de Vall and Bolas overall policy impact scale“. Zu den Punkten, die Landry et al. (2001b) an den eingesetzten Skalen kritisieren, sind beispielsweise eine zu große Betonung der instrumentellen Nutzung oder der Fokus auf bestimmte Einsatzgebiete (wie z. B. Evaluation) zu zählen. Die von Landry et al. (2001b) modifizierte Hierarchieeinstufung der Wissensverwendung (als unterschiedliche Effekte von HTA zu verstehen) von Knott und Wildavsky (1980) weist diese Defizite nach Auffassung der Autoren nicht auf. Folgende sechs Stufen sind darin enthalten:

Stufe 1: „Transmission“ – Übermittlung der Forschungsergebnisse (an Zielakteure)

Stufe 2: „Cognition“ – Wahrnehmung der Forschungsergebnisse (von Zielakteuren gelesen und verstanden)

Stufe 3: „Reference“ – Zitierung der Arbeit in Berichten, Studien und Handlungsstrategien der Zielgruppe

Stufe 4: „Effort“ – Die Zielgruppe unternahm Versuche, die Forschungsergebnisse zu übernehmen

Stufe 5: „Influence“ – Die Forschungsergebnisse beeinflussten die Entscheidungen der Zielgruppe

---

<sup>25</sup> Vergleiche auch Interactive Model of Research Use in Kapitel 3.6.1.5.

Stufe 6: „Application“ – Die Zielgruppe wandte die Forschungsergebnisse an und entwickelte sie weiter (Landry 2001a, S. 336; Landry 2001b, S. 399).

Landry et al. (2001b) setzen in ihrem Modell voraus, dass jede nachfolgende Stufe wichtiger ist, als die vorhergehende. Um die nächst höhere Stufe der Hierarchieleiter erreichen zu können, muss die vorangehende erfolgreich erklommen worden sein (Landry 2001a; Landry 2001b). Über eine fünfstufige Likert-Skala (niemals, selten, manchmal, meist, immer) erfassten Landry et al. (2001b), ob die in einem Survey zur Verwendung ihrer Forschungsergebnisse befragten Wissenschaftler die jeweilige Stufe der Hierarchieleiter erreichten. Dies hatten sie, wenn sie angaben, dass ihre Forschung auf der entsprechenden Stufe manchmal, meist oder immer Verwendung fand.

### **3.7.2.3 Framework zur Evaluation von HTA in Deutschland**

Das von Gerhardus (2005a) entwickelte, generische Konzept (siehe Abbildung 16) baut ebenfalls auf den theoretischen Modellen der Nutzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in der Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung auf. Es setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:

- Modellen zur Nutzung von HTA- und Evidenzberichten,
- Zielen und Zielgruppen von HTA- und Evidenzberichten,
- Indikatoren zur Erfassung des Impacts,
- Methoden zur Analyse des Impacts.

Die Berücksichtigung verschiedener Zielgruppen<sup>26</sup> sowie die Differenzierung nach Indikatoren und Methoden innerhalb des Frameworks erfüllt den von Straus et al. (2009) erhobenen Anspruch, unterschiedliche Strategien zur Überwachung der Nutzung von Wissen und Forschungsergebnissen heranzuziehen, was erforderlich sein kann, um nachzuvollziehen, ob verschiedene Ziele erreicht wurden.

Gerhardus (2005a) sieht seinen konzeptionellen Framework als unterstützendes „Toolkit“ im Rahmen der Planung einer Impactevaluation. Folgende Schrittfolge schlägt er dazu vor:

- 1) Klärung von Zweck, Zielen und Ressourcen der Evaluation,

---

<sup>26</sup> Siehe auch Diskussion des Interactive-Models in Kapitel 3.6.1.5.

- 2) Zusammenstellung der Ziele eines Health Technology Assessments inklusive der potenziellen (unbeabsichtigten) Effekte mit dazugehörigen Zielebenen bzw. -gruppen,
- 3) Parallele Skizzierung der Interessen und Einflussmöglichkeiten (Ziele und Aufgaben) der vom HTA berührten Akteure,
- 4) Auswahl der Methoden und Indikatoren zur Impacterfassung in Abhängigkeit der vorhandenen Ressourcen, herausgearbeiteten Ziele und Zielgruppen.

HTA-Modell	Ziele (Auswahl)	Zielgruppe / Ebene											Indikatoren	Methoden
		Makroebene			Mesoebene			Mikroebene			Sonstige			
		AMG / MPG	Gem. Bundesausschuss	Bürger	Industrie	Fachgesellschaften	Patientenverbände	Krankenkassen	Krankenhäuser	Ambulanter Sektor	Patienten	Wissenschaftlicher Leitlinienentwickler		
Assessment-Appraisal	Nachfrage nach HTA												1 Downloads von HTA-Berichten 2 Anfragen an Agenturen 3 Anfragen an Autoren	a) Dokumentenanalyse b) Fragebögen c) Semistrukturierte Interviews d) Tiefeninterviews e) Versorgungsdaten
	Kenntnis von HTA												4 Kennt Empfehlungen 5 HTA zitiert	
	Nützlichkeit												6 Likert-Skala mit Frage nach Nützlichkeit	
	Einfluss von HTA												7 HTA in der Begründung für die Entscheidung zitiert 8 Entscheidung kongruent mit Empfehlungen 9 Einfluss von HTA im Vergleich zu anderen Faktoren 10 Zahl der Technologien / Geräte 11 Zahl der Interventionen	
Enlightenment	Inhaltliche HTA-Kategorien werden übernommen												12 HTA-Kategorien werden übernommen	
	Themen werden aufgegriffen												13 Themen werden übernommen 14 Forschungsbedarf wird aufgegriffen	
Process	HTA-Ersteller ist aktiver Teil des Netzwerkes um die Entscheidung												15 HTA-Ersteller und Beratungs-/Entscheidungsgremien beteiligt	
	Betroffene Akteure sind in die HTA-Erstellung eingebunden												16 Anfrage und Reaktion sind dokumentiert	

Abbildung 16: Framework zur Evaluation von HTA in Deutschland

Quelle: Gerhardus 2005a, S. 64

### 3.7.2.4 Hierarchiestufen direkten Impacts von HTA- und Evidenzberichten

Gerhardus et al. (2008) griffen den hierarchischen Ansatz der Übernahme der Nutzung von Forschungsergebnissen in ihrer Hierarchieeinstufung der Impactbewertung aus früheren Arbeiten (Gerhardus et al. 2000a; Landry et al. 2001a, b) auf und passten sie an den HTA-Kontext an. Andere Autoren schlugen ähnliche Frameworks zur Impacterfassung von Forschungsarbeiten (Stryer et al. 2000) oder von Maßnahmen der Gesundheitsförderung (Nutbeam 1998) vor (Gerhardus et al. 2008).

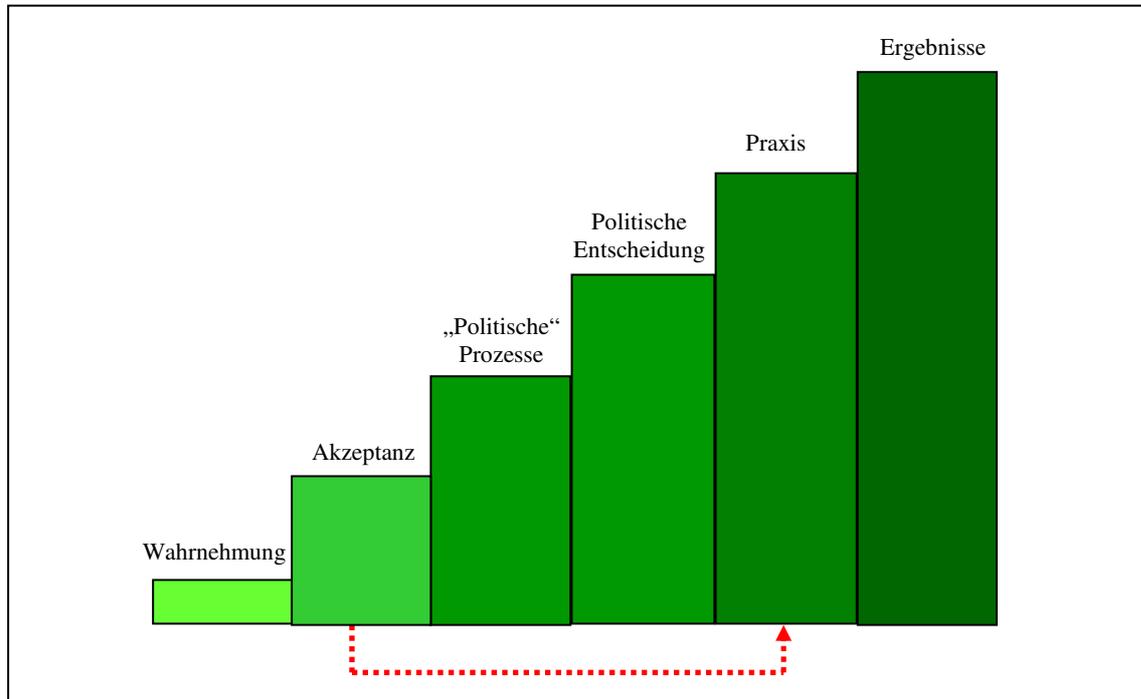
Das Modell von Gerhardus et al. (2008) umfasst folgende sechs Stufen direkten Impacts (siehe Abbildung 17):

- 1) *Wahrnehmung*: Die entsprechenden Entscheidungsträger und Interessengruppen müssen die HTA- bzw. Evidenzberichte kennen, um deren Ergebnisse in Entscheidungen einfließen lassen zu können.
- 2) *Akzeptanz*: Der Bericht sollte für die Entscheidungsträger relevant und valide sein und ihnen somit nützlich erscheinen, damit die darin getroffenen Empfehlungen bei ihnen auf Akzeptanz stoßen.
- 3) *„Politischer“ Prozess*: Der politische Prozess in dem ein HTA- oder Evidenzbericht genutzt wird (z. B. Leitlinienentwicklung) sollte explizit darauf verweisen.
- 4) *Politische Entscheidung*: Politische Entscheidungen sollten von Entscheidungsträgern und Interessengruppen auf Grundlage des HTA- bzw. Evidenzberichts getroffen werden. Die Entscheidungen stimmen mit den getroffenen Empfehlungen des Berichts überein.
- 5) *Umsetzung in die Praxis*: Die auf Grundlage des HTAs getroffene politische Entscheidung sollte in die Praxis implementiert werden (über klare und messbare Veränderungen<sup>27</sup> in der klinischen Praxis).
- 6) *Ergebnisse*: Erst im Anschluss an eine solche Entscheidungskette erscheint es möglich, den Impact eines HTA- oder Evidenzberichts hinsichtlich von gesundheitlichen oder ökonomischen Outcomes (z. B. Verbesserung des Gesundheitszustands oder Budgeteinsparungen) zu bewerten.

---

<sup>27</sup> Sofern die Berichte eine Veränderung der Praxis empfehlen.

In einigen Situationen können HTA- und Evidenzberichte die (klinische) Praxis direkt beeinflussen, ohne zuvor formal in politischen Prozessen Berücksichtigung zu finden. In diesem Fall werden die Stufen drei und vier ausgelassen (Gerhardus et al. 2008).



**Abbildung 17: Hierarchiestufen des Impacts von HTA- und Evidenzberichten**

Quelle: Gerhardus et al. (2008, S. 111)

## **4 Entwicklung eines Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten**

Nachdem im vorangegangenen Teil der Arbeit die theoretische Einführung zu Modellen der Nutzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen und konzeptionellen Frameworks zur Impacterhebung dargestellt wurde, zeigt das folgende Kapitel die zur Entwicklung des Instrumentariums verwendeten Methoden sowie die Ergebnisse ihrer Anwendung auf.

Als Ansatz zur Eruierung des aktuellen Forschungsstandes zum Thema Impact (-Erfassung) sowie zur Identifikation wesentlicher Frameworkelemente (Akteure, Methoden, Indikatoren) wurde die Methode eines systematischen Reviews von publizierten – und soweit möglich – unveröffentlichten Dokumenten zum Thema Impact von HTA- und Evidenzberichten gewählt. Für gewöhnlich werden die Ziele von HTA- und Evidenzberichten nicht explizit benannt. Sie wurden allerdings retrospektiv, wenn zum Teil auch nur recht undeutlich, von den Autoren der Impacterfassungen konstruiert, was bei der Interpretation der Studienergebnisse des Reviews zu berücksichtigen ist.

Um herauszufinden, ob die in der Literatur identifizierten Methoden und Indikatoren als anwendbar angesehen werden, zur Identifikation wichtiger Zielgruppen bzw. zur Spezifikation der einzubindenden Akteure und um das Instrumentarium auf den deutschen Kontext auszurichten, wurden zusätzlich systematisierende Experteninterviews durchgeführt. Ziel der Experteninterviews mit Vertretern des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) war es einerseits, Einblicke in die Abläufe und Routinen der HTA- bzw. Evidenzbericht erstellenden Institutionen zu erhalten. Neben Verfahren und Methoden der Berichtserstellung und -verbreitung sollten die Gespräche andererseits vor allem der strategischen Beratung zu Möglichkeiten einer konkreten Impacterfassung dienen.

## **4.1 Entwicklung Prototyp I: Systematischer Literaturreview**

### **4.1.1 Methodik des systematischen Literaturreviews**

#### **4.1.1.1 Charakterisierung eines systematischen Literaturreviews**

Das IQWiG verwendet die Begriffe systematische Übersicht und systematischer Review<sup>28</sup> synonym und definiert diese als „[z]usammenfassende Forschungsarbeit zu einer klar formulierten Frage, die auf definierten Methoden und einem systematischen, reproduzierbaren Vorgehen basiert. Vorhandene Studien zu einer Frage werden recherchiert, auf Relevanz geprüft und kritisch bewertet. Aus den (aufgrund vorab definierter Kriterien) identifizierten Studien werden die Ergebnisse extrahiert und, wenn sinnvoll, mit statistischen Methoden (Meta-Analyse) zusammengefasst“ (IQWiG 2008b, S. 21).

Systematische Reviews bieten im Gegensatz zu traditionellen bzw. narrativen Übersichten, die häufig nur eine selektive Studienauswahl einschließen, eine Zusammenfassung der international verfügbaren, wissenschaftlichen Literatur, die systematisch, objektiv und nachvollziehbar ist (Gartlehner et al. 2008).

#### **4.1.1.2 Literaturrecherche**

Der Literatursuche dienten vorangegangene Arbeiten zum Impact von HTA-Berichten (Gerhardus & Dintisios 2006; Gerhardus 2005a) als Grundlage. Das hier beschriebene Update der Literaturrecherche wurde im Dezember 2006 und Januar 2007 im Zuge der Erarbeitung eines Buchkapitels durchgeführt (vgl. Gerhardus et al. 2008) und im Januar 2010 nochmals von der Autorin aktualisiert. Die im Verlauf des Kapitels 4 dargestellten Ergebnisse und deren Diskussion greifen auf Erkenntnisse aus dem Buchkapitel zurück.

Sieben elektronische Datenbanken wurden im Rahmen der Recherchen durchsucht: MEDLINE, ISI Web of Knowledge (bestehend aus: Social Science Citation Index, Science Citation Index Expanded, Arts & Humanities Citation Index), EMBASE, Cochrane Library und die HTA-Datenbank (Centre for Reviews and Dissemination – CRD). Die Referenzlisten der eingeschlossenen Studien sind ebenfalls gesichtet worden.

Da für ein relativ schwer abgrenzbares Themengebiet wie „HTA-Impact“ die Verschlagwortung in elektronischen Datenbanken nur bedingt ausgearbeitet ist, kam eine sehr sensitive Strategie, basierend auf Begriffen wie „health policy“, „health-

---

<sup>28</sup> Zur Definition systematischer Reviews (in Abgrenzung zu Metaanalysen) siehe auch Egger et al. (2001).

planning“, „decision-making“, „impact“, „effects“ oder „evaluation“ in Kombination mit „health technology assessment“ und seinen Synonymen zur Anwendung (siehe Anlage 8.2). Der Annahme folgend, dass neben der schlechten Verschlagwortung innerhalb der elektronischen Datenbanken auch die Art der vorliegenden Fragestellung nicht häufig in Fachzeitschriften aufgegriffen wird, wurden im Jahr 2007 zusätzlich Anfragen an das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) sowie das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) gemailt. Diese enthielten die Bitte, Informationen zu eigenen Untersuchungen und unveröffentlichte Materialien zur Thematik zur Verfügung zu stellen (siehe Anlage 8.3 und 8.4).

#### **4.1.1.3 Selektionskriterien**

Ziel der Literaturrecherche war es, wichtig erscheinende und neuartige Aspekte der Erfassung des HTA-Impacts aufzugreifen. Deshalb wurden Artikel eingeschlossen, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten empirisch untersuchten, wobei die Definition einer empirischen Untersuchung eher weit gefasst wurde, sodass auch Studiendesigns, die auf Berichten von Einzelpersonen – oft identisch mit dem Autor eines Papers – beruhen, akzeptiert wurden. Zusätzlich zu Primärstudien fanden auch systematische Reviews und Evaluationen von Health Technology Assessments Berücksichtigung.

Artikel wurden eingeschlossen, wenn sie folgenden Einschlusskriterien genügten:

- 1) Das Dokument / der Artikel befasst sich mit dem Einfluss (oder Nicht-Einfluss) von Health Technology Assessments
- 2) oder benennt Methoden und Indikatoren zur Messung des Impacts
- 3) oder enthält Faktoren, die den Einfluss fördern oder behindern
- 4) und das Datum der Publikation ist 1990 oder später.

Artikel wurden nicht berücksichtigt, wenn sie lediglich konzeptionelle Frameworks zum Impact von HTA beinhalteten, aber keine Aussagen zur Impactmessung oder deren Ergebnissen enthielten.

#### **4.1.1.4 Datenextraktion, Datenpräsentation und Datensynthese**

Die Studienziele, die zur Impacterfassung auf verschiedenen Impactstufen (siehe Abbildung 17) verwendeten Methoden und Indikatoren, den Impact fördernde oder behindernde Faktoren sowie die Ergebnisse der Impacterhebungen wurden aus den eingeschlossenen Dokumenten extrahiert und sind – soweit verfügbar – in Tabelle 31 (siehe

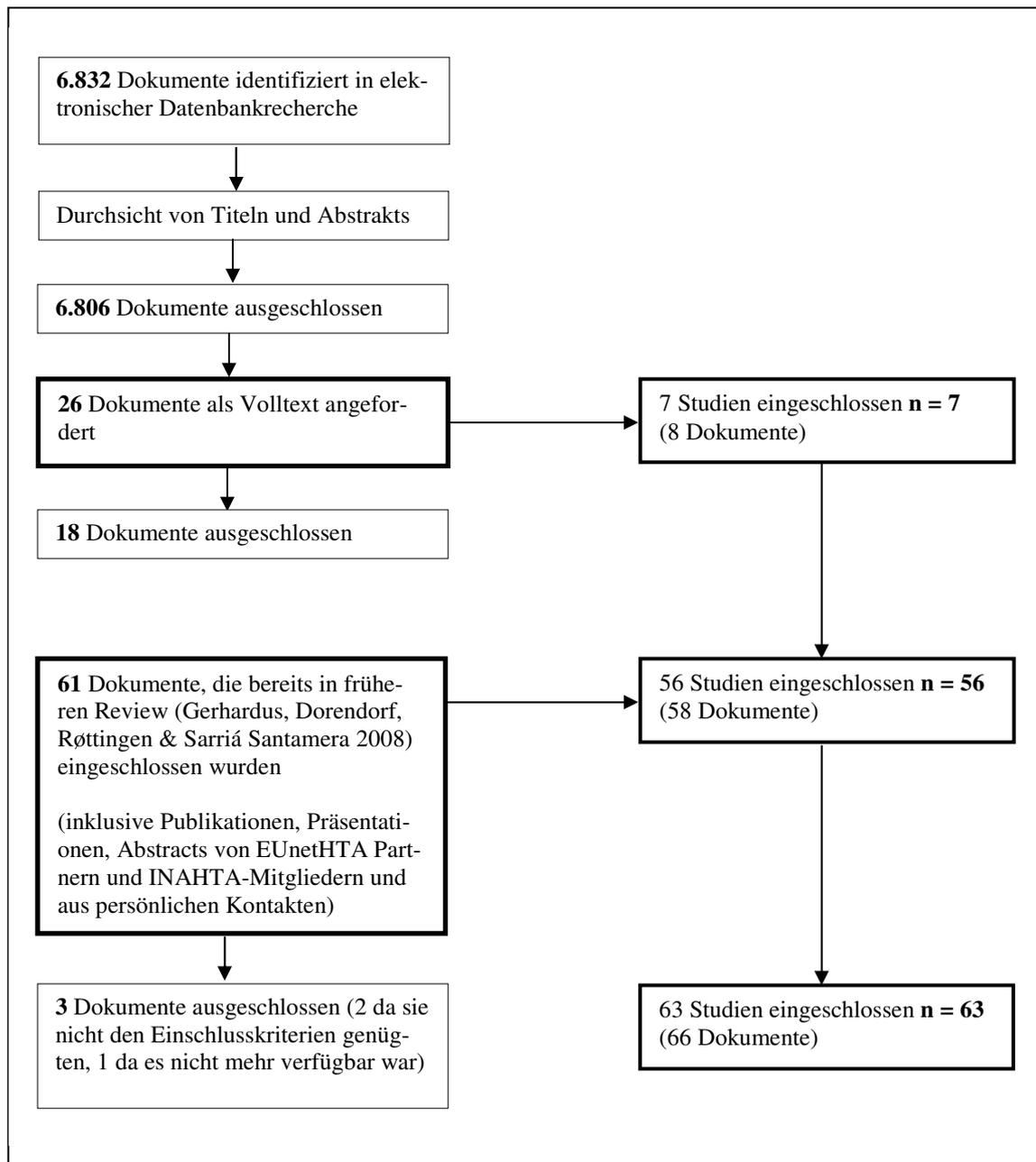
Anlage 8.5) abgebildet. Im Text erfolgte die Stratifikation der Studien nach den von ihnen verwendeten Methoden zur Impacterfassung. Studien, die mehr als eine Methode anwandten, wurden in jeder korrespondierenden Methodenkatgorie aufgeführt. Die anhand der recherchierten Dokumente als Impact fördernd oder behindernd identifizierten Faktoren, wurden in Anlehnung an Gerhardus und Dintsios (2006) sowie Gerhardus et al. (2008) in die Kategorien Kontextfaktoren; Faktoren, den HTA-Prozess betreffend; Faktoren, die den Inhalt, die Qualität, das Format oder den Gegenstand von HTA- und Evidenzberichten berühren sowie Faktoren, die sich direkt auf die untersuchte Technologie beziehen, eingeteilt.

#### **4.1.2 Ergebnisse des systematischen Literaturreviews**

Die aktualisierte Recherche der elektronischen Datenbanken erbrachte nach Ausschluss von Dubletten im Jahr 2010 insgesamt 6.832 Resultate. Von 26 im Volltext angeforderten Dokumenten konnten acht (sieben Studien) aufgrund der Übereinstimmung mit den Selektionskriterien in den Review eingeschlossen werden. Aus dem vorgelagerten Literaturreview (Gerhardus et al. 2008) wurden insgesamt 58 Publikationen (56 Studien) einbezogen, die mit den Einschlusskriterien übereinstimmten. Darin enthalten sind auch Dokumente, die die Anfragen an Mitglieder des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) sowie des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ergaben sowie Dokumente aus den Referenzlisten von früheren Recherchen (Gerhardus & Dintsios 2006; Gerhardus 2005a). Drei Dokumente aus dem vorangegangenen Review-Update (Gerhardus et al. 2008) wurden ausgeschlossen. Die Gesamtzahl der eingeschlossenen Dokumente beträgt damit 66 (63 Studien) (siehe Abbildung 18).

Während ein 2005 durchgeführter Literaturreview (Gerhardus & Dintsios 2006) nur vereinzelte Erfahrungen mit Methoden oder Studiendesigns aufzeigte, die zu einer validen Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten beitragen können, ist das Interesse an der Thematik inzwischen gewachsen. Dies zeigt sich an der steigenden Zahl von Studien, die sich dem Thema Impacterhebung widmen.

Obwohl Sprache kein Ausschlusskriterium darstellte, waren alle Dokumente, die die Einschlusskriterien erfüllten, in deutscher oder englischer Sprache verfasst und konnten berücksichtigt werden.



**Abbildung 18: Flussdiagramm eingeschlossener Dokumente / Studien**

Quelle: Eigene Darstellung der Reviewaktualisierung aus dem Jahr 2010

Tabelle 31 (siehe Anlage 8.5) bildet die Studienziele, die untersuchte Impactebene, die zur Impacterfassung verwendeten Methoden und Indikatoren, den Impact fördernde oder behindernde Faktoren sowie die Ergebnisse der Impacterhebungen (soweit verfügbar) ab.

#### 4.1.2.1 Methoden und Indikatoren zur Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten

Im Rahmen des systematischen Literaturreviews wurden Methoden zur Erhebung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten identifiziert, die sich in folgende sechs Kate-

gorien einordnen ließen: 1) Fragebögen, 2) Interviews oder Fokusgruppendifkussionen, 3) Dokumenten- oder Diskursanalysen, 4) Routinedaten- und Kostenanalysen, 5) eigene Einschätzungen von Autoren oder qualitative Ansätze und 6) weitere Methoden. In den eingeschlossenen Studien wurden die Methoden entweder einzeln (29 Studien)<sup>29</sup> oder in Kombination (26 Studien)<sup>30</sup> verwendet. Die korrespondierenden Indikatoren hingen von den jeweils untersuchten Impactzielen bzw. -ebenen ab. Einen Überblick über die in den Studien eingesetzten Methoden und Indikatoren liefert Tabelle 3.

**Tabelle 3: Methoden und Indikatoren zur Impacterhebung auf verschiedenen Ebenen**

Methoden	Impactebene	Indikator
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen	Wahrnehmung	- Kenntnis des Berichts, - qualitative Auswertung der Interviews / Fokusgruppendifkussionen
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen	Akzeptanz	- Likert-Skalen, - Akzeptanz der HTA-Empfehlungen / -schlussfolgerungen, - qualitative Auswertung der Fragebögen, - qualitative Auswertung der Interviews / Fokusgruppendifkussionen
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen 3) Dokumenten- / Diskursanalyse 4) Routinedaten- oder Kostenanalyse / Modellierung von Kosten 5) Einschätzung des Autors / Erfahrungen oder Nutzung qualitativer Ansätze 6) weitere Methoden (Bewertung des "Payback" (durch Experten))	Politische Prozesse	- gewonnener „Payback“ – Informationsbasis für Strategiebildung / Impact auf Politik / politische Prozesse, - qualitative Auswertung der Interviews / Fokusgruppendifkussionen; gewonnener "Payback" – Informationsbasis für Strategiebildung / Impact auf Politik / politische Prozesse / Veränderungen in der Praxis / Impact auf Verhaltensweisen; - qualitative Beschreibung / Auswertung, - Zitierungen (von Berichten) in Dokumenten, - Nutzung von HTA-Empfehlungen in politischen Dokumenten, - Kostensenkungen / Kostenvergleiche

<sup>29</sup> Alanen et al. 2007; AHFMR 2002 & 2003; Axelsson et al. 2006; Blancquaert 2006; Boer 1999; Brickwood 2004; Britton & Jonsson 2002; Brorsson & Arvidsson 1997; Catchpole 2004; Dietrich 2009; Finnohta 2007; Gagnon et al. 2006; Hailey 2009; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2004a & 2004b; NICE 2006 a-f; Rawlings 2002; Sepulveda et al. 2008; Van Rossum 1991; Walley 2004; Wild 2007

<sup>30</sup> Bodeau-Livinec et al. 2006; Bonsel et al. 1990; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); DACEHTA 2003 (=Sigmund et al. 2004b); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey 2004; Hailey et al. 2000; Hailey et al. 1993; Howard & Harrison 2004; Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; McGregor 2006; Mitton & Hailey 1999; National Cancer Director 2004; Nine-country-project 2001\*; Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rubinstein et al. 2007; Shani et al. 2000; Sigmund et al. 2004a; Smith et al. 1994; Stemerding & van Berkel 2001; Van den Heuvel et al. 1997; Wathen & Dean 2004 (→ 29 Studien + 34 Studien = 63 Studien)

\* Folgende neun Studien sind im „Nine-country-project“ zusammengefasst: Banta & Oortwijn 2001; Faisst et al. 2001; Favaretti & De Pieri 2001; Gray 2001; Jonsson et al. 2001; Mousiama et al. 2001; Perleth et al. 2001; Vermeulen et al. 2001; Wild 2001.

Methode	Impactebene	Indikator
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen 3) Dokumenten- / Diskursanalyse 4) Routinedaten- oder Kostenanalysen / Modellierung von Kosten 5) Einschätzung des Autors / Erfahrungen oder Nutzung qualitativer Ansätze	Politische Entscheidung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- qualitative Auswertungen (von Fragebögen, Interviews / Fokusgruppendifkussionen),</li> <li>- gewonnener “Payback” – Informationsbasis für Strategiebildung / Impact auf Politik / politische Prozesse,</li> <li>- Kongruenz zwischen HTA-Empfehlungen und (politischen) Entscheidungen,</li> <li>- Entscheidungsträger berücksichtigen HTA-Berichte,</li> <li>- HTA-Material wird in politische oder administrative Dokumente eingebunden,</li> <li>- HTA-Berichte werden als Referenzmaterial genutzt,</li> <li>- Anfragen für follow-up HTAs;</li> <li>- Likert-Skalen,</li> <li>- Zitierungen (von Berichten) in Dokumenten;</li> <li>- Nutzung von HTA-Empfehlungen in politischen Dokumenten,</li> <li>- Nachfrage von HTA-Berichten,</li> <li>- Kostensenkungen / Kostenvergleiche</li> </ul>
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen 3) Dokumenten- / Diskursanalyse 4) Routinedaten- oder Kostenanalysen / Modellierung von Kosten 5) Einschätzung des Autors / Erfahrungen 6) weitere Methoden (Modellierung von Zeitreihen, Analyse von Patientenakten, (eigene) quantitative Datenerhebung, Analyse von Herstellerdaten)	Praxis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likert-Skalen,</li> <li>- qualitative Auswertungen von Fragebögen, Interviews / Fokusgruppendifkussionen, Dokumenten,</li> <li>- Trends von ... vor und nach der Veröffentlichung von HTA-Berichten,</li> <li>- Kongruenz zwischen HTA-Empfehlungen und praktischer Implementierung,</li> <li>- Verschreibungszahlen,</li> <li>- Informationsbasis für Strategiebildung / Impact auf Politik / politische Prozesse, Veränderungen in der Praxis / Impact auf Verhaltensweisen (gewonnener Payback),</li> <li>- Anfragen für follow-up HTAs;</li> <li>- Verkaufszahlen und / oder Kostensenkungen, Kostenvergleiche,</li> <li>- Veränderungen in der Nutzung der Technologie,</li> <li>- <u>Eignung / angemessener Einsatz der Technologie</u></li> </ul>
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen; 3) Dokumenten- / Diskursanalyse 4) Routinedaten- oder Kostenanalysen / Modellierung von Kosten 5) Einschätzung des Autors / Erfahrungen	Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gewonnener “Payback” – umfassende HTA-Effekte auf die Gesundheit (wie z. B. ökonomische Profite von einer gesunden Belegschaft),</li> <li>- Abgleich zwischen HTA-Empfehlungen und Gesundheitszustand,</li> <li>- Kostensenkung / Kostenvergleiche / hypothetische Kostensenkung</li> </ul>
1) Fragebögen 2) Interviews und / oder Fokusgruppendifkussionen; 3) Dokumenten- / Diskursanalyse 4) Einschätzung des Autors / Erfahrungen	Weitere	<ul style="list-style-type: none"> <li>- qualitative Auswertungen von Fragebögen, Interviews / Fokusgruppendifkussionen, Dokumenten,</li> <li>- Abgleich zwischen HTA-Empfehlungen und Gesundheitszustand,</li> <li>- Abgleich von Verkaufszahlen,</li> <li>- qualitative Reflektion der Kongruenz zwischen HTA-Empfehlungen und politischen Entscheidungen / praktischer Implementierung</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung

Zu den am häufigsten eingesetzten Erhebungsmethoden zählen Fragebögen (23 Studien; 26 Dokumente) bzw. Dokumenten- und Diskursanalysen (21 Studien; 24 Dokumente). Interviews und Fokusgruppendifkussionen kamen ebenfalls häufig zur Anwendung (19 Studien; 22 Dokumente). Insgesamt verwiesen 22 Studien auf den Einsatz von Routinedaten (18 Studien; 19 Dokumente) oder Kostenanalysen (4 Studien). In 15 Dokumenten bewerteten die Autoren den Einfluss von HTA-Berichten auf der Basis eigener Erfahrungen (7 Studien) oder nutzten qualitative Ansätze (7 Studien; 8 Dokumente). In der Kategorie „weitere Methoden“ werden weniger häufig verwendete Methoden zusammengefasst. Dazu zählen das „Scoring von Payback“ (2 Studien; 3 Dokumente), die Analyse von Patientenakten (1 Studie; 2 Dokumente), eigene Datenerhebungen (1 Studie) oder die Analyse von Herstellerdaten (1 Studie) und Zeitreihenanalysen (1 Studie; 2 Dokumente).

#### 4.1.2.1.1 Einsatz von Fragebögen

Im Rahmen des Literaturreviews konnten 23 Studien (26 Dokumente)<sup>31</sup> identifiziert werden, die Fragebögen zur Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten einsetzten. Diese wurden an die verschiedenen Zielgruppen der Berichte, bspw. Entscheidungsträger der Makroebene oder Vertreter der Mesoebene, wie zum Beispiel Health-Care- oder Krankenhausmanager, Primärversorgungsbezirke und / oder Ärzte, geschickt. Die Fragebögen enthielten offene und geschlossene Fragen und deckten Themen wie die Kenntnis der HTA- und Evidenzberichte, die Nützlichkeit der darin getroffenen Empfehlungen sowie potenzielle Implementierungsbarrieren ab.

Die korrespondierenden Indikatoren zur Impacterfassung stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit den zu erhebenden Impactstufen. Daher griffen die meisten Studien, die die Wahrnehmung von HTA- und Evidenzberichten innerhalb ihrer Zielgruppen untersuchten, auf die angegebene Kenntnis als Indikator zurück (Axelsson et al. 2006; Dixon et al. 2003; Gagnon et al. 2006; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2004a & 2004b; Sigmund et al. 2004a & 2004b (= DACEHTA 2003)). Die Mehrheit der Befragten behauptete, die Berichte und Leitlinien zu kennen. Ob sie aber tatsächlich über die vorgegebenen Informationen verfügten, wurde in keiner der Studien nachvollzogen.

---

<sup>31</sup> Axelsson et al. 2006; Cullum et al. 2004 (=Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Finohta 2007; Gagnon et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey 2009; Hailey 2004; Hailey 2000; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2004a & 2004b; Jacob & McGregor 1997; National Cancer Director 2004; Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rawlings 2002; Sigmund et al. 2004a & 2004b (=DACEHTA 2003); Walley 2004; Wathen & Dean 2004

Eine Validitätsprüfung der Aussagen erfolgte im Rahmen der analysierten Studien demnach nicht.

Neben dem *Bekanntheitsgrad* der Berichte kam eine große Bandbreite anderer Indikatoren innerhalb der Analyse verschiedener Impactstufen zum Einsatz. So wurden zum Beispiel die Akzeptanz der HTAs und ihr Impact auf politische Entscheidungen oder auf die Praxis mit Hilfe *qualitativer Analysen* der Fragebögen evaluiert (Ehlers et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey 2004; Howard 2004a & 2004b; National Cancer Director 2004; Wathen & Dean 2004). Während einige surveybasierte Studien *Likert-Skalen* zum Ranking der Qualität bzw. der Akzeptanz (Nützlichkeit) von HTA- und Evidenzberichten nutzten (Dixon et al. 2003; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2004a & 2004b), wurde in anderen Studien die *Übereinstimmung zwischen den Berichtsempfehlungen und (politischen) Entscheidungen* als Indikator für den Einfluss eines HTA- oder Evidenzberichts auf politische Entscheidungen gewählt (Finohta 2007; Gerhardus 2005b; Hailey et al. 2000; Jacob & McGregor 1997; Rawlings 2002).

Ob die Berichte und ihre Empfehlungen innerhalb der anzusprechenden Zielgruppen akzeptiert werden, wurde mit Fragen bzw. Likert-Skalen zur *Akzeptanz oder Nützlichkeit* von HTA-Empfehlungen erhoben (Hailey 2009; Howard 2004a & 2004b). Der Einfluss von Berichten auf die (klinische) Praxis wurde anhand der *Übereinstimmung der Berichtsempfehlungen und ihrer Implementierung in die Praxis* (Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Walley 2004) bzw. der Nachverfolgung geforderter *Veränderungen von Verschreibungsmengen* gezeigt (Dixon et al. 2003; Harrison 2005a & 2005b). Insgesamt betrachtet, variierten Akzeptanzgrad und -muster zwischen den verschiedenen Studien stark. Dixon et al. (2003) wiesen beispielsweise recht heterogene Ergebnisse für vier Technologiebewertungen im Südwesten des Vereinigten Königreichs nach: Während die Qualität und Nützlichkeit der untersuchten Berichte unter Health-Care-Managern eine hohe Zustimmung fand, bewerteten ebenfalls befragte Krankenhausärzte die gleichen Berichte hinsichtlich dieser Kriterien kritischer. Zusätzlich ausgewertete Daten zur Nutzung der betrachteten Technologien konnten in Bezug auf die HTA-Berichte keine relevanten Veränderungen im Verhalten der Ärzte belegen (Dixon et al. 2003). Dies untermauerte ihre geäußerte Skepsis. Howard (2004a) fand heraus, dass die Empfehlungen eines Berichts zu Anästhetika polarisierten: Die Gruppe, die bereits in Einklang mit den Empfehlungen praktizierte, handelte schon vor Erscheinen des Berichts so, während die Ärzte, die die Empfehlungen ablehnten, ebenfalls ihr Verhalten beibehielten. Da beide betrachteten Gruppen an ihren gegensätzlichen Ver-

haltenweisen festhielten, konnten in der Praxis im Anschluss an den Bericht auch keine relevanten Veränderungen wahrgenommen werden. In den Studien von Harrison (2005b) und Howard (2004b) wurden die Empfehlungen nahezu einstimmig akzeptiert. Diese Tatsache führte jedoch genauso wenig zu großen Veränderungen, da die Berichtsergebnisse lediglich die ausgeübte Praxis widerspiegelten.

Neun surveybasierte Studien, die die Wahrnehmung von HTA- und Evidenzberichten untersuchten (Axelsson et al. 2006; DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Dixon et al. 2003; Gagnon et al. 2006; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2004a & 2004b; Sigmund et al. 2004a), waren in steuerfinanzierten Gesundheitssystemen mit einflussreichen HTA-Institutionen oder Leitlinienerstellern angesiedelt. Darin erzielte Responseraten lagen zwischen rund 40 % und 85 %. Die überraschend hohen Responseraten (> 60 %), die innerhalb der meisten Studien erzielt werden konnten, deuten auf eine sehr rege Interaktion zwischen den HTA-Agenturen und den Zielgruppen ihrer Produkte hin. Dennoch muss man mit Varianzen im Bekanntheitsgrad von HTA- und Evidenzberichten rechnen, sofern unterschiedliche Settings untersucht werden (Gerhardus et al. 2008). Beispielsweise stellten Axelsson et al. (2006), die verschiedene Berufsgruppen befragten, Unterschiede im Bekanntheitsgrad bzw. der Wahrnehmung der Berichte und ihrer Empfehlungen fest. Die Autoren fanden außerdem heraus, dass die Kurzversion eines HTA-Berichts unter Zahnärzten (66 %) und Dentalhygienikern (90 %) wesentlich bekannter war, als der ausführliche Bericht in beiden Gruppen (25 %). Trotz der großen Bekanntheit war der Einfluss des Berichts auf die praktische Tätigkeit laut Angaben der Befragten jedoch ziemlich eingeschränkt. Diese Beobachtung fügt sich in die Ergebnisse anderer Studien ein. Grimshaw et al. (2004) zeigen z. B. auf, dass es eine besondere Herausforderung darstellt, die klinische Praxis durch Leitlinien oder andere Bestrebungen einer Qualitätsverbesserung zu verändern.

#### **4.1.2.1.2 Einsatz von Interviews zur Impacterhebung**

19 Studien (22 Dokumente)<sup>32</sup> griffen zur Untersuchung des Impacts von HTA-Berichten auf (semistrukturierte) persönliche oder Telefoninterviews zurück bzw. machten sich Fokusgruppendifkussionen zu Nutze. Ebenso wie Fragebögen können diese Methoden zur Impacterfassung auf verschiedenen Zielebenen verwendet werden. Bei-

---

<sup>32</sup> Alanen et al. 2007; AHFMR 2002 & 2003; Bodeau-Livinec et al. 2006; Cullum et al. 2004 (=Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Gagnon et al. 2006; Hailey 2000; Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; Nine-country-project 2001 (Tabelle siehe Banta & Oortwijn 2001); Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rubinstein et al. 2007; Sigmund et al. 2004a & 2004b (=DACEHTA 2003); Van den Heuvel et al. 1997; Wathen & Dean 2004

spielsweise kamen Interviews bei Ärzten oder Krankenschwestern auf der Mikroebene, Vertretern der Krankenversicherungen und Patientenorganisationen auf der Mesoebene und / oder HTA-Auftraggebern bzw. politischen Entscheidungsträgern auf der Makroebene zum Einsatz. Vergleichbar mit surveybasierten Studien, setzten die meisten Autoren *qualitative Analysen* ein, um die Wahrnehmung und Akzeptanz eines HTA- bzw. Evidenzberichts oder seinen Einfluss auf politische Prozesse, politische Entscheidungen oder die Praxis zu erfassen (AHFMR 2002 & 2003; Bodeau-Livinec et al. 2006; Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Rubinstein et al. 2007; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Van den Heuvel et al. 1997; Wathen & Dean 2004). *Die Übereinstimmung zwischen Empfehlungen und der Implementierung in die Praxis* (Alanen et al. 2007; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Gagnon et al. 2006; Nine-country-project) *oder in (politische) Entscheidungen* (Hailey et al. 2000; Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; Nine-country-project 2001) konnten als hilfreiche Indikatoren zum Nachweis von HTA-Effekten auf politischer und praktischer Ebene identifiziert werden. Die *Kenntnis von HTA-Berichten* wurde als Indikator zur Bestimmung der Wahrnehmung genutzt (Dixon et al. 2003; Rubinstein et al. 2007; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003)). Oortwijn et al. (2008) gingen von umfassenderen HTA-Effekten auf die Gesundheit, wie z. B. *ökonomischen Profiten einer gesunden Belegschaft* (in Anlehnung an eine modifizierte Form des Payback Frameworks von Buxton & Hanney (1997)), aus und bewerteten den Einfluss von HTA-Berichten anhand von Outcomeparametern wie dem Gesundheitszustand im Rahmen von Interviews sowie schriftlichen Befragungen. Allerdings kamen Oortwijn et al. (2008) zu dem Schluss, dass ihre Untersuchung zu frühzeitig durchgeführt wurde, um Veränderungen in der Gesundheitspolitik, der (klinischen) Praxis oder im Gesundheitszustand der Bevölkerung festzustellen, die auf das niederländische HTA-Programm zurückzuführen sind.

#### 4.1.2.1.3 Einsatz von Dokumenten- und Diskursanalysen zur Impacterhebung

21 Studien<sup>33</sup> setzten Dokumenten- bzw. Diskursanalysen dazu ein, Effekte von HTA- und Evidenzberichten auf folgenden Stufen zu erheben: politische Prozesse, politische Entscheidungen, Praxis und Ergebnisse. Die Mehrheit der durchgeführten Evaluationen

<sup>33</sup> Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Bonsel et al. 1990; Cullum et al. 2004 (=Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey 2004; Hailey 1993; Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; McGregor 2006; National Cancer Director 2004; Nine-country-project 2001 (Tabelle siehe Banta & Oortwijn 2001); Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (=Hanney et al. 2007); Shani et al. 2000; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Smith et al. 1994; Stermerding & van Berkel 2001; Van den Heuvel et al. 1997

beschränkte sich dabei auf die *Kongruenz zwischen einer Empfehlung und einer Entscheidung* (Bodeau-Livinec et al. 2006; Ehlers et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey 1993; Jacob & Battista 1993; McGregor 2006; Mitton & Hailey 1999; Nine-country-project 2001; Shani et al. 2000; Smith et al. 1994; Stemerding & van Berkel 2001) oder die *Übereinstimmung zwischen einer Empfehlung und der Implementierung in die Praxis* (Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Nine-country-project; Smith et al. 1994; Stemerding & van Berkel 2001), um den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auf (politische) Entscheidungen oder die Praxis zu bestimmen. Während einige Studien die *Zitierung von HTA- und Evidenzberichten in Dokumenten und Strategiepapieren* wählten, um den Einfluss der Berichte auf politische Prozesse oder politische Entscheidungen zu erheben (Hailey 1993; Jacob & McGregor 1997; Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Van den Heuvel et al. 1997), wurde der Impact auf politische Prozesse, politische Entscheidungen oder die Praxis innerhalb anderer Untersuchungen anhand *qualitativer Dokumentenanalysen* evaluiert (Bonsel et al. 1990; Gerhardus 2005b; Hailey 2004; National Cancer Director 2004; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Stemerding & van Berkel 2001). Bezogen auf konkrete Ergebnisse wurde der Einfluss von HTA- und Evidenzberichten anhand der *Kongruenz von HTA-Empfehlungen und dem Gesundheitszustand* (Smith et al. 1994) beziehungsweise *HTA-Empfehlungen und Gesundheit im weiteren Sinne* (Oortwijn et al. 2008) analysiert.

In Abhängigkeit von der jeweiligen Quelle bieten Dokumente Informationen auf der Mikro, Meso- und Makroebene eines Gesundheitssystems. Wie einige Studien zeigen, kann eine Dokumentenanalyse den Hintergrund für detaillierte Analysen bilden. Beispielsweise Oortwijn et al. (2008) generierten in Anlehnung an das Payback Modell von Buxton und Hanney (1996; 1997) und auf Grundlage einer Analyse von Projekt-Akten sowie Dokumenten einen Framework zur Impactbewertung. Um die aktuellsten Informationen für ihr Projekt auswerten zu können, versandten Oortwijn et al. (2008) die im Rahmen der Dokumentenanalyse gesammelten Daten zusammen mit einem Fragebogen an die Leiter der 43 untersuchten Projekte des niederländischen HTA-Programms. Jacob und McGregor (1997)<sup>34</sup> verwendeten besonders klare und transparente Indikatoren in ihrer Studie: Sie ordneten die Relevanz von politischen Dokumenten in einem hierarchischen System von sieben Stufen ein. Der zugewiesene Einfluss eines HTA-Berichts

---

<sup>34</sup> Jacob und McGregor (1997) kombinierten Dokumentenanalysen, Fragebögen, Interviews und Kostenmodellierungen miteinander.

wurde mit der Relevanz des politischen Dokuments, in dem er zitiert wurde, in Beziehung gesetzt. Damit der Impact als substantiell gewertet wurde, musste der HTA-Bericht auf dem höchst möglichen Level, das er erreichen kann (was in Bezug auf den Technologietyp und die Entscheidung variieren konnte), eingestuft werden.

#### 4.1.2.1.4 Einsatz von Routinedaten oder Kostenanalysen zur Impacterhebung

In 18 Studien<sup>35</sup> wurden Routinedaten zu Verschreibungen und Prozeduren, Daten aus der Versorgungsforschung sowie epidemiologischen Daten und / oder Verkaufszahlen analysiert, um Effekte von HTA- und Evidenzberichten nachzuweisen. Mit der Ausnahme des Nine-country-projects (2001) lag der Fokus der meisten Untersuchungen dabei auf der Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten auf die Praxis. Zu diesem Zweck nutzten viele Studien den Vergleich von *Trends vor und nach der Veröffentlichung der Berichte* als Indikator (Brickwood 2004; Britton & Jonsson 2002; Catchpole 2004; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dietrich 2009; Dixon et al. 2003; Howard & Harrison 2004; National Cancer Director 2004; NICE 2006a-f; Sepulveda et al. 2008; Wathen & Dean 2004). Die *Kongruenz zwischen den Berichtsempfehlungen und der Umsetzung in die Praxis* (Nine-country-project 2001) wurde ebenfalls als Indikator eingesetzt. Zehn Studien nutzten *Verkaufszahlen* und / oder *Kostensenkungen oder Kostenvergleiche* als Indikatoren für den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auf die Praxis (Brickwood 2004; Britton & Jonsson 2002; Catchpole 2004; NICE 2006a-f; Walley 2004). Gleiches gilt für andere Studien, die Kostenanalysen durchführten. Diese Studien zielten allerdings auf die Messung von Effekten auf politische Prozesse, politische Entscheidungen oder Ergebnisse ab (Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; McGregor 2006; Mitton & Hailey 1999). Vier outcomeorientierte kanadische Studien (Jacob & Battista 1993; Jacob & McGregor 1997; McGregor 2006; Mitton & Hailey 1999) modellierten hypothetische Kostensenkungen. Würde man den HTA-Empfehlungen folgen, könnte dies laut Jacob und Battista (1993) zu Einsparungen bis zu 25 Millionen Kanadischer Dollar führen. Die Kosten, die durch die Erstellung der Berichte entstanden, entsprachen nur rund 7 % der geschätzten Einsparungspotenziale bei Befolgung der Berichtsempfehlungen, was als Legitimation der Berichte verstanden wurde. Selbst unter der Maßgabe, dass nicht alle Vorgaben umgesetzt würden, kalku-

---

<sup>35</sup> Brickwood 2004; Britton & Jonsson 2002; Catchpole 2004; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dietrich 2009; Dixon et al. 2003; Howard & Harrison 2004; National Cancer Director 2004; NICE 2006a-f; Nine-country-project 2001; Sepulveda et al. 2008; Walley 2004; Wathen & Dean 2004

lierte McGregor (2006) noch Einsparungen von rund 3 Millionen Kanadischer Dollar pro Jahr.

Die meisten Studien, die Datenanalysen einsetzten, untersuchten den Impact von Leitlinien, die vom National Institute for Clinical Excellence (NICE) veröffentlicht wurden (Brickwood 2004; Catchpole 2004; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dietrich 2009; Howard & Harrison 2004; National Cancer Director 2004; NICE 2006a-f; Sepulveda et al. 2008; Walley 2004; Wathen & Dean 2004). Ihr Ziel war es, herauszufinden, ob die NICE-Berichte einen deutlichen Einfluss auf die Dissemination von Arzneimitteln und Behandlungsverfahren hatten. Während für sechs Bewertungen (Appraisals) des NICE (NICE 2006 a-f) die Praxis die Empfehlungen der Berichte widerspiegelte, konnten andere Autoren nur einen geringen Einfluss auf die Praxis (Brickwood 2004) oder große regionale Variationen in der Verwendung von Medikamenten zur Krebsbekämpfung (National Cancer Director 2004) aufzeigen.

#### **4.1.2.1.5 Einschätzung und Erfahrung von Autoren und qualitative Ansätze zur Impacterhebung**

In sieben Studien bewerteten die Autoren den Einfluss eines HTA-Berichts auf der Basis eigener Erfahrungen (Blancquaert 2006; Boer 1999; McGregor 2006; Nine-country-project 2001; Shani et al. 2000; Smith et al. 1994; Stemerding & v. Berkel 2001). Dazu bedienten sie sich der *Kongruenz von Berichtsempfehlungen und (politischen) Entscheidungen* als Indikator – vorwiegend, um den Impact der HTA- und Evidenzberichte auf politische Entscheidungen zu erfassen. Sieben weitere Studien verwendeten qualitative Ansätze, die jedoch nur teilweise explizit erklärt wurden (Bonsel et al. 1990; Mitton & Hailey 1999; Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Stemerding & van Berkel 2001; Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991). Um die Effekte von Health Technology Assessments auf politische Prozesse zu evaluieren, verwendeten sie *qualitative Umschreibungen* als Indikator oder nutzten ebenfalls die *Kongruenz zwischen HTA-Empfehlungen und einer politischen Entscheidung* zur Abbildung von HTA-Effekten auf politische Entscheidungen (Van Rossum 1991).

#### **4.1.2.1.6 Weitere Methoden zur Impacterhebung**

Methoden, die seltener verwendet wurden, fasst die Kategorie „weitere Methoden“ zusammen. Ihr Hauptaugenmerk war auf die Erfassung von HTA-Effekten in der Praxis gerichtet. Neben Zeitreihenanalysen, die zur Demonstration von Veränderungen in der

Praxis eingesetzt wurden (Cullum et al. 2004; vgl. auch Sheldon et al. 2004), analysierten einige Autoren auch Patientenakten anhand einer *Überprüfung der Angemessenheit des Technologieeinsatzes* (Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004)). Als weiterer Indikator zur Darstellung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten wurde die *Kongruenz zwischen den Berichtsempfehlungen und ihrer Implementierung in die Praxis* eingesetzt. Brorsson und Arvidsson (1997) evaluierten den Einfluss der schwedischen HTA-Agentur SBU, indem sie verfügbare Daten zu Verschreibungen bzw. Behandlungen nutzten oder eigene Verschreibungszahlen erhoben. Zur Impacterhebung verglichen sie wie auch Cullum et al. (2004, = Sheldon et al. 2004) die *Trends der Verschreibungsraten vor und nach der Veröffentlichung der HTAs*. In ihrer multizentrischen prospektiven Studie stellten die Autoren abnehmende Raten für drei untersuchte präoperative Tests fest, argumentierten aber, dass die Reduktion weniger ausgeprägt war, als erwartet. Howard und Harrison (2004) dagegen untersuchten Herstellerdaten unter Zuhilfenahme der Indikatoren *Verkaufszahlen* bzw. *Kostensenkungen*.

#### **4.1.2.1.7 Methoden zur Erfassung weiterer Einflüsse von HTA- und Evidenzberichten**

HTA- und Evidenzberichte können auch andere, als die bisher dargestellten Ziele verfolgen oder Beiträge leisten. Dabei geht es mehr um die Frage nach dem „wie“ HTAs verwendet werden als nach dem „Ausmaß“ ihrer Nutzung<sup>36</sup>. Diese Herangehensweise setzt teilweise umfassendere Annahmen zur Rolle von HTA voraus. An dieser Stelle sei daher nochmals auf das Enlightenment- oder Interactive-Model von Weiss (1979) verwiesen.

Einige der betrachteten Studien beruhen weitestgehend auf qualitativ evaluierten Dokumentenanalysen und persönlichen Beobachtungen sowie Erfahrungen der Autoren (Blancquaert 2006), die durch Daten zur Nutzung der HTA-Berichte (Wild 2007) vervollständigt wurden. Andere Studien stützen sich dagegen auf Ergebnisse aus Befragungen oder Interviews, die mit Gesundheitsmanagern (Ehlers et al. 2006), Autoren von HTA- und Evidenzberichten (Gerhardus 2005b), Mitarbeitern von HTA-Einheiten (Hailley 2004) oder HTA-Auftraggebern (AHFMR 2002 & 2003) durchgeführt wurden.

Blancquaert (2006) zeigte auf, dass vier Berichte einer kanadischen HTA-Agentur zu genetischen Themen sehr erfolgreich darin waren, die Aufmerksamkeit unter Genetikern auf evidenzbasierte Konzepte zu lenken sowie die Förderung und Gestaltung des

---

<sup>36</sup> Auch direkter versus indirekter Impact

Diskurses auf diesem Gebiet voranzutreiben, auch wenn kein direkter Einfluss der untersuchten Berichte auf Entscheidungen und nur marginale Einflüsse auf die Praxis nachweisbar waren. Die Studien von Ehlers et al. (2006) und Wild (2007) fanden heraus, dass Health Technology Assessments halfen, den Dialog zwischen unterschiedlichen Berufsgruppen zu strukturieren und damit zu unterstützen. Wild (2007) bemerkte zudem Effekte auf das Wissen und den Diskurs in der Öffentlichkeit, eine bessere Beteiligung verschiedener Stakeholder im HTA-Prozess sowie eine Verminderung der Nutzung und der Kosten der Technologien. Auch Gerhardus (2005b) konnte kaum einen direkten Einfluss auf politische Entscheidungen oder die Praxis nachweisen. Dennoch verwies er auf die indirekte Nutzung von HTA- und Evidenzberichten beispielsweise in der Erstellung von Konsensdokumenten, Leitlinien und Patienteninformationen.

Die Studien der Alberta Heritage Foundation of Medical Research (AHFMR 2002 & 2003) und von Hailey (2004) zeigten weitere Formen der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten auf. Dazu zählte beispielsweise die Unterstützung bei Finanzentscheidungen, bei der Identifizierung von Diskrepanzen in der Anwendung der Technologien, bei Entscheidungen zu Beschwerden bzw. Anliegen von Patienten, bei der Definition patientenrelevanter Ziele sowie bei der Formulierung neuer Forschungsfragestellungen.

#### **4.1.2.2 Faktoren, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten fördern oder behindern**

Der positive oder negative Impact eines HTA- oder Evidenzberichts kann von einer Vielzahl von Faktoren abhängen. Diese lassen sich unterteilen in:

- Kontextfaktoren, die unabhängig von einem spezifischen HTA wirken;
- Faktoren rund um den HTA-Prozess;
- Faktoren, die den Inhalt, die Qualität, das Format oder den Gegenstand von HTA- und Evidenzberichten betreffen sowie
- Faktoren, die direkt die untersuchte Technologie berühren (Gerhardus & Dintsi-os 2006; Gerhardus 2005a; Gerhardus et al. 2008).

Die Komplexität von Entscheidungsprozessen erschwert es, die Relevanz isolierter Faktoren innerhalb starrer Studiendesigns zu analysieren. Daher ist es wenig erstaunlich, dass nur vier Studien (AHFMR 2002 & 2003; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Gagnon et al. 2006) explizite, prädefinierte Listen von Faktoren einsetzten, wäh-

rend alle übrigen Untersuchungen die Einflussfaktoren post-hoc zuordneten. Eine detaillierte Aufstellung von Faktoren, die die Implementierung von HTA-Empfehlungen fördern oder behindern, ist Tabelle 31 zu entnehmen. Im Folgenden werden nur die Faktoren näher dargestellt, die am häufigsten genannt wurden bzw. den größten Einfluss zu haben scheinen.

#### 4.1.2.2.1 Kontextfaktoren

Insgesamt konnten 22 Studien identifiziert werden, die Impact fördernde Kontextfaktoren anführten<sup>37</sup>. In 26 Untersuchungen wurde auf behindernde Kontextfaktoren verwiesen<sup>38</sup>.

Einige Publikationen zeigen, dass Schlussfolgerungen oder Empfehlungen aus HTA-Berichten mit höherer Wahrscheinlichkeit implementiert werden, wenn sie innerhalb eines definierten Politikprozesses eingesetzt werden, in dem verbindliche Rechtsvorschriften dafür Sorge tragen, dass die getroffenen Entscheidungen auch befolgt werden (z. B. Banta & Oortwijn 2001; Boer 1999). Beispielhaft hierfür sind England und Wales, wo die Berücksichtigung der Leitlinien des NICE im Entscheidungsprozess institutionalisiert wurde. Ebenfalls als sehr wichtig erwies sich die Etablierung einer wachsenden Kultur von HTA (Nine-country-project 2001; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003)). HTA-Berichte, die Informationslücken innerhalb kontrovers diskutierter Themen schließen können, fanden ebenfalls höhere Beachtung als Berichte, die sich mit minder brisanten Inhalten auseinandersetzten (Nine-country-project 2001; Bonsel et al. 1990; Finohta 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; Smith et al. 1994; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Wathen & Dean 2004; Wild 2007).

Starke und lang gewachsene Überzeugungen sind nur schwer von evidenzbasierten Informationen zu beeinflussen (Nine-country-project 2001). Einige Autoren berichteten zudem, dass externer Druck von Stakeholdern, insbesondere von Patientengruppen, die Implementierung von Empfehlungen gefährden kann (AHFMR 2002; Bodeau-Livinec

---

<sup>37</sup> Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Bonsel et al. 1990; Brickwood 2004; Brorsson & Arvidsson 1997; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dietrich 2009; Ehlers et al. 2006; Finohta 2006; Gagnon et al. 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; Jacob & McGregor 1997; Nine-country-project 2001; McGregor 2006; Smith et al. 1994; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Shani et al. 2000; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Walley 2004; Wathen & Dean 2004; Wild 2007

<sup>38</sup> AHFMR 2002 & 2003; Blancquaert 2006; Bodeau-Livinec et al. 2006; Brickwood 2004; Britton & Jonsson 2002; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dietrich 2009; Ehlers et al. 2006; Gagnon et al. 2006; Gerhardus 2005b; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; Harrison 2005a & 2005b; Howard & Harrison 2004; Jacob & Battista 1993; National Cancer Director 2004; Nine-country-project 2001; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rawlings 2002; Rubinstein et al. 2007; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Van den Heuvel et al. 1997; Walley 2004; Wathen & Dean 2004

et al. 2006; Gagnon et al. 2006; Harrison 2005a & 2005b; Howard & Harrison 2004; Neun-Länder-Projekt 2001; Banta & Oortwijn 2001; Walley 2004; Wathen & Dean 2004; Dietrich 2009; Rubinstein et al. 2007). Die Verknüpfung zwischen HTA-Empfehlungen und daran anknüpfende finanzielle Auswirkungen wurden ebenfalls häufig unter den kontextbezogenen Faktoren benannt (Bodeau-Livinec et al. 2006; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Harrison 2005a & 2005b; Jacob & Battista 1993; National Cancer Director 2004; Nine-country-project 2001; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rawlings 2002; Van den Heuvel et al. 1997).

#### 4.1.2.2.2 Faktoren, die den HTA-Prozess betreffen

24 Untersuchungen bildeten implementierungsfördernde Faktoren ab, die den HTA-Prozess berührten<sup>39</sup>. 18 Studien enthielten Hinweise auf Prozessfaktoren, die eine Implementierung von HTA-Empfehlungen eher behindern<sup>40</sup>.

Mehrere Studien zeigen, dass die Akzeptanz eines HTA- oder Evidenzberichts stark von der Reputation, der Glaubwürdigkeit und der wissenschaftlichen Kompetenz der erstellenden Institution abhängt (AHFMR 2002; Bodeau-Livinec et al. 2006; Dixon et al. 2003; Hailey 1993; Jacob & Battista 1993; Walley 2004). Auch die Unabhängigkeit der HTA-Ersteller von politischen Entscheidungsträgern oder Gremien spielt für die Akzeptanz eines Berichts eine große Rolle (Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991). Eine enge Zusammenarbeit zwischen den HTA-Agenturen, HTA-Nutzern und HTA-Autoren erwies sich ebenfalls als vorteilhaft (Blancquaert 2006; Boer 1999; DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Ehlers et al. 2006; Finohta 2006; Gagnon et al. 2006; McGregor 2006; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Van Rossum 1991). Waren die HTA-Ersteller lokal verankert, wirkte sich dies auch fördernd auf die Implementierung von HTA-Empfehlungen aus. Nutzerfreundliche Verteilungsstrategien, die zu einem einfachen Zugang zu den HTA- und Evidenzberichten führten, trugen stark dazu bei, den Bekanntheitsgrad der Berichte zu erhöhen (Axelsson et al. 2006; Blanc-

<sup>39</sup> AHFMR 2002; Alanen et al. 2007; Axelsson et al. 2006; Blancquaert 2006; Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Britton & Jonsson 2002; Brorsson & Arvidsson 1997; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Finohta 2006; Gagnon et al. 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; Jacob & Battista 1993; McGregor 2006; Shani et al. 2000; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rawlings 2002; Sigmund et al. 2004b (= DACEHTA 2003); Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991; Walley 2004

<sup>40</sup> AHFMR 2002 & 2003; Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Brickwood 2004; DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Dixon et al. 2003; Hailey 2004; Hailey 1993; Harrison 2005a; Howard 2004b; McGregor 2006; Nine-country-project 2001; Smith et al. 1994; Stemerding & van Berkel 2001; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991

quaert 2006; Britton & Jonsson 2002; Rawlings 2002; Van den Heuvel et al. 1997). Im Gegensatz dazu zeigte die Evaluation von Screeningprogrammen (Nine-country-project 2001), dass Berichte, die erst nach der Einführung einer Technologie veröffentlicht wurden, in der Regel zu spät kamen, um noch entscheidenden Einfluss auf die Ausbreitung bzw. Anwendung der Technologie nehmen zu können (siehe auch Bodeau-Livinec et al. 2006; Hailey 1993; Harrison 2005b; Howard 2004b). Demzufolge ist es von besonderer Bedeutung, dass die Berichte zum richtigen Zeitpunkt erstellt werden (Ehlers et al. 2006; Finohta 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; McGregor 2006; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007)).

#### **4.1.2.2.3 Inhaltliche, qualitäts-, format- oder gegenstandsbezogene Faktoren**

In 17 Studien wurden Impact fördernde Faktoren aufgeführt, die Bezug auf den Inhalt, die Qualität, das Format oder den Gegenstand eines HTA-Berichts nahmen<sup>41</sup>. 16 Studien verwiesen auf Faktoren, die sich eher hindernd auf eine Implementierung von HTA-Empfehlungen auswirken<sup>42</sup>.

Berichte, die durch eine schlüssige Evidenz überzeugen konnten, hatten einen größeren Einfluss als Berichte, die auf einer schwachen Evidenz beruhten (AHFMR 2002 & 2003; Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Shani et al. 2000; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Walley 2004). Nutzerfreundlichkeit, Transparenz und eine kompakte Darstellung der Informationen übten einen positiven Einfluss auf die Akzeptanz der ausgesprochenen Empfehlungen aus (Axelsson et al. 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; McGregor 2006). Unterschiedliche Ansichten hinsichtlich ethischer und sozialer Aspekte oder kollidierende Prioritäten zwischen Praktikern und politischen Entscheidungsträgern wirkten sich dagegen nachteilig auf die Übernahme von HTA-Empfehlungen aus (Brickwood 2004; Harrison 2005a & 2005b; Nine-country-project 2001; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Smith et al. 1994; Stermerding & van Berkel 2001; Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991; Wathen & Dean 2004).

---

<sup>41</sup> AHFMR 2002 & 2003; Axelsson et al. 2006; Banta 2001; Bodeau-Livinec et al. 2006; Boer 1999; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Dietrich 2009; Dixon et al. 2003; Ehlers et al. 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; McGregor 2006; Shani et al. 2000; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Walley 2004

<sup>42</sup> Brickwood 2004; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); DACEHTA 2003 (= Sigmund et al. 2004b); Ehlers et al. 2006; Harrison 2005a & 2005b; Howard 2005a; McGregor 2006; Nine-country-project 2001; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Rubinstein et al. 2007; Smith et al. 1994; Stermerding & van Berkel 2001; Van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum 1991; Wathen & Dean 2004

#### **4.1.2.2.4 Technologiebezogene Faktoren**

Vier Studien führten einflussbehindernde technologiebezogene Faktoren an. So sank die Wahrscheinlichkeit einer Empfehlung übernommen zu werden, wenn die Priorität des behandelten HTA-Themas niedrig war. Dies war beispielsweise der Fall, wenn die bewertete Technologie keinen signifikanten Einfluss auf das Budget hatte (Blancquaert 2006; Bodeau-Livinec et al. 2006; Jacob & McGregor 1997; McGregor 2006). Die Autoren einer weiteren Studie (Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004)) machten die Beobachtung, dass HTA-Berichte, die Arzneimittel bewerteten einen größeren Impact hatten, als Berichte, die medizinische Geräte oder deren Einsatz einschätzten. Dies lässt sich wahrscheinlich auf den höheren Grad der Regulierung sowie formale politische Entscheidungsprozesse im Rahmen der Arzneimittelzulassung zurückführen.

### **4.1.3 Diskussion des Literaturreviews**

#### **4.1.3.1 Methodendiskussion des systematischen Literaturreviews**

Die Stärke der methodischen Vorgehensweise liegt in der breit angelegten Datenbankrecherche, die anhand einer sehr sensitiven Suchstrategie durchgeführt wurde. Eine Schwäche des Reviews kann im Auswahlprozess der Studien gesehen werden. Sie ist damit zu begründen, dass beim Update der Literaturübersicht lediglich die Autorin die Titel und Abstracts der Dokumente sichtete, die anhand der Datenbankanalyse identifiziert wurden, um zu entscheiden, welche Volltexte bestellt werden. Über den Ein- oder Ausschluss der ausgewählten Studien entschieden in den meisten Fällen zwei Personen unabhängig voneinander (die Autorin und Ansgar Gerhardus). In den Ausnahmefällen wurden Grenzfälle jedoch diskutiert. Ein Selektionsbias in der Studienauswahl ist dennoch nicht völlig auszuschließen – auch aufgrund der möglichen Existenz nicht in den Datenbanken gelisteter grauer oder unveröffentlichter Literatur. Mit einer Abfrage von EUnetHTA- und INAHTA-Mitgliedern wurde daher der Versuch unternommen, den aufgrund der langjährigen Auseinandersetzung mit der Thematik sowie der guten Vernetzung in der HTA-Community vermutlich ohnehin geringen Selektionsbias zu minimieren.

#### **4.1.3.2 Inhaltliche Diskussion des Literaturreviews**

Ziel des systematischen Literaturreviews war es, Methoden und Indikatoren aufzuzeigen, die zur Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten genutzt werden. Außerdem sollten Faktoren dargestellt werden, die sich als Impact fördernd oder behindernd erwiesen. Verglichen mit dem Anfang des Jahrtausends (Perleth 2003b)

existiert inzwischen ein beträchtlicher Bestand an Studien, die sich der Erfassung von Dissemination und Implementierung evidenzbasierter Informationen widmen. Die in den Studien identifizierten Methoden konnten folgenden sechs Kategorien zugeordnet werden: 1) Fragebögen, 2) Interviews oder Fokusgruppendifkussionen, 3) Dokumenten- oder Diskursanalysen, 4) Routinedaten- und Kostenanalysen, 5) Einschätzung von Autoren oder qualitative Ansätze und 6) weitere Methoden.

Ungefähr die Hälfte der Studien kombinierte zwei oder mehr Methoden miteinander. Die dabei eingesetzten Indikatoren richteten sich nach den jeweils untersuchten Impactstufen bzw. -zielen.

#### **4.1.3.2.1 Vor- und Nachteile der zur Impactfassung verwendeten Methoden**

Der Review zeigt, dass die identifizierten Methoden einen Beitrag zur Impactfassung von HTA- und Evidenzberichten leisten können. Alle eingesetzten Methoden haben jedoch Vor- und Nachteile.

So zeigt die Literaturübersicht, dass die Chance, eine große Anzahl von Personen in unterschiedlichen Berufsgruppen und aus verschiedenen Settings (inklusive HTA-Erstellern und -nutzern) zu befragen, den Hauptvorteil von Surveys bildet (vgl. Axelson et al 2006; Cullum et al. 2004 (= Sheldon et al. 2004); Ehlers et al. 2006; Harrison 2005a; Howard 2004a; Howard 2004b; Rawlings 2002; Sigmund et al. 2004b). Der damit einhergehende Aufwand darf jedoch nicht unterschätzt werden. Im Gegensatz zu schriftlichen Befragungen können Interviews oft nur in begrenzter Anzahl durchgeführt werden. Dennoch können (semistrukturierte) Interviews, die persönlich oder auch als Telefoninterview erfolgen, dazu beitragen, ein vertieftes Verständnis für eine Situation zu entwickeln, wenn sie mit anderen Methoden (z. B. Datenanalysen) kombiniert werden. Interviews bieten, wie auch schriftliche Befragungen, zudem die Möglichkeit, verschiedenartige Indikatoren einzusetzen, um den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auf verschiedenen Impactstufen zu erfassen. Im Rahmen von Dokumenten- bzw. Diskursanalysen kann die Menge an verfügbaren bzw. zugänglichen<sup>43</sup> Dokumenten problematisch sein: Sie variiert in Abhängigkeit vom Thema und der jeweiligen Quelle von null bis nahezu unendlich, sodass die Analyse ggf. unmöglich oder sehr umfangreich ist. Auch bei quantitativen Analysen stehen die benötigten Daten gegebenenfalls nicht oder nicht im benötigten Umfang bzw. der erforderlichen Qualität zur Verfügung

---

<sup>43</sup> Der Zugang zu relevanten Dokumenten kann eingeschränkt (z. B. bei „internen“ Mitteilungen) sein, was Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts erschwert bzw. unmöglich macht.

oder sind nur eingeschränkt zugänglich. Der Vergleich von Trends vor und nach der Veröffentlichung eines HTA-Berichts kann im Rahmen von Datenanalysen wertvolle Hinweise auf den Impact von HTA- und Evidenzberichten liefern. Ein kausaler Zusammenhang muss allerdings nicht bestehen – auch andere Faktoren können auf die Trends eingewirkt haben. So schilderten Brorsson und Arvidsson (1997), dass vor dem Erscheinen eines HTA-Berichts beschlossene Kürzungen und Budgetrestriktionen ebenfalls zu den beobachteten Veränderungen beigetragen haben könnten.

(Nicht) eintreffende Veränderungen auf der Mikroebene allein auf der Basis von Routinedaten zu bewerten, birgt demnach die Gefahr falscher Schlussfolgerungen. Daher haben beispielsweise Cullum et al. (2004) ihre quantitative Datenanalyse um die Auswertung von Fragebögen und Interviews mit Klinikern und NHS Managern ergänzt, um die (Nicht-) Übernahme oder Modifizierung von HTA-Empfehlungen darstellen zu können. Aus dem gleichen Grund analysierten Wathen und Dean (2004) neben Befragungsergebnissen zur Akzeptanz von NICE-Richtlinien unter Allgemeinmedizinerinnen Daten, die Verschreibungsmuster abbilden. Im Unterschied zu den bisher angeführten Methoden, sind qualitative Beschreibungen nur schwer vergleichbar. Obwohl z. B. qualitative Einschätzungen des Impacts von HTA-Autoren auf Basis ihrer Erfahrungen unter Umständen tiefere Einblicke in die verschiedenen Ebenen (Mikro-, Meso-, Makro-) ermöglichen, ist die Validität dieser Beurteilungen vergleichsweise gering.

#### **4.1.3.2.2 Bewertung verschiedener Impactebenen**

Die Ergebnisse verdeutlichen zudem, dass Fragebögen und Interviews eingesetzt werden können, um alle Impactstufen (Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Ergebnisse und weitere (z. B. Enlightenment)) zu erfassen. Dokumenten- und Diskursanalysen wurden in bisherigen Untersuchungen dazu eingesetzt, den Impact auf den Ebenen politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Ergebnisse und weitere (z. B. Enlightenment)) einzuschätzen. Studien, die Routinedaten analysierten, legten ihren Fokus hauptsächlich darauf, den Impact von HTA- und Evidenzberichten in der Praxis zu messen. Vorwiegend, um den Impact der HTA- und Evidenzberichte auf politische Entscheidungen zu erfassen, aber auch zur Abschätzung des Einflusses auf die Praxis, Ergebnisse oder z. B. Enlightenment bewerteten die Autoren den Einfluss eines HTA-Berichts auf der Basis eigener Erfahrungen.

Die Studien zu Wahrnehmung, Bekanntheitsgrad und Akzeptanz von HTA- und Evidenzberichten demonstrieren die Möglichkeit, beispielsweise anhand von schriftlichen

Befragungen den Anteil von Akteuren abzuschätzen, der Kenntnis von einem bestimmten HTA- oder Evidenzbericht hat. Keine der eingeschlossenen Studien testete jedoch die Validität der getroffenen Aussagen. Hinterfragt man die Validität der Antworten nicht, riskiert man allerdings die Verwendung falscher Ergebnisse, wie eine Studie von Drummond et al. (1997) darstellt. Entscheidungsträgern wurde darin eine Liste mit 13 Studien präsentiert. Sie wurden befragt, ob ihnen die aufgeführten Studien bekannt seien. Um zu eruieren, ob die Antworten durch die Kenntnis des Studienzwecks beeinflusst werden, wurden auch zwei fiktive Studien aufgelistet. Während zwischen 10 % und 60 % der Respondenten die elf realen Studien identifizierten, gaben auch je 15 % bzw. 20 % der Befragten an, die fiktiven Studien zu kennen. Knapp 20 % derjenigen die vorgaben, mit den fiktiven Studien vertraut zu sein, äußerten, dass diese ihre Entscheidungen beeinflusst hätten (Drummond et al. 1997).

Eng im Zusammenhang mit der Validität der Ergebnisse stehen auch die Responseraten. So ist anzunehmen, dass sich die Bekanntheit des Berichts unter den Personen, die einen Fragebogen nicht beantworteten von der der antwortenden Personen unterscheidet. Bei nahezu allen im Review eingeschlossenen Studien waren die Responseraten erstaunlich hoch. Erhebungen unter den Nonrespondern wurden nicht durchgeführt. Die hohen Responseraten können teilweise darauf zurückgeführt werden, dass die zur Beurteilung des Bekanntheitsgrades herangezogenen Studien – mit Ausnahme von zwei Untersuchungen (Bodeau-Livinec et al. 2006; Rubinstein et al. 2007) – aus Ländern mit staatlichen Gesundheitssystemen stammen, in denen die HTA erstellenden Institutionen einflussreich und anerkannt sind. Bevor man eine eigene Impacterfassung initiiert, muss daher kritisch reflektiert werden, ob und wenn ja wie man hohe Responseraten im ausgewählten Setting erreichen kann, bzw. wie man die Validität der Antworten überprüft. Von einem hohen Bekanntheitsgrad direkt auf eine große Akzeptanz oder gar die Übernahme von Empfehlungen in die Praxis zu schließen, ist ebenfalls fehleranfällig, da die Kenntnis von Empfehlungen nicht mit deren Zustimmung gleichzusetzen ist. Außerdem zeigen die Ergebnisse, dass die Übernahme von Empfehlungen in die Praxis von vielfältigen Faktoren abhängig sein kann und es demzufolge generell eine Herausforderung darstellt, die klinische Praxis durch externe Interventionen zu verändern (Grimshaw et al. 2004).

Studien, die die Akzeptanz der Berichte unter Akteuren beleuchteten, ergaben zum Teil variierende Antworten. Um ein besseres Verständnis zum Hintergrund der Akzeptanz oder Nicht-Akzeptanz der Akteure zu erhalten, sollte aus der Gesamtheit der an

einem Survey beteiligten Personen eine Stichprobe gezogen werden, um mit dieser semistrukturierte (Telefon-) Interviews durchzuführen. Dabei sollte die Stichprobe wenn möglich nicht nur aus der Gruppe der Respondenten gezogen werden, da diese gegebenenfalls nicht repräsentativ für die Grundgesamtheit der zu Befragenden ist. Die Kombination von Untersuchungen zur Akzeptanz von HTA-Empfehlungen mit der Ermittlung der tatsächlichen Nutzung einer Technologie kann zudem vor Fehlschlüssen – wie der fälschlichen Zuschreibung eines mangelnden Impacts, wenn keine Veränderungen in der Praxis beobachtet werden können – schützen. Denn, wie aufgezeigt, kann dies auch Ausdruck davon sein, dass ein Bericht im Einklang mit der bisherigen Praxis steht.

Die Untersuchungen illustrieren, dass es sich bei politischen Entscheidungen um einen sehr komplexen Prozess handelt, der nicht in ausreichendem Maße verstanden wird, solange man sich lediglich auf die final getroffene Entscheidung konzentriert. Es kann daher irreführend sein, den Impact eines HTA- oder Evidenzberichts nur an dem Vergleich der Berichtsempfehlungen und (k)einer korrespondierenden gesundheitspolitischen Entscheidung festzumachen. Diese Vorgehensweise birgt das Risiko in sich, einem Bericht einen Einfluss zuzuschreiben, dessen Inhalte den Entscheidungsträgern nicht einmal bekannt sind. Andererseits besteht gleichzeitig die Gefahr, eine Vielzahl von Aspekten, die HTA-Berichte normalerweise berühren, zu ignorieren, die weitaus wichtiger für die Entscheidung gewesen sein mögen. Die Wahrscheinlichkeit, derartig falsche Schlüsse zu ziehen, minimiert sich, wenn die ersten beiden Impactstufen (Bekanntheitsgrad und Akzeptanz) mit anderen Einflussbereichen (politische Prozesse, politische Entscheidungen, Praxis) gemeinsam erhoben werden.

In den letzten Jahren beschäftigten sich zunehmend mehr Studien mit der praktischen Implementierung von Empfehlungen. Die Bewertung der Studien, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auf die Praxis untersuchten, zeigen wie wichtig es ist, dabei verschiedene Methoden zu kombinieren. Ein Design, bei dem innerhalb eines breit angelegten Surveys Fragebögen eingesetzt und Interviews mit einer Stichprobe der Befragungsadressaten durchgeführt werden, bietet hierzu einen effizienten Ansatz.

Auch die Bewertung des Impacts auf Ergebnisparameter ist von Relevanz. Ob die beispielsweise zur Erfassung von Veränderungen des Gesundheitszustandes beschriebenen Methoden und Indikatoren geeignet sind, lässt sich jedoch nur schwer beurteilen, da es zum Teil zu früh war, um Effekte nachweisen zu können (Oortwijn et al. 2008). Da die Einflüsse auf die Gesundheit oder auch die Abwägung möglicher (Folge-) Kosten

oft nicht direkt erfassbar sind, bedarf es einer genauen Beschreibung der zugrunde liegenden Konzepte sowie der weiteren Ausdifferenzierung der dazu verwendeten Methoden und Indikatoren.

Die Perspektive darauf, was ein „legitimer“ Beitrag von HTA sein sollte, hat sich in den letzten Jahren erweitert. Die untersuchten Studien zeigen, dass HTA nicht mehr nur ein Instrument für Kostenerstattungsentscheidungen (direkter Impact), sondern wesentlich mehr sein kann. So dienen die Berichte unterschiedlichsten Akteuren als Informationsquelle, können den Dialog zwischen verschiedenen Interessengruppen strukturieren (Ehlers et al. 2006; Wild 2007) oder potenzielle Nutzer hinsichtlich möglicher Outcomeparameter sensibilisieren (indirekter Impact).

Mit einem differenzierten Ansatz, der einige der beschriebenen Methoden kombiniert, um Effekte auf verschiedenen Impactstufen zu eruieren, veranschaulichen Cullum et al. (2004)<sup>44</sup> wie man den Impact von HTA- und Evidenzberichten messen kann, ohne die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse zu gefährden. Ziel des multidisziplinären Forscherteams war es, die Dissemination und Implementierung von zwölf Leitlinien des NICE in Organisationen des Gesundheitswesens zu erfassen. Dazu wurden Primärversorgungsbezirke in England und Wales untersucht. Das Forscherteam wertete Routinedaten zu Verschreibungen und Prozeduren der Krankenhausstatistiken (Hospital Episode Statistics HES) oder der NHS Prescription Pricing Authority anhand unterbrochener Zeitreihenanalysen aus, um gegebenenfalls nach der Veröffentlichung der NICE-Leitlinien eingetretene Veränderungen in der Praxis abzubilden. Für acht Richtlinien wurden zudem Stichproben aus Patientenakten (im Durchschnitt 790) gezogen, um Veränderungen der Verschreibungsmuster zu untersuchen. Die Studie wurde durch Fragebögen und semistrukturierte Interviews mit NHS Managern und Leistungserbringern ergänzt, um Faktoren, die den Impact der ausgesprochenen Leitlinien fördern oder behindern, aufzudecken und damit den Prozess der Dissemination sowie die Hintergründe für eine Implementierung bzw. Modifikation der Leitlinien zu analysieren. Sie ist insofern besonders anspruchsvoll, als dass sie sogar Veränderungen in der Angemessenheit der Technologienutzung analysiert. Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass dieser Teil ihrer Studie einen sehr großen Teil an Ressourcen beanspruchte und somit die Wahrscheinlichkeit, ihn als Teil eines routinemäßigen Monitoring-Systems zu implementieren, gering ist.

---

<sup>44</sup> Für eine kürzere Artikelversion siehe Sheldon et al. 2004.

#### 4.1.3.2.3 Betrachtung verschiedener Zielgruppen und Wirkungsebenen

Die Analyse der eingeschlossenen Studien zeigt, dass die Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten bezogen auf verschiedene Zielgruppen und somit auf unterschiedlichen Wirkungsebenen erfolgte. Diese Tatsache belegt die Praxistauglichkeit von Gerhardus' (2005a) Vorschlag, bei einer Impacterhebung die potenziellen Zielgruppen von HTA- und Evidenzberichten in die drei Wirkungsebenen Mikro-, Meso- und Makroebene einzuteilen. Die Einteilung erlaubt eine übersichtliche Strukturierung der Zielgruppen. Daran angelehnt, kann eine zielgerichtete, berichtsspezifische Impacterfassung mit Hilfe einer angepassten Auswahl von Methoden und Indikatoren erfolgen.

Die Mikroebene umfasst individuelle Personen und Akteure (Rosenbrock & Gerlinger 2006). Die Mesoebene schließt die regionale bzw. Verbandsebene ein (Rosenbrock & Gerlinger 2006). Ihr können Institutionen und deren Verbände bzw. Verbände sowie die Industrie zugeordnet werden. Der Mikro- und Mesoebene übergeordnet ist die Makroebene, die die nationalstaatliche<sup>45</sup> und supranationale<sup>46</sup> Ebene der Gesundheitspolitik beinhaltet (Rosenbrock & Gerlinger 2006). Sie umfasst die Regierung, Parlamente bzw. politische Entscheidungsgremien auf Bundes- und Länderebene. Im Rahmen der Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten erscheint es darüber hinaus sinnvoll zu sein, Medien und Forschung (-sprogramme) dem Bereich „Sonstige“ als separate Ebene zuzuordnen.

Empfehlungen von HTA- und Evidenzberichten können jedoch nicht nur auf nationaler Ebene Effekte verursachen, sondern darüber hinaus Auswirkungen auf andere Länder haben. Bei der Impacterfassung über die nationalen Grenzen hinweg müssen die entsprechenden Zielgruppen auf internationaler Ebene berücksichtigt werden (Gerhardus 2005a).

#### 4.1.3.2.4 Zeitpunkt einer Impacterfassung und dazu benötigte Ressourcen

Hinsichtlich des Zeitraums, der zwischen der Publikation der HTA- und Evidenzberichte und der Erfassung ihres Impacts lag, variierten die untersuchten Studien stark. Bei Cullum et al. (2004) lag die Veröffentlichung der NICE-Leitlinien bei ihrer Impacterhebung nur zwischen einem und 16 Monaten zurück, während diese Spanne bei den von Bodeau-Livinec et al. (2006) analysierten HTA-Berichten zwischen vier und sieben

---

<sup>45</sup> Regelungen zu institutionellen Strukturen, der Finanzierung, des Zugangs und der Qualität von Gesundheitsleistungen werden auf nationaler Ebene getroffen (Rosenbrock & Gerlinger 2006).

<sup>46</sup> Im Rahmen der Globalisierung gewinnen supranationale Organe zunehmend Einfluss auf die nationalstaatliche Gesundheitspolitik. So hat z. B. Deutschland der Europäischen Union (EU) gesundheitspolitische Entscheidungskompetenzen übertragen (Rosenbrock & Gerlinger 2006).

Jahren lag oder bei Raftery et al. (2009) seit der Publikation der HTAs sogar bis zu zwölf Jahre vergangen waren. Oortwijn et al. (2008) untersuchten den Impact des im Jahr 2000 aufgelegten niederländischen HTA-Programms. Sie schlossen Berichte aus den Projektjahren 2000 bis 2003 ein und kamen zu dem Schluss, dass der Zeitraum zwischen dem jeweiligen Projektabschluss und der durchgeführten Impacterhebung zu kurz war, um Einflüsse auf die Gesundheitspolitik oder die Praxis und damit den Impact des HTA-Programms in vollem Umfang bestimmen zu können. Ihre Empfehlung lautet daher mindestens drei bis fünf Jahre zu warten, bevor man Effekte auf politischer Ebene analysiert. Fragen zum wissenschaftlichen Nutzen (Erwerb von Fertigkeiten) oder zur Wissensproduktion im Zusammenhang mit den HTA-Projekten (Anzahl von Publikationen, Anzahl von Dissertationen) können dagegen laut Oortwijn et al. (2008) schon früher beantwortet werden. Für eine routinemäßige Erhebung und Dokumentation des Impacts empfehlen sie, zukünftig Datenbanken im Sinne eines Dokumentationssystems zu nutzen, das im Laufe der Zeit ergänzt werden kann. Ebenso sollten die Leiter der HTA-Projekte in regelmäßigen Abständen Informationen zu deren „Payback“ aktualisieren.

Auch wenn innerhalb der Studien die verwendeten Methoden zum Teil ausführlich geschildert wurden, machten die Autoren keine Angaben dazu, welche zeitlichen, finanziellen oder personellen Ressourcen für die Impacterfassung der HTA- und Evidenzberichte veranschlagt oder tatsächlich eingesetzt wurden. Für die Implementierung einer routinemäßigen Evaluation des Impacts von HTA- und Evidenzberichten wäre eine solche Aufwandschätzung jedoch unerlässlich.

#### **4.1.3.2.5 Impact fördernde und behindernde Faktoren**

Die im Ergebnisteil aufgeführten Faktoren zeigen, dass es vielfältige Einflüsse gibt, die den Impact eines HTA- oder Evidenzberichts fördern oder behindern können. Bei der Erfassung bzw. der Bewertung des Impacts muss demnach berücksichtigt werden, ob es zum Bericht konkurrierende Ereignisse bzw. Faktoren gibt, die den Impact beeinflussen könnten. Die aufgelisteten Faktoren wurden den Kategorien Kontextfaktoren; Faktoren rund um den HTA-Prozess; Faktoren, die den Inhalt, die Qualität, das Format oder den Gegenstand von HTA- und Evidenzberichten betreffen sowie Faktoren, die direkt die untersuchte Technologie berühren, zugeordnet. Die Abgrenzung gegenstandsbezogener, inhaltsbezogener und technologiebezogener Faktoren erwies sich aufgrund fließender Übergänge allerdings als schwierig. Sie sollte daher als Anhaltspunkt für eine Einteilung, nicht aber als strikte Vorgabe angesehen werden.

Es ist erforderlich, den Impact fördernde und behindernde Faktoren zu identifizieren, um eine bessere Ausrichtung der Berichte zu ermöglichen und um die Entwicklung besserer Disseminationsstrategien zu unterstützen. Mit Hilfe von HTA- und Evidenzberichten kann die Priorisierung zukünftiger Forschung vorangetrieben werden. Routinemäßige Impacterfassungen können zudem Ausgaben in der Gesundheitsforschung und / oder -versorgung rechtfertigen (Gerhardus et al. 2008; Oortwijn et al. 2008). Hailey (2003) warnt jedoch davor, die Impacterfassung als ein Maß für die Leistungsfähigkeit einer HTA erstellenden Institution zu nutzen und deren Finanzierung allein in Abhängigkeit der Messergebnisse zu stellen. Dafür sind die Entscheidungen, den Berichtsempfehlungen zu folgen oder nicht, von zu vielen Faktoren abhängig, die nicht im Einflussbereich der Institution liegen (vgl. auch Gerhardus et al. 2008).

Aufgrund der steuernden Funktion von Indikatoren im Rahmen einer Impactbewertung, muss bei ihrer Auswahl darauf geachtet werden, keine falschen Anreize zu setzen (Hanney et al. 2003, S. 19). Würde beispielsweise die Rate der Berichte, bei denen die gesundheitspolitischen Entscheidungen kongruent mit zuvor ausgesprochenen Empfehlungen ist, als Impactmaß für die Effektivität einer HTA erstellenden Institution verwendet, könnte diese laut Gerhardus (2005a) auf Themen ausweichen, die wenig Konfliktpotenzial aufweisen. Werden die Empfehlungen zusätzlich an den Interessen der Entscheidungsträger ausgerichtet, steigt die Wahrscheinlichkeit der Kongruenz, während die Unabhängigkeit des Berichts und seine Glaubwürdigkeit verloren gehen.

#### **4.1.4 Schlussfolgerungen aus dem systematischen Literaturreview**

Health Technology Assessment und die Bewertung seines Impacts haben im letzten Jahrzehnt stark an Bedeutung gewonnen. Aufgrund des Fehlens eines einsatzfähigen Evaluationsinstruments werden die Effekte von HTA- und Evidenzberichten jedoch noch viel zu wenig und wenn dann nur unsystematisch erfasst.

Die (qualitativen) Studien illustrieren, dass es sich bei Entscheidungen um einen Prozess handelt, der nur unzureichend verstanden wird, solange man sich auf eine einzige Methode beschränkt. Um die Entscheidungen und die ihnen zugrunde liegenden Prozesse zu erfassen, sollten unterschiedliche Methoden wie zum Beispiel Dokumentenanalysen und Befragungen oder Interviews mit verschiedenen Akteuren miteinander verknüpft werden. Als allgemeine Regel sollten Studien demzufolge immer wenigstens zwei Methoden miteinander kombinieren – eine, die transparente und quantitative Eindrücke liefert und eine, die anhand qualitativer Auswertungen dazu beiträgt, die Motiva-

tion für das Verhalten der betrachteten Akteure besser zu verstehen. Die dabei verwendeten Indikatoren müssen valide, relevant, möglichst einfach zu erheben und nachvollziehbar sein (Gerhardus 2005a) sein. In den analysierten Studien war dies nur teilweise der Fall. So konnte in einigen Untersuchungen die Art und Weise, mit der die Autoren zu der Entscheidung kamen, dass ein Bericht (k)einen Einfluss auf die Politik hatte, nicht erschlossen werden. Nachvollziehbare Indikatoren, wie sie in der Studie von Jacob und McGregor (1997) zum Einsatz kamen, erhöhen dagegen die Transparenz der Impacterfassung.

Die Ableitung expliziter Impactziele innerhalb eines jeden Berichts würde eine stärker zielgerichtete Analyse erlauben (Gerhardus 2006). In den im Review eingeschlossenen Studien wurden Impactziele jedoch nicht thematisiert.

Der Review verdeutlicht, dass die verschiedenen Beiträge von HTA- und Evidenzberichten auf unterschiedlichen Ebenen gesteuert werden müssen. Im Gesundheitssystem sollte die Rolle von HTA institutionalisiert werden, indem HTA- und Evidenzberichte aktiv in den Entscheidungsprozess integriert werden. Berichte, die nur zur unverbindlichen Information dienen, werden häufig übersehen bzw. nicht beachtet. Der Review zeigte außerdem, dass Empfehlungen häufig auf politischer Ebene akzeptiert und dennoch nie implementiert wurden. Diese Tatsache verlangt nach einem Kulturwechsel innerhalb der Entscheidungsfindung auf klinischer Ebene. Die Verwendung ganzheitlicher Ansätze, in denen verschiedene Methoden miteinander kombiniert wurden, minimierte das Risiko, relevante Aspekte im Rahmen einer Impacterfassung zu übersehen.

Die Basis für eine erfolgreiche Steuerung ist Information. Valides Feedback zu ihrem Einfluss ist demnach notwendig, um den Beitrag eines HTA- oder Evidenzberichts zu steuern. Daher sollte die Überwachung des Impacts der Berichte ein Standardelement der Qualitätssicherung einer beauftragenden Institution bilden. Bei der Evaluationsplanung müssen sowohl die sinnvolle Auswahl des Bewertungszeitpunkts als auch zur Verfügung stehende finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen beachtet werden.

#### **4.1.4.1 Prototyp I des Evaluationsinstrumentariums**

Als Quintessenz der literaturbasierten Herangehensweise wird der im Anschluss dargestellte Framework als Prototyp (I) des Evaluationsinstrumentariums präsentiert. Er enthält bisher in Publikationen zur Impacterfassung einbezogene Zielgruppen, Methoden sowie Indikatoren. Zudem sind darin mögliche Impactebenen bzw. -ziele mit ihren korrespondierenden Modellen der Nutzung von Wissen bzw. Informationen und wis-

senschaftlichen Erkenntnissen abgebildet. Er bietet zunächst eine allgemeine Basis, die als Orientierung für die Planung einer systematischen Impacterfassung dienen kann.

Modell der Nutzung von Wissen	Impactebene / -ziel	Zielgruppe / Wirkungsebenen (national / international)				Indikatoren	Methoden (qualitative / quantitative Analysen)
		Mikroebene	Mesoebene	Makroebene	Sonstige		
		individuelle Personen / Akteure	Institutionen u. deren Verbände, Industrie	Regierung, Parlamente / polit. Entscheidungsgremien	Medien, Forschung (-sprogramme)		
Stufenmodell (Landry et al. 2001a, b; Gerhardus et al. 2008)	Wahrnehmung					1 Downloads von HTA-Berichten 2 Kenntnis der Berichtsexistenz 3 Kenntnis der Berichtsempfehlung / -inhalte 4 Bericht wird zitiert	a) Schriftliche Befragung b) Persönliches Interview c) Telefoninterview d) Fokusgruppendifkussion e) (Routine-) Datenanalyse f) Kostenanalyse g) Kostenmodellierung h) Zeitreihenanalyse i) Dokumentenanalyse j) Diskursanalyse k) Einschätzung von Autoren / Experten
	Akzeptanz					5 Likert-Skala	
	„Politische“ Prozesse					6 Bericht = Informationsbasis für Strategiebildung (Zitierung, Berücksichtigung)	
	Politische Entscheidung					7 Bericht wird in der Begründung für die Entscheidung zitiert 8 Kongruenz von Entscheidung und Empfehlung	
	Praxis					9 Trends von ... vor und nach der Veröffentlichung von HTA-Berichten (Verschreibungszahlen, Zahl der Interventionen, Zahl neuer Geräte / Gerätestillegung, Art der Beratung) 10 Kostensenkung / -steigerung 11 Kongruenz zwischen praktischer Implementierung und Empfehlung	
	Ergebnisse					12 Gesundheitsgewinn 13 Budgeteinsparungen	
Enlightenment-Model (Weiß 1979)	Enlightenment					14 Berichtsthemen werden aufgenommen (veränderter Diskurs, Strukturierung des Dialogs zwischen Akteuren) 15 aufgedeckter Forschungsbedarf wird aufgegriffen 16 Formulierung neuer Forschungsfragestellungen	
Interactive-Model (Weiß 1979)	Interaktion / Prozess					17 HTA-Ersteller in Beratungs- / Entscheidungsgremien beteiligt 18 Beteiligung betroffener Akteure am Berichtserstellungsprozess (Dokumentation und Berücksichtigung von Anfragen, Beschwerden, Kommentaren)	

Abbildung 19: Prototyp I – Allgemeines Evaluationsinstrumentarium für HTA- und Evidenzberichte; Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Gerhardus 2005a, S.64

## **4.2 Entwicklung Prototyp II und III: Systematisierende Experteninterviews**

### **4.2.1 Methodik der systematisierenden Experteninterviews**

#### **4.2.1.1 Charakterisierung systematisierender Experteninterviews**

Neben Telefoninterviews ist das persönliche Interview die häufigste Form der Befragung (Diekmann 2002). Das Experteninterview entspricht einer Befragungsvariante, die in der Mitte der beiden Pole eines offenen bzw. völlig strukturierten Interviews liegt (Meuser & Nagel 1991). Charakteristisch für Experteninterviews ist, dass „nicht der zu Befragende im Vordergrund des Erkenntnisinteresses [steht], sondern seine Erfahrungen und Interpretationen im Hinblick auf das Forschungsthema“ (Borchardt & Göthlich 2007, S. 38). Das systematisierende Experteninterview zeichnet sich besonders durch seine Orientierung „auf die Teilhabe an exklusivem Expertenwissen“ aus (Bogner & Menz 2005, S. 37). Die lückenlose und systematische Gewinnung von Informationen ist Ziel des Interviews. Vordergründig wird dabei auf das „aus der Praxis gewonnene, reflexiv verfügbare und spontan kommunizierbare Handlungs- und Erfahrungswissen“ abgehoben (Bogner & Menz, S. 37). Der Experte wird hierbei vorrangig als Ratgeber betrachtet, der über ein dem Forscher anderweitig nicht zugängliches Wissen verfügt.

Zur Erhebung dieses Wissens können auch, wie im Rahmen der vorliegenden Arbeit verwendet, stark ausdifferenzierte Leitfäden oder standardisierte Fragebögen zur Gesprächsstrukturierung dienen, da das systematisierende Interview nicht auf offene oder qualitative Befragungen beschränkt ist. Der Vorteil einer stärkeren Gesprächsstrukturierung liegt in der thematischen Vergleichbarkeit der erhobenen Daten mehrerer Interviewpartner (Bogner & Menz 2005).

#### **4.2.1.2 Interviewpartner der systematisierenden Experteninterviews**

Die Methode des systematisierenden Experteninterviews wurde für die Befragung von je einem Experten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingesetzt. Zusätzlich erfolgte eine schriftliche Befragung des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit vergleichbaren Fragestellungen.

Die gewählten Interviewpartner gelten in verschiedener Hinsicht als Experten: So sind sie mit dem methodischen Vorgehen der Berichterstellung in ihrer Institution ver-

traut, kennen die damit verbundenen Abläufe sowie deren Vorzüge, Schwierigkeiten und Entscheidungsprozesse. Des Weiteren können sie über die Haltung der Institution zur Impacterfassung und diesbezüglich bisher angewandter oder geplanter Maßnahmen Auskunft geben. Die Vertreter der Bericht erstellenden Institutionen kennen zudem die Zielgruppen ihrer Berichte und sollten einschätzen können, inwieweit diese bislang erreicht wurden. Als langjährige Mitarbeiter zeichnet das Wissen um mögliche institutspezifische Indikatoren und Methoden zur Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten die Gesprächspartner ebenfalls als Experten aus.

Da der beispielhaft herangezogene Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ im Auftrag des G-BA im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erstellt wurde, war sowohl bei dem IQWiG-Experten als auch dem G-BA-Vorsitzenden zusätzlich die genaue Kenntnis der Berichtsinhalte vorauszusetzen.

Als Basis für die Gesprächsleitfäden der Experteninterviews dienten:

- konzeptionelle Frameworks zur Impacterfassung (hier insbesondere von Gerhardus et al. 2008; Gerhardus 2005a und Landry et al. 2001a, b),
- die in Kapitel 4.1.2 dargestellten Ergebnisse des systematischen Literaturreviews,
- Informationsmaterialien<sup>47</sup> über die befragten Institutionen (IQWiG, DIMDI, G-BA) sowie
- der Evidenzbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“.

Anhand dieser Materialien entwickelte die Autorin eine allgemeine Übersicht von potenziellen Zielakteuren, Methoden, Indikatoren sowie den Impact von HTA- und Evidenzberichten fördernden und behindernden Faktoren.

Diese Elemente wurden gemeinsam mit Fragen zum methodischen Vorgehen zur Erfassung des Impacts von Berichten des IQWiG und des DIMDI in einem Leitfaden zusammengefasst (siehe Anlage 8.6). Ziel war es, mit Hilfe der Expertenaussagen aus dem allgemeinen, aus der Literatur abgeleiteten, Prototypen I einen Prototypen II zu generieren, der an die institutionellen Rahmenbedingungen Deutschlands angepasst ist.

Ebenfalls mit Hilfe eines systematisierenden Experteninterviews wurde der Entwurf eines berichtsspezifischen Instrumentariums (Prototyp III) angepasst. In Vorbereitung

---

<sup>47</sup> Diese wurden dem SGB V bzw. den Internetseiten der jeweiligen Institutionen entnommen.

des Entwurfs war es zunächst notwendig, festzulegen, welche Effekte (Art / Ebene des Impacts) vom untersuchten Bericht erwartet werden und dementsprechend gemessen werden sollten.

- 1) In einem ersten Schritt waren demnach (akteursspezifische) Impactziele zu identifizieren.
- 2) Weiterhin mussten die vom Bericht potenziell angesprochenen Zielgruppen / Akteure und deren Einordnung im Gesundheitssystem (Zielebenen) eruiert werden.
- 3) Als nächstes waren geeignete Indikatoren auszuwählen, um das Erreichen der identifizierten Ziele zu erfassen.
- 4) Zur Messung des Einflusses des untersuchten Berichts mussten zweckmäßige qualitative und quantitative Methoden bzw. Methodenkombinationen bestimmt werden, mit deren Hilfe der Impact zu erheben ist (Gerhardus 2005a).
- 5) Weiterhin wurden Faktoren, die sich fördernd oder behindernd auf die Implementierung von Empfehlungen aus HTA- und Evidenzberichten auswirken, abgeleitet.

Da es sich bei dem ausgewählten Beispielbericht um eine Nutzenbewertung des IQWiG handelt, erfolgten die Gespräche mit der Institutsvertretung vor dem Hintergrund der Abstimmung als sinnvoll erachteter, berichtsspezifischer Impactziele, Methoden und Indikatoren sowie einzubeziehender Akteure. Weiterhin sollten Einfluss fördernde und behindernde Faktoren<sup>48</sup> eruiert werden.

Ziel dieser Vorgehensweise war es:

- eine Basis zur Entwicklung akteursspezifischer Fragebögen zu schaffen,
- die Grundlage einer Aufwandsschätzung für eine (routinemäßig) durchzuführende Impacterfassung zu erarbeiten,
- Ideen zur Weiterentwicklung des Prototypen I (Allgemeines Evaluationsinstrumentarium für HTA- und Evidenzberichte) zu generieren.

---

<sup>48</sup> Die Faktorenliste wurde neben dem IQWiG-Experten und der DIMDI-Expertin auch den Gesprächspartnern aus der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen sowie dem Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe vorgelegt, die zum Impact des Beispielberichts befragt wurden. Aus Zeitgründen konnte die Liste im IQWiG nur teilweise bearbeitet werden.

Tabelle 4 zeigt die Einzelfragebögen und Anlagen, die Eingang in die Expertengespräche fanden sowie deren Zuordnung zu den Prototypen:

**Tabelle 4: In Experteninterviews eingesetzte Fragebögen und Anlagen**

Fragebogen (FB) / Anlage	Institution	Entwicklung Prototyp
FB „Allgemeine Impactziele von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“	DIMDI / IQWiG* / G-BA <sup>49</sup>	II, III
FB „Methodisches Vorgehen zur Erfassung des Impacts von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“	DIMDI / IQWiG*	II
FB „Berichtsspezifische Impactziele und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“	IQWiG*	III
FB „Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“	IQWiG* / G-BA	= Anwendung Prototyp III
FB „Dokumentation und Pressearbeit des IQWiG“	IQWiG**	II, III
Anlage „Akteure / Zielgruppen“	DIMDI / IQWiG* / G-BA	II (III)
Anlage „Indikatoren und Methoden“	DIMDI / IQWiG* / G-BA	II (III)
Anlage „Impactziele“	IQWiG* / (G-BA)	III
Anlage „Faktoren“	DIMDI / IQWiG* / Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen / Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe	übergreifend

Quelle: Eigene Darstellung

\* Ressort Arzneimittelbewertung, \*\* Ressort Kommunikation

#### 4.2.1.3 Interviewdurchführung

Die Experteninterviews fanden im April und Juli des Jahres 2008 statt. Während mit der DIMDI-Expertin ein Einzelgespräch geführt wurde, erfolgten vier Interviews im IQWiG – davon drei mit dem Ressortleiter „Arzneimittelbewertung“ sowie ein weiteres Gespräch mit der Leiterin des Ressorts „Kommunikation“.

Die Besprechung der berichtsspezifischen Fragebögen „Berichtsspezifische Impactziele und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“ und „Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes

<sup>49</sup> Der G-BA-Vorsitzende erhielt nur einen Fragebogen, in dem die für den G-BA relevanten Fragen bzw. die bei den übrigen Befragten als Anlage deklarierte Inhalte enthalten waren (siehe Anlage 8.6).

mellitus Typ 2“ sowie der dazu gehörigen Anlage „Impactziele“ führte zu der höheren Interviewanzahl.

Die Einzelinterviews dauerten ca. 1,5 bis 2,5 Stunden. Alle Interviews wurden handschriftlich dokumentiert. Zusätzlich erfolgte eine elektronische Aufzeichnung des Gesprächs im DIMDI sowie des zweiten und dritten Interviews mit dem Leiter des Ressorts „Arzneimittelbewertung“ im IQWiG.

Die schriftliche Befragung des G-BA-Vorsitzenden fand im August 2010 statt.

#### **4.2.1.4 Datenaufbereitung**

Die elektronisch aufgezeichneten Interviews wurden transkribiert und um die handschriftlich angefertigten Notizen ergänzt. Eine Abschrift des Transkripts wurde per E-Mail mit der Bitte um Ergänzungen, Korrekturen und um Freigabe des Textes an die Interviewpartner geschickt. Die bis zur Endfassung der vorliegenden Arbeit zunächst nur vorläufig freigegebenen Textdokumente bildeten die Grundlage der Datenauswertung.

#### **4.2.1.5 Datenauswertung**

Die vorliegenden Texte wurden inhaltsanalytisch ausgewertet. Eine ausführliche Darstellung der Vorgehensweise enthält Kapitel 5.2.2.3. Darin wird die Methode im Rahmen der Durchführung der Dokumentenanalyse erläutert.

Mit Hilfe der systematisierenden Experteninterviews sollte die Einschätzung von mit HTA- und Evidenzberichten befassten Institutionen hinsichtlich verschiedener Aspekte, die im Zusammenhang mit der Impacterfassung der Berichte stehen, abgebildet werden. Dazu wurden die Antworten der jeweiligen Institutionsvertreter einander gegenübergestellt.

### **4.2.2 Ergebnisse der systematisierenden Experteninterviews**

Die Auflistung von Akteuren des Gesundheitswesens sowie Methoden und Indikatoren, die aus der Literatur abgeleitet wurde (Prototyp I), bildete die Grundlage der Ableitung von potenziellen Zielgruppen für HTA- und Evidenzberichte des IQWiG bzw. des DIMDI sowie von Methoden und Indikatoren, die für die Erfassung des Impacts der Berichte eingesetzt werden könnten.

Ziel der empiriebasierten Herangehensweise war es, die Zielakteure von HTA- und Evidenzberichten sowie die Methoden und Indikatoren zu deren Impacterfassung zu

konkretisieren und so ein Instrumentarium zu entwickeln, das an den deutschen Kontext angepasst ist (Prototyp II). In einem weiteren Schritt sollte ein einsatzfähiges, berichts-spezifisches Evaluationsinstrumentarium abgeleitet werden (Prototyp III), das als Basis zur Erfassung des Impacts eines Beispielberichts dient. Darin wurden den zuvor herausgearbeiteten Zielgruppen konkrete Impactziele sowie Methoden und Indikatoren zu deren Bewertung zugeordnet.

#### **4.2.2.1 Zielgruppen der IQWiG- und DIMDI-Berichte**

Laut Aussage des IQWiG-Experten zielt das IQWiG darauf ab, dass seine Berichte über den Auftraggeber G-BA (und gegebenenfalls BMG) hinaus wahrgenommen und berücksichtigt werden. Es handelt sich dabei jedoch nicht um das Primärziel des Instituts, denn die gesetzliche Verankerung sieht eine über die Auftragsvergabe hinausgehende Verknüpfung mit anderen Institutionen und Organisationen nicht zwingend vor.

Die Zielgruppen für IQWiG-Berichte genau abzustecken, ist daher schwierig. Bislang richtet sich die Auswahl von Zielakteuren für die Berichte stark danach, wen das Institut generell informiert. Dazu zählen alle in den Gremien des Instituts vertretenen Institutionen, u. a.:

- das Bundesministerium für Gesundheit (BMG),
- die Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV / KZBV),
- die Bundesärztekammer (BÄK),
- die GKV (GKV-Spitzenverband),
- die Fachverbände / -gesellschaften, die zum Teil über die beratenden Gremien angesprochen werden,
- die Industrie und
- die Medien.

Letztere werden inzwischen, wie auch übergeordnete Gremien und Organisationen, nach Ansicht des Experten mit den Disseminationsstrategien des Instituts sehr gut erreicht. Bei der Information ambulant und stationär tätiger Ärzte sieht der IQWiG-Experte dagegen einen großen Nachholbedarf. Gleiches gilt für die Pharmakologischen Beratungsdienste. Patienten gehören dagegen laut Expertenaussage nicht zu den originären Zielgruppen der IQWiG-Abschlussberichte. Für sie erstellt das Ressort Gesundheitsinformation allgemeinverständliche Informationen.

Um Zielgruppen wie beispielsweise Ärzte anzusprechen, müssen die Produkte auch auf sie ausgerichtet sein. Nach Aussage des Experten müssten dementsprechend schnell erfassbare Kurzfassungen der Berichte erstellt werden, die im Arztalltag auch zu bewältigen sind. Englische Versionen dienen bereits der internationalen Verbreitung der gewonnenen Informationen.

Um den Kreis der Leser zu erhöhen, müssten die Strategien nach Meinung des Experten ausgebaut werden.

Die Antworten des Vorsitzenden des G-BA unterstreichen die Aussagen des IQWiG-Experten dahingehend, dass für den Gemeinsamen Bundesausschuss HTA- und Evidenzberichte neben den vom IQWiG benannten Institutionen (G-BA, KBV und KZBV, BÄK, GKV-Spitzenverband) auch ambulant und stationär tätige Ärzte als potenzielle Zielgruppen ansprechen sollten. Im Gegensatz zum Experten des IQWiG betrachtet der G-BA-Vorsitzende ebenso wie die DIMDI-Expertin die DKG, Patientenverbände sowie Wissenschaft und Forschung als Zielgruppen für HTA- und Evidenzberichte. Das Bundesministerium für Gesundheit, Fachverbände und -gesellschaften oder die Medien zählen für den G-BA-Vorsitzenden dagegen nicht zu den relevanten Zielgruppen.

Die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA des DIMDI sieht es als primäres Ziel von DIMDI HTAs an, Politikern mit den Berichten ein Unterstützungsinstrument für Entscheidungen beispielsweise zu Kostenübernahmen an die Hand zu geben. Zusätzlich sollen auch die Auftraggeber (in den meisten Fällen die interessierte Öffentlichkeit) eines HTA-Berichts sowie die nachstehend aufgeführten Akteure angesprochen werden:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG),
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV),
- Bundesärztekammer (BÄK),
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG),
- GKV (-Spitzenverbände / -verband),
- Fachverbände / -gesellschaften,
- Fachverbände Apotheker,

- Fachverbände Industrie,
- Patientenverbände,
- Technologiehersteller ((Pharma-) Industrie),
- ambulant tätige Ärzte, Zahnärzte,
- stationär tätige Ärzte, Zahnärzte,
- Wissenschaft und Forschung,
- Medien,
- Pharmakologische Beratungsdienste,
- Medizinisches-, Pflegepersonal,
- Patienten und Angehörige bzw. Bürger allgemein.

Die DIMDI-Expertin wies darauf hin, dass die HTA-Berichte des Instituts ursprünglich nur eine Entscheidungsgrundlage für politische Entscheidungsträger bilden sollten. Inzwischen hat sich der Kreis der ihrer Ansicht nach anzusprechenden Akteure deutlich erweitert, sodass im DIMDI der Versuch unternommen wird, die Berichte so zu formulieren, dass sie beispielsweise auch ein „aufgeklärter Patient“ nutzen kann. In jedem Bericht gibt es nach Aussage der Expertin eine einseitige (deutsche / englische) Zusammenfassung und vier- bis fünfseitige (deutsche / englische) Kurzfassungen des Berichts, die allgemeinverständlich formuliert werden. Eine für die „allgemeine Öffentlichkeit“ erstellte Zusammenfassung kann aufgrund nicht ausreichender finanzieller und personeller Ressourcen heute nicht mehr separat angefertigt werden.

Tabelle 5 bietet einen Gesamtüberblick über Zielgruppen von HTA- und Evidenzberichten laut Einschätzung der befragten Experten. Die Zuordnung zu den vier Wirkungsebenen nahm die Autorin vor.

**Tabelle 5: Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zu Zielgruppen von HTA- und Evidenzberichten und deren Zuordnung zu den Wirkungsebenen**

Ebene	Zielgruppe	Einschätzung		
		IQWiG	G-BA	DIMDI
Makro-	- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	(+)	(-)	(+)
	- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	(+)	(+)	(+)
Meso-	- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	(+)	(+)	(+)
	- Bundesärztekammer (BÄK)	(+)	(+)	(+)
	- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	(-)	(+)	(+)
	- GKV(-Spitzenverbände / verband)	(+)	(+)	(+)
	- Fachverbände / -gesellschaften	(+)	(-)	(+)
	- Fachverbände Apotheker	(-)	(-)	(+)
	- Fachverbände Industrie	(-)	(-)	(+)
	- Patientenverbände	(-)	(+)	(+)
	- Pharmakologische Beratungsdienste	(+)	(-)	(+)
	- Technologiehersteller ((Pharma-) Industrie)	(+)	(-)	(+)
Mikro-	- ambulant tätige Ärzte, Zahnärzte	(+)	(+)	(+)
	- stationär tätige Ärzte, Zahnärzte	(+)	(+)	(+)
	- Medizinisches-, Pflegepersonal	/	/	(+)
	- Patienten	(-)	(-)	(+)
	- Patienten und Angehörige bzw. Bürger allge- mein	/	/	(+)
Son- stige	- Wissenschaft und Forschung	(-)	(+)	(+)
	- Medien	(+)	(-)	(+)

Quelle: Eigene Darstellung

(+) entspricht ja-Einschätzung; (-) entspricht nein-Einschätzung; / wurde nicht erfragt (zusätzliche Nennung von Einzel-Experte); dunkelgrau = (+)-Übereinstimmung von mindestens zwei Respondenten; hellgrau = (-)-Übereinstimmung von mindestens zwei Respondenten

#### 4.2.2.2 Aussagen zum „Methodischen Vorgehen zur Erfassung des Impacts von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“ sowie zur „Dokumentation und Pressearbeit des IQWiG“

Anhand eines Fragebogens zum „Methodischen Vorgehen zur Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten“ wurde erhoben, welche Strategien und Instrumente bisher in beiden Institutionen der Verbreitung der Berichtsergebnisse dienen und inwieweit unterschiedliche Reaktionen beispielsweise in Form von kritischen Stellungnahmen auf einen Bericht dokumentiert werden. Zusätzlich wurden Anregungen zur zukünftigen Untersuchung der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten bei Experten

des IQWiG, des DIMDI sowie des G-BA ermittelt. Zu Fragen der Dokumentation und Pressearbeit im IQWiG wurde ergänzend die Ressortleiterin „Kommunikation“ interviewt.

#### **4.2.2.2.1 Strategien und Instrumente der Zugänglichkeit der Berichte für die jeweiligen Zielgruppen**

Die Abschlussberichte des IQWiG werden der Öffentlichkeit über das Internet zugänglich gemacht. Sie stehen gemeinsam mit den Berichtsplänen sowie den Vorberichten zum Download zur Verfügung.

Laut Aussage des Experten werden zusätzlich alle Abschlussberichte an den G-BA sowie die beratenden Gremien des IQWiG versandt. Dazu gehören das Kuratorium und der Wissenschaftliche Beirat. Dem Kuratorium gehören 30 Mitglieder an. Neben Vertretern der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Sozialpartner sowie der Selbstverwaltungsorgane des G-BA sind darin Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie die / der Patientenbeauftragte der Bundesregierung vertreten. Der vom Vorstand bestellte Wissenschaftliche Beirat besteht derzeit aus elf nationalen sowie internationalen Wissenschaftlern. Diese beraten die Institutsleitung bei grundsätzlichen Fragen.

Zusätzlich werden dem Experten zufolge nach der Fertigstellung von Vor- und Abschlussberichten Pressemitteilungen einem großen Verteiler zugeleitet. Abschlussberichte werden von Gesundheitsinformationen für Patienten und Bürger begleitet, die das IQWiG in deutsch- sowie englischsprachiger und zum Teil auch anderssprachiger Version vorhält.

Die Vorstellung von Berichtsergebnissen auf eine Einladung hin, auf Kongressen oder in gesonderten Publikationen ist laut Aussage des IQWiG-Experten eher selten.

Gesonderte Fortbildungsveranstaltungen zu den Berichtsergebnissen werden nicht angeboten.

Die HTA-Berichte des DIMDI stehen 1) kostenfrei abrufbar über die DAHTA-Datenbank ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Quicklinks: HTA-Berichte suchen) und 2) im E-Journal „German Medical Science“ (GMS; [www.egms.de](http://www.egms.de) – a) Zeitschrift: GMS Health Technology Assessment, b) Forschungsberichte: Schriftenreihe HTA) zur Verfügung. Über einen Newsletter und gegebenenfalls Pressemitteilungen lenkt das DIMDI die Aufmerksamkeit der HTA-Expertin des DIMDI zufolge auf neue Publikationen. Den Newsletter

erhalten allerdings nur Personen und Institutionen, die die „News“ des DIMDI abonniert haben.

Das DIMDI meldet seine Publikationen nach Fertigstellung auch an das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), welches sie auf seinen Internetseiten auflistet. Die Gutachter und Autoren der HTA-Berichte erhalten eine Rückmeldung, wenn die Endberichte vorliegen, um die Ergebnisse innerhalb ihrer Fachgruppen kommunizieren zu können. Zudem wird die Person, die das Thema vorgeschlagen hat, informiert. Inzwischen geht das DIMDI nach Aussage der Expertin auch vermehrt dazu über, Zielgruppen wie beispielsweise Patientenverbände direkt anzusprechen.

Im Rahmen von Kongressen und Vorträgen verbreiten laut Aussage der DIMDI-Expertin die Autoren die Inhalte ihrer HTA-Berichte. Außerdem wird das jährliche Symposium des DIMDI dazu genutzt, eine Auswahl aktueller HTA-Berichte vorzustellen und mit den Symposiums-Teilnehmern zu diskutieren.

Zukünftig möchte das Institut die Presse stärker mit einbeziehen. Des Weiteren sollen bereits vor Publikation eines Berichts entsprechende Zielgruppen herausgearbeitet werden, an die das Institut die Berichte gezielt verschicken kann. Hierzu hat das DIMDI einen allgemeinen Verteiler eingerichtet, an den die Informationen zu jeder Publikation gehen. Darüber hinaus ist das DIMDI nach Expertenaussage dabei, einen zweiten themenspezifischen Verteiler, der für jeden Bericht zusammengestellt wird, anzulegen.

### **Einschätzung der Strategien und Instrumente der Zugänglichkeit**

Bezogen auf die im Gesetz formulierten Ziele des IQWiG und den G-BA-Auftrag werden die genutzten Instrumente und Strategien zur Verbreitung der Berichtsergebnisse vom IQWiG-Experten als ausreichend angesehen. Im Hinblick auf ihre Akzeptanz im Bereich der Versorgung betrachtet er sie dagegen noch als unzureichend.

Die genannten Strategien und Instrumente des DIMDI, um den entsprechenden Zielgruppen die Berichte und Informationen des Instituts bekannt zu machen, sieht die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA als unzureichend an. Daher plant das Institut die oben geschilderten Erweiterungen.

#### **4.2.2.2.2 Überwachung und Dokumentation der Berichtsergebnisse**

Im IQWiG werden laut Expertenaussage alle Bewegungen des G-BA (Sitzungen, Unterlagen) mitverfolgt. Beschlüsse des G-BA werden im Steuergremium des IQWiG,

bestehend aus der Institutsleitung und den Ressortleitern, vorgestellt. Öffentlich zugängliche Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses diskutiert das IQWiG ebenfalls innerhalb der Ressorts.

Zusätzlich veröffentlicht das Institut alle mit den Beschlüssen in Zusammenhang stehenden Dokumente auf seinen Internetseiten. Hat ein Bericht bzw. der G-BA-Beschluss Konsequenzen, die beispielsweise zu Anfragen einer Kassenärztlichen Vereinigung beim IQWiG führen<sup>50</sup>, werden diese trotz des bestehenden Interesses des Instituts jedoch nicht systematisch dokumentiert, da der Aufwand nach Expertenaussage zu groß wäre.

Im DIMDI besteht nach Aussage der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA die Möglichkeit einer quantitativen Überwachung der Berichtsnutzung. Diese wird von der Autorin unter der Überschrift 4.2.2.2.5 *Erfassung von Downloads und Zitierungen der Abschlussberichte* dargestellt.

Systematische Recherchen zur Nutzung der HTA-Berichte führt das DIMDI aufgrund mangelnder Ressourcen bislang nicht routinemäßig durch. Sie sind aber der DIMDI-Expertin zufolge vom Institut erwünscht und für die Zukunft geplant.

#### **4.2.2.2.3 Dokumentation von allgemeinen Kommentaren, Beschwerden, kritischen Stellungnahmen**

Briefe, allgemeine Kommentare und Stellungnahmen werden dem Experten zufolge im IQWiG auf ihre Relevanz geprüft. Offizielle Stellungnahmen werden festgehalten und dokumentiert (Hardcopy). Unspezifische Kommentare ohne inhaltliche Grundlage werden dagegen in der Regel in den Ressorts nicht aufbewahrt.

Für allgemeine Kommentare erfolgt keine quantitative Auswertung. Die eingehenden Dokumente werden jedoch einer Relevanzprüfung unterzogen. Enthalten sie Hinweise darauf, was eventuell im Bericht nicht in ausreichender Form dargestellt wurde, werden diese aufgegriffen.

Stellungnahmen ohne inhaltliche Aussage oder „schäumende“ E-Mails werden laut Aussage des IQWiG-Experten nicht systematisch aufbewahrt.

Ein Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht ist auf den Internetseiten des IQWiG abrufbar. Um Berücksichtigung zu finden, müssen die für das Stellungnahmeverfahren vorgesehenen Formalien eingehalten werden. Stellungnahmen zum

---

<sup>50</sup> Z. B. möchte die KV für eine Arzneimittelinformation Teile des Berichts verwenden und fragt die Erlaubnis an.

Abschlussbericht können berücksichtigt werden, wenn sie Hinweise auf neue Evidenz beinhalten. Dies kann nach Aussage des Experten auch dazu führen, dass dem G-BA die Überarbeitung eines Berichts empfohlen wird.

Die Ressortleiterin Kommunikation wies darauf hin, dass man zwischen a) förmlichen Stellungnahmen und b) Stellungnahmen oder Anmerkungen nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts unterscheiden muss. Zu a) wird jeglicher Schriftverkehr (E-Mails, Briefe) bis zum Abschlussbericht aufbewahrt und abgeheftet. Die förmlichen Stellungnahmen werden gemeinsam mit den Berichten im Internet veröffentlicht. Unterlagen zu b), beispielsweise nach dem Abschlussbericht eingehende Kommentare, werden wenn, wie oben dargestellt, nur in den Ressorts gesammelt und dokumentiert. Handelt es sich beispielsweise um neue Studiendaten, werden diese vom IQWiG an den G-BA weitergeleitet.

Zusätzlich zu den in den Ressorts aufbewahrten berichtsspezifischen Dokumenten, werden im Ressort „Kommunikation“ institutsbezogene Artikel aufbewahrt, die in der Presse wahrgenommen werden. Vornehmlich Zeitungsartikel werden chronologisch in Ordnern abgelegt und stehen ab ca. 2007 auch im Intranet des Instituts zur Verfügung. Stellungnahmen und die allgemeine Medienresonanz haben nur selten direkt mit einem konkreten Bericht zu tun. Die Ressortleiterin Kommunikation wies darauf hin, dass starke Interessengruppen die Berichte häufig als Anlass nutzen, um das IQWiG allgemein in Misskredit zu bringen. Eine konkrete Zuordnung von Kommentaren und Anfragen zu Berichten wird somit erschwert.

Insgesamt kann daher laut Aussage der Ressortleiterin Kommunikation von der Anzahl der Reaktionen auch nicht auf die Bedeutung des Themas für die Versorgung geschlossen werden.

Das DIMDI bewahrt der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA zufolge ebenfalls Anfragen, Kommentare und kritische Stellungnahmen zu HTA-Berichten auf. Kurze Rückmeldungen zu nicht eingeschlossenen Studien, die intern oft durch Ein- und Ausschlusskriterien begründet werden können, werden im DIMDI dokumentiert und archiviert, aber nicht mit dem Endbericht publiziert. Interne und externe Gutachter erstellen routinemäßig Gutachten vor der Veröffentlichung der Berichte. Die Autoren erhalten im Gegenzug die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wiederum den Gutachtern zugesandt wird. Weitere Personen haben während des Entstehungsprozesses eines Berichts keinen Zugang. Relevante Kritik bzw. Stellungnahmen von inhaltlicher Rele-

vanz werden laut Aussage der DIMDI-Expertin zum Bericht veröffentlicht. In zehn Jahren, waren das zwei Fälle. Erst nach der Veröffentlichung eines Endberichts besteht für externe Personen oder Institutionen die Möglichkeit der Stellungnahme.

#### **4.2.2.2.4 Adressaten der (gedruckten) Abschluss- bzw. Endberichte**

Nach Expertenaussage erstellt das IQWiG keine gedruckten Ausgaben seiner Abschlussberichte. Das Kuratorium, der Wissenschaftliche Beirat, der Vorstand, der Stiftungsrat und der G-BA sind die Adressanten der elektronischen Fassungen. Über die im Kuratorium vertretene Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) könnte laut IQWiG-Experten die Verteilung an weitere Fachgesellschaften erfolgen. Diese sollten die für sie relevanten Informationen bündeln und an ihre Regionalstellen weiterleiten.

Berufsverbände sind eher wenig an der Dissemination der Berichte beteiligt, obwohl sie diese Aufgabe theoretisch aus Sicht des IQWiG-Experten übernehmen könnten. Ein möglicher Grund dafür könnte darin bestehen, dass sie zum Teil hierfür noch nicht aufgestellt sind.

Auch im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gibt es laut Aussage der Expertin seit 2004 keine gedruckten Ausgaben der Berichte mehr. Allerdings können die Autoren der DIMDI-Berichte mit einer entsprechenden vertraglichen Regelung den Druck ihres Abschlussberichts selbst beauftragen. Die dabei entstehenden Kosten tragen die Autoren.

#### **4.2.2.2.5 Erfassung von Downloads und Zitierungen der Abschlussberichte**

Wie häufig ein Vorbericht bzw. die Stellungnahmeformulare auf den Internetseiten des IQWiG angeklickt werden, ist über ein Statistik-Tool erfassbar. Das Tool zählt der Ressortleiterin Kommunikation zufolge, wie häufig ein Dokument geöffnet wurde, nicht jedoch die Zahl der tatsächlichen Downloads. Da das Statistik-Tool erst seit Mitte 2007 aktiv ist, kann für den im Februar 2006 veröffentlichten Beispielbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ keine Angabe zur Häufigkeit der Klicks auf den Bericht getroffen werden.

Nach Expertenaussage erfolgt derzeit beispielsweise im Ressort Arzneimittelbewertung keine systematische Erfassung der Anzahl und Quellen von Zitierungen der Abschlussberichte.

Die quantitative Erfassung des Zugriffs auf die HTA-Berichte des DIMDI erfolgt über eine anonymisierte Statistik, aus der abgelesen werden kann, wie oft welche Berichte herunter geladen werden. Dabei werden nur vollständig herunter geladene Berichte gezählt. Greift eine bereits registrierte IP-Adresse erneut auf einen Bericht zu, wird sie nicht noch einmal gezählt. Die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA wies darauf hin, dass somit ein Überblick darüber existiert, wie viele Berichte insgesamt und welche Berichte herunter geladen werden sowie aus welchem Land der Abruf des Berichts erfolgt. Da im DIMDI eine monatliche Abfrage der Statistik durchgeführt wird, sind vermehrte oder rückläufige Zugriffe auf die Berichte beobachtbar. Zukünftig soll die Statistik auf den Internetseiten des DIMDI abrufbar bereitstehen.

Um in Zukunft gezielter agieren zu können, wird derzeit vom DIMDI ein anonymer Fragebogen erstellt, den man dem Download eines HTA-Berichts vorschalten will. Mit Hilfe des Kurzfragebogens soll abgebildet werden, welcher Fachrichtung die am Bericht interessierte Person zuzuordnen ist, ob es sich dabei um einen Patienten, Arzt oder beispielsweise Politiker handelt und wofür die Fachinformationen des Berichts eingesetzt bzw. benötigt werden.

Wie bereits weiter oben geschildert, erfolgten systematische Recherchen oder die Dokumentation zur Nutzung der HTA-Berichte aufgrund mangelnder Ressourcen bislang nicht routinemäßig. Bisher ging das DIMDI laut Aussage der HTA-Expertin dieser Frage nur nach, wenn diesbezüglich eine gezielte Anfrage vom Ministerium gestellt wurde. Dies hat sich im Jahr 2010 geändert.

#### **4.2.2.2.6 Untersuchungsmöglichkeiten der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten**

Nach Auffassung des IQWiG-Experten kann die Nutzung von HTA- und Evidenzberichten zukünftig am besten untersucht werden, indem man überprüft, ob die Berichte

- 1) Eingang in bestehende Leitlinien finden,
- 2) zur Entwicklung neuer Leitlinien führen,
- 3) in die Empfehlungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eingehen,
- 4) über die Krankenkassen an Patienten herangetragen oder
- 5) auf Jahreskongressen kommuniziert werden.

Bisher fanden die IQWiG-Berichte in überregionalen deutschen Leitlinien nach Aussage des IQWiG-Experten eher keine Berücksichtigung. Bei Leitlinien der regionalen

Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen hängt der Eingang von den jeweiligen Organisationen ab.

Für den G-BA-Vorsitzenden besteht in der Auswertung von G-BA-Beschlüssen, die aufgrund von Evidenzberichten gefasst wurden, eine Möglichkeit, zukünftig den Einfluss der Berichte zu evaluieren. Um den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auch bestmöglich steuern zu können, sollte ihre Erstellung und Finanzierung nach Aussage des G-BA-Vorsitzenden interessenunabhängig sein.

Die DIMDI-Expertin hofft, dass die weiter oben geschilderte Vorschaltung einer anonymisierten Umfrage vor dem Download eines Berichts hilft, die Nutzung der HTA-Berichte besser zu erfassen. Weiterhin erfolgt eine ca. halbjährliche Prüfung, ob und inwieweit die DIMDI-Berichte im Internet recherchierbar sind. Im Rahmen der Verbreitung der Berichte wird vom DIMDI darum gebeten, rückzumelden, wo der Bericht zitiert wird.

#### **4.2.2.2.7 Aussagen zur Handhabbarkeit der abgeleiteten „Indikatoren und Methoden“**

Die Anlage „Indikatoren und Methoden“ sollte dabei behilflich sein, herauszufinden, welche Indikatoren und Methoden die Vertreter des IQWiG, des G-BA sowie des DIMDI generell als sinnvoll bzw. handhabbar erachten.

Wie Tabelle 6 (am Ende dieses Unterkapitels) zeigt, schätzten die befragten Experten des G-BA, des IQWiG und des DIMDI die aus der Literatur abgeleiteten Indikatoren hinsichtlich ihrer Sinnhaftigkeit bzw. Realisierungsmöglichkeit zum Teil unterschiedlich ein. Die drei Experten stimmten in neun von 23 Indikatoren mit ihrer Einschätzung der Sinnhaftigkeit überein (7 ja-, 2 nein-Einschätzungen). Die IQWiG- und G-BA-Vertreter stimmten in 14 Indikatoren überein (7 ja-, 7 nein-Einschätzungen), die Experten aus dem IQWiG und dem DIMDI in 16 Indikatoren (14 ja-, 2 nein-Einschätzungen). In Bezug auf elf Indikatoren (9 ja-, 2 nein-Einschätzungen) teilten die Experten des G-BA und des DIMDI ihre Einschätzung hinsichtlich der Sinnhaftigkeit bzw. Realisierungsmöglichkeit.

Die *Anzahl von Downloads von Abschlussberichten* wurde sowohl vom IQWiG als auch vom G-BA und vom DIMDI als sinnvoller und realisierbarer Indikator angesehen.

Da keine der befragten Institutionen *gedruckte Ausgaben* ihrer Berichte vorhält und verschickt, stellt deren *Anzahl* keinen handhabbaren Indikator dar (IQWiG, G-BA, DIMDI).

Die *Anzahl allgemeiner Anfragen, Kommentare, Beschwerden und kritischer Stellungnahmen* nach der Veröffentlichung von Abschlussberichten als Indikator zu verwenden, erschien für das IQWiG und den G-BA nicht zweckmäßig, da sie kaum auftreten. Im DIMDI wurden diese Indikatoren bislang nicht systematisch angelegt, für die Zukunft werden sie aber als notwendig betrachtet.

Auch von der *Anzahl der Zitierungen eines IQWiG-Abschlussberichts* als Indikator zur Impacterfassung wurde vom IQWiG-Experten und vom G-BA-Vorsitzenden abgeraten, da diese schwierig zu erfassen sind und nicht bzw. nicht vollständig dokumentiert werden (IQWiG-Experte). Vom DIMDI wurde dagegen auch dieser Indikator als sehr sinnvoll und realisierbar angesehen.

Die Verwendung des *Vorkommens in der Laienpresse sowie in Funk- und Fernsehberichten*, des *Bekanntheitsgrades des Berichts* (Existenz), des *Bekanntheitsgrades der Empfehlungen des Berichts* (Inhalte) und der *Nützlichkeit des Berichts* bei Zielakteuren als Indikatoren wurde im IQWiG und im DIMDI als geeignet angesehen. Bis auf den letztgenannten Punkt (*Nützlichkeit des Berichts*), in dem alle drei Experten übereinstimmten, schätzte der G-BA-Vorsitzende entgegengesetzt zu den HTA- und Evidenzbericht erstellenden Institutionen die genannten Indikatoren nicht als sinnvoll bzw. realisierbar ein.

Die *Nützlichkeit des Berichts* bei Zielakteuren über eine „Likert-Skala“, die über verschiedene Fragen abgestuft ist, zu erfassen, wurde dagegen sowohl vom IQWiG als auch vom G-BA und dem DIMDI als zu unspezifisch betrachtet.

Wird ein Sachverhalt kontrovers diskutiert, ist für das IQWiG nicht die *Anzahl der an der Berichterstellung beteiligten Zielakteure* (über Stellungnahmen) von Bedeutung, da das Ergebnis der Diskussion entscheidend ist. Die Zufriedenheit mit den Berichtsergebnissen bzw. die Umsetzung dieser sind wiederum nicht von der Anzahl der beteiligten Akteure abhängig. Aus diesen Gründen sollte die Anzahl der an der Berichterstellung beteiligten Ziel-Akteure nicht als Indikator verwendet werden. Auch der G-BA-Vorsitzende sprach sich gegen den Indikator aus. Für die DIMDI-Expertin stellte die Anzahl der Akteure dagegen einen handhabbaren Indikator dar.

Auch wenn die Reaktionen auf Berichte zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln größtenteils negativ sind, da dies oft ein Gefühl des „Wegnehmens“ mit sich bringt, wurde die *Akzeptanz des Berichts* (Tenor der Reaktionen auf Bericht positiv / negativ; Akzeptanz ja / nein / weiß nicht) sowohl vom IQWiG als auch vom DIMDI als geeigne-

ter Indikator wahrgenommen. Dagegen schätzte der G-BA-Vorsitzende den Indikator nicht als sinnvoll ein.

Gleiches gilt für die *Kongruenz*<sup>51</sup> *zwischen Empfehlungen des Berichts und politischen Prozessen*. Insbesondere für IQWiG-Berichte scheint dieser Indikator handhabbar, da die Empfehlungen bei Berücksichtigung direkt in den Tragenden Gründen eines G-BA Beschlusses aufgeführt werden.

Während im DIMDI die Zitierung eines Berichts in der Begründung für eine politische Entscheidung als sinnvoller Indikator angesehen wurde, empfahl der IQWiG-Experte die Abwandlung des Indikators in „Bericht wird in der Begründung für eine Entscheidung der Selbstverwaltung zitiert“. Der G-BA-Vorsitzende sprach sich gegen den Einsatz des Indikators aus.

Der Indikator *Kongruenz*<sup>51</sup> *zwischen Empfehlungen des Berichts und einer politischen Entscheidung* (z. B. Veränderung von Arzneimittelrichtlinien, Gesetzen, Verordnungen) ist für das IQWiG sinnvoll, aber nicht 1:1 umsetzbar, da in Entscheidungen auch immer die Rahmenbedingungen einfließen. Außerdem ziehen gleichartige Empfehlungen nicht immer die gleichen politischen Entscheidungen nach sich. Sowohl der G-BA-Vorsitzende als auch die DIMDI-Expertin sprachen sich ebenfalls für den Einsatz des Indikators aus.

Sowohl die *Kongruenz*<sup>51</sup> *zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 1* (Beratung / Information in Anlehnung an Empfehlungen (Trend vorher / nachher)) als auch die *Kongruenz*<sup>51</sup> *zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 2* (Trends vorher / nachher: Zahl der Technologien / Geräte / Interventionen / Verordnungen) stellen für das IQWiG den G-BA und auch das DIMDI sinnvolle und umsetzbare Indikatoren dar. Dazu sollten laut IQWiG-Experten unbedingt Fachkräfte mit ins Boot geholt werden, die die Einflussfaktoren auf praktischer Ebene kennen. Hier ist insbesondere an die Kompetenz der Gremien des G-BA auf diesem Gebiet zu denken.

Während die Abbildung von Trends vor und nach den Berichten bezogen auf Kosten und Preise für Technologien und Interventionen ebenfalls von allen drei Institutionsvertretern als sinnvoller Indikator angesehen wurde, stufte der IQWiG-Experte die Kon-

---

<sup>51</sup> Die Kongruenz zwischen Berichtsempfehlung und jeglicher Berücksichtigung / Umsetzung ist immer vor dem Hintergrund anderer Einflussfaktoren einzuschätzen. Bspw. kann eine Kongruenz zwischen Verordnungsverhalten und Berichtsempfehlung bestehen. Diese ist aber möglicherweise auf eine Indikationsausweitung zurückzuführen. Eine fehlende Kongruenz kann z. B. auf den Abschluss von Rattverträgen zurückgehen, die eine Umgehungsmöglichkeit der Empfehlungen darstellen.

gruenz<sup>51</sup> zwischen Berichtsempfehlungen und Outcomeentwicklung (> Gesundheitszustand, > Lebensqualität, > Behandlungszufriedenheit, Kosteneinsparungen) im Gegensatz zu den beiden Vertretern von G-BA und DIMDI als ungeeignet ein. Als Begründung führte der IQWiG-Experte an, dass zu den genannten Aspekten derzeit kaum interpretationsfähige Daten erhebbar sind und der Aufwand dafür sehr groß wäre.

Die *Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien / Projekte* (Aufgreifen des im Bericht aufgezeigten Forschungsbedarfs) stellte für die drei Institutionen einen sinnvollen Indikator dar. Besonders die Kriterien, die als notwendig angesehen wurden, um in neuen Studien aufgegriffen zu werden, waren dabei für den IQWiG-Experten von Interesse. Bei der Ausschreibung im Rahmen des Leuchtturmprojekts Demenz wurden beispielsweise zu berücksichtigende Kriterien des IQWiG für Methoden und Studiendesigns wie z. B. Randomised Clinical Trials einbezogen.

Auf die *Anzahl neuer Projekte, Leitlinien und Fortbildungsprogramme* (Aufgreifen der im Bericht behandelten Thematik) als Indikator zur Impacterfassung zurückzugreifen, wurde vom IQWiG als schwierig angesehen, da sie schwer nachvollziehbar sei. Regionale Leitlinien nachzuverfolgen, ist sehr aufwendig. Auch wenn kaum einzuschätzen ist, ob Fortbildungsprogramme in Anlehnung an die Berichte verändert werden, kann die Thematisierung der Berichtsinhalte auf größeren Kongressen zum Teil nachvollzogen werden. Wie auch der G-BA-Vorsitzende stufte die DIMDI-Expertin den Indikator dagegen als sinnvoll ein. Die Realisierbarkeit macht auch sie allerdings davon abhängig, inwiefern Rückschlüsse überhaupt möglich sind.

Ergänzend wurde vom IQWiG auf *die Existenz von Berichten aus vergleichbaren internationalen Organisationen* hingewiesen. Will man diesen Indikator einsetzen, muss man allerdings eine zeitliche Latenz einräumen. Gleiches gilt für die vom DIMDI als zusätzlichen Indikator vorgeschlagene *Zitierung der Berichte in Leitlinien und Fortbildungsprogrammen* (Eingang in diese).

Zusammenfassend stellt Tabelle 6 die Einschätzungen der Institutionen bezüglich der aus der Literatur abgeleiteten Indikatoren einander gegenüber.

**Tabelle 6: Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zur Sinnhaftigkeit / Handhabbarkeit aus der Literatur abgeleiteter Indikatoren**

Indikator	Einschätzung: sinnvoll / realisierbar		
	IQWiG	G-BA	DIMDI
- Anzahl von Downloads von (Abschluss-) Berichten	(+)	(+)	(+)

Indikator	Einschätzung: sinnvoll / realisierbar		
	IQWiG	G-BA	DIMDI
- Anzahl von gedruckten Ausgaben, die nach Veröffentlichung eines Berichts versandt werden	(-)	(-)	(-)
- Anzahl von allgemeinen Anfragen nach Veröffentlichung des Berichts	(-)	(-)	(+)
- Anzahl von allgemeinen Kommentaren nach Veröffentlichung des Berichts	(-)	(-)	(+)
- Anzahl von Beschwerden / kritischen Stellungnahmen nach Veröffentlichung des Berichts	(-)	(-)	(+)
- Anzahl von Zitierungen des Abschlussberichts	(-)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Vorkommen in der Laienpresse, Funk- und Fernsehberichte (Medienpräsenz des Berichts)	(+)	(-)	(+)
- Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz) (Kenntnis des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))	(+)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte) (Kenntnis über Empfehlungen des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))	(+)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert-Skala: sehr nützlich / nützlich / weniger nützlich / nicht nützlich / weiß nicht)	(+)	(+)	(+)
- Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert-Skala: ...)	(-)	(-)	(-)
- Anzahl an der Berichtserstellung beteiligter Ziel-Akteure (Stellungnahmen)	(-)	(-)	(+)
- Akzeptanz des Berichts (Tenor der Reaktionen auf Bericht positiv / negativ; Akzeptanz ja / nein / weiß nicht)	(+)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Kongruenz <sup>51</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und politischen Prozessen	(+)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Bericht ist in der Begründung für eine politische Entscheidung zitiert	(+)	(-)	(+) <sup>52</sup>
- Kongruenz <sup>51</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und einer politischen Entscheidung (z. B. Veränderung von Arzneimittelrichtlinien, Gesetzen, Verordnungen)	(+)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Kongruenz <sup>51</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 1 (Beratung / Information in Anlehnung an Empfehlungen (Trend vorher / nachher))	(+)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Kongruenz <sup>51</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 2 (Trends vorher / nachher: Zahl der Technologien / Geräte / Interventionen / Verordnungen)	(+)	(+)	(+) <sup>52</sup>

<sup>52</sup> Sofern bekannt, bzw. nachvollziehbar

Indikator	Einschätzung: sinnvoll / realisierbar		
	IQWiG	G-BA	DIMDI
- Trends vorher / nachher: Kosten / Preise für die Technologie / Intervention	(+)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Kongruenz <sup>51</sup> zwischen Berichtsempfehlungen und Outcomeentwicklung (>Gesundheitszustand, >Lebensqualität, >Behandlungszufriedenheit, Kosteneinsparungen)	(-)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien / Projekte (Aufgreifen des im Bericht aufgezeigten Forschungsbedarfs)	(+)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Anzahl neuer Projekte, Leitlinien, Fortbildungsprogramme (Aufgreifen der im Bericht behandelten Thematik)	(-)	(+)	(+) <sup>52</sup>
- Eingang der Berichte in Leitlinien, Fortbildungsprogramme	(+) <sup>53</sup>	/	(+) <sup>52</sup>

Quelle: Eigene Darstellung

(+) entspricht ja-Einschätzung; (-) entspricht nein-Einschätzung; / wurde nicht erfragt (zusätzliche Nennung von Einzel-Experte); dunkelgrau = (+)-Übereinstimmung von mindestens zwei Respondenten; hellgrau = (-)-Übereinstimmung von mindestens zwei Respondenten

#### 4.2.2.2.8 Einschätzung der Experten zur Handhabbarkeit vorgeschlagener Methoden zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten

Der IQWiG-Experte erachtete alle in Tabelle 7 (am Ende dieses Unterkapitels) aufgelisteten Methoden zur Impacterfassung eines HTA- oder Evidenzberichts generell als sinnvoll. Inwieweit die einzelnen Methoden allerdings tatsächlich im Rahmen einer Impacterfassung umsetzbar sind und mit welchem Aufwand dies verbunden ist, hängt für das IQWiG von einer konkret geplanten Vorgehensweise ab. In einem ersten Schritt wäre daher zunächst einzelfallabhängig eine Aufwandschätzung notwendig, in die diese Planung einfließt. Die Abschätzung wird als notwendig angesehen, da Interviews, Dokumentenanalysen und Fragebögen kurz abgehandelt, aber auch mit einem großen Aufwand verbunden sein können. So ist es für das Institut beispielsweise unproblematisch, nachzuvollziehen, ob und in welcher Form der G-BA und das BMG einen Bericht genutzt haben. Die Recherche als Grundlage weiterer Dokumentenanalysen kann sich dagegen aus Sicht des Experten sehr aufwendig gestalten.

<sup>53</sup> bezogen auf Fortbildungsprogramme

Der G-BA-Vorsitzende stufte folgende Methoden als sinnvoll und handhabbar ein:

- Datenanalyse (eigener Daten, leicht zugänglicher Sekundärdaten, ambulanter Routinedaten (bspw. von GKV, WIdO)),
- Datenanalyse (schwerer zugänglicher Daten; stationärer Routinedaten; Herstellerdaten; Erhebung Primärdaten),
- Schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Ziel-Akteure),
- Analyse eigener Dokumentationen (Anzahl Versand von Exemplaren, Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen,...).

Die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA des DIMDI erachtete mit Ausnahme der Datenanalyse schwerer zugänglicher Daten die vom IQWiG-Experten befürworteten Methoden ebenfalls als sinnvoll und umsetzbar (vgl. Tabelle 7). Da u. a. die Anzahl von Downloads der DIMDI-Berichte routinemäßig erfolgt, stufte die DIMDI-Expertin insbesondere die *Analyse eigener Dokumentationen* als durchführbar ein. Auch die *Selbstrecherche von Dokumenten* erschien ihr realisierbar, aber schwer umzusetzen. Dazu sei genügend erfahrenes Personal notwendig. Von allen genannten Methoden stufte die DIMDI-Expertin die Analyse eigener Dokumentationen sowie die Selbstrecherche und Auswertung der Dokumente am ehesten als umsetzbar ein. Auch die *von Zielakteuren unterstützte Dokumentenanalyse* erachtete die Expertin als sinnvoll. Sie wird derzeit schon eingesetzt, erfolgt allerdings unsystematisch. Da man im DIMDI zum Großteil direkt mit den Zielakteuren zusammenarbeitet, ist ein Austausch von Dokumenten denkbar. Dennoch schätzte die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA den Aufwand als sehr hoch ein, sodass die tatsächliche Realisation der Methode wiederum von vorhanden personellen und finanziellen Ressourcen abhängig ist. Die *Analyse von (leicht zugänglichen) Daten* wird im DIMDI selbst nicht vorgenommen, je nach Bericht erstellender Institution jedoch als machbar angesehen. Dagegen sah die DIMDI-Expertin vor allem vor dem Hintergrund von Verschwiegenheitsverpflichtungen Schwierigkeiten bei der *Auswertung von schwerer zugänglichen Daten*. So liegen mitunter Herstellerdaten vor – Analysen auf deren Grundlage dürften aber beispielsweise nicht vom DIMDI veröffentlicht werden. Beim Vorliegen entsprechender Ressourcen wurde die Sinnhaftigkeit des Einsatzes von *schriftlichen Kurzbefragungen* oder *ausführlichen schriftlichen Befragungen von Zielakteuren* nicht angezweifelt. Die DIMDI-Expertin favorisierte jedoch die Kurzbefragungen aufgrund ihrer leichteren Realisierbarkeit. *Leitfadeninterviews (ausgewählter, ggf. vorher schriftlich befragter Zielakteu-*

re) hielt die DIMDI-Expertin für sehr sinnvoll. Wie auch die Umsetzung der vorher genannten Methoden sind allerdings der tatsächliche Einsatz der Interviews sowie der Umfang, in dem sie durchgeführt werden können, abhängig von den dafür zur Verfügung gestellten Ressourcen.

In folgender Reihenfolge stufte die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA die im DIMDI einsetzbaren Methoden nach Aufwand und Einsatzwahrscheinlichkeit ein:

- 1) Analyse eigener Dokumentationen (Anzahl Versand von Exemplaren, Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen,...),
- 2) Dokumentenanalyse (Selbstrecherche),
- 3) Dokumentenanalyse (von Zielakteuren unterstützt),
- 4) Schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Zielakteure),
- 5) Leitfadeninterviews (ausgewählter, ggf. vorher schriftlich befragter Zielakteure),
- 6) Ausführliche schriftliche Befragung (aller Zielakteure bzw. einer größeren Anzahl).

Tabelle 7 fasst die Einschätzungen der Institutionen bezüglich der aus der Literatur abgeleiteten Methoden zusammen. Da nur die DIMDI-Expertin eine Reihung der Methoden vorgenommen hat, kommt der Reihenfolge der tabellarisch aufgelisteten Methoden keine Bedeutung zu.

**Tabelle 7: Einschätzungen von IQWiG, G-BA und DIMDI zur Sinnhaftigkeit / Handhabbarkeit aus der Literatur abgeleiteter Methoden**

Methode	Einschätzung: sinnvoll / realisierbar		
	IQWiG	G-BA	DIMDI
- Dokumentenanalyse (Selbstrecherche)	(+)	(-)	(+)
- Dokumentenanalyse (von Ziel-Akteuren unterstützt)	(+)	(-)	(+)
- Datenanalyse (eigener Daten; leicht zugänglicher Sekundärdaten; ambulanter Routinedaten (bspw. von GKV, WIdO))	(+)	(+)	((+))
- Datenanalyse (schwerer zugänglicher Daten; stationärer Routinedaten; Herstellerdaten; Erhebung Primärdaten)	(+)	(+)	(-)
- Schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Ziel-Akteure)	(+)	(+)	(+)
- Ausführliche schriftliche Befragung (aller Zielakteure bzw. einer größeren Anzahl)	(+)	(-)	(+)
- Leitfadeninterviews (ausgewählter, ggf. vorher schriftlich befragter Ziel-Akteure)	(+)	(-)	(+)
- Analyse eigener Dokumentationen (Anzahl Versand von Exemplaren, Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen,...)	(+)	(+)	(+)

Quelle: Eigene Darstellung

(+) entspricht ja-Einschätzung; (-) entspricht nein-Einschätzung; dunkelgrau = (+)-Übereinstimmung von mindestens zwei Respondenten

#### 4.2.2.3 Aussagen zu „Allgemeinen Impactzielen von HTA- bzw. Evidenzberichten des DIMDI / IQWiG“

Sowohl im IQWiG als auch beim G-BA-Vorsitzenden und im DIMDI thematisierte die Autorin „Allgemeine Impactziele von HTA- und Evidenzberichten“. Die Aussagen der Experten werden im Folgenden unter fünf Unterpunkten berichtet.

##### 4.2.2.3.1 Realisierbarkeit der Ableitung prospektiver Impactziele zukünftiger HTA- und Evidenzberichte

Der IQWiG-Experte erachtete prospektive Impactziele als Bestandteile zukünftiger IQWiG-Berichte als realisierbar und auch notwendig. Dabei gab er aber zu bedenken, dass der Impact von Berichten sich nicht unabhängig von den vorherrschenden Rahmenbedingungen ergibt. Die Berichte werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Auftrag gegeben. Dieser beschließt – unter Berücksichtigung des Berichts – ob beispielsweise eine Arzneimittelrichtlinie geändert wird. Damit besteht eine vom IQWiG nicht beeinflussbare Kopplung zwischen Evidenzbericht und G-BA-Beschluss.

Dem IQWiG-Experten erschien es dennoch sinnvoll, Erwartungen an einen Bericht bereits im Vorfeld der Berichtserstellung genau zu definieren. Beispielsweise könnte ein Ziel lauten, auf fehlende Studien aufmerksam zu machen. Zu dessen Erfüllung wäre herauszuarbeiten, in welchen Themenfeldern ein konkreter Bedarf an Studien besteht.

Der G-BA-Vorsitzende entschied sich für die Antwortkategorie „weiß nicht“ und traf an dieser Stelle keine weiteren Aussagen zur Thematik.

Die DIMDI-Expertin hielt die Ableitung prospektiver Impactziele aufgrund des Auftragsvergabeverfahrens generell für schwer realisierbar. Zwar werden im DIMDI grundsätzlich Diskussionen zum Ziel eines jeden Berichts mit dem Kuratorium geführt, eine Überprüfung der Zielerreichung erfolgt bislang allerdings nicht. Inhaltlich sind die Zielgespräche dahingehend ausgerichtet, ob der Bericht einen medizinischen oder ökonomischen Schwerpunkt haben soll und warum. Ethische, soziale und juristische Aspekte werden ebenfalls in die Berichte einbezogen. Die Aufstellung messbarer Impactziele wird, insbesondere begründet durch Ressourcenprobleme, als schwierig angesehen. Sie wäre vom DIMDI dennoch erwünscht. In Zukunft soll bereits vom Kuratorium bei der Prioritätensetzung der Themen, die dann als HTA-Bericht verfasst werden, eine Definition der Zielgruppen und Impactziele erfolgen.

#### **4.2.2.3.2 Ableitung und Erfassung der Umsetzung von Impactzielen in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber des HTA- oder Evidenzberichts**

Die Entwicklung von Impactzielen in Abstimmung mit dem G-BA als Auftraggeber des IQWiG und die Erfassung ihrer Umsetzung, sind aufgrund der unterschiedlichen Aufgaben und Ziele beider Institutionen nach Aussage des IQWiG-Experten nicht banal. Für den G-BA ist es einerseits schwierig, die Umsetzung der Berichte vorher festzulegen. Andererseits könnte sich das IQWiG gegen damit einhergehende methodische Herangehensweisen der Berichtserstellung verwahren. Die Festlegung gemeinsamer prospektiver Impactziele sieht der Experte daher sowohl aus Sicht des G-BA als auch des IQWiG als kritisch an. Die Expertise des G-BA (hier speziell zu Verordnungsdaten, Dosierungen, ambulantem / stationärem Einsatz von Arzneimitteln) sollte nach Aussage des Experten bei der Ableitung von Impactzielen für zukünftige IQWiG-Berichte dennoch berücksichtigt werden.

Eine gemeinsame Impactzielentwicklung mit dem G-BA erschien zum Zeitpunkt des Interviews eher hypothetisch bzw. nicht kurzfristig umsetzbar, da sich der G-BA, einhergehend mit der Ablösung der Spitzenverbände der Krankenkassen durch den Spit-

zenverband Bund, im Umbruch befind. Dennoch wird die Festlegung prospektiver Impactziele für zukünftige IQWiG-Berichte in Absprache bzw. Zusammenarbeit mit dem G-BA vom IQWiG-Experten als sinnvoll und wünschenswert angesehen. Auch die Wahrnehmung und Umsetzung der Berichtsempfehlungen ganz allgemein und unabhängig vom G-BA sind für das IQWiG von Interesse.

Aus der Erfahrungen heraus, welche Themen beim G-BA im Rahmen verschiedener Abläufe bearbeitet werden, hält es der IQWiG-Experte beispielsweise für möglich, Ziele abzuleiten, die helfen, die Berichte noch fokussierter auf den G-BA auszurichten.

Auch der G-BA-Vorsitzende bejahte die Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem IQWiG Impactziele abzuleiten und ihre Umsetzung zu erfassen. Wie sinnvoll diese Vorgehensweise ist, hängt aber nach Aussage des G-BA-Vorsitzenden davon ab, ob das IQWiG die dafür notwendigen Daten hat. Die Unabhängigkeit der Nutzenbewertung darf aufgrund der Ableitung von Impactzielen und deren Umsetzung nicht in Frage stehen.

Während im IQWiG sowie beim G-BA demnach eine gemeinsame Ableitung von Impactzielen und deren Umsetzungserfassung mit dem Auftraggeber der Berichte nicht völlig ausgeschlossen ist, besteht nach Aussage der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA im DIMDI nicht die Möglichkeit einer derartigen Zusammenarbeit. Diese Sicht der Dinge führte die DIMDI-Expertin auf die Gegebenheiten der Auftragsvergabe zurück. Die durch die interessierte Öffentlichkeit bestückte Themendatenbank des DIMDI enthält der Expertin zufolge durchschnittlich 20 bis 30 Themen pro halbem Jahr. Das DIMDI bereitet diese auf und wählt pro Jahr zehn Berichte<sup>54</sup> aus, die bearbeitet werden. Die Themenauswahl richtet sich nach gegenwärtigen und zukünftigen Bedarfen, soweit diese einschätzbar sind. Der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA zufolge finden außer der generellen Zielfindung der HTA-Berichte mit dem Kuratorium keine Diskussionen über Impactziele mit den Personen (interessierte Öffentlichkeit) statt, die die Berichtsthemen eingeben. Als einzigen Ansatzpunkt, die individuellen Ziele des Themeneingebers zu berücksichtigen, sieht die DIMDI-Expertin eine Begründung dafür an, warum das eingereichte Thema bearbeitet werden soll. In den meisten Fällen liegen dem Institut bisher jedoch nur das Thema selbst, eine dazu ausgearbeitete Fragestellung sowie Hintergrundangaben vor. Für die Zukunft ist es angedacht, dass die Person, die ein Thema vorschlägt, bereits Angaben zu Impactzielen geben soll.

---

<sup>54</sup> Stand Mai 2009

#### **4.2.2.3.3 Eignung der Festlegung prospektiver Impactziele als Evaluationshilfe für HTA- und Evidenzberichte**

Ob die Festlegung prospektiver Impactziele als Evaluationshilfe geeignet ist, ist nach Aussage des IQWiG-Experten von den angelegten Evaluationskriterien abhängig. Der G-BA-Vorsitzende beantwortete die Frage mit „weiß nicht“.

Im DIMDI wird der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA zufolge die Eignung prospektiver Impactziele eines HTA- oder Evidenzberichts als Evaluationshilfe in Abhängigkeit vom Thema gesehen. Mit der Festlegung von Zielen, hält es die DIMDI-Expertin für einfacher, im Nachhinein eine Überprüfung des Erreichten durchzuführen. Da es bisher an Alternativen mangelt, wird die Vorgehensweise als sinnvoll angesehen.

#### **4.2.2.3.4 Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten durch die Formulierung expliziter, prospektiver Impactziele**

Nach Meinung des IQWiG-Experten kann die Formulierung expliziter, prospektiver Impactziele den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten erhöhen, da sie einen Beitrag zu einer klaren Ausrichtung der Berichte leistet. Wären HTA-Berichte anderer Institutionen, auf die Arbeitsprozesse des G-BA ausgerichtet, würde er dem Experten zufolge diese wahrscheinlich ebenfalls für seine Beschlussfassungen verwenden. Die Einbindung von Stakeholdern bzw. Stellungnahmen wäre dann allerdings noch erforderlich. Nach Angaben des IQWiG-Experten könnte der G-BA möglicherweise im Rahmen anderer Arbeitsschritte beides nachholen.

Bei der Formulierung expliziter, prospektiver Impactziele geht es für das IQWiG weniger darum, wie letzten Endes die Empfehlungen lauten und auch nicht um auf den G-BA zugeschnittene Formulierungen, die an der Unabhängigkeit einer Untersuchung Zweifel aufkommen lassen könnten. Vielmehr ist von Bedeutung, was von dem Bericht beantwortet wird, zu welchem Zeitpunkt er zur Verfügung steht und welche Fragestellungen er behandelt. HTA-Berichte zu Fragen, die keine Versorgungsrelevanz haben und mit denen sich der G-BA nicht auseinandersetzen muss, brauchen dem IQWiG-Experten zufolge nicht angefertigt werden.

Neu zugelassene Arzneimittel hält er grundsätzlich immer für ein aktuelles Thema. Wenn demzufolge Berichte zu Zeitpunkten der Neuzulassung von Arzneimitteln erscheinen, werden diese für den G-BA immer Relevanz besitzen, so der IQWiG-Experte. Vorausgesetzt sie beinhalten aktuelle Informationen, wird sich der G-BA immer mit diesen Berichten beschäftigen. Explizite, prospektive Impactziele könnten dem Exper-

ten zufolge den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten erhöhen, wenn die Kommunikation mit dem G-BA darauf ausgerichtet ist, zu klären, welche Fragen ein Bericht zu welchem Zeitpunkt beantworten soll. Auch „Nebenaspekte“ wie die klare Ausrichtung auf die Aufgaben des G-BA, innerhalb der GKV zu entscheiden, oder Bezüge zum deutschen Kontext, spielen dabei eine Rolle.

Da die HTA-Berichte vom DIMDI anders als die Berichte vom IQWiG nicht von Entscheidungsgremien wie dem G-BA herangezogen werden müssen, ist für die kommissarische Leiterin der Arbeitsgruppe HTA des DIMDI fraglich, ob die Formulierung von expliziten, prospektiven Impactzielen tatsächlich einen Effekt auf den Einfluss der eigenen Berichte hat. Die frühzeitige Einbindung von Zielakteuren könnte allerdings dazu beitragen. Der IQWiG-Experte hält einen Effekt auf den Einfluss der Berichte für das IQWiG allerdings für möglich.

#### **4.2.2.3.5 Voraussetzung für eine Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten durch die Formulierung von expliziten, prospektiven Impactzielen**

Die steuernde Organisation der GKV bildet im deutschen Gesundheitswesen der Gemeinsame Bundesausschuss. Voraussetzung für eine Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten durch die Formulierung von expliziten, prospektiven Impactzielen ist nach Auffassung des IQWiG-Experten daher die Ausrichtung der Berichte sowie ihrer Impactziele auf die Ziele des G-BA, aber vor allem auch auf seine Arbeitsabläufe und -methoden. Zusätzlich spielt, dem Experten des IQWiG zufolge, der Bezug zum deutschen Versorgungskontext innerhalb der Berichte eine wesentliche Rolle.

Für die DIMDI-Expertin müssten die Ziele realistisch sein, so dass sie auch tatsächlich umsetzbar und messbar bzw. nachprüfbar sind. Dazu sollten vorher klare Messkriterien festgelegt werden. Die Ziele müssen zudem flexibel an den Forschungsprozess anpassbar sein.

#### **4.2.2.4 Faktoren, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen**

Tabelle 8 stellt eine Übersicht sämtlicher im Rahmen des systematischen Reviews (siehe Kapitel 4.1.2.2) zusammengetragener, den Einfluss eines Berichts fördernder oder behindernder Faktoren dar. Diese wurde um noch nicht genannte Faktoren aus dem DIMDI-Bericht „Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung – eine systematische Übersichtsarbeit“ (Gerhardus & Dintsios 2006) erweitert. Die gesamte Liste der Faktoren wurde den Interviewpartnern im DIMDI, im

IQWiG sowie in den Pharmakologischen Beratungs- bzw. Prüfdiensten der AOK Westfalen-Lippe und der Krankenkassen im Land Bremen zur Bewertung vorgelegt. Die Beurteilung der Faktoren erfolgte dabei nach den Kategorien „fördernd“ oder „behindernd“. Zusätzlich wurden die Interviewpartner gebeten, die Faktoren hinsichtlich ihrer Wichtigkeit einzustufen.

Innerhalb der Befragungen weiterer Akteure (siehe Kapitel 5.4.5.3) fragte die Autorin lediglich offen nach Faktoren, die eine Implementierung bzw. die praktische Umsetzung von Berichtsempfehlungen fördern oder behindern. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, da insbesondere die befragten Institutionen, die keine HTA- und Evidenzberichte erstellen, Schwierigkeiten mit der Bewertung der Faktoren hatten. Zudem war der Umfang der Faktorenliste so groß, dass sie für eine schriftliche Befragung ungeeignet erschien. Auch im Rahmen der Interviews mit dem IQWiG musste die Faktorenliste letztlich aus Zeitgründen zurückgestellt werden.

Tabelle 8 zeigt die den folgenden Kriterien zugeordneten Faktoren und deren Bewertung durch die oben genannten Akteure: Kontextfaktoren; Faktoren, den HTA-Prozess betreffend; Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend sowie Faktoren, die Technologie betreffend.

**Tabelle 8: Faktoren, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen**

	<b>Faktor</b>	<b>F (+)</b>	<b>B (-)</b>	<b>eher wichtig</b>	<b>eher unwichtig</b>	<b>weiß nicht</b>
<b>Kontextfaktoren</b>	1 Notwendigkeit zur Kostenkontrolle	B I	WL	I B WL		D
	2 Empfehlungen sind mit Budgetkürzungen verbunden	B D	D I WL	D I WL	B	
	3 Informationslücken bei kontroverser Thematik	B D	I WL	B D WL	I	
	4 HTA = Auftragsarbeit	D I WL	D	D	I WL	B
	5 Wachsende „Kultur“ der Berücksichtigung von evidenzbasierten Informationen	B D I WL		B D I WL		
	6 Einfluss (externer Druck) von Interessengruppen (Patienten, Industrie)	D	B I WL	B D WL	I	
	7 Differierende Interpretation der Empfehlungen durch verschiedene Interessensvertreter		B D I WL	B D WL		
	8 Seit langem Bestand habende Überzeugungen		B D I WL	B D I	WL	
	9 Meinungsverschiedenheiten bzgl. verwendeter Methoden oder erzielter Ergebnisse		B D I WL	D I WL	B	
	10 Unzufriedenheit mit momentaner Praxis	B D I WL	WL	D I WL	B	
	11 Befürchtete Qualitätsverluste in Patientenversorgung		B D I WL	B D I WL		
	12 Nutzung von HTA-Empfehlungen in politischen Prozessen	D I WL		D I WL		B
	13 Existenz von Richtlinien zur Befolgung von politischen Entscheidungen	D WL		D WL		B; laut I streichen
	14 Großer Entscheidungsspielraum auf der operativen Ebene	D	WL	D	WL	B
	15 Fehlendes Wissen im Umgang mit HTAs bei Entscheidungsträgern		B D WL	D WL	B	
	16 Wechselnde politische Ausrichtungen		D WL	D WL		B
	17 Personeller Wechsel in der HTA erstellenden Institution		D WL		WL	B D
	18 Langwierige Entscheidungsprozesse	D	B WL	D	B WL	
	19 Gefühlte Zunahme administrativer Hürden bei der Implementierung neuer Technologien		B D WL	D	B WL	
	20 Vorhandensein einer zentralen, verantwortlichen Institution	B WL			B WL	D

<b>Faktor</b>	<b>F (+)</b>	<b>B (-)</b>	<b>eher wichtig</b>	<b>eher unwichtig</b>	<b>weiß nicht</b>	
21 HTA-Thema passt zu nationalen Gesundheitszielen	B D WL		D WL	B		
22 Ausrichtung des HTA-Berichts auf den deutschen Versorgungskontext	D WL		D WL		B	
23 Geringe Implementierungskosten	D WL		D	WL	B	
24 Kenntnis der Empfehlungen bei Zielakteuren	B D WL		B D WL			
25 Link zwischen Wissenschaft und Praxis	B D WL		B D WL			
<b>Faktoren, den HTA-Prozess betreffend</b>	26 Wissenschaftliche Reputation, Glaubwürdigkeit der HTA erstellenden Institution	B D WL	D	B D WL		
	27 Anerkannte Experten in HTA-Prozess eingebunden	B D WL		B D WL		
	28 Unabhängigkeit der HTA erstellenden Institution vom Entscheidungsträger	B D WL		B D WL		
	29 Qualitätskontrolle	B D WL		B D WL		
	30 Primäre Datenerhebung bei HTA-Erstellung	WL	WL		WL	B D
	31 Enge Zusammenarbeit der HTA erstellenden Institution mit Nutzern (Entscheidungsträger) der HTAs	B WL	D	D WL	B	
	32 Entscheidungsträger und Auftraggeber sind identisch	WL	B	WL	B	D
	33 Entscheidungsträger und Technologie-Nutzer sind identisch	WL	D WL	D WL		B
	34 Zeitgerechte Bearbeitungsdauer (Aktualität, Rechtzeitigkeit)	B D WL		B D	WL	
	35 Veröffentlichung eines HTAs nach der Implementierung einer Technologie	D	WL	D WL		B
	36 Berücksichtigung der Ziele der Entscheidungsträger	D WL	B WL	D	B WL	
	37 Konkrete Fragestellung	B D WL		D WL	B	
	38 Konsensuskonferenz	B D WL		D WL	B	
	39 Ausreichende Finanzierung der HTAs	B WL		WL	B	D
	40 Institutionalisierung von HTA im Entscheidungsprozess	D WL	WL	D	WL	B
	41 Unterschiedliches Verständnis der Rolle von HTA (Verbindlichkeit)		D WL	D WL		B
42 Vereinbarungen mit Technologieherstellern	WL	D	D		B WL	
43 Art und Intensität der Disseminationsstrategien	D WL	D	D WL		B	

	<b>Faktor</b>	<b>F (+)</b>	<b>B (-)</b>	<b>eher wichtig</b>	<b>eher unwichtig</b>	<b>weiß nicht</b>
<b>Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend</b>	44 Überzeugende Evidenzlage	B D WL		B D WL		
	45 Leichter Zugang durch nutzerfreundliche Disseminationsstrategien (Nutzerfreundlichkeit)	D WL		D WL		B
	46 Verständlichkeit (Nutzerfreundlichkeit)	D WL		D WL		B
	47 Zuschnitt auf die Zielgruppe/n	D WL		D WL		B
	48 Ausrichtung der Berichte auf die Aufgaben, Ziele, Arbeitsabläufe und Arbeitsmethoden des Auftraggebers	WL		WL		B D
	49 Leichte Anwendbarkeit durch Anleitung zur praktischen Umsetzung (Nutzerfreundlichkeit)	B D WL		D WL	B	
	50 Kompaktes Format (Nutzerfreundlichkeit)	D WL		D	WL	B
	51 Begleitung der Berichte durch Beiprodukte (Kurzfassungen, anderssprachige Versionen, Gesundheitsinformationen)	D WL		D WL		B
	52 Transparenz der Bearbeitung	B D WL		B D	WL	
	53 Gegenstand = HTA zu neuer, nicht etablierter Technologie	D WL		D	WL	B
	54 Gegenstand = HTA zu emotional geprägtem Thema		WL	WL		B D
	55 Gegenstand = HTA zu Verfahrensfragen	D WL	WL	D		B WL
	56 Gegenstand = HTA für / gegen Einsatz einer Technologie	D	WL	D WL		B
	57 Gegenstand = HTA zu Arzneimitteln	WL		WL		B D
	58 Gegenstand = HTA zu Medizinprodukten	WL	WL			B D WL
	59 Berücksichtigung ethischer und sozialer Aspekte	B D WL		B D WL		
60 HTA widerspricht praktischen Erfahrungen der Ärzte		B D WL	B D WL			

Faktor		F (+)	B (-)	eher wichtig	eher unwichtig	weiß nicht
Faktoren, die Technologie betreffend	61 Geringe Priorität der Technologie		D WL		D WL	B
	62 Geringe Kostenrelevanz (Budgetimpact)	D	WL	D	WL	B

Quelle: Eigene Darstellung; Faktoren sind modifiziert nach Gerhardus & Dintsios (2006) sowie Ergebnisse des systematischen Literaturreviews

F (+) = fördernd; B (-) = behindernd; B = Pharmazeutischer Prüfdienst der Krankenkassen im Land Bremen; D = DIMDI; I = IQWiG; WL = Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe

Wie Tabelle 8 zeigt, sind die Einschätzungen der befragten Akteure dahingehend, ob ein Faktor implementierungsfördernd oder -behindernd ist, sehr heterogen. Auch die Wichtigkeit der einzelnen Faktoren stuften die befragten Akteure zum Teil sehr unterschiedlich ein. Lediglich zehn Faktoren beurteilten die drei (bzw. 4) Akteure völlig gleich (5, 7, 11, 24, 25, 27, 28, 29, 59, 60). Bei weiteren 13 Faktoren (8, 9, 12, 13, 15, 19, 21, 34, 37, 38, 44, 49, 52) nahmen alle befragten Akteure die gleiche Einstufung des Faktors bezüglich seiner fördernden oder behindernden Eigenschaft vor, wobei die Beurteilungen der Wichtigkeit des jeweiligen Faktors voneinander abwichen. Die Faktoren 16, 17, 20, 22, 23, 39, 41, 45, 46, 47, 50, 51, 53, 61 (14 Faktoren) stuften mindestens zwei der befragten Akteure bezüglich ihrer fördernden oder behindernden Eigenschaft gleich ein bzw. ein Akteur entschied sich für die Kategorie „weiß nicht“. Auch hier variierten die Beurteilungen der Wichtigkeit des jeweiligen Faktors.

Die befragten Akteure beurteilten insgesamt 40 der 62 abgefragten Faktoren als „eher wichtig“. Diese Faktoren werden nachstehend zur besseren Übersicht sowie um sie zu unterstreichen, noch einmal aufgeführt. Innerhalb der von der Autorin vorgegebenen 25 „Kontextfaktoren“ schätzen die Befragten 18 Faktoren mehrheitlich (mindestens zwei Akteure) als „eher wichtig“ ein. Dazu zählen:

- (1) Notwendigkeit zur Kostenkontrolle,
- (2) Empfehlungen sind mit Budgetkürzungen verbunden,
- (3) Informationslücken bei kontroverser Thematik,

- (5) Wachsende „Kultur“ der Berücksichtigung von evidenzbasierten Informationen,
- (6) Einfluss (externer Druck) von Interessengruppen (Patienten, Industrie),
- (7) Differierende Interpretation der Empfehlungen durch verschiedene Interessensvertreter,
- (8) Seit langem Bestand habende Überzeugungen,
- (9) Meinungsverschiedenheiten bzgl. verwendeter Methoden oder erzielter Ergebnisse,
- (10) Unzufriedenheit mit momentaner Praxis,
- (11) Befürchtete Qualitätsverluste in Patientenversorgung,
- (12) Nutzung von HTA-Empfehlungen in politischen Prozessen,
- (13) Existenz von Richtlinien zur Befolgung von politischen Entscheidungen,
- (15) Fehlendes Wissen im Umgang mit HTAs bei Entscheidungsträgern,
- (16) Wechselnde politische Ausrichtungen,
- (21) HTA-Thema passt zu nationalen Gesundheitszielen,
- (22) Ausrichtung des HTA-Berichts auf den deutschen Versorgungskontext,
- (24) Kenntnis der Empfehlungen bei Zielakteuren,
- (25) Link zwischen Wissenschaft und Praxis.

Von den 18 vorgegebenen „Faktoren, die den HTA-Prozess betreffen“, stuften die drei befragten Akteure folgende zwölf Faktoren mehrheitlich als „eher wichtig“ ein:

- (26) Wissenschaftliche Reputation, Glaubwürdigkeit der HTA erstellenden Institution,
- (27) Anerkannte Experten in HTA-Prozess eingebunden,
- (28) Unabhängigkeit der HTA erstellenden Institution vom Entscheidungsträger,
- (29) Qualitätskontrolle,
- (31) Enge Zusammenarbeit der HTA erstellenden Institution mit Nutzern (Entscheidungsträger) der HTAs,
- (33) Entscheidungsträger und Technologie-Nutzer sind identisch,

- (34) Zeitgerechte Bearbeitungsdauer (Aktualität, Rechtzeitigkeit),
- (35) Veröffentlichung eines HTAs nach der Implementierung einer Technologie,
- (37) Konkrete Fragestellung,
- (38) Konsensuskonferenz,
- (41) Unterschiedliches Verständnis der Rolle von HTA (Verbindlichkeit),
- (43) Art und Intensität der Disseminationsstrategien.

Zehn der 17 vorgeschlagenen „Faktoren, die den Gegenstand, das Format, den Inhalt oder die Qualität eines HTA- oder Evidenzberichts betreffen“, stuften die drei befragten Akteure mehrheitlich als „eher wichtig“ ein:

- (44) Überzeugende Evidenzlage,
- (45) Leichter Zugang durch nutzerfreundliche Disseminationsstrategien (Nutzerfreundlichkeit),
- (46) Verständlichkeit (Nutzerfreundlichkeit),
- (47) Zuschnitt auf die Zielgruppe/n,
- (49) Leichte Anwendbarkeit durch Anleitung zur praktischen Umsetzung (Nutzerfreundlichkeit),
- (51) Begleitung der Berichte durch Beiprodukte (Kurzfassungen, anderssprachige Versionen, Gesundheitsinformationen),
- (52) Transparenz der Bearbeitung,
- (56) Gegenstand = HTA für / gegen Einsatz einer Technologie,
- (59) Berücksichtigung ethischer und sozialer Aspekte,
- (60) HTA widerspricht praktischen Erfahrungen der Ärzte.

#### **4.2.2.5 Zentrale Stellungnahme der Interviewpartner zur Implementierung bzw. Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten innerhalb des IQWiG / DIMDI**

Nach Aussage des IQWiG-Experten gibt es derzeit keine konkrete Implementierungsstrategie der mit den Berichten aufgezeigten Evidenz. Sie ist zwar Thema im IQWiG und wird auch als wichtig angesehen – zu ihrer Entwicklung und Umsetzung sind allerdings Ressourcen notwendig, die das Institut momentan nicht vorhalten kann.

Das DIMDI ist laut Aussage der kommissarischen Leiterin der Arbeitsgruppe HTA an der Impacterfassung interessiert und unternimmt erste Umsetzungsversuche (Vorschaltung von Befragungen vor Download des Berichts). Finanzielle und personelle Ressourcen für weitere Schritte fehlen ihr zufolge.

#### **4.2.2.6 „Berichtsspezifische Impactziele und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘ unter Einbezug der Anlage ‚Impactziele‘“**

Vor der Besprechung von berichtsspezifischen Impactzielen erfragte die Autorin den Zweck bzw. die Ziele, die das IQWiG mit dem Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ verfolgte. Zur Auswahl standen folgende Antwortmöglichkeiten:

- Schließen von Informationslücken,
- Instrument zur Entscheidungsunterstützung,
- Nutzenbewertung zur Unterstützung bei Kostenübernahmeentscheidungen des G-BA,
- Instrument zur Unterstützung bei der Entwicklung von Programmen,
- Basis für Forschungsprojekte oder wissenschaftliche Artikel,
- Basis zur Leitlinienformulierung,
- Basis zur Entwicklung von Fortbildungsprogrammen,
- Empfehlungen zum Einsatz / Nichteinsatz der Technologie,
- Beeinflussung der (Verordnungs-)Praxis.

Das klare gesetzliche Ziel des IQWiG findet sich nach Aussage des IQWiG-Experten in den Punkten *Instrument zur Entscheidungsunterstützung* sowie *Nutzenbewertung zur Unterstützung bei Kostenübernahmeentscheidungen des G-BA* wieder. Für sich selbst als Einrichtung verfolgt das IQWiG laut Aussage des Experten zusätzlich die Ziele, wissenschaftlich wahrgenommen zu werden und mit den Berichtsergebnissen Einfluss auf die Versorgung zu nehmen. Aus diesem Grund gab der IQWiG-Experte auch die *Basis zur Leitlinienformulierung* als Ziel eines Berichts an. Im Vordergrund stehen allerdings die gesetzlichen Zielvorgaben. Um andere Zwecke zu erfüllen, müssten die Berichte auch auf diese ausgerichtet sein. Dies hätte laut Aussage des Experten zur Fol-

ge, dass zusätzliche Arbeit investiert werden müsste und eine längere Bearbeitungszeit entstünde.

Die anderen oben genannten Zielvorgaben erschienen dem IQWiG-Experten ebenfalls sinnvoll, entsprechen aber nicht dem eigentlichen Ziel der Berichtserstellung.

Tabelle 9 (am Ende dieses Kapitels) zeigt die mit Hilfe der Stellungnahme des IQWiG-Experten überarbeiteten und ergänzten berichtsspezifischen Impactziele, Methoden und Indikatoren sowie deren Zuordnung zu verschiedenen Zielgruppen und Akteuren. Die für den G-BA abgeleiteten Impactziele wurden zusätzlich dem G-BA-Vorsitzenden vorgelegt. Die Zuordnung der zu erfassenden Impactebenen nahm die Autorin erst nachträglich (im Rahmen der Auswertung) vor. Gleiches gilt für die Einordnung der verschiedenen Zielgruppen in die vier Wirkungsebenen Mikro-, Meso-, Markoebene und Sonstige. Letztere bedingt Umstellungen in der Reihenfolge des berichtsspezifischen Evaluationsinstrumentariums.

Eine skizzenhafte Übersicht über die vom Evidenzbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ betroffenen Akteure und ihre Ziele bzw. Aufgaben im Gesundheitswesen bildete eine Arbeitshilfe zur Einordnung der Akteure sowie zur Ableitung der Impactziele.

### **4.2.3 Diskussion der systematisierenden Experteninterviews**

#### **4.2.3.1 Methodendiskussion der systematisierenden Experteninterviews**

Die Teilnahmebereitschaft aller drei angefragten Experten aus HTA- und Evidenzbericht erstellenden bzw. nutzenden Institutionen, die Informationen aus erster Hand lieferten, ist positiv zu bewerten. Insbesondere in den zwei mündlichen Experteninterviews bestand die Möglichkeit, Unklarheiten direkt im Gespräch zu klären (sowohl auf Seiten der Interviewerin als auch auf Seiten der Interviewpartner) und weitere Nachfragen zu interessierenden Aspekten zu stellen. Diese Interaktion kann allerdings auch zu Verzerrungen führen (Interviewereffekte) (Diekmann 2002). Es ist ebenfalls nicht auszuschließen, dass die Experten „Interna“ nicht in die Gespräche einfließen ließen und die Autorin aufgrund selektierter Informationen gegebenenfalls abweichende Schlüsse zog. Die Mischung aus geschlossenen und offenen Frageanteilen hat zu einer aufgelockerten Interviewsituation geführt, die es dennoch erlaubte, wichtige Fakten in standardisierter Form zu erheben. Da die Interviews von der Autorin selbst durchgeführt wurden und das Material den Interviewpartnern nochmals vorgelegt wurde, ist eine Fäl-

schung oder Manipulation durch die Interviewerin auszuschließen (Diekmann 2002; Geyer 2003a). Um eine Vergleichbarkeit der Interviews zu gewährleisten, wurden die dabei eingesetzten Leitfäden für alle Experteninterviews verwendet, sofern nicht durch institutionell bedingte Unterschiede, eine Anpassung notwendig war. Die dabei eingesetzte Filterführung sollte die Gesprächsführung optimieren. Situationseffekte wurden weitestgehend ausgeschaltet, indem die Befragungen sich in den Büros der Interviewpartner und damit in einer ihnen vertrauten Umgebung stattfanden. Außerdem waren an den Interviews mit Ausnahme des ersten Gesprächs mit dem IQWiG-Experten keine dritten Personen anwesend, sodass die Interviewsituation nicht gestört wurde und Verzerrung der Antwortreaktionen weitestgehend auszuschließen sind (Diekmann 2002).

#### **4.2.3.2 Inhaltliche Diskussion der systematisierenden Experteninterviews**

Ziel der systematisierenden Experteninterviews war es, aus den in der Literatur identifizierten Methoden und Indikatoren diejenigen herauszufiltern, die zur Bewertung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten im deutschen Kontext geeignet erscheinen. Außerdem sollten die bislang nur grob umrissenen Zielgruppen (Mikro-, Meso-, Makroebene) mit Hilfe der Experteninterviews konkretisiert werden. Anhand einer aus der Literatur zusammengestellten Liste sollte herausgearbeitet werden, welche Faktoren die Experten als Impact fördernd oder behindernd einschätzen und welche Wichtigkeit sie den aufgeführten Faktoren beimessen. Die Interviews sollten zudem Anhaltspunkte dazu liefern, welche Strategien zur Impacterfassung von den befragten Experten bereits umgesetzt werden, bzw. welche Strategien ihnen sinnvoll und / oder zukünftig realisierbar erscheinen.

##### **4.2.3.2.1 Einschätzung der Zielgruppen von IQWiG- und DIMDI-Berichten und deren Zugang zu den Berichten**

Wie die Ergebnisse verdeutlichen, schätzten die befragten Experten von DIMDI, IQWiG und G-BA die Zielgruppen der Berichte unterschiedlich ein. Dies kann einerseits mit dem gesetzlichen Auftrag der Institutionen in Zusammenhang gebracht werden, hängt darüber hinaus aber auch davon ab, welche Akteure ohnehin über neue Berichte informiert werden bzw. mit welcher konkreten Intention die Berichte aufbereitet werden. So sind IQWiG-Berichte beispielsweise nicht auf Patienten ausgerichtet, weshalb der Experte Patienten auch nicht als Zielakteure der Berichte ansah. Das Institut erstellt separat Patienteninformationen, um auch diese Zielgruppe anzusprechen. Auf ganz spezifische Zielgruppen zugeschnittene Informationen zu erstellen, bindet zusätzliche Ressourcen, die eingeplant werden bzw. zur Verfügung stehen müssen. Einen Ge-

samtbericht auf alle von den Experten genannten Zielgruppen zuzuschneiden, erscheint der Autorin kaum realisierbar. Einzelne Teile, wie Kurzversionen oder Zusammenfassungen, die z. T. bereits erstellt werden, auf verschiedene Akteure auszurichten, sollte jedoch mit einer entsprechenden Ressourcenausstattung möglich sein.

Übereinstimmend sehen die Befragten folgende Akteure als Zielgruppen ihrer Berichte an:

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV),
- Bundesärztekammer (BÄK),
- GKV (-Spitzenverbände / -verband),
- ambulant tätige Ärzte, Zahnärzte,
- stationär tätige Ärzte, Zahnärzte.

Die Disseminationsstrategien der Bericht erstellenden Institutionen unterscheiden sich kaum. Sie beschränken sich derzeit vorwiegend auf die Bereitstellung der HTA- und Evidenzberichte im Internet sowie deren Weiterleitung an die Auftraggeber oder übergeordnete Gremien. Auch themenunspezifische Verteiler werden vom DIMDI und vom IQWiG bedient. In diese müssen sich die potenziellen Adressaten jedoch aktiv (als Newsletterempfänger) einschreiben.

Sowohl die DIMDI-Expertin als auch der IQWiG-Experte sehen bezüglich der Akzeptanz ihrer Berichte im Bereich der Versorgung die bislang genutzten Disseminationsstrategien als unzureichend und ausbaufähig an. Die vom DIMDI geplante Vorgehensweise der Erstellung themenspezifischer Verteiler wird von der Autorin als sinnvoll angesehen. Sie greift jedoch insofern zu spät, als dass es bereits zu Beginn der Berichtsplanung wertvoll wäre, wesentliche Zielgruppen anzusprechen und in Anlehnung an das Interactiv-Model (Weiß 1979) in den Berichtserstellungsprozess einzubeziehen. Diese Herangehensweise böte auch die Möglichkeit der Ableitung prospektiver Impactziele.

#### **4.2.3.2.2 Einschätzung der Überwachung und Dokumentation berichtsbezogener Dokumente**

Die Stellungnahmeverfahren und damit in engem Zusammenhang stehend die Dokumentation berichtsbezogener Dokumente unterscheiden sich in den beiden Bericht erstellenden Institutionen. Im Gegensatz zum IQWiG, wo Akteure in einem offiziellen

Stellungnahmeverfahren im Berichtserstellungsprozess bereits zum veröffentlichten Vorbericht Stellung nehmen können, publiziert das DIMDI erst den endgültigen HTA-Bericht. Die Berichte werden zuvor einer internen und externen Begutachtung unterzogen. Diese ist aber auf wenige Expertenmeinungen begrenzt. Da für DIMDI-Berichte erst nach der Veröffentlichung des Endberichts für externe Personen und Institutionen eine Stellungnahmemöglichkeit besteht<sup>55</sup>, kann sowohl die Wahrnehmung der Berichte – man erfährt erst nach dem ca. einjährigen Prozess davon – als auch die Akzeptanz der Berichte – da die Meinung betroffener Akteure während des Prozesses nicht gehört wurde – beeinträchtigt sein. Dies kann sich wiederum negativ auf die Implementierung der Berichtsergebnisse auf politischer Ebene, in die Praxis oder den generellen Diskurs auswirken. Insbesondere da die Nutzung der HTAs des DIMDI nicht institutionell im deutschen Gesundheitssystem verankert ist, ist es notwendig, Möglichkeiten für das Institut auszuloten, wie die (Fach-) Öffentlichkeit schon während der Berichtserstellung in den Prozess einbezogen werden kann.

Durch die verschiedenen Verfahrensweisen im IQWiG und DIMDI ist es ebenfalls institutsabhängig, welche Belege überhaupt für eine Impacterfassung herangezogen werden können. Dementsprechend sollte man bei der Impacterhebung nicht auf spezifische Begrifflichkeiten wie Kommentare, Stellungnahmen, Beschwerden, u. s. w. abzielen, sondern allgemein nach aufbewahrten bzw. nachgehaltenen Dokumenten fragen.

Die Vorgehensweise des IQWiG ermöglicht einerseits die Beurteilung verschiedener Impactstufen anhand der eingegangenen Stellungnahmen (Wahrnehmung, Akzeptanz) und erlaubt zudem eine Betrachtung möglichen Impacts zu den verschiedenen Berichtszeitpunkten (Berichtsplan, Vorbericht, Abschlussbericht). Allein die schrittweise Publikation der erarbeiteten Resultate kann bereits zu einer erhöhten Wahrnehmung in der Öffentlichkeit führen, die eine Voraussetzung für die Erreichung der weiteren Impactebenen darstellt. Allerdings ist auch die Akzeptanz der IQWiG-Berichte nur aufgrund des schrittweisen Zugangs zu den Berichtsergebnissen sowie einer möglichen Stellungnahme zum Vorbericht nicht gesichert. Dies zeigt sich vor allem dann, wenn die Berichtsergebnisse nicht die Erfahrungen, Erwartungen oder Hoffnungen der vom Bericht Betroffenen erfüllen (vgl. Kapitel 5). Allein von der Anzahl der Reaktionen auf einen (Vor-) Bericht auf die Bedeutung des Themas für die Versorgung zu schließen, würde ebenfalls zu kurz greifen. Die Erfahrungen des IQWiG zeigen, dass Berichtsveröffentlichungen z. T. auch dazu genutzt werden, das Institut im Allgemeinen „anzugreifen“

---

<sup>55</sup> Zuvor können lediglich die Gutachter und Autoren Stellung beziehen.

oder infrage zu stellen. Derartige Bezugnahmen lassen jedoch keine Schlüsse auf den Impact des Berichts an sich zu. Die inhaltliche Analyse der Stellungnahmen ist daher unausweichlich.

#### **4.2.3.2.3 Einschätzung der genannten Adressaten von (gedruckten) Abschluss- bzw. Endberichten**

Weder das IQWiG noch das DIMDI halten nach Expertenaussagen gedruckte Ausgaben ihrer Berichte vor, sodass nur ein elektronischer Zugang möglich ist. Beim DIMDI ist die Verbreitung insofern auch von den Autoren der Berichte abhängig, als diese im Rahmen vertraglicher Regelungen selbst den Druck veranlassen können und somit an der zusätzlichen Dissemination der Berichte (über elektronische Versionen hinaus) aktiv beteiligt sein können.

Die Verbreitung der Berichtsergebnisse ist hauptsächlich von den erstellenden Institutionen abhängig. Halten sie, wie der IQWiG-Experte, beispielsweise die Verbreitung in Fachgesellschaften von der z. B. im Kuratorium des IQWiG vertretenen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) für möglich, so scheinen Anstöße zur Bündelung und Weiterleitung durch das IQWiG nötig, um das Bewusstsein für die Notwendigkeit einer weitgefächerten Dissemination zu wecken. Mit ggf. noch nicht für die Beteiligung an der Dissemination aufgestellten (Berufs-) Verbänden, die aufgrund ihrer Nähe zur Praxis eine wichtige Rolle in der Informationsverbreitung einnehmen, könnten zukünftig gemeinsam Verteilungsstrategien entwickelt werden. Eine Schwierigkeit könnte jedoch darin begründet liegen, dass die Verbände und / oder Fachgesellschaften kein Interesse an der Verbreitung der Informationen haben, wenn diese nicht mit ihren eigenen Überzeugungen übereinstimmen.

#### **4.2.3.2.4 Einschätzung der Erfassung von Downloads und Zitierungen der Abschlussberichte**

Sowohl das IQWiG als auch das DIMDI nutzten zum Zeitpunkt der Interviewdurchführung (2008) bzw. deren Freigabe (2010) Statistik-Tools, um die Zahl derjenigen zu erfassen, die auf die HTA- bzw. Evidenzberichte zugreifen. Während im IQWiG bereits das Öffnen des Berichts gezählt wurde, sind im DIMDI die tatsächlichen Downloads erfasst worden. Zusätzlich wurde pro IP-Adresse nur ein Download gezählt, sodass der mehrfache Bezug eines Berichts durch ein und denselben Nutzer zumindest weniger wahrscheinlich war als bei der Verfahrensweise des IQWiG. Ein verzerrtes Bild kann sich jedoch bei beiden Vorgehensweisen ergeben, da es zu einer Überschätzung der Zugriffe kommen kann. Diese wäre im Fall des IQWiG durch mehrfaches Öffnen mit

oder ohne Download des Berichts, beim DIMDI aufgrund des Downloads des Berichts von einer Person an unterschiedlichen Rechnern möglich. Auch eine bewusste Manipulation der Zahlen ist nicht auszuschließen, da ein Bericht absichtlich mehrfach geöffnet oder von verschiedenen IP-Adressen aus heruntergeladen werden kann. Die Anzahl der geöffneten oder heruntergeladenen HTA- oder Evidenzberichte kann Anhaltspunkte für deren Wahrnehmung liefern. Sie stellen jedoch insofern keinen verlässlichen Indikator dar, als dass der Zugriff auf einen Bericht keine Schlüsse darauf zulässt, ob die Berichte im Anschluss auch gelesen werden. Demzufolge ist eine Unterscheidung des Bekanntheitsgrads in a) Existenz des Berichts und b) Kenntnis seiner Inhalte sinnvoll. Über Letztere kann anhand der Öffnung oder Downloads nur spekuliert werden.

Durch die monatliche Abfrage der Downloadstatistik sind im DIMDI vermehrte oder rückläufige Zugriffe auf die Berichte erkennbar. Die beobachteten Trends können Ereignissen gegenübergestellt werden, die möglicherweise ebenfalls einen Einfluss darauf hatten, ob die Berichtsergebnisse Effekte im Gesundheitswesen nach sich zogen oder andersherum, welche Begebenheiten zur einem erhöhten Zugriff geführt haben könnten.

Die Idee des DIMDI, dem Download einen Fragebogen vorzuschalten, kann unter Umständen zu einem bewussteren Herunterladen führen, da sich die potenziellen Nutzer bereits im Vorfeld mit der Verwendung des Berichts auseinandersetzen. Damit scheint die Erfassung hilfreicher Anhaltspunkte oder Informationen zur Nutzung des Berichts möglich. Wird die Befragung aber als lästig oder zu zeitaufwendig empfunden, besteht die Gefahr, dass sie ggf. übergangen oder, falls dies vom System ausgeschlossen wird, nicht wahrheitsgemäß bzw. unzureichend beantwortet wird. Die Validität der Antworten ist damit immer zu hinterfragen. Die Vorschaltung des Fragebogens ist auch nur sinnvoll, wenn tatsächlich eine Auswertung erfolgt. Dabei sind datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten. Zudem müssen auch hierfür die notwendigen Ressourcen zur Verfügung stehen.

Anhand der Nachverfolgung von Zitierungen der Berichtsergebnisse und -empfehlungen wäre es sowohl möglich, valide Aussagen zur Wahrnehmung der Berichte (Existenz und Inhalt) zu treffen als auch, je nach Tenor, Rückschlüsse auf deren Akzeptanz zu ziehen. Weder im Ressort Arzneimittelbewertung des IQWiG noch im DIMDI wurden bis 2010 die Anzahl oder Quellen von Zitierungen systematisch nachgehalten, da dies zu aufwendig und ressourcenintensiv schien. Das DIMDI hat sich inzwischen dieser Aufgabe nach Expertenaussage angenommen.

#### **4.2.3.2.5 Einschätzung der Untersuchungsmöglichkeiten der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten**

Die vom IQWiG-Experten vorgeschlagenen Möglichkeiten zur Nachhaltung der Nutzung von HTA- und Evidenzberichten (Leitlinienrecherche, Befragungen der KBV, Recherche von Tagungsbänden von Kongressen) werden von der Autorin ebenfalls als machbar eingeschätzt.

Auch die vom G-BA-Vorsitzenden vorgeschlagene Auswertung von G-BA-Beschlüssen im Anschluss an IQWiG-Abschlussberichte ist durchführbar, da die Beschlüsse öffentlich recherchierbar sind. Solange die DIMDI-HTAs allerdings nicht in Entscheidungen berücksichtigt werden müssen, fehlt für sie eine vergleichbar leicht nachvollziehbare Erfassung der Verwendung im Bereich von Erstattungen.

Die vom DIMDI erbetene Rückmeldung von Zitierungen der Berichte wird vermutlich nur einen unvollständigen Eindruck ergeben, da ein Teil derjenigen, die die Berichte vom DIMDI zugeleitet bekommen, ggf. kein Interesse an der Rückmeldung haben wird oder diese einfach vergisst. Von Bericht zu Bericht kann außerdem je nach Thema oder z. B. Aktivität einer Fachgesellschaft (eine meldet mehr Zitierungen als die andere, unabhängig von der tatsächlichen Anzahl) ein verzerrtes Bild entstehen.

#### **4.2.3.2.6 Einschätzung der Aussagen zur Handhabbarkeit der abgeleiteten „Indikatoren und Methoden“**

Hinsichtlich ihrer Sinnhaftigkeit bzw. der Realisierungsmöglichkeiten schätzten die drei befragten Akteure (G-BA, IQWiG, DIMDI) die aus der Literatur abgeleiteten Indikatoren zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten unterschiedlich ein. In der jeweiligen Einschätzung spiegeln sich die z. T. unterschiedlichen Vorgehensweisen der Institutionen (IQWiG und DIMDI) z. B. in Hinblick auf die Dokumentation von Anfragen oder Kommentaren wider.

Der IQWiG-Experte und die DIMDI-Expertin stimmten in ihrer Einstufung häufiger überein (16/23) als der G-BA-Vorsitzende und der IQWiG-Experte (14/23). Während die Übereinstimmungen insgesamt bzw. zwischen IQWiG und DIMDI hauptsächlich auf die Bejahung der Sinnhaftigkeit von Indikatoren zurückzuführen ist, entfällt bei der Einschätzung des IQWiG- und G-BA-Experten die Hälfte der 14 Übereinstimmungen auf Verneinungen der Sinnhaftigkeit bzw. der Realisierungsmöglichkeit. Die Abweichungen in den Einschätzungen zwischen dem G-BA-Vorsitzenden und den Experten aus dem IQWiG und dem DIMDI beziehen sich, wenn letztgenannte übereinstimmen (ja-Einschätzungen), hauptsächlich auf die Impactebene Wahrnehmung (z. B. Bekannt-

heitsgrad des Berichts (Existenz und Inhalte)), aber auch die Ebenen Akzeptanz (Nützlichkeit des Berichts) und politische Prozesse (Kongruenz zwischen Empfehlungen des Berichts und politischen Prozessen). Diese Beobachtung unterstreicht den Fokus des G-BA auf die Impactebenen politische Entscheidung und Umsetzung in die Praxis (sowie finale Outcomes). Sie weist gleichzeitig auf unterschiedliche Ziele bzw. Ansprüche zwischen HTA-Erstellern und Nutzern an einen HTA- bzw. Evidenzbericht hin und bekräftigt die Notwendigkeit einer gemeinsamen Zielabstimmung.

Der Indikatoreneinsatz wurde von den Experten in Abhängigkeit von vorhandenen Ressourcen bewertet. Als sinnvoll wurden demnach nur solche Indikatoren eingeschätzt, die anhand der vorhandenen Ressourcen als realisierbar empfunden wurden. Folgende Indikatoren hielten alle drei Experten für umsetzbar:

- Anzahl von Downloads von (Abschluss-) Berichten,
- Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren,
- Kongruenz zwischen Empfehlungen des Berichts und einer politischen Entscheidung,
- Kongruenz zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis,
- Trends vorher / nachher: Kosten / Preise für die Technologie / Intervention,
- Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien / Projekte.

Die drei befragten Experten (G-BA, IQWiG, DIMDI) schätzen die aus der Literatur abgeleiteten Methoden hinsichtlich ihrer Sinnhaftigkeit bzw. der Realisierungsmöglichkeiten weitestgehend gleich und als umsetzbar ein. Lediglich die Bewertung des G-BA-Vorsitzenden wich etwas ab (keine Dokumentenanalyse oder ausführlichere Befragungen). Die Datenanalyse eigener bzw. leicht zugänglicher Daten, schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Ziel-Akteure) sowie die Analyse eigener Dokumentationen (z. B. Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen) befürworteten alle drei Befragten Experten. Quintessenz der Befragung ist jedoch eine einzelfallabhängige Abwägung des Methodeneinsatzes. Der IQWiG-Experte hielt außerdem eine Aufwandschätzung für nötig. Die tatsächliche Realisation einer Methode wurde von vorhanden personellen und finanziellen Ressourcen abhängig gemacht, die je nach Aufwand und Umfang der Ausführung unterschiedlich ist.

#### **4.2.3.2.7 Einschätzung zur Ableitung und Erfassung der Umsetzung allgemeiner Impactziele von HTA- bzw. Evidenzberichten des IQWiG / DIMDI**

Prospektiv abgeleitete Impactziele beinhalten die erwarteten Effekte eines Berichts. Sie sollten im Idealfall gemeinsam vom Auftraggeber, den von der Technologie betroffenen Ebenen und (Akteurs-) Gruppen sowie dem Auftragnehmer formuliert werden (Gerhardus 2006). Sie können so Ansatzpunkte zur Evaluation von HTA- und Evidenzberichten bieten.

Die befragten Experten bejahten die Sinnhaftigkeit von prospektiv abgeleiteten Impactzielen, gaben aber zu bedenken, dass der Impact der Berichte sich nicht unabhängig von vorherrschenden Rahmenbedingungen realisiert.

Wie schon bei einigen Aspekten zuvor, wurde die Aufstellung messbarer Impactziele insbesondere begründet durch Ressourcenprobleme als schwierig angesehen. In Bezug auf die Unabhängigkeit der Berichte wurde die gemeinsame Impactzielableitung mit dem jeweiligen Auftraggeber der HTA- und Evidenzberichte kritisch diskutiert. Auch die verschiedenen Ziele und Aufgaben von Institutionen ließen die Experten eine gemeinsame Impactzielableitung als anspruchsvolles Vorhaben einstufen. Dennoch wurde die Festlegung prospektiver Impactziele für zukünftige IQWiG-Berichte in Absprache bzw. Zusammenarbeit mit dem G-BA vom IQWiG-Experten als sinnvoll und wünschenswert angesehen. Sollte dennoch keine gemeinsame Impactzielableitung möglich sein, so schien zumindest eine fokussiertere Ausrichtung auf den G-BA möglich.

Die Erfassung der Umsetzung (prospektiv oder auch retrospektiv) abgeleiteter Impactziele hängt von den angelegten Evaluationskriterien und vom Vorliegen bestimmter Daten oder Dokumente bzw. dem Zugang zu diesen ab. Gerade bei der prospektiven Ableitung von Impactzielen besteht eine gute Möglichkeit die entsprechenden Zitierungen oder Stellungnahmen zu dokumentieren. Auch bestünde somit ein Überblick über die zu erhebenden oder zu beobachtenden Daten.

Dass die Formulierung expliziter, prospektiver Impactziele zu einer Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten führen kann, wurde vom IQWiG-Experten bejaht. Diese Sichtweise war für den Experten schon durch ihren Beitrag zu einer klaren Ausrichtung der Berichte begründet. Dennoch schienen insbesondere die Versorgungsrelevanz des Themas, die klare Ausrichtung auf die Ziele und Aufgaben sowie Arbeitsabläufe und -methoden von potenziellen Nutzern der Berichte (z. B. G-BA innerhalb der GKV über Erstattungen zu entscheiden) und vor allem auch Bezüge zum deutschen Versorgungskontext von Bedeutung für einen hohen Impact zu sein. Klare Zielkriterien

sowie flexibel an den Forschungsprozess anpassbare Ziele wurden ebenfalls als Voraussetzung für eine Erhöhung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten betont.

#### **4.2.3.2.8 Einschätzung von Faktoren, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten beeinflussen**

Tabelle 8 zeigt, dass die Einschätzungen der befragten Akteure dahingehend, ob ein Faktor für einen Bericht als implementierungsfördernd oder -behindernd eingeschätzt wird, sehr heterogen war. Die Wichtigkeit der einzelnen Faktoren stuften die befragten Akteure zum Teil auch sehr unterschiedlich ein. Dies lässt auf eine sehr subjektive Wahrnehmung der Faktoren schließen. Der Umgang mit einer prädefinierten Faktorenliste ohne konkreten Kontextbezug erwies sich im Rahmen der Interviews als schwierig und zeitlich sehr aufwendig. Aus diesem Grund konnte auch nur mit drei Akteuren (DIMDI, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen) die Gesamtliste durchdekliniert werden. Für die schriftlichen Befragungen sowie die Telefoninterviews verzichtete die Autorin daher auf die Vorlage der Liste und wickelte auf eine offene Frage nach fördernden bzw. behindernden Faktoren aus.

Eine Schwierigkeit in der Einschätzung resultierte für die Interviewpartner daraus, dass die genannten Faktoren je nach Formulierung z. T. sowohl als Impact fördernd als auch als Impact behindernd eingestuft werden können. Die Relevanzeinstufung eines Faktors spielt demnach eine entscheidendere Rolle. 40 der 62 vorgelegten Faktoren schätzten die Befragten als „eher wichtig“ ein. Lediglich in zehn Faktoren stimmten die Befragten völlig überein. Diese waren auf alle vier verwendeten Faktorenkategorien<sup>56</sup> verteilt, wurden als „eher wichtig“, aber unterschiedlich im Hinblick auf ihre Impact fördernde oder behindernde Eigenschaft bewertet. Zusätzliche Faktoren zur Ergänzung der Liste wurden von den Befragten nicht benannt.

Tabelle 8 beinhaltet eine umfassende Sammlung von Faktoren, die den Impact von HTA- und Evidenzberichten fördern oder behindern können. Sind sich die Autoren von Berichten dieser Einflussfaktoren bewusst, können sie bereits bei der Erstellung eines Berichts den Faktoren, die den Prozess aber auch das Format, den Inhalt oder die Qualität betreffen, besondere Beachtung schenken. Von der Institution beeinflussbare Aspekte können so direkt in die einzelnen Schritte der Erstellung eines Berichts einfließen. Bei der Erarbeitung eines Berichts sollte daher jede Institution die Liste der für sie

---

<sup>56</sup> Kontextfaktoren; Faktoren, den HTA-Prozess betreffend; Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend sowie Faktoren, die Technologie betreffend

wichtigen Faktoren vorliegen haben. Im Rahmen einer Impacterfassung kann dann beispielsweise nachgehalten werden, ob die Begleitung der Berichte durch Beiprodukte wie Kurzfassungen, anderssprachige Versionen, Gesundheitsinformationen tatsächlich genutzt wird oder wie sie verbessert werden könnte.

#### **4.2.3.2.9 Einschätzung der Aussagen zu „Berichtsspezifischen Impactzielen und Methoden zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts ‚Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘“ unter Einbezug der Anlage „Impactziele“**

Die Aussagen des IQWiG-Experten verdeutlichen die vordergründige Orientierung des Instituts an seinen gesetzlichen Zielen, aber auch den Wunsch nach wissenschaftlicher Wahrnehmung sowie danach, die Gesundheitsversorgung zu beeinflussen. Zukünftig muss das Institut abwägen, ob es durch den Einsatz zusätzlicher zeitlicher, personeller und finanzieller Ressourcen die eigenen Berichte noch stärker auf bislang eher vernachlässigte Akteure ausrichten will und damit eine höhere Wahrnehmung, ggf. mehr Akzeptanz sowie eine stärkere Implementierung in der Praxis erreichen könnte. Mit Hilfe einer Impacterfassung könnten Anhaltspunkte dafür gesammelt werden, ob dieser zusätzliche Aufwand und eine Zeitverzögerung sich bezahlt machen und damit gerechtfertigt wären.

Die gemeinsame Diskussion möglicher berichtsspezifischer Impactziele, Methoden und Indikatoren war aus Sicht der Autorin sehr wertvoll, um deren Zuordnung zu verschiedenen Zielgruppen bzw. Akteuren aus dem Blickwinkel einer HTA- bzw. Evidenzbericht erstellenden Institution zu verstehen. Mit Hilfe des Interviews konnten die Auflistung der vom Bericht betroffenen Akteure ergänzt, die Ableitung der akteursbezogenen Impactziele sowie die zur Impacterfassung zu verwendenden Methoden und Indikatoren präzisiert werden.

#### **4.2.4 Schlussfolgerungen aus den systematisierenden Experteninterviews**

Die Bewertung von HTA- und Evidenzberichten erwies sich im Rahmen der Experteninterviews als Thematik, die interessiert aufgegriffen wurde. Die Befragungsergebnisse zeigen jedoch, dass bei den untersuchten Institutionen (IQWiG, DIMDI) die Umsetzung einer Impacterfassung noch ganz am Anfang steht bzw. bislang nicht systematisch durchgeführt wird. Potenziale und technische Möglichkeiten dazu, wie beispielsweise die Analyse von Downloads der eigenen Berichte oder die Dokumentation von Stellungnahmen und Kommentaren, konnten sowohl im IQWiG als auch im DIMDI

identifiziert werden. Im Zusammenhang mit einer tatsächlichen Realisation einer Impacterfassung führten die Interviewpartner allerdings immer wieder mangelnde bzw. notwendige zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen an.

Die Ableitung expliziter Impactziele innerhalb eines jeden Berichts würde eine zielgerichtete Analyse erlauben (Gerhardus 2006). Auch, wenn die konkrete Handhabung kritisch von den befragten Experten diskutiert wurde, signalisierten sie generelles Interesse an einer prospektiven Ableitung von Impactzielen. Dieses Interesse muss aufgegriffen und mit Perspektiven zur Realisierung unteretzt werden, um eine Basis für die Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten zu schaffen. Stetige, wechselseitige Impulse zwischen der Wissenschaft, den HTA erstellenden Institutionen, der Politik und der Praxis können dabei unterstützen. Die Handreichung des Instrumentariums, das mit Hilfe einer intensiven Literaturrecherche sowie anhand der Expertenhinweise entwickelt wurde, versteht sich als Impuls aus der Wissenschaft.

Aus den Interviewergebnissen zeichnet sich ab, dass für ein generisches Evaluationsinstrument zur Impacterfassung ein breites Spektrum an möglichen Zielakteuren der Mikro- Meso- und Makroebene sinnvoll ist, aus dem die HTA- oder Evidenzbericht erstellenden Institutionen die für sie folgerichtigen auswählen können. Würden nur die übereinstimmend genannten Akteure einbezogen, würde man aus Sicht der Autorin das Feld der Zielgruppen insgesamt zu sehr einengen.

Anhand der Interviews konnte ebenfalls eine Bandbreite an handhabbaren Methoden und Indikatoren abgesteckt werden, auf die die HTA- oder Evidenzbericht erstellenden Institutionen für die Erhebung des Einflusses ihrer Berichte zurückgreifen können.

Ob und in welcher Form HTA- und Evidenzberichte Einfluss auf den Ebenen Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Ergebnisse, Enlightenment oder Interaktion haben, kann von zahlreichen Faktoren abhängen. Eine zusammenfassende Liste wurde von der Autorin aus der Literatur<sup>57</sup> abgeleitet (Tabelle 8) und mit den Interviewpartnern hinsichtlich ihrer Relevanz erörtert. 40 der abgefragten 62 Faktoren, also nahezu zwei Drittel, wurden als „eher wichtig“ eingeschätzt. Beachten die HTA-Autoren davon die Faktoren, die sie beeinflussen können (Faktoren, die den Prozess aber auch das Format, den Inhalt oder die Qualität betreffen) bereits bei der Berichtserstellung, können sie einen Beitrag dazu leisten, den Impact ihrer Berichte zu

---

<sup>57</sup> Weitestgehend dienen die Studien des systematischen Reviews als Quelle. Zusätzlich wurde z. B. der HTA-Bericht von Gerhardus & Dintsios (2006) hinzugezogen.

erhöhen, bzw. sind sich wesentlicher Stellschrauben dazu bereits während des Prozesses bewusst.

#### **4.2.4.1 Prototyp II des Evaluationsinstrumentariums**

Als Fazit der empiriebasierten Herangehensweise wird der im Anschluss dargestellte Framework als Prototyp (II) des Evaluationsinstrumentariums präsentiert. Er enthält in die Impacterfassung in Deutschland einzubeziehende Zielgruppen, Methoden sowie Indikatoren. Diese sind den bereits zuvor bei der literaturbasierten Herangehensweise identifizierten Impactebenen bzw. -zielen mit ihren korrespondierenden Modellen der Nutzung von Wissen bzw. Informationen und wissenschaftlichen Erkenntnissen zugeordnet. Der Prototyp II bietet eine auf den deutschen Kontext zugeschnittene Orientierung für die Planung einer systematischen Impacterfassung.

Modell der Nutzung von Wissen	Impactebene / -ziel	Zielgruppe / Wirkungsebenen (national / international)				Indikatoren	Methoden (qualitative / quantitative Analysen)
		Mikroebene	Mesoebene	Makroebene	Sonstige		
		amb. / stat. Ärzte / Zahnärzte; med. u. Pflegepersonal; Patienten; Angehörige; Bürger	KBV / KZBV; BÄK; DKG; GKV (-Spitzenverband); Fachverbände / -gesellschaften; Patientenverbände; Pharm. Beratungsdienste; Technologiehersteller	BMG; G-BA	Medien; Forschung (-programme)		
Stufenmodell (Landry et al. 2001a, b; Gerhardus et al. 2008)	Wahrnehmung					1 Anzahl Downloads von HTA-Berichten 2 Kenntnis der Berichtsexistenz 3 Kenntnis der Berichtsempfehlung / -inhalte 4 Bericht wird zitiert (in Fach- u. Laienmedien)	a) Dokumentenanalyse (Selbstrecherche) b) Dokumentenanalyse (von Zielakteur unterstützt)
	Akzeptanz					5 Likert-Skala (Nützlichkeit, Akzeptanz) 6 Tenor von Reaktionen auf einen Bericht	c) Datenanalyse (leicht zugängliche / amb. (Routine-) Daten)
	„Politische“ Prozesse					7 Bericht = Informationsbasis für Strategiebildung (Zitierung, Berücksichtigung, Kongruenz)	d) Datenanalyse (schwer zugänglicher / stat. Daten; Hersteller- o. eigene Primärdaten)
	Politische Entscheidung					8 Bericht in Begründung für Entscheidung zitiert 9 Kongruenz von Entscheidung und Empfehlung	e) schriftl. Kurzbefragungen (ausgewählter Zielakteure) f) ausführliche schriftl. Befragung (aller Zielakteure o. größerer Anzahl)
	Praxis					10 Trends von ... vor u. nach der Veröffentlichung von HTA-Berichten (Verschreibungszahlen, Zahl der Interventionen, Zahl neuer Geräte / Gerätestillegung, Art der Beratung) 11 Kostensenkung / -steigerung (Trends) 12 Kongruenz zwischen praktischer Implementierung und Empfehlung	g) persönl. Leitfaden- / Telefoninterviews (ausgewählter, zuvor schriftl. Befragter)
	Ergebnisse					13 Gesundheitsgewinn 14 Budgeteinsparungen	h) Analyse eigener Dokumentationen (Downloads, Stellungnahmen,...)
Enlightenment-Model (Weiß 1979)	Enlightenment					15 Berichtsthemen werden aufgenommen (veränderter Diskurs, Strukturierung des Dialogs zwischen Akteuren, neue Fortbildungsprogramme) 16 Anzahl neuer Studien / Projekte / Leitlinien (aufgedeckter Forschungsbedarf aufgegriffen) 17 Formulierung neuer Forschungsfragestellungen	<u>Weitere:</u> i) Telefoninterview j) Fokusgruppendifkussion
Interactive-Model (Weiß 1979)	Interaktion / Prozess					18 HTA-Ersteller in Beratungs- / Entscheidungsgremien beteiligt 19 Beteiligung betroffener Akteure am Berichtserstellungsprozess (Dokumentation / Berücksichtigung v. Anfragen, Beschwerden, Kommentaren, Stellungnahmen)	k) Kostenanalyse l) Kostenmodellierung m) Zeitreihenanalyse n) Diskursanalyse o) Einschätzung von Autoren / Experten

Abbildung 20: Prototyp II – Auf den deutschen Kontext zugeschnittenes Evaluationsinstrumentarium für HTA- und Evidenzberichte; Quelle: siehe Prototyp I

#### **4.2.4.2 Prototyp III – berichtsspezifisches Evaluationsinstrumentarium**

Als weiteres Fazit der empiriebasierten Herangehensweise wird der im Anschluss dargestellte Prototyp (III) des Evaluationsinstrumentariums präsentiert. Er beinhaltet in die Impacterfassung einzubeziehende berichtsspezifische Zielgruppen, Methoden sowie Indikatoren. Zudem sind darin retrospektiv abgeleitete Impactziele enthalten, die die Autorin mit Unterstützung des IQWiG-Experten formulierte. Ihnen wurden die jeweils zugehörigen Impactebenen zugeordnet. Die Zielgruppen wurden in die zuvor herausgearbeiteten Wirkungsebenen (Mikro-, Meso-, Makroebene und Sonstige) eingestuft.

Der Prototyp III bildet die Grundlage der beispielhaft durchgeführten Impacterfassung des Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“. Auf seiner Basis wurden aktueursspezifische Fragebögen erstellt, die zur systematischen Impacterfassung des Berichts herangezogen wurden. Auch die Auswahl der anderen Methoden orientierte sich an ihm.

Tabelle 9: Prototyp III – berichtsspezifisches Evaluationsinstrumentarium

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
Makro	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	1. Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses (bei auf Berichtsempfehlungen beruhendem G-BA-Beschluss) <b>Impactebene:</b> Politische Entscheidung	<b>Dokumentenanalyse</b> (Nicht-) Beanstandungsschreiben des BMG	Kongruenz zw. G-BA-Beschluss und Inkrafttreten der Richtlinie (zw. Empfehlungen und politischer Entscheidung), (Veränderung der Arzneimittelrichtlinie laut Beschluss)
	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	1. Bericht bildet Grundlage für G-BA-Beschluss (von einheitlichen verbindlichen Vorgaben zur konkreten Umsetzung von Gesetzen in der Praxis) auf Basis des aktuellen medizinischen Erkenntnistandes im Sinne einer Entscheidungshilfe zur Abwägung <ul style="list-style-type: none"> <li>- des Nutzens von Leistungen aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> <li>- der medizinischen Notwendigkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> <li>- der Wirtschaftlichkeit aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> </ul> <i>Hinweis:</i> Wenn es keinen Beschluss im Anschluss an die Berichtsveröffentlichung gibt, muss recherchiert werden, was weiterhin mit dem Bericht geschehen ist. <b>Impactebene:</b> Politische Entscheidung	<b>Dokumentenanalyse</b> Tragende Gründe	Erwähnung des IQWiG-Berichts als Basis des G-BA-Beschlusses (Berücksichtigung des Berichts ja / nein)
		2. Bericht ist Entscheidungshilfe bei Beschlussfassung zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga (Aspart, Glulisin, Lispro) zu Lasten der GKV (Verwendung des Berichts, Nützlichkeit des Berichts) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Politischer Prozess, Politische Entscheidung	<b>Interviews / Fragebögen (qualitativ)</b> War Bericht hilfreich bei Entscheidungsprozess?, Auswirkungen des Berichts?, Welche Faktoren hatten Einfluss?	Kongruenz zwischen Empfehlungen und G-BA-Beschluss (Veränderung der Arzneimittelrichtlinie laut Empfehlung)  Einfache Likert-Skala greift zu kurz (↳ Likert-

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
			<p>Wie nützlich war der Bericht für den G-BA? Musste er viel nacharbeiten? War der Bericht zur eigenen Stellungnahme (des IQWiG) zum Beschluss hilfreich? Tauchten dabei Fragen auf, die aus dem Bericht heraus nicht beantwortet werden konnten?</p> <p><b>Dokumentenanalyse</b> Tragende Gründe (quantitative und qualitative Auswertung beim G-BA eingehender Stellungnahmen)</p>	<p>Skala die Anforderungen des G-BA an einen IQWiG-Bericht berücksichtigt / en – Arbeitsintensität, sich ergebende Fragestellungen, Verständlichkeit der Empfehlungen, Berücksichtigung umliegender Evidenz)</p> <p>Länge der Tragenden Gründe (knapp: Bericht beantwortet die meisten Fragen), Häufigkeit der Verweise auf IQWiG-Bericht (bei Mehrzahl der Anfragen / Stellungnahmen: Bericht beantwortet die meisten Fragen)</p>
		<p>3. Breite Stellungnahme aller vom Bericht betroffenen Akteure (Akzeptanzsteigerung, wissenschaftlicher Austausch)</p> <p><b>Impactebene:</b> Wahrnehmung, Akzeptanz</p>	<p><b>Dokumentenanalyse</b> Tragende Gründe</p>	<p>(erwartete) Stellungnahme der betroffenen Akteure eingegangen ja / nein</p>
		<p>4. Verordnung von Insulinanaloga zu Lasten der GKV in Anlehnung an den Verordnungsausschluss (bei auf Berichtsempfehlungen beruhendem G-BA-Beschluss) (Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit)</p> <p><b>Impactebene:</b> Praxis</p>	<p><b>Analyse von Routinedaten</b></p>	<p>Kongruenz zwischen G-BA-Beschluss und Verordnungen zu Lasten der GKV</p>

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
		5. Angleichung des Arzneimittelpreises an Humaninsulin bei gleicher Wirksamkeit (Wirtschaftlichkeit) <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Analyse von Routinedaten</b> <b>Interviews (mit Krankenkassenvertretern, wenn kein Zugriff auf die Daten gewährt wird)</b>	Trends von Preisen vor und nach Veröffentlichung des Berichts
		6. Greift Forschungsbedarf auf <b>Impactebene:</b> Enlightenment	<b>Interviews / Fragebögen</b> <b>Dokumentenanalyse</b>	Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien
<b>Meso</b>	<b>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</b>	1. Bericht bildet wesentliche Grundlage für den G-BA-Entscheid <b>Impactebene:</b> Politischer Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b> Tragende Gründe	Erwähnung des IQWiG-Berichts als Basis des G-BA-Beschlusses (Berücksichtigung des Berichts ja / nein)

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
		<p>2. Allgemeine Wahrnehmung des Berichts bzw. des in Anlehnung daran erlassenen Beschlusses bei Zielakteuren (kennen Bericht, haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren)</p> <p><b>Impactebene:</b> Wahrnehmung, Akzeptanz</p>	<p><b>Interviews / Fragebögen</b> KVen, Ärztekammern, Ärzte</p> <p><b>Dokumentenanalyse (quantitativ)</b> Stellungnahmen, Anfragen, Kommentare, Beschwerden, Laienpresse, nationale Leitlinien</p>	<p>Anzahl von Klicks auf Stellungnahmeformulare oder auf Bericht (für neue Berichte ja, für diesen nicht)</p> <p>(Anzahl von) Anfragen zum Bericht</p> <p>(Anzahl von) Kommentare(n) zum Bericht</p> <p>(Anzahl von) Beschwerden / kritische(n) Stellungnahmen zum Bericht</p> <p>Vorkommen in Laienpresse (Funk, Fernsehen, Druck)</p> <p>Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)</p> <p>Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)</p> <p>Eingang in nationale Leitlinien</p>
		<p>3. Gibt in Anlehnung an die Empfehlung Patienteninformationen heraus</p> <p><b>Impactebene:</b> Praxis</p>	<p><b>Dokumentenanalyse</b> Gesundheitsinformationen</p>	<p>Existenz von Patienteninformationen</p> <p>Kongruenz zwischen Empfehlungen und Patienteninformation</p>

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
	<b>Kassenärztliche / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV / KZBV)</b>  (einzelne KVen)	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Fragebögen</b> <b>Dokumentenanalyse</b> Newsletter „Wirkstoff aktuell“	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Beratung der KVen und Information der Vertragsärzte (über zu Lasten der GKV verordnungsfähige Leistungen, deren Preise und Entgelte inklusive Hinweisen zu Indikation und therapeutischem Nutzen) in Anlehnung an den Bericht <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Fragebögen</b> <b>Dokumentenanalyse</b> Newsletter „Wirkstoff aktuell“	Existenz von Mitteilungen an Kassenärzte (ja / nein)  Kongruenz zwischen Empfehlungen und Information
	<b>Bundesärztekammer (BÄK)</b>  (Ärzttekammern)	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Fragebögen</b> <b>Dokumentenanalyse</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Ärzten und Öffentlichkeit <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Fragebögen</b>	Stellungnahme zum Bericht  Kongruenz zwischen Empfehlungen und Informationen
4. Anpassung der Fort- und Weiterbildungsprogramme <b>Impactebene:</b> Praxis		<b>Fragebögen</b>	Existenz angepasster Fort- und Weiterbildungsprogramme	

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
		5. Greifen Forschungsbedarf auf <b>Impactebene:</b> Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews</b>	Anzahl der Aufträge zu neuen Studien Ergebnisse neuer Studien
	<b>Deutsche Krankenhausesellschaft (DKG)</b>	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> Mitteilungsblätter <b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Krankenhausträgern und Öffentlichkeit (Wirtschaftlichkeit) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b> Mitteilungsblätter	Stellungnahme zum Bericht Existenz von Mitteilungen an Krankenhäuser / -hausträger (ja / nein) Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen
	<b>Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)</b>	1. Erstattung von Insulinanaloga zu Lasten der GKV nur bei nachgewiesenem "Mehrwert" (Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit) <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Analyse von Routinedaten</b> zu Mengen- und Kostenentwicklung	Trends der Verordnungsmengen und Kosten / Preise für Humaninsulin und Insulinanaloga vor und nach Veröffentlichung des Berichts
		2. (kein) Abschluss von Rabattverträgen mit Pharmafirmen zur Kostendämpfung und um die Erstattung von Insulinanaloga-Verordnungen weiterhin zu ermöglichen <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Dokumentenanalyse</b> (Kooperationsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Pharmafirmen) <b>Interviews / Fragebögen</b>	Trends im Abschluss von Rabattverträgen (Einführung, Zunahme?)

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
	<b>Fachgesellschaften (Diabetes)</b> - Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) - Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) - Arzneimittelkommission d. dt. Ärzteschaft (AkdÄ)	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> Stellungnahmen, Empfehlungen, Leitlinien  <b>Interviews</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen  Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> Stellungnahmen, Empfehlungen, Leitlinien  <b>Interviews / Fragebögen</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen  Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Patienten, Akteuren, Medien <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b>	Stellungnahme zum Bericht  Kongruenz zwischen Empfehlungen und Informationen
		4. Entwicklung neuer Leitlinien auf Grundlage der Empfehlungen des Berichts bzw. des G-BA-Beschlusses <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews / Fragebögen</b>	Eingang in Leitlinien (-vorschläge), Anzahl neuer Leitlinien
		5. Anpassung der Fortbildungsprogramme <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews / Fragebögen</b>	Existenz angepasster Fortbildungsprogramme
		6. Greifen Forschungsbedarf auf <b>Impactebene:</b> Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews</b>	Anzahl der Aufträge zu neuen Studien  Ergebnisse neuer Studien

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
	<b>Berufsverbände und andere Zusammenschlüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ)</li> <li>- Berufsverband Deutscher Diabetologen (BDD)</li> <li>- Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND)</li> <li>- Bundesverband der Diabetologen in Kliniken (BVDK)</li> <li>- Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.</li> <li>- Deutsche Diabetes Stiftung (DDS)</li> <li>- Nationales Aktionsforum Diabetes mellitus (NAFDM)</li> <li>- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)</li> </ul>	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> Stellungnahmen, Empfehlungen <b>Interviews</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> Stellungnahmen, Empfehlungen <b>Interviews / Fragebögen</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Patienten, Akteuren, Medien <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b>	Stellungnahme zum Bericht Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
	<b>Patientenverbände / Diabetesselbsthilfegruppen</b> - Deutscher Diabetiker Bund (DDB) - Deutsche Diabetes Union (DDU) - Die Insuliner - Selbsthilfegruppen insulinpflichtiger DiabetikerInnen - Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> (Stellungnahmen, Empfehlungen) <b>Interviews / Fragebögen</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b> (Stellungnahmen, Empfehlungen) <b>Interviews / Fragebögen</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Patienten, Akteuren, Medien <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b>	Stellungnahme zum Bericht Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen
	<b>Pharmakologische Beratungsdienste der Kassen und KVen</b>	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Dokumentenanalyse</b>	Anzahl / Art Stellungnahmen Anzahl / Art Aktionen Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung, Enlightenment	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Stimmen mit Bericht überein und kommunizieren dies gegenüber Patienten, Akteuren, Medien (Nützlichkeit) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Likert-Skala Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
		4. Übernehmen Empfehlung in ihre Informationen <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Dokumentenanalyse</b> (Stellungnahmen, Empfehlungen)	Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen Ausrichtung der Informationen vor und nach Veröffentlichung des Berichts
	<b>Technologiehersteller (Pharmaindustrie)</b> - Berlin-Chemie - Lilly - Novo-Nordisk - Sanofi-Aventis  <b>und deren Fachverbände</b> - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) - Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Konstruktive Diskussion der Berichtsempfehlungen und Kommunikation gegenüber Patienten, Akteuren, Medien (Nützlichkeit) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Interaction / Prozess	<b>Dokumentenanalyse</b>	Stellungnahme zum Bericht Likert-Skala Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen
		4. Greifen Forschungsbedarf auf <b>Impactebene:</b> Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b> (Dokumente der Verbände, Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller)  <b>Interviews</b>	Anzahl der Aufträge zu neuen Studien / Veröffentlichungen neuer Studien

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
Mikro	<u>Ambulanter Sektor</u> Hausärzte / Diabetologen	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		3. Stimmen mit Bericht überein und kommunizieren dies gegenüber Patienten, Akteuren, Medien <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Stellungnahme zum Bericht  Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen
		4. Übernehmen Empfehlung (indikationsbezogene Umstellung von Patienten von Analoga auf Humaninsulin, indikationsbezogene Neueinstellung auf Humaninsulin) <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Analyse von Routinedaten zu Verordnungen</b>	Kongruenz zw. Empfehlungen des Berichts und Umsetzung in der Praxis (Trends Verordnungsmengen vor und nach Veröffentlichung des Berichts)
	Apotheker	1. Kennen Bericht und seine Empfehlungen <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)  Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
	<u>Stationärer Sektor</u> Krankenhausärzte	1. Kennen Bericht <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz)
		2. Haben Bericht oder eine Zusammenfassung gelesen, bzw. aus anderer Quelle von seinen Empfehlungen erfahren <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)

Wirkungsebene	Akteur	Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)	Methoden	Indikatoren
		3. Stimmen mit Bericht überein und kommunizieren dies gegenüber Patienten, Akteuren, Medien <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Stellungnahme zum Bericht Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen
		4. Übernehmen Empfehlung (indikationsbezogene Neueinstellung von Patienten auf Humaninsulin) <b>Impactebene:</b> Praxis	<b>Analyse von Routinedaten</b> zu Verordnungen	Kongruenz zw. Empfehlungen des Berichts und Umsetzung in der Praxis (Trends Verordnungsmengen vor und nach Veröffentlichung des Berichts)
	Krankenhausapotheker	1. Kennen Bericht und seine Empfehlungen <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Interviews / Fragebögen</b>	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz) Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
	<b>Patienten</b> (besser indirekt über Patientenverbände und Selbsthilfegruppen zu erfassen)	1. Kennen Bericht und seine Konsequenzen <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung	<b>Fragebögen / Interviews</b> in Schwerpunktpraxen oder -kliniken	Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz) Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte)
		2. Akzeptanz der Empfehlungen des Berichts (entscheiden darüber, ob sie den Restbetrag (falls er anfällt) bis zur Erstattungsgrenze selbst tragen oder auf Humaninsulin umgestellt werden) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz	<b>Fragebögen / Interviews</b> in Schwerpunktpraxen oder -kliniken	Kongruenz zwischen Berichtsempfehlung und Umsetzung in der Praxis

<b>Wirkungsebene</b>	<b>Akteur</b>	<b>Impactziele (aus G-BA-Sicht formuliert)</b>	<b>Methoden</b>	<b>Indikatoren</b>
<b>Sonstige</b>	<b>Wissenschaft und Forschung</b>	1. Greifen Forschungsbedarf auf <b>Impactebene:</b> Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b> <b>Interviews</b>	Anzahl der Aufträge zu neuen Studien Ergebnisse neuer Studien
	<b>Medien</b>	1. Dissemination der Berichtsergebnisse (Zeitpunkt 1: Vorbericht, Zeitpunkt 2: Abschlussbericht, ggf. Zeitpunkt 3: G-BA-Beschluss) <b>Impactebene:</b> Wahrnehmung, Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b> (Presse, Funk, Fernsehen)	Vorkommen in Laienpresse (Funk, Fernsehen, Druck-Medienpräsenz)
		2. Information der Öffentlichkeit in Anlehnung an Empfehlungen bzw. den G-BA-Beschluss (Zeitpunkt 1: Vorbericht, Zeitpunkt 2: Abschlussbericht, ggf. Zeitpunkt 3: G-BA-Beschluss) <b>Impactebene:</b> Akzeptanz, Praxis, Enlightenment	<b>Dokumentenanalyse</b>	Kongruenz zw. Empfehlungen und Informationen (Tenor der Berichterstattung)

Quelle: Eigene Darstellung



## **5 Anwendung des Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten**

Das folgende Kapitel beschreibt die Anwendung des zuvor abgeleiteten Instrumentariums in einer Fallstudie. Dabei stehen die Herangehensweise an die Studie sowie die Methodik, die Ergebnisse und die Diskussion der darin durchgeführten Dokumentenanalyse, der Sekundärdatenanalyse sowie der mündlichen und schriftlichen Befragungen im Mittelpunkt.

### **5.1 Methodik der Fallstudie**

Da sich sowohl Forscher als auch Praktiker der Komplexität und facettenreichen Realität ihres Untersuchungsgegenstandes bewusst sind, ist es größtenteils selbstverständlich geworden, interdisziplinären Ansätzen zu folgen bzw. unterschiedliche Methoden zur Untersuchung spezieller Probleme einzusetzen (Razum & Gerhardus 1999). Verschiedene methodische Ansätze wie beispielsweise Dokumentenanalysen, der Einsatz von Fragebögen, semistrukturierten und Tiefeninterviews oder die Auswertung von Versorgungsdaten finden daher im Sinne einer methodischen Triangulation in diesem Teil der Arbeit Anwendung. Die Verwendung dieses methodischen Ansatzes ist zudem in den Ergebnissen des der Studie zugrundeliegenden, systematischen Reviews (siehe Kapitel 4.1.2) begründet.

Der Begriff Triangulation ist der Trigonometrie (Lamnek 2005) bzw. der Navigation und Landvermessung (Kelle & Erzberger 2007) entlehnt. Eine unbekannte Größe wird dabei von verschiedenen Messpunkten aus betrachtet, um sie möglichst genau zu bestimmen. Durch eine Variation des Messvorgangs oder der Bezugspunkte wird der Versuch unternommen, das Ergebnis präzise zu bestimmen. Dabei auftretende Wahrnehmungsverzerrungen sollen mit Hilfe der Kombination komplementärer Messverfahren reduziert werden (Lamnek 2005).

Durch die Anwendung unterschiedlicher methodischer Zugänge realisiert sich die Betrachtung eines Forschungsgegenstandes aus mindestens zwei verschiedenen Perspektiven (Flick 2007a). Anhand der methodischen Triangulation macht man sich somit die Möglichkeit der Erfassung unterschiedlicher Bereiche von Untersuchungsgegenständen zu Nutze (Flick 2007a). Mit Hilfe der Triangulation, so der Glaube vieler Wissenschaftler (Razum & Gerhardus 1999) kann ein höheres Maß an Validität erreicht werden, da unterschiedliche Zugriffsweisen auch verschiedene Ergebnisse hervorbrin-

gen (Lamnek 2005). Die Validierung einer Methode anhand der Gegenüberstellung mit einer anderen, unterscheidet sich jedoch von der methodischen Triangulation (Razum & Gerhardus 1999). Nach Lamnek (2005) ermöglicht es die Methode der Triangulation, die Schwächen bestimmter Annäherungsverfahren an eine Forschungsfrage durch die Stärken anderer Zugangswege auszugleichen, wodurch sich ein Kern an Befunden herauskristallisiert, der relativ stabil und annähernd objektiv ist (siehe auch Denzin 1989). Razum und Gerhardus (1999) betonen, dass die in der Triangulation genutzten Methoden von gleichem erkenntnistheoretischen Wert sowie gleicher interner Validität sind. Sie verweisen darauf, dass eine Triangulation nicht die Schwächen oder Fehler eines Studiendesigns kaschieren kann (Razum & Gerhardus 1999). Wurde in einer Studie eine Methode nicht *lege artis* durchgeführt, kann diese Verfehlung nicht durch die bloße Ergänzung einer weiteren Methode aufgefangen werden. Der Wert einer Methodentriangulation liegt in der Möglichkeit, tiefere Einblicke in die Forschungsergebnisse zu erhalten. Eine Triangulation ist daher besonders in Situationen von Nutzen, in denen sich widersprechende Befunde als eine Bereicherung und nicht als Schwäche angesehen werden (Razum & Gerhardus 1999). Primäres Ziel einer methodischen Triangulation ist nicht eine formale Validierung von Methoden, innerhalb derer eine neue Methode beispielsweise mit einem existierenden Goldstandard verglichen und das sich als ungeeigneter erweisende Verfahren verworfen wird, sondern eine vertiefende Einsicht in die erzielten Ergebnisse! Unter dieser Annahme können mit Hilfe einer Methodentriangulation neue Ideen generiert, interessante Fragen aufgeworfen, neue Einsichten gewonnen und Inkonsistenzen aufgezeigt werden. Dies kann dazu beitragen, mehr über die Realität zu erfahren (Razum & Gerhardus 1999).

Denzin (1989) unterscheidet einschließlich der bereits benannten Methodentriangulation vier Formen der Triangulation:

- 1) Bei der *Datentriangulation* werden Daten aus unterschiedlichen Quellen, die an verschiedenen Orten oder Personen bzw. zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben werden, zu einem Phänomen kombiniert. Die Einbeziehung unterschiedlicher Datenquellen ist dabei von der Anwendung verschiedener Methoden zur Generierung von Datenmaterial abzugrenzen.
- 2) Im Rahmen der *Forscher- bzw. Investigatortriangulation* werden verschiedene Interviewer oder Beobachter mit dem Ziel eingesetzt, die von ihnen ausgehen-

den subjektiven Einflüsse auf die Studienergebnisse (Verzerrungen) zu minimieren und eine höhere Reliabilität der Beobachtungen sicherzustellen.

- 3) Kennzeichnend für die *Theorientriangulation* ist die Dateninterpretation zu einem Phänomen unter Nutzung unterschiedlicher theoretischer Modelle. Der zu untersuchende Forschungsgegenstand wird dabei vor dem Hintergrund unterschiedlicher Theorien und unter Berücksichtigung verschiedener Hypothesen beleuchtet.
- 4) Die *Methodentriangulation* ist im Rahmen der Within-Method-Triangulation durch die Variationen innerhalb einer Methode<sup>58</sup> und bei der Between-Method-Triangulation durch Kombination unterschiedlicher methodischer Zugänge gekennzeichnet.

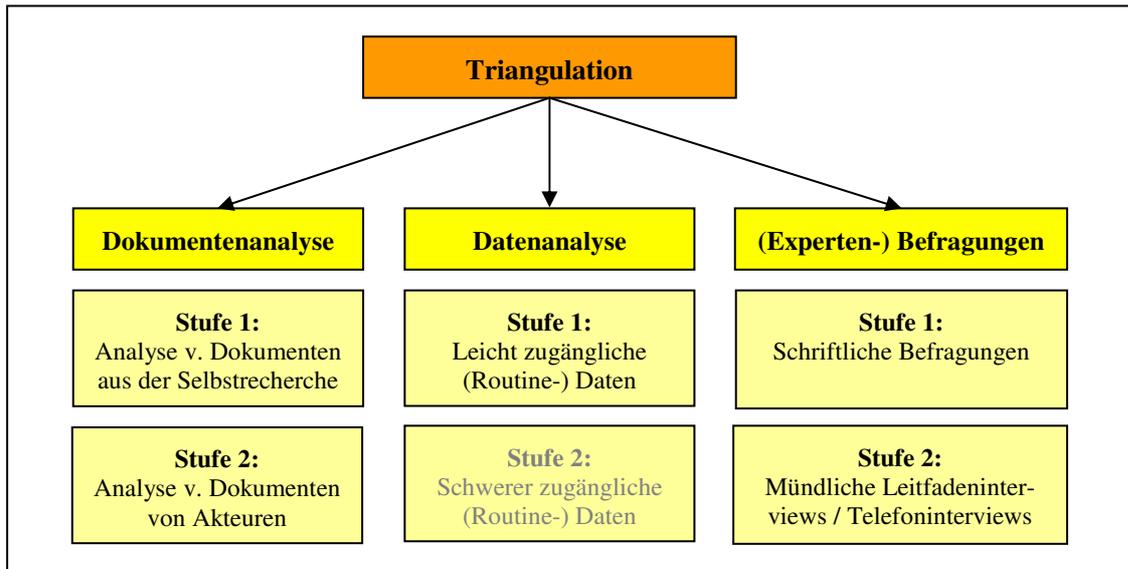
### 5.1.1 Einordnung der eigenen Studie

In der vorliegenden Untersuchung wird auf die Form zurückgegriffen, die am häufigsten mit dem Stichwort Triangulation verbunden wird – die Between-Method-Triangulation (Flick 2007a; 2008). Dahinter verbirgt sich nach Flick (1995; 2007a) die Verknüpfung qualitativer und quantitativer Verfahren (vgl. auch Kelle & Erzberger 2007) in verschiedenen Forschungsdesigns. Zum anderen können dabei auch reaktive Verfahren (z. B. Interviews), in denen der Forscher unmittelbar in die Untersuchungssituation involviert ist, mit nichtreaktiven Methoden (z. B. Dokumentenanalysen), also Daten und Dokumenten, die nicht unmittelbar für den Forschungsprozess erhoben oder erstellt wurden, verbunden werden (Marotzki 1995).

Da bisherige Untersuchungen zum Impact von HTA- und Evidenzberichten zeigen, dass eine Verbindung qualitativer und quantitativer Methoden zur Impacterfassung unerlässlich ist (vgl. Kapitel 4.1.2 Ergebnisse des systematischen Literaturreviews sowie daraus resultierende Schlüsse), sollten im Rahmen der Studie erkenntnistheoretisch gleichwertige quantitative und qualitative Methoden (Dokumentenanalyse, Datenanalyse, schriftliche Befragungen und (Experten-) Interviews) eingesetzt werden, um herauszufinden, ob sie bei der Untersuchung gleicher Phänomene (z. B. der Art oder der Intensität des Impacts) zu gleichen oder unterschiedlichen Ergebnissen führen. Gründe für das Auftreten der Resultate wurden hinterfragt. Abbildung 21 stellt die geplante Vorgehensweise grafisch dar.

---

<sup>58</sup> Als Beispiel führt Denzin (1989) einen Fragebogen an, der so konstruiert ist, dass er mehrere verschiedene Skalen enthält, die alle den gleichen inhaltlichen Themenbereich bewerten.



**Abbildung 21: Methodik des Testeinsatzes des berichtsspezifischen Evaluationsinstrumentariums<sup>59</sup>**

Quelle: Eigene Darstellung

Innerhalb jeder Einzelmethode war eine zweistufige Annäherung an die Ergebnisse geplant. *Stufe 1* sollte jeweils eine weniger aufwendige bzw. soweit wie möglich „akteursunabhängige“ Vorgehensweise (Selbstrecherche im Rahmen der Dokumentenanalyse, Auswertung eigener bzw. (für die Bericht erstellende Institution) leicht zugänglicher Daten sowie eine schriftliche Befragung wesentlicher Akteure) umfassen.

Mit Hilfe der in *Stufe 2* aufgeführten Methoden sollten die Ergebnisse ergänzt bzw. vertieft werden. Sie ist mit einem größeren Aufwand verbunden, der mit der Kontaktaufnahme zu einer Vielzahl der von dem jeweiligen Bericht betroffenen Akteure (zur Analyse der von ihnen gesammelten Dokumente) in Zusammenhang steht und durch die Auswertung (für die Bericht erstellende Institution) schwerer zugänglicher Daten sowie der Durchführung von persönlichen Leitfaden- oder Telefoninterviews innerhalb einer größeren Teilnehmermenge begründet ist.

Das konkrete Vorgehen sowie die anhand der jeweiligen Methoden erhaltenen Ergebnisse werden im Verlauf des Kapitels 5 aufgezeigt und vor dem Hintergrund der eingesetzten Methode und Analysestufe diskutiert.

Die Dokumentenanalyse war der Interview- und Befragungsphase vorgelagert, um daraus resultierende Fragen und Annahmen mit in den Erhebungen berücksichtigen zu können. Gegebenenfalls aus den Interviews oder Befragungen resultierende weitere Dokumente wurden im Anschluss analysiert.

<sup>59</sup> Im Rahmen der Datenanalyse wurde lediglich Stufe 1 (Auswertung leicht zugänglicher (Routine-) Daten) durchgeführt. Zur Begründung siehe Kapitel 6.2.

## **5.1.2 Der Beispielbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ (IQWiG 2006a) untersucht. Der Auftrag zur Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga wurde am 22. Februar 2005 dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erteilt. Die Fertigstellung des Abschlussberichts erfolgte am 15. Dezember 2005, die Veröffentlichung am 15. Februar 2006. Es handelt sich bei dem Bericht um eine Nutzenbewertung von Medikamenten.

### **5.1.2.1 Hintergrund der Nutzenbewertung**

Zur Blutzucker senkenden Behandlung standen zum Berichtszeitpunkt für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit Insulin behandelt werden, strukturell unverändertes Humaninsulin und Insulinanaloga zur Verfügung.

Das Wirkprinzip der kurzwirksamen Insulinanaloga beruht auf der „Selbstassoziations-tendenz der Insulinmoleküle“ (IQWiG 2006a, S. 7) (aufgrund ihrer Strukturveränderung), was eine schnellere Resorption bei subkutaner Gabe zur Folge hat. Die Wirkung der kurzwirksamen Insulinanaloga tritt schneller und mit höherer Wirkung ein. Potenzielle Vorteile der Pharmakokinetik / Pharmakodynamik von kurzwirksamen Insulinanaloga sind:

- „eine geringere Hypoglykämierate und
- eine stabilere, d. h. im Tagesverlauf gleichmäßigere Blutzucker senkende Wirkung“ (IQWiG 2006a, S. 7),
- gesteigerte Lebensqualität bei Patienten,
- höhere Behandlungszufriedenheit bei Patienten.

Unterschiedliche Ergebnisse bezogen auf schwerwiegende kardio-, zerebro- und sonstige vaskuläre Ereignisse sowie auch andere Folgekomplikationen des Diabetes, bei stärkerer oder gleichmäßiger Blutzuckersenkung, ließen auf substanzspezifische nützliche und schädliche Effekte schließen, die es individuell für die Substanzen zu untersuchen galt (IQWiG 2006a).

### **5.1.2.2 Auftrag des G-BA**

Am 22.02.2005 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der „Nutzenbewertung

- einer langfristigen Behandlung [des Diabetes mellitus Typ 2] mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon im Vergleich zu einer Behandlung mit kurzwirksamem Humaninsulin“ (IQWiG 2006a, S. 9) sowie
- aller derzeit in Deutschland zugelassener, kurzwirksamer Insulinanaloga untereinander (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro)

bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bezogen auf patientenrelevante Therapieziele.

Die Nutzenbewertung basierte „auf der Gegenüberstellung und Abwägung von erwünschten und unerwünschten Effekten der Substanzen (Nutzen-Schaden-Abwägung)“ (IQWiG 2006a, S. 9).

### 5.1.2.3 Meilensteine der Berichtserstellung

Der Berichtsplan wurde am 05.07.2005 im Internet veröffentlicht<sup>60</sup>. Den Vorbericht veröffentlichte das IQWiG am 01.08.2005<sup>61</sup>. Er wurde einem externen Peer Review unterzogen. Bis zum 28.08.2005 bestand für alle Interessierten die Möglichkeit, Stellungnahmen einzureichen. Der Erstellung des am 15.02.2006<sup>62</sup> veröffentlichten Abschlussberichts ging am 08.09.2005 eine wissenschaftliche Anhörung aller substantiell Stellungnehmenden voraus (IQWiG 2006a).

### 5.1.2.4 Ergebnisse des Abschlussberichts

Sieben Studien (zwei zu Insulin Glulisin im Vergleich zu Humaninsulin mit nur leichten Qualitätsmängeln und fünf zu Insulin Lispro im Vergleich zu Humaninsulin mit groben Qualitätsmängeln<sup>63</sup>) wurden zur Bewertung herangezogen. Es blieb für alle drei Insulinanaloga unklar, ob sie im Vergleich zu Humaninsulin positiv, negativ oder neutral hinsichtlich der Verhinderung mikro- und makrovaskulärer Folgekomplikationen<sup>64</sup> des Diabetes mellitus Typ 2 abschneiden, da keine der eingeschlossenen Studien darauf ausgerichtet war, den Nutzen einer Insulinanalogabehandlung im Vergleich zu Humaninsulin zu untersuchen. Gleiches gilt für die Gesamtmortalität. In keiner der Studien wurden Angaben zur Notwendigkeit stationärer Behandlungen aufgrund von Diabetes

---

<sup>60</sup> Version vom 09.06.2005

<sup>61</sup> Version vom 25.07.2005

<sup>62</sup> Version vom 15.12.2005

<sup>63</sup> Z. B.: widersprüchliche Angaben, keine Angaben zum Zielkriterium, keine Ergebnisse zu definierten Zielkriterien, fehlende Verblindung

<sup>64</sup> Kardiale und zerebrale Morbidität / Mortalität, gefäßbedingte nichtkardiale und nichtzerebrale Morbidität / Mortalität, Erblindungsrate, Rate terminaler Niereninsuffizienzen mit Dialysenotwendigkeit, Amputationsrate

oder anderen Ursachen gemacht. Die vorliegenden Daten ließen keine Rückschlüsse der untersuchten Behandlungsmethoden auf einen Vorteil hinsichtlich des Auftretens von schwerwiegenden oder nicht schwerwiegenden (nächtlichen) Hypoglykämien zu. Bezüglich der Lebensqualität ergaben sich keine Vorteile für eine der Behandlungsmethoden. Es konnten keine sicheren Aussagen zur Therapiezufriedenheit unter kurzwirksamen Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin in der Langzeittherapie getroffen werden. Es ließen sich außerdem keine eindeutigen Vor- oder Nachteile gegenüber Humaninsulin innerhalb der Sicherheitsevaluation ableiten, auch wenn es unter Glulisin und Lispro häufiger zu Therapieabbrüchen wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bzw. schweren unerwarteten Ereignissen kam. „Die [...] systematische Analyse randomisierter Langzeit-Interventionsstudien<sup>[65]</sup> erbrachte keinen Nachweis für einen patientenrelevanten Zusatznutzen kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin“ (IQWiG 2006a, S. 64).

#### **5.1.2.5 Fazit des Abschlussberichts**

„Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus. Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen nützlichen und schädlichen Effekte, sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht“ (IQWiG 2006a, S. 70).

#### **5.1.2.6 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Am 18.07.2006 beschloss der G-BA über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31.08.1993 (BAnz. 1993 S. 11 155) zuletzt geändert am 18.04.2006. Danach sind „die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro [...] nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind oder das angestrebte Behandlungsziel mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig aber kostengünstiger erreichbar ist“ (BAnz. Nr. 184, S.6527 vom 28.09.2006 (BMJ 2006b)). Folgende Ausnahmen (Einzelfallregelungen) wurden festgehalten:

- Allergien gegen den Wirkstoff Humaninsulin,
- trotz Intensivierung der Therapie ist eine stabile Stoffwechsellage nachweislich mit Insulinanaloga, aber nicht mit Humaninsulin erreichbar,

---

<sup>65</sup> Hochwertige Langzeitstudien fehlen vollständig.

- aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen ist die Behandlung mit Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher (BMJ 2008; G-BA 2006a).

Die Patientenvertreter stimmten dem G-BA-Beschluss grundsätzlich zu, da die gegenwärtige Evidenzlage keine andere Entscheidung zuließ.

#### **5.1.2.7 Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit**

„Nach § 94 Abs. 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorzulegen. Die Prüffrist des BMG beträgt 2 Monate. Der Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 wurde mit Schreiben vom 08. September 2006 durch das BMG mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt. In seiner Sitzung am 19. September 2006 hat der G-BA die Maßgabe des BMG zu seinem Beschluss vom 18. Juli 2006 zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 umgesetzt“ (G-BA 2006a, S. 14).

Das BMG bestätigte demnach den Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga unter der Maßgabe, dass der in diesem Beschluss für die Feststellung der Wirtschaftlichkeit geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten erfolgt. Zum damaligen Zeitpunkt wurde von einer Festbetragsgruppe für Insulinanaloga abgesehen.

#### **5.1.2.8 Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses**

Der Beschluss trat am 29.09.2006, einen Tag nach Erscheinen im Bundesanzeiger, in Kraft (BAnz. Nr. 184, S. 6527 vom 28.09.2006 (BMJ 2006b)).

#### **5.1.2.9 Beispielhafte Reaktionen weiterer Akteure auf den IQWiG-Bericht**

Neben neutralen Berichterstattungen über die einzelnen Meilensteine der Berichtserstellung von unterschiedlichen Institutionen und Akteuren des Gesundheitswesens wurden bereits vor der Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts auf einer Pressekonferenz des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB) Befürchtungen großer Einschnitte im Leben von Diabetikern sowie der ärztlichen Therapiefreiheit artikuliert, sofern der G-BA in Anlehnung an die Empfehlungen des IQWiG entscheide (DDB 2006c). Im Nachgang an den Vorbericht des IQWiG wurden insbesondere die Studienauswahl des Instituts sowie die fehlende Beachtung von Arzt- und Patientenmeinungen von Berufs-

und Patientenverbänden sowie von Seiten der Pharmaindustrie kritisiert (z. B. Lilly 2005; DDB 2006c). An den Abschlussbericht bzw. den darauf folgenden G-BA-Beschluss schlossen sich Protestaktionen von Patientenverbänden sowie der Abschluss von Rabattverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen an. Letzterer eröffnete die weitere Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (DDB 2006d; Novo Nordisk 2006c).

Eine detaillierte Darstellung von Reaktionen berichtsrelevanter Akteure liefert die folgende Dokumentenanalyse.

## **5.2 Dokumentenanalyse**

### **5.2.1 Zielstellung der Dokumentenanalyse**

Ziel der Dokumentenanalyse war es, Dokumente zu finden und zu analysieren, die Rückschlüsse auf den Einfluss des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ ermöglichen. Bei berichtsrelevanten Akteuren sollten dazu zunächst im Rahmen einer Handsuche bzw. Selbstrecherche (Stufe 1) und anschließend mit Unterstützung der Institutionen (Stufe 2, siehe Abbildung 21 in Kapitel 5.1.1) Dokumente identifiziert werden,

- die Bezüge zu dem Bericht aufweisen und
- Belege für die sechs in Kapitel 3.7.2.4 abgeleiteten Stufen direkten Impacts sowie indirekte Arten von Impact in Form von Enlightenment oder Interaktionen (siehe Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) liefern können.

Zusätzlich sollten Dokumente ausfindig gemacht werden,

- die Hinweise auf Ereignisse geben, die zur Zeit der Berichtsveröffentlichung bzw. zuvor oder danach eingetreten sind und
- die sich bezogen auf die Berichtsergebnisse konkurrierend oder unterstützend auswirken.

Die Analyse sollte zeigen, ob man mit ihrer Hilfe Informationen gewinnen kann, die ggf. mit Hilfe anderer in die Triangulation eingeschlossener Methoden nicht herausgefunden werden können. Dazu bestand ein Ziel darin zu eruieren,

- welche inhaltlichen Fragen anhand der Methode geklärt und
- welche Impactstufen mit ihrer Hilfe erfasst werden können.

Insgesamt sollte somit eine Antwort auf die Frage gefunden werden, ob die Methode „Dokumentenanalyse“ generell zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten geeignet ist. Wenn ja, sollte das methodische Vorgehen in zwei Stufen klären, welche Form und Intensität der Dokumentenrecherche und -analyse zielführend ist.

## **5.2.2 Methodische Vorgehensweise im Rahmen der Dokumentenanalyse**

### **5.2.2.1 Datenerhebung im Rahmen der Dokumentenanalyse**

Zur Datenerhebung wurde ein zweistufiges Verfahren verwendet, das von den zuvor zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten befragten Experten (IQWiG, DIMDI) als sinnvoll eingestuft wurde (siehe Kapitel 4.2.2.2.8). Innerhalb der Stufe 1 (siehe Abbildung 21) wurden die zur Analyse heranzuziehenden Dokumente mit Hilfe einer Handsuche (Selbstrecherche) identifiziert. Die Suche erfolgte in den Zeiträumen Juli und November 2008 sowie Juni bis September 2010. Dabei wurden, falls vorhanden, die Internetseiten von zuvor im Rahmen der Instrumentenentwicklung identifizierten Zielakteuren des IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ systematisch durchsucht. Sofern Pressemitteilungen oder Nachrichten / News separat aufgeführt waren, wurden diese Rubriken durchgesehen. War eine zeitliche Einschränkung möglich, wurden die Jahre 2005 bis 2008 ausgewählt, um Dokumente vom Beginn der Auftragsvergabe des Gemeinsamen Bundesausschusses im Februar 2005 an das IQWiG bis hin zu einem Zeitpunkt, in dem Einflüsse des im Februar 2006 veröffentlichten IQWiG-Berichts erwartbar schienen, einzubeziehen. Zusätzlich wurden die Seiten anhand der Suchbegriffe Insulin(-analoga), IQWiG oder G-BA durchsucht. Die Recherche unter Verwendung des Begriffes Diabetes stellte sich als zu breit heraus und wurde daher nicht weiter verfolgt.

Im Rahmen der zweiten Stufe des Erhebungsverfahrens (siehe Abbildung 21) sollten relevante Dokumente mit Unterstützung der Zielakteure des Berichts identifiziert werden. Alle Akteure, die sich zu einem Interview, einer schriftlichen oder telefonischen Befragung bereit erklärten, wurden darin gefragt, ob sie Dokumente, die im Zusammenhang mit dem Abschlussbericht und ihrer Institution stehen, zur Verfügung stellen können. Die Befragungen fanden im Zeitraum von Juni 2008 bis Mai 2009 statt.

### **5.2.2.2 Datenaufbereitung im Rahmen der Dokumentenanalyse**

Die in großem Umfang gesammelten Dokumente wurden gesichtet und hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Um in die Analyse eingeschlossen zu werden, musste ein Do-

kument keiner besonderen Gattung angehören, da es im Sinne der Methodenerprobung herauszufinden galt, welchen Dokumenten aufschlussreiche Informationen zu entnehmen sind. Dagegen war es zum Einschluss notwendig, dass das Dokument direkt auf die IQWiG-Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 oder den sich anschließenden G-BA-Beschluss verweist, diese konkret benennt oder augenscheinlich in unmittelbarem Zusammenhang damit steht.

Geordnet nach Akteuren erfolgte die Übertragung der eingeschlossenen Dokumente in eine Analysematrix (siehe Anhang 8.8). Die Dokumente wurden beim zugehörigen Akteur in chronologischer Reihenfolge aufgeführt, auch wenn sie an anderer Stelle gefunden wurden. War Letzteres der Fall, wurde ein Verweis auf die Fundstelle in der Tabelle ergänzt. Diese Vorgehensweise lässt sich damit begründen, dass es vordergründig von Interesse war, herauszufinden, welche Akteure sich wie positioniert haben. Um einen Überblick darüber zu bekommen, ob und wo man Zugang zu welchen Dokumenten erhalten kann, war es in zweiter Linie dennoch wichtig zu vermerken, an welcher Stelle die jeweiligen Informationen gefunden wurden. Eine Ausnahme wurde im Bereich der Recherche verschiedener Zeitschriften gemacht. Hier lag der Fokus auf den verschiedenen Medien und den darin zugänglichen Informationen. Zudem sind (Zeitschriften-) Artikel in den meisten Fällen keinem konkreten Akteur zuzuordnen.

In der Analysematrix wurden die Dokumente außerdem dahingehend eingeschätzt, ob sich ihr Inhalt in Bezug auf den IQWiG-Bericht pro, kontra oder neutral verhielt. Als „neutral“ wurden dabei Dokumente eingestuft,

- die ohne Wertung über die einzelnen Berichtsetappen informierten,
- die Berichtsinhalte wertneutral wiedergaben oder
- ebenfalls ohne eigenes Urteil schilderten, wie die unterschiedlichen berichtsrelevanten Akteure zu dem Bericht standen.

Dokumente,

- die den Einfluss des Berichts (mit oder ohne seine Nennung) verdeutlichten (wie z. B. die Nennung des Berichts als Grundlage des G-BA-Beschlusses),
- konkret auf seine Nutzung verwiesen,
- das Handeln in Einklang mit den Berichtsergebnissen verdeutlichten,
- bzw. den Bericht oder seine Ergebnisse als positiv bewerteten,

wurden der Kategorie „pro“ zugewiesen.

Als „kontra“ wurden Dokumente bewertet,

- die sich konkret gegen den Bericht und seine Ergebnisse aussprachen,
- die Handlungen, die den Berichtsergebnissen widersprachen oder
- Hinweise auf konkurrierende Ereignisse (wie z. B. den Abschluss von Rabattverträgen<sup>66</sup>) enthielten.

Dokumente, die sowohl Hinweise auf die Nutzung des Berichts als auch konkurrierende Ereignisse enthielten bzw. sich gegen die Berichtsergebnisse aussprachen, wurden der Kategorie zugeordnet, die vordergründig in dem Dokument angesprochen wurde.

Dokumente einer Institution mit ähnlichem Inhalt, bzw. die die gleiche Position der Institution widerspiegeln, wurden nur einmal aufgeführt.

### **5.2.2.3 Datenauswertung im Rahmen der Dokumentenanalyse**

Die eingeschlossenen Texte wurden mit Hilfe einer Dokumentenanalyse ausgewertet. Oft wird der Begriff der Dokumentenanalyse mit dem der Inhaltsanalyse gleichgesetzt (Lamnek 2005), wobei eine Inhaltsanalyse dadurch charakterisiert ist, dass dabei Material analysiert wird, „das eine Form fixierter und reproduzierbarer Kommunikation darstellt, deren Inhalte vom Wissenschaftler erfasst werden können“ (Lamnek 2005, S. 723). Auch Repräsentationsformen sozialen Handelns oder des menschlichen Verhaltens wie Akten, historische Dokumente, Bilder, bzw. Gestik, Mimik sowie Motorik bei der inhaltlichen Auseinandersetzung mit Filmen, werden dabei analysiert. Die explikative Inhaltsanalyse bezieht sich sowohl auf latente als auch manifeste Kommunikationsinhalte. Bei ihrer Anwendung unternimmt man den Versuch, ohne Reduktionen durch Explikation<sup>67</sup> den Sinn von Aussagen zu deuten. Im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse werden bereits erhobenes (Interview-) Material sowie Dokumente ausgewertet (Flick 2007c; Lamnek 2005). Dabei dient die qualitative Inhaltsanalyse der „Interpretation symbolisch-kommunikativ vermittelter Interaktion in einem wissenschaftlichen Diskurs“ (Lamnek 2005, S. 723). Ihr Ziel ist es, theoretische Aussagen zu Regelmäßig-

---

<sup>66</sup> Der IQWiG-Experte sah den Abschluss von Rabattverträgen wie auch andere befragte Akteure (KV Bremen, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) als Faktor an, der die Umsetzung der Berichtsempfehlungen einschränkte. Andererseits gab er zu bedenken, dass der Bericht empfiehlt, die kurzwirksamen Insulinanaloge hinsichtlich ihrer Nützlichkeit nicht anders zu bewerten als Humaninsuline – daran änderten auch Rabattverträge nichts. Im Rahmen der Dokumentenanalyse wurden die Rabattverträge als Konkurrenzereignis angesehen, die die Umsetzung der Berichtsergebnisse beeinflusst haben.

<sup>67</sup> Auseinandersetzung, Darlegung, Entwirrung, Erläuterung, Deutung

keiten beispielsweise des sozialen Zusammenlebens, aber auch zur Entstehung und Vermittlung von Regeln zu treffen. Auch latente Kommunikationsinhalte werden analysiert, ohne dabei zuvor theoretische Analysekriterien zu formulieren (Lamnek 2005). Mayring (2008) unterscheidet drei Grundformen der qualitativen Inhaltsanalyse: 1) die zusammenfassende, 2) die explizierende und 3) die strukturierende Inhaltsanalyse. Die im Rahmen der hier vorliegenden Arbeit genutzte Technik der Zusammenfassung wird im Folgenden näher charakterisiert.

Ihr Ziel ist die Reduktion der Daten auf ein handhabbares Abbild des Ausgangsmaterials, wobei die Entwicklung eines Kategoriensystems eine Vergleichbarkeit ermöglichen soll. Dazu werden ganze Absätze oder einzelne Äußerungen eines Dokuments / Interviews zunächst paraphrasiert. An den Arbeitsschritt schließen sich die Streichung von Passagen geringerer Relevanz sowie bedeutungsgleicher Paraphrasen an. Ähnliche Paraphrasen werden gebündelt und im Sinne einer Zusammenfassung generalisiert. Mit Hilfe dieses Abstraktions- und Reduktionsprozesses gelingt die Herausstellung zentraler Inhalte in Form eines Kategoriensystems (Flick 2007c; Mayring 2008). Nach diesem Prozess muss überprüft werden, ob die als Kategoriensystem zusammengestellten neuen Aussagen dem Ursprungsmaterial noch entsprechen (Mayring 2008). Der Kategorienbildung liegen zwei verschiedene Konzepte zugrunde: die deduktive und die induktive Kategoriendefinition. Die vorliegende Dokumentenanalyse folgt der induktiven Vorgehensweise, bei der die Kategorien in einem Generalisierungsprozess direkt aus dem Datenmaterial abgeleitet werden, ohne Bezug auf zuvor ausgearbeitete Theoriekonzepte zu nehmen<sup>68</sup>. Dieses Vorgehen zielt auf eine möglichst gegenstandsnahe und wirklichkeitstreue Materialabbildung, die nicht durch verzerrende Vorannahmen des Forschers geprägt ist (Mayring 2008).

Die Dokumentenanalyse ist nach Flick (2007b) der Ethnomethodologie zuzuordnen, die als eigenständige Theorieentwicklung in der qualitativen Sozialforschung zu verstehen ist (Flick et al. 2009). „Die Ethnomethodologie [...] bezeichnet einen soziologischen Untersuchungsansatz, der soziale Ordnung bis in die Verästelungen alltäglicher Situationen hinein als eine methodisch generierte Hervorbringung der Mitglieder einer Gesellschaft versteht und dessen Ziel es ist, die Prinzipien und Mechanismen zu

---

<sup>68</sup> Da die im Rahmen der Interviews eingesetzten Fragebögen bereits thematisch strukturiert wurden, sind die darin herausgearbeiteten (Ober-) Themen als Kategorien für die Auswertung übernommen und nach Bedarf erweitert worden (Gläser & Laudel 2006). Die Kategorienbildung innerhalb der Interviewauswertung erfolgte demnach als Mischform aus der deduktiven (vor der Auswertung theoretisch begründete Kategoriebildung) und der induktiven Herangehensweise.

bestimmen, mittels dere[r] die Handelnden in ihrem Handeln die sinnhafte Strukturierung und Ordnung dessen herstellen, was um sie vorgeht und was sie in der sozialen Interaktion mit anderen selbst äußern und tun“ (Bergmann 2009, S. 119). Sie hinterfragt demnach Gründe des alltäglichen Handelns sowie ihrer formalen Mechanismen (Flick et al. 2009). Abhängig von der jeweiligen Fragestellung können bei der Dokumentenanalyse, wie weiter oben beschrieben, unterschiedliche Methoden der Kodierung, Kategorisierung oder konversationsanalytische Zugänge<sup>69</sup> eingesetzt werden (Flick 2007b).

Zur Dokumentenanalyse können Dokumente herangezogen werden, die extra für den Forschungsprozess erstellt werden oder, wie im vorliegenden Fall, Dokumente die ohnehin existieren (Flick 2007b). In der Regel liegen Dokumente in gedruckter Textform vor. Verstärkt stehen sie auch elektronisch zur Verfügung. Scott (1990) differenziert Dokumententypen anhand der zwei Dimensionen Autorenschaft (persönlich und offiziell (privat bzw. staatlich)) und Dokumentenzugang (ausgeschlossen, begrenzt, öffentlich – einsehbar in einem Archiv, öffentlich – unbegrenzt zugänglich).

#### 5.2.2.4 Stärken und Schwächen einer Dokumentenanalyse

Dokumente zu analysieren heißt, „nicht-reaktive Methoden und Daten zu nutzen“ (Flick 2007b, S. 330). Liegen die Dokumente im zu untersuchenden Feld schon vor, kann ihre Analyse „eine neue und ungefilterte Perspektive auf das Feld und die Prozesse darin eröffnen“ (Flick 2007b, S. 330). Eine Dokumentenanalyse bietet somit als eigenständige Methode die Möglichkeit, sich von Personen und ihren Perspektiven, die zum Beispiel in Interviews zum Ausdruck kommen können, zu lösen und unabhängig von diesen, Informationen zu gewinnen (Flick 2007b). Für zahlreiche Institutionen bzw. vom IQWiG-Bericht betroffene Akteure konnten Informationen gesammelt werden, auch ohne dass der Akteur sich zu einer Zusammenarbeit (Interview, Bereitstellung von Dokumenten) bereit erklärte. Dennoch bestand potenziell durch die nachgelagerte Stufe 2 (akteursunterstützte Recherche, siehe Abbildung 21) die Möglichkeit, Zugang zu Dokumenten von Akteuren zu erhalten, die selbst nicht im Netz recherchierbar sind (die eingeschlossenen Pharmakologischen Beratungs- bzw. Prüfungsstellen haben keine eigene Homepage, stellten aber Material zur Verfügung oder verwiesen darauf) und so

---

<sup>69</sup> „Konversationsanalyse [...] ist die Bezeichnung für einen Forschungsansatz, der sich auf einem strikt empirischen Weg der Untersuchung von sozialer Interaktion als einem fortwährenden Prozess der Hervorbringung und Absicherung sinnhafter sozialer Ordnung widmet“ (Bergmann 2009, S. 525). Diese Form der Analyse verfolgt eine möglichst verlustarme Dokumentation „realer und ungestellter sozialer Vorgänge“ (Bergmann 2009, S. 525). Anhand vergleichender Analysen arbeitet die Methode „Strukturprinzipien von sozialer Interaktion sowie Praktiken ihrer Handhabung durch die Interaktionsteilnehmer“ heraus (Bergmann 2009, S. 525).

auch Aussagen zu ihnen / ihrem Umgang mit dem HTA- oder Evidenzbericht zu erfassen, sofern die Akteure zur Zusammenarbeit bereit waren. Zudem können die mit Hilfe der Akteure zugänglich gemachten Dokumente die selbst recherchierten Informationen ergänzen.

Eine Dokumentenanalyse kann aufschlussreich für „das Verständnis sozialer Realitäten in institutionellen Kontexten“ sein (Flick 2007b, S. 331). Zusätzlich können Dokumente ergänzende Fakten zu aus Interviews, Beobachtungen oder Daten gewonnenen Erkenntnissen liefern. Dennoch weist Wolff (2009, S. 511) darauf hin, dass Dokumente eine „eigenständige Datenebene“ darstellen und warnt davor, ihre Aussagen gegen Resultate auszuspielen, die mit anderen Methoden (z. B. Interviews, Beobachtungen) erzielt wurden. „[D]as Verhältnis von explizitem Inhalt, impliziter Bedeutung und dem Kontext der Funktion und der Verwendungsweisen“ einzelner Dokumente zu bestimmen, um es bei der Interpretation entsprechend einzubeziehen, ist nicht banal (Flick 2007b, S. 331).

Aufgrund begrenzter Ressourcen (zeitlich, finanziell, personell) ist es wie in der vorliegenden Untersuchung möglich, dass anstelle aller verfügbaren Dokumente nur eine begrenzte Anzahl in die Analyse eingeschlossen werden kann. Man muss auch bedenken, dass Dokumente nicht zugänglich, nicht verfügbar oder abhanden gekommen sein können (Flick 2007b) – auch diese Problematik wurde in der durchgeführten Analyse deutlich. Eine Schwäche der Selbstrecherche besteht darin, dass einige Informationen zum Zeitpunkt der Recherche bereits in Archiven abgelegt und damit nicht mehr öffentlich zugänglich waren. Analysen von zu weit zurückliegenden Bewertungen sind daher genauso kritisch zu betrachten, wie solche, die zu früh nach dem Erscheinen eines HTA- bzw. Evidenzberichts durchgeführt werden, da zum einen Zeitpunkt gegebenenfalls noch keine, zum anderen Zeitpunkt keine aufschlussreichen Dokumente mehr auffindbar sind. Größtenteils liegt es auch in der Hand von Schlüsselakteuren, Forschern den Zugang zu Dokumenten zu ermöglichen oder diesen zu blockieren. Interne Dokumente wie Informationsschreiben an Mitglieder der Institutionen oder internes Schulungsmaterial werden größtenteils nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, allein anhand einer Selbstrecherche wären sie daher nicht zu identifizieren, sodass der Einfluss eines Berichts verborgen bleiben kann oder gegebenenfalls falsch eingeschätzt wird. Mit einer Anfrage nach (internem) Material besteht zumindest eine Chance, diesen Bias zu umgehen und Informationslücken zu schließen.

Schwierigkeiten können auch entstehen, wenn Inhalte von Dokumenten (wie Abkürzungen oder Verweise) nicht nachvollziehbar sind oder Dokumente beschädigt und nicht mehr oder nur noch teilweise lesbar sind (Flick 2007b).

Während in Gesprächssituationen eine Rückversicherung hinsichtlich des Verständnisses von Aussagen möglich ist und Fehler korrigiert werden können, besteht diese Möglichkeit „bei textlich vermittelter Kommunikation“ nur bedingt oder gar nicht (Wolff 2009, S. 511). Sofern es das Material erlaubt, sollten daher dem analysierten Text vorausgehende bzw. ihm folgende Dokumente ebenfalls herangezogen werden (Wolff 2009).

### **5.2.3 Ergebnisse der Dokumentenanalyse**

Insgesamt wurden 124 Dokumente in die Analyse einbezogen. Davon wurden 122 in der Selbstrecherche (Stufe 1, siehe Abbildung 21) identifiziert. Fünf von neun angefragten Akteursgruppen unterstützten die Suche nach relevanten Dokumenten (GKV – AOK-Bundesverband, KV Bremen, BÄK, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen) (Stufe 2, siehe Abbildung 21). Lediglich von zwei Akteuren (Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen) wurden dabei Dokumente zur Verfügung gestellt, die den Einschlusskriterien genügten. Drei dieser fünf Dokumente waren bereits zuvor über die Selbstrecherche identifiziert worden (siehe Tabelle 33 bis Tabelle 44 in Anhang 8.8).

Es kann kein Anspruch auf Vollständigkeit der Dokumente erhoben werden, da einige Institutionen keinen Zugriff auf alle Dokumente, die je veröffentlicht wurden, bieten, sondern lediglich Dokumente des laufenden und des zurückliegenden Jahres ablegen, sodass keine Dokumente im Rahmen der Selbstrecherche gefunden werden konnten, obwohl diese vielleicht einmal vorhanden waren<sup>70</sup>. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass es Dokumente gibt, die nur Mitgliedern der Institutionen zugänglich sind und die auch nach Anfrage einer akteursunterstützten Recherche nicht herausgegeben wurden.

Die Mehrzahl der Akteure veröffentlicht auf ihren Internetseiten „eigenes“ Textmaterial. Auch die beiden von der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen zur Verfügung gestellten Informationsschreiben an die Mitar-

---

<sup>70</sup> Relevante Dokumente wurden gegebenenfalls schon archiviert oder wieder aus dem Netz genommen.

beiterinnen und Mitarbeiter wurden von der Institutionsleitung selbst erstellt. Manche Akteure stellen wiederum Dokumente anderer Akteure zum Download bereit. So bietet beispielsweise der G-BA Zugriff auf das Nicht-Beanstandungsschreiben des Bundesministeriums (vgl. Tabelle 33) und der Bundesverband der Diabetologen in Kliniken (BVDK) auf eine Stellungnahme an den G-BA vom Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND) (vgl. Tabelle 40) sowie Pressemitteilungen des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB) (vgl. Tabelle 41).

Einige Dokumente verwiesen auf andere, sodass sich zum Teil schneeballartig Impulse für weitere Rechenschritte ergaben. Bei den untersuchten Akteuren konnten Dokumente mit Bezügen zu allen „Berichts-Zeitpunkten“ mit Ausnahme des Berichtsplans<sup>71</sup> (vom G-BA-Auftrag über den Vorbericht, den Abschlussbericht) sowie zum G-BA-Beschluss gefunden werden. Darüber hinaus gaben einige Texte Hinweise auf den Gesamtverlauf der Entscheidungen bzw. auf Hintergründe sich anschließender Prozesse (z. B. den Abschluss von Rabattverträgen).

In die Auswertung wurden folgende Dokumentengattungen einbezogen:

- (Fortbildungs-) Ankündigungen,
- Artikel,
- Arzneimittel-Richtlinien,
- Arzneimittelvereinbarungen,
- Arzneimittelverordnungen,
- Bekanntmachungen,
- Beschlusstexte,
- Briefe,
- Editorials,
- Fragen-Antworten-Kataloge,
- Informationsschreiben,
- Interviews (abgedruckte),
- Medikamentenübersichten,

---

<sup>71</sup> Zum Berichtsplan wurden nur in den Dokumenten des IQWiG (2005a) selbst Aussagen getroffen.

- Mitteilungen,
- Newsletter,
- Patienteninformationen,
- Pressemitteilungen,
- Stellungnahmen zum IQWiG- (Vor-) Bericht
- Stellungnahmen zum G-BA-Beschluss,
- Tätigkeitsberichte,
- Therapieempfehlungen,
- Tragende Gründe (des G-BA).

Tabelle 32 (siehe Anhang 8.8) enthält sieben Dokumente des IQWiG, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 stehen. Sie verweisen auf den Abschluss verschiedener Berichtsetappen (Berichtsplan, Vorbericht, Abschlussbericht), deren Ergebnisse auf den Internetseiten des IQWiG herunterzuladen sind, und greifen die Kritik um die Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga auf. Es handelt sich bei den Dokumenten um Pressemitteilungen (5), die an die allgemeine Öffentlichkeit gerichtet sind, sowie um eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats des Instituts und einen Fragen-Antworten-Katalog, der inhaltliche Aspekte zu Insulinanaloga, die methodische Vorgehensweise des IQWiG sowie die Kritik am Institut aufgreift. Die Dokumente werden an dieser Stelle nur der Vollständigkeit halber aufgeführt. In die Analyse werden sie nicht näher einbezogen, da sie zwar einen Teil der Disseminationsstrategien des Instituts, nicht jedoch die akteursbezogene Resonanz darauf abbilden. Die Tatsache, dass die Kritik an den IQWiG-Empfehlungen aufgegriffen wurde sowie der Aufruf zur Stellungnahme zum Vorbericht legen allerdings die Vermutung nahe, dass der Abschlussbericht Einfluss auf den ersten beiden Stufen des in Kapitel 3.7.2.4 abgeleiteten Impactmodells (Wahrnehmung und Akzeptanz) sowie auf den Impactebenen Enlightenment (entfachter Diskurs) und Interaktion (Stellungnahmeaufruf – Beteiligung am Berichtserstellungsprozess) aufweist.

Tabelle 33 enthält vier Dokumente des Bundesministeriums für Gesundheit, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 durch das IQWiG stehen. Alle vier Doku-

mente wurden erst nach dem G-BA-Beschluss veröffentlicht, nehmen aber unmittelbar Bezug auf den dem Beschluss vorangegangenen IQWiG-Abschlussbericht. Es handelt sich bei den Dokumenten um das einmal im Jahr 2006 und einmal im Jahr 2008 an den G-BA gerichtete Nichtbeanstandungsschreiben des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Beide Dokumente wurden im Rahmen der Selbstrecherche nicht beim Akteur selbst, sondern auf den Internetseiten des G-BA identifiziert und werden hinsichtlich des IQWiG-Berichts als positiv eingestuft, da sie den auf der Nutzenbewertung des IQWiG beruhenden G-BA-Beschluss nicht beanstanden. Die Nichtbeanstandung schließt allerdings die Maßgabe ein, dass der Kostenvergleich zwischen kurzwirkendem Humaninsulin und Insulinanaloga unter Berücksichtigung von Rabatten zu erfolgen hat (BMG 2006, 2008). Die Dokumente belegen die direkte Einflussnahme des Berichts auf den G-BA-Beschluss und damit auf einen politischen Prozess (Beschluss zur Verordnungsfähigkeit der Insulinanaloga zu Lasten der GKV) sowie eine politische Entscheidung (Nichtbeanstandung durch das BMG). Mit der Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses und dem direkten Verweis auf die damit erfolgende Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung drückt das Ministerium nicht nur die Wahrnehmung des Berichts, sondern auch die Akzeptanz seiner Resultate aus. Die Dokumente belegen somit einen Einfluss des Berichts auf den ersten vier Stufen des in Kapitel 3.7.2.4 abgeleiteten Impactmodells. Beide auf den Internetseiten des BMG gefundenen Artikel sind an die allgemeine Öffentlichkeit gerichtet und untermauern den Einfluss des IQWiG-Berichts. Allerdings beschreiben sie die Ergebnisse des Berichts sowie des G-BA-Beschlusses neutraler, ohne selbst Stellung zu beziehen (vgl. BMG 2010a, b). Der Verweis auf den G-BA-Beschluss (vgl. BMG 2010b), der unter Nutzung des IQWiG-Berichts erarbeitet wurde, belegt jedoch die Verwendung des Berichts und wurde daher als „pro-Bericht“ eingestuft. Beim Bundesministerium für Gesundheit wurde keine Hilfe zur Recherche angefragt, sodass auf diesem Wege keine zusätzlichen Dokumente identifiziert werden konnten.

Wie Tabelle 34 zeigt, konnten auf den Internetseiten des G-BA zwölf als relevant eingestufte Dokumente identifiziert werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um den Beschlusstext zum G-BA-Auftrag (G-BA 2005) an das IQWiG, der den Prozess der Nutzenbewertung zunächst in Gang setzte und erste Aufmerksamkeit darauf lenkte. Nach dem IQWiG-Abschlussbericht veröffentlichte der G-BA außerdem die Bekanntmachung seines Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (BMJ 2006b), die „Tragenden Gründe“ zum Beschluss (G-BA 2006a), eine Pressemitteilung (G-BA

2006c) sowie einen Newsletter-Beitrag (G-BA 2006e). Letzterer enthält den Hinweis auf die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und Neufassung einer Anlage 10 und verweist auf die zugrunde liegende Nutzenbewertung durch das IQWiG. Auch in der im März 2006 folgenden Pressemitteilung beruft sich der G-BA-Vorsitzende hinsichtlich der zukünftigen Verordnungsfähigkeit auf die Begutachtung der kurzwirksamen Insulinanaloga durch das IQWiG und untermauert damit deren Bekanntheit und Akzeptanz. Schließlich lehnt sich der am 18. Juli 2006 bzw. am 19. September 2006 gefasste Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie unmittelbar an die IQWiG-Nutzenbewertung und ihr Fazit an – er beinhaltet den Verordnungs Ausschluss kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Der Beschluss belegt somit, untermauert durch die „Tragenden Gründe“, den Einfluss des IQWiG-Berichts auf den Stufen eins bis drei des in Kapitel 3.7.2.4 abgeleiteten Impactmodells und stützt die These, dass der Bericht vom G-BA wahrgenommen, akzeptiert und in politische Prozesse einbezogen wurde. Das im September 2006 der Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das Ministerium (BMG 2006) folgende Inkrafttreten der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie erweitert den Impact sogar auf die Stufe der Beeinflussung politischer Entscheidungen. Die nach dem G-BA-Beschluss veröffentlichten Newsletter-Beiträge bzw. Pressemitteilungen informieren die allgemeine Öffentlichkeit über den Beschluss und verhelfen durch steti-ge Verweise auf die Nutzenbewertung des IQWiG neben dem G-BA-Beschluss auch dem Abschlussbericht zu wachsender Bekanntheit in Fach- und Laienkreisen. Die durch Klagen von Pharmafirmen angezweifelte Rechtskonformität der IQWiG-Bewertung und des G-BA-Beschlusses wurde vom Sozialgericht Berlin bestätigt, wie Pressemitteilungen des G-BA zu entnehmen ist (G-BA 2008b, 2010). Beim Gemeinsamen Bundesausschuss wurde keine Hilfe zur Recherche angefragt, sodass auf diesem Wege keine zusätzlichen Dokumente identifiziert werden konnten.

Wie Tabelle 35 zeigt, fanden sich sowohl bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als auch bei zwei ausgewählten Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder relevante Informationen. Die 13 eingeschlossenen Dokumente stehen dem Bericht überwiegend positiv gegenüber, variieren aber in ihrer Art. Beispielsweise wurden Pressemitteilungen (Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, KBV & Verbraucherzentrale Bundesverband 2008), Newsletter (z. B. KV HB 2007a, b), Informationsschreiben (KV HB 2006a, b; KV WL 2006b, c), Arzneimittelvereinbarungen (KV WL 2007b, 2008), Schnellübersichten (KBV & GKV Spitzenverband 2009) sowie Patienteninformationen

(KV WL 2007a) identifiziert. Wie Tabelle 35 zeigt, richten sich die Dokumente an verschiedene Adressaten, wie zum Beispiel Ärzte, Krankenkassen, Patienten oder die allgemeine Öffentlichkeit. Bis auf eine weitere Ausnahme (KBV 2010) wurden alle eingeschlossenen Dokumente bis auf die Arzneimittelverordnung 2006 der KV WL (KV WL 2006a), die bereits nach dem IQWiG-Vorbericht veröffentlicht wurde, erst nach dem G-BA-Bericht publiziert. Je nach Stand eines Auftrags informiert die KBV unter der Rubrik „G-BA / IQWiG“ über das IQWiG und Aufträge des G-BA an das Institut (KBV 2010). Bezüglich der kurzwirksamen Insulinaloga führte der Link zum IQWiG demzufolge zum Recherchezeitpunkt zu allen berichtsrelevanten Dokumenten des Instituts (Berichtsplan, Vor- und Abschlussbericht sowie Begleitinformationen wie Pressemitteilungen, Patienteninformationen und dem G-BA-Beschluss). Neun Dokumente nahmen nur indirekt Bezug auf den Bericht, indem sie über darauf beruhende Entscheidungen (G-BA-Beschluss) oder in deren Folge abgeschlossene Rabattverträge zwischen Herstellerfirmen und Krankenkassen sowie die Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinaloga informieren (KV HB 2006b, 2007a, b; KV WL 2006b-d, 2007a, b, 2008; Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, KBV & Verbraucherzentrale Bundesverband 2008; KBV & GKV Spitzenverband 2009). Die übrigen vier Dokumente, u. a. eine Sonderinformation der KV HB an verschiedene Ärzteguppen, (KV HB 2006a; KV WL 2006a, e; KBV 2010) verweisen direkt auf die Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinaloga durch das IQWiG und benennen sie zum Teil als Grundlage für den G-BA-Beschluss. Die Nutzenbewertung musste den informierenden Institutionen damit selbst bekannt sein und lässt durch die Weiterleitung die Erhöhung des Bekanntheitsgrades des Berichts in Fach- und Laienkreisen vermuten (Impactstufe eins, siehe Kapitel 3.7.2.4). Neben der Kenntnis des Berichts, lässt sich aus den Dokumenten auch auf die Akzeptanz des Berichts beim G-BA sowie seine Berücksichtigung im politischen Prozess schließen (Impactstufe eins bis drei, siehe Kapitel 3.7.2.4).

Die gemeinsame Pressemitteilung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, der KBV und der Verbraucherzentrale Bundesverband (2008) kritisiert das Direktmarketing eines Pharmaunternehmens mit dem Ärzte gezielt zur Verschreibung neuer Arzneimittel, wie beispielsweise den Insulinaloga, veranlasst werden sollen. Die Verfasser der Mitteilung sprechen sich aufgrund fehlender Belege für einen höheren Nutzen der Analoga gegen die Umstellung von Patienten auf die teure Alternative zu Humaninsulin aus und untermauern damit die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts. Gleiches gilt für den Ärzteaufruf der KV HB (2006b), kurzwirksame Insulinaloga Patien-

ten mit Typ 2 Diabetes nur in medizinisch notwendigen Einzelfällen zu verordnen. Insgesamt lassen die Dokumente damit auch die Akzeptanz des Abschlussberichts bei den untersuchten Kassenärztlichen Vereinigungen (Impactstufe zwei, siehe Kapitel 3.7.2.4) vermuten. Die bei allen drei Akteuren angefragte Unterstützung der Recherche wurde lediglich durch die KV HB gewährt. Zusätzliche Dokumente mit Relevanz für die Analyse wurden dabei allerdings nicht identifiziert.

Die Recherche bei der Bundesärztekammer sowie zwei ausgewählten Ärztekammern der Länder führte zum Einschluss eines Dokuments (siehe Tabelle 36). Dabei handelt es sich um eine Fortbildungsankündigung für Ärzte, die im Mitteilungsblatt der Ärztekammer und Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (2006) veröffentlicht wurde und sich thematisch mit dem Ausschluss von Insulinanaloga auseinandersetzt. Im Titel der Ankündigung wird das IQWiG direkt benannt. Die als neutral eingestufte Fortbildungsankündigung erfolgte nach dem G-BA-Beschluss. Sie zeigt, dass die Thematik der Insulinanaloga von der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe aufgegriffen und im Rahmen der Weiterbildung von Ärzten diskutiert wurde. Der direkte Verweis auf das IQWiG lässt darauf schließen, dass der Bericht bei den Institutionen bekannt ist und über die Veranstaltung in der Ärzteschaft weitere Verbreitung findet (Impactstufe eins (siehe Kapitel 3.7.2.4)). Weiterhin kann die Aufnahme des Themas in die ärztliche Fortbildung als Element von Enlightenment (siehe Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) angesehen werden. Ob die Verbreitung der Forschungsergebnisse an dieser Stelle im Sinne des IQWiG-Berichts erfolgte, kann jedoch nicht beurteilt werden. Die wiederum bei allen drei Akteuren angefragte Unterstützung der Recherche wurde lediglich durch die Bundesärztekammer gewährt. Zusätzliche Dokumente mit Relevanz für die Analyse wurden dabei nicht identifiziert.

Tabelle 37 stellt die drei Dokumente dar, die im Rahmen der Selbstrecherche bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft als relevant eingestuft wurden. Eine vom Akteur unterstützte Suche wurde angefragt, aber nicht erwidert. Bei allen eingeschlossenen Dokumenten handelt es sich um Mitteilungen der DKG an Krankenhausträger. Zwei von ihnen wurden als neutral eingestuft. Zeitlich sind die Mitteilungen an den G-BA-Auftrag an das IQWiG (DKG 2005a), den IQWiG-Vorbericht (DKG 2005b) sowie den G-BA-Beschluss (DKG 2006) gekoppelt. In der dem G-BA-Auftrag folgenden Mitteilung (DKG 2005a) informiert die DKG über die Auftragserteilung zur Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga sowie darüber, dass auf den Internetseiten des IQWiG alle Aufträge, Berichtspläne und Berichte des Instituts aufgeführt sind. Die

DKG ruft in der Mitteilung die Krankenhausträger dazu auf, die ihnen angeschlossenen Krankenhäuser von der Möglichkeit in Kenntnis zu setzen, Stellungnahmen zu den Zwischenberichten des IQWiG abgeben zu können. Sowohl diese Mitteilung als auch die im Anschluss an den Vorbericht erschienene Mitteilung (DKG 2005b) zeigen, dass die DKG bereits sehr frühzeitig über die Nutzenbewertung sowie die Stellungnahmemöglichkeit informierte und zur weiteren Bekanntmachung aufgerufen hat. Ein Link im Dokument führt direkt zum Bericht (DKG 2005b). Die mögliche Bedeutung des Berichts für Krankenhäuser wird hervorgehoben (DKG 2005b). Gleichzeitig informiert die DKG darüber, dass sie selbst keine Stellungnahme abgeben wird. In ihrer Mitteilung zum G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 verweist die DKG direkt auf die Nutzenbewertung der Analoga durch das IQWiG und benennt sie als Grundlage für den Beschluss. Damit wird der Einfluss des Berichts auf den Impactstufen eins bis drei (siehe Kapitel 3.7.2.4) unterstrichen, denn neben der Kenntnis des Berichts, ist auf die Akzeptanz des G-BA zu schließen. Aufgrund des auf der Nutzenbewertung beruhenden G-BA-Beschlusses wird auch die Vermutung des Einflusses auf politische Prozesse untermauert. Zusätzlich zu den Rückschlüssen auf die genannten Impactebenen werden auch mögliche Interaktionen (Beteiligung der Akteure im Berichtserstellungsprozess) angesprochen. Wenn die DKG auch bewusst keinen Gebrauch von einer Stellungnahme zum Vorbericht machte (DKG 2005b), wird die Möglichkeit dazu anhand der aufgeführten Dokumente verdeutlicht (DKG 2005a, b).

Für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung konnten bei den zur Selbstrecherche herangezogenen Akteuren (AOK-Bundesverband, Techniker Krankenkasse) fünf relevante Dokumente identifiziert werden (siehe Tabelle 38). Sowohl beim AOK-Bundesverband als auch bei der TK waren die Pressemitteilungen jedoch nur noch für die Jahre 2009 und 2010 recherchierbar, sodass nicht auszuschließen ist, dass weitere relevante Meldungen existieren. Bei den eingeschlossenen Dokumenten handelt es sich um eine Pressemitteilung der Techniker Krankenkasse, die nach dem G-BA-Beschluss, bzw. nach dem Abschluss von Rabattverträgen zwischen Herstellerfirmen und Krankenkassen, veröffentlicht wurde sowie um Artikel des Mediendienstes des AOK-Bundesverbandes. Alle fünf Dokumente sind an die allgemeine Öffentlichkeit gerichtet. Die Artikel des AOK-Bundesverbandes erstrecken sich über den Zeitraum von kurz vor der Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts über die Etappen nach dem Abschlussbericht, nach dem G-BA-Beschluss bis hin zum Abschluss erster Rabattverträge

(AOK-BV 2006a-d). Die Artikel des Mediendienstes des AOK-Bundesverbandes verweisen bis auf eine Ausnahme (AOK-BV 2006d) alle direkt auf den IQWiG-Abschlussbericht, sein Heranziehen zur Entscheidung des G-BA oder auf seine Ergebnisse. Die darauf basierenden Folgeentscheidungen für die Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 werden dargestellt. Genau wie die TK in ihrer Pressemitteilung, informiert der AOK-Bundesverband in einer Meldung darüber, dass aufgrund von Rabattverträgen zwischen Herstellerfirmen und Krankenkassen die Verordnungsfähigkeit der Analoga für Typ-2-Diabetiker trotz des G-BA-Beschlusses zu Lasten der GKV gewährleistet ist – ein Ereignis, das Auswirkungen auf den Einfluss des Berichts auf die Praxis haben könnte. Während anhand der Dokumentenanalyse der tatsächliche Impact des Abschlussberichts auf die Praxis jedoch nicht nachvollziehbar ist, lassen die Dokumente über die reine Information der Existenz des Abschlussberichts hinweg (AOK-BV 2006a) neben der dadurch voraussetzenden Bekanntheit auf die Akzeptanz des Berichts beim G-BA sowie auf den Einfluss auf politische Prozesse (G-BA-Beschluss) schließen (Impactstufe eins bis drei (siehe Kapitel 3.7.2.4)). Bei beiden Akteuren wurde eine Anfrage auf Unterstützung der Recherche gestellt. Zusätzliche relevante Dokumente konnten auf diesem Weg nicht identifiziert werden, da es sich nach Aussagen der Akteure um interne Schriftwechsel handelt bzw. die Materialien bereits archiviert und damit schwer zugänglich waren.

Für den Bereich der Fachgesellschaften konnten bei den zur Selbstrecherche herangezogenen Akteuren (DDG, AkdÄ) sieben relevante Dokumente identifiziert werden (siehe Tabelle 39). Bei den eingeschlossenen Dokumenten handelt es sich unter anderem um eine Stellungnahme des Pharmakotherapieausschusses der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum IQWiG-Vorbericht (DDG 2005a, b), die sowohl bei der Deutschen Diabetes Gesellschaft recherchierbar als auch im IQWiG-Abschlussbericht dokumentiert war. Genau wie die an die allgemeine Öffentlichkeit gerichteten Tätigkeitsberichte des Ausschusses (DDG 2005c, 2006b), die nach dem IQWiG-Vorbericht bzw. dem G-BA-Beschluss erstellt wurden, kritisiert die DDG in ihrer Stellungnahme das Vorgehen des IQWiG. Der Tätigkeitsbericht des Pharmakotherapieausschusses informiert über die erstmalige Veröffentlichung eines IQWiG-Vorberichts und die kritische Auseinandersetzung des Ausschusses mit dem Stellungnahmeverfahren des Instituts. Letztere erfolgte laut Tätigkeitsbericht aufgrund der fehlenden Berücksichtigung der DDG-Stellungnahme zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ (DDG 2005c). Weiterhin informiert der Tätigkeitsbericht über

ein geplantes Symposium des Ausschusses zum Thema der Nutzenbewertung des IQWiG im Bereich Diabetes. Auf eine Bekanntheit der Nutzenbewertung sowie deren Verbreitung kann aufgrund der Inhalte der aufgeführten Dokumente geschlossen werden (Impactstufe eins, siehe Kapitel 3.7.2.4). Auch lassen sich Rückschlüsse auf die (fehlende) Akzeptanz der IQWiG-Ergebnisse innerhalb der DDG ziehen (Impactstufe zwei). Die Stellungnahme der DDG zum IQWiG-Vorbericht weist zudem auf eine Interaktion in Form der Beteiligung am Berichtserstellungsprozess hin. Das geplante Symposium zeigt, dass auch die Ebene des Enlightenment berührt wird (Berichtsthemen werden aufgegriffen) (siehe Prototyp II Kapitel 4.2.4.1). Aus der Stellungnahme der DDG (2006a) zum G-BA-Beschluss lassen sich ebenfalls Schlüsse auf die Akzeptanz der IQWiG-Bewertung beim G-BA ziehen und die Einbeziehung des IQWiG-Berichts in politische Prozesse nachvollziehen (G-BA-Beschluss, Nennung des IQWiG-Berichts) (Impactstufe zwei und drei). Die DDG begrüßt in der Stellungnahme zum G-BA-Beschluss die Möglichkeit für Ärzte, entsprechend der Therapieziele auch weiterhin kurzwirksame Insulinanaloga verordnen zu können (DDG 2006a), führt aber auch ihre Befürchtungen hinsichtlich eines bürokratischen Mehraufwands auf. Zusätzlich fordert die DDG darin die Durchführung und Finanzierung aussagekräftiger wissenschaftlicher Studien, was ebenfalls als Hinweis auf einen Impact auf der Ebene des Enlightenment angesehen werden kann (siehe Prototyp II Kapitel 4.2.4.1). In dem Tätigkeitsbericht des Jahres 2006 informiert der Pharmakotherapieausschuss der DDG über die zum G-BA-Beschluss abgegebene Stellungnahme und seine Aktivitäten im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga durch das IQWiG (Interaktion) (DDG 2006b). Nach dem Abschluss von Rabattverträgen zwischen Herstellerfirmen und Krankenkassen klärt die Hamburger Regionalgesellschaft der DDG in ihrem an die allgemeine Öffentlichkeit gerichteten Tätigkeitsbericht über die wieder gewonnene Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga für Typ 2 Diabetiker auf (HGD 2007). Im Gegensatz zu den bisher dargestellten Dokumenten der DDG nimmt der Tätigkeitsbericht jedoch nur indirekt Bezug auf die IQWiG-Nutzenbewertung. Die aufgegriffenen Rabattverträge zeigen ein Konkurrenzereignis zum Abschlussbericht auf, das Auswirkungen auf den Einfluss des Berichts in der Praxis haben könnte. Allein anhand der Dokumentenanalyse sind diese jedoch nicht nachvollziehbar. Mit ihrer „Nutzen-Risikobewertung von Insulinanaloga“ aus dem Jahr 2004 veröffentlichte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bereits bevor der G-BA-Auftrag zur Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga an das IQWiG

erging, eine Risikoinformation zur Arzneimittelsicherheit. Darin kritisierte die AkdÄ u. a. aufgrund fehlender Belege einer Überlegenheit der Insulinanaloga deren vermehrten Einsatz. Diese hieraus nur zu vermutende Akzeptanz der IQWiG-Ergebnisse bestätigt sich anhand der Zitierung des Abschlussberichts in den an Ärzte gerichteten „Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ der AkdÄ 2009.

Die bei der DDG angefragte Unterstützung bei der Recherche wurde nicht erbracht. Bei der AkdÄ wurde keine Hilfe zur Recherche angefragt, sodass auf diesem Wege keine zusätzlichen Dokumente identifiziert werden konnten.

Tabelle 40 stellt die fünf Dokumente dar, die im Rahmen der Selbstrecherche bei diabetesbezogenen Berufsverbänden und anderen Zusammenschlüssen als relevant eingestuft wurden. Ihnen ist gemein, dass sie der IQWiG-Nutzenbewertung kritisch gegenüberstehen. Die im IQWiG-Abschlussbericht identifizierte Stellungnahme des BVND zum IQWiG-Vorbericht enthält beispielsweise Kritik an den vom IQWiG angelegten Einschlusskriterien und den Schlussfolgerungen des Instituts (BVND 2005). Wie auch die anderen Dokumente lässt sie sowohl Schlüsse auf die Bekanntheit als auch die Akzeptanz der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga durch das IQWiG sowie Interaktionen zu (Impactstufe eins, zwei und Interaktion / Prozess, siehe Kapitel 3.7.2.4 sowie Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1). Ebenfalls auffallend ist die zeitliche Nähe der Dokumente zum Erscheinen des Berichts. Sie wurden alle entweder unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht oder zeitnah nach dessen Publikation veröffentlicht. Dieser Umstand sowie die Stellungnahmen des BVND an den G-BA (Kunt 2006) belegen die kritische Auseinandersetzung der Berufsverbände mit der Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga. Sie sind ebenfalls ein Anzeichen für den Versuch, den G-BA-Beschluss entscheidend zu beeinflussen und die eigene Einschätzung der kurzwirksamen Insulinanaloga zu platzieren. Dazu führt der BVND z. B. zehn Punkte auf, die ihn dazu veranlassen, das Abschlussgutachten des IQWiG als nicht sachgerecht einzustufen. Des Weiteren unterbreitet er im Rahmen der Stellungnahme einen Richtlinienvorschlag zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga und führt Kommentare internationaler Fachorganisationen zum Fazit des IQWiG Abschlussberichts an (Kunt 2006). In einem Aufruf des Vorstandes des BVDK und des BVND in der Zeitschrift „Diabetes News“ informieren beide Verbände auch über eine Unterschriftenaktion gegen das „Nein zu Insulinanaloga“ des Deutschen Diabetiker Bundes (Patientenorganisation) und rufen zur Beteiligung auf. Die Verbandvertreter sprechen sich gegen die

Einschränkung der Therapiefreiheit und Beschneidung der Lebensqualität der Betroffenen aus. Durch Druck von Patienten und Diabetologen sollte die Übernahme der IQWiG-Empfehlung beim G-BA-Entscheid verhindert werden (Fach & Haak 2006). Die Dokumente belegen damit ebenfalls die Aufnahme des Berichtsthemas bei den Berufsverbänden.

Zusätzlich zu den bereits benannten Dokumenten wurden ein Interview der Vorstandsbeauftragten des BDD in der an Ärzte gerichteten Zeitschrift „Diabetes News“ sowie eine Nachricht der Deutschen Diabetes Stiftung in die Analyse eingeschlossen. Beide nehmen direkt Bezug zur Nutzenbewertung und führen neben methodischer Kritik an der IQWiG-Vorgehensweise (z. B. Studienauswahl) auch damit verbundene Mängel wie die fehlende Berücksichtigung der Erfahrung von Diabetologen und Patienten (DDS 2006) sowie deren Lebensqualität (Anonymus 2006a) an. Neben eigenen Veröffentlichungen, stellte der Bundesverband der Diabetologen in Kliniken beispielsweise auch Dokumente des Deutschen Diabetiker Bundes zum Download bereit. Sie werden an dieser Stelle aufgeführt, um den Weg, die Zugangsmöglichkeiten von Dokumenten bzw. Beziehungsgeflechte zwischen Institutionen zu verdeutlichen. Näher erläutert werden sie im Abschnitt Patientenverbände.

Die bei den Akteuren angefragte Unterstützung der Recherche wurde nicht gewährt, sodass keine zusätzlichen Dokumente identifiziert werden konnten.

Tabelle 41 zeigt die zehn Dokumente, die im Rahmen der Selbstrecherche im Bereich Patientenverbände eingeschlossen wurden. Die Mehrzahl der vornehmlich an die allgemeine Öffentlichkeit gerichteten Pressemitteilungen, Pressekonferenzbeiträge oder Stellungnahmen (an IQWiG und G-BA gerichtet) stehen der IQWiG-Nutzenbewertung kritisch gegenüber und bemängeln die methodische Vorgehensweise des IQWiG. Mit Ausnahme einer Pressemitteilung des DDB (2006g) stellen alle einbezogenen Dokumente direkte Bezüge zur Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga durch das IQWiG her. Beim Deutschen Diabetiker Bund konnten außer zum Berichtsplan und zur BMG-Entscheidung zu allen berichtsrelevanten Zeitpunkten (G-BA-Auftrag, Vorbericht, Abschlussbericht, G-BA-Beschluss (und dem Abschluss von Rabattverträgen)) Dokumente gefunden werden. Die Stellungnahmen des DDB und eines Patienten / Sachverständigen zum IQWiG-Vorbericht wurden dem IQWiG-Abschlussbericht entnommen – sie waren nicht separat beim DDB recherchierbar.

In seiner Stellungnahme zum IQWiG-Vorbericht weist der DDB darauf hin, dass seiner Ansicht nach die Behandlungszufriedenheit, die Compliance und die Lebensqualität von Patienten in eine Nutzenbewertung einzubeziehen sind. Die Erwartung, das gesamte Spektrum im Bereich der Antidiabetika zur Behandlung im individuellen Einzelfall zur Verfügung zu haben, wird geäußert. Vor einem generellen Ausschluss von Antidiabetika warnt der DDB (DDB 2005a). Er übt in seinen Pressemitteilungen, im Nachgang an den Vor- und Abschlussbericht des IQWiG, scharfe Kritik an der mangelnden Beachtung der Patienteninteressen im Rahmen der Nutzenbewertung (DDB 2005b, 2006c) und informiert über die Veröffentlichung eines Patientenbriefs, in dem alle Mitglieder zur Unterschrift gegen den Ausschluss kurzwirksamer Insulinanaloga aufgefordert werden. Außerdem verweist der DDB auf einen Protestbrief im Internet und beschreibt weitere Protest- und Informationsaktionen (DDB 2006a, b).

Die Vorsitzende des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen (BVND) verdeutlicht in ihrem Beitrag zur Pressekonferenz des DDB ihre Befürchtung großer Einschnitte im Leben von Diabetikern sowie der ärztlichen Therapiefreiheit, sofern der G-BA-Beschluss in Anlehnung an die IQWiG-Empfehlungen erfolgen würde (DDB 2006c). Die an den G-BA gerichtete Stellungnahme des DDB schließt sogar mit der Empfehlung, die G-BA-Entscheidung aufzuschieben, bis eindeutigere Studien vorlägen (DDB 2006e). Auch im Nachgang an den G-BA-Beschluss informiert der DDB über die damit verbundene Streichung der kurzwirksamen Insulinanaloga aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung, sofern die Regierung nicht anders entscheide, und bekräftigt seine kritische Haltung gegenüber der Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga (DDB 2006f). Nach der zuvor angekündigten Aufnahme von Verhandlungen mit den Herstellerfirmen kurzwirksamer Insulinanaloga (DDB 2006f), informiert der DDB (2006g) auch über den Abschluss erster Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmafirmen. Letzterer weist auf ein Konkurrenzereignis zum Abschlussbericht hin, das Auswirkungen auf den Einfluss des Berichts in der Praxis haben könnte.

Wie auch die Stellungnahmen lassen die Pressebeiträge des DDB sowohl Schlüsse auf die Bekanntheit und Verbreitung als auch die Akzeptanz der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga beim G-BA (G-BA-Beschluss) und dem DDB (Proteste) selbst zu (Impactstufe eins und zwei, siehe Kapitel 3.7.2.4). Die aktive Reaktion des Patientenverbandes belegt auch die versuchte Einflussnahme auf politische Prozesse (Impactstufe drei) sowie seine Interaktion. Der Bericht entfacht eine Diskussion um die

Berücksichtigung von Patienteninteressen, woraus man ebenfalls auf einen Impact auf der Enlightenmentebene schließen kann (siehe Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1). Eine vom Akteur unterstützte Suche wurde angefragt, aber nicht gewährt.

In Tabelle 42 sind die zwei Dokumente aufgelistet, die im Bereich der ausgewählten Pharmazeutischen bzw. Pharmakologischen Beratungsdienste eingeschlossen wurden. Eine Selbstrecherche war weder beim Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe noch der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen möglich, da beide Institutionen nicht über eine eigene Homepage verfügen. Mit Hilfe der akteursunterstützten Recherche konnten jedoch relevante Dokumente identifiziert werden. Die vom Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe zur Verfügung gestellten Dokumente wurden zum Teil bereits bei der Recherche der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe identifiziert und daher an dieser Stelle noch einmal aufgeführt, aber nicht erneut als eingeschlossen gewertet. Auf diese Dokumente greift der Beratungsdienst nach eigenen Aussagen bei der Beratung von Ärzten zurück. Mit Unterstützung der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen konnten zwei Informationsschreiben der Einrichtung an Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Krankenkassen im Land Bremen identifiziert werden. Das im Anschluss an den Abschlussbericht veröffentlichte Schreiben beleuchtet die bisherige Verordnungsfähigkeit der Insulinanaloga und erläutert mögliche Veränderungen. Dabei verweist das Schreiben auf den G-BA-Auftrag zur Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga durch das IQWiG und informiert neutral über das Ergebnis der Bewertung. Das Schreiben beinhaltet den Hinweis, dass aufgrund der fehlenden Belege für den Zusatznutzen der Insulinanaloga eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit möglich ist, wobei diese Entscheidung dem G-BA obliege. Ein weiteres Informationsschreiben erfolgte im Anschluss an den G-BA-Beschluss. Es informiert über den Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 und benennt den IQWiG-Bericht als Grundlage der Beschlussfassung sowie der damit verbundenen Einschränkung der Verordnungsfähigkeit.

Die angeführten Dokumente belegen zum einen die Bekanntheit und Weiterverbreitung der IQWiG-Nutzenbewertung und des G-BA-Beschlusses innerhalb der Einrichtungen (Informationsschreiben) bzw. darüber hinaus (KV-Materialien) (Impactstufe eins, siehe Kapitel 3.7.2.4). Zudem lassen sie auf die Bekanntheit und Akzeptanz des

Berichts beim G-BA schließen sowie den Einfluss auf politische Prozesse (G-BA-Beschluss) mutmaßen (Impactstufe eins bis drei, siehe Kapitel 3.7.2.4).

Die Recherche bei den vier Herstellern von kurzwirksamen Insulinanaloga Berlin-Chemie, Lilly Deutschland GmbH, Novo Nordisk Deutschland und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH sowie zwei Fachverbänden (BPI, VFA) führte zum Einschluss von 19 Dokumenten (siehe Tabelle 43). Dabei handelt es sich neben Stellungnahmen an das IQWiG bzw. den G-BA hauptsächlich um Pressemitteilungen (8) und Informationen zum Thema Diabetes. Im Gegensatz zu den anderen drei Herstellern konnten bei der Firma Berlin-Chemie keine relevanten Dokumente identifiziert werden. Die Reaktionen der betrachteten Akteure auf den IQWiG-Vor- und Abschlussbericht sowie den G-BA-Beschluss waren größtenteils kritischer Natur.

Die Stellungnahmen der Pharmaunternehmen, eines Sachverständigen sowie des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller wurden dem IQWiG-Abschlussbericht entnommen – sie waren nicht bei den Einzelakteuren aufzufinden. Eine nach dem Abschlussbericht des IQWiG verfasste Stellungnahme des BPI (2006a) an den G-BA wurde dagegen beim daran beteiligten Hersteller Novo Nordisk unter der Rubrik „Stellungnahmen zu IQWiG und G-BA“ identifiziert.

Bis auf drei Ausnahmen (BPI 2006b; Lilly 2009b; Novo Nordisk 2006c), die nur indirekt über den G-BA-Beschluss oder Informationen über Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern (Konkurrenzereignis zum Bericht) Bezug auf die Nutzenbewertung des IQWiG nehmen, stellen die anderen Dokumente direkte Bezüge zum Vor- und / oder Abschlussbericht des IQWiG zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 mit kurzwirksamen Insulinanaloga her.

Als Hauptkritikpunkte verweisen die Hersteller und Verbände auf die methodische Vorgehensweise des IQWiG und die damit verbundene nicht sachgerechte Studienauswahl des Instituts. Der vom IQWiG als unzureichend eingestuften Studienqualität verschiedener Publikationen wird widersprochen. Die Unternehmen weisen zum Teil darauf hin, dass zur Verfügung stehende Daten aus Studien der Hersteller oder anderer Publikationen nicht oder in fehlerhafter Weise berücksichtigt wurden (Lilly 2005; Novo Nordisk 2005; Sanofi-Aventis 2005). Im Rahmen der Pressemitteilungen und Bereitstellung von Informationsmaterialien berichten die Unternehmen und der BPI über die Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga sowie den daran angelehnten G-BA-Beschluss. Auch in diesen Mitteilungen bemängeln sie die Methodik und die Ergebnisse

des IQWiG, üben Kritik am G-BA-Beschluss und / oder werfen den Institutionen die Verunsicherung von Patienten sowie die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit vor (z. B. BPI 2006b, c, d; Novo Nordisk 2006a, b; Sanofi-Aventis 2006a). Sanofi-Aventis (2006d) behielt sich sogar vor, nach der Prüfung des G-BA-Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit rechtliche Schritte einzuleiten. In seiner im Anschluss an den Abschlussbericht des IQWiG verfassten Stellungnahme an den G-BA unterbreitet der Hersteller Formulierungsvorschläge zur Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga in die Arzneimittelrichtlinien (Sanofi-Aventis 2006b). Der VFA sieht es als Ziel seiner Stellungnahme an das IQWiG nach Erscheinen des Vorberichts an, in einen Dialog zur Verbesserung der Bewertungsprozesse zu treten und unterbreitet den Vorschlag, die Hersteller bereits zum Zeitpunkt der Berichtsplanerstellung im Rahmen von Anhörungen einzubeziehen (VFA 2005).

Sowohl die Stellungnahmen als auch die Pressebeiträge der Hersteller und ihrer Verbände lassen Schlüsse auf die Bekanntheit und Verbreitung sowie die Akzeptanz der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga beim G-BA (angelegter G-BA-Beschluss) und den Akteuren selbst zu (scharfe Kritik) (Impactstufe eins und zwei, siehe Kapitel 3.7.2.4). Der auf Grundlage des IQWiG-Berichts getroffene G-BA-Beschluss zeigt ebenfalls den Einfluss des Berichts auf politische Prozesse auf (Impactstufe drei). Die Aktivitäten der Pharmaunternehmen und ihrer Verbände belegen die versuchte Einflussnahme auf die Ausgestaltung und Auslegung politischer Prozesse (Impactstufe drei). Ihre Stellungnahmen zeigen außerdem großes Interesse auf der Impactebene der Interaktion (siehe Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) im Bezug auf die Berichterstellung. Auch wenn der damit angestrebte Dialog nur strategisch motiviert sein mag, kann er auch als Beleg für einen Impact auf der Enlightenmentebene angesehen werden.

Die Rechercheanfrage bei den vier Unternehmen wurde lediglich von Sanofi-Aventis beantwortet. Da, bis auf die öffentlich zugänglichen Dokumente auf der Homepage des Unternehmens und im Abschlussbericht des IQWiG selbst, die Materialien als intern angesehen wurden, kamen anhand der Anfrage keine weiteren Dokumente zur Analyse hinzu.

Tabelle 44 zeigt die 43 Dokumente, die im Bereich Medien als relevant eingestuft und somit eingeschlossen wurden. Um einen umfassenden Eindruck der allgemeinen Verbreitung von Informationen im Zusammenhang mit dem IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ zu gewinnen,

wurden folgende überregionale Zeitschriften bzw. Magazine online recherchiert, die sich an die allgemeine Öffentlichkeit richten: „Stern“ bzw. „stern.de“ (5 Artikel), „Der Spiegel“ bzw. „Spiegel online“ (1 Artikel), „Focus“ bzw. „Focus online“ (4 Artikel), „Welt online“ (7 Artikel) sowie „Zeit online“ (1 Artikel). Außerdem wurde in den Fachzeitschriften „Der Diabetologe“ (6 Artikel), „Ärzte Zeitung.de“ (5 Artikel) und „Deutsches Ärzteblatt“ bzw. „aerzteblatt.de“ (14 Artikel) recherchiert. 25 der Dokumente konnten in den ausgewählten Fachzeitschriften identifiziert werden. In der Ärzte Zeitung waren zahlreiche Artikel nicht öffentlich zugänglich, deren Titel auf einen Zusammenhang mit dem IQWiG-Bericht schließen ließen. Dem Fachpersonal mit Zugriff auf die Dokumente lagen so vermutlich mehr als die fünf eingeschlossenen Artikel vor. In den (Fach-) Zeitschriften konnten mit Ausnahme des G-BA-Auftrages und des Berichtsplans zu weiteren berichtsrelevanten Zeitpunkten (Vorbericht, Abschlussbericht, G-BA-Beschluss (und dem Abschluss von Rabattverträgen)) Artikel gefunden werden, die über die jeweiligen Ereignisse und ihre Folgen berichten. Die Bekanntheit der Thematik in der Fach- und interessierten Laienöffentlichkeit kann damit vermutet werden (Impactstufe eins, siehe Kapitel 3.7.2.4). Bei der großen Mehrheit der Artikel handelt es sich um eine Berichterstattung über die IQWiG-Nutzenbewertung, ihre Ergebnisse sowie den G-BA-Beschluss und sich anschließende Rabattverträge. Sie greift zum Teil Standpunkte verschiedener Akteure (wie z. B. DDB, DDG, Pharmaindustrie, Ärzte, Patienten) auf (siehe beispielhaft AFP 2006; DPA 2006a; Kupczik 2006; Lubbadeh 2006b, Richter-Kulmann 2006). Die sechs Beiträge aus der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“ kritisieren dagegen die Nutzenbewertung des IQWiG direkt (Huptas 2006; Rüßmann 2006a, b; Bierwirth & Schlecht 2007; Eversmann 2007) bzw. bemängeln die mit der Umstellung auf Humaninsulin oder der Einführung von Rabattverträgen verbundenen Unsicherheiten (Rüßmann 2007), ohne direkt auf den Abschlussbericht des IQWiG oder den G-BA-Beschluss einzugehen. Unter anderem wird in diesen Beiträgen die Forderung nach neuen Beobachtungsstudien sowie der Berücksichtigung von Expertenmeinungen laut (Rüßmann 2006a, b; 2007). Neben kostenintensiven und unangenehmen Folgen (schlechtere Lebensqualität, höhere Insulinmengen) für Patienten wird die mit dem G-BA-Beschluss in Zusammenhang gebrachte Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit scharf kritisiert (Huptas 2006; Rüßmann 2007). Andere Artikel stellen das IQWiG und seine Aufgaben vor und verweisen auf Kritik am Institut und seinen Methoden, wobei als Hintergrund der für die kurzwirksamen Insulinanaloga nicht attestierte Zusatznutzen angeführt wird (Anonymus 2006c; Grill 2006). Dem (aus-

stehenden) G-BA-Beschluss wurde Präzedenzcharakter beigemessen, da der G-BA bezüglich der Analoga erstmals auf der Grundlage einer IQWiG-Nutzenbewertung über die Verordnungsfähigkeit von Medikamenten entschied (Anonymus 2006c). Auch die Lobbyarbeit der Pharmaindustrie sowie deren Kritik am IQWiG-Bericht und am darauf beruhenden G-BA-Beschluss wurde aufgegriffen (Grill 2006; Lubbadah 2006a; Stehle 2006). Über die vom Deutschen Diabetiker Bund initiierte Unterschriftenaktion gegen den befürchteten Verordnungsausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga wird ebenfalls informiert (DPA 2006a; Lubbadah 2006b). Ein nach dem IQWiG-Abschlussbericht veröffentlichter Artikel in der *Ärzte Zeitung* fasst die Ergebnisse einer Umfrage unter Diabetologen zum Thema Streichung der kurzwirksamen Insulinanaloga aus dem Leistungskatalog der GKV zusammen. Tenor der Umfrageergebnisse war, dass die Entscheidung als Rückschritt angesehen würde (Geissel & Rödder 2006).

Über die reine Information der Existenz des Vor- und Abschlussberichts des IQWiG sowie des G-BA-Beschlusses hinweg lassen die Dokumente neben der dadurch vorauszusetzenden Bekanntheit auf die Akzeptanz des Berichts beim G-BA, unterschiedliche Meinungen zur Nützlichkeit bei verschiedenen Akteuren sowie auf den Einfluss auf politische Prozesse (G-BA-Beschluss) schließen (Impactstufe eins bis drei, siehe Kapitel 3.7.2.4). Von nicht zu unterschätzender Bedeutung für die Impacterfassung ist dabei die Berichterstattung über die Rabattverträge, die wie bereits erwähnt, mögliche Einflüsse des Abschlussberichts in der Praxis überlagern können. Die Artikel liefern Belege dafür, dass die Thematik von verschiedenen Akteuren aufgegriffen wurde.

Es wurde aufgrund der hohen Anzahl selbst recherchierbarer Artikel darauf verzichtet, bei den verschiedenen Medienvertretern die Unterstützung der Recherche anzufragen.

#### **5.2.4 Ergebnisdiskussion der Dokumentenanalyse und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts**

Im Rahmen der zweistufigen Recherche (vgl. Kapitel 5.1.1) konnten zahlreiche, an unterschiedlichste Zielgruppen gerichtete, Dokumente identifiziert werden, die unmittelbar auf die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 durch das IQWiG Bezug nahmen (vgl. Tabelle 33 bis Tabelle 44 in Anhang 8.8). Eine Vielzahl von Texten enthielt Hinweise darauf, dass der IQWiG-Bericht die Grundlage weiterer (politischer) Prozesse (G-BA-Beschluss) und Entscheidungen (Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses durch das BMG) bildete. Anhand

der eingeschlossenen Dokumente war es möglich, den zeitlichen Verlauf der Nutzenbewertung vom G-BA-Auftrag an das IQWiG (2 Dokumente) über den IQWiG-Vorbericht (25 Dokumente), den IQWiG-Abschlussbericht (34 Dokumente) bis hin zum G-BA-Beschluss und nachfolgenden Ereignissen wie der Änderung der Arzneimittelrichtlinie sowie dem Abschluss von Rabattverträgen (61 Dokumente) nachzuvollziehen<sup>72</sup>. Die Dokumente enthielten zum einen neutrale Schilderungen bzw. Informationen über den IQWiG-Bericht und mit ihm zusammenhängende Ereignisse. Andere Dokumente beleuchteten die Nutzenbewertung und ihr Ergebnis entweder positiv oder negativ, was neben der damit vorauszusetzenden Bekanntheit der Nutzenbewertung und ihrer Folgen auch Vermutungen hinsichtlich der Akzeptanz der Bewertung im Kreise der Akteure anstellen ließ. Aufgrund des fehlenden Anspruchs der Recherche auf Vollständigkeit wurde von einer verzerrungsanfälligen quantitativen Auswertung der drei genannten Kategorien sowie einer Gewichtung nach Art (Gattung) und Quelle (Grad an Zuverlässigkeit) des jeweiligen Dokuments abgesehen. Qualitativ gesehen, zeichneten sich in den der IQWiG-Nutzenbewertung negativ gegenüberstehenden Dokumenten verschiedene Kritikpunkte ab. Zu den häufigsten zählt die methodische Vorgehensweise des Instituts, hauptsächlich begründet in der Studienausswahl (siehe DDG Tabelle 39; BVND, BDD und DDS Tabelle 40; DDB Tabelle 41; Technologiehersteller Tabelle 43; Medien Tabelle 44). Weiterhin bemängelten die Kritiker die unzureichende Berücksichtigung von Expertenmeinungen und Patienteninteressen (BDD, DDS Tabelle 40; DDB Tabelle 41; Rüßmann 2007 Tabelle 44) sowie die fehlende Beachtung der Lebensqualität von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (BDD, DDS Tabelle 40; DDB, BVND Tabelle 41; Huptas 2006 und Rüßmann 2007 Tabelle 44). Auch wurde der auf dem IQWiG-Abschlussbericht beruhende G-BA-Beschluss als Eingriff in die bzw. Gefährdung der ärztliche(n) Therapiefreiheit eingestuft (BPI 2006b, c, d; Novo Nordisk 2006a, b; Sanofi-Aventis 2006a Tabelle 43; Huptas 2006 und Rüßmann 2007 Tabelle 44). Zudem wurde die Forderung nach neuen Beobachtungsstudien mit höheren Fallzahlen laut (DDB 2006e; Rüßmann 2006a, b Tabelle 44).

---

<sup>72</sup> Als weiteres Dokument wurde eine Nutzen-Risikobewertung der Insulinanaloga von der AkdÄ (2004) eingeschlossen, die bereits vor dem G-BA-Auftrag an das IQWiG erfolgte, da es die Haltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Thematik darstellt und im Zusammenhang mit weiteren Dokumenten der AkdÄ Rückschlüsse auf die Akzeptanz der Nutzenbewertung des IQWiG erwarten lässt. Ein Dokument (KBV 2010) konnte nicht nur einem Zeitpunkt zugeordnet werden. Werden beide Dokumente zu den 122 Dokumenten mit eindeutiger zeitlicher Zuordnung addiert, erhält man die Gesamtdokumentenzahl von 124.

Die Analyse dokumentiert die Verwendung des IQWiG-Berichts durch den G-BA und belegt somit die direkte Einflussnahme des Berichts auf einen politischen Prozess (G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit der Insulinanaloga zu Lasten der GKV) sowie die indirekte Beeinflussung einer politischen Entscheidung (Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses durch das BMG). Mit der Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses und dem direkten Verweis auf die damit erfolgende Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung lässt das Bundesministerium für Gesundheit, wie schon zuvor der G-BA, nicht nur auf die Wahrnehmung des Berichts, sondern auch auf die Akzeptanz seiner Resultate schließen. Bisherige Impacterhebungen haben Dokumentenanalysen nicht dazu verwendet, den Einfluss eines Berichts auf diesen beiden Ebenen abzubilden. Die analysierten Dokumente belegen jedoch einen Einfluss des Berichts auf den ersten vier Stufen des in Kapitel 3.7.2.4 abgeleiteten Impactmodells. Neben den Rückschlüssen des in dem Modell abgebildeten direkten, hierarchisch aufeinander aufbauenden Impacts lassen die Dokumente auch Vermutungen hinsichtlich des Einflusses des Berichts auf der Enlightenmentebene bzw. in Form von Interaktionen – beides Arten indirekten Impacts (siehe Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1), die nicht nur einfach einem linearen, unidirektionalen Prozess folgen – zu. Beispielsweise zeigen sie die Aufnahme des Berichtsthemas bzw. eine rege Diskussion verschiedener betroffener Akteure auf und weisen auf deren (Möglichkeit zur) Beteiligung am Berichtsprozess (substantielle Stellungnahmen zum Vorbericht) hin. Dagegen waren anhand der Dokumentenanalyse keine Rückschlüsse auf den Impactstufen Praxis und Outcome (Stufe 5, 6) möglich.

Ob und in welcher Form die Berichtsergebnisse sich beispielsweise im Verordnungsverhalten von Ärzten widerspiegeln, kann mit Hilfe der Dokumentenanalyse nicht abgebildet werden. Auch über Veränderungen des Gesundheitszustandes von Patienten mit Typ 2 Diabetes oder über Veränderungen ökonomischer Outcomeparameter lassen sich anhand der Dokumentenanalyse keine Aussagen treffen. Sie liefert jedoch Hintergrundwissen, das Hinweise darauf gibt, welche Zeitpunkte und Ereignisse über die Veröffentlichung des Abschlussberichts hinaus von Bedeutung sind und unabhängig von den Berichtsergebnissen die Verordnungspraxis beeinflussen können. Die Ergebnisse der vorliegenden Analyse zeigen, dass neben dem G-BA-Beschluss und dem Nichtbeanstandungsschreiben des BMG die zwischen Pharmaherstellern und Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge, die die Verordnung der kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der Krankenkassen wieder ermöglichten, ebenfalls Auswirkungen auf das Verordnungsverhalten von Ärzten haben können und demzufolge zu dessen Erklärung

herangezogen werden sollten. Gleiches gilt generell für Interpretationen von Daten und Interviewergebnissen, die im Rahmen der Impacterfassung erfolgten.

Mit Hilfe der akteursunterstützten Recherche (Stufe 2, Abbildung 21) wurden lediglich zwei Dokumente erschlossen, die den Einschlusskriterien genügten und nicht bereits anhand der Selbstrecherche (122 Dokumente) identifiziert werden konnten. Als Gründe für die geringe Anzahl zusätzlich identifizierter Dokumente können neben dem bereits erfolgten Einschluss der Dokumente einerseits die generelle Ablehnung der Rechercheunterstützung und andererseits die Problematik der Herausgabe interner bzw. bereits archivierter Dokumente angeführt werden. Im Fall der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen, die die zwei relevanten Schreiben zur Verfügung stellte, war eine Selbstrecherche wie auch beim Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe nicht möglich, da beide Institutionen nicht über eine eigene Homepage verfügen. Somit gewann in diesem Fall die Unterstützung der Akteure an Gewicht. Bis auf diese Ausnahme trug in der vorliegenden Analyse die zweite Stufe der akteursunterstützten Recherche jedoch nicht zu einem höheren Erkenntnisgewinn bei. Anhand der Rechercheerfahrungen ist für Akteure, die über einen Internetauftritt verfügen, nach einer groben Überblicksrecherche die Anfrage einer akteursunterstützten Recherche daher hinsichtlich des damit verbundenen Aufwands und der zu erwartenden Zusatzinformationen abzuwägen. Ob eine vom Akteur unabhängige Selbstrecherche im Bezug auf die Impacterhebung eines HTA- bzw. Evidenzberichts weniger vom Akteur gesteuert und somit unabhängiger ist, bleibt dabei fraglich, da auch die Entscheidung darüber, welche Dokumente, wem öffentlich im Internet oder über verschiedene Printmedien zugänglich gemacht werden, der Entscheidung des jeweiligen Akteurs unterliegt.

Die Dokumentenanalyse erwies sich als sehr aufschlussreich, in der Vorbereitung (Recherche) jedoch als sehr zeitaufwendig. Für die untersuchte IQWiG-Nutzenbewertung kann festgehalten werden, dass bereits der Abschlussbericht (IQWiG 2006a) selbst eine aufschlussreiche Quelle hinsichtlich des Informationsstandes, der Akzeptanz sowie der Interaktion bzw. Beteiligung verschiedener Akteure darstellte, da er substantielle Stellungnahmen zum zuvor veröffentlichten Vorbericht des IQWiG enthält. Da anhand der Stellungnahmen zum Vorbericht jedoch nicht zwangsläufig auf die Reaktionen zum Abschlussbericht zu schließen ist, bzw. dieser nachfolgende Ereignisse und Entwicklungen nicht berücksichtigen kann, ist eine dem Bericht nachgelagerte Recherche und Analyse unumgänglich.

Die Dokumentenanalyse belegt, dass die im Rahmen des gesetzlichen Auftrags des IQWiG herausgearbeiteten Ergebnisse vom G-BA und vom BMG gehört und umgesetzt worden sind. Um zusätzlich Einblicke zu gewinnen, wie die Ergebnisse der Nutzenbewertung von anderen berichtsrelevanten Akteuren aufgenommen wurden bzw. ob sie diesen überhaupt bekannt sind, kann es für das IQWiG, wie die Analyse zeigt, außerdem von Interesse sein, neben dem G-BA und dem Bundesministerium für Gesundheit, auch die Dokumente anderer Akteure zu verfolgen. Für HTA-Ersteller, deren Berichte nicht per Gesetz Berücksichtigung finden müssen, böte diese Vorgehensweise ebenfalls eine Möglichkeit, sich ein Bild über die Bekanntheit sowie die Akzeptanz ihrer Berichte zu verschaffen. Die Analyseergebnisse lassen jedoch erwarten, dass Berichte, die nicht der Entscheidungsfindung des Gesetzgebers dienen, die weniger brisant (bspw. kein Präzedenzfall, nur geringe Anzahl Betroffener) sind oder deren Entscheidung keine Veränderung des Einsatzes der untersuchten Technologie mit sich brächte, auch weniger Dokumente nach sich zögen. Dies würde die Recherche gegebenenfalls hinsichtlich des Umfangs reduzieren und erleichtern. Bezogen auf die Impacterfassung könnte es aber zu Schwierigkeiten führen, da ohne den Einsatz zusätzlicher Methoden (Befragungen, akteursunterstützte Recherche) nicht klar ist, ob der Akteur mit den Ergebnissen übereinstimmt und daher keine Notwendigkeit zur Stellungnahme sieht oder ob aussagekräftige Dokumente lediglich nicht zugänglich bzw. auffindbar waren.

## **5.3 Sekundärdatenanalyse**

### **5.3.1 Zielstellung der Sekundärdatenanalyse**

Ziel der Sekundärdatenanalyse war es, gegebenenfalls vorhandene Auswirkungen des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ in der Versorgungspraxis (Impactstufe fünf, siehe Kapitel 3.7.2.4) abzubilden ((Analyse-) Stufe 1, siehe Abbildung 21). Dazu wurde ein Vergleich der Arzneimittelverordnungszahlen der im ausgewählten Bericht bewerteten kurzwirksamen Insulinanaloga vor und nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts sowie des G-BA-Beschlusses und dessen Inkrafttreten herangezogen. Da im Abschlussbericht des IQWiG (2006a) eine vergleichende Nutzenbewertung der langfristigen Behandlung mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon bzw. mit kurzwirksamem Humaninsulin erfolgte, wurde ebenfalls die Entwicklung der Verordnungszahlen kurzwirksamen Humaninsulins der derjenigen der kurzwirksamen Insulinanaloga gegenübergestellt.

Anhand der Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse sollte eingeschätzt werden, ob die Methode zur Impacterfassung auf der Stufe „Praxis“ geeignet ist.

### **5.3.2 Exkurs – Prävalenz des Diabetes mellitus**

Über die Prävalenz des Diabetes mellitus liegen für die Bundesrepublik Deutschland nur Schätzungen vor (Häussler et al. 2006). Man greift dabei auf Bevölkerungsbefragungen wie den Bundes-Gesundheitssurveys (1990 / 1992; 1998) sowie auf Erhebungen von Krankenversicherungen wie beispielsweise die Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen zurück. Weitere Daten liefern z. B. Erhebungen von Kliniken und Praxen, Dokumentationen von Früherkennungsaktionen sowie Umsatzzahlen von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabeteserkrankungen (ebenda; Thefeld 1999).

Die Stichprobe des Bundes-Gesundheitssurveys wird für die 18- bis 79-jährige Bevölkerung als repräsentativ angesehen (Thefeld 1999; Thefeld et al. 1999). Sie schloss jedoch institutionalisierte Personen (Bewohner in Altersheimen und Pflegeeinrichtungen, in Kasernen stationierte Soldaten, Gefangene in Strafvollzugsanstalten (Thefeld et al. 1999)) oder auch Obdachlose aus (Knopf et al. 1999). Die Vernachlässigung der genannten, zum Teil eher sozial benachteiligten, Personengruppen kann zu einer Unterschätzung der Diabetes-Prävalenz im Rahmen des Surveys führen (Häussler et al. 2006). Auch Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die älter als 79

Jahre waren, wurden im Bundes-Gesundheitssurvey nicht erfasst. Um die Diabetes-Prävalenz in der Gesamtpopulation zu schätzen, zogen Häussler et al. (2006) daher zusätzlich Daten einer Prävalenz-Studie zum Diabetes mellitus Typ 1 von unter 20-jährigen von Rosenbauer et al. (2002) heran. Des Weiteren schrieben sie die geschlechtsspezifischen Prävalenzraten der 70- bis 79-jährigen für ab 80-jährige Personen fort. Für die Gesamtbevölkerung schätzten sie daraus eine Prävalenzrate von 4,8 % bzw. auf das Jahr 2003 hochgerechnet etwa 4 Millionen (3.984.519) Diabeteserkrankte in Deutschland. Die auf der Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen beruhenden Schätzungen von Hauner et al. (2003) ergaben eine Prävalenzrate von 6,9 %, was wiederum hochgerechnet auf die Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland eine Prävalenz von rund 5,8 Millionen Erkrankten bedeutet. Im Jahr 2004 lag die Behandlungsprävalenz der Versichertenstichprobe sogar bei 7,9 % und entsprach damit 6,5 Millionen Diabetespatienten (Hauner et al. 2007). Allerdings kann die Stichprobe der AOK-Versicherten aufgrund ihres hohen Anteils an sozial Schwächeren, die ein höheres Erkrankungsrisiko für Diabetes haben, nicht als repräsentativ für die deutsche Gesamtbevölkerung angesehen werden. Die Studie überschätzt wahrscheinlich den Anteil an Erkrankten (Häussler et al. 2006).

Den Schätzungen auf Basis der verschiedenen Informationsquellen zufolge beträgt die Gesamtzahl der Diabetiker in Deutschland somit zwischen ca. 4 Millionen und rund 6,5 Millionen. Geht man des Weiteren davon aus, dass ca. 90 % der Patienten an Diabetes mellitus Typ 2 erkranken (Häussler et al. 2006), schwankt die Zahl der von diesem Typ der Erkrankung Betroffenen zwischen 3.600.000 und 5.850.000. Die übrigen 10 % der Patienten entfallen auf den Diabetes mellitus Typ 1 – dies entspräche ca. 400.000 bis 650.000 Erkrankten.

Ähnlich der Entwicklung in anderen europäischen Ländern, ist laut Hauner (2008) in Deutschland über die letzten Jahrzehnte ein stetiger Zuwachs an Diabeteserkrankungen zu beobachten. Hauner et al. (2007) konnten in ihrer Auswertung der Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen aufzeigen, dass nach Standardisierung auf die deutsche Wohnbevölkerung<sup>73</sup> die Prävalenz des diagnostizierten Diabetes mellitus von 5,9 % im Jahr 1998 auf 7,9 % im Jahr 2004 anstieg. Auch wenn diese Steigerung in allen Altersgruppen zu beobachten war, so trat sie doch in den Altersgruppen der ab 60-jährigen am deutlichsten hervor. Frauen sind stärker betroffen als Männer (ebenda). Der

---

<sup>73</sup> „Bezug: Wohnbevölkerung jeweils zum Stichtag 31. Dez. des Vorjahres“ (Hauner et al. 2007, S. A2800).

Prävalenzzuwachs ist laut Hauner (2008) hauptsächlich auf die Zunahme an Typ-2-Erkrankungen zurückzuführen. Nach Häussler et al. (2006) sollte die Zahl der Diabetiker bis zum Jahr 2010 weiter deutlich zunehmen. Als Ursachen benennen die Autoren „die wachsende Zahl von Übergewichtigen, eine intensiviertere medizinische Diagnostik und die demografische Alterung“ (Häussler et al. 2006, S. 2).

Im Kontrast zu der beschriebenen Prävalenzentwicklung berichten Icks et al. (2007) sowohl für Frauen (1990 / 1992: 4,7 %; 1998: 3,8 %) als auch für Männer (1990 / 1992: 5,1 %; 1998: 4,3 %) sinkende Prävalenzen. Die Ergebnisse basieren auf einem Vergleich von Daten des Gesundheitssurveys Ost-West von 1990 bis 1992 (Stolzenberg 1995) und des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 (Stolzenberg 2000). Ihre statistische Signifikanz konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

### **5.3.3 Exkurs – Therapie des Diabetes mellitus**

Als Ziele einer Diabetestherapie sind neben der Symptommfreiheit auch die Verbesserung der Lebensqualität sowie die Vermeidung von Sekundärkomplikationen zu nennen. Grundlage zur Erreichung dieser Ziele ist eine optimale Blutzuckereinstellung (Mengel 2008).

Die Basis jeder Diabetestherapie bildet eine Diätbehandlung des Patienten. Typ-1-Diabetiker benötigen darüber hinaus immer die Gabe von Insulin. Bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern gelingt die Ersteinstellung des Blutzuckers im Normbereich dagegen häufig bereits durch eine Diät sowie eine Bewegungstherapie, die eine Normalisierung des Körpergewichts bewirken. Auf die Gabe oraler Antidiabetika wird erst zurückgegriffen, wenn Diät und Bewegungstherapie nur zu einem unzureichenden Erfolg in der Blutzuckereinstellung geführt haben. Unter Fortführung von Patientenschulungen ist im weiteren Verlauf der Erkrankung oft auch die Verabreichung von Insulin angezeigt (Tewes et al. 2006 zitiert in Mengel 2008).

Innerhalb der letzten Jahre war eine stetige Zunahme der Arzneitherapie des Diabetes zu beobachten. Die Insulinverordnungen<sup>74</sup> haben sich zwischen 1997 und 2007 mehr als verdoppelt (Mengel 2008).

Etwa 50 % der Typ 2 Diabetiker könnten mit Hilfe einer Ernährungsumstellung, durch eine Gewichtsreduktion, spezielle Schulungen und Bewegung auch ohne Medikamente gut behandelt werden (Siegel 2008). Unter den Erkrankten sind dennoch im-

---

<sup>74</sup> Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtverordnungen für Diabetes Typ 1 und 2 Patienten.

mer mehr insulinbehandelte Menschen zu finden. So wurde bei der Untersuchung der Prävalenzentwicklung der Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen die Therapieart mit in Betracht gezogen. Dabei fällt auf, dass eine Steigerung insbesondere bei den Patienten zu beobachten ist, die ausschließlich mit Insulin oder aber auch mit einer Kombinationstherapie aus Insulin und oralen Antidiabetika behandelt wurden. Während sich im Jahr 1998 ca. 1,2 Millionen Diabetiker einer Insulin- oder einer Kombinationstherapie mit Insulin und oralen Antidiabetika unterzogen, so waren es im Jahr 2004 bereits rund 2,0 Millionen (Hauner et al. 2007).

Da Typ 1 Diabetiker grundsätzlich insulinpflichtig sind, liegt unter der Annahme, dass insgesamt 2,0 Millionen Patienten mit Insulin therapiert werden, der Anteil der Typ-2-Diabetiker, die Insulin erhalten, zwischen 67,5 % und 80 %<sup>75</sup>.

Bei Studien mit kleinerem Stichprobenumfang weichen die Prozentangaben, von mit Insulin versorgten Diabetes-Typ-2-Patienten, in unterschiedlichem Maße von den hergeleiteten Zahlen ab. So ist der Anteil, der in dem KORA-Survey 2000 (Icks et al. 2006) analysierten 149 Typ-2-Patienten, die mit Insulin therapiert wurden, mit insgesamt 26 %<sup>76</sup> deutlich geringer. In der von Hagedorn (2005) durchgeführten Untersuchung von 1.398 Typ-2-Diabetikern erhielten insgesamt 55,1 % der Patienten eine Insulintherapie, wobei 22,3 % davon in Form einer Kombinationstherapie mit oralen Antidiabetika behandelt wurden. Die übrigen 32,8 % erhielten ausschließlich Insulin als therapeutische Behandlungsform.

### **5.3.4 Methodische Vorgehensweise im Rahmen der Sekundärdatenanalyse**

#### **5.3.4.1 Nutzung von Sekundärdaten**

Im gesundheitswissenschaftlichen Kontext werden zunehmend Sekundärdaten genutzt (AGENS 2008). Sie werden definiert als Daten, „die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden. Maßgeblich für die Einstufung als Sekundärdaten sind demnach Unterschiede zwischen dem primären Erhebungsanlass und der nachfolgenden Nutzung“ (AGENS 2008, S. 12). Beispiele für Sekundärdaten im Bereich der Gesundheitswissenschaften sind Sozialdaten (Routinedaten von Sozialversicherungsträgern wie Kranken-, Renten- und Unfallversicherung) sowie Daten, die von Krankheitsregistern (mit Bevölkerungsbezug) vorgehalten wer-

---

<sup>75</sup> Diese Prozentwerte ergeben sich, wenn man von ca. 400.000 bzw. 650.000 Typ 1 Diabetikern ausgeht.

<sup>76</sup> Davon erhielten 12 % der Patienten nur Insulin, weitere 14% wurden sowohl mit Insulin als auch oralen Antidiabetika versorgt (Icks et al. 2006).

den. Zur Analyse von Sekundärdaten zählen deren Zugang und Aufbereitung. Nur durch diese Schritte können die ursprünglich unter anderen Maßgaben gesammelten Daten für die eigene wissenschaftliche Fragestellung zugänglich werden (AGENS 2008).

Routinedaten bzw. administrative Datenbestände können im Rahmen einer Entscheidungsunterstützung vor allem für die folgenden Fragestellungen nützlich sein:

- a) Krankheitslast in der Bevölkerung,
- b) Statusbestimmung / Diffusion und Nutzungshäufigkeit der Technologie,
- c) Risiken / Sicherheit / unerwünschte Wirkungen,
- d) Einschätzung der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) einer Methode,
- e) Abschätzung der Tragweite einer Entscheidung / organisatorische, strukturelle und ökonomische Auswirkungen (Perleth et al. 2005).

Im Gegensatz zur Erstellung von HTAs, wo alle genannten Punkte von a) bis e) betrachtet werden sollten, sind bei der Einschätzung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten in erster Linie die Punkte b) Statusbestimmung / Diffusion und Nutzungshäufigkeit der Technologie und e) Abschätzung der Tragweite einer Entscheidung bzw. organisatorische, strukturelle und ökonomische Auswirkungen von Bedeutung. So ver helfen (nicht) auftretende Veränderungen in der Nutzungshäufigkeit zu Annahmen dazu, ob und wie HTA- und Evidenzberichte verwendet werden. Eine Entscheidung des G-BA zur Einführung oder Änderung einer Leistung, die beispielsweise auf die Empfehlung eines HTA- bzw. Evidenzberichts zurückgeht, kann gravierende Auswirkungen auf die Struktur und Organisation von Teilbereichen im Gesundheitswesen haben. Trends dieser Auswirkungen sollte die Auswertung von Routinedaten sowohl vor als auch nach entsprechenden Entscheidungen widerspiegeln können. So sollten Verschiebungen von Leistungen bzw. Nutzungshäufigkeiten von Leistungen (z. B. Ablösung offener Operationen durch endoskopische Eingriffe) ersichtlich werden, Veränderungen im Trend der Verschreibung von Medikamenten oder Prozeduren (Verschiebung von Verschreibungszahlen von Insulinpräparaten) beobachtbar oder Veränderungen im Trend der Kosten für eine Prozedur oder ein Medikament erkennbar sein<sup>77</sup>.

---

<sup>77</sup> Ist die Entscheidung konform mit der bislang gelebten Praxis, sodass folglich keine Veränderungen (z. B. im Ordnungsverhalten) auftreten, ist dies jedoch kein Beleg dafür, dass ein der Entscheidung zugrunde liegender HTA- oder Evidenzbericht keinen Einfluss hat.

Folgende Fragen, sollten bei der Einschätzung von Routinedaten in Betracht gezogen und recherchiert werden, um entscheidende Beobachtungszeitpunkte einzuschließen und davon ausgehend, Annahmen zum Impact eines HTA- oder Evidenzberichts in der Versorgungspraxis ableiten zu können:

- Wann wurde(n) die Prozedur(en) / das (die) Präparat(e) / das Gerät zugelassen?
- Wann sind größere Studien / Veröffentlichungen zu den Prozeduren / Präparaten / Geräten erschienen bzw. welche werden im HTA- oder Evidenzbericht einbezogen?
- Wann erteilte wer den Auftrag an wen, eine Nutzenbewertung bzw. ein Assessment der Prozeduren / Präparate / Geräte durchzuführen?
- Wann erfolgte die Bewertung / Aussprechung der Empfehlungen durch die bewertende Institution?
- Sprach die Empfehlung für oder gegen eine (weitere) Nutzung? Wurden Ausnahmeregelungen vorgeschlagen?
- (Wann) hat der Auftraggeber die Empfehlungen angenommen / abgelehnt?
- (Wann) trat ein rechtsverbindlicher Beschluss in Kraft?
- Gab es „konkurrierende“ Ereignisse?

Tabelle 10 enthält die auf den Beispielbericht „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ bezogenen Fragen und dazugehörigen Antworten.

**Tabelle 10: Hintergrundfragen zur Ableitung wichtiger Beobachtungszeitpunkte**

Frage	Antwort
Wann wurden welche Medikamente zugelassen?	Insulin Aspart: 1999, Insulin Glulisin: 2004, Insulin Lispro: 1996 (VFA 2009)
Wann sind größere Studien zu den Präparaten erschienen? Welche Studien werden im HTA-Bericht zu Rate gezogen?	Laut IQWiG (2006a): Insulin Aspart: keine; Insulin Glulisin: Studie 3002 (Daily et al. 2004), Studie 3005 (nicht publiziert); Insulin Lispro: Studie Z012 (Anderson et al. 1997), Studie Z014 (Anderson et al. 1997), Studie Z016 (Bastyr et al. 2000); Canadian Lispro Study (Ross et al. 2001); Studie Altuntas (Altuntas et al. 2003) → genaue Studienbezeichnung und Quellen siehe IQWiG 2006a

Frage	Antwort
Wann erteilte der G-BA den Auftrag zur Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Behandlung mit Humaninsulin an das IQWiG?	Am 22.02.2005 (G-BA 2005, Hinweis aus Dokumentenanalyse)
Wann wurde die Bewertung des IQWiG, dass „keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus“ existieren, veröffentlicht?	Vorbericht: 25.07.2005 (IQWiG 2005b), Abschlussbericht: 15.02.2006 (IQWiG 2006a)
(Wann) wurde die Entscheidung des G-BA, dass kurzwirksame Insulinanaloga nur noch zu Lasten der Kassen verschrieben werden dürfen, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin, getroffen?	Ja, am 18.07.2006 (BMJ 2006b, Hinweis aus Dokumentenanalyse)
(Wann) trat die Entscheidung in Kraft?	Ja, am 29.09.2006 (G-BA 2006b, Hinweis aus Dokumentenanalyse)
Gab es „konkurrierende“ Ereignisse?	G-BA-Beschluss vom 18.07.2006 (Impacthinweis (politische Prozesse) und Konkurrenzereignis auf Praxisebene zugleich)  Abschluss von Rabattverträgen: ab Oktober 2006 (DDB 2006g, Hinweis aus Dokumentenanalyse)

Quelle: Eigene Darstellung

### 5.3.4.2 Vor- und Nachteile von Sekundärdaten

Die Verwendung von Sekundärdaten weist gegenüber der Erhebung von Primärdaten einige Vorteile auf. So ist ihre Verfügbarkeit oft über einen längeren Zeitraum gegeben, sodass die Möglichkeit besteht, retrospektive und prospektive Fragestellungen zu bearbeiten. Für die entsprechende Zielpopulation liegen die Daten meist vollständig vor (bspw. in einer bestimmten Krankenkasse für alle Versicherten). Dementsprechend sind darin auch Daten zu z. B. institutionalisierten Personen oder Schwerkranken enthalten, die in Primärerhebungen häufig nicht erfasst werden können. Systematische Selektionseffekte in der betrachteten Grundgesamtheit werden somit eingegrenzt. Im Vergleich zu Primärerhebungen stehen Sekundärdaten durch ihre routinemäßige Erfassung zumeist auch kostengünstiger und schneller für Analysen zur Verfügung. Betrachtet man den Spezialfall von GKV-Daten, so liegen diese personen- und nicht fallbezogen vor, wie es bei anderen Daten der amtlichen Statistik häufig der Fall ist (Hoffmann et al. 2008).

Möchte man Hypothesen generieren, können Sekundärdatenauswertungen zudem einen ersten Anhalt bieten und als Ausgangspunkt für Fragestellungen dienen (Geyer 2003b).

Die aufgelisteten Vorteile zeigen, dass die Nutzung von Sekundärdaten durchaus eine Alternative zur Erhebung von Primärdaten darstellen kann. Dennoch ist es unumgänglich zu prüfen, ob vorhandene Datenbestände zur Beantwortung der spezifischen Forschungsfragestellungen geeignet sind und welcher Aufwand damit verbunden ist.

Im Zusammenhang versorgungsepidemiologischer Untersuchungen, die der möglichst umfassenden Darstellung der Versorgungsqualität dienen, sind auch Nachteile von Sekundärdaten zu benennen. So bilden die Daten lediglich das professionelle Behandlungsgeschehen ab. Dies hat zur Folge, dass Leistungen innerhalb des Selbstzahlerbereiches darin nicht enthalten sind, obwohl sie eine nicht zu vernachlässigende Größe im Rahmen der medizinischen Versorgung darstellen. Des Weiteren können weder Erkrankungen noch Symptome analysiert werden, die nicht in abrechnungsrelevante Leistungen mündeten. In der Regel werden Routinedaten nicht für wissenschaftliche Zwecke gesammelt. Die fehlende Zweckbestimmung kann zur Folge haben, dass die Anforderungen der konkreten Fragestellung an den Datenumfang sowie die Erfassungstiefe der Daten von den vorhandenen Gegebenheiten abweichen. Mitunter ergibt sich daher ein hoher Aufbereitungsaufwand der Daten zur Nutzung für spezifische Fragestellungen. Häufig sind zudem die Präzision der Datendokumentation sowie die Validität der erhobenen Variablen (Einkommensangaben) nicht bekannt. Teilweise sind die Daten auch nur eingeschränkt repräsentativ. Analysen von GKV-Daten bilden z. B. nicht notwendigerweise die Merkmalsverteilung innerhalb der gesamten Bevölkerung ab, wenn sie nur auf die Daten von einer oder wenigen Einzelkassen basieren (Hoffmann et al. 2008). Die Nachvollziehbarkeit der Datengenerierung ist oft mangelhaft. Zum Teil besteht nicht die Möglichkeit „Auswahlverfahren, die Definition und die thematische Abgrenzung verwendeter Kategorisierungen und das Zustandekommen von Messkonstrukten nachzuvollziehen“ (Geyer 2003b, S. 185). Sollen z. B. Daten gleichen Aufbaus aus verschiedenen Regionen oder Zeitabschnitten zusammengefasst werden, können die Kriterien des Zustandekommens der Daten durchaus voneinander abweichen (Geyer 2003b). Je nach geplanter Auswertung kann es sich ebenfalls nachteilig auswirken, wenn die Daten nur in aggregierter Form vorliegen. Beim Beispiel der Volkszählung liegen Morbiditätsdaten nur in Form von Konsultationshäufigkeiten vor. Die Zahl der dahinterstehenden Individuen ist aber unbekannt (Geyer 2003b).

Die genannten Nachteile verdeutlichen, dass die Sekundärdaten zum Teil sehr aufwendig aufbereitet werden müssen und zum Teil nur bedingt zur Beantwortung von eigenen Fragestellungen herangezogen werden können.

#### **5.3.4.3 Herkunft der analysierten Arzneimittelverordnungsdaten**

Beispielhaft werden in der vorliegenden Untersuchung Arzneimittelverordnungsdaten herangezogen, die neben kassenspezifischen und kassenartenübergreifenden Analysen zunehmend auch in der Versorgungsforschung Anwendung finden (Nink et al. 2005). Anhand ambulanter Arzneimittelverordnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird die Entwicklung der Verordnungsmengen für Antidiabetika allgemein und für die speziell interessierenden kurzwirksamen Insulinanaloga dargestellt.

Die genutzten Daten stammen vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO), dessen Forschungsgegenstand die Grundlagen und Probleme der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie damit zusammenhängende Bereiche bilden (WiDO 2009). Das WiDO unterstützt als Einheit innerhalb des AOK-Bundesverbandes „die Krankenkassen bei der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung“ (WiDO 2009). Damit unternimmt das Institut den Versuch eines Brückenschlages zwischen Wissenschaft und Praxis. Nach eigenen Angaben stehen dabei nicht nur die Interessen der AOK im Zentrum der Analysen. Die Arbeit des Instituts dient dem gesamten Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und bildet für viele Akteure des Gesundheitssystems eine wichtige Informationsgrundlage. Diese gewinnt ihre Bedeutung vor allem durch die Aufbereitung und Analyse umfangreichen statistischen Datenmaterials im Bereich einzelner Sektoren oder auch sektorübergreifend (WiDO 2009).

#### **5.3.4.4 Datensatzbeschreibung**

Die Basis der Datenauswertung bildet eine vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) zur Verfügung gestellte Excel-Datei mit Verordnungsmengen für Antidiabetika. Ihre Grundlage ist die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit definierten Tagesdosen (defined daily dose (DDD)) in der amtlichen Fassung des Jahres 2008. Die Klassifikation wird jährlich vom GKV-Arzneimittelindex im WiDO erstellt; Herausgeber ist gemäß § 73 Abs. 8 des SGB V das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die Angaben der definierten Tagesdosen sollen für Ärzte den Vergleich der Kosten für Arzneimittel vereinfachen, denn sie stel-

len eine „rechtssichere Grundlage für die Bestimmung von Tagestherapiekosten“ dar (DIMDI 2008, S. 4). Die Anwendung der Klassifikation stellt sicher, dass sowohl für alle Hersteller als auch deren Präparate ein einheitlicher Bezug, die Tagestherapiekosten betreffend, vorhanden ist. Für alle in der Klassifikation aufgeführten Tagesdosen werden die Darreichungsform und die verabreichte Einheit angegeben. Als Basis einer DDD fungiert die Menge eines Arzneimittels oder Wirkstoffs, die für die Hauptindikation bei einem Erwachsenen pro Tag verabreicht wird (WHO CC 2009).

Die zur Verfügung gestellte Datei enthält Berechnungen auf Basis der ambulanten Arzneimittelverordnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Jahre 1996 bis 2007. Die Daten beziehen sich somit ausschließlich auf die zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittel<sup>78</sup>.

In der Datei wurden sämtliche ATC-Codes<sup>79</sup> für Antidiabetika (ATC-Code A10) in einem Tabellenblatt hinterlegt. Die den Auswertungen zugrunde liegenden ATC-Codes für Insuline (A10A), Sulfonylharnstoffe (A10BB), Biguanide (A10BA02), Humaninsuline (A10AB01, A10AB30, A10AC01, A10AC30, A10AD01, A10AD30, A10AE01), Tierische Insuline (A10AB02, A10AB03, A10AC02, A10AC03, A10AD02, A10AD03, A10AE02, A10AE03) sowie Insulinanaloga (A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC04, A10AE04, A10AE05, A10AD04, A10AD05) wurden separat auf einem Tabellenblatt aufgeführt.

Für die Jahre 1996 bis 2007 lieferte das WiDO die Verordnungsmengen in Millionen DDD für Insuline, Sulfonylharnstoffe und Biguanide. Eine zusätzliche Aufteilung der Verordnungsmengen nach Quartalen erfolgte für die Jahre 2004 bis 2007. Diese war angefragt worden, um auch kleinere Veränderungen innerhalb der Verordnungsmengen im Zeitraum der Veröffentlichung des Abschlussberichts abbilden zu können. Für die beschriebenen Zeiträume wurden die Verordnungsmengen ebenfalls separat für die Insuline – aufgeteilt nach Humaninsulin, Tierischen Insulinen und Insulinanaloga – die zeitlich verschieden wirksamen Humaninsuline sowie die zeitlich unterschiedlich wirksamen Insulinanaloga zur Verfügung gestellt. Damit lagen Verordnungsmengen auf folgenden Aggregationsstufen vor:

- Antidiabetika: Insuline, Sulfonylharnstoffe und Biguanide;
- Insuline: Humaninsuline, Tierische Insuline und Insulinanaloga;

---

<sup>78</sup> Die Verordnungen sind nicht auf Versicherte der Allgemeinen Ortskrankenkassen begrenzt, sondern beziehen sich auf gesetzlich Krankenversicherte.

<sup>79</sup> ATC = Anatomisch-therapeutisch-chemische (Klassifikation)

- Humaninsuline: zeitlich verschieden wirksam;
- Insulinanaloge: zeitlich verschieden wirksam.

Circa 90 % der Versicherten innerhalb des Krankenversicherungssystems der Bundesrepublik Deutschland gehören der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an. Die übrigen 10 % der Bevölkerung sichern einen Krankheitsfall über eine private Krankenversicherung ab<sup>80</sup>. Anhand der vom WIdO bereitgestellten ambulanten Arzneimittelverordnungsdaten sind daher repräsentative Aussagen bezogen auf die Verordnungen von Antidiabetika für gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland möglich.

Die zur Verfügung gestellten Daten bilden die Verordnungsmengen von Antidiabetika allerdings für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Typ 1 ab. Eine separate Betrachtung der Verordnungsmengen für Typ-2-Diabetiker ist anhand der vorliegenden Daten nicht möglich.

#### **5.3.4.5 Einschätzung der Eignung der zur Verfügung stehenden Sekundärdaten im Untersuchungskontext**

Für die geplante Analyse waren, wie weiter oben aufgeführt, die vom WIdO bereitgestellten Daten hinsichtlich ihrer Repräsentativität<sup>81</sup>, des Datenumfanges sowie der Aggregationsform geeignet. Einzig die nicht nach Diabetes Typ 1 und 2 getrennte Darstellung der Verordnungsmengen bedeutet eine Einschränkung. Da die verordneten Insulinmengen im Rahmen der in Exkurs 5.3.3 betrachteten Studien mit zunehmendem Stichprobenumfang auf bis zu über 2/3 auf Typ-2-Diabetiker entfallen, wird die Annahme zugrunde gelegt, dass die Entwicklung der Verordnungsmengen von Insulinen, die anhand der vorliegenden Daten ersichtlich wird, auch größtenteils auf Ereignisse und Veränderungen in der Insulintherapie bei Typ-2-Diabetikern zurückgeführt werden kann. Daher sieht die Autorin die Datenbasis dennoch als geeignet an, die Entwicklung der Verordnungsmengen von Insulinen bei Typ-2-Diabetikern abzubilden. Da die Behandlung mit Antidiabetika, einschließlich der kurzwirksamen Insulinanaloge, bis zur Entscheidung des G-BA zu Lasten der GKV erfolgt(e), enthielten die vorliegenden Daten alle diesbezüglich notwendigen Informationen. Der Aufbereitungsaufwand für die vom WIdO zur Verfügung gestellten Daten war angemessen.

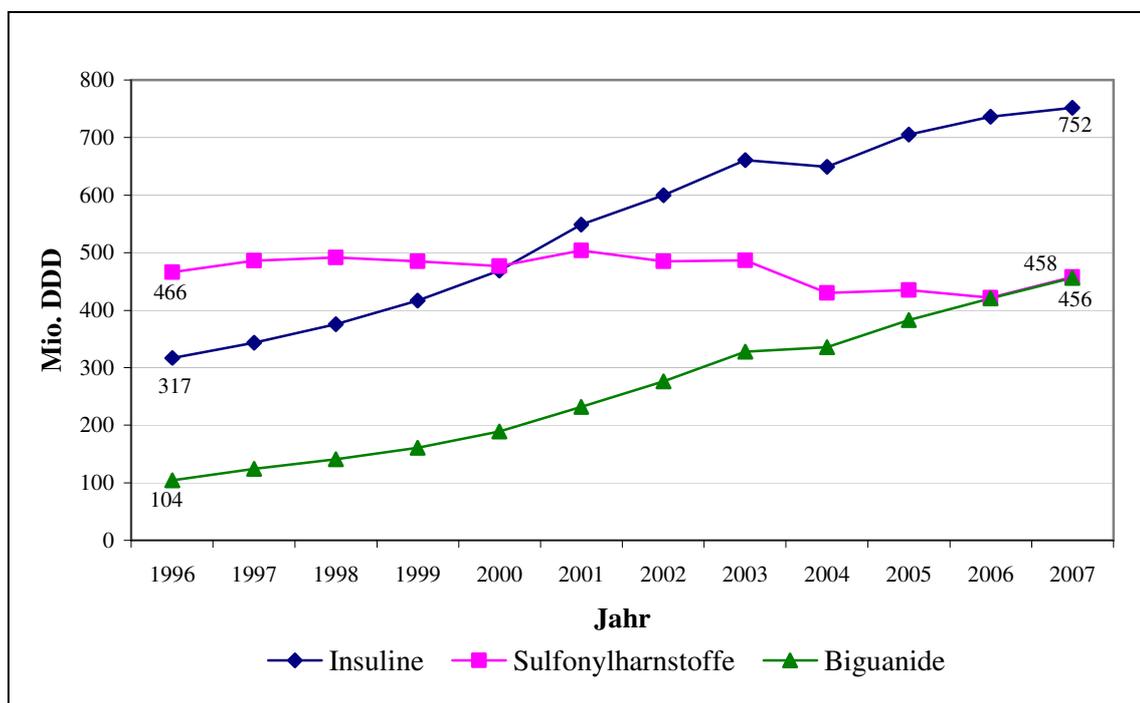
---

<sup>80</sup> Laut Statistischem Bundesamt (2009) waren im Jahr 2003 74.281.000 Menschen in Deutschland gesetzlich und 7.981.000 privat krankenversichert. Daraus lässt sich die dargestellte prozentuale Verteilung berechnen.

<sup>81</sup> Diese ist nur auf gesetzlich Krankenversicherte bezogen.

### 5.3.5 Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse

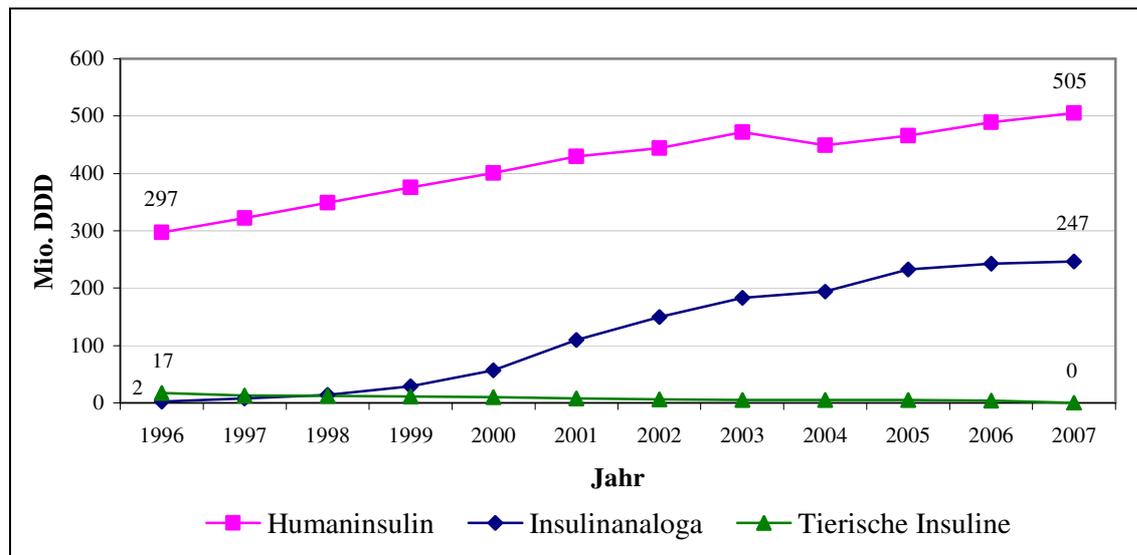
Abbildung 22 zeigt die Gesamtverordnungen der Antidiabetika von 1996 bis 2007 nach definierten Tagesdosen (DDD). Wie im Exkurs zur Therapie des Diabetes mellitus geschildert, ist im Beobachtungszeitraum eine kontinuierliche Zunahme der Arzneitherapie des Diabetes mellitus zu erkennen. Während sich das Verordnungsvolumen der Sulfonylharnstoffe (orale Antidiabetika) relativ konstant darstellt, haben sich die Verordnungsmengen der Biguanide (orale Antidiabetika) mehr als vervierfacht. Auch das hier besonders interessierende Verordnungsvolumen der Insuline lag im Jahr 2007 bei mehr als dem Doppelten des Ausgangsjahres der Untersuchung (vgl. Mengel 2008).



**Abbildung 22: Verordnungsmengen von Antidiabetika nach definierten Tagesdosen pro Jahr**

Datenquelle: WIdO 2008 (Daten des Arzneiverordnungsreports (Schwabe & Paffrath 2008) wurden auf Anfrage zur Verfügung gestellt)

Betrachtet man in Abbildung 23 die Gruppe der Insuline für sich, wird deutlich, dass die tierischen Insuline heutzutage keine Rolle mehr spielen. Sie wurden seit der Einführung von gentechnisch herstellbarem Humaninsulin im Jahr 1982 kontinuierlich verdrängt. Aufgrund mangelnder Nachfrage wurde das letzte Schweineinsulin im März 2006 vom Markt genommen (Mengel 2008).



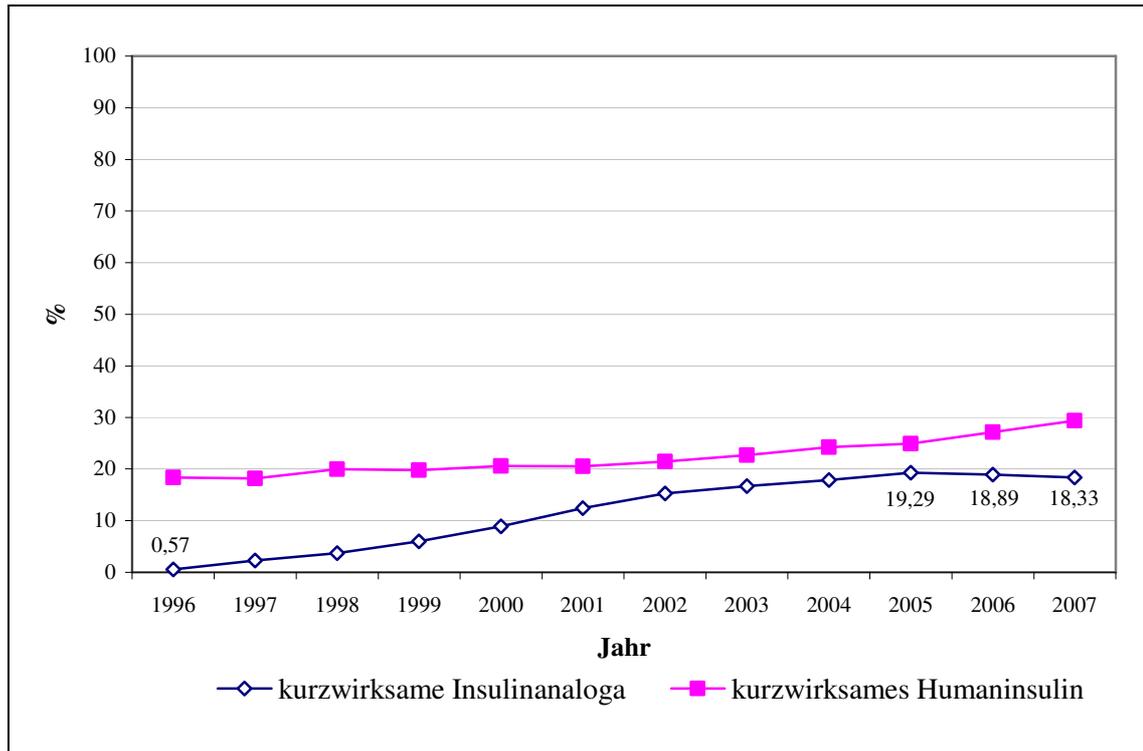
**Abbildung 23: Verordnungsmengen von Insulinen nach definierten Tagesdosen pro Jahr**

Datenquelle: WIdO 2008 (Daten des Arzneiverordnungsreports (Schwabe & Paffrath 2008) wurden auf Anfrage zur Verfügung gestellt)

Eintritts- und Wirkdauer bestimmen die Einteilung von Insulinpräparaten in kurzwirksame Insuline, Verzögerungsinsuline, die eine mittellange Wirkdauer aufweisen, und Mischinsuline. Letztere beinhalten Bestandteile kurzwirksamer Insuline sowie Anteile von Verzögerungsinsulinen. Im letzten Jahrzehnt ist insbesondere die Verordnung kurzwirksamer Insuline gestiegen. Dies ist laut Mengel (2008) auf die Einführung einer intensivierten Insulintherapie, die dem Basis-Bolus-Prinzip folgt, zurückzuführen. Zur Deckung des Grundbedarfs wird dabei ein- bis zweimal täglich ein Verzögerungsinsulin verabreicht. Um den nahrungsbedingten Insulinbedarf zu decken, erhalten die Patienten drei bis vier weitere Einzeldosen eines kurzwirksamen Insulins. Bei Typ-1-Diabetikern ist die intensivierte Insulintherapie zur Standardtherapie avanciert. Bei einem Teil von Diabetes-Typ-2-Patienten findet sie ebenfalls Anwendung (Mengel 2008).

Seit ihrer Einführung Mitte der 1990er Jahre sind die absoluten Verordnungsmengen von Insulinanaloga, in Abbildung 23 durch den mittleren Graphen gekennzeichnet, kontinuierlich gestiegen.

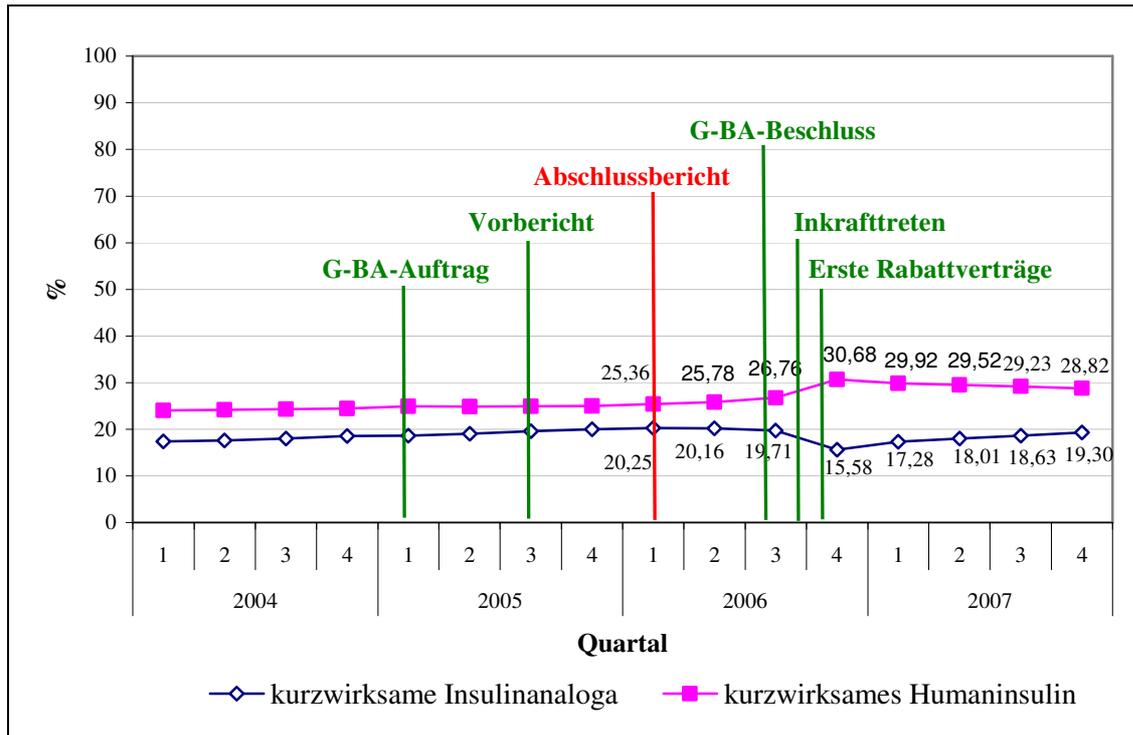
Wie Abbildung 24 zeigt, haben die Verordnungsmengen der kurzwirksamen Insulinanaloga sich relativ zur Summe der Gesamtverschreibungen der Insuline bis zum Jahr 2005 auch prozentual erhöht. Betrug ihr Anteil 1996 noch 0,57 %, lag er im Jahr 2005 bei 19,29 %. Im Jahr 2006 verringerte sich der Anteil kurzwirksamer Insulinanaloga erstmals wieder auf 18,89 % und war auch 2007 mit 18,33 % rückläufig.



**Abbildung 24: Verordnungsmengen von kurzwirksamem Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga in Prozent pro Jahr**

Datenquelle: WIdO 2008

Abbildung 25 bildet die prozentualen Verordnungsmengen kurzwirksamer Insulinanaloga und kurzwirksamen Humaninsulins der Jahre 2004 bis 2007 nochmals quartalsweise ab. Insbesondere für das Jahr 2006 ist die quartalsweise Betrachtung essenziell, da es sich hierbei um das „Ereignisjahr“ handelt, in dem sowohl der Abschlussbericht des IQWiG als auch der G-BA-Beschluss veröffentlicht wurden bzw. in Kraft traten (siehe Dokumentenanalyse). Gegebenenfalls vorhandene Schwankungen der Verordnungsanteile innerhalb des Jahres sollten anhand dieser Darstellung sichtbar gemacht werden.



**Abbildung 25: Verordnungsmengen von kurzwirksamem Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga in Prozent pro Quartal**

Datenquelle: WiDO 2008

Bis einschließlich des 4. Quartals des Jahres 2005 ist ein stetiger Anstieg der Anteile der kurzwirksamen Insulinanaloga zu beobachten. Auch im 1. Quartal 2006 zeigt sich die aus den vorangegangenen Quartalen zu erwartende Steigerung der Verordnungsmengen. Weiterhin ist Abbildung 25 zu entnehmen, dass der Anteil der Verordnungen kurzwirksamer Insulinanaloga vom 1. zum 2. Quartal 2006 nach der Veröffentlichung des hier im Fokus stehenden Abschlussberichts des IQWiG erstmals von 20,25 % auf 20,16 % sank. Das Fazit des Berichts lautete, wie in Kapitel 5.1.2.5 dargestellt, dass es keine überzeugenden Belege einer Überlegenheit der kurzwirksamen Insulinanaloga gibt. Der absteigende Trend hielt auch im 3. Quartal an, in dem der G-BA unter Berücksichtigung des IQWiG-Berichts (siehe Kapitel 5.2.3 Ergebnisse der Dokumentenanalyse) seinen Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bekannt gab. Der Anteil der kurzwirksamen Insulinanaloga lag hier bei 19,71 %. Die Senkung der Verordnungsmengen im 2. Quartal 2006 steht demnach zeitlich im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Berichtsergebnisse. Andere denkbare Ereignisse, die ebenfalls einen Einfluss auf die Verordnungen gehabt haben könnten, wie beispielsweise die Änderung von Leitlinien, Rückrufe aus der Pharmaindustrie oder Änderungen von Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien, sind in dem Zeitraum nicht eingetreten. Unter diesen Voraussetzungen kann man die Senkung der Verordnungen vom 1. zum 2. Quartal

2006 dem IQWiG-Bericht zuschreiben. Nach dem G-BA-Beschluss sanken die Verordnungsmengen im 3. Quartal 2006 deutlicher, was für einen größeren Effekt des Beschlusses im Vergleich zum IQWiG-Bericht spräche, würde der Einfluss des IQWiG-Berichts nicht nachwirken. Man kann jedoch nicht ausschließen, dass sich in den Daten des 3. Quartals auch eine verzögerte Reaktion auf den IQWiG-Bericht widerspiegelt. Eine Trennung der Einflüsse von IQWiG-Bericht und G-BA-Beschluss ist daher ab der Veröffentlichung des Beschlusses nicht möglich.

In der veränderten Arzneimittel-Richtlinie heißt es: „Die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind oder das angestrebte Behandlungsziel mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger erreichbar ist“ (BAnz. Nr. 184, S. 6527 vom 28.09.2006 (BMJ 2006b)). Nachdem der Beschluss des G-BA nicht beanstandet wurde und im September 2006 in Kraft trat, verringerte sich der Anteil der kurzwirksamen Insulinaloga im 4. Quartal 2006 sogar auf 15,58 %. Die Anteile der Verordnungen von kurzwirksamem Humaninsulin stiegen dagegen in den dargestellten Quartalen in vergleichbarem Ausmaß an, was eine Substitution der kurzwirksamen Insulinaloga durch kurzwirksames Humaninsulin vermuten lässt.

Vom 4. Quartal des Jahres 2006 zum 1. Quartal 2007 sanken die Verordnungsanteile der kurzwirksamen Insulinaloga nicht wie erwartet weiter, sondern stiegen zunächst auf 17,28 % an. Dieser Trend setzte sich über die Quartale des Jahres 2007 fort, sodass die Verordnungsanteile der kurzwirksamen Insulinaloga im 4. Quartal 2007 mit 19,30 % nahezu bis auf ihr Ausgangsniveau vor dem ersten Abfall anstiegen (20,25 %).

Betrachtet man die Verordnungsanteile des kurzwirksamen Humaninsulins, zeigt sich, dass diese im Kontrast zu den kurzwirksamen Insulinaloga vom 4. Quartal 2006 zum 1. Quartal 2007 von 30,68 % auf 29,92 % absanken. Auch im Verlauf des Jahres 2007 sanken die Verordnungsanteile von Quartal zu Quartal. Mit 28,82 % befanden sie sich jedoch noch immer auf einem höheren Niveau, als zum Zeitpunkt des Abfalls der prozentualen Verordnungsmengen der kurzwirksamen Insulinaloga, wo sie bei 26,76 % lagen.

### 5.3.6 Ergebnisdiskussion der Sekundärdatenanalyse und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts

Die Analyse der Verordnungszahlen kurzwirksamer Insulinanaloga sowie des kurzwirksamen Humaninsulins hat Veränderungen der Verordnungsmengen nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts aufgezeigt (Impactstufe fünf „Praxis“, siehe Kapitel 3.7.2.4). Der Anteil der kurzwirksamen Insulinanaloga sank nach dessen Veröffentlichung leicht. Ein stärkerer Rückgang zeigte sich nach der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses. Die Senkung der Verordnungsmengen erfolgte – vermutlich aufgrund der Möglichkeit, Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen zu schließen – jedoch nicht nachhaltig.

Mit dem Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG) vom 23. Dezember 2002 (BMJ 2002) wurden vertragliche Vereinbarungen zwischen einzelnen Pharmaherstellern und den Krankenkassen oder ihren Verbänden für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ermöglicht. Die Möglichkeit zur Vereinbarung derartiger Arzneimittel-Rabattverträge wurde durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)) vom 26. April 2006 (BMJ 2006a) sowie das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)) vom 26. März 2007 (BMJ 2007) noch erweitert. Um ihren Versicherten auch nach Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses kurzwirksame Insulinanaloga erstatten zu können, haben nahezu alle<sup>82</sup> gesetzlichen Krankenkassen inzwischen Rabattverträge mit den Herstellerfirmen abgeschlossen. Bereits im vierten Quartal 2006 traten die ersten Vereinbarungen in Kraft (Novo Nordisk 2006c; Diabetes-World Net 2009). Diese Tatsache lässt es plausibel erscheinen, dass nach einem zwischenzeitlichen Einbruch der prozentualen Verordnungsmengen der kurzwirksamen Insulinanaloga, ab dem 1. Quartal 2007 wieder ein Anstieg der Verordnungsmengen zu beobachten ist.

Die Daten konnten dagegen keine Antwort darauf geben, ob die verordnenden Ärzte von den Ergebnissen des IQWiG-Berichts überzeugt waren und sich die Senkung der

---

<sup>82</sup> Zu dieser Einschätzung gelangt man durch den Abgleich einer Liste aller gesetzlichen Krankenkassen (veröffentlicht vom GKV-Spitzenverband am 18.05.2009 [https://www.gkv-spitzenverband.de/Alle\\_gesetzlichen\\_Krankenkassen.gkvnet](https://www.gkv-spitzenverband.de/Alle_gesetzlichen_Krankenkassen.gkvnet)) sowie Listen der Hersteller Novo-Nordisk und Lilly, auf denen die Krankenkassen aufgeführt sind, mit denen zum Zeitpunkt 02/2008 Rabattverträge zu kurzwirksamen Insulinanaloga bestanden ([http://www.novonordisk.de/documents/article\\_page/document/Pat\\_Presse\\_VA\\_KK.asp](http://www.novonordisk.de/documents/article_page/document/Pat_Presse_VA_KK.asp); <http://www.lilly-pharma.de/>).

Verordnungen kurzwirksamer Insulinanaloga nur zeitversetzt in den Daten widerspiegelt und auch ohne nachfolgenden G-BA-Beschluss fortgesetzt hätte. Ebenfalls denkbar ist, dass erst mit dem Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses einhergehende Regressängste zu der stärkeren Veränderung des Ordnungsverhaltens geführt haben, welches mit dem Abschluss von Rabattverträgen wieder den alten Gewohnheiten angepasst werden konnte. Die Senkung der absoluten Verordnungsmengen vom 3. zum 4. Quartal 2006 um rund 20 %<sup>83</sup> kann allein anhand der Datenauswertung nicht eindeutig nur dem IQWiG-Bericht zugeschrieben werden. Des Weiteren beinhalten die Daten auch Verordnungen für Patienten mit Diabetes Typ 1. Diese sind zwar generell insulinpflichtig, machen aber nur ca. 10 % der Diabetespatienten aus. Außerdem konnten sie im Jahr 2006 noch ohne Einschränkung kurzwirksame Insulinanaloga erhalten. Daher kann man davon ausgehen, dass die geschilderte Senkung der Verordnungsmengen sich nur auf Diabetes-Typ-2-Patienten bezieht, bzw. der Anteil der Verordnungsmengensenkung, der auf Typ 1 Diabetiker entfiel, gering ist. Die veranschlagte 20 %ige Senkung stellt daher eine Unterschätzung der Verordnungsmengensenkung dar.

Ob sich weitere Faktoren und wenn ja in welcher Form auf das Ordnungsverhalten von Ärzten ausgewirkt haben, kann anhand der vorliegenden Daten nicht beantwortet werden. Diese Frage hätte auch die zunächst geplante Analyse von Patientenakten (Stufe 2 der Datenanalyse, siehe Abbildung 21) nicht beantworten können. Aufgrund des großen Aufwands, der mit der Erhebung und Analyse der Daten verbunden gewesen wäre, und der schwierig einzuschätzenden Datenqualität wurde daher darauf verzichtet. Die Analyse stationärer Versorgungsdaten war zunächst angedacht, um neben dem ambulanten auch den stationären Versorgungssektor abzudecken und so zusätzliche Erkenntnisse zu generieren, die auf Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Einflussnahme von HTA- und Evidenzberichten innerhalb der Sektoren hinweisen. Alternativ wurde auch die Auswertung von ambulanten Versorgungsdaten einer Krankenkasse erwogen. Aufgrund des hohen Aufbereitungsaufwandes wurde von ihrer Auswertung jedoch ebenfalls abgesehen, da sie (wie die Sekundärdaten des WIdO) nicht die Möglichkeit boten, zwischen Typ 1 und Typ 2 Diabetes zu unterscheiden<sup>84</sup>. Zudem hätten die Daten nur eingeschränkt repräsentative Schlüsse zugelassen.

---

<sup>83</sup> Die Verordnungen sanken vom 3. Quartal (36,6) zum 4. Quartal (29,4) um 7,2 Mio. DDD. Dies entspricht 19,67 %.

<sup>84</sup> Die Variable „ICD“, die eine Unterscheidung ermöglicht hätte, war in dem Datensatz nicht enthalten.

## 5.4 Mündliche und schriftliche Befragungen von Ärzten und berichtsbezogenen Akteuren im Gesundheitswesen

Zu den am häufigsten eingesetzten Erhebungsinstrumenten innerhalb der Sozialwissenschaften zählen Befragungen (Laatz 1993). Sie können mündlich in Form eines (Telefon-) Interviews oder schriftlich mit Hilfe eines Fragebogens eingesetzt werden.

Während in Interviews die persönliche oder telefonische Befragung durch einen Interviewer kennzeichnend ist (Laatz), beantworten bei der schriftlichen Befragung die Untersuchungsteilnehmer Fragebögen selbständig in schriftlicher Form. Letztere ist besonders geeignet für die Datenerhebung bei homogenen Gruppen (Bortz & Döring 1995), die mit der schriftlichen Kommunikation vertraut sind (Bortz & Döring 1995). Diese Voraussetzungen wurden sowohl bei der Zielgruppe der Ärzte als auch den ausgewählten Einzelakteuren als gegeben angesehen.

Eine spezielle Form der schriftlichen Befragung stellt die postalische Befragung dar. Die hohe Strukturierbarkeit der Befragungsinhalte bildet eine Voraussetzung zu ihrer Durchführung. Der Verzicht auf steuernde Eingriffe eines Interviewers (Bortz & Döring 1995) muss möglich sein und kennzeichnet diese Befragungsform.

### 5.4.1 Zielstellung der mündlichen und schriftlichen Befragungen

Im Vordergrund der (fern-) mündlichen und schriftlichen Befragungen stand die Überprüfung der Einsatzfähigkeit der abgeleiteten aktoursspezifischen Fragebögen zur Impacterhebung von HTA- und Evidenzberichten.

Die in hausärztliche und fachärztliche Versorgung untergliederte vertragsärztliche Versorgung stellt in der Regel den ersten Anlaufpunkt von Patienten bei Erkrankungen dar. Ärzte fungieren somit als Verbindungsglied zwischen Patienten und gesundheitlichem Versorgungssystem und werden in dieser Funktion als Instanz angesehen, innerhalb derer sich direkte Auswirkungen von Einflüssen von HTA- und Evidenzberichten auf die Versorgungspraxis zeigen können. Diese Annahme stützt sich darauf, dass Ärzte diejenigen sind, die letztendlich (in Absprache mit dem Patienten) eine „Technologie“ einsetzen bzw. verordnen oder nicht.

Folgende Hauptfragestellungen liegen daher der schriftlichen Befragung von Ärzten mit diabetologischem Schwerpunkt zugrunde:

- Welchen Einfluss hat der IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ auf die *Versorgungspraxis*?

- Welche Hintergründe verbergen sich hinter den aus dem Versorgungsgeschehen (siehe Kapitel 5.3 Sekundärdatenanalyse) ablesbaren, bzw. den Ärzten selbst geäußerten Veränderungen?

Um diese zentralen Fragen beantworten zu können, war es Ziel, mit Hilfe einer schriftlichen Befragung Informationen darüber zu gewinnen,

- ob und woher die befragten Ärzte von dem Bericht wissen und
- welche Bedeutung sie dem IQWiG-Bericht bzw. dem sich anschließenden G-BA-Beschluss beimessen.
- Konkrete Veränderungen des Ordnungsverhaltens bzw. der „allgemeinen Versorgungspraxis“ und deren Hintergründe

sollten anhand der Befragung erhoben werden. Dabei erfolgte eine vergleichende Betrachtung zweier Bundesländer, um gegebenenfalls existierende Unterschiede aufzuzeigen.

Ziel der mündlichen und schriftlichen Befragung der neben den Ärzten als berichtsrelevant identifizierten Akteure des Gesundheitswesens war es auch, deren Ansprechbarkeit und Teilnahmebereitschaft im Rahmen einer Impacterfassung zu testen. Die zweistufige Verfahrensweise (siehe Abbildung 21) sollte Rückschlüsse auf den Einfluss des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ auf unterschiedliche Akteure ermöglichen. Die persönlichen (Leitfaden-) bzw. Telefoninterviews mit zuvor schriftlich befragten Akteuren (Stufe 2) sollten zudem die schriftlichen Befragungen ambulant tätiger Diabetologen und ausgewählter (politischer) Entscheidungsträger (Stufe 1) vertiefen.

Anhand der Befragungsergebnisse sollte überprüft werden, ob man mit Hilfe der gewählten Vorgehensweise Informationen gewinnen kann, die ggf. anhand anderer in die Triangulation eingeschlossener Methoden nicht herausgefunden werden können, bzw. die die dabei erzielten Resultate ergänzen und begründen. Dazu bestand ein Ziel darin, zu eruieren, welche inhaltlichen Fragen anhand der Methode geklärt und welche Impactstufen mit ihrer Hilfe erfasst werden können.

Insgesamt sollte damit die Frage beantwortet werden, ob schriftliche und mündliche Befragungen generell zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten geeignet sind. Wenn ja, sollte das gestufte Vorgehen klären, welche Form und Intensität der Befragung zielführend ist.

## **5.4.2 Methodische Vorgehensweise der mündlichen und schriftlichen Befragungen**

### **5.4.2.1 Vor- und Nachteile schriftlicher Befragungen**

Gegenüber Interviews haben schriftliche Befragungen einige Vorteile. Dazu zählt unter anderem, dass die Teilnehmer mehr Zeit haben, sich mit den Frageinhalten auseinanderzusetzen und ausführlicher zu antworten (Laatz 1993). Bei Befragten, die Unsicherheiten in Bezug auf die abgefragten Inhalte, ihren Ausdruck und ihre Rechtschreibung empfinden, werden die Antworten dennoch mit großer Wahrscheinlichkeit kurz und unvollständig sein (Bortz & Döring 1995). Der in der mündlichen Befragung unvermeidliche Interviewereinfluss, entfällt bei einer schriftlichen Befragung (Jacob & Eirnbter 2000; Laatz 1993). Durch das Fehlen eines direkten Gegenübers (höhere Anonymität) bringen schriftliche Befragungen insbesondere bei sensiblen oder „heiklen“ Befragungsthemen wie beispielsweise abweichendem Verhalten erfahrungsgemäß zuverlässigere Ergebnisse (Jacob & Eirnbter 2000, S. 137; Laatz 1993, S. 108). Die Durchführung schriftlicher (postalischer) Befragungen ist zudem oft erheblich kostengünstiger, da keine Interviewer benötigt werden und beispielsweise deren Schulungen entfallen (Laatz 1993).

Neben den geschilderten Vorteilen gegenüber mündlichen Befragungen haben schriftliche Befragungen auch Nachteile. Einen ganz entscheidenden stellt die unkontrollierte Erhebungssituation dar (Bortz & Döring 1995; Diekmann 2002). Man weiß beispielsweise nicht, ob der Fragebogen persönlich oder durch Dritte ausgefüllt wurde oder ob die Respondenten bei Wissensfragen gegebenenfalls aussagekräftige Dokumente zur Beantwortung der Fragen konsultiert haben (Diekmann 2002).

Postalische Befragungen erfordern zusätzlich eine vorhergehende, oft aufwendige Adressrecherche (Diekmann 2002).

Da während der Bearbeitung des Fragebogens nicht die Möglichkeit besteht, Fragen zu stellen und damit das korrekte Verständnis der Frage abzusichern, ist eine einfache Struktur des Erhebungsinstruments notwendig. Es muss selbsterklärend sein. Filter und Verzweigungen sollten weitestgehend vermieden werden (Diekmann 2002), um sicherzustellen, dass die Respondenten alle ihnen zgedachten Fragen auch beantworten und sich nicht im Fragebogen verlieren. Laut Porst (2001) können Filter darüber hinaus bei den Antwortenden den Eindruck erwecken, dass ihre Angaben nicht von Bedeutung sind, wenn sie einige Fragen überspringen sollen. Dies könnte letztendlich zu einer

Verweigerung führen. Falls eine Filterführung nicht verzichtbar ist, muss sie für die Befragten gut nachvollziehbar sein. Auch wenn dies gewährleistet ist oder vielleicht gar keine Filter verwendet werden, kann bei schriftlichen Befragungen die Einhaltung der Reihenfolge der Fragen nicht kontrolliert werden, wodurch deren Wirkung gegebenenfalls verloren geht (Laatz 1993).

Eine weitere Schwierigkeit schriftlicher Befragungen besteht darin, die Zielgruppe dazu zu motivieren, an der Befragung teilzunehmen (Laatz 1993). Dieser Aspekt ist von großer Bedeutung, um einen größtmöglichen Rücklauf zu gewährleisten. Geringe Responderaten sind problematisch, da durch sie die Repräsentativität der Untersuchung eingeschränkt sein kann (Laatz 1993). Außerdem heben sie den Kostenvorteil gegenüber mündlichen Befragungen wieder auf, wenn mehrere Anschreiben zur Teilnahmemotivation notwendig sind (Laatz 1993). Die Repräsentativität kann bei geringen Responderaten insbesondere dadurch eingeschränkt sein, dass sich bezüglich der zu untersuchenden Merkmale, antwortende und nicht antwortende Untersuchungsteilnehmer systematisch unterscheiden (Bortz & Döring 1995). Während bei mündlichen Interviews die Stichprobe häufig bis zu rund 80 % ausgeschöpft wird, bewegt man bei der schriftlichen postalischen Befragung oft nur ein Drittel (Laatz 1993), zum Teil sogar nur 10 % der Studienpopulation zu einer Teilnahme (Laatz 1993). Deshalb ist es besonders wichtig, sich vor der Entscheidung für eine der Befragungsformen genau mit der anzusprechenden Zielgruppe auseinanderzusetzen. Erwartet man innerhalb der Zielgruppe Schwierigkeiten, sich schriftlich auszudrücken, sind mündliche Befragungen vorzuziehen (Laatz 1993). Sind schwierige Sachverhalte erst zu erläutern, bevor einzelne Fragen beantwortet werden können, ist eine mündliche Befragung ebenfalls günstiger (Laatz 1993).

#### **5.4.2.2 Charakteristika und Vor- und Nachteile des Persönlichen bzw. Telefoninterviews**

Sowohl in der akademischen als auch der außeruniversitären Forschung ist der Anteil telefonischer Befragungen in den letzten Jahren stark gestiegen (Geyer 2003a).

Voraussetzung dafür, eine telefonische Befragung durchführen zu können, ist die flächendeckende Versorgung von Haushalten mit Telefonanschlüssen (= infrastrukturelle Sicherung der Repräsentativität der Befragungen) (Geyer 2003a). Heutzutage ist zwar die überwiegende Anzahl von Haushalten mit einem Telefon ausgestattet, da viele Festnetzanschlüsse durch Mobilfunkverträge substituiert werden (Häder 2006; Jacob & Eirmbter 2000; Diekmann 2007) oder durch den Wegfall der Registrierungspflicht im Telefonbuch nicht mehr frei verfügbar sind (Häder & Gabler 2000 zitiert in Geyer

2003a; Diekmann 2007), ist der Zugang jedoch erschwert. Die Substitution von Festnetzanschlüssen tritt häufiger bei jüngeren oder alleinwohnenden Leuten als bei älteren oder Familien auf. Dies kann zu Verzerrungen führen. Die zufällige Generierung von Telefonnummern über das Random Digit Dailing (RDD) bietet hier nur einen Ausweg, wenn alle Telefonnummern die gleiche Anzahl von Ziffern haben, was in Deutschland beispielsweise nicht der Fall ist (Geyer 2003a).

Einen Vorteil des Telefoninterviews gegenüber einem persönlichen Interview bietet der Wegfall von Druckkosten für Fragebögen sowie der Kosten für deren Versand und Rücklauf (Jacob & Eirnbter 2000). Zusätzlich werden folgende Vorteile von Geyer (2003a, S. 71) aufgeführt:

- „Wegekosten und Reisekosten für Interviewer entfallen.
- In kürzerer Zeit können pro Interviewer mehr Interviews durchgeführt werden.
- Die Verwendung des Telefons ermöglicht eine zentrale Organisation des Einsatzes von Interviewern, verbunden mit der Möglichkeit, die Erhebungssituation zu kontrollieren und eine kontinuierliche Supervision durchzuführen.
- Umzüge führen in Studien mit Wiederholungsinterviews nicht mehr notwendigerweise dazu, dass Befragte aus der Studie ausscheiden.
- Bei Mehrfachbefragungen (z. B. in einer Langzeitstudie zur Untersuchung des Therapieerfolgs einer Rehabilitationsmaßnahme) können auch Personen befragt werden, die vom Sitz der Institution, die eine Befragung durchführt weit entfernt wohnen.“

Die Feldzeiten von Telefonsurveys sind zudem wesentlich kürzer als bei persönlichen Befragungen (Geyer 2003a).

Den reduzierten Kosten für Interviewer oder deren Reiseaufwendungen bei quantitativen Studien, die eine Repräsentativität anstreben, müssen Investitionen für Telefonanlagen, Hard- und Software gegenübergestellt werden, die sich häufig erst bei mehrfacher Nutzung im Rahmen umfangreicher Befragungen rentieren (Geyer 2003a). Die stark verkürzte Feldzeit kann sich auch negativ auf die Ausschöpfung der Stichprobe auswirken – z. B. wenn sie saisonbedingt direkt in der Haupturlaubszeit liegt oder die Thematik anfällig für kurzzeitige, z. B. medial verursachte Meinungsänderungen ist (Geyer 2003a). Telefonische Befragungen sind anonymere als persönliche Interviews (Geyer 2003a). Zudem dürfen die Inhalte der Fragen im Rahmen von Telefoninterviews

nicht zu komplex sein, da sie sonst nur schwer erfassbar sind und die Gefahr besteht, dass nur Teilbereiche beantwortet werden (Verzicht auf visuelle Hilfen) (Geyer 2003a; Jacob & Eirnbter 2000). Offene Fragen werden häufig kürzer beantwortet als im persönlichen Interview (Geyer 2003a).

Mit der Einführung computergesteuerter Befragungen (CATI – Computer-Assisted Telephone Interview) wurden komplexere Filterführungen möglich. Fehler wie das Auslassen oder die wiederholte Verlesung von Fragen können dadurch minimiert werden (Geyer 2003a). Da die Antworten direkt in den Computer eingegeben werden können, liegt im Anschluss an die Feldphase ein bearbeitbarer Datensatz vor, ohne dass eine fehleranfällige und zeitaufwendige Datenübertragung erfolgen muss (Geyer 2003a).

Die Abbrecherquoten bei telefonischen Befragungen sind je nach Thematik nicht zu unterschätzen, sodass persönliche Interviews nach wie vor als unentbehrlich angesehen werden (Geyer 2003a). Um eine befriedigende Ausschöpfungsquote zu erzielen, müssen teilweise mehrere Kontaktversuche unternommen werden (Geyer 2003a). Eine maximale Ausschöpfungsrate wird erreicht, wenn die Anzahl der Kontaktversuche zwischen drei bis fünf liegt (Blasius & Reuband 1995). Interviewereffekte können bei telefonischen Befragungen zwar reduziert, aber nicht völlig ausgeschlossen werden (Jacob & Eirnbter 2000).

Im Rahmen der eigenen Untersuchung wurde keine repräsentative Haushaltsstichprobe angestrebt. Demnach war lediglich die telefonische Erreichbarkeit der zuvor schriftlich befragten Akteure zu gewährleisten. Dies stellte bei vorhandener Bereitschaft der Respondenten keine Schwierigkeit dar. Die Telefontermine wurden schriftlich oder telefonisch vereinbart. Sowohl die Komplexität der Fragen als auch die Anonymität spielten in den durchgeführten Telefoninterviews (Stufe 2 siehe Abbildung 21) eine untergeordnete Rolle, da den Interviewpartnern sowohl die Interviewerin als auch die Fragebogeninhalte bereits von der schriftlichen Befragung (Stufe 1 siehe Abbildung 21) bekannt waren. Während der Interviews wurden Bezüge zu ausgelassenen oder missverständlich beantworteten Fragen hergestellt. Sie wurden erneut gestellt bzw. die Antworten hinterfragt. Zudem wurden Begründungen für Antworten erbeten. Zum Teil bei Zufallsstichproben zu beachtende Spezifika wie Erreichbarkeit oder Eigenschaften wie Alter, Geschlecht oder Einkommen spielten bei der telefonischen Nachbefragung der ausgewählten Akteure keine Rolle.

### 5.4.2.3 Erhöhung der Rücklaufquoten bei schriftlichen Befragungen

Innerhalb gebildeter Personenkreise und homogener Gruppen (Laatz 1993), wozu die hier untersuchte Ärztstichprobe<sup>85</sup> zählt, sind höhere Rücklaufquoten zu erwarten. Aktuelle und interessante Themen, zu denen die Autorin die intensiv geführte Debatte um kurzwirksame Insulinanaloga wie auch HTA- und Evidenzberichte mit ihren Auswirkungen auf Patienten und Ärzteschaft im Allgemeinen zählt, fördern die Rücklaufquoten ebenfalls (Laatz 1993). Zu umfangreiche Fragebögen wirken i. d. R. abschreckend (Laatz 1993). Ein persönliches Anschreiben mit Bezug zu vorausgegangenen Vorankündigungsschreiben bzw. Telefonaten (Bortz & Döring 1995) erhöht dagegen oftmals die Ausschöpfungsquote, falls die persönliche Ansprache nicht mit mangelnder Anonymität in Verbindung gebracht wird (Laatz 1993). In dem Anschreiben sollte die Bedeutsamkeit der Studie erläutert werden. Einige Autoren empfehlen auch, auf die Möglichkeit einer Verzerrung der Ergebnisse hinzuweisen, die durch Antwortverweigerungen eintreten kann (Andreasen 1970; Champion & Sear 1968). Die Art der anschreibenden Institution darf auch nicht unterschätzt werden. Laut Jones (1979) erzielen Umfragen universitärer Institutionen (besonders in ihrem Einzugskreis) die höchsten Rückläufe. Das Versandkuvert sollte daher mit einem Absender versehen sein, der die Institution eindeutig identifiziert (Porst 2001) und eine sofortige Unterscheidung des Briefs von Werbung und Postwurfsendungen ermöglicht (Kahle & Sales 1978; Porst 2001).

Eine im Anschreiben erwähnte Zusicherung von Anonymität und Vertraulichkeit führt oftmals zur Verbesserung des Rücklaufs (Laatz 1993). Die angemessene formale und sprachliche Gestaltung von Fragebogen und Anschreiben, die die entsprechende Zielgruppe beachtet (Bortz & Döring 1995), spielt ebenfalls eine Rolle, wenn es darum geht, die Zielpersonen zu einer Teilnahme zu bewegen. Vorankündigungsschreiben oder telefonische Vorankündigungen verbessern die Kooperationsbereitschaft, sind aber insbesondere bei telefonischer Ankündigung nur bei kleineren, regional begrenzten Befragungen möglich (Bortz & Döring 1995). Es sei denn, die Befragung findet unter Mitarbeit eines Meinungsumfrageinstituts statt. Laut Porst (2001) sollte ein Vorankündigungsschreiben jedoch nur eingesetzt werden, wenn weitere Nachfassaktionen nicht eingeplant sind. In der Regel werden bis zu drei Nachfassaktionen praktiziert, da Aufwand und Ertrag sonst nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis stehen (Porst 2001).

---

<sup>85</sup> Gleiches gilt ebenfalls für die anderen befragten Akteure aus dem Gesundheitswesen.

Finanzielle Anreize und Geschenke können die Bereitschaft zur Teilnahme ebenfalls steigern (Laatz 1993; Porst 2001). Form und Höhe der Incentives werden aber vor allem vor dem Hintergrund möglicher Verzerrungen kritisch diskutiert. Die Angabe eines Rücksendedatums wirkt sich ebenfalls positiv auf die Rücklaufquote und die Rücklaufgeschwindigkeit aus (Roberts et al. 1978).

#### **5.4.2.4 Pilotbefragung bei Ärzten**

Zur Beantwortung der aufgezeigten Fragestellung wurde ein Fragebogen entwickelt, der in Form einer Pilotstudie zunächst in sechs schriftlichen Befragungen angewendet wurde. An vier der Befragungen schloss sich ein mündliches Nachgespräch an, in dem die Antworten der Einzelfragen nochmals besprochen bzw. ergänzt werden konnten.

Die im Zeitraum vom 14.03.2008 bis zum 01.04.2008 mit Bielefelder Ärzten geführten Befragungen und Interviews dienten dazu, die Verständlichkeit sowie die Anwendbarkeit des entwickelten Erhebungsinstruments zu testen und dieses mit Hilfe der Interviews so auszubauen, dass es im Rahmen der geplanten schriftlichen Befragung von Ärzten mit diabetologischem Schwerpunkt eingesetzt werden konnte. Der Pretest sollte außerdem Aufschluss darüber geben, wie lange die befragten Ärzte zur Beantwortung der Fragen benötigen und zeigen, ob die gewählte Filterführung eindeutig ist.

Die Bereitschaft zur Teilnahme an der Befragung im Rahmen der Pilotstudie sollte zudem erste Hinweise auf den zu erwartenden Rücklauf der Hauptstudie geben.

##### **5.4.2.4.1 Entwicklung des Erhebungsinstruments**

Da ein auf die konkrete Fragestellung zugeschnittenes Erhebungsinstrument nicht vorlag, wurde in Vorbereitung der quantitativen Erhebung ein zunächst dreiseitiger Fragebogen (siehe Anlage 8.12) erstellt, dessen Fragen z. T. Studien zur Erfassung des Impacts von HTA-Berichten entlehnt sind. Diese wurden im Rahmen des systematischen Reviews zum Thema HTA-Impact identifiziert. Zur weiteren Fragebogengestaltung wurden außerdem beispielhaft Fragebögen anderer (Ärzte-)Befragungen hinzugezogen.

Für die Beantwortung des Ausgangsfragebogens wurden zehn bis fünfzehn Minuten veranschlagt. Der Fragebogen beinhaltete 15 Fragen – darunter fünf offene. Die geschlossenen Fragen enthielten folgende Antwortmöglichkeiten:

- „Ja“-, „Nein“-Format,
- „Ja“-, „Nein“-, „Weiß nicht“-Format,
- Multiple-choice-Format mit der Möglichkeit zu Mehrfachantworten,

- Ratingskala-Format mit verbaler Skalenbezeichnung.

Aufgrund des vorangestellten persönlichen Anschreibens (siehe Anlage 8.9), wurde auf ein einleitendes Deckblatt verzichtet.

Der in der Pilotstudie verwendete Fragebogen (siehe Anlage 8.12) berücksichtigte lediglich den Evidenzbericht des IQWiG, nicht aber den sich anschließenden G-BA-Beschluss. Er enthielt einleitend drei Fragen zur persönlichen ärztlichen Tätigkeit. Diesen folgten zwölf inhaltliche Fragen zur Bekanntheit des IQWiG-Berichts, zu seiner Bewertung sowie zu Folgen für die Versorgung, die aus dem Bericht resultierten. Der Fragebogen schloss mit einer Dankesformel.

#### **5.4.2.4.2 Durchführung des Pretests**

Die Pretest-Fragebögen wurden persönlich in neun Bielefelder Hausarztpraxen oder Praxen mit diabetologischem Schwerpunkt an der Anmeldung hinterlegt. In einem Fall wurde der Fragebogen nach vorheriger telefonischer Vereinbarung postalisch versandt. Zur Recherche der Ärzte und ihrer Adressen wurden die Internetversion der Gelben Seiten und persönliche Kontakte genutzt. Für die Autorin spielte bei der Auswahl der Ärzte neben der Fachrichtung die gute Erreichbarkeit eine Rolle. Im Rahmen des Pretests erfolgte weder eine Vollerhebung der Bielefelder Ärzte noch eine repräsentative Zufallsauswahl der Befragungspersonen. Da jedoch nicht der Zugang im Mittelpunkt des Pretests stand, erschien die Vorgehensweise angemessen.

Neben dem Fragebogen erhielten die ausgewählten Ärzte zusätzlich ein Anschreiben sowie eine Vorgängerversion des in Abbildung 1 bzw. Abbildung 21 dargestellten Strategiemodells zur Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland. Diesem konnten sie die Einbettung der Befragung entnehmen. Die zusätzlichen Unterlagen sollten den Ärzten einen Überblick über die Hintergründe der Befragung und das Gesamtanliegen verschaffen und so ihre Teilnahmebereitschaft erhöhen. Dieses Vorgehen war insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten mündlichen Nachbefragungen (Stufe 2) von Bedeutung.

Zur Erhöhung der Response wurde mit Abgabe des Fragebogens eine telefonische Rückmeldung vereinbart, bei der die Bereitschaft der Ärzte zur Studienteilnahme abgefragt bzw. ein Termin zum persönlichen Nachgespräch festgehalten wurde.

#### 5.4.2.4.3 Erkenntnisse aus der Pilotstudie

Sechs der zehn angefragten Ärzte erklärten sich bereit, an der Untersuchung teilzunehmen. In einem Fall hinterlegte ein Respondent den ausgefüllten Fragebogen zur Abholung an der Anmeldung der Praxis. Ein weiterer Befragungsteilnehmer übermittelte nach anfänglicher Ablehnung den ausgefüllten Fragebogen per E-Mail. Zusätzlich stellte er einen Patienteninformationsbogen zur Umstellung von „schnellem Mahlzeiteninsulin auf Altinsulin beim Diabetes Typ 2“ und eine Stellungnahme zum Umgang mit Insulinanaloga zur Verfügung. Ein persönliches Nachgespräch war in beiden Fällen nicht erwünscht. Mit den übrigen vier Befragungsteilnehmern wurden Termine vereinbart, an denen die Übergabe des ausgefüllten Fragebogens im Rahmen eines persönlichen Nachgesprächs erfolgte. Die Gespräche waren so aufgebaut, dass als Einstieg die Hintergründe und Ziele der Studie kurz dargestellt wurden. Im Anschluss daran, wurden die einzelnen Fragen mit den vorliegenden Antworten nochmals gemeinsam besprochen. So konnten Unklarheiten und Verständnisfragen auf Seiten der Ärzte geklärt und ein tieferes Verständnis dafür entwickelt werden, welche Zusammenhänge sich hinter bestimmten Antworten verbergen. Die persönlichen Gespräche ließen auch Raum dafür, nachzuspüren, an welchen Stellen und warum gegebenenfalls Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen entstanden. Zusätzlich konnte die Bedeutung bisher nicht direkt in den Fragen aufgegriffener Aspekte besser eingeschätzt werden, was der Weiterentwicklung des Fragebogens sehr zugute kam.

Für die geplante schriftliche Hauptbefragung bei Ärzten war anzunehmen, dass die Responserate niedriger als in der Pilotstudie (60 %) liegen würde, da eine gezielte, ganz persönliche Ansprache und die Versorgung mit zusätzlichem Informationsmaterial nicht realisierbar waren. Zudem mussten die Nachfassaktionen auf nur eine weitere schriftliche Ansprache beschränkt werden. Die sich innerhalb der Pilotstudie bestätigende Brisanz und Aktualität des Themas ließen jedoch auch im Rahmen der Hauptbefragung auf eine hohe Resonanz hoffen. Der mit dem Ausfüllen des Fragebogens verbundene Aufwand wurde als vertretbar eingeschätzt.

Für die Befragung der weiteren berichtsspezifischen Akteure rechnete die Autorin mit einem ähnlich hohen Rücklauf wie im Pretest des Ärzte-Fragebogens, da hier eine persönliche Ansprache, Vorgespräche sowie die Versorgung mit zusätzlichen Materialien geplant und durchgeführt wurden.

### **5.4.2.5 Hauptbefragung bei Ärzten**

Die Erkenntnisse der Pilotstudie flossen in die Fertigstellung des endgültigen fünfseitigen Fragebogens (siehe Anlage 8.13) ein.

Bereits in der Pilotstudie befragte Ärzte oder Ärztinnen, die schon während des Pretests ihre Teilnahme ausdrücklich verweigert haben, wurden nicht noch einmal in die Hauptbefragung eingeschlossen. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, da sowohl die nochmalige Beantwortung zum Teil bekannter Fragen vermieden werden sollte als auch eine Bereitschaft zur Beteiligung bei vorangegangener mehrfacher Verweigerung als unwahrscheinlich angesehen wurde. Die einzelnen Fragebögen sind mit einem überarbeiteten Anschreiben (siehe Anlage 8.10) und einem adressierten Rückumschlag, der den Vermerk „Gebühr bezahlt Empfänger“ trug, per Post verschickt worden.

Sowohl monetäre als auch nichtmonetäre Incentives zur Erhöhung der Response waren aufgrund begrenzter Ressourcen nicht möglich. Die Hoffnung lag daher in der Bereitschaft der Unterstützung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Auch die Brisanz des Themas wurde als Anreiz für eine Befragungsteilnahme angesehen.

#### **5.4.2.5.1 Anschreiben der Hauptbefragung bei Ärzten**

Das verwendete Anschreiben orientierte sich an den Hinweisen von Dillman (1978, zitiert in Seidel & Hippler 1985) und Porst (2001), um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu erzielen. Es hatte den Umfang von einer Seite, wurde auf offiziellem, weißem Briefpapier gedruckt und enthielt die genauen Kontaktdaten in Form eines Briefkopfes. Neben der Fragestellung traf es Aussagen über den Hintergrund sowie die Aktualität und damit die Wichtigkeit und die Sinnhaftigkeit der Befragung. Das Begleitschreiben richtete sich ganz konkret an Ärzte, sprach die Befragten namentlich an und erklärte auch, warum sie befragt werden. Dazu wurde als Hauptgrund aufgeführt, dass die Befragten direkt an der Versorgungsbasis tätig sind und daher Aussagen aus erster Hand treffen können. Weiterhin beinhaltete das Anschreiben die Information, dass alle Ärzte mit diabetologischem Schwerpunkt der KV-Bereiche Westfalen-Lippe und Sachsen-Anhalt angeschrieben wurden und ermunterte zu Rückfragen unter den angegebenen Kontaktdaten. Es enthielt Angaben zur Dauer des Ausfüllens, einen Antwortappell sowie ein konkretes Rücklaufdatum. Mit der Zusicherung der anonymen Auswertung sollte die Zielgruppe zusätzlich zur Teilnahme an der Befragung motiviert werden. Um den persönlichen Charakter des Anschreibens zusätzlich zur namentlichen Ansprache zu erhöhen, wurde es mit einer Originalunterschrift versehen.

#### 5.4.2.5.2 Erhebungsinstrument der Hauptbefragung bei Ärzten

Der Fragebogen wurde, wie von Porst (2001) empfohlen, ebenfalls auf weißem A4-Papier gedruckt. Die von Porst (2001) als maximal zumutbare Obergrenze angegebene Zahl von 16 Fragebogenseiten wurde mit fünf Seiten deutlich unterschritten. Eine gute Lesbarkeit schien durch die Verwendung der Schrift Times New Roman in Größe 11 gegeben. Die einzelnen Fragebogenbestandteile wie die Fragentexte, die Bearbeitungshinweise oder die Antwortvorgaben wurden nach Möglichkeit in gleicher Form dargestellt (Porst 2001). Durch den Wiedererkennungswert sollte die Beantwortung des Fragebogens so einfach wie möglich gestaltet sein. Porst (2001) hebt hervor, dass eine sinnhafte Anordnung der Fragen wichtig ist. Die Logik der Fragenabfolge muss dabei für den Respondenten nachvollziehbar sein. Aus diesem Grund sollten auch Fragen zur gleichen Thematik in einem Fragenblock zusammengefasst sein.

Die Gesamtzahl der Fragen des Fragebogens hat sich im Vergleich zum Pretest von 15 auf 22 erhöht. Verortung, Inhalt und Anzahl der *Fragen zu Ihrer Person* sind in der Pilot- und Hauptbefragung identisch. Die zwölf inhaltlichen Fragen der Pilotstudie wurden präzisiert, zum Teil um Antwortkategorien ergänzt sowie in mehrere separat zu beantwortende Fragen aufgeteilt. Zusätzlich wurden neue Fragen hinzugefügt.

Die Erfahrungen der Pilotstudie haben gezeigt, dass neben Fragen zum IQWiG-Bericht auch Fragen zum G-BA-Beschluss gestellt werden müssen, um im Rahmen der Auswertung eine bessere Trennung von Effekten des Berichts und des Beschlusses vornehmen zu können. Mit der Ergänzung dieses Themenblockes erschien eine weitere inhaltliche Unterteilung des Fragebogens ebenfalls sinnvoll. Um den oben geschilderten Anforderungen zu genügen, wurde der Fragebogen in vier Abschnitte<sup>86</sup> untergliedert. Diese wurden jeweils deutlich durch einen grau hinterlegten Kasten, der die entsprechenden Fragekomplexe ankündigte, eingeleitet. Die abschließende Frage nach der Zustimmung zu einer weiteren Kontaktaufnahme schloss sich direkt an den letzten inhaltlichen Themenblock an und war lediglich durch eine einfache Linie von diesem getrennt. Für einen leichten Einstieg wurden Fragen zur genauen Tätigkeit, zur bisherigen Dauer dieser Tätigkeit sowie der ungefähren Patientenzahl pro Quartal gewählt.

Die Reihenfolge der weiteren Fragenkomplexe (Fragen zum Ordnungsverhalten, Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Fragen zum Ab-

---

<sup>86</sup> Fragen zu Ihrer Person (Fragen 1-3), Fragen zu Ihrem Ordnungsverhalten (Fragen 4-6), Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (Fragen 7-11), Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Fragen 12-21; zusätzlich Frage 22)

schlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)) wurde in Anlehnung des wahrscheinlichen Bekanntheitsgrades<sup>87</sup> gewählt, um einen frühzeitigen Abbruch zu vermeiden. So kennen die Ärzte ihr eigenes Verordnungsverhalten am besten, sodass es ihnen möglich sein sollte, darüber Auskunft zu erteilen. Da G-BA-Beschlüsse für Vertragsärzte bindend sind, bestand eine große Wahrscheinlichkeit, dass der ausgewählte G-BA-Beschluss ihnen ebenfalls bekannt ist, sodass Fragen dazu im nächsten Teil des Fragebogens abgearbeitet wurden. Der dem G-BA-Beschluss zugrunde liegende Abschlussbericht des IQWiG ist eventuell nicht allen Befragten bekannt und wurde daher erst im vierten Teil des Fragebogens abgehandelt. Um die Ärzte auf die Fragen zum G-BA-Beschluss bzw. zum Abschlussbericht des IQWiG einzustimmen, wurde beiden Fragebogenkomplexen jeweils eine kurze Erläuterung vorangestellt. Die damit den Befragten offenbarten Informationen konnten zu Gunsten der Absicherung des Verständnisses der Begriffe und Hintergründe nicht erfragt werden.

Während die ersten drei Themenschwerpunkte bezüglich ihrer Fragenanzahl (drei – fünf) vergleichbar sind, bildeten die zehn inhaltlichen Fragen des vierten Abschnitts den deutlich größten Fragenkomplex. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG im Mittelpunkt des Erkenntnisinteresses lagen.

Der Fragenkomplex „*Fragen zu Ihrem Verordnungsverhalten*“ wurde mit einer Filterfrage, die das Vorhandensein einer Veränderung ergründet, eingeleitet. Bei einer Verneinung, erfolgte der direkte Verweis zum folgenden Fragebogenabschnitt. Art und Gründe der Veränderung des Verordnungsverhaltens waren in diesem Schwerpunkt von Bedeutung.

Auch der dritte und vierte Fragebogenabschnitt begannen mit Filterfragen, die sich auf die Bekanntheit des G-BA-Beschlusses bzw. des IQWiG-Berichts beziehen und deren Bejahung die Voraussetzung zur Beantwortung der Folgefragen im jeweiligen Abschnitt darstellte. Bei einer Verneinung erfolgte ebenfalls der Verweis an den nachfolgenden Fragenkomplex bzw. im vierten Abschnitt an spätere Fragen.

Neben seiner Bekanntheit sind im Fragenkomplex „Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)“ Fragen zur Berücksichtigung des Beschlusses enthalten.

---

<sup>87</sup> Dieser wurde im Rahmen der Pilotstudie identifiziert bzw. bestätigt.

Der Themenschwerpunkt „Fragen zum Abschlussbericht ‚Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2‘ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)“ beinhaltet zusätzlich Fragen zu genutzten Informationsquellen, der Nützlichkeit des Berichts und der Übereinstimmung mit seinen Empfehlungen. Des Weiteren wurden Veränderungen in der allgemeinen Versorgungspraxis abgefragt. Die Umsetzung der Berichtsempfehlungen sowie im Anschluss an den Bericht auftretende Fragen von Patienten wurden ebenso abgefragt, wie die Einschätzung des Einflusses von IQWiG-Bericht und G-BA-Beschluss auf die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis.

### **Filterführung und Fragenformulierung<sup>88</sup>**

Da zu vermuten war, dass nicht alle Ärzte den gleichen Kenntnisstand, das gleiche Ordnungsverhalten oder gleiche Einschätzungen aufweisen werden, konnte auf Filterfragen nicht gänzlich verzichtet werden. Durch Fettdruck und klare kurze Anweisungen zum weiteren Fragenverlauf am Ende von Filterfragen wurde der Versuch unternommen, die Führung durch das Erhebungsinstrument so einfach und deutlich wie möglich zu gestalten. Ziel war es dabei, Zeitverzögerungen und Unsicherheiten im Verlauf, die zu Fehlern oder einem Abbruch der Befragung führen konnten, zu verhindern.

Bezogen auf den Fragetypus wurden größtenteils geschlossene Fragen verwendet, da diese die Beantwortung der Fragen (Porst 2001) sowie die Auswertung des Fragebogens beachtlich erleichtern (Bortz & Döring 1995; Porst 2001) und die Objektivität erhöhen. Um der Gefahr zu entgehen, wichtige Antwortalternativen außen vor zu lassen, wurden bei einigen Fragen offene Antwortkategorien ergänzt.

Offene Fragen bergen das Risiko, dass die Antworten zum Teil nicht lesbar sind. Außerdem muss man beachten, dass die Reihenfolge der Antworten nicht immer deren Wichtigkeit widerspiegelt. Mitunter bleiben die wichtigsten Punkte ungenannt, weil sie den Respondenten als zu selbstverständlich erscheinen (Konrad 2001). Offene Fragen, die einer zeitaufwendigen Kategorisierung der Antworten zur Auswertung bedürfen, wurden daher auf ein Minimum reduziert, ließen sich aber aus zwei Gründen nicht gänzlich vermeiden: 1) um die Ärzte bei den entsprechenden Fragen nicht auf Antwortvorgaben festzulegen und so Antworten zu bekommen, die Hypothesen generierend

---

<sup>88</sup> Diese Aussagen treffen bis auf die Angabe zur Anzahl der Fragen auf die Entwicklung der Fragebögen für die anderen Akteure gleichermaßen zu.

sind sowie 2) um den Fragebogen nicht durch die Auflistung weiterer Antwortkategorien zusätzlich zu verlängern.

Vor dem Versand des Fragebogens im Rahmen der Hauptstudie wurde er nochmals Experten aus den Gesundheitswissenschaften, der Marktforschung sowie der Statistik vorgelegt, um letzte Korrekturen vorzunehmen. Der finale Fragebogen beinhaltete 22 Fragen – darunter acht offene. Außerdem bestand bei drei Fragen zusätzlich die Möglichkeit, die angekreuzten Antworten in einem Freitext zu begründen bzw. zu konkretisieren. Für die geschlossenen Fragen wurden die gleichen Antwortformate wie in der Pilotbefragung vorgegeben (siehe Kapitel 5.4.2.4.1).

Damit die Wahl einer inhaltlichen Antwort im Fall einer Unwissenheit bei den Respondenten nicht zufällig erfolgt (Schnell et al. 2005) oder die Antwort auf eine Frage völlig verweigert wird, weil man sich nicht für eine der vorgegebenen Antwortkategorien entscheiden kann, wurde bei der Mehrzahl der geschlossenen Fragen neben den inhaltlichen Antwortvorgaben auch die Möglichkeit „weiß nicht“ vorgehalten.

Das Ende einer Frage wurde grafisch mit Hilfe einer Trennlinie kenntlich gemacht. Hinweise zur Beantwortung der Fragen wie „Mehrfachantworten möglich“ wurden, falls notwendig, direkt nach der Fragestellung gegeben. Auf die Gestaltung eines Deckblattes (Porst 2001) wurde wie auch im Rahmen der Pilotbefragung verzichtet. Die darauf häufig aufgeführte Rückantwortadresse, für den Fall, dass Anschreiben und Rückantwortbrief verloren gehen, wurde am Ende des Fragebogens nach dem Dank für die Unterstützung nochmals aufgenommen.

#### **5.4.2.5.3 Stichprobenziehung und Erhebung**

Die Hauptbefragung fand zwischen dem 30.06.2008 und dem 11.09.2008 in zwei Wellen statt. Eine Woche nach Ablauf der erbetenen Rückmeldefrist wurde eine Nachfassaktion durchgeführt, da im ersten Durchlauf nur 43 Fragebögen (ca. 20 %) zurückgesandt wurden. Aufgrund der Überschneidung der ersten Versandaktion (30.06.2008) mit der Ferienzeit (Nordrhein-Westfalen: 26.06.2008 bis 08.08.2008, Sachsen-Anhalt: 10.07.2008 bis 22.08.2008) sowie der Quartalsabrechnung bestand die Hoffnung, mit einer zweiten Befragungsrunde, die nicht in die Ferienzeit oder eine Zeit erhöhter Belastung durch die Abrechnung fiel, zusätzliche Befragungsteilnehmer zu gewinnen. Da eine dritte Nachfassaktion aus finanziellen Gründen nicht realisierbar war, wurde darauf verzichtet, zunächst wie in der Literatur empfohlen (Dillman 1978 zitiert in Seidel & Hippler 1985), ein Erinnerungsschreiben zu versenden, das keinen Fragebogen enthält.

Somit erhielten alle nochmals angeschriebenen Ärzte erneut ein entsprechend angepasstes Anschreiben (siehe Anlage 8.11), den Fragebogen sowie einen Rückumschlag, falls sie die Unterlagen nicht aufbewahrt oder verlegt haben sollten.

### **Rücklaufdokumentation**

Um nur die Ärzte ein zweites Mal anzuschreiben, die sich nach der ersten Kontaktaufnahme nicht an der Befragung beteiligt haben, erhielten alle Fragebögen eine fortlaufende Seriennummer (ID). Mit Hilfe dieser Vorgehensweise konnte verhindert werden, dass Ärzte, die sich bereits an der Befragung beteiligt hatten, ein weiteres Mal kontaktiert wurden. Außerdem ermöglichte das Vorgehen die Identifikation von Mehrfachrückantworten derjenigen, die den Fragebogen in der ersten und zweiten Befragungswelle erhalten hatten. Dadurch konnte die Fehlerquelle der Mehrfachteilnahmen kontrolliert werden.

Die auf dem Fragebogen vermerkte ID wurde in einer Datei gemeinsam mit den personenbezogenen Daten sowie dem Geschlecht und dem zugehörigen KV-Bereich gespeichert. Die hier zunächst gewählte Vorgehensweise entsprach somit einer Pseudonymisierung<sup>89</sup>. Um die Anonymität von Befragungsteilnehmern zu wahren, müssen die personenbezogenen Daten jedoch soweit verändert werden, dass „die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können“ ([Der] Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 2010). Dieser Anforderung wurde dadurch Genüge getan, dass bei Eingang des ausgefüllten Fragebogens die personenbezogenen Daten gelöscht wurden.

Der Eingang der zurückgesandten Fragebögen wurde handschriftlich auf dem Fragebogen und elektronisch in der anonymisierten Datei protokolliert. Dazu sind jeweils die Eingangsdaten der Fragebögen vermerkt worden, sodass eine genaue Zuordnung zur ersten und zweiten Befragungswelle möglich wurde.

Zusätzlich zur normalen Auswertung der eingegangenen Daten kann der Vergleich von sofort Antwortenden und spät Antwortenden sinnvoll sein. Grund dafür ist die Annahme, dass bei systematischen Unterschieden dieser beiden Gruppen noch größere

---

<sup>89</sup> „Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen mit dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren“ (§ 3 Abs. 6a BDSG ([Der] Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 2010)).

Unterschiede zwischen Respondenten und Verweigerern bezüglich der untersuchten Variablen existieren (Bortz & Döring 1995). Bestehen keine Unterschiede zwischen den spontan und den spät Antwortenden ist die Wahrscheinlichkeit einer Verzerrung durch die Verweigerer gering (Bortz & Döring 1995). Bei systematischen Unterschieden wäre eine Nonresponderanalyse angezeigt (Bortz & Döring 1995). Aufgrund des vergleichsweise geringen Stichprobenumfangs wurde in der vorliegenden Arbeit auf eine Late-Response-Analyse bzw. eine Nonresponderanalyse verzichtet.

### **Rekrutierung der Befragungsteilnehmer**

Die Befragung sollte in zwei unterschiedlichen Bundesländern erfolgen, um auf gegebenenfalls vorhandene Unterschiede zwischen Regionen<sup>90</sup> aufmerksam zu werden. Ausgewählt wurden die Bereiche der Kassenärztlichen-Vereinigung (KV) Westfalen-Lippe und Sachsen-Anhalt. Um die Adressen der Ärzte mit diabetologischem Schwerpunkt in den jeweiligen Regionen identifizieren zu können, wurden beide Kassenärztlichen Vereinigungen telefonisch kontaktiert. Für den Bereich Westfalen-Lippe bestand die Möglichkeit, eine von der KV im Internet veröffentlichte Liste mit diabetologischen Schwerpunktpraxen zu verwenden. Für Sachsen-Anhalt lag zum Zeitpunkt der Anfrage eine solche Übersicht nicht vor. Hier konnte lediglich auf die Arztsuche über die Internetseite der KV zurückgegriffen werden. Dies wurde auch ergänzend für den KV-Bereich Westfalen-Lippe durchgeführt.

Die Suchkriterien in Sachsen-Anhalt wurden dabei einmal auf das Fachgebiet „Innere Medizin“ sowie die zusätzliche Genehmigung „Diabetologische Schwerpunktpraxis (im Zusammenhang DMP Diabetes Typ II)“ eingegrenzt. Die Kombination der Suchkriterien ergab eine Trefferzahl von 43 Ärzten. Acht zusätzliche Treffer wurden mit der Kombination Fachgebiet „alle Fachgebiete“ und zusätzliche Genehmigung „Diabetologische Schwerpunktpraxis (im Zusammenhang DMP Diabetes Typ II)“ erzielt. Bei der zusätzlich möglichen Eingrenzung eines Schwerpunktes innerhalb der Suchmaske war der Bereich „Diabetologie“ nicht in der Auswahl enthalten. Im Gegensatz dazu konnte man diesen Bereich unter der Rubrik Zusatzbezeichnung anwählen. Da dieses Vorgehen die Trefferanzahl jedoch stark eingrenzte, wurde davon Abstand genommen. Die Region, in der die Suche stattfinden sollte, konnte gleichzeitig „alle Landkreise“ umfassen, sodass nicht separat in den einzelnen zum KV-Bereich gehörenden Landkreisen gesucht werden musste.

---

<sup>90</sup> Die Wahl fiel auf je einen KV-Bereich der alten und neuen Bundesländer. Beide grenzen nicht direkt aneinander.

Im KV-Bereich Westfalen-Lippe gestaltete sich die Arztsuche insofern schwieriger, als dass alle größeren Städte und ihr Umland gesondert recherchiert werden mussten. Um die gesamte Region einzubeziehen, wurde die Suche daher im Umkreis von 200 km für die Städte Bielefeld, Borken, Dortmund, Lüdenscheid, Minden, Paderborn, Siegen, Soest, Steinfurt und Warendorf einzeln durchgeführt. Die Adressliste wurde im Anschluss daran auf Duplikate überprüft. Danach wurde die von der KV vorliegende Liste der diabetologischen Schwerpunktpraxen mit den aus der Arztsuche ermittelten Adressen abgeglichen und um die durch die Arztsuche zusätzlich identifizierten Adressen ergänzt. Als Suchkriterien wurden „Alle“ unter Fachgebiet / Schwerpunkt sowie „Diabetologie“ unter der Rubrik Zusatzbezeichnung ausgewählt.

Insgesamt konnten so die Adressen von 210 Ärzten identifiziert werden. Obwohl sich nach der Recherche abzeichnete, dass mit 159 Ärzten für die Region Westfalen-Lippe mehr als dreimal so viele Ärzte identifiziert werden konnten wie in Sachsen-Anhalt (51), wurde die Entscheidung gefällt, dennoch Ärzte aus beiden KV-Bereichen anzuschreiben, um die Stichprobe insgesamt zu erhöhen. Auch das Geschlechterverhältnis der in den Regionen recherchierten Ärzte mit diabetologischem Schwerpunkt unterschied sich. So wurden 125 Ärzte und 34 Ärztinnen<sup>91</sup> in Westfalen-Lippe angeschrieben, während es in Sachsen-Anhalt 14 Ärzte und 37 Ärztinnen<sup>92</sup> waren.

#### **5.4.2.5.4 Dateneingabe und -aufbereitung**

Nach Eingang aller zurückerhaltenen Fragebögen übertrug die Autorin die Antworten in das Statistik-Programm „Statistical Package for Social Sciences“ (SPSS) Version 17.0. Drei Fälle<sup>93</sup> wurden vor der Analyse aus diesem Datensatz gelöscht, da sie bis auf die ID keine Angaben enthielten.

Für alle Einzelfragen und generierten Variablen wurden Variablen- und Wertelabel vergeben.

Auf offene Fragen<sup>94</sup> gegebene Antworten sind bei der Dateneingabe wortwörtlich übernommen und anschließend in das Programm Microsoft Office Excel 2003 überführt sowie einer inhaltlichen Analyse unterzogen worden. Durch die Zusammenfassung gleichartiger Antworten in neu gebildete Kategorien konnte eine Reduktion der Aussagen erzielt werden. Die Kategorien wurden anschließend als neue Variablen in die

---

<sup>91</sup> Anteil der Ärzte: 79 %, Anteil der Ärztinnen: 21 % (Westfalen-Lippe)

<sup>92</sup> Anteil der Ärzte: 27 %, Anteil der Ärztinnen: 73 % (Sachsen-Anhalt)

<sup>93</sup> ID 079, ID 109, ID 190

<sup>94</sup> Offene Fragen: 5, 6, 10, 11, 13 (Zeitschrift), 13 (Quelle), 17, 18

SPSS-Datei aufgenommen. Die gewählte induktive Vorgehensweise ist im Gegensatz zur deduktiven Methode, bei der die gegebenen Antworten bereits vor der Erhebung aus theoretischen Überlegungen abgeleiteten Kategorien zugeordnet werden, durch die Generierung von Kategorien aus den erhobenen Daten charakterisiert (Mayring 2008; Seipel & Rieker 2003). Drohende Informationsverluste und Verzerrungen aufgrund der Zuordnung der Antworten in vorgefertigte Kategorien, die möglicherweise nicht alle relevanten Antwortmöglichkeiten umfassen, konnten somit umgangen werden (Mayring 2008).

Die Antwortkategorien der geschlossenen Fragen wurden direkt dem Fragebogen entnommen. Der überwiegende Teil der Variablen wies nominales Skalenniveau auf. Wenige Variablen waren metrischen Messniveaus.

Um vergessene Eingaben von offen gebliebenen Antworten (fehlende Werte bzw. Missing Values) der Befragten unterscheiden zu können, wurden Letztere mit „-99“ kodiert. Fragen, die die Ärzte aufgrund der Filterführung korrekterweise überspringen mussten und damit auch freiließen, sind mit „-8“ kodiert worden.

Vor der weiteren Aufbereitung der Daten wurde der Datensatz einer Plausibilitätsprüfung und Qualitätskontrolle unterzogen. Dabei erfolgten Häufigkeitsauszählungen aller Variablen, um Fehleingaben und Kodierungsfehler sowie Ausreißerwerte aufzudecken. So wurde beispielsweise überprüft, ob bei ungefilterten Fragen, die alle Befragungsteilnehmer erhalten haben, nicht fälschlicherweise Filter kodiert oder eingegeben wurden. Stichprobenartig wurde die Fragebogeneingabe auf Richtigkeit überprüft. Dabei aufgedeckte Fehleingaben wurden korrigiert.

Für die weiterführenden Analysen wurden aus den vorliegenden Variablen zum Teil neue Variablen berechnet. Aus der Frage 2 „Seit wann sind Sie in dieser Funktion tätig (Jahr)?“ wurde die Variable „*Dauer*“ (der Tätigkeit) berechnet. Diese Variable wurde im Nachhinein kategorisiert (0 – 9 Jahre, 10 – 19 Jahre, 20+ Jahre). Die unter Frage 3 abgefragte Zahl von im Quartal behandelten Patienten mit Typ 2 Diabetes wurde ebenfalls in Kategorien zusammengefasst (0 – 499, 500 – 999, 1000+).

Um den Fragebogen nicht unnötig zu verlängern, wurden die durch die Arztsuche bekannten Eigenschaften Geschlecht und KV-Zugehörigkeit nicht von den Ärzten erfragt. Die Ausprägung beider Variablen wurde vor dem Fragebogenversand in der für die Rücklaufdokumentation angelegten Datei vermerkt. Über die ID konnten daher in

der SPSS-Datei die beiden Variablen „*Geschlecht*“ und „*KV-Zugehörigkeit*“ generiert werden.

#### **5.4.2.5.5 Statistische Methoden**

Wie die Dateneingabe erfolgte auch die Auswertung der Befragungsdaten mit Hilfe des Statistik-Programms „Statistical Package for Social Sciences“ (SPSS) Version 17.0.

Im Rahmen der Datenauswertung wurde eine deskriptive Analyse durchgeführt. Sie dient der Veranschaulichung, Verdichtung und Vergleichbarkeit von Daten. Sowohl rechnerische als auch grafische Methoden standen dazu zur Verfügung. Ziel der eingesetzten Methode war die Charakterisierung der Studienpopulation (Haerting & Adam 1994).

Innerhalb der univariaten Datenanalyse wurde für die Studienpopulation jedes Beobachtungsmerkmal separat betrachtet. Dazu wurden absolute und relative Häufigkeitsverteilungen abgebildet. Für Variablen, die ein metrisches Skalenniveau aufwiesen, wurden die gültige Fallzahl, die Anzahl fehlender Werte, der Mittelwert (M), der Median (MD), die Standardabweichung (SD) sowie das jeweilige Minimum und Maximum bestimmt. Um die Verteilung verschiedener Merkmale innerhalb der Studienpopulation beschreiben zu können, wurden die Variablen zusätzlich stratifiziert nach dem KV-Bereich analysiert.

Zur Überprüfung von Gruppenunterschieden der nominal- bzw. ordinalskalierten Beobachtungsmerkmale wurde der Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest eingesetzt. Er überprüft, ob zwei in einer Stichprobe erhobene Variablen nach ihrer empirischen Verteilung unabhängig sind oder nicht (Janssen & Laatz 2007). Der nicht-parametrische Test setzt nominalskaliertes Messniveau voraus und vergleicht die empirisch beobachteten mit erwarteten Häufigkeiten (Janssen & Laatz 2007). Da Fishers exakter Test bei geringen Stichprobengrößen und kleinen Erwartungswerten zuverlässigere Ergebnisse liefert, als der asymptotische Chi-Quadrat-Test, wurde er für 2 x 2-Kreuztabellen angewandt, deren erwartete Häufigkeiten unter 5 lagen (Janssen & Laatz 2007; Brosius 2004). Um Gruppenunterschiede für Kreuztabellen mit mehr als 2 x 2-Zellen, in denen die erwarteten Häufigkeiten geringer als 5 waren, auf ihre Signifikanz hin zu überprüfen, wurde die Prozedur „Exakt“ unter „Exakte Tests“ durchgeführt.

Fehlende Werte wurden bei der Auswertung geschlossener Fragen in die Prozentrechnung mit eingeschlossen. Sofern ihr Anteil unter 5 % lag, wurde er nicht ausgewie-

sen. Bei offenen Fragen sind nur die tatsächlichen Antworten dargestellt worden, wohingegen die fehlenden Werte nicht mit in die Berechnungen eingingen.

#### 5.4.2.5.6 Missing Value Analyse

Es gibt vielfältige Gründe für das Fehlen von Daten bei Primärerhebungen. In Anlehnung an Schnell (1986) können beispielhaft folgende Ursachen aufgeführt werden:

- Antwortverweigerung bei einzelnen Fragen,
- Auslassung von Fragen durch fehlerhafte Befolgung der Filterführung (vom Interviewer oder bei schriftlichen Befragungen vom Respondenten),
- Fehlkodierungen,
- Fehler bei der Datenaufnahme und -übertragung.

Runte (1999) ergänzt außerdem Fehler im Untersuchungsdesign.

Vor der Datenanalyse wurde eine Missing Value Analyse durchgeführt, um die Datenqualität beurteilen zu können, die Zulässigkeit von Auswertungen zu überprüfen sowie Fehlschlüsse zu vermeiden (Schnell et al. 2005). Dazu erfolgte die Analyse jeder Frage bzw. Variable hinsichtlich der Anzahl fehlender Werte.

In die Analyse wurden nur die fehlenden Werte eingeschlossen, die sich durch eine fehlerhafte Angabe oder Antwortverweigerung ergaben. Fehlende Werte als Ergebnis der Filterführung wurden nicht einbezogen.

Alle Variablen, deren Prozentsatz fehlender Werte kleiner oder gleich 5 % betrug und damit als gering bezeichnet werden kann (Tabachnick & Fidell 2001), wurden in die weiterführenden Analysen eingeschlossen. Die übrigen Variablen wurden nur einer univariaten, Einzelanalyse unterzogen. Dazu zählen alle offenen Fragen, da sie mehr als 5 % fehlender Werte aufwiesen. Gleiches gilt für die geschlossene Frage 20 („Was war Inhalt dieser Anfragen?“). Sie wurde wie eine offene Frage behandelt. Obwohl bei Frage 21 („Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein?“) ebenfalls eine höhere Anzahl fehlender Werte auftrat (11,5 % bis 14,9 %), erfolgte hier der Einschluss in die stratifizierte Analyse. Zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit wurden jedoch die Missings konkret ausgewiesen. Sechs Fragen (1, 2, 4, 7, 8, 15) wiesen keine Missing Values auf.

### **5.4.3 Ergebnisse der schriftlichen Befragung von Ärzten**

#### **5.4.3.1 Rücklauf**

Von 210 angeschriebenen Ärzten sandten 90 einen Fragebogen zurück. 43 Ärzte antworteten innerhalb der ersten Befragungswelle und 47 nach einer wiederholten Anfrage in Befragungswelle zwei. Drei der 90 Fragebögen aus der ersten Befragungswelle konnten nicht bei der Auswertung berücksichtigt werden, da sie unausgefüllt verschickt wurden. Die Response liegt mit 87 auswertbaren Fragebögen insgesamt bei 41,4 %.

Die zur Verfügung stehenden Antworten entfielen zu 80,5 % auf Ärzte aus dem KV-Bereich Westfalen-Lippe und zu 19,5 % auf deren Kollegen aus Sachsen-Anhalt. 70 der im KV-Bereich Westfalen-Lippe angeschriebenen 159 Ärzte haben einen auswertbaren Fragebogen zurückgesandt. Die Beteiligung lag dort bei 44,0 %. Im KV-Bereich Sachsen-Anhalt antworteten 17 der angeschriebenen 51 Ärzte. Der Rücklauf war mit 33,3 % geringer als im KV-Bereich Westfalen-Lippe.

### 5.4.3.2 Beschreibung der Stichprobe der quantitativen Ärztebefragung

Die allgemeinen Charakteristika der Stichprobe zeigt Tabelle 11.

**Tabelle 11: Charakteristika der Stichprobe stratifiziert nach KV-Bereich**

	KV-Bereich			p-Wert*
	KV WL n=70	KV S-A n=17	Gesamt n=87	
<b>Geschlecht</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	
männlich	51 (72,9)	3 (17,6)	54 (62,1)	<0,001
weiblich	19 (27,1)	14 (82,4)	33 (37,9)	
<b>Art der ärztlichen Tätigkeit</b>				
Hausarzt	6 (8,6)	0 (0,0)	6 (6,9)	0,449
Diabetologe (ambulant)	28 (40,0)	10 (58,8)	38 (43,7)	
Hausarzt und Diabetologe (ambulant)	32 (45,7)	7 (41,2)	39 (44,8)	
Diabetologe (ambulant) und Diabetologe (stationär)	4 (5,7)	0 (0,0)	4 (4,6)	
<b>Dauer der Tätigkeit</b>				
0 – 9 Jahre	40 (57,1)	10 (58,8)	50 (57,5)	0,585
10 – 19 Jahre	26 (37,1)	5 (29,4)	31 (35,6)	
20 Jahre und mehr	4 (5,7)	2 (11,8)	6 (6,9)	
<b>Patientenzahl pro Quartal</b>				
0 – 499	41 (58,6)	2 (11,8)	43 (49,4)	<0,001
500 – 999	23 (32,9)	9 (52,9)	32 (36,8)	
1000 und mehr	5 (7,1)	6 (35,3)	11 (12,6)	

Quelle: Eigene Berechnung

\* Die p-Werte basieren auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Summen der Einzelkategorien von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Insgesamt wurden 62,1 % (n=54) der Fragebögen von Ärzten beantwortet. Während im KV-Bereich Westfalen-Lippe mit 72,9 % (n=51) nahezu drei Viertel der Befragungsteilnehmer männlich waren, antworteten in Sachsen-Anhalt 82,4 % (n=14) Ärztinnen<sup>95</sup> (Tabelle 11).

6,9 % (n=6) der 87 befragten Ärzte ordneten ihre Tätigkeit der Kategorie Hausarzt zu (Tabelle 11). Nahezu der gleiche Anteil der Befragten gab nach der Frage zur ausgeübten Tätigkeit an, ambulant tätiger Diabetologe (n=38; 43,7 %) oder Hausarzt und ambulant tätiger Diabetologe (n=39; 44,8 %) zu sein. Der geringste Teil der Respondenten

<sup>95</sup> Eine sprachliche Unterscheidung zwischen Ärztinnen und Ärzten erfolgte nur bei der Betrachtung des Geschlechts. Wird im Folgenden nicht explizit die weibliche Form genannt, sind unter den Begriffen „Ärzte“ oder „Respondenten“ etc. beide Geschlechter subsumiert.

äußerte, sowohl als ambulant als auch als stationär tätiger Diabetologe zu arbeiten (n=4; 4,6 %).

Die Anzahl der Jahre, die die Befragten bereits ihre Funktion ausüben, variierte zwischen einem und 29 Jahren. Die Hälfte der Befragten bekleidete ihre Position seit 8 Jahren (MD). In Sachsen-Anhalt waren die Ärzte im Durchschnitt bereits über ein Jahr länger tätig (M=10,1; SD=7,5) als in Westfalen-Lippe (M=8,8; SD=5,6). Über ein Drittel der Ärzte aus beiden KV-Bereichen (n=31; 35,6 %) übte bereits seit 10 bis 19 Jahren seine Tätigkeit aus. Weitere 6,9 % (n=6) der Ärzte waren seit 20 Jahren und mehr im Dienst (Tabelle 11).

Die Frage nach der Anzahl von im Quartal behandelten Diabetes-Typ-2-Patienten beantworteten nahezu alle Ärzte (n=86; 98,9 %). Ein Arzt (1,1 %) machte keine Angabe. Insgesamt betrug die Patientenzahl im Durchschnitt 563 (M=562,5; SD=369,0). In Westfalen-Lippe wurden pro Quartal durchschnittlich 495 Patienten (M=495,3; SD=354,4) behandelt, während es in Sachsen-Anhalt 835 (M=835,3; SD=302,5) waren. Die Patientenzahl schwankt in Sachsen-Anhalt zwischen 400 und maximal 1500 Patienten, in Westfalen-Lippe dagegen zwischen 2 und 2500. Während im KV-Bereich Westfalen-Lippe mehr als die Hälfte der Ärzte (n=41; 58,6 %) bis 499 Patienten pro Quartal behandelte, behandelten 52,9 % (n=9) der Ärzte Sachsens-Anhalts zwischen 500 und 999 Patienten pro Quartal (Tabelle 11).

Die zwischen den beiden KV-Bereichen dargestellten Unterschiede waren bezogen auf das Geschlecht ( $p < 0,001$ ) sowie die Anzahl behandelter Patienten pro Quartal ( $p < 0,001$ ) signifikant.

#### **5.4.3.3 Ergebnisse der Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

86 der 87 befragten Ärzte gaben eine Auskunft darüber, ob ihnen der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ2“ bekannt ist (Tabelle 12). Insgesamt bejahten 89,7 % der Befragungsteilnehmer die Frage. Während jedoch im KV-Bereich Sachsen-Anhalt der Anteil derjenigen, die den Bericht nicht kennen bei einem knappen Viertel lag, gaben im KV-Bereich Westfalen-Lippe nur 5,72 % der Ärzte an, den Bericht nicht zu kennen oder wählten die Antwortkategorie „weiß nicht“. Die Unterschiede zwischen den betrachteten Gruppen waren nicht signifikant.

**Tabelle 12: Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich**

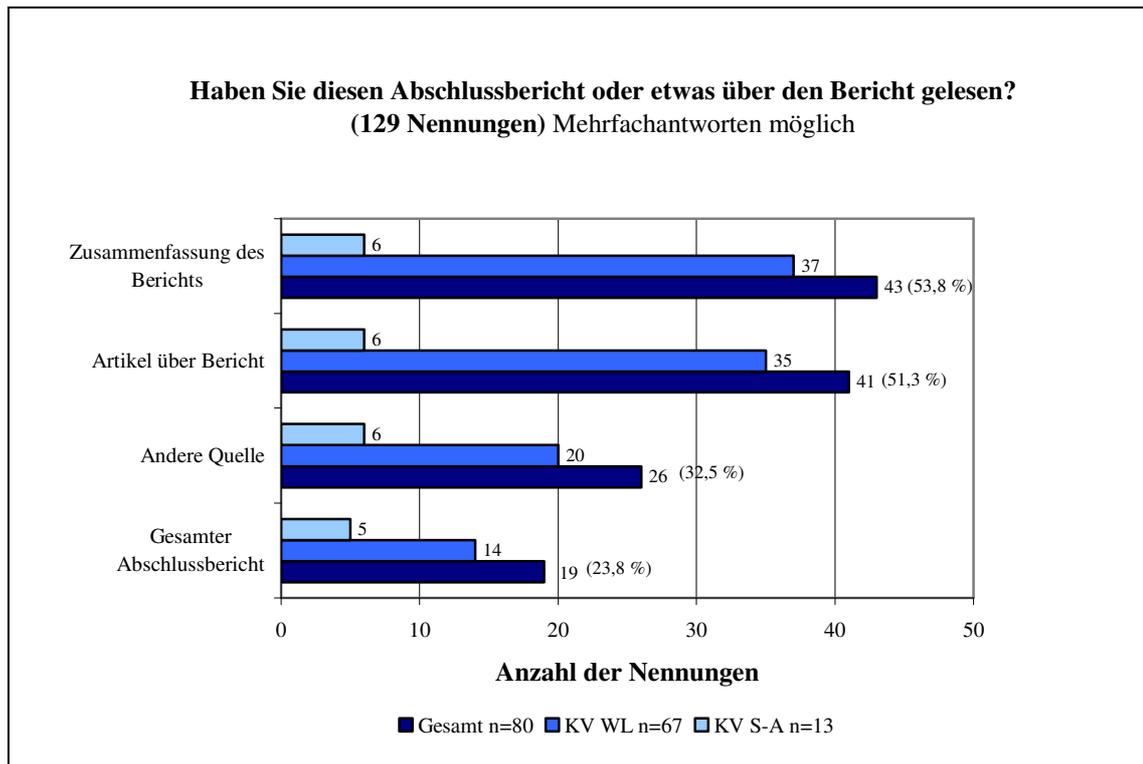
Ist Ihnen der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG bekannt?						
Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts (p=0,092)*	KV WL n=70		KV S-A n=17		Gesamt n=87	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	65	(92,9)	13	(76,5)	78	(89,7)
nein	3	(4,3)	4	(23,5)	7	(8,0)
weiß nicht	1	(1,4)	0	(0,0)	1	(1,1)
<b>Gesamt**</b>	<b>69</b>	<b>(98,6)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>86</b>	<b>(98,9)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Gesamtangaben von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Den sieben Stichprobenteilnehmern, die zuvor angaben, den Abschlussbericht nicht zu kennen, wurde die Frage danach, ob sie den Abschlussbericht oder etwas über den Bericht gelesen haben, nicht gestellt. Von den verbliebenen 80 befragten Ärzten, beantworteten 79 die Frage. Sie tätigten insgesamt 129 Aussagen. Wie Abbildung 26 zeigt, gaben 53,8 % (n=43) der Ärzte an, eine Zusammenfassung des Berichts gelesen zu haben. Einen Artikel über den Bericht haben 51,3 % (n=41) der Befragten gelesen, aus anderer Quelle war der Abschlussbericht ungefähr einem Drittel (n=26) der Befragungsteilnehmer bekannt. Den gesamten Abschlussbericht hatten 23,8 % (n=19) der Ärzte gelesen.

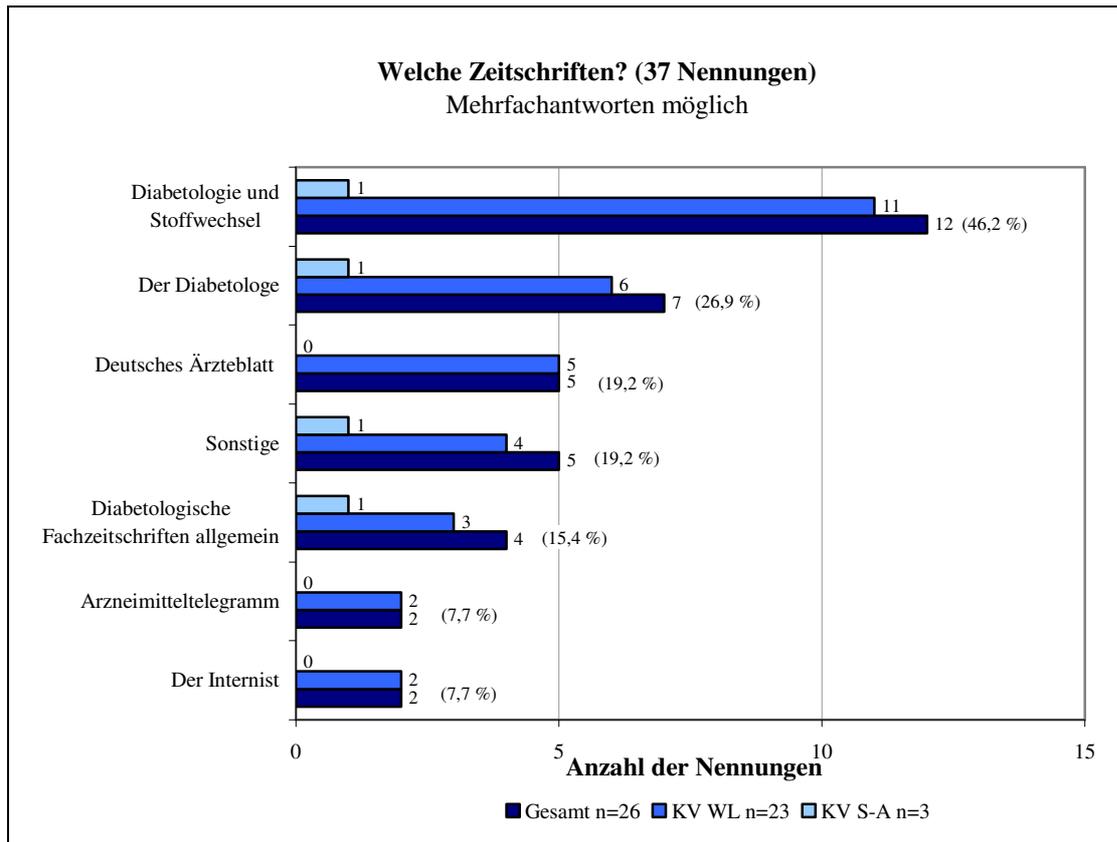


**Abbildung 26: Zugang zum Inhalt des Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Aufgrund von Mehrfachnennungen, fehlenden Werten (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Summen der Einzelkategorien von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

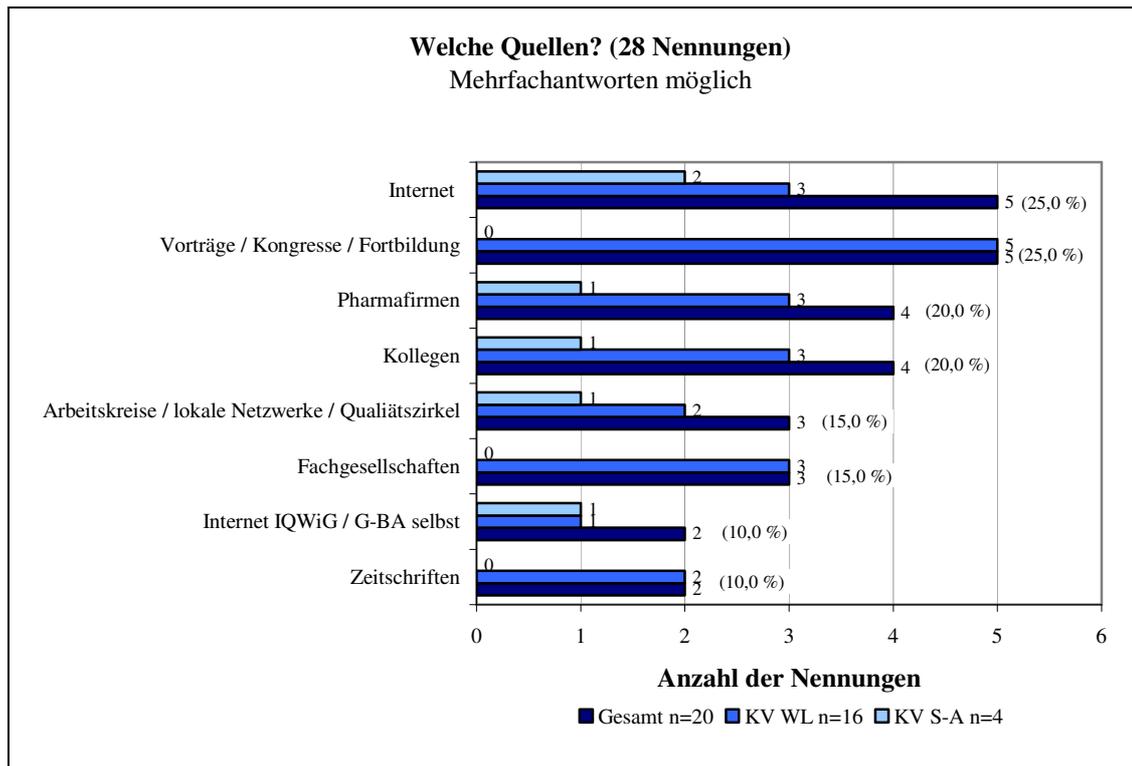
Von den 41 Ärzten, die angegeben hatten, einen Artikel über den Abschlussbericht gelesen zu haben, trafen 26 auch Aussagen darüber, welcher Zeitschrift dieser Artikel entlehnt war. 46,2 % (n=12) nannten die Fachzeitschrift „Diabetologie und Stoffwechsel“. Weiterhin wurden „Der Diabetologe“ (n=7; 26,9 %), das „Deutsche Ärzteblatt“ (n=5; 19,2 %), diabetologische Fachzeitschriften allgemein (n=4; 15,4 %), das „Arzneimitteltelegramm“ (n=2; 7,7 %) oder die Zeitschrift „Der Internist“ (n=2; 7,7 %) aufgeführt (Abbildung 27). Nur einmal genannte Zeitschriften sind unter der Rubrik „Sons-tige“ zusammengefasst worden.



**Abbildung 27: Zeitschriften, in denen Artikel über den Abschlussbericht gelesen wurden**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

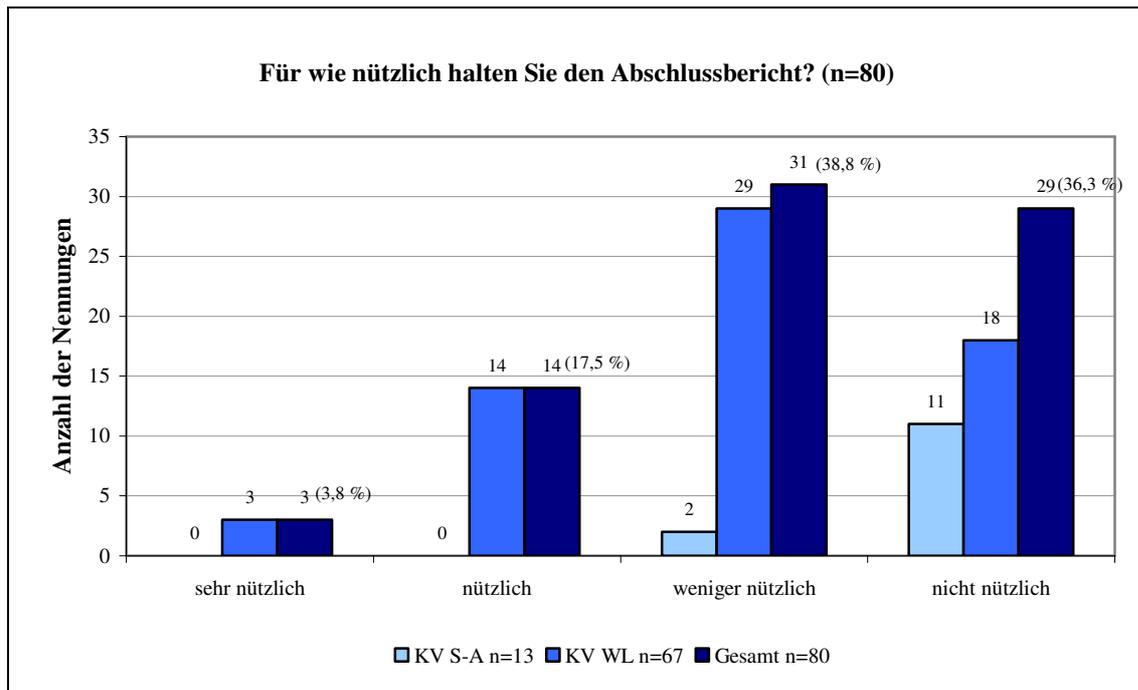
Abbildung 28 stellt die Quellen dar, die ergänzend 20 Ärzte als Informationsmedium benannten. Sie trafen insgesamt 28 Aussagen. Als Hauptquelle ließen sich dabei Vorträge / Kongresse oder Fortbildungen (n=5; 25,0 %) bzw. das Internet (n=5; 25,0 %) identifizieren. Zusätzlich wurden Kollegen (n=4; 20,0 %) und Pharmafirmen (n=4; 20,0 %) sowie Arbeitskreise bzw. lokale Netzwerke oder Qualitätszirkel (n=3; 15,0 %) als Informationsquellen aufgelistet. Neben der allgemeinen Benennung von Fachgesellschaften (n=3; 15,0 %) wurden in Abgrenzung zum Internet generell, speziell die Internetseiten des IQWiG und des G-BA (n=2; 10,0 %) angeführt.



**Abbildung 28: Andere Quellen, aus denen Informationen über den Bericht bezogen wurden**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Drei der 80 Ärzte, die um die Einschätzung der Nützlichkeit des Abschlussberichts gebeten wurden, machten keine Angaben. Sie gehörten alle zum KV-Bereich Westfalen-Lippe. Auf die Antwortkategorie „weiß nicht“ entfielen keine Stimmen. Insgesamt vertraten drei Viertel der Respondenten (n=60) die Meinung, der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ sei „nicht nützlich“ oder „weniger nützlich“ (Abbildung 29). Aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt entfielen alle 13 Reaktionen auf diese beiden Antwortmöglichkeiten. Auch die Mehrheit der Ärzte aus dem KV-Bereich Westfalen-Lippe (n=47; 70,2 %) empfand den Bericht als „weniger“ oder „nicht nützlich“. Dennoch sprachen sich dort auch 20,9 % (n=14) der Ärzte für die Nützlichkeit des Berichts aus – für 4,5 % (n=3) war der Bericht sogar „sehr nützlich“. Die Differenzen zwischen den KV-Bereichen waren für die Frage nach der Nützlichkeit des Abschlussberichts des IQWiG überzufällig ( $p=0,005$ ).

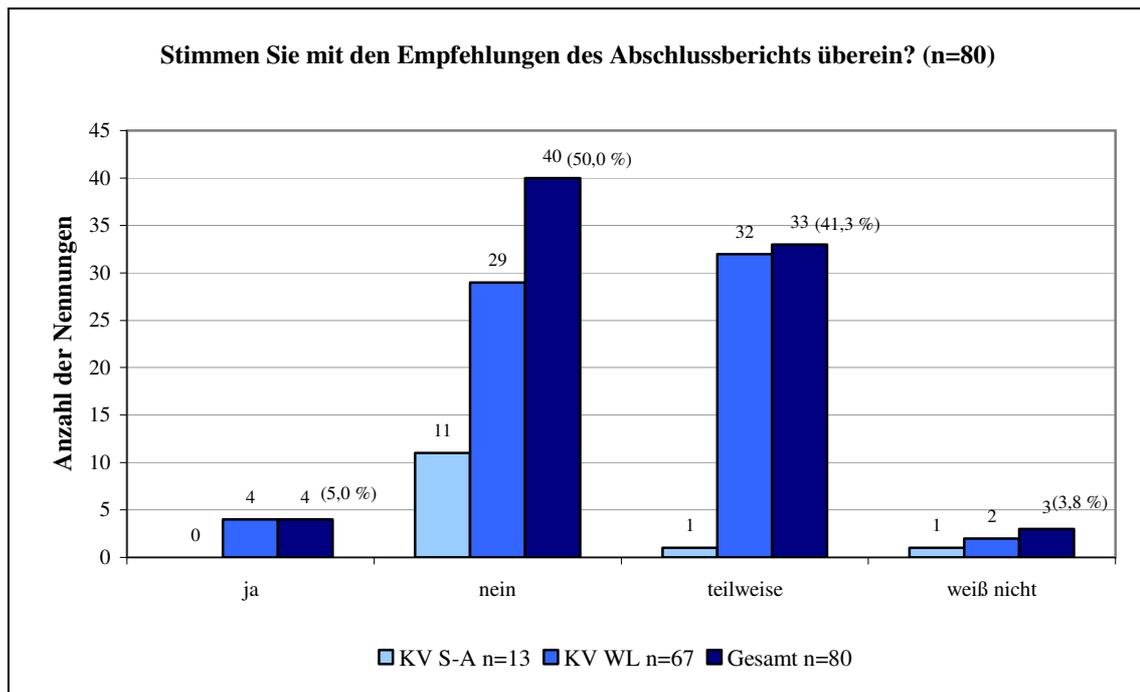


**Abbildung 29: Nützlichkeit des Abschlussberichts des IQWiG stratifiziert nach KV-Bereich**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Aufgrund von Mehrfachnennungen, fehlenden Werten (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Summen der Einzelkategorien von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Auch bei der Frage nach der Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Abschlussberichts ist eine überwiegend ablehnende Haltung der befragten Ärzte erkennbar. So sprach sich insgesamt die Hälfte (n=40) der Respondenten dafür aus, nicht mit den Empfehlungen übereinzustimmen (Abbildung 30). Über 40 % (n=33) gaben eine teilweise Übereinstimmung an. Für die einzelnen KV-Bereiche getrennt betrachtet, entfielen 84,6 % (n=11) der Antworten von Ärzten aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt auf die Antwortkategorie „nein“, während der Anteil der Respondenten aus Westfalen-Lippe hier bei 43,3 % (n=29) lag. Für die Kategorie „teilweise“ entschieden sich etwa genauso viele westfälische Ärzte (n=32; 47,8 %). Dagegen sprach sich nur ein Arzt (7,7 %) aus Sachsen-Anhalt dafür aus, zumindest „teilweise“ mit den Berichtsempfehlungen übereinzustimmen. Während vier Ärzte (6,0 %) des KV-Bereichs Westfalen-Lippe eine Übereinstimmung bejahten, entschied sich keiner der Ärzte aus Sachsen-Anhalt für diese Antwortkategorie. Die dargestellten Abweichungen zwischen den untersuchten Untergruppen waren signifikant (p=0,015).



**Abbildung 30: Übereinstimmung mit den Berichtsempfehlungen stratifiziert nach KV-Bereich**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Aufgrund von Mehrfachnennungen, fehlenden Werten (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Summen der Einzelkategorien von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

80 Ärzte wurden gebeten, über die Grenzen ihrer eigenen Praxis hinauszublicken und einzuschätzen, wo ihnen im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Februar 2006) in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ Veränderungen aufgefallen sind. In Tabelle 13 sind die Reaktionen in Hinblick auf acht konkrete sowie weitere offen erfragte Veränderungen zusammengestellt. Da die Befragten von der Möglichkeit der Spezifikation der Veränderungen nahezu keinen Gebrauch machten, wurde auf deren Darstellung verzichtet.

Insgesamt bejahten 63,8 % (n=51) der Respondenten, dass „Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga“ nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts auftraten.

Etwas weniger eindeutig ist das Bild, das sich bei der Frage nach „Veränderten Behandlungsleitlinien“ ergibt. Während ein Großteil der Befragten (n=44; 55,0 %) angab, Veränderungen beobachtet zu haben, verneinten dies insgesamt auch über ein Drittel der Ärzte. Aus dem KV-Bereich Westfalen-Lippe gaben mehr Ärzte an, Veränderungen in den Behandlungsempfehlungen wahrzunehmen (n=39; 58,2 %). In Sachsen-Anhalt dagegen verneinten dies anteilig mehr Respondenten (n=6; 46,2 %).

„Neue Leitlinienformulierungen“ erfolgten nach Angaben von 60,0 % (n=48) der Ärzte nicht.

Die Mehrzahl der befragten Ärzte gab an, nicht auf „Veränderungen der Disease Management Programme“ aufmerksam geworden zu sein (n=67; 83,8 %). Im Vergleich der KV-Bereiche fällt jedoch auf, dass 10,4 % (n=7) der westfälischen Ärzte Veränderungen in den strukturierten Behandlungsprogrammen bejahten, während dies keiner ihrer Kollegen aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt tat.

Mit großer Mehrheit bejahten die befragten Ärzte das „Veränderte Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte“ (n=68; 85,0 %). Diese Aussage trifft sowohl auf den KV-Bereich Westfalen-Lippe (n=58; 86,6 %) als auch Sachsen-Anhalt (n=10; 76,9 %) zu.

Die Einschätzung des „Ordnungsverhaltens stationär tätiger Ärzte“ stellt sich heterogener dar. Zwar sprach sich auch hier ein Großteil der Respondenten (n=47; 58,8 %) dagegen aus, Veränderungen in diesem Bereich wahrgenommen zu haben, dennoch gab auch ein Fünftel der Ärzte (n=16) an, ihnen seien Veränderungen aufgefallen. Weitere 16,3 % (n=13) der Befragten entschieden sich für die Kategorie „weiß nicht“.

„Veränderungen im Weiterbildungsangebot“ im Anschluss an die Berichtsveröffentlichung verneinten über 76 % (n=61) der befragten Ärzte. Während im KV-Bereich Westfalen-Lippe 11,9 % (n=8) der Ärzte angaben, Veränderungen wahrgenommen zu haben, tat dies keiner der Ärzte aus Sachsen-Anhalt.

Mit 81,3 % (n=65) bejahte ein Großteil der Ärzte „Abschlüsse von Rabattverträgen“ in verändertem Maße wahrgenommen zu haben. Die Aussage gilt gleichermaßen für beide KV-Bereiche. Im KV-Bereich Westfalen-Lippe verneinten allerdings auch 11,9 % (n=8) die Veränderung.

„Sonstige Veränderungen“ sind 15,0 % (n=12) der Befragten aufgefallen.

Die Antwortkategorie „weiß nicht“ wurde abgesehen von den „Sonstigen Veränderungen“ (n=29; 36,3 %) am häufigsten bei der Frage nach „Neuen Leitlinienformulierungen“ (n=14; 17,5 %) ausgewählt. Auch bei der Frage danach, ob nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts ein „Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte“ aufgefallen ist, entschieden sich vergleichsweise viele Ärzte für die Antwort „weiß nicht“ (n=13; 16,3 %). Sie gehörten alle dem KV-Bereich Westfalen-Lippe an. Insgesamt 10,0 % (n=8) der befragten Ärzte waren auch unsicher darüber, ob sich das „Weiterbildungsangebot“ nach der Berichtsveröffentlichung verändert hat.

**Tabelle 13: Veränderungen in der allgemeinen Versorgungspraxis stratifiziert nach KV-Bereich**

Wenn Sie nun über Ihre eigene Praxis hinausblicken: Wo sind Ihnen Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Februar 2006) aufgefallen?						
Veränderungen in Kostenübernahmeentscheidungen von Insulinanaloga (p=0,426)*	KV WL n=67		KV S-A n=13		Gesamt n=80**	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	41	(61,2)	10	(76,9)	51	(63,8)
nein	13	(19,4)	1	(7,7)	14	(17,5)
weiß nicht	11	(16,4)	1	(7,7)	12	(15,0)
<b>Veränderte Behandlungsempfehlungen (p=0,133)*</b>						
ja	39	(58,2)	5	(38,5)	44	(55,0)
nein	22	(32,8)	6	(46,2)	28	(35,0)
weiß nicht	6	(9,0)	1	(7,7)	7	(8,8)
<b>Neue Leitlinienformulierungen (p=0,815)*</b>						
ja	13	(19,4)	2	(15,4)	15	(18,8)
nein	40	(59,7)	8	(61,5)	48	(60,0)
weiß nicht	12	(17,9)	2	(15,4)	14	(17,5)
<b>Veränderung der Disease Management Programme (p=0,266)*</b>						
ja	7	(10,4)	0	(0,0)	7	(8,8)
nein	56	(83,6)	11	(84,6)	67	(83,8)
weiß nicht	2	(3,0)	1	(7,7)	3	(3,8)
<b>Verändertes Verordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte (p=0,307)*</b>						
ja	58	(86,6)	10	(76,9)	68	(85,0)
nein	4	(6,0)	1	(7,7)	5	(6,3)
weiß nicht	4	(6,0)	1	(7,7)	5	(6,3)
<b>Verändertes Verordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte (p=0,102)*</b>						
ja	11	(16,4)	5	(38,5)	16	(20,0)
nein	40	(59,7)	7	(53,8)	47	(58,8)
weiß nicht	13	(19,4)	0	(0,0)	13	(16,3)
<b>Verändertes Weiterbildungsangebot (p=0,539)*</b>						
ja	8	(11,9)	0	(0,0)	8	(10,0)
nein	51	(76,1)	10	(76,9)	61	(76,3)
weiß nicht	6	(9,0)	2	(15,4)	8	(10,0)
<b>Abschluss von Rabattverträgen (p=0,309)*</b>						
ja	54	(80,6)	11	(84,6)	65	(81,3)
nein	8	(11,9)	0	(0,0)	8	(10,0)
weiß nicht	4	(6,0)	1	(7,7)	5	(6,3)
<b>Sonstige Veränderungen (p=0,622)*</b>						
ja	11	(16,4)	1	(7,7)	12	(15,0)
nein	21	(31,3)	3	(23,1)	24	(30,0)
weiß nicht	24	(35,8)	5	(38,5)	29	(36,3)
Missing	11	(16,4)	4	(30,8)	15	(18,8)

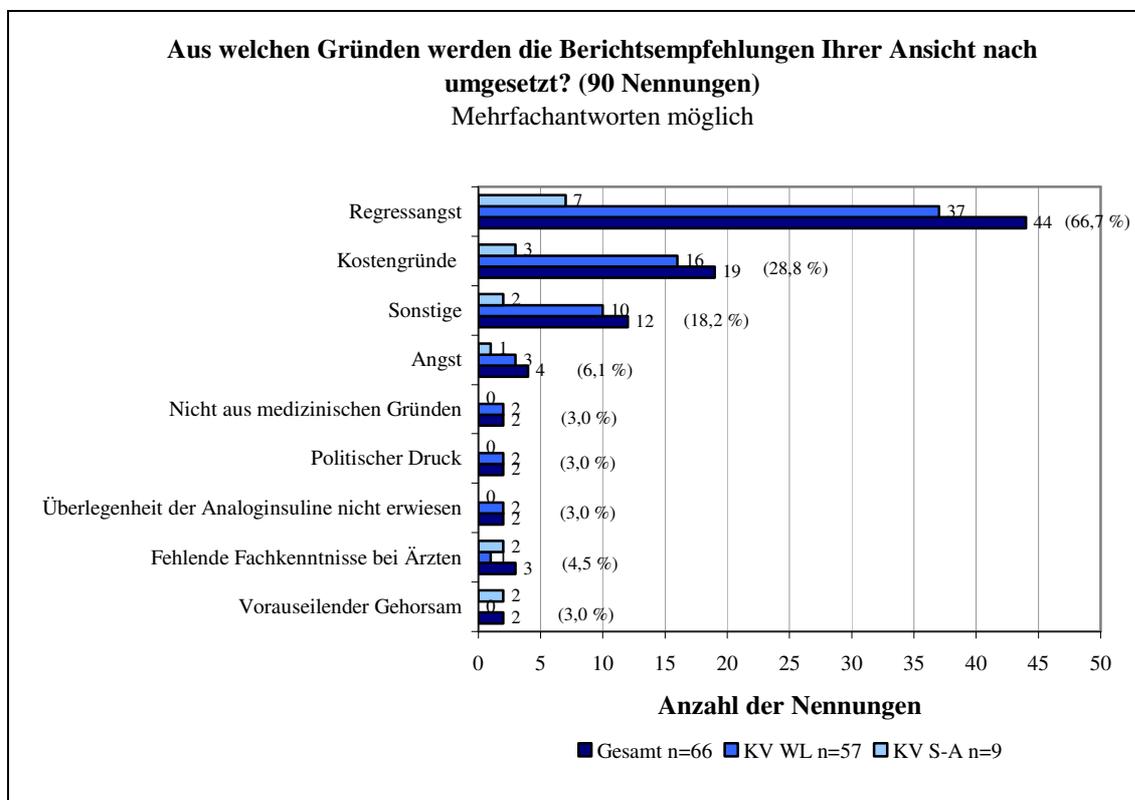
Quelle: Eigene Berechnung

\* Die p-Werte basieren auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\*Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) können die Summen der Einzelkategorien von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt mit Ausnahme der „Sonstigen Veränderungen“ (bei denen die Missings explizit angegeben sind) weniger als 5 %.

Überzufällige Unterschiede ( $p < 0,05$ ) zwischen den KV-Bereichen Westfalen-Lippe und Sachsen-Anhalt ließen sich bezüglich der erfragten Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ nicht feststellen.

Von den 80 Ärzten, die nach Gründen für die Umsetzung der Berichtsempfehlungen gefragt wurden, gaben 66 eine Einschätzung (90 Nennungen) ab (Abbildung 31). Als Hauptmotiv benannten die Stichprobenteilnehmer Regressängste ( $n=44$ ; 66,7 %). Weiterhin begründeten die Befragten die Umsetzung der Berichtsempfehlungen beispielhaft mit Kostengründen ( $n=19$ ; 28,8 %), allgemeinen Ängsten ( $n=4$ ; 6,1 %) sowie fehlenden Fachkenntnissen bei Ärzten ( $n=3$ ; 4,5 %). Je zwei Ärzte (3,0 %) gaben zudem politischen Druck und die nicht erwiesene Überlegenheit der Insulinanaloga als Gründe an.

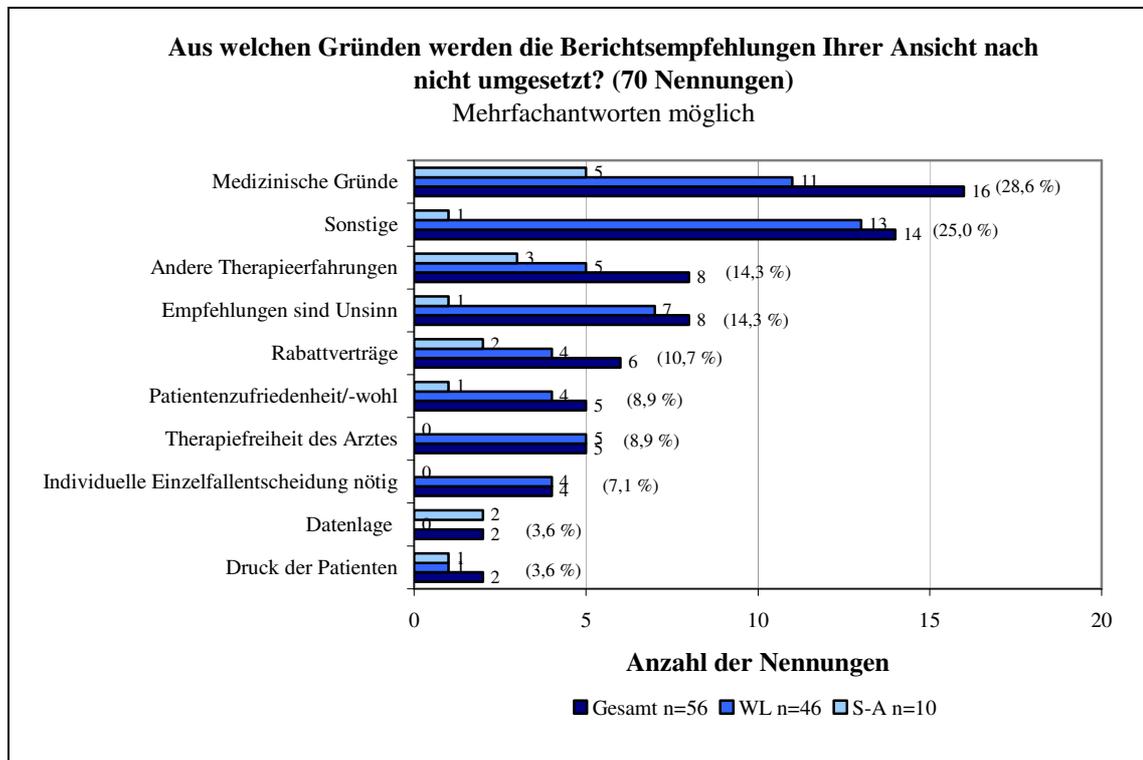


**Abbildung 31: Gründe für Umsetzung der Berichtsempfehlungen**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Die Frage nach Gründen dafür, dass die Empfehlungen des IQWiG-Abschlussberichts nicht umgesetzt werden, wurde an alle 87 Befragungsteilnehmer gerichtet. 56 Ärzte gaben eine Einschätzung dazu ab (70 Nennungen). Wie Abbildung 32 zeigt, wurden medizinische Gründe ( $n=16$ ; 28,6 %) als häufigste Begründung angeführt. 14,3 % der Befragten ( $n=8$ ) begründeten die Nicht-Umsetzung der Empfehlungen damit, dass diese unsinnig seien. Des Weiteren benannten die Ärzte andere Therapieerfahrungen ( $n=8$ ; 14,3 %), Rabattverträge ( $n=6$ ; 10,7 %), die Patientenzufriedenheit bzw. das Pati-

entenwohl (n=5; 8,9 %) oder die Therapiefreiheit des Arztes (n=5; 8,9 %). Eine eher untergeordnete Rolle spielten die Datenlage oder der Druck von Patienten – sie wurden je zweimal (3,6 %) angegeben. Unter den sonstigen Gründen (n=14; 25,0 %) wurden beispielsweise „Zweifel an der Objektivität des Instituts“, die „Diskrepanz zu Meinungsbildnern“ oder der „Fortschritts Glaube“ aufgeführt.



**Abbildung 32: Gründe für Nicht-Umsetzung der Berichtsempfehlungen**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Tabelle 14 zeigt, dass nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts im Februar 2006 bei insgesamt 80,5 % der Befragten (n=70) Anfragen von Patienten zu kurzwirksamen Insulinanaloga auftraten.

**Tabelle 14: Anfragen von Patienten nach der Berichtsveröffentlichung stratifiziert nach KV-Bereich**

Traten in Ihrer Praxis / auf Ihrer Station im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 vermehrt Anfragen von Patienten zu kurzwirksamen Insulinanaloga auf?						
Anfragen von Patienten nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 (p=0,532)*	KV WL n=70		KV S-A n=17		Gesamt n=87	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	54	(77,1)	16	(94,1)	70	80,5
nein	12	(17,1)	1	(5,9)	13	14,9
weiß nicht	1	(1,4)	0	(0,0)	1	1,1
<b>Gesamt**</b>	<b>67</b>	<b>(95,7)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>84</b>	<b>96,6</b>

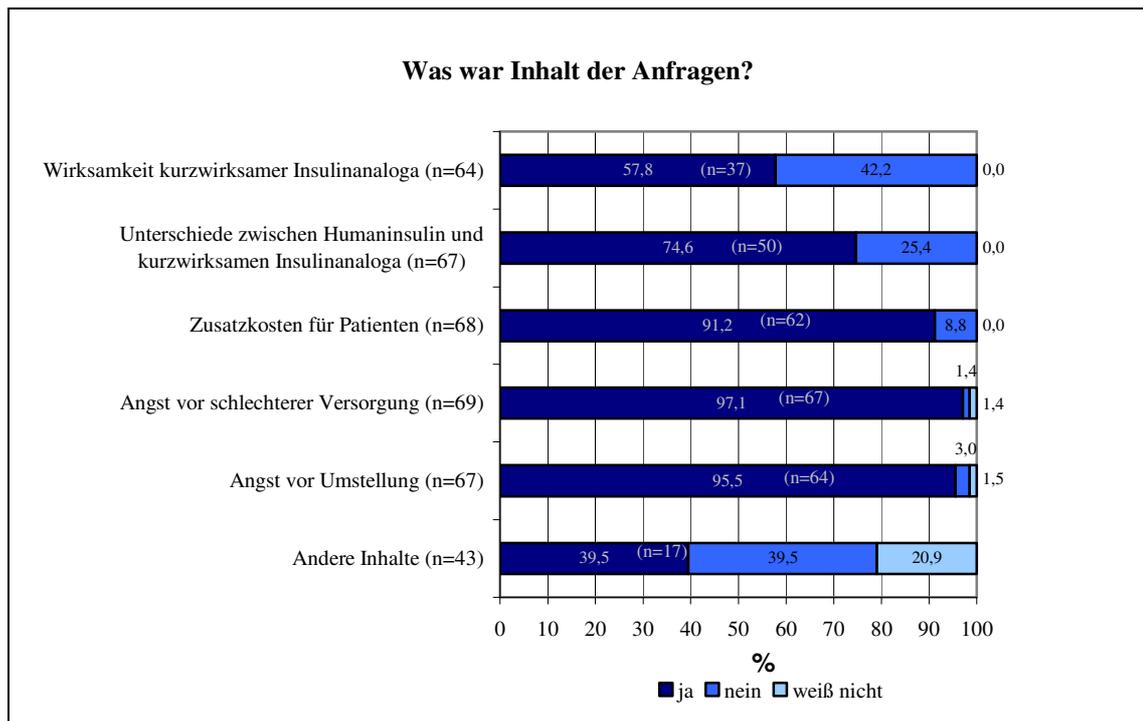
Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Gesamtangaben von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Die 70 Ärzte, die angegeben hatten, Anfragen erhalten zu haben, bzw. die drei Befragten, die diese Frage nicht beantwortet haben, wurden gebeten, die Inhalte der Anfragen näher zu spezifizieren. Bei sechs verschiedenen Frageinhalten sollten die Ärzte sich für „ja“, „nein“ oder „weiß nicht“ entscheiden.

Abbildung 33 bildet das Antwortverhalten ab. Danach ist als Hauptmotiv einer Patientennachfrage die Angst vor einer schlechteren Versorgung (n=67; 97,1 %) zu erkennen. Des Weiteren gaben 95,5 % der Ärzte (n=64) an, dass Patienten Ängste vor einer Umstellung geäußert hätten. Auch Befürchtungen vor Zusatzkosten (n=62; 91,2 %) wurden von Patienten sehr häufig thematisiert. Unterschiede zwischen Humaninsulin und Insulinanaloga (n=50; 74,6 %) sowie die Wirksamkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga (n=37; 57,8 %) waren ebenfalls oft genannte Inhalte von Patientenfragen. Sie traten jedoch im Vergleich zu den bereits geschilderten Themen deutlich geringer auf.



**Abbildung 33: Inhalte der Patientenfragen**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Da der Anteil der Missings mehr als 5 % betrug, wurden sie an dieser Stelle von der Prozentbestimmung ausgeschlossen. Als Basis für die Prozentuierung wurde (wie bei den offenen Fragen) jeweils auf die tatsächliche Anzahl der Respondenten zurückgegriffen.

#### 5.4.3.4 Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Wie Tabelle 15 zeigt, kannte die große Mehrheit der Befragten den G-BA-Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2. Lediglich drei der Respondenten waren sich nicht sicher, den Beschluss zu kennen.

**Tabelle 15: Kenntnis des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich**

Ist Ihnen der G-BA-Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 bekannt?						
Kenntnis des G-BA-Beschlusses (p=0,484)*	KV WL n=70		KV S-A n=17		Gesamt n=87	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	68	(97,1)	16	(94,1)	84	(96,6)
nein	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)
weiß nicht	2	(2,9)	1	(5,9)	3	(3,4)
<b>Gesamt</b>	<b>70</b>	<b>(100,0)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

Ein sehr ähnliches Bild zeichnet sich bei der Frage nach der Kenntnis der aus dem G-BA-Beschluss resultierenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga ab (Tabelle 16). Während 96,6 % (n=84) der Ärzte bestätigten, auch die Auswirkungen des Beschlusses auf die Verordnungsfähigkeit zu kennen, gab eine Person (1,1 %) an, die Veränderungen nicht zu kennen. Zwei weitere Ärzte (2,3 %) wussten nicht, ob ihnen die Veränderungen bekannt sind.

**Tabelle 16: Kenntnis der aus dem G-BA-Beschluss resultierenden Veränderungen stratifiziert nach KV-Bereich**

Sind Ihnen diese mit dem G-BA-Beschluss einhergehenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes bekannt?						
Kenntnis der aus dem G-BA-Beschluss resultierenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit (p=0,484)*	KV WL n=70		KV S-A n=17		Gesamt n=87	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	68	(97,1)	16	(94,1)	84	(96,6)
nein	1	(1,4)	0	(0,0)	1	(1,1)
weiß nicht	1	(1,4)	1	(5,9)	2	(2,3)
<b>Gesamt**</b>	<b>70</b>	<b>(99,9)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Gesamtangaben von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Von 86<sup>96</sup> Respondenten, die gebeten wurden, eine Aussage dazu zu treffen, ob sie die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auch bei der Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga berücksichtigen, antworteten 85 Ärzte (Tabelle 17). In beiden betrachteten KV-Bereichen bejahte über die Hälfte der Befragten die Berücksichtigung. Im KV-Bereich Westfalen-Lippe lag die Zustimmung mit 72,5 % (n=50) jedoch höher als im KV-Bereich Sachsen-Anhalt, wo 58,8 % (n=10) der Ärzte mit „ja“ antworteten.

<sup>96</sup> Aufgrund der Filterführung sind Abweichungen von n=87 möglich.

**Tabelle 17: Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich**

Berücksichtigen Sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Verordnungen?						
Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses ( $p > 0,396$ )*	KV WL n=69		KV S-A n=17		Gesamt n=86	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	50	(72,5)	10	(58,8)	60	(69,8)
nein	18	(26,1)	7	(41,2)	25	(29,1)
<b>Gesamt**</b>	<b>68</b>	<b>(98,6)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>85</b>	<b>(98,9)</b>

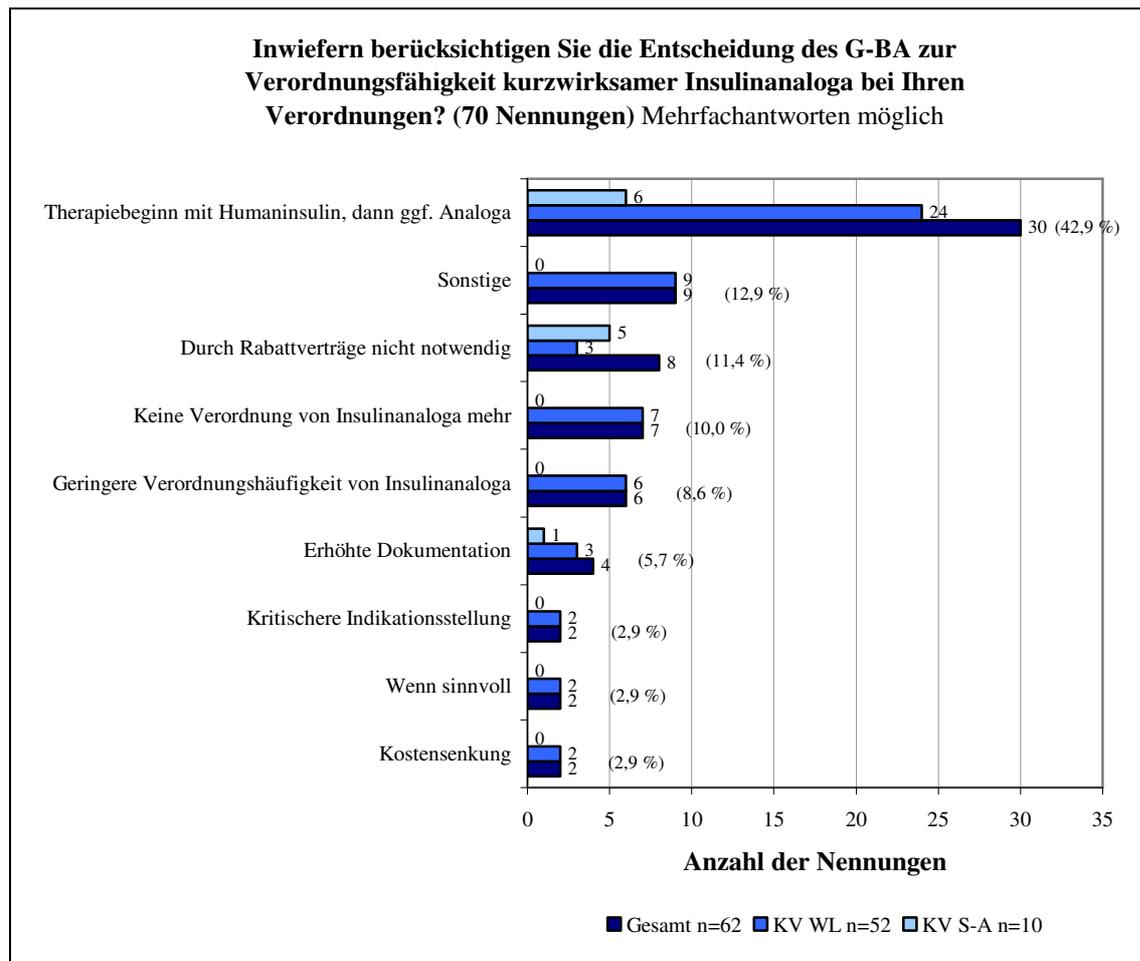
Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund fehlender Werte (falsche oder fehlende Angaben) bzw. Rundungen können die Gesamtangaben von „n“ sowie von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt bei den einzelnen Variablen weniger als 5 %.

Wie Abbildung 34 zeigt, beantworteten 62 Ärzte die Frage danach, inwiefern sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei ihren Verordnungen berücksichtigen<sup>97</sup>. Insgesamt wurden 70 Nennungen abgegeben. Mit 42,9 % (n=30) führte die Mehrheit der Respondenten an, die Therapie zunächst mit Humaninsulin zu beginnen und dann gegebenenfalls auf Insulinanaloga umzusteigen. Weitere 11,4 % (n=8) tätigten die Aussage, dass eine Berücksichtigung der G-BA-Entscheidung durch die Einführung von Rabattverträgen nicht notwendig sei. Während ein Zehntel der Befragten (n=7) nach der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses keine kurzwirksamen Insulinanaloga mehr verordnet, gaben 8,6 % (n=6) der Ärzte an, Insulinanaloga nur noch in geringerem Umfang zu verschreiben.

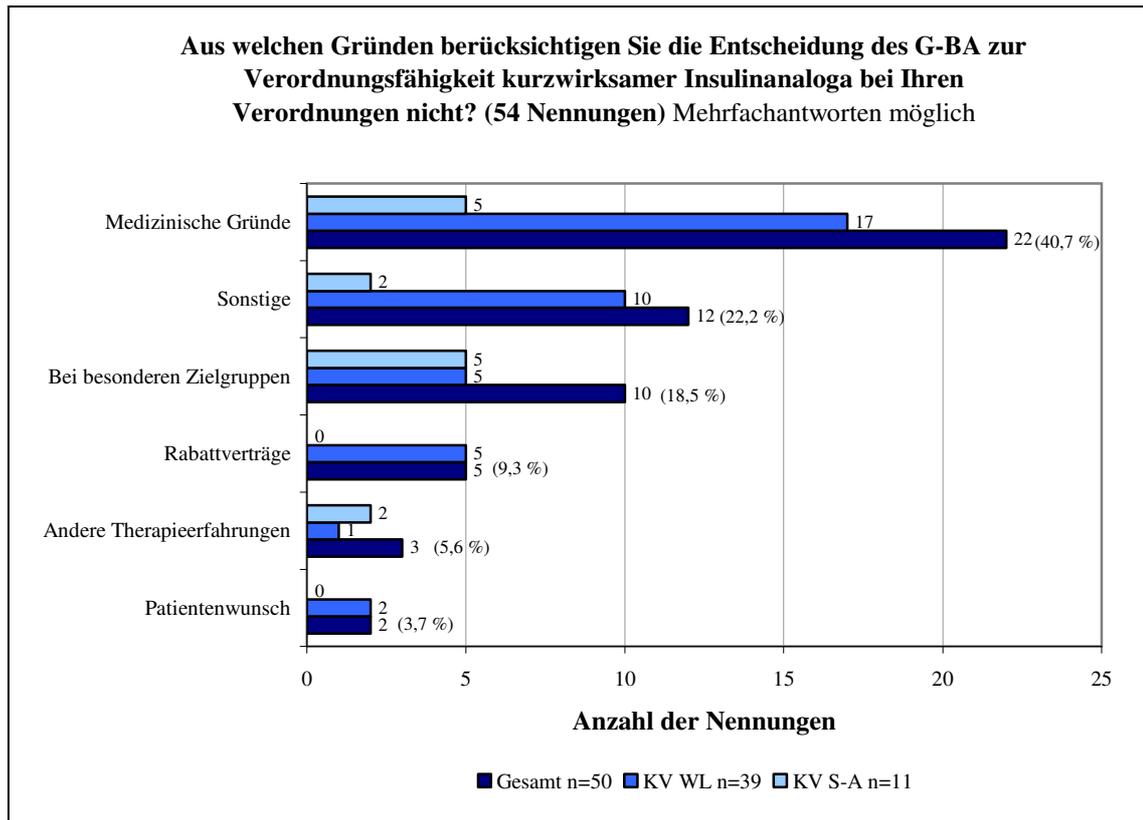
<sup>97</sup> Da die Antworten auf Frage 10 auch dann berücksichtigt wurden, wenn Frage 9 mit „nein“ oder nicht beantwortet worden ist, ist die Anzahl der Antwortenden (n=62) größer als die Anzahl der Respondenten, die unter Frage 9 mit „ja“ geantwortet haben.



**Abbildung 34: Berücksichtigung der G-BA-Entscheidung – Erklärung**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Medizinische Gründe (n=22; 40,7 %) wurden von den befragten Ärzten als Hauptmotiv dafür angegeben, die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der eigenen Verordnungen nicht zu berücksichtigen (Abbildung 35). Danach folgte neben je nur einmalig genannten sonstigen Gründen, die Aussage „bei besonderen Zielgruppen“ gegen die Entscheidung zu verstoßen (n=10; 18,5 %). Des Weiteren führten Ärzte Rabattverträge (n=5; 9,3 %), andere Therapieerfahrungen (n=3; 5,6 %) oder Patientenwünsche (n=2; 3,7 %) als Begründung der Nicht-Berücksichtigung auf. Insgesamt konnten 54 Nennungen von 50 antwortenden Ärzten verzeichnet werden. Unter den sonstigen Gründen (n=12; 22,2 %) wurden z. B. „Therapiefreiheit“, „meine KV fordert Geld zurück, der G-BA ist mir diesbezüglich egal“ oder die „Behandlung nach Leitlinien von Fachgesellschaften (DDG)“ aufgeführt.



**Abbildung 35: Nicht-Berücksichtigung der G-BA-Entscheidung – Begründung**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Überzufällige Differenzen zwischen den KV-Bereichen waren für den Fragenkomplex „Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)“ nicht nachweisbar.

#### 5.4.3.5 Fragen zum Verordnungsverhalten

Wie aus Tabelle 18 ersichtlich ist, bejahten insgesamt über die Hälfte der Befragten (n=49; 56,3 %), ihr Verordnungsverhalten in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 seit Februar 2006<sup>98</sup> verändert zu haben. Betrachtet man die KV-Bereiche getrennt, zeigt sich, dass das Antwortverhalten der Ärzte der KV-Bereiche Westfalen-Lippe und Sachsen-Anhalt gegenläufig ist. Während in Westfalen-Lippe 64,3 % (n=45) der Befragten die Änderung ihres Verordnungsverhaltens angaben, verneinten dies über drei Viertel (n=13) der Respondenten aus Sachsen-Anhalt. Der Unterschied zwischen den betrachteten Gruppen war signifikant.

<sup>98</sup> Im Februar des Jahres 2006 erschien der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG.

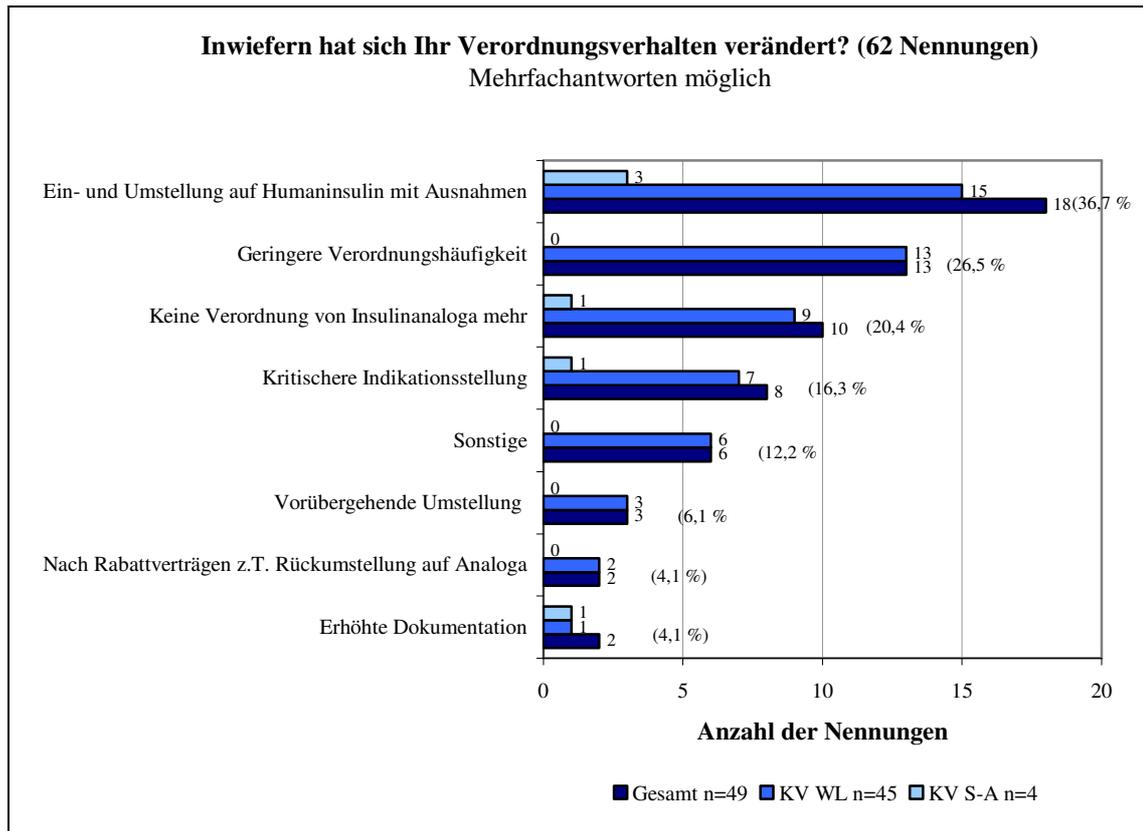
**Tabelle 18: Änderung des Verordnungsverhaltens stratifiziert nach KV-Bereich**

Hat sich Ihr Verordnungsverhalten in Bezug auf kurzfristige Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 seit Februar 2006 verändert?						
Änderung Verordnungsverhalten seit 02/2006 (p=0,004)*	KV WL n=70		KV S-A n=17		Gesamt n=87	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ja	45	(64,3)	4	(23,5)	49	(56,3)
nein	24	(34,3)	13	(76,5)	37	(42,5)
weiß nicht	1	(1,4)	0	(0,0)	1	(1,2)
<b>Gesamt</b>	<b>70</b>	<b>(100,0)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Der p-Wert basiert auf dem Exakten Test nach Fisher. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

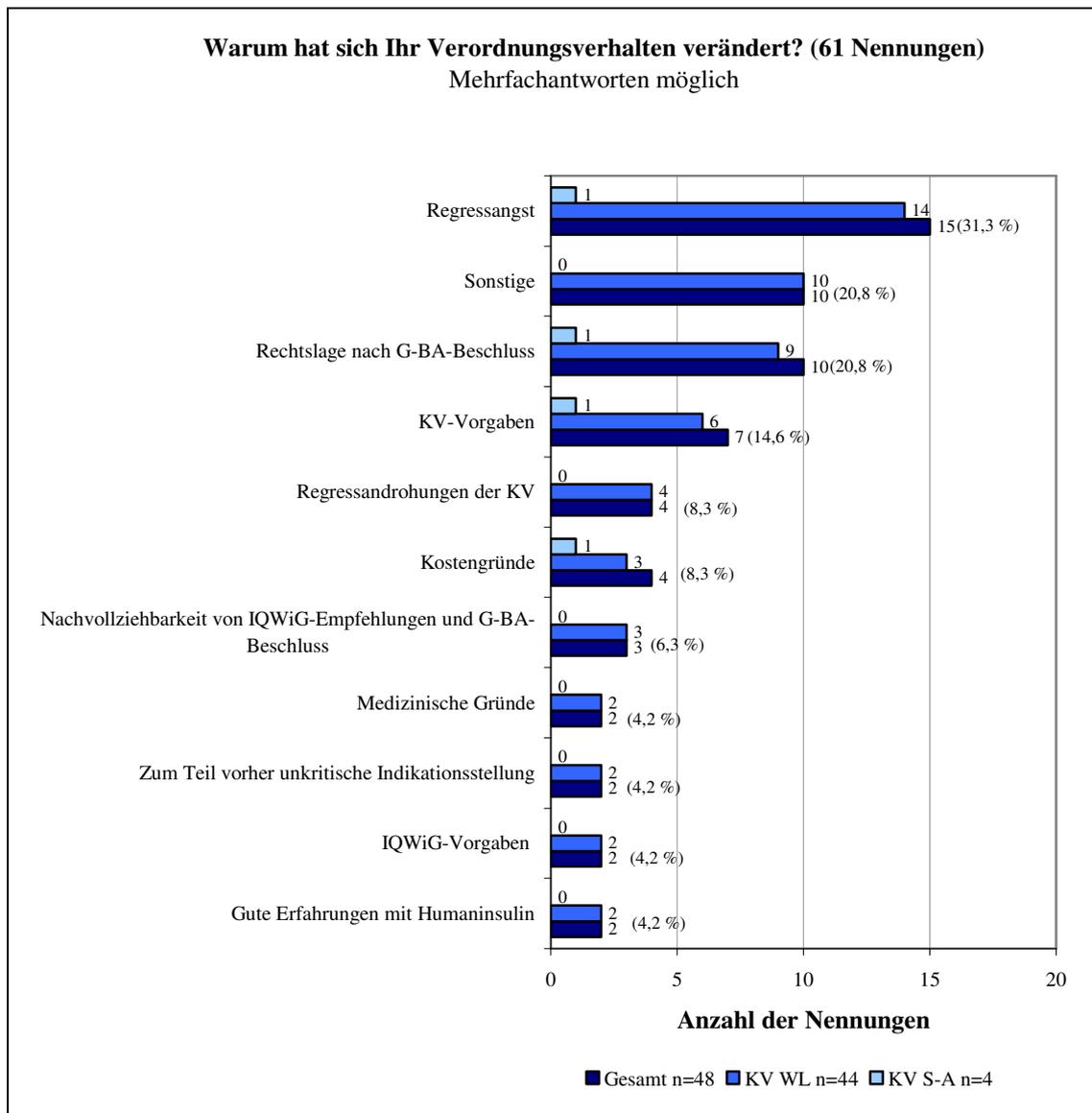
Eine Erklärung dazu, inwieweit sich ihr Verordnungsverhalten verändert hat, gaben 49 Ärzte (56,3 %) ab (Abbildung 36). Einige der Respondenten nutzten die Möglichkeit, Mehrfachnennungen tätigen zu können und gaben mehr als ein Argument zur Veränderung ihres Verordnungsverhaltens an (insgesamt 62 Nennungen). Die Ein- und Umstellung auf Humaninsulin mit Ausnahmen wurde als häufigste Erklärung (n=18; 36,7 %) abgegeben. Während 26,5 % (n=13) der Ärzte angaben, Insulinanaloga nur noch in geringerer Häufigkeit zu verordnen, verschrieben 20,4 % (n=10) der Respondenten gar keine Insulinanaloga mehr. 16,3 % (n=8) der Ärzte erklärten, eine kritischere Indikationsstellung vorzunehmen.



**Abbildung 36: Änderung des Verordnungsverhaltens – Erklärung**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

48 Ärzte (55,2 %) haben die Frage nach der Begründung für die Veränderung ihres Verordnungsverhaltens seit Februar 2006 beantwortet (Abbildung 37). Insgesamt gaben sie 61 Kommentare ab. Die Angst in Regress genommen zu werden, stellte mit 31,3 % (n=15) den meistgenannten Grund dar. 20,8 % (n=10) der befragten Ärzte gaben außerdem an, dass die Rechtslage nach dem G-BA-Beschluss ausschlaggebend für ihr verändertes Verordnungsverhalten sei. Neben KV-Vorgaben (n=7; 14,6 %) begründeten je 8,3 % (n=4) der Befragten ihr Verhalten mit Regressandrohungen der KV oder Kostengründen. Die Nachvollziehbarkeit der IQWiG-Empfehlungen sowie des G-BA-Beschlusses äußerten 6,3 % (n=3) der antwortenden Ärzte. Unter die sonstigen Nennungen (20,8 %; n=10) entfielen z. B. Begründungen wie „aus eigener Überzeugung“, der „Erhalt des Verordnungsspielraumes für die übrigen Patienten“ oder „Druck der Kassen“.



**Abbildung 37: Änderung des Verordnungsverhaltens – Begründung**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Alle 87 Befragungsteilnehmer wurden gebeten, sowohl den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG als auch des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis einzuschätzen. Mit Ausnahme der Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Berichts auf die Versorgungspraxis wurden die Antwortkategorien „hoher Einfluss“ und „sehr hoher Einfluss“ am häufigsten von den Ärzten ausgewählt, wobei der „hohe Einfluss“ dabei die meisten Antworten auf sich vereinte. Bei der Einschätzung des Einflusses des Abschlussberichts auf die Versorgungspraxis zeigen sich Verschiebungen der Antworthäufigkeiten um jeweils eine Einflussstufe nach unten. So wies mit einem Drittel der größte Teil der Ärzte dem Abschlussbericht einen „mittleren Einfluss“ auf die Versorgungspraxis zu. 18,4 % (n=16) nahmen nur einen „geringen Einfluss“ des Berichts auf die Versorgungspraxis wahr. Indessen sprachen sich 26,4 % der Befragten

(n=23) für einen „hohen Einfluss“ des Berichts aus. Der wahrgenommene Einfluss des G-BA-Beschlusses auf die Versorgungspraxis war, wie Tabelle 19 zeigt, deutlich höher. Bezogen auf die Gesundheitspolitik schätzen die Befragten dagegen den Einfluss des Abschlussberichts höher ein. Während knapp drei Viertel der Ärzte (n=65) dem Bericht einen „hohen“ oder „sehr hohen Einfluss“ zuwiesen, waren es 67,8 % (n=59) beim G-BA-Beschluss.

**Tabelle 19: Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses**

Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein?								
Einfluss	Abschlussbericht				G-BA-Beschluss			
	Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis		Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
kein Einfluss	1	(1,2)	2	(2,3)	0	(0,0)	0	(0,0)
geringer Einfluss	2	(2,3)	16	(18,4)	4	(4,6)	7	(8,1)
mittlerer Einfluss	8	(9,2)	29	(33,3)	10	(11,5)	17	(19,5)
hoher Einfluss	38	(43,7)	23	(26,4)	30	(34,5)	31	(35,6)
sehr hoher Einfluss	27	(31,0)	5	(5,8)	29	(33,3)	19	(21,8)
weiß nicht	0	(0,0)	2	(2,3)	1	(1,2)	1	(1,2)
Missing	11	(12,6)	10	(11,5)	13	(14,9)	12	(13,8)
<b>Gesamt</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>	<b>87</b>	<b>(100,0)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

Der Anteil der fehlenden Werte beträgt mehr als 5 %. Die Missings sind daher explizit angegeben.

Betrachtet man die Einschätzungen stratifiziert nach KV-Bereich (Tabelle 20, Tabelle 21), so zeigt sich, dass bezogen auf den Abschlussbericht des IQWiG das Antwortverhalten der westfälischen Ärzte nahezu mit den Gesamtzahlen übereinstimmt. Auch im KV-Bereich Sachsen-Anhalt wurden die Kategorien „hoher Einfluss“ am häufigsten und „sehr hoher Einfluss“ am zweithäufigsten gewählt. Über 50 % schätzten den Einfluss des Berichts hier als hoch ein. Im Gegensatz zum KV-Bereich Westfalen-Lippe blieben jedoch in Sachsen-Anhalt die Antwortmöglichkeiten „kein“ und „geringer Einfluss“ unbesetzt.

Im Hinblick auf die Versorgungspraxis schätzten die Ärzte aus Sachsen-Anhalt den Einfluss des Abschlussberichts höher ein als ihre westfälischen Kollegen. Je 41,2 % (n=7) schätzen den Einfluss auf die Versorgungspraxis als „mittel“ oder „hoch“ ein. Die Anteile, die von den befragten Ärzten aus dem KV-Bereich Westfalen-Lippe auf diese Kategorien entfielen, sind mit 31,4 % (n=22) (mittlerer Einfluss) und 22,9 % (n=16)

(hoher Einfluss) kleiner. Zusätzlich bewerteten auch 21,4 % (n=15) den Einfluss des Abschlussberichts auf die Versorgungspraxis in Westfalen-Lippe als „gering“, während dies in Sachsen-Anhalt nur 5,9 % (n=1) der Befragten taten. Signifikante Unterschiede zwischen den KV-Bereichen konnten nicht nachgewiesen werden.

**Tabelle 20: Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts stratifiziert nach KV-Bereich**

Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des <b>Abschlussberichts des IQWiG</b> und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein? (p>0,05)*								
Einfluss Abschlussbericht	KV WL				KV S-A			
	Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis		Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
kein Einfluss	1	(1,4)	1	(1,4)	0	(0,0)	1	(5,9)
geringer Einfluss	2	(2,9)	15	(21,4)	0	(0,0)	1	(5,9)
mittlerer Einfluss	6	(8,6)	22	(31,4)	2	(11,8)	7	(41,2)
hoher Einfluss	29	(41,4)	16	(22,9)	9	(52,9)	7	(41,2)
sehr hoher Einfluss	22	(31,4)	5	(7,1)	5	(29,4)	0	(0,0)
weiß nicht	0	(0,0)	1	(1,4)	0	(0,0)	1	(5,9)
Missing	10	(14,3)	10	(14,3)	1	(5,9)	0	(0,0)
<b>Gesamt**</b>	<b>70</b>	<b>(100,0)</b>	<b>70</b>	<b>(99,9)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>	<b>17</b>	<b>(100,1)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Die p-Werte basieren auf dem Exakten Test nach Fisher und waren sowohl für die Gesundheitspolitik als auch die Versorgungspraxis größer als 0,05. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund von Rundungen können die Gesamt-Angaben von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt mehr als 5 %. Die Missings sind daher explizit angegeben.

Im Vergleich zur Gesamteinschätzung des Einflusses des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik (Tabelle 19) zeigt sich im Rahmen der stratifizierten Analyse ein ähnliches Bild (Tabelle 21). In beiden KV-Bereichen wählte die Mehrheit der Ärzte die Antwortmöglichkeiten „hoher“ und „sehr hoher Einfluss“. Im KV-Bereich Sachsen-Anhalt entschieden sich jedoch mehr als die Hälfte der Befragten mehr für die Kategorie „hoher Einfluss“ (n=8; 47,1 %) als für den „sehr hohen Einfluss“ (n=4; 23,5 %). Indessen lagen die Anteile beider Kategorien in Westfalen-Lippe auf einem ähnlichen Niveau (n=22 (31,4 %); n=25 (35,7 %)).

Bezogen auf die Versorgungspraxis schätzten die Respondenten aus Sachsen-Anhalt den Einfluss des G-BA-Beschlusses insgesamt etwas niedriger ein als ihre Kollegen. So entschieden sich 35,3 % (n=6) für einen „mittleren Einfluss“ und nur je 23,5 % (n= 4) für die beiden nächst höheren Einflusskategorien. Auch die hier beschriebenen Gruppenunterschiede waren nicht überzufällig.

**Tabelle 21: Einfluss des G-BA-Beschlusses stratifiziert nach KV-Bereich**

Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des <b>G-BA-Beschlusses</b> auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein? (p>0,05)*								
Einfluss G-BA-Beschluss	KV WL				KV S-A			
	Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis		Gesundheitspolitik		Versorgungspraxis	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
kein Einfluss	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)
geringer Einfluss	4	(5,7)	6	(8,6)	0	(0,0)	1	(5,9)
mittlerer Einfluss	8	(11,4)	11	(15,7)	2	(11,8)	6	(35,3)
hoher Einfluss	22	(31,4)	27	(38,6)	8	(47,1)	4	(23,5)
sehr hoher Einfluss	25	(35,7)	15	(21,4)	4	(23,5)	4	(23,5)
weiß nicht	0	(0,0)	1	(1,4)	1	(5,9)	0	(0,0)
Missing	11	(15,7)	10	(14,3)	2	(11,8)	2	(11,8)
<b>Gesamt**</b>	<b>70</b>	<b>(99,9)</b>	<b>70</b>	<b>(100,0)</b>	<b>17</b>	<b>(100,1)</b>	<b>17</b>	<b>(100,0)</b>

Quelle: Eigene Berechnung

\* Die p-Werte basieren auf dem Exakten Test nach Fisher und waren sowohl für die Gesundheitspolitik als auch die Versorgungspraxis größer als 0,05. Es wurde die Prozedur „Exakt“ unter Exakte Tests durchgeführt.

\*\* Aufgrund von Rundungen können die Gesamt-Angaben von 100 % abweichen. Der Anteil der fehlenden Werte beträgt mehr als 5 %. Die Missings sind daher explizit angegeben.

#### **5.4.4 Methodische Vorgehensweise der Befragung weiterer als berichtsrelevant identifizierter Akteure**

Wie in Abbildung 21 dargestellt, waren zwei Befragungsstufen vorgesehen. In Stufe 1 sollten Interviews bzw. schriftliche Befragungen durchgeführt werden.

Da sich die persönlichen Interviews sowohl für die Akteure als auch für die Autorin sehr aufwendig gestalteten, wurden nach den ersten beiden persönlichen Interviews (Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle des Landes Bremen) alle weiteren Befragungen in schriftlicher Form durchgeführt. Dabei konnten die Akteure den Zeitpunkt der Beantwortung flexibler wählen. Außerdem bot sich ihnen so die Möglichkeit, Dinge nachzuschlagen, was im vorliegenden Fall nicht als Problem angesehen wurde, da es nicht um eine Wissensabfrage ging (auch wenn zunächst nach der Kenntnis des IQWiG-Berichts und des G-BA-Beschlusses gefragt wurde).

In der zweiten Befragungsstufe schlossen sich telefonische Nachinterviews der zuvor schriftlich befragten Akteure an. Diese dienten der Klärung von Unklarheiten und boten die Möglichkeit für vertiefende Nachfragen oder das Einholen von Begründungen zu getätigten Aussagen.

Tabelle 22 gibt einen Überblick über die zum Interview bzw. zu einer Befragung angesprochenen Akteure.

**Tabelle 22: Angefragte Akteure für ein Interview / eine schriftliche Befragung mit anschließendem Telefoninterview**

Angefragte Akteure	Befragungsform	Beantwortet	
		ja	nein
<b>G-BA</b>			
G-BA-Vorsitzender	schriftliche Befragung	x	
	Telefoninterview		x
<b>IQWiG</b>			
Ressort Arzneimittel Ressort Kommunikation	Interview	x	
<b>GKV</b>			
AOK Bundesverband	schriftliche Befragung Telefoninterview	x x	
WINEG (TK)	schriftliche Befragung Telefoninterview	x x	
<b>KVen</b>			
KBV	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
KV Bremen	schriftliche Befragung Telefoninterview	x x	
KV Westfalen-Lippe	schriftliche Befragung Telefoninterview	x	x
<b>Ärztækammern</b>			
BÄK	schriftliche Befragung Telefoninterview	x x	
ÄK Bremen	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
ÄK Sachsen-Anhalt	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
ÄK Westfalen-Lippe	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
<b>DKG</b>			
Dezernat V – Medizin	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
<b>Fachgesellschaften</b>			
DDG	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
<b>Berufsverbände und andere Zusammenschlüsse</b>			
BVND	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
BVDK	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
<b>Patientenverbände / Selbsthilfegruppen</b>			
DDB	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
DDU	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
<b>Pharmakologische Beratungsdienste</b>			
Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL	Interview	x	
Pharmazeutische Beratungs- u. Prüfstelle d. Landes Bremen	Interview	x	
<b>Technologie-Hersteller</b>			
Lilly Deutschland GmbH	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
Novo Nordisk Deutschland	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
Berlin-Chemie	schriftliche Befragung Telefoninterview		x x
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	schriftliche Befragung Telefoninterview	x x	
<b>Ambulanter / stationärer Sektor</b>			
Ärzte / Diabetologen	schriftliche Befragung	x	

Quelle: Eigene Zusammenstellung

#### **5.4.4.1 Anschreiben und Erhebungsinstrumente der Befragung**

Die Anschreiben an die Akteure wurden an die Ärzteschreiben angelehnt und nach den gleichen Kriterien erstellt (vgl. Kapitel 5.4.2.5.1).

Auf der Grundlage des Interviews mit dem IQWiG-Experten wurden akteurspezifische Fragebögen abgeleitet. Die Fragen orientierten sich zudem an Studien zur Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten, die im Rahmen des systematischen Literaturreviews identifiziert wurden sowie dem bereits entwickelten Instruments für die Ärztebefragung. Neben generischen Inhalten, die bei allen Akteuren abgefragt werden sollten, wurden auch Fragen aufgenommen, die die spezifischen Aufgaben bzw. Ziele des jeweiligen Akteurs berücksichtigten.

Die Fragebögen folgten dem gleichen Aufbau, unabhängig davon, ob die Befragung mündlich oder schriftlich durchgeführt werden sollte. Lediglich die bereits genannten akteursspezifischen Fragen bzw. diesbezügliche Anpassungen der Fragen, führten zu Abweichungen in den Bögen. Diese Vorgehensweise schien sinnvoll, um eine größtmögliche Vergleichbarkeit der Antworten zu gewährleisten, ohne jedoch individuelle Charakteristika oder Hinweise der Einzelakteure vernachlässigen zu müssen.

Hinsichtlich ihrer Konstruktion (Filterführung, Frage- und Antwortformulierung) wurden die Fragebögen wie in Kapitel 5.4.2.5.2 geschildert, erstellt. Die Themenkomplexe wurden allerdings nach der Ärztebefragung teilweise noch einmal umgestellt. So wurden die Akteure erst zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG befragt und danach mit Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) konfrontiert.

Im Rahmen der schriftlichen Befragung standen den Akteuren eine Druckversion sowie eine elektronische Version des Fragebogens zur Verfügung, sodass sie entscheiden konnten, ob sie den Bogen per Hand oder elektronisch ausfüllen.

Eine zusammenfassende Übersicht über die verwendeten Fragen liefert Tabelle 45 in Anhang 8.15.

#### **5.4.4.2 Auswahl der Befragungsteilnehmer und Erhebung**

Aus den in Prototyp III (Tabelle 9) aufgeführten Akteursgruppen wurde eine Auswahl konkreter Einzelakteure getroffen. Zu diesen wurden Ansprechpartner recherchiert. Anschließend erfolgte die telefonische Kontaktaufnahme.

Die Befragung der Einzelakteure erstreckte sich über den Zeitraum von Juni 2008 bis Mai 2009. Die schriftliche Befragung des G-BA-Vorsitzenden fand im August 2010 statt.

#### **5.4.4.3 Datenaufbereitung**

Die beiden persönlich durchgeführten Interviews wurden elektronisch aufgezeichnet, transkribiert und um handschriftlich angefertigte Notizen ergänzt. Eine Abschrift der Transkripte wurde per E-Mail mit der Bitte um Ergänzungen, Korrekturen und um Freigabe des Textes an die Interviewpartner geschickt. Die freigegebenen Textdokumente bildeten die Grundlage der Datenauswertung.

Verwendeten die Teilnehmer der schriftlichen Befragung (Stufe 1 siehe Abbildung 21) die elektronische Version des Fragebogens, diente diese als Grundlage zur Datenauswertung. Die per Hand ausgefüllten Fragebögen überführte die Autorin zunächst in eine elektronische Version. Anhand der ausgefüllten Fragebögen wurde überprüft, ob die Akteure alle Fragen beantwortet haben und ob die Antworten verständlich und widerspruchsfrei waren. Unklarheiten oder interessante Aspekte wurden für die geplanten Telefoninterviews herausgearbeitet. Auch Begründungen für gegebene Antworten sollten in der zweiten Befragungsstufe erbeten werden.

Sofern sich die zuvor schriftlich befragten Akteure zu einem Telefoninterview bereit erklärten, fertigte die Autorin Mitschriften an, die gemeinsam mit den schriftlichen Antworten die Basis der weiteren Auswertung bildeten. Waren die Akteure zu keiner weiteren Befragung bereit, konnten lediglich die schriftlichen Antworten zur Auswertung herangezogen werden.

#### **5.4.4.4 Datenauswertung**

Die vorliegende Textbasis wurde inhaltsanalytisch ausgewertet. Eine ausführliche Darstellung der Vorgehensweise beinhaltet Kapitel 5.2.2.3. Dort wird die Methode im Rahmen der Durchführung der Dokumentenanalyse erläutert.

Die Antworten der jeweiligen Institutionsvertreter wurden einander gegenübergestellt.

## **5.4.5 Ergebnisse der mündlichen und schriftlichen Befragungen weiterer berichtsrelevanter Akteure**

### **5.4.5.1 Rücklauf und Form der durchgeführten Befragung**

Zehn von 23<sup>99</sup> kontaktierten Akteuren (siehe Tabelle 22) erklärten sich einverstanden, einen aktEURSSpezifischen Fragebogen auszufüllen und nahmen an den mündlichen und / oder schriftlichen Befragungen teil. Wie in Kapitel 5.4.3.1 geschildert, konnte zusätzlich eine Stichprobe von Ärzten dazu bewegt werden, an einer aktEURSSpezifischen schriftlichen Befragung teilzunehmen (Stufe 1 siehe Abbildung 21). Fünf Akteure (WINEG, AOK BV, KV Bremen, BÄK, Sanofi-Aventis), die sich an der schriftlichen Befragung beteiligten, konnte die Autorin zusätzlich für eine anschließende telefonische Nachbefragung (Stufe 2) gewinnen. Mit den Vertretern des IQWiG, des Pharmakologischen Beratungsdienstes der AOK Westfalen-Lippe sowie der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle des Landes Bremen wurden persönliche Interviews durchgeführt, sodass eine telefonische Nachbefragung nicht erforderlich war, da Nachfragen inhaltlicher Natur und Verständnisfragen unmittelbar gestellt werden konnten.

### **5.4.5.2 Beschreibung der Stichprobe der mündlichen und schriftlichen Befragungen**

Folgende Akteure erklärten sich bereit, an der Befragung teilzunehmen:

- G-BA (1 von 1 angefragtem Vertreter),
- IQWiG (1 von 1 angefragtem Vertreter),
- Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) (2 von 2 angefragten Vertretern),
- Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) (2 von 2 angefragten Vertretern),
- Bundesärztekammer (BÄK) (1 von 1 angefragtem Vertreter),
- Pharmakologische Beratungs- und Prüfdienste der Kassen und KVen (2 von 2 angefragten Vertretern),
- Technologiehersteller (hier: Pharmaindustrie) (1 von 4 angefragten Vertretern).

Tabelle 23 zeigt neben der befragten Institution die Abteilung sowie die Position der Befragungsteilnehmer auf.

---

<sup>99</sup> Hierbei wurden separat kontaktierte Einrichtungen (z. B. drei Ärztekammern sowie die Bundesärztekammer), die aber dem gleichen Akteurstyp zuzuordnen sind, einzeln gezählt.

**Tabelle 23: Übersicht an der Befragung teilnehmender Akteure**

Akteur	Abteilung	Position der Befragungsteilnehmer
G-BA <sup>100</sup>		G-BA-Vorsitzender
IQWiG	Ressort Arzneimittelbewertung	Leiter
AOK-Bundesverband	Stabsbereich Medizin	Mitarbeiter
WINEG (Techniker Krankenkasse)		Direktor des WINEG (zuvor Leiter des Arzneimittelreferats der TK)
KV Bremen	Vertragsabteilung (Ansprechpartner für Arzneimittel, Heilmittel, Hilfsmittel)	Stellvertretender Leiter
KV Westfalen-Lippe	Abteilung Verordnungsmanagement	
BÄK	Dezernat III, in dem Health Technology Assessment (HTA) verortet ist	Referent
Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen		Kommissarischer Leiter
Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe		Mitarbeiterin, Textfreigabe durch Leitung
Technologiehersteller: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Abteilung Medical Country – Special Projects – Public Affairs	Director

Quelle: Eigene Zusammenstellung

Im Gegensatz dazu gelang es nicht, Vertreter der im Anschluss aufgeführten Akteursgruppen zu gewinnen, obwohl auch bei diesen ein verstärktes fachliches oder persönliches Interesse vermutet wurde:

- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (1 Anfrage)<sup>101</sup>,
- Ärztekammern der Länder (3 Anfragen),
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) (1 Anfrage)<sup>102</sup>,
- Fachgesellschaften Diabetes (1 Anfrage),

<sup>100</sup> Dem G-BA-Vorsitzenden wurde nur eine Auswahl von Fragen vorgelegt. Bei der Auswertung wird ausdrücklich darauf verwiesen, wenn der G-BA befragt wurde. Ist dies nicht der Fall, beziehen sich die Aussagen lediglich auf die Antworten der anderen Akteure.

<sup>101</sup> Da es sich um ein Einzelinstitut handelt, war auch nur eine Kontaktaufnahme möglich. Zunächst wurde eine Antwortbereitschaft signalisiert. Aus Zeitgründen blieb die Beantwortung des Fragebogens dennoch aus.

<sup>102</sup> Da es sich um ein Einzelinstitut handelt, war auch nur eine Kontaktaufnahme möglich.

- Berufsverbände und andere Zusammenschlüsse (2 Anfragen),
- Patientenverbände / Diabetesselbsthilfegruppen (2 Anfragen),
- Technologiehersteller (hier: Pharmaindustrie) (3 von 4 angefragten Vertretern).

#### **5.4.5.3 Ergebnisse der Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

##### **5.4.5.3.1 Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Alle acht<sup>103</sup> befragten Akteure gaben an, den im Februar 2006 veröffentlichten Abschlussbericht zu kennen.

Auch die Frage, ob sie den Abschlussbericht oder etwas über den Bericht gelesen haben, bejahten alle befragten Akteure. Je sechs Akteure gaben an, einen Artikel über den Bericht gelesen (AOK BV, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) oder aus anderer Quelle von den Berichtsergebnissen erfahren zu haben (AOK BV, KV Bremen, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis). Während vier Befragte den gesamten Abschlussbericht gelesen haben (AOK BV, WINEG, KV WL, Sanofi-Aventis), lasen sieben der Befragungsteilnehmer eine Zusammenfassung desselben (AOK BV, WINEG, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis).

Gefragt nach den Zeitschriften, in denen die Akteure auf die Artikel über den Abschlussbericht des IQWiG gestoßen sind, wurden die „Ärzte Zeitung“ und das „Ärzteblatt“ je dreimal benannt, wohingegen die „Deutsche Apotheker Zeitung“ sowie die „Pharmazeutische Zeitung“ je zweimal angeführt wurden. Zusätzlich sind folgende Zeitschriften erwähnt worden: „Arzneimittelbrief“, „Arznei-Telegramm“, „Arzneiverordnung in der Praxis“, „Der Kassenarzt“, „Frankfurter Allgemeine Zeitung“, „Medical Tribune“ sowie die „Süddeutsche Zeitung“.

Als zusätzliche Informationsquellen führten die Befragungsteilnehmer die Internetseiten des IQWiG (/ G-BA) dreimal und den AOK Bundesverband (Intranet) zweimal auf. Zu den weiterhin benannten Informationsquellen zählen die bereits erwähnten Zeit-

<sup>103</sup> Werden G-BA- und IQWiG-Vertreter nicht explizit benannt, beziehen sich die Aussagen auf die anderen befragten acht Akteure (vgl. Tabelle 23).

schriften „Arzneimittelbrief“ und „Arznei-Telegramm“, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Pressemitteilungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie Rundschreiben der Spitzenverbände der Krankenkassen.

Je nach Akteur und dessen Funktion unterschieden sich die Zugangswege zu den Informationen. Waren sie in leitenden Funktionen tätig, gehörten sie beispielsweise selbst zum G-BA-Verteiler oder als Institution dem Kuratorium des IQWiG an und wurden daher stets über laufende Aufträge und (Zwischen-) Ergebnisse informiert (BÄK). Die Informationen wurden dann zum Beispiel innerhalb der Bundesärztekammer oder des AOK Bundesverbandes kommuniziert. Auch die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle zirkulierte Informationen zu Insulinanaloga und dem zukünftigen Umgang in der Zeit zwischen der Veröffentlichung des Vorberichts und des Endberichts sowie nach der Beschlussfassung durch den G-BA, um vielfältigen Anfragen und dem Informationsbedarf von Krankenkassenmitarbeitern gerecht zu werden.

Mitarbeiter erhielten Informationen hauptsächlich über ihre (Dach-) Organisationen oder bei themenspezifischem Interesse über eigene Recherchen in einschlägigen Zeitschriften oder oben genannten Quellen.

Das IQWiG selbst gab nach Aussagen des interviewten Experten neben dem Abschlussbericht eine Patienteninformation zum Thema heraus und benannte die Berichtsergebnisse sowohl bei internen als auch externen Vorträgen. Außerdem flossen die Berichtsergebnisse in die Überarbeitung eines Cochrane-Reviews zum Thema kurzwirksame Insulinanaloga ein.

#### **5.4.5.3.2 Stellungnahmen zum im Juli 2005 veröffentlichten Vorbericht bzw. im Februar 2006 veröffentlichten Abschlussbericht des IQWiG**

Von den Befragungsteilnehmern hat lediglich der Technologiehersteller Sanofi-Aventis angegeben, Stellungnahmen zum Vor- und Abschlussbericht des IQWiG getätigt zu haben. Dabei ist anzumerken, dass zum Abschlussbericht als solches keine direkte Stellungnahme abgegeben wurde. Sanofi-Aventis hat jedoch Stellung zur Beschlussvorlage des G-BA genommen<sup>104</sup>.

Als Begründung für die Stellungnahmen des Herstellers führte der Sanofi-Aventis-Vertreter die „Unzufriedenheit mit Methodik und Ergebnis“ der Berichtserstellung an.

---

<sup>104</sup> Sanofi-Aventis (2006c): Stellungnahme betroffener Hersteller zur Beschlussvorlage des G-BA (30. März 2006).

Die Begründungen der übrigen befragten Akteure dafür, keine Stellungnahme abgeben zu haben, sind heterogen. So sehen sich der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe und die Kassenärztliche Vereinigung Bremen nicht als Akteure, die Stellungnahmen zu den Berichten abgeben (begründet z. B. in Größe und Aufgaben der Institutionen). Für die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen gehören derartige Stellungnahmen ebenfalls nicht zu den Routineaufgaben. Im Gegensatz zu den vorgenannten Organisationen sieht die Beratungs- und Prüfstelle generell aber die Sinnhaftigkeit einer Stellungnahme als gegeben an, wenn die Berichtsergebnisse stark von der eigenen Haltung abweichen. Auch der AOK Bundesverband gibt üblicherweise nur dann eine Stellungnahme ab, wenn inhaltliche Änderungen als notwendig erachtet werden. Die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe sah den Bericht als unproblematisch an und fühlte sich daher ebenfalls nicht zu einer Stellungnahme veranlasst. Eine bloße Zustimmung wurde von der Beratungs- und Prüfstelle als „nicht so interessant für das IQWiG“ erachtet. Eine kompetente Stellungnahme setzt zudem eine sehr intensive Auseinandersetzung mit dem Bericht voraus. Dieses Argument führte neben der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle auch der WINEG-Vertreter an. Um wie das IQWiG auf wissenschaftlicher Ebene argumentieren zu können, wäre für das WINEG ein systematischer Review notwendig gewesen. Diese „Doppelarbeit“ wurde als nicht notwendig betrachtet, da das IQWiG als „wissenschaftliche Vertretung der GKV“ angesehen wird.

Zudem sind aus Leistungssicht der Kasse nicht die IQWiG-Berichte, sondern die G-BA-Beschlüsse entscheidend. Die Bundesärztekammer hat „aufgrund der fachspezifischen Inhalte“ die Möglichkeit der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft überlassen<sup>105</sup>. Diese sah von einer Stellungnahme ab. Dennoch entwickelte in diesem Fall auch die BÄK keine eigene Stellungnahme. „Klare Kriterien dafür, wann eine Stellungnahme zu einem IQWiG-Bericht abgegeben wird, existieren nicht“.

#### **5.4.5.3.3 Nützlichkeit des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Nach Ansicht des IQWiG-Experten wurde der Abschlussbericht von den angesprochenen Zielgruppen insgesamt als nützlich empfunden. Für den Gemeinsamen Bundesausschuss, in dessen Auftrag der Bericht angefertigt wurde, beurteilte der IQWiG-Experte den Bericht als sehr nützlich. Er begründet seine Aussage mit der Anlehnung

---

<sup>105</sup> Es gab keine konkreten Absprachen zwischen beiden Institutionen.

der G-BA-Entscheidung an den Bericht. Zudem wurde dem Experten zufolge an das IQWiG zurückgespiegelt, dass der Bericht gut aufgearbeitet, sehr detailliert und hinsichtlich der relevanten Evidenz vollständig war, sodass der G-BA für seinen Beschluss nur geringfügige Zusatzarbeiten leisten musste. Die Einschätzung des IQWiG-Experten wurde durch die Beurteilung des G-BA-Vorsitzenden, der den Abschlussbericht als sehr nützlich einstufte, bestätigt. Sechs der acht weiterhin befragten Akteure hielten den Abschlussbericht ebenfalls für sehr nützlich (AOK BV, KV WL, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) oder nützlich (WINEG, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen). Die KV Bremen entschied sich für die Kategorie „weiß nicht“. Der Technologiehersteller Sanofi-Aventis stufte den Abschlussbericht dagegen als „nicht nützlich“ ein.

Die (hohe) Nützlichkeit begründeten die Akteure auf unterschiedliche Art und Weise. Der Vertreter des AOK Bundesverbandes gab an, dass der Abschlussbericht sowohl für die interne als auch die externe Kommunikation mit Ärzten und Patienten eine nützliche Grundlage bildete. Während das WINEG die fundierte wissenschaftliche Untersuchung unterstrich, begründete der Vertreter der KV WL seine Aussage mit der objektiven Darstellung der Sachlage durch den Bericht. Für die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen liegt die Nützlichkeit in der systematischen Analyse von Studien, innerhalb derer umstrittene Argumente be- bzw. widerlegt wurden. Für die Bundesärztekammer sind die Berichte des IQWiG unabhängig vom Thema nützlich, da spezifische Fragestellungen der medizinischen Versorgung darin aufgegriffen und einer systematischen Analyse unterzogen werden. Auch wenn die BÄK die methodischen Grundlagen des IQWiG nicht in allen Punkten für ausgereift hält<sup>106</sup>, katalysieren die Arbeiten des IQWiG ihrer Meinung nach unzweifelhaft den fachlichen Diskurs unter den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Der Vertreter des Technologieherstellers Sanofi-Aventis schätzte den Bericht als nicht nützlich ein. Er begründete die Entscheidung damit, dass die Schlussfolgerungen des IQWiG nicht mit den Ergebnissen klinischer Studien, Empfehlungen von Fachgesellschaften und praktischen Erfahrungen von Ärzten, Diabetesberatern sowie Patienten übereinstimmen würden. Dies führe bei allen Beteiligten zu Verwirrungen.

---

<sup>106</sup> Siehe Stellungnahme auf der Internetseite der BÄK (2009) <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.7.6523.7928> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

#### **5.4.5.3.4 Übereinstimmung mit den Empfehlungen des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Mit den Empfehlungen des Abschlussberichts des IQWiG stimmten neben dem G-BA-Vorsitzenden sechs der acht Akteure (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) überein. Der Technologiehersteller Sanofi-Aventis verneinte eine Übereinstimmung. Der Vertreter der Bundesärztekammer entschied sich für die Kategorie „weiß nicht“.

Für den AOK Bundesverband begründet sich die Zustimmung in der durch das IQWiG den Kriterien der evidenzbasierten Medizin gemäß ausgewerteten Literatur. Der Bericht wurde als qualitativ hochwertig, transparent und nachvollziehbar wahrgenommen.

Das WINEG stimmt vor dem Hintergrund des vorangegangenen Kenntnisstandes, der angewandten Methoden (fundierte Aufbereitung) sowie der Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse mit den Empfehlungen des Berichts überein. Zudem lässt der Bericht Reaktionsmöglichkeiten für die Versorgung offen, da er nur aufzeigt, dass Insulinanaloga keine Vorteile gegenüber Humaninsulin haben, von ihnen aber auch kein Schaden ausgeht.

Da der Kooperationspartner der KV Bremen, das Institut für Pharmakologie am Klinikum Bremen-Mitte, die IQWiG-Entscheidung mitgetragen hat und diese im Interesse der KV war, sah der Vertreter der KV Bremen eine Übereinstimmung als gegeben an.

Für den Vertreter der KV WL spiegelt der Bericht die Sachlage objektiv wider, was zur Übereinstimmung mit den Empfehlungen führte.

Der Vertreter der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle Bremen begründete seine Zustimmung mit der Plausibilität sowie der guten Nachvollziehbarkeit der Schlussfolgerungen des Berichts. Solange keine „guten“ Studien belegen, dass die Insulinanaloga einen Zusatznutzen haben, ist es auch nicht gerechtfertigt, sie zu verordnen. Der Akteur wies jedoch auf die vor allem bei der Industrie und Berichtsgegnern umstrittene Nicht-Berücksichtigung der Endpunkte Lebensqualität und Anwendungskomfort hin.

Der Vertreter des Technologieherstellers Sanofi-Aventis führt diese Argumente als Begründung der verneinten Übereinstimmung an. So wurden laut Sanofi-Aventis die

praxisrelevanten Vorteile einer Verkürzung des Spritz-Ess-Abstands, einer geringeren Häufigkeit von Unterzuckerungen sowie einer verbesserten Lebensqualität und Therapiezufriedenheit vom IQWiG nicht berücksichtigt.

#### **5.4.5.3.5 Veränderungen der Beratungen / Informationen der Institutionen in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006**

Sieben Akteuren (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) wurde die Frage nach Veränderungen bezüglich ihrer Beratungen und Informationen nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts gestellt. Während beide GKV-Vertreter die Frage bejahten, gaben vier Akteure (KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) an, ihre Beratungen oder Informationen nicht verändert zu haben. Der Vertreter der KV Bremen konnte keine Aussagen zu der Frage treffen („weiß nicht“).

Im Rahmen der persönlichen Interviews begründete die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen ihre Antwort damit, dass Insulinanaloga nicht zu ihren Beratungsschwerpunkten zählen. Ein Flyer des Instituts für Pharmakologie am Klinikum Bremen-Mitte, dessen Wirkstoffbewertungen teilweise von der Prüfstelle mit zurate gezogen werden, beinhaltete die Einschätzung, dass Analoginsuline „maximal als Reservemittel“ zu betrachten sind. Er wurde sowohl vor als auch nach der Veröffentlichung des Berichts zu Beratungen hinzugezogen. Vereinzelt anfragende Ärzte machte die Prüfstelle außerdem auf den IQWiG-Bericht aufmerksam.

Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe setzte sich ebenfalls bereits vor der Berichtsveröffentlichung kritisch mit Insulinanaloga auseinander und beriet dahingehend, vorrangig Humaninsulin einzusetzen<sup>107</sup>. Diese Strategie wurde beibehalten.

Der Vertreter des AOK Bundesverbandes gab an, dass sich die Beratung bzw. Information dahingehend änderte, dass innerhalb der bestehenden Kommunikationsplattformen das Thema kurzwirksame Insulinanaloga nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts explizit aufgegriffen und verstärkt kommuniziert wurde. Der Bericht diente der Erstellung von Informationsbroschüren für Patienten und Versicherte. Die Leiter der

---

<sup>107</sup> In der Zielvereinbarung der KV WL 2007 ist laut Interviewaussagen des Pharmakologischen Beratungsdienstes niedergeschrieben, dass zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 vermehrt Humaninsulin heranzuziehen ist.

Disease-Management-Programme wurden auf Landesebene über die Thematik informiert. Als Medium zur Information über den Bericht dienten das Intranet, das Internet sowie Zeitschriften. Darin wurde zunächst über die Veröffentlichung des Abschlussberichts informiert. Außerdem wurden die Ergebnisse des Berichts dargestellt.

In der TK wurden die Mitarbeiter zur Vorbereitung auf Anfragen von Versicherten informiert und geschult (WINEG). Der Fokus lag dabei auf der weiteren Kostenübernahme durch die TK. Die Informationen und Arbeitsanweisungen für die Mitarbeiter wurden unter anderem über das Intranet (TK Know-how) verbreitet. Unter der Rubrik Arzneimittel stellte die TK eigens von der Fachabteilung aufbereitete Informationen zur Verfügung. Multiplikatoren mit engem Kontakt zur Hauptverwaltung bereiteten ebenfalls Informationen auf und führten Teamschulungen durch. Fragen zum Inhalt des Berichts traten zunächst in den Hintergrund. Vielmehr wurde seine Bedeutung für die TK thematisiert („Ein Abschlussbericht ist kein G-BA-Beschluss. Damit hat er für die TK keinen verbindlichen Charakter, der direkte Auswirkungen nach sich zöge.“). Über interne Arbeitsmittel und das Intranet informierte die TK über die Veröffentlichung des Abschlussberichts, stellte seine Ergebnisse dar und diskutierte den Bericht. Des Weiteren wurden Folgen für die Kostenübernahme thematisiert.

Neben dem AOK Bundesverband und der TK hat auch die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe den IQWiG-Bericht in ihren Informationsmedien aufgegriffen. Über ihre Mitgliederzeitschrift informierte die KV über die Veröffentlichung des Abschlussberichts und stellte seine Ergebnisse dar. Gleiches gilt für Sanofi-Aventis. Über das Internet hat der Technologiehersteller nach eigenen Aussagen darüber informiert, dass der Abschlussbericht veröffentlicht wurde, darüber hinaus den Bericht zitiert, seine Ergebnisse dargestellt sowie eine Diskussion des Abschlussberichts geführt.

#### **5.4.5.3.6 Aufgreifen des aufgedeckten Forschungsbedarfs und Anregung bzw. Beauftragung neuer Studien / Konsequenzen des Berichts und Reaktionen des Technologieherstellers**

Die GKV-Vertreter (AOK-BV, WINEG), die Bundesärztekammer sowie der Technologiehersteller Sanofi-Aventis wurden zusätzlich danach gefragt, ob sie den durch den IQWiG-Bericht aufgezeigten Forschungsbedarf aufgegriffen und neue Studien angeregt oder in Auftrag gegeben haben. Alle vier Akteure verneinten dies. Der IQWiG-Experte äußerte allerdings die Vermutung, dass der aufgezeigte Forschungsbedarf aufgegriffen wurde.

Als Konsequenz aus der Berichtsveröffentlichung gab der Technologiehersteller Sanofi-Aventis an, den Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen in Erwägung gezogen zu haben. Die tatsächliche Umsetzung des Vorhabens erfolgte allerdings erst nach dem G-BA-Beschluss Ende 2006. Eine unmittelbare Reaktion auf den IQWiG-Bericht stellte die Veränderung der Kommunikation in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga dar. Mitarbeiter des Herstellers, Ärzte und Patienten wurden im Anschluss an die Veröffentlichung des Berichts darüber informiert, dass die Behandlung mit kurzwirksamen Insulinanaloga eine bewährte Therapie ist und daher von einer Umstellung auf Humaninsulin abzusehen sei. Zudem wurde die Ärzteschaft dahingehend „aufgeklärt“, dass mit dem Abschluss von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Technologieherstellern eine Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga weiterhin möglich bliebe. Die Ausrichtung der Patientenschulung der Pharmafirma blieb daher unberührt. Im Rahmen von Pressemitteilungen wurde das IQWiG nach Aussagen des Vertreters von Sanofi-Aventis scharf kritisiert.

#### **5.4.5.3.7 Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006**

Alle Akteure wurden gebeten, Veränderungen, die ihnen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 aufgefallen sind, anzugeben. Folgende Veränderungen wurden abgefragt:

- a) Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga,
- b) Veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte,
- c) Neue Leitlinienformulierungen,
- d) Veränderungen der Disease Management Programme,
- e) Verändertes Verordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte,
- f) Verändertes Verordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte,
- g) Verändertes Weiterbildungsangebot für Ärzte,
- h) Abschluss von Rabattverträgen,
- i) Sonstige Veränderungen.

Ein verändertes Verordnungsverhalten (Senkung der Verordnungen bzw. der Neueinstellungen mit Insulinanaloga) ambulant tätiger Ärzte wurde von vier Akteuren (KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Bera-

tungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) sowie dem IQWiG-Experten angegeben. Drei Akteure (WINEG, KV WL, Sanofi-Aventis) und der IQWiG-Experte bestätigten, den Abschluss von Rabattverträgen im Anschluss an die Veröffentlichung des IQWiG-Berichts beobachtet zu haben. Diese führten nach Aussagen der Befragten zu einer „langsamen Erholung der Verordnungen kurzwirksamer Insulinanaloga“ (Sanofi-Aventis) bzw. zur „Beibehaltung des Status Quo, da die Rabattverträge die Kostenübernahme der Insulinanaloga ermöglichten“ (WINEG). Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL vermutet ebenfalls eine Veränderung im Weiterbildungsangebot für Ärzte. Die an anderer Stelle bei der BÄK sowie Sanofi-Aventis zusätzlich erfragte Information wurde sowohl von diesen beiden im ärztlichen Weiterbildungsbereich aktiv, als auch den übrigen Akteuren und dem IQWiG-Experten verneint. Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga traten nach Aussagen des Pharmakologischen Beratungsdienstes der AOK WL sowie des IQWiG-Experten auf. Die übrigen Akteure verneinten die erfragte Veränderung oder gaben an, nicht zu wissen, ob Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga aufgetreten sind. Während sich ein Akteur (KV WL) dafür aussprach, veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte beobachtet zu haben, wurden sowohl diese als auch die bisher nicht einzeln benannten Veränderungen von den übrigen Akteuren und dem IQWiG-Experten verneint oder waren Ihnen nicht bekannt. Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL machte zusätzlich Angaben zur Kategorie „Sonstige Veränderungen“: Durch die große Öffentlichkeit, die dem IQWiG-Bericht zuteil wurde, so die Vertreterin, hat man auch weiteren IQWiG-Berichten mehr Beachtung geschenkt.

#### **5.4.5.3.8 Faktoren, die sich nach Ansicht der Akteure fördernd oder behindernd auf die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Berichtsempfehlungen auswirken**

Alle Akteure sowie der IQWiG-Experte und der G-BA-Vorsitzende wurden gebeten, Faktoren zu benennen, die ihrer Ansicht nach, die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des IQWiG-Berichts fördern oder behindern. Im Anschluss werden die Antworten unterteilt nach Kontextfaktoren, Faktoren – den HTA-Prozess betreffend, Faktoren – Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend sowie Faktoren – die Technologie betreffend, dargestellt.

#### **Kontextfaktoren**

Für die Übernahme der Berichtsempfehlungen beim G-BA, in der Politik oder der Praxis ist für den G-BA-Vorsitzenden die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei

vergleichbaren Produkten ein fördernder Faktor. Ebenfalls fördernd auf die praktische Umsetzung von Berichtsergebnissen wirkt es sich aus, dass der Bericht im Auftrag des G-BA erstellt wurde (Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL). Folgt auf einen IQWiG-Bericht ein G-BA-Beschluss, der wie im Fall der kurzwirksamen Insulinanaloga auf Grundlage des Berichts gefasst wurde, fördert dies ebenfalls die Implementierung bzw. die praktische Umsetzung (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL). Die unmittelbare Verknüpfung zwischen dem Abschlussbericht und der G-BA-Entscheidung stellte auch für den IQWiG-Experten einen fördernden Faktor zur Implementierung der Berichtsergebnisse dar. Dass es sich beim betrachteten Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ um einen Präzedenzfall handelte, förderte die Implementierung ebenso (IQWiG). Aus Sicht des Pharmakologischen Beratungsdienstes der AOK WL trug ebenfalls die Beratungstätigkeit vor Ort beim einzelnen Arzt dazu bei, die Berichtsempfehlungen in die Praxis einzubinden. Gleiches gilt für die bereits bestehende Arzneimittelvereinbarung in Westfalen-Lippe mit der Zielvereinbarung, vermehrt Humaninsulin zu verordnen. Die Vertreter des WINEG und der KV Bremen sahen als implementierungsfördernd an, dass der Bericht ein Mittel zur Kostenbegrenzung darstellte, dennoch aber genau wie der anschließende G-BA-Beschluss den Weg für Rabattverträge offen ließ. Damit bot er für die Politik eine Möglichkeit, Kosteneinsparungen im GKV-System zu rechtfertigen (BÄK). Eine derartige Vorgehensweise wird in der Praxis eher nicht begrüßt, insbesondere dann, wenn Patienten ihre bisherige Therapie nicht mehr angeboten werden kann und Ärzte als vermeintliche Verursacher der Situation Aufklärungsarbeit leisten müssen.

Die Einführung der Rabattverträge wurde als Faktor angesehen, der die Umsetzung der Berichtsempfehlungen einschränkte (KV Bremen, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL). Diese Aussage tätigte auch der IQWiG-Experte. Andererseits ist seiner Meinung nach zu bedenken, dass der Bericht empfiehlt, die kurzwirksamen Insulinanaloga hinsichtlich ihrer Nützlichkeit nicht anders zu bewerten als Humaninsuline – daran ändern auch Rabattverträge nichts. Sie behindern eher die Umsetzung des G-BA-Beschlusses. Des Weiteren erschwerte die intensive öffentliche Diskussion (z. B. durch Patientenverbände) des Berichts seine Umsetzung (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL), da Zweifel an der Vertretung der Patienteninteressen und einem wissenschaftlichen Vorgehen sowie Vorwürfe, aus reinen Kosten-

gesichtspunkten zu entscheiden, nicht ungehört blieben (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen). Gleiches gilt für die Kritik der Industrie und weiterer Akteure, für die unklar ist, ob sie fachlich von ihrer Gegenhaltung überzeugt sind oder ob diese interessengesteuert ist (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen).

### **Faktoren, den HTA-Prozess betreffend**

Die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen sieht es als fördernd für eine Implementierung von Berichtsergebnissen an, wenn Stellungnahmen und Kommentare von Institutionen wie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Berichten erfolgen und Zeitschriften wie das Arznei-Telegramm oder der Arzneimittelbrief die Berichtsinhalte aufnehmen (Begrüßung des Berichts durch Meinungsbildner).

Die KV Bremen führte die umstrittene Stellung des IQWiG als Faktor an, der einer Umsetzung der Berichtsergebnisse entgegenstehen kann.

### **Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend**

Für den AOK Bundesverband wirkte es sich positiv auf die Implementierung aus, dass Diabetes als Gegenstand des Berichts eine sehr häufige Erkrankung ist, damit eine hohe Relevanz aufweist und Argumente innerhalb der politischen Gremien daher auch gehört werden. Außerdem bot der Bericht eine handfeste Argumentationsgrundlage hinsichtlich der zuvor unklaren Frage, wie hoch der Nutzen und die Wirksamkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga tatsächlich sind (AOK BV) und stellte einen „ersten Aufschlag in Richtung (Kosten-) Nutzenbewertung“ durch das IQWiG dar (WINEG). Der IQWiG-Experte selbst maß der Eindeutigkeit der Ergebnisse einen implementierungsfördernden Charakter bei. Die gute und detaillierte Aufbereitung der Studien führte dazu, dass der Bericht für den G-BA sehr nützlich war (IQWiG). Positiv aus Sicht der Politik wäre zudem, wenn die Berichtsergebnisse eine in der Öffentlichkeit vorhandene Erwartungshaltung bestätigten (BÄK). Tun sie dies nicht, besteht die Gefahr, dass die Politik Berichtsergebnisse ignoriert (BÄK). Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL gab an, dass der Umfang des Berichts dazu geführt haben könnte, dass die Mehrheit der Leser sich auf das Fazit beschränkten und beispielsweise Ärzte daher Argumenten von Pharmafirmen eher zugänglich waren. Für den Technologiehersteller Sanofi-Aventis wirkte sich die Stigmatisierung der Insulinanaloga negativ auf die praktische Umsetzung des Berichts aus. Der G-BA-Vorsitzende benannte zudem die fehlende Berücksichtigung von Annehmlichkeiten wie den Spritz-Essabstand als Faktor, der sich negativ auf die Umsetzung von Berichtsempfehlungen auswirken kann.

## **Faktoren, die Technologie betreffend**

Die kurzwirksamen Insulinanaloga waren schon in der Versorgung verankert, was eine Nichterstattung problematisch hätte werden lassen können. Die Situation wurde aber durch die Möglichkeit der Rabattverträge entspannt, da so eine Weiterverordnung möglich war (WINEG).

### **5.4.5.3.9 Vermehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts**

Allen acht Akteuren wurde die Frage gestellt, ob nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 vermehrt Fragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga bzw. deren Verordnung an sie heran getragen wurden. Die Inhalte der Anfragen wurden ebenfalls erhoben.

Während die Vertreter der KV Bremen und der Bundesärztekammer die Frage verneinten, bestätigten die übrigen sechs Akteure (AOK BV, WINEG, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) eine Häufung von Anfragen. Bei den GKV-Vertretern (AOK BV, WINEG) und dem Technologiehersteller Sanofi-Aventis holten hauptsächlich ärztliche Berufsverbände und Patientenselbsthilfegruppen (AOK BV), Ärzte und Patienten (Sanofi-Aventis) und in geringerem Maße Versicherte (WINEG) Erkundigungen ein. Bei den übrigen Akteuren war die Frage bereits im Fragebogen auf Ärzte ausgerichtet.

Fünf Akteure (AOK BV, WINEG, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) beobachteten vermehrte Anfragen zu Zusatzkosten für Patienten. Zu möglichen Folgen für Patienten durch eine Umstellung der Medikation sowie zu Regressängsten wurden Nachfragen an vier Akteure (AOK BV, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) gerichtet. Fragen zur Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga gingen beim AOK Bundesverband ein. Für Unterschiede zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga interessierten sich Nachfragende beim AOK Bundesverband und in der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. Sanofi-Aventis gab an, dass vor allem Fragen zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga und zu Rabattverträgen an den Technologiehersteller herangetragen wurden. Der Vertreter der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle Bremen bestätigte ebenfalls Fragen zur Verordnungsfähigkeit der Analogpräparate.

Diese waren zum Teil allgemeiner Natur, bezogen sich andererseits aber auch auf konkrete Fälle.

#### **5.4.5.4 Ergebnisse der Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

##### **5.4.5.4.1 Kenntnis und Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2**

Alle acht befragten Akteure (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) gaben an, den G-BA-Beschluss sowie die damit einhergehenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes zu kennen.

Die Mehrheit der sieben<sup>108</sup> danach befragten Akteure (AOK BV, WINEG, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) gab ebenfalls an, die Entscheidung des G-BA bei Ihren Beratungen zu berücksichtigen.

So erwähnte der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL in seinen Beratungsgesprächen mit Ärzten die rechtliche Entscheidung zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga. Auch der Vertreter der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle Bremen informierte über den G-BA-Beschluss und seine Folgen. In den Beratungen wurden sowohl die medizinische Sinnhaftigkeit der Behandlungsalternativen als auch die Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamem Humaninsulin bzw. kurzwirksamen Insulinanaloga thematisiert. Vom AOK Bundesverband wurden Ärzte und Patienten über die Folgen des G-BA-Beschlusses bezüglich der Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga sowie die mit dem G-BA-Beschluss einhergehenden Rabattverträge informiert. Dabei vertrat der AOK BV laut Aussagen des befragten Vertreters die Auffassung, dass bei Betrachtung der medizinischen Komponente bzw. der wissenschaftlichen Nutzenbewertung die Aushandlung von Rabattverträgen nicht optimal ist. Vorteilhaft ist dagegen die damit verbundene Möglichkeit von Kosteneinsparungen.

Die TK hat in ihrer Mitgliederzeitschrift Informationen zum G-BA-Beschluss veröffentlicht (WINEG). Des Weiteren wurden Informationen ins Intranet eingespeist, die

---

<sup>108</sup> AOK BV, TK, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL

die Mitarbeiter bei Anfragen von Versicherten als Beratungsgrundlage nutzen konnten. Die TK informierte nach Aussagen des WINEG-Vertreterers außerdem die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Apothekerverbände über die weitere Kostenübernahme durch die TK.

Die KV WL berücksichtigte den G-BA-Beschluss insofern, als dass sie wie schon vorher die Empfehlung aussprach, Analoga nur im Ausnahmefall zu verordnen.

In der KV Bremen wurde Ärzten entgegengesetzt zum G-BA-Beschluss empfohlen, bei Patienten, „die auf Krawall gebürstet sind“, weiterhin kurzwirksame Insulinanaloga zu verschreiben, sofern das Budget es erlaubt. Durch die Preisgleichheit der Präparate aufgrund der Rabattverträge sah aber auch die KV Bremen sich auf einer einheitlichen Kommunikationslinie mit dem G-BA-Beschluss. Dieser wurde auch von der KV Bremen bekannt gemacht. Über ein Informationsfax und eine Sondermitteilung wurde der Sachstand schriftlich bekannt gegeben, ohne aber direkte Empfehlungen auszusprechen.

Auch der WINEG-Vertreter empfand die weitere Kostenübernahme der TK durch den Abschluss von Rabattverträgen nicht als Aushebelung des G-BA-Beschlusses, da sie eine rechtlich einwandfreie Option zum Umgang mit dem Beschluss darstellen.

Der Vertreter des Technologieherstellers Sanofi-Aventis bestätigte, dass das Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses im September 2006 Konsequenzen für das Unternehmen hatte. So wurde der Vertrieb der kurzwirksamen Insulinanaloga neu organisiert. Weiterhin reagierte der Hersteller mit einer veränderten Kommunikation in Bezug auf die kurzwirksamen Insulinanaloga (Empfehlung zur Verordnung der Analoga) sowie mit dem Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen.

#### **5.4.5.4.2 Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006**

Wie bereits bezogen auf die Veröffentlichung des IQWiG-Berichts wurden alle Akteure gebeten, Veränderungen, die ihnen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ nach dem G-BA-Beschluss aufgefallen sind, anzugeben. Folgende Veränderungen wurden abgefragt:

- a) Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga,
- b) Veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte,
- c) Neue Leitlinienformulierungen,

- d) Veränderungen der Disease Management Programme,
- e) Verändertes Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte,
- f) Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte,
- g) Verändertes Weiterbildungsangebot für Ärzte,
- h) Abschluss von Rabattverträgen,
- i) Sonstige Veränderungen.

Im Vergleich zum Nachgang der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts, sprachen sich die Akteure deutlich häufiger für Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses aus. So bejahten sieben Akteure (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) Veränderungen hinsichtlich der Abschlüsse von Rabattverträgen. „Über die Rabattverträge wurde die Preisgleichheit zum Humaninsulin hergestellt, sodass die Versicherten weiterhin mit Insulinanaloga versorgt werden konnten“ (AOK BV) und der Status beibehalten wurde (WINEG). Für den Technologiehersteller Sanofi-Aventis bedeuten die Rabattverträge einen „Rückgang der Umsätze“ für kurzwirksame Insulinanaloga. Weitere sechs Akteure (AOK BV, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) beobachteten Veränderungen bei Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga. Ein verändertes Ordnungsverhalten (Umstellungen von Insulinanaloga auf Humaninsulin und Neueinstellung auf Humaninsulin) ambulant tätiger Ärzte wurde wiederum von vier Akteuren (KV WL, KV Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) angegeben. Drei der befragten Akteure (AOK BV, KV Bremen, KV WL) gaben ebenfalls an, veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte beobachtet zu haben. Wie auch im Anschluss an die Veröffentlichung des IQWiG-Berichts vermutet der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL eine Veränderung im Weiterbildungsangebot für Ärzte, während alle anderen Akteure hier keine Veränderungen wahrnahmen. Veränderungen in den Kategorien „Neue Leitlinienformulierungen“, „Disease Management Programme“ und „Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte“ wurden gänzlich verneint oder waren den Akteuren nicht bekannt. Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL machte zusätzlich Angaben zur Kategorie „Sonstige Veränderungen“: Er erlebt in der aktuellen Diskussion

ebenfalls eine stärkere Kenntnisnahme von Therapiehinweisen des G-BA, die auf Nutzenbewertungen beruhen.

#### **5.4.5.4.3 Vermehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses**

Allen acht Akteuren wurde die Frage gestellt, ob nach der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses im Juli 2006 vermehrt Fragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga bzw. deren Verordnung an sie heran getragen wurden. Traten Anfragen auf, wurden deren Inhalte ebenfalls erhoben.

Wie schon nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts verneinte der Vertreter der Bundesärztekammer eine Häufung von Anfragen nach dem G-BA-Beschluss. Die übrigen sieben Akteure (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) gaben dagegen an, vermehrt Anfragen zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga erhalten zu haben.

Neben Anfragen von Ärzten, waren hauptsächlich Nachfragen von ärztlichen Berufsverbänden und Patientenselbsthilfegruppen (AOK BV) sowie von Versicherten und Ärzteverbänden (WINEG) zu beobachten.

Regressängste und Zusatzkosten für Patienten dominierten die Inhalte von Anfragen im Anschluss an den G-BA-Beschluss – alle sechs danach befragten Akteure (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) gaben an, dass diese beiden Aspekte thematisiert wurden. Zu möglichen Folgen für Patienten durch eine Umstellung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf Humaninsulin wurden Nachfragen an fünf Akteure (AOK BV, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) gerichtet.

Während nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts nur beim AOK Bundesverband vermehrt Nachfragen zur Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga auftraten, gingen diese nach dem G-BA-Beschluss zusätzlich zum AOK BV auch bei der KV WL und dem Pharmakologischen Beratungsdienst der AOK WL ein. Die drei Akteure gaben außerdem an, Anfragen zu Unterschieden zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga nach der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses erhalten zu haben.

Der Vertreter von Sanofi-Aventis gab, wie auch nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts, an, dass vor allem Fragen zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen

Insulinanaloga und zu Rabattverträgen gestellt wurden. Zusätzlich traten Nachfragen dazu auf, inwieweit langwirksame Insulinanaloga auch betroffen seien.

Die Vertreter der KV Bremen und der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle Bremen bestätigten weiterhin Anfragen zur Verordnungsfähigkeit der Analogpräparate. Diese waren zum Teil allgemeiner Natur, bezogen sich andererseits aber auch auf konkrete Fälle. Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK WL berät Ärzte vor allem hinsichtlich pharmakologischer und medizinischer Fragen, bzw. erteilt Auskünfte darüber, welche Arzneimittel generell oder im Einzelfall von der Krankenkasse übernommen werden. Im Nachgang an den G-BA-Beschluss wurden zusätzlich zu oben geschilderten Auskünften Fragen zur Verordnungsfähigkeit und zur Kostenübernahme von kurzwirksamen Insulinanaloga an den Beratungsdienst herangetragen.

#### **5.4.5.4.4 Einschätzung des Einflusses des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die eigene Institution, die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis**

Abschließend wurden alle Akteure sowie der G-BA-Vorsitzende gebeten, den Einfluss des IQWiG-Berichts und des G-BA-Beschlusses bezogen auf ihre eigene Institution, die Gesundheitspolitik sowie die allgemeine Versorgungspraxis einzuschätzen. Insgesamt betrachtet, kamen die Befragten dabei zu einer sehr heterogenen Beurteilung (Tabelle 24, Abbildung 38). Übereinstimmend wiesen die Akteure allerdings weder dem IQWiG-Bericht noch dem G-BA-Beschluss die Kategorie „kein Einfluss“ zu.

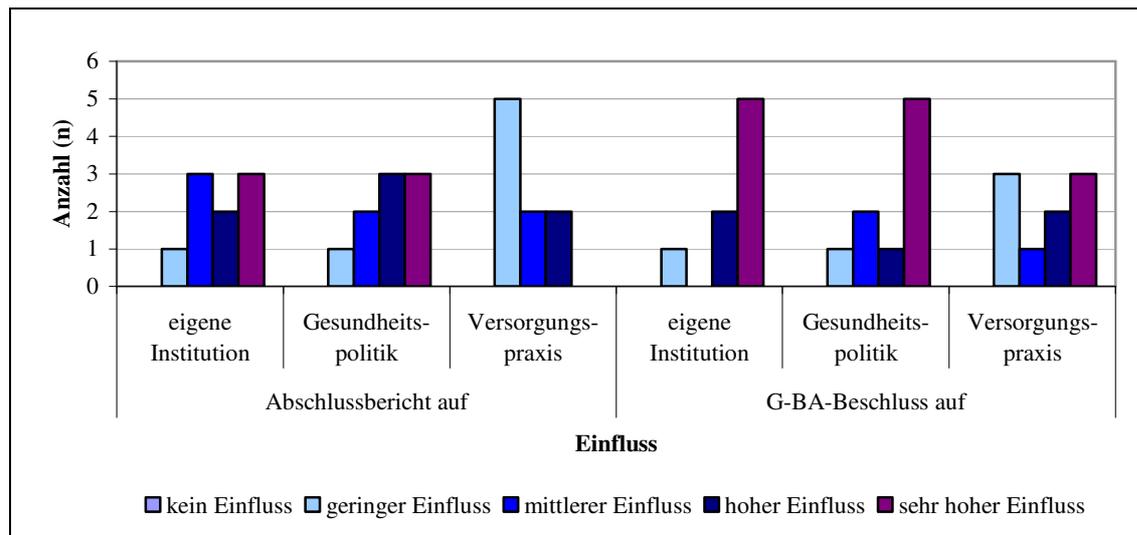
**Tabelle 24: Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses**

Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf Ihre eigene Institution, die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein?						
Einfluss	Abschlussbericht auf			G-BA-Beschluss auf		
	eigene Institution	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis	eigene Institution	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis
kein Einfluss	/	/	/	/	/	/
geringer Einfluss	BÄK	WINEG	AOK BV, WINEG, KV HB, BÄK, G-BA	BÄK	WINEG	WINEG, Pharm. HB, G-BA
mittlerer Einfluss	KV HB, KV WL, Pharm. HB	KV HB, KV WL	Pharm. HB, Sanofi	/	Pharm HB, KV WL	AOK BV
hoher Einfluss	Pharm. WL, Sanofi	BÄK, Pharm. HB, G-BA	KV WL, Pharm. WL	Pharm HB, Sanofi	KV HB	KV WL, Sanofi
sehr hoher Einfluss	AOK BV, WINEG, G-BA	AOK BV, Pharm. WL, Sanofi	/	AOK BV, WINEG, KV HB, KV WL, Pharm. WL	AOK BV, BÄK, Pharm. WL, Sanofi, G-BA	KV HB, BÄK, Pharm. WL
<b>Gesamt (n)</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>9</b>

Quelle: Eigene Darstellung

AOK BV = AOK-Bundesverband, BÄK = Bundesärztekammer, G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss, KV HB = Kassenärztliche Vereinigung Bremen, KV WL = Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Pharm. HB = Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen, Pharm. WL = Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Sanofi = Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, WINEG = Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen

Mit Ausnahme der Bewertung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts auf die Versorgungspraxis, die von fünf Akteuren (AOK BV, WINEG, BÄK, KV Bremen, G-BA) als „gering“, zwei weiteren Akteuren (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Sanofi-Aventis) als „mittel“ und nur zwei Akteuren (KV WL, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) als „hoch“ eingestuft wurde, überstieg bei allen anderen Einschätzungen die Anzahl der Akteure, die den Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts oder des G-BA-Beschlusses als „hoch“ und „sehr hoch“ einschätzten, die derjenigen, die den Einfluss nur als „gering“ oder „mittel“ beurteilten (siehe Abbildung 38).



**Abbildung 38: Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

Den Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bewerteten je sechs Akteure als „hoch“ oder „sehr hoch“. Bei der Einschätzung des Einflusses des IQWiG-Abschlussberichts verteilten sich die Antworten dabei gleichmäßig auf beide Kategorien („hoch“: BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, G-BA; „sehr hoch“: AOK BV, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis). Den Einfluss des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik schätzten dagegen ein Akteur (KV Bremen) als „hoch“ und fünf Akteure (AOK BV, BÄK, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis, G-BA) als „sehr hoch“ ein.

Während nur zwei Akteure diese Einschätzung auch für den Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts auf die Versorgungspraxis teilten (KV WL, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL), beurteilten fünf Akteure den Einfluss des G-BA-Beschlusses auf die Versorgungspraxis als „hoch“ (KV WL, Sanofi-Aventis) oder „sehr hoch“ (BÄK, KV Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL).

Insgesamt sieben Akteure wiesen dem G-BA-Beschluss einen „hohen“ (Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Sanofi-Aventis) oder „sehr hohen“ (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) Einfluss auf die eigene Institution zu. Für den IQWiG-Abschlussbericht taten dies fünf Akteure („hoch“: Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis, „sehr hoch“: AOK BV, WINEG, G-BA).

Die Kategorie „geringer Einfluss“ wurde am häufigsten bei der Frage nach dem Einfluss des IQWiG-Abschlussberichts (AOK BV, WINEG, KV Bremen, BÄK, G-BA), bzw. des G-BA-Beschlusses auf die Versorgungspraxis besetzt (WINEG, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, G-BA).

Betrachtet man jeweils die drei abgefragten Einflussbereiche, zeigt sich, dass für den IQWiG-Abschlussbericht die Antwortkategorien nahezu gleich besetzt sind (Ausnahme: Versorgungspraxis). Für den G-BA-Beschluss zeichnet sich dagegen ab, dass beim Einfluss des G-BA-Beschlusses auf die eigene Institution, die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis die Kategorie „sehr hoch“ am häufigsten gewählt wurde.

Der G-BA-Vorsitzende schätzte sowohl den Einfluss des IQWiG-Berichts als auch des G-BA-Beschlusses auf die Versorgungspraxis als „gering“ ein, während er dem IQWiG-Bericht einen „sehr hohen“ Einfluss auf den Gemeinsamen Bundesausschuss und einen „hohen“ Impact auf die Gesundheitspolitik sowie dem G-BA-Beschluss einen „sehr hohen“ Einfluss auf die Gesundheitspolitik bescheinigte.

Der ebenfalls um seine Einschätzung gebetene IQWiG-Experte schrieb dem IQWiG-Abschlussbericht insgesamt einen „sehr hohen Einfluss“ zu. Den Einfluss des Berichts auf die Politik, die Praxis und die zusätzlich erfragten Medien bewertete er jeweils mit „hoch“. Seine Einschätzung passt sich damit in die Antworten der Akteure ein.

#### **5.4.5.4.5 Begründung der vorangehenden Einschätzung der befragten Akteure**

Der IQWiG-Experte begründete seine Beurteilung damit, dass es sich bei dem Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ um einen Präzedenzfall handelte. Die gute und detaillierte Aufbereitung der Studien führte dazu, dass der Bericht auf den G-BA einen sehr hohen Einfluss hatte (IQWiG). Die erstmalige und unmittelbare Verknüpfung eines IQWiG-Berichts und eines G-BA-Beschlusses sorgte für eine rege Diskussion. Die Wahrnehmung des Zusammenspiels des „Konstrukts IQWiG – G-BA“ im Rahmen von Erstattungsentscheidungen wurde durch den Bericht angestoßen. Das Fehlen relevanter und besserer Studien verdeutlichte der Bericht ebenfalls. Es wurde auch über die politischen Entscheidungsträger hinaus über eine evidenzbasierte Medizin in Deutschland diskutiert. Die unmittelbare Relevanz des Berichts beschleunigte die Diskussion um Wissenschaftlichkeit in der Medizin.

Nach Aussagen des Interviewpartners hatte für den AOK-Bundesverband sowohl der IQWiG-Bericht, als auch der darauf folgende G-BA-Beschluss eine sehr hohe Relevanz,

weil darauf die interne und externe Kommunikation zum Thema sowie die Rabattverhandlungen beruhen.

Begründet durch die Gremienherkunft des Abschlussberichts (IQWiG) und des Beschlusses (G-BA), haben beide Dokumente auch in der Gesundheitspolitik einen hohen Stellenwert. In der Versorgungspraxis hatte der Abschlussbericht nach Einschätzung des AOK-Bundesverbandes nur geringen Einfluss, weil das Verschreibungsverhalten von Ärzten von vielen Faktoren – nicht nur dem Abschlussbericht – abhängt. Warum ein Arzt was verschreibt, ist nicht transparent. Nach Meinung des AOK-Bundesverbandes werden Ärzte häufig durch ausgeklügelte Marketingstrategien der Pharmaunternehmen beeinflusst. Zusätzlich spielt die Persönlichkeit des Arztes insofern eine Rolle, als dass sie die Bewertung des Berichts sowie die Umsetzung in der Praxis beeinflusst. Auch Erfahrungswerte und individuelle Patientengeschichten beeinflussen häufig die Entscheidungen stärker. Für den G-BA-Beschluss gilt aufgrund der Rabattverträge im Prinzip das gleiche. Dennoch wurde der Einfluss etwas höher bewertet, da der Abschlussbericht des IQWiG eine Vorstufe darstellt und der G-BA-Beschluss entscheidender eingeschätzt wird.

Durch die Rabattverträge, die bereits im Nachgang an den Abschlussbericht (vor dem G-BA-Beschluss) mit den Herstellerfirmen ausgehandelt wurden, hat der Bericht auf die TK einen hohen Einfluss. Da durch die Verträge keine Veränderungen der Verordnungen notwendig wurden, war der Einfluss auf die Versorgungspraxis nach Aussagen des WINEG-Vertreters jedoch nur gering. Gleiches gilt für den G-BA-Beschluss. Auf die gesundheitspolitische Debatte hatten der Abschlussbericht und der G-BA-Beschluss auch nur geringen Einfluss – Insulinaloga für Typ 1 Diabetiker wurden viel kontroverser diskutiert. Der Bericht und auch der Beschluss wurden mit Spannung aufgegriffen, hatten aber keinen nachhaltigen Einfluss.

Nach Aussagen des Vertreters der KV Bremen bestand eine hohe Erwartungshaltung an den IQWiG-Bericht. Diese neutralisierte sich, da der gute Ansatz sich nicht durchgesetzt hat. Daher war der Einfluss auf die KV nur „mittel“. Der Einfluss des Berichts auf die Gesundheitspolitik war für die KV Bremen schwer einzuschätzen. Die vielen Diskussionen bildeten den Auftakt für die Rabattverhandlungen. Auf die Versorgungspraxis hatte der Bericht für die KV Bremen nur einen geringen Einfluss – er wurde von der KV auch nicht kommuniziert. Der G-BA-Beschluss hatte einen hohen Einfluss auf die Politik. Da er Rechtscharakter hat, hatte er sowohl auf die KV als auch die Versor-

gungspraxis nach Aussagen des KV-Vertreters einen sehr hohen Einfluss (Regressmöglichkeit).

Auf die Bundesärztekammer haben die Ergebnisse des IQWiG-Berichts nach Aussage des BÄK-Vertreters nur geringen Einfluss, da die BÄK nicht unmittelbar ins Versorgungsgeschehen bzw. die Verordnung von Medikamenten eingreift. Gleiches gilt für den G-BA-Beschluss. Man hat allerdings aus dem Bericht gelernt, wie man mit dem Thema Evidenz beim IQWiG umgeht und wie die gefundene Evidenz kommuniziert wird. Interne Arbeitsprozesse wurden insofern davon beeinflusst, als dass man durch die regelmäßige Kommunikation der Berichte und Berichtspläne (durch das IQWiG) versucht abzuschätzen, in welche Richtung zukünftige Entscheidungen gehen werden. Dies dient der Vorbereitung und verbessert die Reaktionsmöglichkeiten. Der Abschlussbericht ist laut BÄK-Vertreter mit einem Diskussionsbeitrag an den Auftraggeber zu vergleichen. Er entspricht einem Meinungsbild. Wenn die dabei getroffenen Aussagen oder gewonnenen Erkenntnisse auch politisch nutzbar sind, also in eine gewünschte Richtung zeigen, stützt man sich auf sie, auch wenn sie noch nicht rechtsgültig sind. Daher wird dem Bericht ein hoher Einfluss auf die Gesundheitspolitik beigemessen. Durch den G-BA-Beschluss wird eine rechtsgültige Situation geschaffen, wodurch ein sehr hoher Einfluss auf die Gesundheitspolitik entsteht. Die Abstufung des Einflusses in diesem Fall wurde mit der Steigerung durch die Rechtsgültigkeit begründet.

Solange es sich nur um Empfehlungen handelt, die einen erhöhten Aufwand mit sich bringen oder bei den Patienten nicht auf Wohlwollen stoßen, wie beim vorliegenden Bericht, hat der Bericht nur wenig Einfluss auf die Versorgungspraxis. Die Rechtsgültigkeit des G-BA-Beschlusses und die damit verbundenen Folgen der Nichteinhaltung führten dazu, dass der G-BA-Beschluss für die BÄK einen sehr hohen Einfluss auf die Versorgungspraxis hat.

Die Einschätzung eines mittleren Einflusses des IQWiG-Berichts auf die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle im Land Bremen beruht darauf, dass die kurzwirksamen Insulinanaloge nicht zu den Beratungsschwerpunkten in der Institution zählten, aber dennoch eine Rolle spielten. Bei Anfragen von Ärzten wurde über den Abschlussbericht informiert. Da der Abschlussbericht des IQWiG nach Aussagen des Interviewpartners die erste Nutzenbewertung einer Wirkstoffgruppe in der Form darstellte, dass diese auf ihren (Zusatz-) Nutzen sowie die Rechtfertigung einer Verordnung auf Krankenkassenkosten geprüft wurde, ging die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle

von einem hohen Einfluss des Berichts auf die Gesundheitspolitik aus. Der Einfluss des Berichts auf die Versorgungspraxis wurde als mittel eingestuft, da bei der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Eindruck vorhanden war, dass ein Teil der Ärzte die Berichtsergebnisse anzweifelte, während der andere sich dafür entschied, den Berichtsempfehlungen zu folgen.

Der G-BA-Beschluss hatte einen hohen Einfluss auf die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle im Land Bremen, da es sich um einen konkreten Beschluss handelte, der auch in Ärzteberatungen sowie der Beantwortung von Anfragen von Krankenkassenmitarbeitern kommuniziert wurde. Der eingeschätzte mittlere Einfluss des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik wurde durch den Vertreter der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle mit der nachträglich abgeschwächten Formulierung „sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind“, begründet. Ohne diese Abschwächung wäre die Bestätigung der Berichtsergebnisse durch die Instanz G-BA mit einem hohen Einfluss bewertet worden. Die Einschätzung eines geringen Einflusses des G-BA-Beschlusses auf die Versorgungspraxis wurde damit erklärt, dass der Beschluss keine großen zusätzlichen Auswirkungen mehr verursachte.

Der hohe Einfluss des Abschlussberichts sowie des G-BA-Beschlusses auf den Technologiehersteller Sanofi-Aventis ergibt sich daraus, dass die gesamte Wertschöpfungskette des Unternehmens für Insulin weltweit in Deutschland angesiedelt ist. Nach Aussage des Herstellers ist es sehr schwer, dem Headquarter zu vermitteln, dass das Land, in dem Milliarden in das Unternehmen investiert und Arbeitsplätze geschaffen worden sind, nun die Verordnung von kurzwirksamen Insulinaloga einschränken wollte bzw. eingeschränkt hat. Dies hat Auswirkungen auf weitere Investitionen und die Weiterentwicklung des Unternehmens. Der G-BA-Beschluss fiel durch den Zusatz des BMG „sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind“ anders aus, als ursprünglich intendiert, denn zunächst sollten die kurzwirksamen Insulinaloga nur in Ausnahmefällen verordnungsfähig sein. Sanofi-Aventis begrüßte den Zusatz des Ministeriums. Insgesamt hatten daher Bericht und Beschluss einen hohen Einfluss auf das Unternehmen (Umsatz und Ergebnis). Auf die Politik hatte der Abschlussbericht sehr großen Einfluss, da er vom G-BA berücksichtigt wurde. Da das BMG nach der Ergänzung des Zusatzes ebenfalls keine Beanstandungen hatte und die Arzneimittel-Richtlinie verändert wurde, hat-

ten sowohl der Abschlussbericht, als auch der G-BA-Beschluss für den Technologiehersteller sehr hohen Einfluss auf die Gesundheitspolitik.

Die Umsatzkurve der kurzwirksamen Insulinanaloge sank bei dem Technologiehersteller bereits kurz vor dem Abschlussbericht (weil erste Ergebnisse durchsickerten) und nach dem Bericht. Daher fiel die Entscheidung zunächst auf den „mittleren Einfluss“. Den größeren Impact hatte allerdings der G-BA-Beschluss, weshalb der Sanofi-Aventis-Vertreter diesen mit dem höheren Einfluss beurteilte.

Der G-BA-Vorsitzende begründete seine Einschätzung damit, dass der IQWiG-Abschlussbericht vom G-BA und allen Bänken sowie der Patientenvertretung voll akzeptiert wurde und sich auch in der Rechtsprechung durchgesetzt hat. Er hat im BMG zur Nichtbeanstandung der Entscheidung geführt. Die Entscheidung des G-BA hat politischen Druck auf die Preisbildung der Industrie ausgelöst, die daraufhin mit allen Kassen Rabattverträge abschloss. An der Versorgungspraxis hat sich dadurch wenig geändert, weil die kurzwirksamen Insulinanaloge weiter zu Lasten der GKV verordnet werden können und soweit für den G-BA-Vorsitzenden erkennbar auch kaum Umstellungen vorgenommen wurden.

#### **5.4.6 Ergebnisdiskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen und Schlussfolgerungen bezüglich des Impacts**

Ziel der mündlichen und schriftlichen Befragungen war es, Belege für die Kenntnis und Einschätzung des IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“, des sich anschließenden G-BA-Beschlusses, für das Ordnungsverhalten von Ärzten mit diabetologischem Schwerpunkt in den KV-Bereichen Westfalen-Lippe und Sachsen-Anhalt sowie für Veränderungen in der (Informations-) Politik weiterer identifizierter Zielakteure des IQWiG-Berichts zu erhalten. Die Analyse sollte zudem Auskunft darüber geben, welche Hintergründe sich hinter dem Versorgungsgeschehen, das aus der Sekundärdatenanalyse (Kapitel 5.3) ablesbar ist, bzw. den Veränderungen, die die Ärzte und die anderen Akteure äußerten, verbergen. Der beispielhafte Einsatz der schriftlichen und mündlichen Befragungen sollte zeigen, ob die Methoden generell zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten geeignet sind.

##### **5.4.6.1 Methodendiskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen**

Die quantitative Ärztebefragung folgte dem Design einer Querschnittstudie. Untersuchungen dieser Art bergen generell den Nachteil, dass sie zwar Hinweise auf mögliche

Faktoren, die eine Zielgröße beeinflussen können, liefern, Rückschlüsse auf kausale Zusammenhänge zwischen den betrachteten Faktoren und Ergebnissen jedoch nicht möglich sind, da die zeitliche Abfolge zwischen Exposition und Outcome nicht zweifelsfrei ist (Gordis 2001; Kreienbrock & Schach 2005).

Aufgrund der Auswahl von lediglich zwei von 17 KV-Bereichen kann man nicht von einer repräsentativen Stichprobe ausgehen. Trotz eines guten Rücklaufs sind die Befragungsergebnisse daher nicht generalisierbar für die Gesamtpopulation der Diabetologen im Bundesgebiet, da innerhalb der verschiedenen KV-Bereiche unterschiedliche Einflussfaktoren auf die Einschätzung und das Verhalten der Ärzte nicht auszuschließen sind. Die Ziehung einer Gesamtstichprobe bzw. einer Zufallsstichprobe aus allen KV-Bereichen ließ sich im Rahmen der vorliegenden Untersuchung aus zeitlichen, personellen und finanziellen Gründen nicht realisieren. Sie wäre jedoch die Voraussetzung für einen „Repräsentationsschluss“ (Schnell et al. 2005, S. 304; Jacob & Eirmbter 2000). Auch wenn die quantitative Analyse nur auf die Regionen Sachsen-Anhalt und Westfalen-Lippe beschränkt war, liefert sie, wie die Ergebnisse zeigen, dennoch wichtige Anhaltspunkte zur Erreichbarkeit und Teilnahmebereitschaft der Zielgruppe, zur Einsatzfähigkeit des eingesetzten Fragebogens und zur Einschätzung des Impacts des untersuchten HTA-Berichts.

Im Gegensatz zur quantitativen Sozialforschung ist es nicht Ziel qualitativer Forschungsmethoden eine statistisch repräsentative Stichprobenauswahl zu treffen, sondern eine theoretisch begründende, die nicht dem Zweck der Generalisierbarkeit von Aussagen Genüge leisten muss (Seipel & Rieker 2003). Demnach wurde im Rahmen der qualitativen Untersuchung eine begrenzte Anzahl von zuvor identifizierten Zielakteuren des IQWiG-Berichts untersucht.

Sowohl im Rahmen der schriftlichen Ärztebefragung (41 %) als auch den Befragungen der weiteren Akteure (44 %) konnte eine Responserate erreicht werden, die deutlich über einem Drittel liegt. Für die schriftliche Befragung der Ärzte stellt dies ein gutes Resultat dar, denn wie geschildert, können nach Laatz (1993) bei postalischen Befragungen oft nur 10 % bis 33 % der Studienpopulation zu einer Teilnahme aktiviert werden. Bei mündlichen Befragungen, bzw. einer persönlichen Kontaktaufnahme liegen die Ausschöpfungsraten dagegen häufig wesentlich höher (bis zu 80 % (Laatz 1993)). Die Ausschöpfungsraten der Befragungen der weiteren Akteure ist demnach ausbaufähig.

Die Beteiligungsrate im Rahmen der Ärztebefragung unterschied sich nach KV-Bereich. So war die Response im KV-Bereich Sachsen-Anhalt mit 33,3 % geringer als im KV-Bereich Westfalen-Lippe (44 %), was zu systematischen Verzerrungen der Ergebnisse führen kann. Die Ursache des Unterschieds ist unklar, da sowohl die Kontaktaufnahme als auch die Fragebögen in beiden Regionen identisch waren. Überschneidungen der ersten Fragebogenversandaktion mit der Quartalsabrechnung bzw. mit Ferienzeiten wurde ebenfalls in beiden KV-Bereichen mit einer zweiten Befragungswelle Rechnung getragen.

Zwar unterschieden sich die Anzahl der befragten Personen und das Geschlechterverhältnis der in den verschiedenen Regionen angeschriebenen Ärzte (siehe Kapitel 5.4.2.5.3), in der Studie von Konradt und Fary (2006) konnte das Merkmal Geschlecht allerdings auch nicht als Einflussfaktor auf die Teilnahmebereitschaft an Fragebogenstudien bestätigt werden<sup>109</sup>. Anhand der Befragung sind keine Rückschlüsse auf andere Determinanten für eine höhere Teilnahmebereitschaft wie geringeres Alter oder höhere Fragebogenerfahrung (Konradt & Fary 2006) zu ziehen. Bezogen auf die ebenfalls als Einflussfaktor auf die Teilnahmebereitschaft identifizierte Höhe des Bildungsniveaus (Konradt & Fary 2006) sollte man in der homogenen Berufsgruppe der Ärzte von einer Übereinstimmung ausgehen, sodass auch hierin keine Erklärung gesucht werden kann. Neben den genannten soziodemografischen Einflussfaktoren können auch psychologische Erwartungs- und Wertvariablen wie beispielsweise „das persönliche Interesse, der persönliche Wert [oder] eine akademische Quelle“ als Prädiktoren für die Motivation zur Teilnahme an einer Befragung herangezogen werden (Konradt & Fary 2006, S. 93). Danach könnte ein geringeres Interesse an der Thematik sowie eine geringere persönliche Wertschätzung der Befragung bzw. der akademischen Befragungsquelle im KV-Bereich Sachsen-Anhalt vermutet werden. Hierfür liegen allerdings keine Belege vor. Weiterhin ist zu vermuten, dass Ärzte, die keine oder nur eine geringe Kenntnis des IQWiG-Berichts hatten, nicht an der Befragung teilnahmen. Dies gilt allerdings für beide KV-Bereiche. Weder ein Selektions- noch ein Response-Bias können ausgeschlossen werden.

Verzerrungen der Ergebnisse der Befragungen der weiteren Akteure sind auch durch die systematische Nicht-Teilnahme von Zielakteuren des IQWiG-Berichts (Response-

---

<sup>109</sup> Die Studie verweist jedoch darauf, dass in der Literatur unterschiedliche Befunde „zum Einfluss des Geschlechts auf die Teilnahmemotivation“ zu finden sind (Konradt & Fary 2006, S. 89). Bildete das Geschlecht eine Determinante, so waren es Frauen, die häufiger an Befragungen teilnahmen.

Bias) denkbar. So haben sich zwar neben dem IQWiG und dem G-BA GKV-Vertreter, KVen, die Bundesärztekammer sowie Pharmakologische Beratungsdienste und ein Technologiehersteller an der Befragung beteiligt, die DKG, angefragte Fachgesellschaften (DDG), Berufsverbände (BVND, BVDK) sowie Patientenverbände und Selbsthilfegruppen (DDB, DDU) verweigerten jedoch die Teilnahme. Gerade von diesen Institutionen wurde nach der durchgeführten Dokumentenanalyse jedoch ein ggf. abweichendes Antwortverhalten erwartet. Aufgrund der Teilnahmeverweigerung<sup>110</sup> dieser besonders vom Bericht betroffenen Gruppen sind Fehleinschätzungen wie die Über- bzw. Unterschätzung des Impacts des Berichts nicht auszuschließen.

Im Rahmen der Befragungen hat sich die zweistufige Vorgehensweise (siehe Abbildung 21) als sehr hilfreich und informativ herauskristallisiert. So konnten in den Telefoninterviews oft Nachfragen zu Unklarheiten, frei gelassenen oder sehr knapp beantworteten Fragen gestellt und Ergänzungen vorgenommen werden, was die Ergebnisvalidität erhöht und ihre Tiefe verstärkt. Auch Rückmeldungen zum Verständnis der Fragebögen sowie der Anschreiben waren innerhalb der für beide Seiten relativ unaufwendigen Interviewsituation gut reflektierbar. Schriftliche Befragungen mit anschließenden Telefoninterviews stellen daher eine gute Alternative zu persönlichen Interviews dar, die sofortige Rückfragen zwischen den Interviewpartner erlauben, aber häufig auch aufwendiger sind (u. a. aufgrund ggf. notwendiger bundesweiter Reisen des Interviewers, einer geringeren zeitlichen Flexibilität des Respondenten, der nachträglichen Transkription der Interviewinhalte).

#### **5.4.6.2 Inhaltliche Diskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen**

##### **5.4.6.2.1 Einschätzung der Antworten zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

#### **Kenntnis des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Von den befragten Ärzten gaben 78 (89,7 %) an, den im Februar 2006 veröffentlichten IQWiG-Abschlussbericht zu kennen. Der Bericht war außerdem allen acht befragten weiteren Akteuren (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) bekannt. Diese Tatsache bekräftigt den Eindruck des IQWiG-Experten,

---

<sup>110</sup> In den meisten Fällen ohne Angabe von Gründen oder ohne Rückmeldung, bei einem Technologiehersteller wegen eines anhängigen Gerichtsverfahrens.

dass der Bericht in den anzusprechenden Zielgruppen in ausreichendem Maße wahrgenommen wurde, auch wenn aus Sicht des Instituts der Gemeinsame Bundesausschuss als Auftraggeber der primäre Zielakteur ist (siehe Kapitel 4.2.2.1).

Am häufigsten wurden Zusammenfassungen oder Artikel über den Bericht gelesen, dagegen gaben sowohl deutlich weniger Ärzte (n=19; 23,8 %) als auch andere Zielakteure (4) an, den gesamten Abschlussbericht gelesen zu haben. Dieses Ergebnis unterstreicht die Bedeutung (zielgruppenspezifischer) Zusammenfassungen. Im Rahmen einer Befragung von Hausärzten aus dem Jahr 2009 (Redaelli et al., S. 107) stimmten der Aussage „Das IQWiG gibt Empfehlungen heraus, die von Ärzten nicht wahrgenommen werden“ 85 % der Befragten „teils / teils“ bzw. gänzlich zu. Ergebnis der in der Untersuchung durchgeführten Fokusgruppen war die Vermutung, dass nur sehr strittige Empfehlungen wahrgenommen werden, die eine hohe Medienpräsenz aufweisen. Knapp 80 % der Hausärzte wünschten sich daher die Zusendung von Zusammenfassungen der Empfehlungen (Redaelli et al. 2009). Hinsichtlich des zugrunde liegenden Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ ist das Maß an Bekanntheit als sehr hoch einzuschätzen. Da dieser jedoch sehr kontrovers in den Medien diskutiert wurde und zudem der erste vom IQWiG vorgelegte Abschlussbericht war, ist zu vermuten, dass Folgeberichten, abgesehen vom Auftraggeber G-BA, weniger Aufmerksamkeit zuteil wurde. Ist das IQWiG daran interessiert, den Bekanntheitsgrad seiner Berichte in der Ärzteschaft zu erhöhen, sollte es (zielgruppenspezifische) Zusammenfassungen seiner Berichte zukünftig in Erwägung ziehen. Den derartigen Ausbau der Distributionsstrategien hat auch der IQWiG-Experte selbst geäußert, da nach seiner Einschätzung bei der Information ambulant und stationär tätiger Ärzte ein großer Nachholbedarf gesehen wird (siehe Kapitel 4.2.2.1). Formuliert das Institut eigene, „neutrale“ Zusammenfassungen, stellt es zudem sicher, dass die Berichtsinhalte unverfälscht wiedergegeben werden. Bei Zusammenfassungen durch andere Akteure können Verzerrungen in der Darstellung dagegen nicht ausgeschlossen werden, was Auswirkungen auf die tatsächliche Wahrnehmung (möglicherweise nicht gegeben) bzw. Kenntnis des Berichts und den Umgang mit seinen Ergebnissen hätte.

Weiterhin könnten HTA-Ersteller die Möglichkeit in Betracht ziehen, die Berichtsergebnisse auf Tagungen, Kongressen oder in Form von Zeitschriftenartikeln zu publizieren, um über die Berichtsergebnisse und auch deren Zugangswege (Internetseite der Institution bzw. Newsletterabonnement) zu informieren. Diese Form der Distribution ginge auf die von den Befragten als zusätzlich benannte „Informationsquellen“ (siehe

Kapitel 5.4.3.3 und 5.4.5.3) ein und könnte die Wahrnehmung der Berichte erhöhen – bisher wird sie laut Aussage des IQWiG-Experten eher selten genutzt (siehe Kapitel 4.2.2.2.1).

Für den betrachteten Abschlussbericht ist mit Hilfe der mündlichen und schriftlichen Befragungen ein Impact auf der Ebene „Wahrnehmung“ (Impactstufe eins, siehe Kapitel 3.7.2.4 und Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) sowohl für Ärzte als auch die weiteren befragten Akteure nachweisbar. Da Folgefragen sich auf den Abschlussbericht beziehen, ist unter den Respondenten nicht davon auszugehen, dass die Kenntnis des Berichts nur aus sozialer Erwünschtheit angegeben wurde. Zudem belegt beispielsweise die Stellungnahme des Technologieherstellers Sanofi-Aventis die Kenntnis des Berichts bei dem Technologiehersteller. Wie die Ergebnisse zeigen, spricht auch eine ausbleibende Stellungnahme nicht gegen die Bekanntheit des Berichts, als vielmehr für eine Übereinstimmung mit den Ergebnissen bzw. die fehlende Möglichkeit, aus Gründen des Aufwands eine kompetente Stellungnahme abzugeben. Allerdings muss auch darauf hingewiesen werden, dass beispielsweise für das WINEG aus Leistungssicht einer Krankenkasse nicht die IQWiG-Berichte, sondern die G-BA-Beschlüsse entscheidend sind und daher trotz der wissenschaftlichen Anerkennung des IQWiG, seine Empfehlungen eine untergeordnete Rolle spielen.

#### **Nützlichkeit des IQWiG-Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ und Übereinstimmung mit den Empfehlungen des IQWiG-Abschlussberichts**

Im Gegensatz zu den befragten Diabetologen, die mehrheitlich (n=60; 75,1 %) die Auffassung vertraten, der Abschlussbericht sei „nicht nützlich“ oder „weniger nützlich“ (Abbildung 29) bzw. mit seinen Ergebnissen nicht (n=40; 50 %) oder nur teilweise (n=33; 41,3 %) übereinstimmten, stuften der G-BA-Vorsitzende und auch größtenteils die weiterhin befragten Akteure den Bericht als nützlich ein. Lediglich der Technologiehersteller Sanofi-Aventis bewertete den Abschlussbericht als „nicht nützlich“. Gleiches gilt für die Übereinstimmung mit den Berichtsempfehlungen.

Anhand der Aussagen zur Nützlichkeit und Übereinstimmung mit den Berichtsergebnissen der mündlichen und schriftlichen Befragungen lässt sich ein Impact auf der Ebene „Akzeptanz“ (Impactstufe zwei, siehe Kapitel 3.7.2.4 und Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) sowohl für Ärzte als auch die weiteren befragten Akteure aufzeigen. Allerdings offenbart sich in Abhängigkeit von der Akteursgruppe ein heterogenes Bild. Vermutlich fiel das Akzeptanzvotum auf Seiten der weiteren Akteure ähnlich negativ aus, wie bei

den Ärzten, wenn auch die angefragten Fachgesellschaften (DDG), Berufsverbände (BVND, BVDK) sowie Patientenverbände und Selbsthilfegruppen (DDB, DDU) eine Einschätzung abgegeben hätten. Diese Vermutung kann anhand der Befragungsergebnisse jedoch nicht belegt, sondern nur durch die ebenfalls durchgeführte Dokumentenanalyse gestützt werden. Eine Akzeptanzsteigerung könnte ggf. durch eine stärkere Einbindung der Akteure in den Berichtsentstehungsprozess erzielt werden.

Die Begründungen für die empfundene Nützlichkeit des Abschlussberichts variierten ebenfalls sowohl was die Betrachtung methodischer oder inhaltlicher Gesichtspunkte betrifft als auch deren jeweilige Einschätzung.

Für einen Impact auf der Stufe „Praxis“ (Stufe fünf, siehe Kapitel 3.7.2.4 und Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1) konnten anhand der mündlichen und schriftlichen Befragungen ebenfalls Anhaltspunkte gesammelt werden.

Vor allem Antworten auf die Fragen nach

- veränderten Beratungen / Informationen der Institutionen im Nachgang an die Berichtsveröffentlichung im Februar 2006,
- dem Aufgreifen des aufgedeckten Forschungsbedarfs und der Anregung bzw. Beauftragung neuer Studien / Konsequenzen des Berichts und Reaktionen des Technologieherstellers,
- Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ bzw. des Ordnungsverhaltens der Ärzte,
- vermehrt auftretenden Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts gaben Aufschlüsse auf Einflüsse des Berichts auf die Praxis.

### **Veränderungen der Beratungen / Informationen der Institutionen in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006**

Der Umgang mit dem Bericht und seinen Empfehlungen variierte in Abhängigkeit davon, wie die jeweiligen Akteure sich vorher bezüglich der Insulinanaloga verhielten. So setzten sich beispielsweise die Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen sowie der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe bereits vor der Nutzenbewertung durch das IQWiG kritisch mit Insulinanaloga auseinander und berieten dahingehend, vorrangig Humaninsulin einzusetzen. Diese Informationspolitik be-

hielten beide Institutionen bei – nur dass sie nun bei Beratungen auch auf den Abschlussbericht verwiesen. Eine Veränderung der Beratungen bzw. Informationen konnte demnach bei beiden Institutionen nicht nachgewiesen werden. Dies war im vorliegenden Fall jedoch kein Zeichen für einen „fehlenden Impact“, sondern eine Bestätigung des bisherigen Vorgehens. Ohne den persönlichen Kontakt und die Möglichkeit eines Interviews hätten diese Informationen allerdings nicht gewonnen werden können, weil beide Institutionen nicht über eine eigene Webseite verfügen. Da sie eine unmittelbare Verbindung zu den verschreibenden Ärzten unterhalten, kommt ihrer Umsetzung der Berichtsempfehlung eine große Bedeutung zu.

Bei den befragten GKV-Vertretern (AOK-Bundesverband, WINEG) wurde die Thematik der kurzwirksamen Insulinanaloge nach der Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts explizit aufgegriffen. Über interne Kommunikationswege erfolgte die Information bzw. Schulung der Mitarbeiter (Information über Bericht, Aufbereitung der Berichtsergebnisse), um den Beratungsbedarf bei Ärzten und Versicherten auffangen zu können. Der AOK-Bundesverband erstellte laut Aussage des Interviewpartners auf Grundlage des Berichts eine Patientenbroschüre. Die Berichtsergebnisse wurden demnach aktiv in die eigene Informationspolitik eingebunden, was einen nachvollziehbaren Impact auf der Stufe Praxis belegt. Die Verwendung der Berichtsergebnisse dokumentiert zusätzlich deren Wahrnehmung bzw. Akzeptanz bei dem Akteur. Da es sich bei den Dokumenten vorwiegend um internes bzw. schon archiviertes Material handelte, das nicht selbstständig von der Autorin recherchiert werden konnte, waren die Befragungen essenziell, um an Informationen zu gelangen, die Hintergründe für die Datenlage liefern bzw. die Ergebnisse der Dokumentenanalyse ergänzen. Die schriftlichen Befragungen bzw. sich anschließenden Telefoninterviews belegten ebenfalls das Aufgreifen des Berichts durch die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe und den Technologiehersteller Sanofi-Aventis. Die verschiedentlich von den Akteuren genannte Diskussion der Berichtsergebnisse lässt in Kombination mit den unterschiedlichen Informationswegen, die die Akteure einschlugen (auch in Hinblick auf zukünftige Berichte), auch auf einen Einfluss des Berichts auf der Ebene des Enlightenment schließen.

### **Aufgreifen des aufgedeckten Forschungsbedarfs und Anregung bzw. Beauftragung neuer Studien / Konsequenzen des Berichts und Reaktionen des Technologieherstellers**

Der IQWiG-Experte vermutete, dass der Forschungsbedarf aufgegriffen worden ist. Die Befragung der anderen Akteure (AOK-BV, WINEG, BÄK, Sanofi-Aventis) ergab

dagegen keine Hinweise auf angelaufene oder geplante Forschungsprojekte. Als Konsequenz der Berichtsveröffentlichung wurde vielmehr die künftige Kostenerstattung der kurzwirksamen Insulinanaloga diskutiert. Das von der Einschätzung des IQWiG-Experten abweichende Verhalten unterstreicht die Notwendigkeit, direkt bei den betroffenen Akteuren Informationen einzuholen, um einer Fehleinschätzung bzw. -interpretation bezüglich des Impacts vorzubeugen.

### **Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006**

Sowohl die Aussagen der befragten Ärzte als auch der weiteren Akteure geben Hinweise auf Veränderungen in der Versorgungspraxis (Impactstufe fünf, siehe Kapitel 3.7.2.4 und Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1). Diese bestehen nach Einschätzung der Befragten vor allem im veränderten Verordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte, aber auch im Abschluss von Rabattverträgen (siehe Tabelle 13 und Kapitel 5.4.5.3). Auch Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga und veränderte Behandlungsempfehlungen wurden bejaht, wobei die Ausprägung beider Kategorien weniger deutlich war als bei den zuvor genannten. Die verschiedenen Akteure interpretierten die beobachteten Veränderungen dabei unterschiedlich. Während Sanofi-Aventis beispielsweise den Abschluss von Rabattverträgen mit einer „langsamen Erholung der Verordnungen kurzwirksamer Insulinanaloga“ gleichsetzte, bedeuteten sie für das WINEG eine „Beibehaltung des Status Quo, da die Rabattverträge die Kostenübernahme der Insulinanaloga ermöglichten“. Diese Tatsache verdeutlicht abermals die Bedeutung der persönlichen (Nach-) Befragungen: Sie helfen die Hintergründe von Aussagen oder Handlungen zu verstehen.

Die Einschätzung der veränderten Verordnungspraxis deckt sich zum einen mit den Angaben der schriftlich befragten Diabetologen, von denen sich über 50 % dazu bekannten, ihr Verordnungsverhalten ab Februar 2006 verändert zu haben<sup>111</sup> und zum anderen mit den Ergebnissen der Sekundärdatenanalyse, die ebenfalls ein verändertes Verordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte aufzeigt (vergleiche Abbildung 25). Al-

---

<sup>111</sup> Die stratifizierte Analyse ergab allerdings, dass das Verordnungsverhalten der Ärzte sich in den betrachteten KV-Bereichen signifikant unterschied (siehe Tabelle 18). So verneinten im Gegensatz zum KV-Bereich WL mehr als drei Viertel (n=13) der Ärzte aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt, ihr Verordnungsverhalten verändert zu haben. Eine Nachfrage, ob die Ärzte aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt ggf. schon im Vorfeld der Berichtsveröffentlichung hauptsächlich kurzwirksames Humaninsulin verordnet haben, wäre an dieser Stelle hilfreich für die Einschätzung des Impacts des Berichts gewesen. Die „Umstellung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf Humaninsulin“ als Antwort der Ärzte (KV S-A: nur n=3), die ihre Verordnung umgestellt haben (KV S-A: n=4), lässt jedoch vermuten, dass die Ärzte aus dem KV-Bereich Sachsen-Anhalt weiterhin Insulinanaloga verordneten.

lerdings konnten im Rahmen der Dokumentenanalyse Hinweise auf erste Rabattverträge erst für das 4. Quartal 2006 gefunden werden (Novo Nordisk 2006c; Diabetes-World Net 2009). Man kann daher nicht ausschließen, dass die befragten Akteure, trotz getrennter Abfrage, die sich an den Abschlussbericht des IQWiG bzw. den G-BA-Beschluss anschließenden Ereignisse zeitlich nicht sauber trennen konnten. Demnach sind Verzerrungen der Ergebnisse möglich.

Auch bei den Diabetologen ist eine Verzerrung durch den Abruf länger zurückliegender Informationen nicht auszuschließen (Recall-Bias (du Prel et al. 2009)). Ob die geäußerten Veränderungen in der Tat im Anschluss an den Bericht oder doch erst nach dem G-BA-Beschluss auftraten, ist nicht nachvollziehbar, da hier innerhalb der Befragung keine separate Abfrage erfolgte. Auf die Frage nach der Begründung des veränderten Ordnungsverhaltens gaben beispielsweise 20,8 % der befragten Ärzte an, dass die „Rechtslage nach dem G-BA-Beschluss“ ausschlaggebend für ihr verändertes Ordnungsverhalten sei. Die Antwort zeigt, dass eine eindeutige Zuordnung der Frage zum IQWiG-Bericht nicht möglich ist, da der Zeitpunkt 02/2006 von den Befragten nicht zwingend mit der Veröffentlichung des Berichts in Zusammenhang gebracht wurde. Ärzten sollte demzufolge zukünftig ebenfalls eine gesonderte Abfrage der allgemeinen Versorgungspraxis bezogen auf IQWiG-Bericht und G-BA-Beschluss vorgelegt werden, um die Trennung beider Ereignisse noch stärker zu betonen und eine zeitlich differenziertere Einschätzung zu erhalten. Die Verlängerung des Ärzte-Fragebogens birgt allerdings auch die Gefahr einer geringeren Response (Edwards et al. 2002). Auch mit der angepassten Vorgehensweise können Verzerrungen aufgrund einer mit der Zeit verklärten Erinnerung der Ereignisse jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Je kürzer der Abstand zwischen der Impacterfassung und der vorangehenden Berichtsveröffentlichung ist, desto konkreter sind die Erinnerungen zu befragender Akteure (die Bekanntheit eines Berichts vorausgesetzt). Dennoch muss ein HTA- oder Evidenzbericht auch eine gewisse Zeit öffentlich zugänglich sein, um überhaupt einen Impact entfalten zu können (vgl. Oortwijn et al. 2008).

### **Faktoren, die sich nach Ansicht der Akteure fördernd oder behindernd auf die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Berichtsempfehlungen auswirken**

Fragen nach Faktoren, die sich nach Ansicht der Akteure fördernd oder behindernd auf die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Berichtsempfehlungen aus-

wirken, gaben zusätzliche Einblicke in die Hintergründe der (Nicht-) Nutzung des Berichts und damit Hinweise auf den Einfluss des IQWiG-Berichts auf die Praxis.

So zeigen die Befragungsergebnisse, dass vor allem die Verknüpfung zwischen IQWiG-Bericht und G-BA (Beauftragung, Berücksichtigung bei Beschluss) als fördernd für die Implementierung der Berichtsempfehlungen angesehen wurde (Kontextfaktor). Dieses Resultat deckt sich mit Erkenntnissen aus dem systematischen Review, in dem gezeigt werden konnte, dass Schlussfolgerungen oder Empfehlungen aus HTA-Berichten mit höherer Wahrscheinlichkeit implementiert werden, wenn sie innerhalb eines definierten Politikprozesses eingesetzt werden, in dem verbindliche Rechtsvorschriften dafür Sorge tragen, dass die getroffenen Entscheidungen auch befolgt werden (z. B. Banta & Oortwijn 2001; Boer 1999).

Ebenfalls als fördernd schätzten die Befragten Stellungnahmen anerkannter Meinungsbildner ein (Faktor, den HTA-Prozess betreffend). Da Diabetes eine häufige Erkrankung ist, weist die Nutzenbewertung der Therapie durch kurzwirksame Insulinanaloge als Gegenstand des Berichts eine hohe Relevanz auf. Das macht es nach Ansicht der Befragten wahrscheinlicher, dass die Berichtsempfehlungen innerhalb der politischen Gremien auch gehört und in die Praxis umgesetzt werden (Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend). Lässt man einen Umkehrschluss zu, untermauern die ebenfalls in den systematischen Review eingeschlossenen Studien von Blancaert (2006), Bodeau-Livinec et al. (2006), Jacob und McGregor (1997) sowie McGregor (2006) diese Einschätzung. Sie zeigten auf, dass die Wahrscheinlichkeit einer Empfehlung übernommen zu werden sank, wenn die Priorität des behandelten HTA-Themas niedrig war.

Als eher hinderlich für die praktische Umsetzung wurde in der Kategorie „Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend“ der Umfang des IQWiG-Berichts eingestuft. Die Analysen von Axelsson et al. (2006), Hailey (et al. 2000; 1993) und McGregor (2006) bestätigen diesen Eindruck, denn sie zeigten, dass Nutzerfreundlichkeit, Transparenz und eine kompakte Darstellung der Informationen einen positiven Einfluss auf die Akzeptanz der ausgesprochenen Empfehlungen ausübten (Axelsson et al. 2006; Hailey et al. 2000; Hailey 1993; McGregor 2006).

Im Zusammenhang mit dem Umfang des IQWiG-Berichts wurde von den Befragten die Vermutung geäußert, dass sich die Mehrheit der Leser auf das Fazit beschränkte und beispielsweise Ärzte daher Argumenten von Pharmafirmen eher zugänglich gewesen

sein könnten. Gegen dieses Argument spricht jedoch, dass nach eigenen Angaben die Berichtsergebnisse von verschiedenen Akteuren aufbereitet und auch zur ärztlichen Beratung bzw. Information genutzt wurden, sodass diese nicht nur einer ggf. einseitig ausgerichteten Kommunikation durch die Technologiehersteller ausgesetzt waren. Wie weiter oben erwähnt, können aber auch diese Aufbereitungen, je nach Einstellung des Akteurs bzw. dessen Auslegung der Ergebnisse, vom IQWiG-Bericht abweichen. Die Ärztebefragung selbst zeigt, dass in der Tat mehr als 50 % der Respondenten (n=43) die Zusammenfassung des Berichts gelesen hatten, immerhin aber auch 23,8 % (n=19) den gesamten Bericht und ebenfalls 51,3 % (n=41) Artikel über den Bericht. Bezieht man die Ergebnisse der Dokumentenanalyse mit ein, so lässt die heterogene Berichterstattung (gegenüber dem Bericht positiv, neutral oder kritisch) lediglich den Schluss zu, dass die Ärzte einer Vielzahl von Informationen ausgesetzt waren. Insbesondere die Berufsverbände nahmen eine kritische Position ein (siehe Tabelle 40). Der Technologiehersteller Sanofi-Aventis äußerte zudem, dass sich seiner Ansicht nach die „Stigmatisierung“ der Insulinanaloga negativ auf die praktische Umsetzung des Berichts auswirkte. Mehrere Akteure kritisierten die Methoden des IQWiG (z. B. BÄK, Herstellerfirmen, Patienten- und Berufsverbände), was nach Ansicht der Befragten eine zusätzlich hemmende Rolle hinsichtlich der Berichtsumsetzung spielte (Faktor, den HTA-Prozess betreffend). Im Rahmen des systematischen Reviews kristallisierte sich diesbezüglich heraus, dass die Akzeptanz eines HTA- oder Evidenzberichts stark von der Reputation, der Glaubwürdigkeit und der wissenschaftlichen Kompetenz der erstellenden Institution abhängt (AHFMR 2002; Bodeau-Livinec et al. 2006; Dixon et al. 2003; Hailey 1993; Jacob & Battista 1993; Walley 2004). Damit die IQWiG-Berichte einen möglichst hohen Impact erzielen, sollte das Institut weiterhin transparent arbeiten (Methoden und Arbeitsschritte offen legen), seinen gesetzlichen Auftrag offensiv kommunizieren und die berichtsrelevanten Akteure (soweit möglich, ohne die Unabhängigkeit eines Berichts zu gefährden) einbeziehen.

Die intensive öffentliche Kritik des Berichts (z. B. durch Fachgesellschaften (DDG), Berufsverbände (BVND, BVDK), Patientenverbände (DDB), Technologiehersteller) wurde von den Befragungsteilnehmern ebenfalls als implementierungshemmend eingestuft (Kontextfaktor). Der IQWiG-Experte gab zu bedenken, dass der Abschlussbericht empfahl, die kurzwirksamen Insulinanaloga hinsichtlich ihrer Nützlichkeit nicht anders zu bewerten als Humaninsuline – daran ändern auch Rabattverträge nichts. Sie behinderten seiner Ansicht nach eher die Umsetzung des G-BA-Beschlusses. Die Rabattver-

träge wurden jedoch von anderen Akteuren als weiterer einschränkender Faktor für die Umsetzung der Berichtsergebnisse angeführt (auch dieser Aussage stimmte der IQWiG-Experte zunächst zu). Beide Ergebnisse belegen, wie schwer den Akteuren die Trennung von IQWiG-Bericht und G-BA-Beschluss fällt. Letztendlich „unterlaufen“ die Rabattverträge aber auch den G-BA-Beschluss nicht, da er lediglich den Verordnungs-ausschluss der Insulinanaloga enthält, solange diese „mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind“ (BMJ 2006b). Vor der Nutzenbewertung durch das IQWiG und dem sich anschließenden G-BA-Beschluss war die Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga teurer als die von kurzwirksamem Humaninsulin. Ohne Rabattverträge wäre ihre Verordnung nach dem G-BA-Beschluss demnach nicht mehr möglich gewesen. Real ermöglichen damit Rabattverträge eine Weiter- bzw. Wiederverordnung der kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der Krankenversicherung und behindern „gefühl“ die Umsetzung von Bericht bzw. Beschluss.

Die Evaluation von Screeningprogrammen (Nine-country-project 2001<sup>112</sup>) zeigte, dass Berichte, die erst nach der Einführung einer Technologie veröffentlicht wurden, in der Regel zu spät kamen, um noch entscheidenden Einfluss auf die Ausbreitung bzw. Anwendung der Technologie nehmen zu können (Bodeau-Livinec et al. 2006; Hailey 1993; Harrison 2005b; Howard 2004b). Auch die kurzwirksamen Insulinanaloga waren bereits in der Versorgung verankert. Das WINEG stufte dementsprechend eine plötzliche Nichterstattung, die ohne die Einführung der Rabattverträge Folge des G-BA-Beschlusses<sup>113</sup> gewesen wäre, als problematisch ein.

Neben den von den weiteren Akteuren benannten Kontextfaktoren; Faktoren, den HTA-Prozess; Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität; sowie Faktoren, die Technologie betreffend, waren insbesondere die bei den Ärzten erfragten Gründe für die (Nicht-) Umsetzung der Berichtsempfehlungen ein hilfreicher Anhaltspunkt, um das in den Daten ablesbare und von den Befragten bestätigte Versorgungsgeschehen zu verstehen.

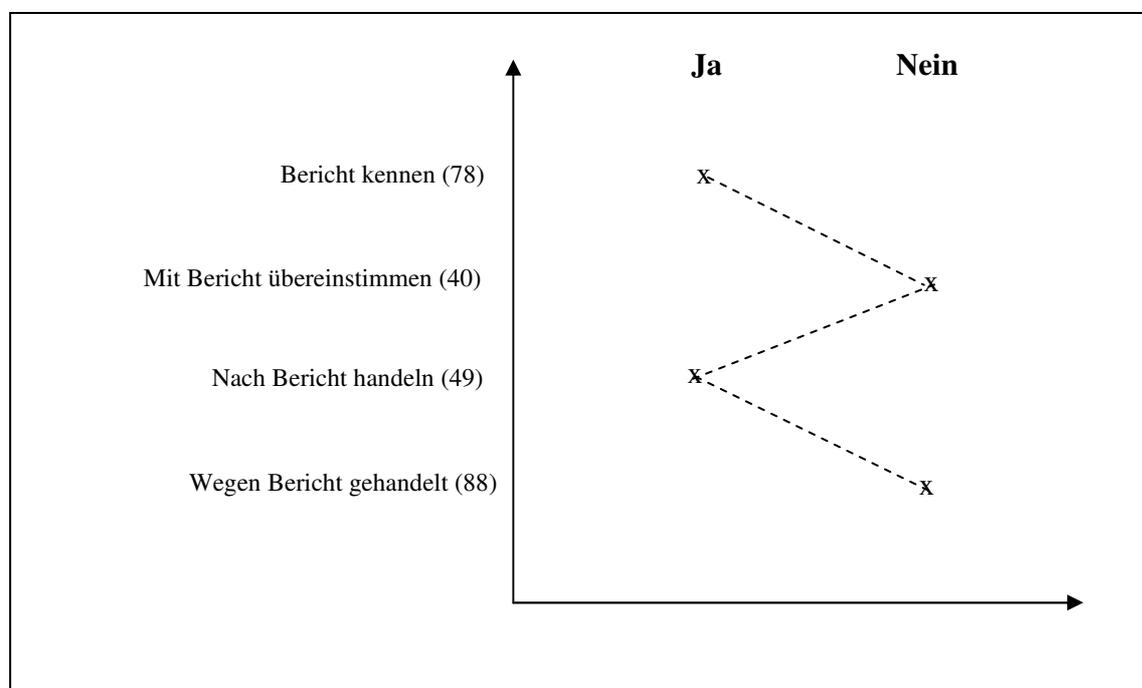
Abbildung 39 verdeutlicht, warum es so wichtig ist, neben den scheinbar so eindeutigen Sekundärdaten, das Verhalten – hier von Ärzten – auch in schriftlichen Befragungen oder Interviews zu hinterfragen. Hauptmotiv für das veränderte Ordnungsverhalten der Ärzte war nämlich nicht, wie man hätte annehmen können, die Übereinstim-

---

<sup>112</sup> Folgende neun Studien sind im „Nine-country-project“ zusammengefasst: Banta & Oortwijn 2001; Faisst et al. 2001; Favaretti & De Pieri 2001; Gray 2001; Jonsson et al. 2001; Mousiama et al. 2001; Perleth et al. 2001; Vermeulen et al. 2001; Wild 2001.

<sup>113</sup> Außer im Fall der darin benannten Ausnahmen.

mung mit den Berichtsempfehlungen („Überlegenheit der Insulinanaloge nicht bewiesen“ n=2, siehe Abbildung 31), sondern die spätestens aus dem G-BA-Beschluss resultierenden Regressängste (n=44) bzw. allgemein Kostengründe (n=19)<sup>114</sup>. Obwohl ein Großteil der Ärzte also nicht mit den Berichtsempfehlungen übereinstimmte (n=40), handelte er danach (n=49) – jedoch aus anderen Beweggründen. Ohne die konkrete Thematisierung der Motive (die hinter der Umsetzung der Berichtsempfehlungen stehen) im Rahmen der schriftlichen Ärztebefragungen, wäre eine Interpretation der Sekundärdaten reine Spekulation. Die Befragung liefert daher wichtige Hintergrundinformationen dafür, die Entwicklung der Verordnungsdaten kurzwirksamer Insulinanaloge zu verstehen.



**Abbildung 39: Haltung der Ärzte zum IQWiG-Bericht und Motivation des ärztlichen Verordnungsverhaltens**

Quelle: Eigene Darstellung

Bericht kennen: n=87, Mit Bericht übereinstimmen: n=80, Nach Bericht handeln: n=87, Wegen Bericht handeln: n=66 (Mehrfachantworten möglich, insgesamt 90 Nennungen).

### **Vermeehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloge im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts**

80,5 % der Ärzte (n=70) sowie sechs weitere Akteure (AOK BV, WINEG, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) bestätigten eine Häufung von Anfragen im An-

<sup>114</sup> Neben den genannten Regressängsten und Kostengründen führten die befragten Ärzte weitere Gründe an (vgl. Abbildung 31), sodass insgesamt n=88 Nennungen für Motive vorliegen, die nicht auf den IQWiG-Bericht zurückzuführen sind.

schluss an die Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts. Der Ursprung der Anfragen war heterogen. So holten bei den GKV-Vertretern (AOK BV, WINEG) und dem Technologiehersteller Sanofi-Aventis hauptsächlich ärztliche Berufsverbände und Patientenselbsthilfegruppen (AOK BV), Ärzte und Patienten (Sanofi-Aventis) sowie in geringerem Maße Versicherte / Patienten (WINEG) Erkundigungen ein. Bei den übrigen Akteuren war die Frage bereits im Fragebogen auf Ärzte bzw. bei den Ärzten auf Patienten ausgerichtet.

Die Inhalte der Fragen weisen Parallelen zwischen den fragenden Gruppen auf. Bei der Gewichtung der Beweggründe zeigten sich allerdings Unterschiede. Während Hauptmotive der Patientennachfragen die Angst vor einer schlechteren Versorgung (n=67; 97,1 %) bzw. Ängste vor einer Umstellung waren (95,5 %, Aussage von 64 Ärzten) und erst an dritter Stelle Befürchtungen vor Zusatzkosten (n=62; 91,2 %) thematisiert wurden, beobachteten fünf Akteure (AOK BV, WINEG, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) vornehmlich vermehrte Anfragen zu Zusatzkosten für Patienten. Unterschiede zwischen Humaninsulin und Insulinanaloga (n=50; 74,6 %; AOK Bundesverband, KV Westfalen-Lippe) sowie die Wirksamkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga (n=37; 57,8 %; AOK Bundesverband) wurden oft von Patienten bei Ärzten erfragt. Letztgenannte Inhalte traten jedoch im Vergleich zu den bereits geschilderten Themen in kleinerem Ausmaß auf und spielten auch bei den zusätzlich befragten Akteuren eine geringere Rolle. Zu möglichen Folgen für Patienten durch eine Umstellung der Medikation sowie zu Regressängsten wurden Nachfragen an vier Akteure (AOK BV, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL) gerichtet. An den Technologiehersteller wurden vor allem Fragen zu Rabattverträgen herangetragen. Gleiches gilt für die Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga, die auch in der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle Bremen thematisiert wurden.

Aus dem Nachfrageverhalten lässt sich ein vermehrter Informationsbedarf der aufgeführten Gruppen ableiten, der wiederum auf den Einfluss des Berichts auf die Praxis und damit verbunden die Betroffenheit verschiedener Zielgruppen des Berichts schließen lässt. Eine zielgruppenspezifische Aufbereitung möglicher Berichtsfolgen scheint damit unumgänglich. Diese ist aus Sicht der Autorin jedoch nicht allein durch das IQWiG bzw. andere HTA erstellende Institutionen leistbar. Ein Austausch mit den Zielakteuren eines Berichts über mögliche Folgen sowie einen konstruktiven Umgang damit

(wie z. B. das Aufgreifen eines aufgedeckten Forschungsbedarfs), wären zu überdenken. Neben einem Einfluss auf die „Praxis“ belegen die Antworten der Akteure einen regen Kommunikationsfluss zum Thema.

#### **5.4.6.2.2 Einschätzung der Antworten zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

##### **Kenntnis und Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2**

Wie Tabelle 15 und Tabelle 16 zeigen, gab die große Mehrheit der befragten Ärzte an, den G-BA-Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 sowie die daraus resultierenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga (n=84; 96,6 %) zu kennen. Den übrigen Akteuren (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis) war ebenfalls beides bekannt. Im Vergleich zum Abschlussbericht des IQWiG (n=78; 89,7 %) ist der Bekanntheitsgrad des G-BA-Beschlusses in der Ärzteschaft, wenn auch nur geringfügig, höher, während bei den anderen Akteuren keine Unterschiede feststellbar waren. Die IQWiG-Empfehlungen sind für Ärzte und ihr Verordnungsverhalten nicht zwingend relevant, anders als ein rechtsverbindlicher G-BA-Beschluss (vgl. auch WINEG-Aussage). Um der Zielgruppe der Ärzte, die am ehesten mit der Gesundheitstechnologie Kontakt hat, die Evidenzlage nahe zu bringen und sie umfassend zu informieren, empfiehlt die Autorin, wie schon weiter oben, eine direkte Ansprache.

Da ein Teil der Ärzte die Ansicht vertrat, dass aufgrund der Rabattverträge eine Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses nicht notwendig sei, ist es nicht verwunderlich, dass „nur“ 69,8 % (n=60) angaben, dem G-BA-Beschluss bezüglich ihres Verordnungsverhaltens Beachtung zu schenken. Diese Angaben decken sich mit der Aussage des IQWiG-Experten, dass die Vereinbarung von Rabattverträgen eher die Umsetzung des G-BA-Beschlusses als die IQWiG-Empfehlungen behindere. Da sie eine rechtlich einwandfreie Option zum Umgang mit dem Beschluss darstellen, empfand der WINEG-Vertreter die weitere Kostenübernahme der TK durch den Abschluss von Rabattverträgen dagegen nicht als Aushebelung des G-BA-Beschlusses. Die Ausprägung der von den weiteren Akteuren größtenteils bestätigten Berücksichtigung des G-BA-Beschlusses hängt ähnlich wie beim Bericht des IQWiG von der vorangegangenen Kommunikation

bzw. der Haltung gegenüber kurzwirksamen Insulinaloga ab. So kann neben der Information über die rechtliche Situation hinaus nicht zwangsläufig eine Änderung des Beratungs- bzw. Informationsverhaltens beobachtet werden. In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich, dass letztlich sowohl bei den Ärzten als auch den zusätzlich befragten Akteuren Kostengesichtspunkte im Vordergrund des Handelns standen.

Die Aussage von 69,8 % der Ärzte (n=60), den G-BA-Beschluss zu befolgen, liefert in diesem Zusammenhang einen wichtigen Interpretationsansatz für die Sekundärdatenentwicklung (siehe Abbildung 25). Sie untermauert die anhand des Datenverlaufs entstandene Vermutung, dass im Anschluss an den G-BA-Beschluss zahlreiche Patienten von kurzwirksamen Insulinaloga auf kurzwirksames Humaninsulin umgestellt wurden (Einfluss auf die Praxis).

### **Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006**

Mit Ausnahme der Ärzte wurden die Befragungsteilnehmer gebeten, genau wie im Nachgang an den Abschlussbericht des IQWiG, Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an den G-BA-Beschluss zu beurteilen.

Im Vergleich zum IQWiG-Bericht sprachen sich die Akteure deutlich häufiger für Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses aus.

Neben der verstärkt wahrgenommenen Vereinbarung von Rabattverträgen oder von Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinaloga bekräftigten die Akteure ein verändertes Ordnungsverhalten (Umstellungen von Insulinaloga auf Humaninsulin und Neueinstellung auf Humaninsulin) ambulant tätiger Ärzte. Diese Aussagen liefern wichtige Erklärungsansätze für die Interpretation der Sekundärdatenentwicklung (siehe Abbildung 25). Sie bestätigen, die anhand der Daten vermutete Substitution kurzwirksamer Insulinaloga durch kurzwirksames Humaninsulin. Die Aussagen belegen ebenfalls, dass die Ausweitung der zunächst nur vereinzelt zwischen Krankenkassen und Pharmaherstellern abgeschlossenen Rabattverträge verhinderte, dass es zu einer nachhaltigen Senkung der Verordnungszahlen kurzwirksamer Insulinaloga kam.

### **Vermeehrt auftretende Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga im Nachgang der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses**

Auch im Anschluss an den G-BA-Beschluss gaben die befragten Akteure mit einer Ausnahme an, vermehrt Anfragen zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga erhalten zu haben (AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis). Ähnlich wie nach dem Abschlussbericht des IQWiG kamen diese hauptsächlich von ärztlichen Berufsverbänden und Patientenselbsthilfegruppen (AOK BV) sowie von Versicherten und Ärzteverbänden (WINEG) oder Ärzten, die ihre Regressängste äußerten oder Informationen zu Zusatzkosten und Folgen einer Umstellung für Patienten einholten. Als Besonderheit wurden beim Technologiehersteller Sanofi-Aventis neben Fragen zu Rabattverträgen und zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga auch Nachfragen zu Auswirkungen auf langwirksame Insulinanaloga gestellt. Insbesondere Letztere weisen auf die Sorge vor weiteren Nutzenbewertungen und sich ggf. anschließenden Einschränkungen hin.

Das erneute Nachfrageverhalten verdeutlicht zudem, dass nicht nur der IQWiG-Bericht, sondern auch der sich anschließende G-BA-Beschluss einen vermehrten Informationsbedarf nach sich zog. Dass bereits der IQWiG-Bericht dazu führte, dass die erwähnten Akteursgruppen Informationen und Empfehlungen einholten, belegt jedoch seinen Einfluss – insbesondere auf den Ebenen Wahrnehmung, Enlightenment und Interaktion.

### **Einschätzung und Begründung des Einflusses des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die eigene Institution, die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis**

Neben der Beantwortung von Fragen, die implizite Hinweise auf den Einfluss des IQWiG-Berichts geben sollten, wurden die Befragungsteilnehmer zum Abschluss gebeten, den Impact des IQWiG-Berichts und des G-BA-Beschlusses bezogen auf ihre eigene Institution, die Gesundheitspolitik sowie die allgemeine Versorgungspraxis explizit einzuschätzen<sup>115</sup>.

Für den IQWiG-Abschlussbericht zeigte sich dabei, dass die Antwortkategorien in den drei abgefragten Einflussbereichen unter den befragten Akteuren nahezu gleich besetzt waren. Lediglich der Einfluss auf die Versorgungspraxis wurde von den meisten

---

<sup>115</sup> Im Rahmen der schriftlichen Ärztebefragung wurde an dieser Stelle nur die Einschätzung des Einflusses des Berichts bzw. des Beschlusses auf die Gesundheitspolitik und die allgemeine Versorgungspraxis erfragt.

Respondenten, darunter auch dem G-BA-Vorsitzenden, als „gering“ eingestuft. Auch ein Großteil der schriftlich befragten Ärzte bewertete den Impact des Abschlussberichts auf die Versorgungspraxis niedriger als auf die Gesundheitspolitik. Für den G-BA-Beschluss zeichnete sich ab, dass beim Einfluss auf die eigene Institution und die Gesundheitspolitik die Kategorie „sehr hoch“ von den weiteren Akteuren am häufigsten gewählt wurde. Bei der Versorgungspraxis sind die Kategorien „geringer“ und „sehr hoher“ Einfluss von der gleichen Anzahl von Befragungsteilnehmern genannt worden. Die schriftlich befragten Ärzte schätzten den Einfluss des G-BA-Beschlusses sowohl auf die Gesundheitspolitik als auch auf die Versorgungspraxis vornehmlich als „hoch“ oder „sehr hoch“ ein. Hinsichtlich der Einschätzung des Impacts auf die Gesundheitspolitik war das Antwortverhalten der Ärzte und der weiteren Akteure am ähnlichsten.

Der insgesamt als höher wahrgenommene Einfluss des G-BA-Beschlusses bestätigt die aus den übrigen Befragungsergebnissen erwachsene Vermutung, dass für die einzelnen Akteure der IQWiG-Bericht zwar nicht unbeachtet blieb und teilweise auch von sehr großer Bedeutung war, er jedoch für sie hauptsächlich aufgrund des verbindlicheren Rechtscharakters des G-BA-Beschlusses eine untergeordnete Rolle spielte.

Bezüglich der Impactebenen ließen sich anhand der Einschätzung und Begründung der Akteure vorrangig Einflüsse im Bereich Interaktion, politische Prozesse und politische Entscheidung darstellen (siehe Kapitel 3.7.2.4 und Prototyp II in Kapitel 4.2.4.1). Die Stufe Wahrnehmung (des Berichts) wird bei den befragten Akteuren aufgrund der Antworten auf Folgefragen vorausgesetzt. Die Einschätzung des relativ geringen Impacts des Berichts auf der Versorgungsebene deckt sich mit den zuvor angeführten Antworten der Akteure. Er wurde zusätzlich durch die zur Begründung erneut herangezogenen Rabattverträge und die damit verbundene Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloge bestätigt. Dass die Versorgungspraxis jedoch nicht völlig unberührt blieb, ließen bereits die Sekundärdaten vermuten. Gleiches gilt für die Ergebnisse der schriftlichen Ärztebefragung.



## **6 Gesamtdiskussion**

### **6.1 Entwicklung des Instrumentariums zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten**

Mit Hilfe einer literatur- sowie empiriebasierten Herangehensweise wurde in dieser Arbeit schrittweise ein Evaluationsinstrumentarium abgeleitet, das eine auf den deutschen Kontext zugeschnittene Grundlage für die Planung einer systematischen Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten bietet. Es enthält in die Impacterfassung einzubeziehende Zielgruppen, Methoden sowie Indikatoren. Diese wurden den bei der literaturbasierten Herangehensweise identifizierten Impactebenen bzw. -zielen mit ihren korrespondierenden Modellen der Nutzung von Wissen bzw. Informationen und wissenschaftlichen Erkenntnissen zugeordnet.

Anhand systematisierender Experteninterviews wurden in die berichtsspezifische Impacterfassung auf verschiedenen Impactebenen einzubeziehende Zielgruppen, Methoden, Indikatoren sowie retrospektiv abgeleitete aktEURsspezifische Impactziele erarbeitet. Diese wurden den berichtsrelevanten Akteuren zugeordnet. Die Zielakteure stufte die Autorin auf den zuvor herausgearbeiteten Wirkungsebenen (Mikro-, Meso-, Makroebene und Sonstige) ein. Soll das Instrumentarium über die nationalen Grenzen hinweg eingesetzt werden, müssten die Zielgruppen entsprechend angepasst werden.

Der systematische Literaturreview sowie die Experteninterviews ermöglichten es, sich dem Forschungsgegenstand zunächst explorativ zu nähern und eine Grundlage für eine zielorientierte, individuelle und dennoch systematische Evaluation von HTA- und Evidenzberichten zu schaffen, die beispielhaft am IQWiG-Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ eingesetzt worden ist. Die zweiseitige Herangehensweise stellte sicher, dass das Instrumentarium nicht nur theorie- bzw. literaturbasiert ist, sondern aufgrund der durchgeführten Interviews mit Erstellern von HTA- und Evidenzberichten auch die Ansprüche und Gegebenheiten der Praxis berücksichtigt.

Eine Checkliste mit Begleithinweisen zur Nutzung des Instrumentariums wurde parallel zu dessen Entwicklung abgeleitet (siehe Anlage 8.17).

## 6.2 Anwendung des Instrumentariums

Basierend auf den in Kapitel 4.1.2 dargestellten Ergebnissen des systematischen Literaturreviews sowie den in Kapitel 4.2.2 aufgezeigten Resultaten der Experteninterviews wurden verschiedene methodische Zugänge im Sinne einer Methodentriangulation gewählt, um den Impact des Evidenzberichts „Kurzwirksame Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ beispielhaft zu erfassen.

Auf Grundlage des berichtsspezifischen Evaluationsinstrumentariums (siehe Kapitel 4.2.4.2) wurden aktEURSSPEZIFISCHE Fragebögen für mündliche und schriftliche Befragungen erstellt, die zur systematischen Impacterfassung des Berichts herangezogen wurden<sup>116</sup>. Auch die Auswahl der anderen Methoden orientierte sich an diesem Instrumentarium.

Das in Kapitel 5.1.1 geschilderte, für alle Methoden zweistufig geplante Vorgehen sah eine Dokumentenanalyse (Stufe 1: Selbstrecherche, Stufe 2: aktEURSUNTERSTÜTZTE Recherche), eine Datenanalyse (Stufe 1: Analyse einfach zugänglicher Daten, Stufe 2: Analyse schwerer zugänglicher Daten) sowie Befragungen (Stufe 1: schriftliche Befragungen, Stufe 2: mündliche Leitfaden- / Telefoninterviews) vor. Die Datenanalyse konnte jedoch nur einstufig erfolgen, da die zunächst in Betracht gezogenen Daten der AOK Westfalen-Lippe<sup>117</sup> für den Beobachtungszeitraum nicht die für die Auswertung gewinnbringende Variable ICD enthielten. Damit hätten sie bei großem Aufbereitungsaufwand keinen Mehrwert bedeutet, da auf ihrer Grundlage ebenso wenig eine getrennte Betrachtung zwischen Typ 1 und 2 Diabetes möglich gewesen wäre, wie anhand der Sekundärdaten. Die angedachte Auswertung von Krankenakten aus dem stationären Bereich, anhand derer die Trennung möglich gewesen wäre, konnte aufgrund des damit verbundenen Aufwands im Rahmen dieser Arbeit ebenfalls nicht durchgeführt werden<sup>118</sup>. Dennoch erwies sich die letztlich umgesetzte Vorgehensweise als zielführend und das Instrumentarium somit als einsatzfähig.

Die Befragung verschiedener berichtsrelevanter Akteure (Mikro-, Meso-, Makroebene) ermöglichte, anders als viele der bisherigen Untersuchungen, die zumeist entweder nur die HTA-Ersteller oder Praxisvertreter (Ärzte, Krankenversicherungen) in ihre Be-

---

<sup>116</sup> Anhang 8.15 zeigt eine zusammenfassende Übersicht der Fragebögen.

<sup>117</sup> Inzwischen AOK NORDWEST

<sup>118</sup> Die Kontaktaufnahme zu einem Krankenhaus war erfolgreich. Allerdings lagen die Patientenakten nur teilweise elektronisch vor, sodass zunächst eine Dateneingabe hätte erfolgen müssen. Für eine ausreichend große Stichprobe wäre der Aufwand dafür sehr hoch gewesen. Aus diesem Grund und wegen der unterschiedlichen Qualität der dokumentierten Daten wurde von der Aufbereitung und Analyse der Patientenakten abgesehen.

fragungen einbezogen, die Beleuchtung unterschiedlicher Perspektiven. Über den Auftraggeber des Berichts (G-BA) hinaus wurden Ärzte, Vertreter des AOK-Bundesverbandes, des WINEG, der KV Bremen, der KV Westfalen-Lippe, der BÄK sowie Vertreter der Pharmazeutischen Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen oder des Pharmakologischen Beratungsdienstes der AOK Westfalen-Lippe bis hin zum Technologiehersteller Sanofi-Aventis Deutschland GmbH einbezogen. Auch wenn nicht alle angesprochenen Zielgruppen (über die genannten hinaus z. B.: Fachgesellschaften und Patientenverbände) für eine Teilnahme gewonnen werden konnten, unterstützen die Befragungsergebnisse sowie die Resultate der Dokumentenanalyse die Interpretation der analysierten Sekundärdaten des WIdO und ergänzten die Erkenntnisse, die mit Hilfe der quantitativen Auswertung gewonnen werden konnten. Sowohl die quantitativ als auch qualitativ gewonnenen Befragungsergebnisse lieferten Motive für die Einschätzung bzw. (Nicht-) Nutzung des untersuchten IQWiG-Berichts in politischen Prozessen und Entscheidungen sowie in der Praxis. Das Ziel der Methodentriangulation, durch die Anwendung verschiedener methodischer Zugänge tiefere Einblicke in die Forschungsergebnisse zu erhalten, konnte demnach erreicht werden. Auch wenn sich widersprechende Befunde im Rahmen einer Triangulation nicht als Schwäche ausgelegt, sondern als Bereicherung angesehen werden (Razum & Gerhardus 1999), deuten die Resultate der Untersuchung in der Gesamtschau in eine Richtung – den Einfluss des Berichts auf allen untersuchten Impactebenen<sup>119</sup>.

Der Tatsache, dass der Untersuchungsgegenstand im Verlauf der Anwendung unterschiedlicher qualitativer und quantitativer Methoden äußeren Einflüssen unterlag, die zu veränderten Betrachtungsweisen führen können, wurde mit einer fortwährenden Recherche von konkurrierenden bzw. Folgeereignissen und deren Berücksichtigung (z. B. in Befragungen) Rechnung getragen. Zudem wurden, soweit möglich, die Abstände in dem die einzelnen Methoden zum Einsatz kamen, kurz gehalten.

Da bisher in der Literatur keine Angaben dazu auffindbar waren, welche zeitlichen, finanziellen oder personellen Ressourcen für die Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten veranschlagt oder tatsächlich eingesetzt wurden, diese jedoch als Anhaltspunkt für weitere Untersuchungen nützlich sind, wurde zusätzlich zur eigenen Erhebung eine Schätzung aufgestellt, die den zeitlichen Aufwand für einen Vollzeitwis-

---

<sup>119</sup> Untersucht wurden Einflüsse auf den Ebenen Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Enlightenment und Interaktion. Dagegen wurde die Ebene der finalen Outcomes (Gesundheitszustand, Kostensenkung / -veränderung) nicht analysiert.

senschaftler für verschiedene Szenarien enthält (siehe Abbildung 40 und Tabelle 46 in Anhang 8.16). Bei der Aufwandsschätzung galt es, verschiedene Aspekte zu berücksichtigen. So kann der Aufwand je nach Art der eingesetzten Methode stark variieren. Zudem müssen die Entwicklung bzw. Anpassung von Erhebungsinstrumenten sowie ihr Einsatz und die Auswertung der Ergebnisse unterschieden werden.

Beim Einsatz spielen folgende Punkte eine Rolle:

- Anwendungsmöglichkeit / -aufwand bei unterschiedlichen Akteuren,
- Auswahl von Befragungspersonen (Menge, + wer?), Interviewpartnern (Menge, + wer?), Dokumenten (Menge, + welche?), Daten (Datenhalter, + welche?), Recherche, ...,
- Zugang zu Befragungspersonen, Interviewpartnern, Dokumenten, Daten (Recherche, Verhandlungen),
- Kosten von Versandaktionen, Reisen bzw. eventuell anfallende Gebühren.

Im Rahmen der Auswertung müssen ebenfalls verschiedene Stufen beachtet werden, die ein unterschiedliches Ausmaß an Zeit benötigen:

- Entwicklung einer Auswertungsstrategie,
- Aufbereitung, Auswertung und Interpretation der Daten / des Materials,
- Dokumentation der Ergebnisse,
- Kommunikation der Ergebnisse.

Die Anzahl der eingeschlossenen Akteure kann den geschätzten Aufwand auch stark beeinflussen (vgl. Szenario A und B in Tabelle 46). Begünstigend und damit i. d. R. reduzierend können sich automatisierte Abläufe, institutsinterne Routinen, bestehende Kontakte oder der freie Zugang zu Daten und Dokumenten auf den Aufwand auswirken (vgl. Szenario B und C in Tabelle 46).

Wartezeiten (Verhandlungen zur Übergabe von Daten, Rücklauf von Fragebögen, ...) sind in die vorliegende Schätzung nicht eingeflossen. Sie beeinflussen aber unter Umständen die Gesamtdauer der Impacterfassung stark.

Wie die Aufwandsschätzung zeigt, zählt der hohe zeitliche bzw. personelle Aufwand zu den großen Herausforderungen einer Impacterfassung (vgl. auch Cullum et al. 2004). Gleiches gilt für die konkrete Zuordnung zu den verschiedenen Impactstufen (Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Ergebnisse,

Enlightenment und Interaktion), da die Übergänge zum Teil fließend sind. Insbesondere die Impactbewertung hinsichtlich der Ergebnisse bzw. finalen Outcomes (Gesundheitsstatus, Kostensenkung / -veränderung) ist nach Ansicht der Autorin schwer realisierbar, da besonders zur Einschätzung von (nicht) eingetretenen Veränderungen des Gesundheitsstatus Beobachtungen über einen längeren Zeitraum notwendig sind (vgl. auch Oortwijn et al. 2008). Auch müssten dabei andere Einflussfaktoren beachtet bzw. ausgeschlossen werden, die sich neben der (nicht) eingesetzten Technologie auf den Gesundheitszustand einer Person auswirken können. Der Gesamtaufwand der Impacterfassung würde damit erheblich ansteigen. Aufgrund der zum Teil nicht vorliegenden oder nur schwer zugänglichen Daten (unterschiedlichster Qualität) ist es ebenfalls nur schwer umsetzbar, die ggf. auf einen HTA- bzw. Evidenzbericht zurückzuführenden Ausgabenveränderungen routinemäßig darzustellen. Die Möglichkeit dazu variiert allerdings je nach analysierter Technologie (Schumacher & Zechmeister 2011), dem vorhandenen Datenbestand sowie dessen Zugang.

Unabhängig von der untersuchten Impactebene ist es für eine Impacterhebung wichtig, alle betroffenen Zielakteure „mit ins Boot“ zu holen. Dies gestaltete sich im Rahmen der vorliegenden Arbeit teilweise schwierig. Neben einer Ärztetichprobe beteiligten sich nur zehn<sup>120</sup> von 23 angefragten Akteuren an den Befragungen. Fünf der zehn Respondenten stellten sich für ein anschließendes Telefoninterview zur Verfügung (AOK BV, WINEG, KV Bremen, BÄK, Sanofi-Aventis). Mit drei Akteuren (IQWiG, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle des Landes Bremen) wurden persönliche Interviews durchgeführt. Da ihnen Nachfragen direkt im Gespräch gestellt werden konnten, war eine telefonische Nachbefragung nicht notwendig.

Aufgrund der intensiven Dokumentenrecherche war es im Rahmen dieser Untersuchung dennoch möglich, die Perspektive von z. B. Patienten- und Berufsverbänden einzufangen. Zukünftige Impacterhebungen sollten den Versuch unternehmen, diese Akteure erneut anzusprechen, denn von der Einzelerfahrung generell darauf zu schließen, dass sie nicht zu einer Beteiligung bereit sind, wäre kurzsichtig. Die Ableitung prospektiver Impactziele sowie die frühzeitige Einbindung betroffener Stakeholder in den HTA-Erstellungsprozess bilden wichtige Schritte auf dem Weg dahin, die berichtsrelevanten Akteure für das Thema Impacterfassung zu sensibilisieren und diese besser in die Im-

---

<sup>120</sup> G-BA, IQWiG, AOK BV, WINEG, KV Bremen, KV WL, BÄK, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle Bremen, Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK WL, Sanofi-Aventis

pacterfassung einzubeziehen. Diese Vorgehensweise würde es auch erleichtern, die Zielakteure für eine Impacterfassung zu identifizieren und damit die „richtigen“ Fragen an die „richtigen“ Personen bzw. Institutionen zu stellen. Sind unterschiedliche berichtsspezifische Akteure in die Impacterfassung eingeschlossen, können zudem neben Erstattungsentscheidungen weitere Einflüsse (z. B. Akzeptanz, Umsetzung in der Praxis, Enlightenment) erhoben werden. Eine Dokumentenanalyse oder gar eine alleinige Befragung von HTA-Autoren kann hierzu bis zu einem gewissen Punkt Aufschluss geben, grenzt den Blickwinkel aber ein. Werden folglich betroffene Akteure bereits von Beginn an in die Berichtserstellung involviert, steigt nach Ansicht der Autorin die Wahrscheinlichkeit, dass sie sich an einer Impacterhebung beteiligen. Zumindest im Bereich der technologieunabhängigen<sup>121</sup> Akteure (wie bspw. G-BA, GKV, KVen, Ärztekammern) könnte sich auch eine gewisse Routine einstellen, die sich i. d. R. ebenfalls positiv auf die Beteiligungsbereitschaft und -möglichkeit auswirkt. Durch eine solche enge Zusammenarbeit mit den Akteuren, stellen diese der Impact erfassenden Institution ggf. auch eher Daten oder berichtsspezifische Dokumente zur Verfügung, deren Zugang sonst möglicherweise verwährt bliebe. Die Unabhängigkeit der Impacterhebung muss jedoch in jedem Fall gewahrt bleiben. Außerdem sollte der oft ohnehin sehr zeitintensive Prozess der Berichtserstellung durch die Beteiligung der Zielakteure nicht maßgeblich verlängert werden.

Welcher Impact generell von einem HTA- bzw. Evidenzbericht erwartet werden kann, hängt neben den übergeordneten Zielen (Funktionen) des Reports auch von der Verbindlichkeit seiner Ergebnisse ab. Diese kann zwischen Gesundheitssystemen verschiedener Länder aber auch innerhalb eines Gesundheitssystems variieren. So ist es wahrscheinlich, dass die Empfehlungen der „mandatory government guidelines“ des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) oder auch der (Kosten-) Nutzenbewertungen des IQWiG einen anderen Einfluss ausüben, als Berichte von Institutionen, die nicht direkt in politische Entscheidungsprozesse eingebunden sind, wie beispielsweise das DIMDI (Gerhardus et al. 2008). Für Letztere gilt es demnach im Sinne einer Steuerung und Legitimation besonders, bereits im Vorfeld der Berichtserstellung, die mit einem Bericht verfolgten Ziele festzuhalten und deren Erreichung zu dokumentieren.

---

<sup>121</sup> Als technologieabhängig werden in diesem Fall Akteure verstanden, die an eine spezielle Technologie geknüpft sind, wie z. B. die Berufsverbände der Diabetologen oder auch Fachgesellschaften und Patientenverbände.

Um bisher veröffentlichte HTA- und Evidenzberichte des DIMDI, des IQWiG und anderer Einrichtungen wie z. B. des AOK-Bundesverbandes bzw. je nach Verfügbarkeit und inhaltlicher Ausrichtung auch des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände (MDS) hinsichtlich ihres Einflusses innerhalb des deutschen Gesundheitswesens zu untersuchen, müsste zunächst eine Übersicht möglichst aller bisher verfasster und momentan in der Bearbeitung befindlicher Berichte erstellt werden. Will eine Institution ihre eigenen Berichte bewerten oder bewerten lassen, liegt diese in der Regel vor, bzw. ist leichter zu generieren. Anhand einer solchen Übersicht bestünde die Möglichkeit, Kategorien zu bilden (siehe unten), aus denen Einzelberichte ausgewählt werden können. Mit Hilfe dieses Verfahrens ließen sich Berichte stratifiziert und transparent aussuchen und hinsichtlich ihres Impacts bewerten.

Tabelle 47 in Anhang 8.18 beinhaltet Zugangsadressen zu den HTA- bzw. Evidenzberichten einzelner Institutionen. Die Datenbank des DIMDI enthält HTA-Berichte der DAHTA sowie Publikationen anderer nationaler und internationaler Institutionen.

Folgende von der Autorin vorgeschlagene Kategorien bieten Ansätze zur Auswahl von HTA- und Evidenzberichten, deren Impact erfasst werden soll:

- 1) Zugänglichkeit: Die Berichte sind öffentlich zugänglich oder auf Nachfrage erhältlich.
- 2) Zeitraum seit der Veröffentlichung: Die Berichte sollten im Idealfall mindestens zwölf Monate vor der Bewertung veröffentlicht worden sein.
- 3) Berichterstellende Institution<sup>122</sup>: ist der AOK-Bundesverband, die Bundesärztekammer bzw. die Kassenärztliche Bundesvereinigung, das DIMDI, das IQWiG, der Medizinische Dienst der Spitzenverbände (MDS) oder ....
- 4) Auftraggeber<sup>123</sup>: Die Berichte haben unterschiedliche Auftraggeber (z. B.: G-BA, Bundesministerium für Gesundheit, interessierte Öffentlichkeit).
- 5) Gegenstand der Berichte: Die Berichte enthalten z. B. eine (Kosten-) Nutzenbewertung von Medikamenten *oder* von nicht medikamentösen Therapie- bzw. Behandlungsverfahren und Medizinprodukten *oder* bewerten den Nutzen (und die Kosten) von Screeningmaßnahmen (Diagnose, Vorsorge).

---

<sup>122</sup> Die Institution steht fest, sofern eine Einrichtung die eigenen Berichte hinsichtlich ihres Impacts bewertet.

<sup>123</sup> Die Kategorie ist vorrangig bei der Impacterfassung von Berichten unterschiedlicher Institutionen sinnvoll.

- 6) Impactziele: Die Berichte weisen unterschiedliche Impactziele auf.
- 7) Zielgruppenausrichtung: Die Berichte sind an unterschiedliche Zielgruppen gerichtet.

Jeder HTA- bzw. Evidenzbericht kann individuell genau beleuchtet und systematisch evaluiert werden. Wird das entwickelte Instrumentarium allerdings bei mehr als einem Bericht angewandt, muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass eine vergleichende Einschätzung von Berichten nur möglich ist, sofern auch gleiche Indikatoren bzw. gleiche Bewertungskriterien angelegt werden.

### 6.3 Ergebnisdiskussion der Impacterfassung des Beispielberichts

Entlang der untersuchten Impactstufen Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Enlightenment und Interaktion werden die Ergebnisse der Impacterhebung für den Beispielbericht im Folgenden zusammenfassend diskutiert. Die Ebene der finalen Outcomes / Ergebnisse (Gesundheitszustand, Kostensenkung / -veränderung) wurde nicht analysiert.

#### 6.3.1 Wahrnehmung des Beispielberichts

Den meisten Diabetologen war der IQWiG-Bericht bekannt (78 von 86 Befragten). Weitere danach befragte Akteure (hier  $n=8^{124}$ ) kannten den Bericht ebenfalls. Zitierungen des Berichts, Stellungnahmen zum Vorbericht und weitere Kommentare oder Artikel aus der Fach- bzw. Laienpresse gaben zusätzlich zum Bekanntheitsgrad unter den Befragten Aufschluss über die Wahrnehmung des Berichts bei Akteuren, die eine Befragung ablehnten (siehe Kapitel 5.4.5).

Im Vergleich zum Abschlussbericht des IQWiG ( $n=78$ ; 89,7 %) ist der Bekanntheitsgrad des G-BA-Beschlusses in der Ärzteschaft, wenn auch nur unwesentlich, höher als der des IQWiG-Berichts.

Der Bekanntheitsgrad des Berichts variierte zwischen den Ärzten und den weiterhin befragten Akteuren – allerdings nur geringfügig. Die im Literaturreview (Kapitel 4.1) eingeschlossene Studie von Axelsson et al. (2006) zeigte ebenfalls Unterschiede im Be-

<sup>124</sup> KV en (KV HB, KV WL), BÄK, GKV (AOK-Bundesverband, TK / WINEG), Pharmakologische Beratungsdienste (Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe, Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen), Technologiehersteller (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH). Der G-BA sowie das IQWiG wurden zu ausgewählten Aspekten ebenfalls befragt. Die Wahrnehmung des Berichts konnte allerdings bei beiden Institutionen vorausgesetzt werden.

kanntheitsgrad bzw. der Wahrnehmung der Berichte und ihrer Empfehlungen zwischen verschiedenen Berufsgruppen auf.

Redaelli et al. (2009) führten im Auftrag des IQWiG eine Studie durch, die unter anderem Aufschluss über den Bekanntheitsgrad des IQWiG sowie des G-BA unter deutschen Hausärzten liefern sollte. Darin wurden Haltungen (Meinungen), Vorstellungen (Wünsche) und Wissen (Kenntnisse) der Ärzte untersucht. Die Befragung ergab, dass lediglich 29 % (n=924) der Befragten solide Kenntnisse über das IQWiG sowie 58 % (n=954) solide Kenntnisse über den G-BA hatten und somit die Aufgaben und Rollen der Institutionen richtig beurteilten. Demzufolge war es wenig überraschend, dass nach Einschätzung der Hausärzte die Empfehlungen der IQWiG-Berichte von Ärzten häufig nicht wahrgenommen werden (42 %, n=1000). Ausnahmefall seien strittige Themen mit hoher Medienpräsenz. Fast 80 % (n=993) der Hausärzte wünschten sich außerdem, regelmäßig Zusammenfassungen der Berichte vom IQWiG zugeschickt zu bekommen. Der hohe Bekanntheitsgrad des untersuchten Beispielberichts unter den Diabetologen wird vor dem Hintergrund der Ergebnisse von Redaelli et al. (2009) darauf zurückgeführt, dass es sich bei der Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga um einen ersten IQWiG-Bericht großer Brisanz handelte, der zudem stark in den Medien diskutiert wurde. Die Wahrnehmung eines Berichts kann demnach nicht nur innerhalb verschiedener Settings, sondern durchaus auch in Abhängigkeit der behandelten Inhalte variieren.

Axelsson et al. (2006) fanden heraus, dass die Kurzversion eines HTA-Berichts in den von ihnen betrachteten Zielgruppen wesentlich bekannter war, als der ausführliche Bericht. Diesem Ergebnis ähnlich, zeigt die eigene Impacterhebung, dass nur 19 von 80 befragten Ärzten und vier der weiteren Akteure den ganzen Bericht gelesen hatten. Eine Zusammenfassung des Abschlussberichts hatten dagegen sieben der acht weiteren Akteure sowie rund 54 % der Diabetologen gelesen. Auch Artikel über den Bericht wurden deutlich häufiger konsumiert, als der Bericht selbst.

Zur Validierung der Antworten der eigenen Erhebung wurden im Rahmen der mündlichen und schriftlichen Befragungen Folgefragen gestellt, die die Bekanntheit des Berichts bzw. seines Fazits voraussetzten (siehe Anlage 8.15). Die Notwendigkeit dazu wird durch die Studie von Drummond et al. (1997) belegt. Die Autoren zeigten auf, dass bis zu 20 % der von ihnen befragten Entscheidungsträger angaben, zwei fiktive Studien zu kennen und wiederum 20 % davon sogar anführten, dass diese Studien ihre Entscheidung beeinflusst hätten. Eine Möglichkeit zur Überprüfung der Aussagen im Rah-

men von Impacterhebungen besteht weiterhin darin, die Impactstufen Wahrnehmung und Akzeptanz gemeinsam mit den Stufen politische Prozesse, politische Entscheidung und Praxis zu erheben.

Wie die Ergebnisse für den Beispielbericht zeigen, sprechen ausbleibende Stellungnahmen zu einem Bericht nicht zwingend gegen seine Bekanntheit. Vielmehr kann sich dahinter auch die Übereinstimmung mit den Ergebnissen bzw. die fehlende Möglichkeit, eine kompetente Stellungnahme abgeben zu können, verbergen. Ob dies bei dem jeweilig untersuchten Bericht zutrifft, muss überprüft werden.

Offensichtlich ist der betrachtete IQWiG-Bericht seinen Zielakteuren bekannt. Ein Großteil der Akteure zog seine Informationen aus Kurz- bzw. Zusammenfassungen des Berichts – diese Form der Ergebnisaufbereitung ist z. B. von Hausärzten explizit erwünscht (vgl. Redaelli et al. 2009). Daher müssen Zusammenfassungen alle wichtigen Fakten und Botschaften des Berichts enthalten, um deren Transfer in die entsprechenden Zielgruppen zu gewährleisten. Der untersuchte Bericht wurde sehr kontrovers in den Medien diskutiert und war der erste vom IQWiG vorgelegte Abschlussbericht. Um die Höhe der Wahrnehmung beizubehalten bzw. zu steigern, misst die Autorin zielgruppenspezifischen Zusammenfassungen zukünftiger Berichte eine große Bedeutung bei. Ihnen sollten die HTA-Ersteller besondere Aufmerksamkeit widmen.

### **6.3.2 Akzeptanz des Beispielberichts**

Die Akzeptanz der Berichtsempfehlungen<sup>125</sup> variierte zwischen den betrachteten Akteuren. Während 60 von 80 befragten Ärzten den Bericht als weniger oder nicht nützlich empfanden oder nicht bzw. nur teilweise mit seinen Empfehlungen übereinstimmten (73 von 80), beurteilten neben dem G-BA sechs von acht weiteren Akteuren den Abschlussbericht als nützlich / sehr nützlich bzw. stimmten mit den Berichtsempfehlungen überein. Ein weiterer Akteur wählte die Antwortkategorie „weiß nicht“. Lediglich der Technologiehersteller Sanofi-Aventis stufte den IQWiG-Bericht als nicht nützlich ein. Die Dokumentenanalyse zeigte allerdings, dass z. B. auch Fachgesellschaften (DDG), Berufsverbände (BVND, BVDK) und Patientenverbände (DDB), Institutionen, die im Rahmen der Untersuchung eine Befragungsteilnahme verweigerten, nicht mit den Berichtsempfehlungen übereinstimmten.

---

<sup>125</sup> „Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus. Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen nützlichen und schädlichen Effekte, sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht“ (IQWiG 2006a, S. 70).

Die Ergebnisse decken sich demnach mit anderen Studien, in denen ebenfalls Varianzen zwischen unterschiedlichen Akteuren bezüglich der Akzeptanz von HTA-Empfehlungen auftraten. Dixon et al. (2003) beobachteten bspw. eine geringere Akzeptanz der untersuchten HTAs des South and West National Health Service unter Klinikern als unter NHS-Managern.

Eine generelle Akzeptanzsteigerung könnte ggf. durch eine stärkere Einbindung der Akteure in den Berichtsentstehungsprozess erzielt werden. Dabei stellt es eine besondere Herausforderung dar, die Unabhängigkeit eines HTA- bzw. Evidenzberichts zu wahren.

Trotz zahlreicher berichtskritischer Stimmen zeigte die durchgeführte Sekundärdatenanalyse Veränderungen der Verordnungsmengen kurzwirksamer Insulinaloga (Abnahme) bzw. kurzwirksamen Humaninsulins (Erhöhung) nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts auf, die keinen anderen Ereignissen (Änderung von Gesetzen oder Richtlinien, Budgetrestriktionen) zugeschrieben werden können. Lediglich aufgrund einer fehlenden Übereinstimmung unterschiedlicher Akteure mit den Berichtsempfehlungen kann eine Veränderung in der Versorgungspraxis jedoch nicht ausgeschlossen werden.

### **6.3.3 Berücksichtigung des Beispielberichts in „politischen“ Prozessen**

Am 18.07.2006 beschloss der G-BA über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31.08.1993 (BAnz. 1993 S. 11 155) zuletzt geändert am 18.04.2006. Danach sind „die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro [...] nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind oder das angestrebte Behandlungsziel mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig aber kostengünstiger erreichbar ist“ (BAnz. Nr. 184, S.6527 vom 28.09.2006 (BMJ 2006b)). Einzelfallregelungen für Ausnahmen wurden ebenfalls festgelegt (siehe BMJ 2008; G-BA 2006a).

Der vom G-BA getroffene Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie lehnte sich unmittelbar an die IQWiG-Nutzenbewertung und ihr Fazit an. In den „Tragenden Gründen“ zum Beschluss wird direkt auf den Abschlussbericht des IQWiG verwiesen, was dessen Kenntnis und Akzeptanz beim G-BA aufzeigt. Der G-BA-Beschluss belegt zudem, untermauert durch die „Tragenden Gründe“, dass der IQWiG-Bericht in einen politischen Prozess einbezogen wurde.

Sowohl die Dokumentenanalyse als auch die mündlichen und schriftlichen Befragungen zeigten, dass der IQWiG-Bericht sehr kontrovers in den Medien bzw. von den Akteuren diskutiert wurde. Dies war auch in verschiedenen Studien innerhalb des Literaturreviews aufgefallen, die den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten auf politische Prozesse analysierten (z. B. Hailey 1993; Jacob & McGregor 1997; Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009 (= Hanney et al. 2007); Van den Heuvel et al. 1997). Im Rahmen einiger dieser Studien zeigte sich, dass die Bewertung bereits eingeführter Technologien derartige Kontroversen hervorrief und als implementierungshemmend eingestuft wurde (Hailey 1993, Van den Heuvel et al. 1997). Auch die kurzwirksamen Insulinanaloge waren zum Zeitpunkt der IQWiG-Bewertung bereits am Markt etabliert. Die nachträgliche Beurteilung ihres Nutzens kann daher zu Unsicherheiten bei den berichtsspezifischen Akteuren sowie zu medial geäußertem Unmut und Ablehnung geführt haben. Den Einfluss des Berichts auf den politischen Prozess hat diese Entwicklung im Fall der kurzwirksamen Insulinanaloge nicht verhindert.

Bei politischen Entscheidungen handelt es sich um einen komplexen Prozess. Auch wenn im Nachgang an einen HTA- oder Evidenzbericht keine Veränderungen z. B. im Bereich Kostenerstattung auftreten, heißt dies nicht, dass der Bericht nicht auf anderen Ebenen wie bspw. in der Praxis oder auch auf politische Prozesse Einfluss hatte. Diese Impactstufen sollten daher unabhängig von der Ebene politische Entscheidung betrachtet werden, wenn der Einfluss eines Berichts erfasst wird. Den Fokus lediglich auf Erstattungsentscheidungen zu legen, würde zu kurz greifen.

#### **6.3.4 Einfluss des Beispielberichts auf politische Entscheidungen**

Mit der Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses unter der Maßgabe „dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt“ (G-BA 2006a, S. 14) und dem direkten Verweis auf die damit erfolgende Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung lässt das Bundesministerium für Gesundheit, wie schon zuvor der G-BA, nicht nur auf die Wahrnehmung des Berichts, sondern auch auf die Akzeptanz seiner Resultate schließen. Das im September 2006 der Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses durch das Ministerium (BMG 2006) folgende Inkrafttreten der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie dokumentiert außerdem den Impact des IQWiG-Berichts auf der Stufe politische Entscheidung.

Einige Publikationen des systematischen Literaturreviews zeigen, dass Schlussfolgerungen oder Empfehlungen aus HTA-Berichten mit höherer Wahrscheinlichkeit imple-

mentiert werden, wenn sie innerhalb eines definierten Politikprozesses eingesetzt werden, in dem verbindliche Richtlinien dafür sorgen, dass die getroffenen Entscheidungen auch befolgt werden (z. B. Banta & Oortwijn 2001; Boer 1999; vgl. Gerhardus et al. 2008). Beispielhaft dafür sind England und Wales, wo die Berücksichtigung der Leitlinien des NICE im Entscheidungsprozess institutionalisiert wurde (Gerhardus et al. 2008). Da auch die Ergebnisse von (Kosten-) Nutzenbewertungen des IQWiG vom G-BA berücksichtigt werden müssen, ist zu erwarten, dass ihr Eingang in einen politischen Prozess bzw. in die letztendliche politische Entscheidung wahrscheinlicher ist als die Verwendung von Ergebnissen anderer HTA-Ersteller, deren Berichte nicht auf den G-BA ausgerichtet sind und nicht automatisch in die Entscheidungskette einbezogen werden.

### **6.3.5 Einfluss des Beispielberichts auf die Versorgungspraxis**

Obwohl mehr als die Hälfte der befragten Ärzte nicht mit den Berichtsergebnissen übereinstimmte, belegen die Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse, dass Ärzte ihr Verordnungsverhalten wenigstens zeitweilig änderten. Die Einschätzung der Diabetologen bestätigt, dass ambulant tätige Ärzte im Anschluss an die Berichtsveröffentlichung ihr Verordnungsverhalten veränderten. Über die Hälfte der Befragten gab zudem an, das eigene Verordnungsverhalten geändert zu haben. Die Analyse von Verordnungszahlen kurzwirksamer Insulinaloga sowie des kurzwirksamen Humaninsulins zeigt zudem Veränderungen der Verordnungsmengen nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts und weist damit seinen Einfluss auf der Impactstufe Praxis nach.

Der Anteil der kurzwirksamen Insulinaloga sank nach der Publikation des Abschlussberichts leicht. Ein stärkerer Rückgang zeigte sich nach der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses. Die Senkung der Verordnungsmengen erfolgte jedoch nicht nachhaltig. Ein Grund dafür ist vermutlich die durch den G-BA-Beschluss eröffnete Möglichkeit, Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen abschließen zu können.

Der Umgang mit dem Bericht und seinen Empfehlungen variierte in Abhängigkeit davon, wie die jeweiligen Akteure sich vorher bezüglich der Insulinaloga verhielten. So setzten sich beispielsweise die befragten Pharmazeutischen Beratungsdienste bereits vor der Nutzenbewertung durch das IQWiG kritisch mit kurzwirksamen Insulinaloga auseinander und berieten dahingehend, vorrangig Humaninsulin einzusetzen. Diese Informationspolitik behielten beide Institutionen bei – nur dass sie nun bei Beratungen

auch auf den Abschlussbericht verwiesen. Eine Veränderung der Beratungen bzw. Informationen konnte demnach bei beiden Beratungsdiensten nicht nachgewiesen werden. Dies war im vorliegenden Fall jedoch kein Zeichen für einen „fehlenden Impact“, sondern eine Bestätigung des bisherigen Vorgehens der Akteure. Denn, spiegeln die Berichtsempfehlungen lediglich die bereits gelebte Praxis wider, sind Veränderungen der Praxis keine notwendige Folge von nahezu einstimmig akzeptierten Empfehlungen, wie auch die Studien von Harrison (2005b) zum Impact einer Richtlinie zur Untersuchung und Behandlung von Menschen mit Fertilitätsstörungen sowie Howard (2004b) zum Impact einer Richtlinie zum Wundmanagement zeigen.

Die befragten GKV-Vertreter nahmen die kurzwirksamen Insulinaloga verstärkt in ihre Kommunikationswege auf und erstellten auf Grundlage des IQWiG-Berichts Informationsmaterialien für Mitarbeiter, Patienten und Versicherte. Der Hauptfokus lag hier auf Informationen zur weiteren Kostenerstattung der Insulinaloga.

Die Umsetzung von Berichtsergebnissen in die Praxis hängt von zahlreichen Faktoren ab. Die Aussagen von Brorsson und Arvidsson (1997) untermauern diese Einschätzung. Die Autoren schildern, dass vor dem Erscheinen eines HTA-Berichts beschlossene Kürzungen und Budgetrestriktionen ebenfalls dazu beigetragen haben könnten, dass die von ihnen untersuchten präoperativen Routinen seltener durchgeführt wurden. Motive und Hintergründe einer veränderten Praxis müssen demzufolge parallel erhoben werden, um keine falschen Schlüsse hinsichtlich des Einflusses eines HTA- oder Evidenzberichtes zu ziehen.

### **6.3.6 Einfluss des Beispielberichts auf der Enlightenmentebene**

Im Vordergrund der Erfassung des Impacts auf den Ebenen Enlightenment und Interaktion (siehe 6.3.7) steht nicht das Ausmaß, sondern die Art und Weise, wie HTA- und Evidenzberichte genutzt werden.

Enlightenment ist dadurch gekennzeichnet, dass Konzepte und theoretische Perspektiven wissenschaftlicher Arbeiten Entscheidungen und ihnen vorgelagerte Prozesse über indirekte Diffusionsprozesse (Massenmedien, Fachzeitschriften, persönliche Kontakte) prägen. Nicht nur der einzelne HTA-Bericht und seine Ergebnisse stehen demnach im Fokus. Vielmehr interessiert, inwieweit HTA- und Evidenzberichte generell Einfluss auf Kommunikationswege und Entscheidungsprozesse nehmen.

Eine Fortbildungsankündigung der Ärztekammer und Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (2006) zeigte u. a. die Aufnahme der Themen IQWiG und Insulinanaloge in die ärztliche Fortbildung. Ein von der DDG geplantes Symposium zum Thema der Nutzenbewertung des IQWiG im Bereich Diabetes (DDG 2005c) belegt ebenfalls, dass der IQWiG-Bericht aktiv aufgegriffen wurde und in weiterführende (methodische) Diskussionen einfluss. Die DDG forderte außerdem in ihrer Stellungnahme zum G-BA-Beschluss (DDG 2006a) die Durchführung und Finanzierung aussagekräftiger wissenschaftlicher Studien, was ebenfalls als Hinweis auf einen Impact auf der Ebene des Enlightenment angesehen wird, auch wenn die Studien zunächst nur gefordert und noch nicht durchgeführt wurden. Die Forderung nach weiteren Studien wurde allerdings erst nach dem G-BA-Beschluss laut und nicht bereits nach der Veröffentlichung des IQWiG-Berichts. Die verschiedentlich von den Akteuren genannte Diskussion der Berichtsergebnisse liefert in Kombination mit den unterschiedlichen Informationswegen, die die Akteure einschlugen (auch in Hinblick auf den Umgang mit zukünftigen Berichten), weitere Anhaltspunkte für einen Einfluss des Berichts auf der Ebene des Enlightenment. Der Bericht entfachte zudem die Diskussion um die Berücksichtigung von Patienteninteressen.

Die Ergebnisse der eigenen Untersuchung reihen sich damit in die Erkenntnisse aus dem Literaturreview ein. Darin dokumentierte bspw. die Studie von Ehlers et al. (2006), die den Einsatz von Mini-HTAs zur Entscheidungsunterstützung zum Einsatz von Technologien in Krankenhäusern untersucht, dass die Berichte den Dialog zwischen unterschiedlichen Professionen im Krankenhaussektor unterstützten und generell halfen, Transparenz zu schaffen. Auch die Evaluation des Impacts von vier HTA-Berichten auf die Nutzung von Technologien in Österreich (Wild 2007) zeigte die Diskurs anregende Wirkung von HTAs auf. Letztlich führte z. B. die Diskussion eines von Wild (2007) betrachteten Assessments zur Gabe von Immunglobulinen bei Transplantationen zur Auflage einer neuen Studie über den Therapieansatz und anschließend zur Reduktion der Gabe von Immunglobulinen.

### **6.3.7 Einfluss des Beispielberichts auf der Impactebene Interaktion**

Bei Interaktionen handelt es sich um den Austausch zwischen Erstellern und Nutzern wissenschaftlicher Erkenntnisse. Der Prozess ist iterativ und mehrdirektional. Erfahrungen, politischer Druck oder bspw. die betrachtete Technologie können die Interaktionen beeinflussen.

Die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga sowie deren Inanspruchnahme durch verschiedene Akteure weisen auf eine Interaktion in Form der aktiven Beteiligung am Berichtserstellungsprozess hin. So gaben verschiedene Akteure (z. B. DDG, DDB, BVND, Lilly Deutschland GmbH, Novo Nordisk Pharma GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, VFA) Stellungnahmen zum Vorbericht des IQWiG ab und nahmen z. T. auch an der nachfolgenden wissenschaftlichen Anhörung im IQWiG teil (IQWiG 2006a). Insbesondere die Stellungnahmen der Pharmaunternehmen und ihrer Verbände zeigten großes Interesse auf der Impactebene der Interaktion im Bezug auf die Berichterstellung des IQWiG, auch wenn dieses rein strategisch motiviert sein mag.

Die am konkreten Bericht zu kurzwirksamen Insulinanaloga geäußerte Kritik an den Methoden des IQWiG führte zu einer Prüfung und Reflexion der allgemeinen Methoden im Institut und damit langfristig auch zu deren Überarbeitung und Weiterentwicklung.

### **6.3.8 Fazit aus der Impacterfassung des Beispielberichts**

Den befragten bzw. recherchierten Akteuren war der Evidenzbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ bekannt. Wie am Beispiel des IQWiG-Berichts gezeigt, darf allein von der Kenntnis des Berichts nicht direkt auf die Umsetzung seiner Empfehlungen in die Praxis geschlossen werden, da diese von zahlreichen anderen Faktoren bzw. dem vorherigen Umgang der Einzelakteure mit der Technologie abhängt. Handeln die Akteure bereits vor der Berichtsveröffentlichung im Sinne seiner Empfehlungen, bedeutet eine fehlende Veränderung der Praxis nicht, dass der jeweilige Bericht keinen Einfluss ausübte, sondern drückt in diesem Fall die Übereinstimmung mit der bereits gelebten Praxis aus. Kennen die Akteure einen Bericht, stimmen aber nicht mit den Ergebnissen überein, heißt eine unter Umständen hohe Bekanntheit eines Berichts ebenfalls nicht, dass seine Empfehlungen übernommen werden. So war der von Axelsson et al. (2006) untersuchte Bericht, wie weiter oben geschildert, zwar unterschiedlichen Akteuren bekannt, sein Einfluss auf ihre praktische Tätigkeit war jedoch laut Angaben der Befragten ziemlich eingeschränkt.

Sowohl abweichende als auch übereinstimmende Akzeptanztendenzen müssen auch nicht zwangsläufig zu Veränderungen in der Praxis führen. Halten bspw. wie bei Howard (2004a) Ärzte mit gegensätzlichen Verhaltensweisen im Anschluss an einen Bericht an ihrem Verhalten fest, können Änderungen in der Praxis kaum wahrgenommen werden.

In den Studien von Harrison (2005b) und Howard (2004b) wurden die Empfehlungen nahezu einstimmig akzeptiert. Diese Tatsache führte jedoch genauso wenig zu großen Veränderungen, da die Berichtsergebnisse lediglich die ausgeübte Praxis widerspiegeln.

Einen umfassenden Eindruck des Einflusses eines HTA- oder Evidenzberichts kann man nur gewinnen, wenn alle wesentlichen Zielakteure des Berichts in die Impacterfassung einbezogen werden. Dies ist nach Ansicht der Autorin umso leichter, desto eher und intensiver die Akteure in den Berichtsentstehungsprozess eingebunden sind. Über die gemeinsame Ableitung von Impactzielen zu Beginn der Berichtsentstehung sowie die Beibehaltung von Stellungnahmeverfahren zu unterschiedlichen Berichtszeitpunkten erscheint diese Beteiligung möglich, ohne die Unabhängigkeit eines Berichts zu gefährden.

Die Berichtsergebnisse sind bekannt. Seine Ergebnisse waren jedoch nicht gleichermaßen akzeptiert. Die an der vorliegenden Studie beteiligten Akteure maßen dem Bericht einen Impact auf die eigene Institution, die Gesundheitspolitik und auch die Versorgungspraxis bei – allerdings in unterschiedlicher Stärke.

Die betrachteten Akteure ließen den IQWiG-Bericht demnach nicht unbeachtet. Teilweise maßen sie ihm sogar große Bedeutung bei. Dennoch spielte er für sie hauptsächlich aufgrund des verbindlicheren Rechtscharakters des G-BA-Beschlusses eine diesem untergeordnete Rolle.

#### **6.4 Stärken und Schwächen der Arbeit und Schlussfolgerungen für die zukünftige Nutzung des Instrumentariums**

Die Limitationen und Stärken der einzelnen eingesetzten Methoden sowie ihre Eignung zur Erfassung der verschiedenen Impactstufen wurden in Kapitel 5 ausführlich im Anschluss an die jeweiligen Ergebnisteile diskutiert bzw. in den methodischen Ausführungen benannt. Tabelle 48 in Anhang 8.19 enthält zudem eine tabellarische Zusammenfassung. An dieser Stelle soll die Arbeit noch einmal als Ganzes betrachtet und eingeschätzt werden. Die Einsatzfähigkeit des entwickelten Instrumentariums wird vor diesem Hintergrund abschließend bewertet.

Die vorliegende exemplarische Untersuchung beruht auf dem literatur- und empiriebasiert abgeleiteten Instrumentarium, das eine systematische, nachvollziehbare Impacterfassung ermöglichte. Mit Hilfe der methodischen Triangulation ist es gelungen, im

Rahmen der Anwendung des entwickelten Instrumentariums verschiedene Perspektiven einzunehmen sowie die hinter der Einschätzung bzw. (Nicht-) Nutzung des untersuchten IQWiG-Berichts stehenden Motive zu ergründen. Die Bewertung des Impacts des Beispielberichts ist zudem unabhängig, da die Autorin nicht der Bericht erstellenden Institution angehört.

Als Limitation muss angeführt werden, dass im Rahmen der Untersuchung das abgeleitete Instrumentarium nur zur Bewertung eines Berichts, bei dem es sich zudem um einen Präzedenzfall handelte, eingesetzt wurde. Die begrenzten Ressourcen ließen neben der Entwicklung des Instrumentariums jedoch nur seinen beispielhaften Einsatz zu. Soweit möglich wurden dennoch Methoden und Indikatoren einbezogen (z. B. die quantitative Entwicklung der Verordnungen bzw. Prozeduren vor und nach Publikation des Berichts), die für viele Berichte anwendbar sind. Zusätzlich sollte die Erhebung besonders relevanter bzw. interessanter Indikatoren und Kriterien mit Orientierung an den spezifischen Impactzielen des Berichts erfolgen. Die Methoden und Indikatoren wurden nach den Kriterien Validität, Relevanz und Praktikabilität bzw. Verfügbarkeit ausgewählt. Dadurch wurde ein Instrument entwickelt, das nicht nur unter Studienbedingungen, sondern im Routinebetrieb einsetzbar ist.

Im Rahmen der Untersuchung wurden verschiedene Methoden an dem ausgewählten Bericht eingesetzt, um besonders geeignete Methoden und Methodenpakete zur Impacterfassung zu identifizieren. In ihrer Kombination erwiesen sich alle verwendeten Praktiken als zielführend:

- Die Dokumentenanalyse vermittelte einen Eindruck zum Einfluss des Beispielberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ über alle untersuchten Impactstufen mit Ausnahme der Praxis hinweg.
- Die Sekundärdatenanalyse erlaubte Aussagen zur Übereinstimmung der Berichtsempfehlungen mit der Praxis.
- Die Befragungen vom Bericht betroffener Akteure lieferten Motive für deren Handlungsweise und ergänzten die bisher gewonnenen Informationen.

Wie die durchgeführte Studie erstmals zeigt, können Dokumentenanalysen auch dazu genutzt werden, die Impactstufen Wahrnehmung und Akzeptanz zu untersuchen. Beispielsweise kann eine recherchierte Stellungnahme eines Akteurs auf dessen Kenntnis des Berichts schließen lassen. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit stützen zudem die Aussage von Grimshaw et al. (2004), dass einen HTA- bzw. Evidenzbericht zu ken-

nen, nicht gleichzeitig heißt, seine Ergebnisse auch zu akzeptieren bzw. sie als nützlich einzustufen (vgl. z. B. Sanofi-Aventis). Des Weiteren muss die Validität der Antworten von Befragungen überprüft werden, wie man aus den Ergebnissen von Drummond et al. (1997) lernt. Bevor Befragungen mit Repräsentativitätsanspruch durchgeführt werden, sollte außerdem kritisch reflektiert werden, ob und wie eine ausreichende Response erzielt werden kann.

Eine Kausalität zwischen dem analysierten Bericht und dem Erreichen der jeweiligen Impact-Ebenen ist anhand der eingesetzten Methoden nicht hundertprozentig belegbar. Die Plausibilität der Zusammenhänge wird durch die Ergebnisse der Methodentriangulation jedoch untermauert. Durch die alleinige Interpretation der Analyseergebnisse durch die Autorin lässt sich allerdings ein Bias nicht gänzlich ausschließen. Unbeantwortet ist auch die Frage nach den gesundheitlichen oder ökonomischen Outcomes (z. B. Verbesserung des Gesundheitszustands oder Budgeteinsparungen), wobei zumindest der auf dem IQWiG-Bericht beruhende G-BA-Beschluss Rabattverträge ermöglichte, die die Pharmafirmen zur Senkung ihrer Arzneimittelpreise auf das Niveau von kurzwirksamem Humaninsulin zwangen und damit die Ausgaben für kurzwirksame Insulinanaloge geringer ausgefallen sein dürften, als ohne den Beschluss (obwohl die Menge der Verordnungen nicht nachhaltig sank).

Zu einer weiteren Stärke dieser Untersuchung zählt, dass sie, soweit der Autorin bekannt ist, die erste Impacterhebung von HTA- und Evidenzberichten in Deutschland beinhaltet. Auch international gibt es bislang nur wenige Impact-Evaluationen, die sich von unsystematischen Post-hoc Einschätzungen unterscheiden. Dazu können u. a. die Analysen von Cullum et al. (2004, = Sheldon et al. 2004), Oortwijn et al. (2008) oder Raftery et al. (2009) gezählt werden. Die genannten Studien gehen, wie die eigene Untersuchung, von einer theoretischen Grundlage in Form eines Frameworks und (Oortwijn et al. 2008; Raftery et al. 2009) / oder einem kombinierten Methodenansatz aus (Cullum et al. 2004), um irreführende oder einseitige Ergebnisse, wie sie bei Verwendung nur einer Methode nicht auszuschließen sind, zu vermeiden.

Wie in der Diskussion des Literaturreviews in Kapitel 4.1.3.2.2 dargestellt, wertete das multidisziplinäre Forscherteam um Nicky Cullum bzw. Trevor Sheldon (2004) Routinedaten zu Verschreibungen und Prozeduren von Krankenhausstatistiken bzw. der NHS Prescription Pricing Authority aus, um gegebenenfalls nach der Veröffentlichung der NICE-Leitlinien eingetretene Veränderungen in der Praxis abzubilden. Zudem zog

die Forschergruppe für acht von zwölf untersuchten Richtlinien des NICE Stichproben aus Patientenakten, um Veränderungen der Verschreibungsmuster zu untersuchen. Die Studie wurde durch Fragebögen und semistrukturierte Interviews mit NHS Managern und Leistungserbringern ergänzt. Letzteres war mit dem Ziel verbunden, Faktoren, die den Impact der ausgesprochenen Leitlinien fördern oder behindern, aufzudecken und damit den Prozess der Dissemination sowie die Hintergründe für eine Implementierung bzw. Modifikation der Leitlinien zu analysieren. Oortwijn et al. (2008) und Raftery et al. (2009) orientierten sich bei ihrer Impacterfassung von HTA- Berichten am Payback-Modell von Buxton & Hanney (1996, 1997). Sie führten Fallstudien durch, um die Einsatzfähigkeit des Payback-Ansatzes (siehe Kapitel 3.7.2.1), bzw. sein Potenzial als Basis empirischer Bewertungen (Quantifizierung) von Forschungsaktivitäten und -programmen zu demonstrieren. Die Darstellung von Buxton und Hanney (1996) beinhaltet allerdings keine explizite Anleitung zur Operationalisierung ihres Konzepts (Hanney et al. 2007) und lässt es daher sehr abstrakt erscheinen. Das in dieser Arbeit vorgestellte Instrumentarium geht dagegen über die einzelnen Stufen, an der eine Impacterfassung ansetzen kann, hinaus und bietet zusätzlich eine Auswahl an Zielgruppen, Indikatoren und Methoden, die den Impactebenen zugeordnet sind. Dem potenziellen Anwender wird es damit erleichtert, das Instrumentarium für eine eigene Impacterfassung zu nutzen. Zudem wurden Fragebögen zur Erhebung des Impacts eines Beispielberichts entwickelt, die mit geringem Aufwand an andere Erhebungen anzupassen sind. Auch die detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise der weiteren im Rahmen der Beispielanwendung genutzten Methoden (Dokumentenanalyse, Sekundärdatenauswertung, Interviews) sowie die Handreichung einer Checkliste zur Impacterhebung vereinfachen die Übertragung auf andere Impacterfassungen und bilden eine Stärke der Arbeit.

Die Anwendung des Payback-Ansatzes im Rahmen verschiedener Studien belegt, dass er eine nützliche Basis zur Erhebung des Impacts von Gesundheits(system)-forschung bietet. Die Art und Weise der durchgeführten Untersuchungen weist dabei Variationen in der Nutzung verschiedener Methoden auf, die entweder einzeln oder wie auch in der vorliegenden Arbeit miteinander kombiniert wurden. Der Payback-Ansatz ist ebenfalls ein Konzept, das nicht eins zu eins auf jede Untersuchung übertragbar, aber als Grundgerüst zur Impacterfassung in spezifischen Forschungssettings anwendbar ist (Hanney et al. 2007). Buxton und Hanney (1996) weisen allerdings darauf hin, dass auch ihr Konzept einigen Limitationen unterworfen ist. So können Bezüge zwischen frühen Payback-Kategorien (z. B. Produktion von Wissen) und den finalen Out-

comes (z. B. ökonomischen Effekten) durchaus erst langfristig deutlich werden, was ihre Evaluation erschwert. Diese Limitation bestätigen auch Oortwijn et al. (2008), die in ihrer Studie den Impact des im Jahr 2000 aufgelegten niederländischen HTA-Programms untersuchten und dabei Berichte aus den Projektjahren 2000 bis 2003 einschlossen. Oortwijn et al. (2008) stellten fest, dass der Zeitraum zwischen Programmstart und Impacterhebung zu kurz war, um Veränderungen in der Gesundheitspolitik, der (klinischen) Praxis oder im Gesundheitszustand der Bevölkerung abzuleiten und damit den Impact des HTA-Programms in vollem Umfang bestimmen zu können.

Auch die implizierte Linearität ihres frühen Modells (1996) betrachten Buxton und Hanney als Schwäche. In der grafischen Darstellung des Modells von Hanney et al. (2004) wird allerdings deutlich, dass nicht nur die ausdrücklichen Outputs bzw. Ergebnisse von Forschung direkten Einfluss bewirken, sondern, dass dieser auch von den zwischengelagerten Prozessen – z. B. einem Austausch an Informationen – ausgehen kann (vergleiche Abbildung 14). Die große Stärke des Payback-Ansatzes bildet vor allem die Möglichkeit der multidimensionalen Erfassung der Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Buxton und Hanney (1996) weisen jedoch darauf hin, dass für die wenigsten Projekte, deren Einfluss erfasst werden soll, ein Payback in allen Kategorien zu erwarten ist. Sie geben außerdem zu bedenken, dass ihr Konzept keinen einfachen numerischen Index liefert, der direkte Vergleiche ermöglicht (Buxton & Hanney 1998). Die gleichen Stärken, aber auch die angeführte Einschränkung können dem in dieser Arbeit entwickelten Instrumentarium zur Impacterfassung zugeschrieben werden.

Buxton und Hanney (1998) sehen den Nutzen ihres Ansatzes hauptsächlich in der Priorisierung zukünftiger Forschung (-santräge) sowie der Identifizierung möglicher Quellen von Payback, um diesen zu maximieren. Das im Rahmen der vorliegenden Arbeit entwickelte Instrumentarium kann dazu ebenfalls verwendet werden, soll aber in erster Linie der Erfassung des Impacts von HTA- und Evidenzberichten dienen.

Ergebnis der eigenen Impacterhebung ist der Nachweis des Impacts auf den untersuchten Impactebenen: Wahrnehmung, Akzeptanz, politische Prozesse, politische Entscheidung, Praxis, Enlightenment und Interaktion. Dagegen wurde die Ebene der finalen Outcomes (Gesundheitszustand, Kostensenkung / -veränderung) nicht analysiert. Oortwijn et al. (2008), die den Impact über die Anzahl von Publikationen, die Entwicklung von Fertigkeiten (Weiterqualifikation), die Entwicklung neuer Behandlungsleitlinien sowie die Nutzung neuer Behandlungsstrategien in der Praxis und weiterreichenden

Auswirkungen auf die Gesundheit sowie das Gesundheitssystem untersuchten, kamen zu dem Ergebnis, dass ein Großteil der 43 untersuchten Projekte des niederländischen HTA-Programms einen Einfluss innerhalb der erstgenannten Kategorien hatte. Veränderungen in der Politik der Gesundheitsversorgung bzw. in der Praxis konnten jedoch (noch) nicht eindeutig auf das HTA-Programm zurückgeführt werden (vgl. Tabelle 31). Raftery et al. (2009), die den Payback von 133 Projekten des englischen NHS HTA-Programms in den Kategorien entstandene Publikationen, gehaltene Präsentationen, weiterführende Forschung, Einfluss auf Politik und Verhalten untersuchten, schrieben anhand von Befragungsergebnissen allen Projekten einen Impact zu. Dieser variierte allerdings je nach betrachteter Kategorie. Elf ihrer 16 Fallstudien sollen zudem einen Impact auf die nationale bzw. internationale Politik nach sich gezogen haben (vgl. Tabelle 31). Cullum et al. (2004; = Sheldon et al. 2004) kamen anhand ihrer Resultate zu dem Schluss, dass sich die Übernahme der zwölf untersuchten Leitlinien je nach Versorgungsbezirk und Themenbereich hinsichtlich der betrachteten Indikatoren<sup>126</sup> stark unterschied. Sie kamen außerdem zu der Erkenntnis, dass die Leitlinien einen wesentlich geringeren Einfluss auf Medizinprodukte und Behandlungen als auf die Verordnung von Medikamenten hatten. Dieses Resultat zeigt, dass der Impact von HTA- und Evidenzberichten je nach betrachtetem Gegenstand sehr unterschiedlich sein kann und demzufolge dieser Kategorie bei der Auswahl von Berichten zur Impacterfassung eine entscheidende Bedeutung zukommt.

Anders als in den geschilderten Untersuchungen, gehören zur Hauptzielgruppe des hier entwickelten Instrumentariums HTA- und Evidenzbericht erstellende Einrichtungen, die den Einfluss ihrer eigenen Berichte evaluieren wollen bzw. dies ggf. im Auftrag ihrer Geldgeber tun bzw. tun lassen. Die Programmevaluation von Oortwijn et al. (2008), Raftery et al. (2009) sowie Schumacher und Zechmeister (2011) bilden Beispiele dafür, die Effektivität einer HTA-Institution bzw. eines HTA-Programms zu erfassen. Wie bereits in der Diskussion des systematischen Reviews aufgeführt, birgt es allerdings Gefahren, bestimmte Indikatoren wie bspw. die Anzahl von Berichtsempfehlungen, die mit nachfolgenden gesundheitspolitischen Entscheidungen kongruent sind, als Effektivitätsmaß zu nutzen (Hanney et al. 2003). Folge einer derartigen Vorgehensweise könnte z. B. sein, dass nur noch Themen bearbeitet werden, die ein geringes Kon-

---

<sup>126</sup> Trends (Verschreibungen, Behandlungen) vor u. nach Veröffentlichung der NICE-Leitlinien; Modellierung von Zeitreihen zur Feststellung von Veränderungen; Abgleich zwischen Empfehlungen u. Implementierung in die Praxis; Angemessenheit der Technologienutzung

fliktpotenzial aufweisen (Gerhardus 2005a). Würden die Empfehlungen zusätzlich an den Interessen der Entscheidungsträger ausgerichtet, stiege die Wahrscheinlichkeit einer Kongruenz, während die Unabhängigkeit des Berichts und seine Glaubwürdigkeit verloren gingen.

Für Förderer von Forschungsvorhaben kann das Instrumentarium ebenfalls von Interesse sein, denn mit Hilfe von HTA- und Evidenzberichten bzw. einer Impacterfassung dieser kann die Priorisierung zukünftiger Forschung vorangetrieben werden. Auch für Gesundheitspolitiker bietet das Instrumentarium eine wichtige Handreichung, da es die Grundlage routinemäßiger Impacterfassungen bildet, die dazu herangezogen werden kann, Entscheidungen bzw. Ausgaben in der Gesundheitsforschung und / oder -versorgung zu rechtfertigen (Gerhardus et al. 2008; Oortwijn et al. 2008). Auch an dieser Stelle sei nochmals an die Warnung von Hailey (2003) erinnert, eine Impacterfassung nur als Maß für die Leistungsfähigkeit einer HTA erstellenden Institution zu nutzen und deren Finanzierung allein in Abhängigkeit der Messergebnisse zu stellen. Dafür sind die Entscheidungen, den Berichtsempfehlungen zu folgen oder nicht, von zu vielen Faktoren abhängig, die nicht im Einflussbereich der Institution liegen (vgl. auch Gerhardus et al. 2008). Um für zukünftige Berichte zu lernen, bzw. die Situation, Dokumente oder auch Datenlage sinnvoll interpretieren zu können, ist es notwendig, diese Faktoren im Rahmen der Impacterfassung ebenfalls zu erheben. Der damit zunächst steigende Aufwand kann sich letztlich dadurch auszahlen, anhand der gewonnenen Ergebnisse kommende Studien besser planen, (im Sinne einer Fortschreibung) dokumentieren und reflektieren zu können.

Ob das Monitoring des Impacts von HTA- und Evidenzberichten routinemäßig implementiert werden kann, ist von den Ressourcen abhängig, die die erstellenden Institutionen bzw. Geldgeber bereit und fähig sind, zu investieren. Gerade wenn der Zugang zu den Berichten selbst, zu Routinedaten, zu Zielakteuren der Berichte oder auch Dokumenten, die Aufschlüsse über den Einfluss eines Berichts liefern können bei den genannten Zielgruppen des Instrumentariums gewährleistet ist, ist eine Impacterfassung möglich. Cullum et al. (2004) analysierten in ihrer Studie sogar Veränderungen in der Angemessenheit der Technologienutzung. Da dieser Aspekt ihrer Evaluation jedoch einen sehr großen Teil an Ressourcen beanspruchte, schätzten die Autoren die Wahrscheinlichkeit, ihn als Teil eines routinemäßigen Monitoring-Systems zu implementieren, als gering ein.

Die auf Grundlage des entwickelten Instrumentariums durchgeführte Methodentriangulation ermöglichte es, verschiedene Perspektiven auf die Verwendung der Berichtsergebnisse einzunehmen. Je nach Zielsetzung der einzelnen Impacterhebung kann der dabei betriebene Aufwand insofern reguliert werden, dass entweder ein- oder zweistufig vorgegangen wird.

Als Handlungsempfehlung sollten zukünftige Impacterfassungen Stufe 1 des in Abbildung 21 dargestellten Vorgehens (Selbstrecherche von Dokumenten; Analyse leicht zugänglicher Daten; schriftliche Befragungen) beinhalten, um einen soliden Überblick über den Einfluss des / der betrachteten Bericht/s/e zu erhalten. In Abhängigkeit von abgesteckten Impactzielen und vorhandenen Ressourcen hilft die zusätzliche Durchführung von Stufe 2 (akteursunterstützte Recherche von Dokumenten; Analyse weiterer, schwerer zugänglicher Daten; Leitfaden- bzw. Telefoninterviews), die in Stufe 1 gewonnenen Erkenntnisse zu vertiefen bzw. um wichtige Perspektiven und Motive der Akteure zu ergänzen. Die Sinnhaftigkeit des tatsächlichen Vorgehens (auch innerhalb der Stufen 1 und 2) ist jedoch immer von den Möglichkeiten und Zielen des Impacterfassers abhängig. Soll z. B. lediglich die Wahrnehmung eines Berichts untersucht werden, um beispielsweise Rückschlüsse auf die Disseminationsstrategien zu ziehen, mag eine Recherche der Internetseiten bzw. gängigen Publikationsorgane der Zielakteure bereits aufschlussreiche Anhaltspunkte bieten (Stufe 1). Besteht ein enges Netzwerk zwischen den Zielakteuren, in das der Impactbewerter selbst eingebunden ist, könnte eine E-Mail-Abfrage von Dokumenten reichen, die ggf. ohne großen Aufwand durch telefonische Nachfragen ergänzt werden kann, um die gleichen Informationen zu erhalten (Stufe 1 und 2, aber ggf. sogar mit weniger Aufwand). Eine Datenanalyse wäre an dieser Stelle nicht notwendig. Sollen aber alle Impactebenen erfasst werden, rät die Autorin dazu, sich an dem zweistufigen Vorgehen zu orientieren. Vor allem dürfen (nicht) eintretende Veränderungen auf der Mikroebene nicht allein auf der Basis von Routinedaten bewertet werden, da so falsche Schlussfolgerungen in Kauf genommen würden. Um dem vorzubeugen, sollten zukünftige Impacterhebungen nach dem Vorbild dieser und anderer Arbeiten (z. B. Cullum et al. 2004) quantitative Datenanalysen um die Auswertung von Dokumenten, Fragebögen und Interviews ergänzen, um die (Nicht-)Übernahme oder Modifizierung von HTA-Empfehlungen darstellen zu können.

## 6.5 Gesamtfazit

„Gesetzliche, politische und ökonomische Eingriffe in das Versorgungssystem modifizieren Versorgungsstrukturen und -prozesse, derzeit in der Regel ohne dass die Auswirkungen für den Bürger wissenschaftlich überprüft werden. Fehlentwicklungen sind die Folge, mit negativen Auswirkungen für gesunde und erkrankte Menschen und letztlich auch für die ökonomische Situation im Gesundheitswesen“ (Badura et al. 2003, S. 2). HTA- und Evidenzberichte können einen Beitrag dazu leisten, dieser Entwicklung entgegenzuwirken. Dazu müssen sie jedoch beachtet und genutzt werden. Eine Impact-erfassung der Berichte erlaubt es, diese Anforderungen zu überprüfen und kann somit Ansätze für eine nachvollziehbare Steuerung im Gesundheitssystem liefern.

Setzen sich die HTA- und Evidenzbericht erstellenden Institutionen nicht bewusst und bereits zum Zeitpunkt der Berichtsplanung mit der Thematik Impact-erfassung auseinander, ist nur eine retrospektive Herleitung von Impactzielen einzelner berichtsrelevanter Akteure und damit eine eingeschränkte bzw. erschwerte Impact-erfassung möglich. Es gilt daher, die Institutionen zunächst (noch stärker) für diese Thematik zu sensibilisieren. Diese Arbeit gibt ihnen ein Instrumentarium an die Hand, das es ermöglicht, eine systematische Impact-erfassung zu betreiben. Zudem weist sie auf Fallstricke und Stärken in der Anwendung verschiedener Methoden und Indikatoren hin. Ohne die Bereitstellung der dafür notwendigen Ressourcen (finanziell, zeitlich, personell) bzw. eine veränderte Prioritätensetzung, die eine Ressourcenumverteilung innerhalb der Organisationen zuließe, ist eine routinemäßige Impact-erhebung von HTA- und Evidenzberichten jedoch nicht zu bewerkstelligen. Insbesondere die Beteiligung berichtsrelevanter Akteure sowie eine zielgruppengerechte Aufbereitung der Berichte sind dabei unerlässlich. Eine berichtsspezifische Öffentlichkeitsarbeit über den gesamten Berichtserstellungsprozess hinweg erscheint gleichermaßen wichtig wie die Berücksichtigung weiterer in den vorangehenden Kapiteln dargestellter Impact fördernder bzw. behindernder Faktoren.

Aus der vorliegenden Untersuchung ergeben sich neben den bereits geschilderten Hinweisen für potenzielle Anwender einer Impact-erfassung abschließend folgende (Forschungs-) Bedarfe:

- die Sensibilisierung der Gesundheitspolitik für ihre Verantwortung einer evidenzbasierten Steuerung des Versorgungsgeschehens (durch die Wissenschaft);

- die Stärkung der Versorgungs- und Implementierungsforschung (durch die Gesundheitspolitik);
- die Sensibilisierung von HTA- und Evidenzbericht erstellenden Institutionen für eine (routinemäßige) Impacterfassung ihrer Produkte im Sinne einer Qualitätssicherung (durch die Gesundheitspolitik und die Wissenschaft);
- die Erarbeitung von Kommunikationsstrategien zur Sensibilisierung potenzieller HTA-Nutzer (durch die Ersteller von HTA- und Evidenzberichten);
- die Erarbeitung tragfähiger Implementierungsstrategien (in Zusammenarbeit von HTA-Erstellern und -Nutzern);
- die Erstellung und Pflege von Feedback-Schleifen zwischen HTA-Erstellern und -Nutzern, um implementierungsfördernde und -hemmende Faktoren, sofern beeinflussbar, direkt zu spiegeln;
- die Bereitstellung von Ressourcen zur unabhängigen Implementierung (-sforschung) durch Gesundheitspolitik, Drittmittelgeber, Stiftungen;
- eine unabhängige, wissenschaftliche Begleitforschung vor / während / nach der Implementierung von Technologien im Gesundheitssystem;
  - dazu: die Erhöhung der Bereitschaft zur Bereitstellung / zum Austausch von Daten / Dokumenten von Akteuren im Gesundheitssystem (unter Berücksichtigung des Datenschutzes).

Mit der vorliegenden Arbeit wurde eine Basis für die Planung und Durchführung einer systematischen Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten geschaffen. Die Arbeit trägt zur Sensibilisierung verschiedener Akteure hinsichtlich der Thematik Impacterfassung bei und gibt Hinweise zu deren Realisierung.

## 7 Literatur<sup>127</sup>

### 7.1 Verwendete Quellen (Gesamtübersicht)

AFP – Agence-France Presse (2006): Kassen bezahlen künftig keine Insulin-Analoga. Ab September soll das Insulin nur noch in Ausnahmefällen bezahlt werden müssen. Welt online. <http://www.welt.de/print-welt/article230500/Kassen-bezahlen-kuenftig-keine-Insulin-Analoga.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AGENS – Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) & Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) (2008): GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/GPS.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/GPS.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

AHFMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research (2002): A Study of the Impact of 2000-2001 HTA Products. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Edmonton, Canada. IP-11 Information Paper.

AHFMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research (2003): A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. Final Report. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Edmonton, Canada. IP-15 Information Paper.

AkdÄ – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2004): Nutzen-Risikobewertung von Insulinanaloga. [http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2004/88\\_20040214.html](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2004/88_20040214.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AkdÄ – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2009): Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Arzneiverordnung in der Praxis. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Band 36, Sonderheft 1, 2. Auflage. <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/Archiv/Diabetes.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

ÄK WL & KV WL – Ärztekammer Westfalen-Lippe & Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe [Hrsg.] (2006): Jahrestagung der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie 2007, Sitzung 5: Diabetologie „Quo vadis“. Das IQWiG außerhalb juristischer Kontrolle? – Anmerkungen zum Ausschluss von Insulinanaloga. WWF Verlagsgesellschaft. Westfälisches Ärzteblatt. Mitteilungsblatt der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. 12: 23 [http://www.kvwl.de/politik/bp/pub/waeb/pdf\\_waeb/waeb\\_2006\\_12.pdf](http://www.kvwl.de/politik/bp/pub/waeb/pdf_waeb/waeb_2006_12.pdf) (letzter Zugriff: 23.08.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Alanen SI, Johannala-Kemppainen R, Ijäs JJ, Kaila M, Klockars M, Mäkelä M & Välimäki M (2007): Evaluation of current care effectiveness: A survey of hypertension guideline implementation in Finnish health centres. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 25 (4): 232-236.

Anderson M, Cosby J, Swan B, Moore H & Broekhoven M (1999): The Use of Research in Local Health Service Agencies. *Social Science and Medicine*. 49: 1007-1019.

Andreasen AR (1970): Personalizing Mail-Questionnaires Correspondence. *Public Opinion Quarterly*. 34: 273-277.

Anonymus (2006a): Die Methode des IQWiG – Kritik an dogmatischer Sichtweise. *Diabetes News*. Sonderausgabe Februar 2006: 4. <http://www.bvdk-ev.de/download/DN-extra.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Anonymus (2006b): Arzneikosten: Das kommt auf Sie zu. *Stern.de*. <http://www.stern.de/wirtschaft/familie/arzneikosten-das-kommt-auf-sie-zu-555046.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

---

<sup>127</sup> Zu allen Dokumenten, auf die über das Internet zugegriffen wurde, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Arbeit oder zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffadresse verfügbar sein sollten, können sie bei der Autorin angefragt werden.

Anonymus (2006c): Pharmedien lobby verunglimpft unabhängige Medikamentenprüfer. Stern.de. <http://www.stern.de/presse/vorab/stern-pharmedien-lobby-verunglimpft-unabhaengige-medikamentenpruefer-563100.html> (letzter Zugriff: 23.07.2010).

Anonymus (2006d): Herzinfarkt- und Schlaganfallmittel zu teuer. Focus online. [http://www.focus.de/gesundheits/arzt-klinik/medikamente-herzinfarkt-und-schlaganfallmittel-zu-teuer-aid\\_112349.html](http://www.focus.de/gesundheits/arzt-klinik/medikamente-herzinfarkt-und-schlaganfallmittel-zu-teuer-aid_112349.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Anonymus (2006e): Die Umstellung auf Humaninsulin ist nicht nur für Patienten, sondern auch für Ärzte ein Risiko. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/422639/umstellung-humaninsulin-nicht-nur-patienten-sondern-aerzte-risiko.html?sh=143&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Anonymus (2006f): Therapiewechsel nicht nötig. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/429237/therapiewechsel-nicht-noetig.html?sh=129&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2010).

AOK-Bundesverband (2006a): psg-Interview: Prof. Peter T. Sawicki. Die Aufklärung muss endlich in die Medizin einziehen. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 01: 7. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0106.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0106.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK-Bundesverband (2006b): Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Einsatz von Insulinanalogika wird geprüft. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 03: 14. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0306.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0306.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK-Bundesverband (2006c): Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Kurzwirksame Insulinanalogika nur in Ausnahmen. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 08: 17-18. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0806.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0806.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK Bundesverband (2006d): AOK schließt Rabattverträge mit Herstellern: Typ-2-Diabetiker erhalten weiter Analoginsulin. Presseservice Gesundheit. psg Ratgeber. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 12: 11-12. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/ratgeber/psg\\_ratgeber\\_1206.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/ratgeber/psg_ratgeber_1206.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AP – Associated Press (2006): Künstliches Insulin ist den Kassen zu teuer. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article199965/Kuenstliches\\_Insulin\\_ist\\_den\\_Kassen\\_zu\\_teuer.html](http://www.welt.de/print-welt/article199965/Kuenstliches_Insulin_ist_den_Kassen_zu_teuer.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Axelsson S, Helgason AR, Lund KE & Adolffson J (2006): Disseminating evidence from health technology assessment: the case of tobacco prevention. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 22 (4): 500-505.

Badura B, Busse R, Gostomzyk J, Pfaff H, Rauch B, Schulz KD (2003): Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation – Handlungsbedarf – Strategien. <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?seite=memoranden> (letzter Zugriff: 22.08.2011).

Bahrndt HP (2003): Schlüsselbegriffe der Soziologie. Eine Einführung mit Lehrbeispielen. 9. Auflage. C. H. Beck Verlag: München.

BÄK – Bundesärztekammer (2009): Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Dokument des IQWiG vom 16.03.2009 „Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ (Version 2.0). <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.6523.7928> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

BÄK & KBV – Bundesärztekammer & Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997): Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Deutsches Ärzteblatt. 94: A-2154-2155, B-1622-1623; C-1754-1755.

Banta D (2003): The development of health technology assessment. Health Policy. 63: 121-132.

Banta HD & Andreason PB (1990): The political dimension in health care technology assessment programs. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 6: 115-123.

Banta HD & Luce BR (1993): Health Care Technologies and its Assessment. An International Perspective. Oxford University Press: Oxford; New York; Tokyo.

Banta HD & Oortwijn W (2001): Health technology assessment and screening in the Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 369-379.

Bastian H, Bender R, Ernst AS, Kaiser T, Kirchner H, Kolominsky-Rabas P, Lange S, Sawicki PT & Weber M (2006): IQWiG. Methoden. Version 2.0 vom 19.12.2006. [https://www.iqwig.de/download/Methoden\\_IQWiG\\_V-2-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/Methoden_IQWiG_V-2-0.pdf) (letzter Zugriff: 12.08.2011).

Battista RN (1992): Health care technology assessment: linking science and policy-making. *Canadian Medical Association Journal*. Editorial. 146 (4): 461-462.

Battista RN, Banta HD, Jonnson E, Hodge M & Gelband H (1994): Lessons from the eight countries. *Health Policy*. 30: 397-421.

Berg M, van der Grinten T & Klazinga N (2004): Technology assessment, priority setting and appropriate care in Dutch health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 20. 35-43.

Bergmann JR (2009): Ethnomethodologie. In: Flick U, von Kardorff E & Steinke I [Hrsg.]: *Qualitative Forschung*. Ein Handbuch. 7. Auflage. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek. 118-135.

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2005): Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln. [http://www.bfarm.de/cln\\_012/nn\\_1194240/DE/BfArM/Aufgaben-und-Ziele/zulassung-inhalt.html](http://www.bfarm.de/cln_012/nn_1194240/DE/BfArM/Aufgaben-und-Ziele/zulassung-inhalt.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Bidder J (2006): Statistiker und Praktiker. Im Auftrag der Bundesregierung verordnen Fachgremien den Kassenpatienten Leistungseinschränkungen bei der Behandlung. *Focus online*. [http://www.focus.de/politik/deutschland/medizin-statistiker-und-praktiker\\_aid\\_212917.html](http://www.focus.de/politik/deutschland/medizin-statistiker-und-praktiker_aid_212917.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Bierwirth R & Schlecht K (2007): Einseitige Evidenzselektion bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Vorwegnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung durch eine undurchsichtige Studienselektion durch das IQWiG. *Der Diabetologe*. 3 (2): 79-83. <http://www.springerlink.com/content/lw3547h616j06522/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Bitzer E, Busse R, Dörning H, Duda L, Köbberling J, Kohlmann T, Lühmann D, Pasche S, Perleth M, Raspe H, Reese E, Richter K, Röseler S & Schwartz FW (1998): Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in der Bundesrepublik. Schriftenreihe "Health Technology Assessment". Nomos: Baden-Baden.

Blancquaert I (2006): Managing partnerships and impact on decision-making: the example of health technology assessment in genetics. *Community Genetics*. 9: 27-33.

Blasius J & Reuband KH (1995): Telefoninterviews in der empirischen Sozialforschung: Ausschöpfungsquoten und Antwortqualität. *ZA-Nachrichten*. 37: 64-87. [http://www.ssoar.info/ssoar/files/2010/2188/za-information\\_1995\\_37\\_64-87.pdf](http://www.ssoar.info/ssoar/files/2010/2188/za-information_1995_37_64-87.pdf) (letzter Zugriff: 26.07.2011).

Bloom BS (1986): Controlled studies in measuring the efficacy of medical care: a historical perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2: 299-310.

BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2010): Richtlinien zur Förderung des Innovationswettbewerbs Medizintechnik 2010. <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/2314.php> (letzter Zugriff: 06.04.2010).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2006): Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006 hier: 1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F: OTC-Übersicht 2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8: Erweiterung der sogenannten Lifestyle-Arzneimittel (Vistabel®) 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-200/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_BMG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-200/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_BMG.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2008): Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 10.04.2008 hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: 1. in Anlage 4: Therapiehinweise zu Sitagliptin 2. in Anlage 8: Dysport 3. in Anlage 10: Kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-629/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ2-BMG.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2010a): Insulin. [http://www.bmg.bund.de/glossar\\_begriffe/i-j/insulin.html](http://www.bmg.bund.de/glossar_begriffe/i-j/insulin.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2010b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ 2-Diabetiker. [http://www.bmg.bund.de/cln\\_169/nn\\_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/IGlossar-Insulin/Beschluss-Bundesausschuss-Insulinanaloga-Typ2-Diabetiker.html?\\_\\_nnn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_169/nn_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/IGlossar-Insulin/Beschluss-Bundesausschuss-Insulinanaloga-Typ2-Diabetiker.html?__nnn=true) (letzter Zugriff: 26.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2000): Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Februar 2002 (BGBl. I S. 684); Artikel 19 G 860-5/6 v. 22.12.1999 I 2626 (GKVRefG 2000): Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), zuletzt geändert durch Artikel 257 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2002): Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2002 Teil I Nr. 87, ausgegeben zu Bonn am 30. Dezember 2002. Bundesanzeiger Verlag: Bonn.

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2003): Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55, ausgegeben zu Bonn am 19. November 2003. Bundesanzeiger Verlag: Bonn.

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2006a): Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2006 Teil I Nr. 21, ausgegeben zu Bonn am 29. April 2006. Bundesanzeiger Verlag: Bonn.

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2006b): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. BAnz. Nr. 184 (S. 6527) vom 28.09.2006. Bundesanzeiger Verlag: Köln. [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-313/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-313/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_BAnz.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2007): Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 30. März 2007. Bundesanzeiger Verlag: Bonn.

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2008): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Vom 10. April 2008. BAnz Nr. 101 (S. 2491) vom 09.07.2008 Bundesanzeiger Verlag: Köln. [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-654/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-654/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202_BAnz.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joël M-E & Féry-Lemonnier E (2006): Impact of CEDIT recommendations: an example of health technology assessment in a hospital network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 22 (2): 161-168.

Boer A (1999): Assessment and regulation of health care technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 15: 638-648.

Bogner A & Menz W (2005): Das theoriegenerierende Experteninterview. Erkenntnisse, Wissensformen, Interaktion. In: Bogner A, Littig B & Menz W [Hrsg.]: *Das Experteninterview. Theorie, Methode, Anwendung*. 2. Auflage. VS Verlag für Sozialwissenschaften: Wiesbaden. 33-70.

Bonsel GJ, Essink-Bot M-L, de Charro FT, van der Maas PJ & Habbema JDF (1990): Orthotopic liver transplantation in the Netherlands. The results and impact of a medical technology assessment. *Health Policy*. 16: 147-161.

Borchardt A & Göthlich E (2007): Erkenntnisgewinnung durch Fallstudien. In: Albers S, Klapper D, Konradt U, Walter A & Wolf J [Hrsg.]: *Methodik der empirischen Forschung*. Gabler: Wiesbaden. 33-48.

Bortz J & Döring N (1995): *Forschungsmethoden und Evaluation*. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Springer: Berlin; Heidelberg; New York.

Bossmann H (2008): Health Technology Assessment im DIMDI. WINEK-Präsentation. <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/150144/Datei/16744/Bossmann-Symposium.pdf> (letzter Zugriff: 03.01.2011).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006a): Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Anhörungsverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gem. § 35b Abs. 2 SGB V. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/IQWiGGBA/060330Stn\\_NN\\_BPI.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/IQWiGGBA/060330Stn_NN_BPI.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006b): Am Menschen vorbei. BPI kritisiert geplanten Verzicht auf medizinischen Fortschritt und Lebensqualität. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=230&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=230&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006c): Qualitätsinstitut schürt Verunsicherung. Pharmaverband kritisiert politisch motivierte Leistungsausgrenzung von Medikamenten für Diabetiker. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=233&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=233&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006d): Bundesausschuss entscheidet gegen Patienten BPI: Diabeteskranke zahlen für Finanzprobleme der Kassen mit ihrer Gesundheit. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=245&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=245&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Brand A, Brand H, Schröder P & Laaser U (2006): Epidemiologische Verfahren in den Gesundheitswissenschaften. In: Hurrelmann K, Laaser U & Razum O [Hrsg.]: Handbuch Gesundheitswissenschaften. 4., vollständig überarbeitete Auflage. Juventa Verlag: Weinheim; München. 255-300.

Breckenkamp J (2010): Was ist Public Health? In: Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N & Wenzel H [Hrsg.]: Evidence-based Public Health. Verlag Hans Huber: Bern. 13-16.

Brehaut JD & Juzwishin D (2005): Bridging the Gap: The Use of Research Evidence in Policy Development. HTA Initiative No. 18. Alberta Heritage Foundation for Medical Research [Hrsg.]. Canada.

Brickwood D (2004): Implementation of NICE guidance. An ABPI perspective. Access Strategy Group Presentation 21 April 2004. London, Department of Health. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203711> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Britton M & Jonsson E (2002): Impact of health technology assessments. Some experiences of SBU. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 18 (4): 824-831.

[Der] Brockhaus in fünfzehn Bänden (1998): Sechster Band Gu – Ir. FA Brockhaus GmbH: Leipzig; Mannheim. 433.

[Der] Brockhaus in fünfzehn Bänden (1998): Neunter Band. M – Nar. FA Brockhaus GmbH: Leipzig; Mannheim. 326.

[Der] Brockhaus in fünfzehn Bänden (1998): Vierzehnter Band. Tan – Vir. FA Brockhaus GmbH: Leipzig; Mannheim. 89.

Brorsson B & Arvidsson S (1997): The effect of dissemination of recommendations on use. Preoperative routines in Sweden, 1989-91. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 13 (4): 547-552.

Brosius F (2004): SPSS 12. Das mitp-Standardwerk. Mitp-Verlag: Bonn.

[Der] Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit [Hrsg.] (2010): Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), neugefasst durch die Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I, S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I, S. 2355 [2384] und durch Gesetz vom 14.08.2009 (BGBl. I, S. 2814); aktualisierte, nicht amtliche Fassung. § 3 Abs. 6a; Stand: 11. Juni 2010: <http://www.bfdi.bund.de/cae/servlet/contentblob/409518/publicationFile/25234/BDSG.pdf> (letzter Zugriff: 06.06.2011) / [http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg\\_1990/\\_3.html](http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/_3.html) (letzter Zugriff: 06.06.2011).

Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Rüter A & Wild C (2002): Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 18 (2): 361-422.

Buxton M & Hanney S (1996): How can payback from health services research be assessed? Journal of Health Services Research and Policy. 1 (1): 35-43.

Buxton M & Hanney S (1997): Assessing the Payback from Department of Health Research and Development: Second Report. Vol. 1: The Main Report. Health Economics Research Group (HERG) Report No. 24.

Buxton M & Hanney S (1998): Evaluating the NHS research and development programme: will the programme give value for money? *Journal of the royal society of medicine*. 91 (35): 2-6.

BVND – Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2001): Was erhält Menschen gesund? Antonovskys Modell der Salutogenese – Diskussionsstand und Stellenwert. Band 6. Erweiterte Neuauflage. Köln.

Catchpole P (2004): Audit into the implementation of NICE guidance for Roche drugs. Roche Healthcare Management Presentation, 21. April 2004. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203727> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Champion DH & Sear AM (1968): Questionnaire Response Rate: A Methodological Analysis. *Social Forces*. 47: 335-339.

[The] Cochrane Collaboration (2010): Newcomers' guide. The organisation. <http://www.cochrane.org/about-us/newcomers-guide> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Crosswaite C & Curtice L (1994): Disseminating research results – the challenge of bridging the gap between health research and health action. *Health Promotion International*. 9 (4): 289-296.

Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lowson K, Mahon J, Raynor P, Sheldon T, Watt I, West P, Wright D & Wright J (2004): The evaluation of the dissemination, implementation and impact of NICE guidance. Final report. London, National Health Service. [http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/invitations/EvalNICEGuidance\\_sheldon.pdf](http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/invitations/EvalNICEGuidance_sheldon.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

DACEHTA (2003): National Board of Health. External evaluation of DACEHTA. Copenhagen, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. [http://www.sst.dk/publ/Publ2003/Ekst\\_eval\\_CEMTV\\_UK\\_27aug03.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2003/Ekst_eval_CEMTV_UK_27aug03.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Daly J (1999): The Public Health Implications of Health Technology Assessment. *Community Health Studies*. 3: 219-223.

Dash P, Gowman N & Traynor M (2003): Increasing the Impact of health services research. *British Medical Journal*. 327: 1339-1341.

Davies P & Howden-Chapman P (1996): Translating Research Findings into Health Policy. *Social Science and Medicine*. 43 (5): 865-872.

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2005a): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2005b): Deutscher Diabetiker Bund: „Für ein selbst bestimmtes Leben mit Diabetes“. Pressemitteilung des Deutschen Diabetiker Bundes vom 28.11.2005. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/051128.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006a): Diabetikerversorgung: Die Interessen der Betroffenen sind nicht ausschlaggebend. Pressemitteilung des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060215.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006b): Erfahrungen der Betroffenen müssen ausschlaggebend sein. Beitrag zur Pressekonferenz des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006 von Manfred Wölfert. [http://www.diabetikerbund.de/download/0602\\_PM02\\_Woelfert.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/0602_PM02_Woelfert.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006c): Ärztliche Therapiefreiheit – der Mensch mit Diabetes im Mittelpunkt. Beitrag zur Pressekonferenz des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006 von Eva-Maria Fach. [http://www.diabetikerbund.de/download/0602\\_PM04\\_Fach.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/0602_PM04_Fach.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006d): Kurzwirksame Analoginsuline: Protestaktion „Patienten wehren sich“ 100.000 Unterschriften im Bundesministerium übergeben. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060323.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006e): Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes zur Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Typ-2 Diabetes“ [http://www.diabetikerbund.de/download/g\\_ba\\_stellungnahme\\_310306.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/g_ba_stellungnahme_310306.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006f): Politik muss die Entscheidung stoppen. G-BA beschneidet Diabetikern Zugang zu moderneren kurzwirksamen Insulinanaloga. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060718.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006g): Pressemeldung. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/061017.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005a): Stellungnahme des Ausschusses Pharmakotherapie der DDG zum „Vorbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes“ des IQWiG. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/IQWiG\\_DDG\\_Intern.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/IQWiG_DDG_Intern.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005b): Stellungnahme zum „Vorbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes“. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005c): Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2005. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS\\_Pharma\\_Bericht\\_05.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS_Pharma_Bericht_05.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2006a): Stellungnahme der DDG zum Beschluss des G-BA vom 18.07.2006 zur Anwendung von kurzwirkenden Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme\\_zu\\_G\\_BA\\_21\\_7\\_2006.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme_zu_G_BA_21_7_2006.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2006b): Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2006. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS\\_Pharma\\_Bericht\\_06.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS_Pharma_Bericht_06.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDS – Deutsche Diabetes Stiftung (2006): Vorsitzender der DDS: Prüfer missachten Patientenerfahrung. Diabetes-Experte kritisiert Bundesinstitut für Bewertung von Analog-Insulin. [http://www.diabetesstiftung.de/dds\\_news\\_single.html?&no\\_cache=1&tx\\_ttnews\[pS\]=1149112800&tx\\_ttnews\[pL\]=2591999&tx\\_ttnews\[arc\]=1&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=554&tx\\_ttnews\[backPid\]=93&cHash=f64e7](http://www.diabetesstiftung.de/dds_news_single.html?&no_cache=1&tx_ttnews[pS]=1149112800&tx_ttnews[pL]=2591999&tx_ttnews[arc]=1&tx_ttnews[tt_news]=554&tx_ttnews[backPid]=93&cHash=f64e7) (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Denis J-L, Lehoux P & Champagne F (2004): A Knowledge Utilization Perspektive on Fine-Tuning Dissemination and Contextualizing Knowledge. In: Lemieux-Charles L & Champagne F [Hrsg.]: Using Knowledge and Evidence in Health Care. Multidisciplinary Perspectives. University of Toronto Press: Toronto; Buffalo; London. 18-40.

Denzin NK (1989): Strategies of Multiple Triangulation. In: Denzin NK: The Research Act. A Theoretical Introduction to Sociological Methods. Prentice-Hill Eaglewood Cliffs, New Jersey. 234-247.

Desselberger A & Köttker V (2006): Erst der Anfang. Die gesetzlichen Kassen müssen künstliches Insulin nicht mehr bezahlen. Weitere Sparbeschlüsse folgen. Focus online. [http://www.focus.de/politik/deutschland/arzneien-erst-der-anfang\\_aid\\_217514.html](http://www.focus.de/politik/deutschland/arzneien-erst-der-anfang_aid_217514.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Desselberger A & Thielicke R (2006): Abschied vom Paradies. Ein Institut prüft den Nutzen von Arzneien – und hat die Kassen für, die Pharmaindustrie gegen sich. Focus online. [http://www.focus.de/gesundheit/news/arzneien-abschied-vom-paradies\\_aid\\_215899.html](http://www.focus.de/gesundheit/news/arzneien-abschied-vom-paradies_aid_215899.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DGPH – Deutsche Gesellschaft für Public Health [Hrsg.] (2000): Public Health / Gesundheitswissenschaften – Ziele, Aufgaben und Erkenntnisse. Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Public Health: Hannover.

Diabetes-World Net (2009): Rabattverträge für kurzwirksame Insulinanaloga. <http://www.diabetes-world.net/Portal-fuer-Fachleute-Mediziner-und-Therapeuten/Betreuung/Soziales/Gesundheitspolitik-Insulinanaloga/Rabattvertraege-fuer-kurzwirksame-Insulinanaloga.htm?ID=4482> (letzter Zugriff: 26.07.2011).

Diekmann A (2002): Empirische Sozialforschung: Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 9. Auflage. Rowohlt Taschenbuchverlag: Reinbek bei Hamburg.

Diekmann A (2007): Empirische Sozialforschung: Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 18., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Rowohlt Taschenbuchverlag: Reinbek bei Hamburg.

Dietrich ES (2009): Effects of the National Institute for Health and Clinical Excellence's technology appraisals on prescribing and net ingredient costs of drugs in the National Health Service in England. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 25 (3): 262-271.

Dillman DA (1978): *Mail and Telephone Surveys: The Total Design Method*. New York.

DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (2008): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2008. <http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/vorgaenger/version2008/> (letzter Zugriff: 26.07.2011).

DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (2010a): HTA beim DIMDI. Basisinformation. [http://www.dimdi.de/static/de/hta/basisinfo\\_de.pdf](http://www.dimdi.de/static/de/hta/basisinfo_de.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (2010b): Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) – „Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren“ und „Die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI. HTA in Deutschland“ <http://www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (2011): HTA-Berichte suchen – Gesamtliste. [https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?language=de&accessid=htaPubYear#\\_DEFANCHOR](https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?language=de&accessid=htaPubYear#_DEFANCHOR) (letzter Zugriff: 07.06.2011).

Dixon S, Coleman P, Nicholl J, Brennan A & Touch S (2003): Evaluation of the impact of a technology appraisal process in England: the South and West Development and Evaluation Committee. *Journal of Health Services and Research Policy*. 8 (1): 18-24.

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2005a): Weitere Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3724/title/Weitere\\_Auftraege\\_durch\\_den\\_Gemeinsamen\\_Bundesausschuss\\_%28G-BA%29\\_an\\_das\\_Institut\\_fuer\\_Qualitaet\\_und\\_Wirtschaftlichkeit\\_im\\_Gesundheitswesen\\_%28IQWiG%29](http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3724/title/Weitere_Auftraege_durch_den_Gemeinsamen_Bundesausschuss_%28G-BA%29_an_das_Institut_fuer_Qualitaet_und_Wirtschaftlichkeit_im_Gesundheitswesen_%28IQWiG%29) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2005b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 – Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss. [http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3727/title/Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_zur\\_Behandlung\\_des\\_Diabeteses\\_mellitus\\_Typ\\_2\\_-\\_Vorbericht\\_des\\_Instituts\\_fuer\\_Qualitaet\\_und\\_Wirtschaftlichkeit\\_im\\_Gesundheitswesen\\_%28IQWiG%29\\_zum\\_Auftrag\\_des\\_Gemeinsamen\\_B](http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3727/title/Kurzwirksame_Insulinanaloga_zur_Behandlung_des_Diabeteses_mellitus_Typ_2_-_Vorbericht_des_Instituts_fuer_Qualitaet_und_Wirtschaftlichkeit_im_Gesundheitswesen_%28IQWiG%29_zum_Auftrag_des_Gemeinsamen_B) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2006): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.07.2006 zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga von der Verordnungsfähigkeit zur Behandlung. [http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3733/title/Beschluss\\_des\\_Gemeinsamen\\_Bundesausschusses\\_vom\\_18.07.2006\\_zur\\_Aenderung\\_der\\_Richtlinie\\_ueber\\_die\\_Verordnung\\_von\\_Arzneimitteln\\_in\\_der\\_vertragsaerztlichen\\_Versorgung\\_-\\_Ausschluss\\_der\\_kurzwirksamen\\_Ins](http://www.dkgv.de/dkg.php/cat/64/aid/3733/title/Beschluss_des_Gemeinsamen_Bundesausschusses_vom_18.07.2006_zur_Aenderung_der_Richtlinie_ueber_die_Verordnung_von_Arzneimitteln_in_der_vertragsaerztlichen_Versorgung_-_Ausschluss_der_kurzwirksamen_Ins) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DPA – Deutsche Presseagentur (2006a): Streit um Insulin-Präparate. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article211271/Streit\\_um\\_Insulin\\_Praeparate.html](http://www.welt.de/print-welt/article211271/Streit_um_Insulin_Praeparate.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DPA – Deutsche Presseagentur (2006b): Kampf für Insulin-Präparate. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article212044/Kampf\\_fuer\\_Insulin\\_Praeparate.html](http://www.welt.de/print-welt/article212044/Kampf_fuer_Insulin_Praeparate.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Drummond M, Cooke M & Walley T (1997): Economic evaluation under managed competition. Evidence from the UK. *Social Science and Medicine*. 45 (4): 583-595.

Du Prel J-B, Röhrig B & Blettner M (2009): Kritisches Lesen wissenschaftlicher Artikel. Deutsches Ärzteblatt. 106 (7): 100-105.

DW – Die Welt (2006): Streit um Sparbeschluss zu Diabetes-Arzneien. Nach Analog-Insulinen könnten weitere Medikamente gestrichen werden. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article230701/Streit\\_um\\_Sparbeschluss\\_zu\\_Diabetes\\_Arzneien.html](http://www.welt.de/print-welt/article230701/Streit_um_Sparbeschluss_zu_Diabetes_Arzneien.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Edwards P, Roberts I, Clarke M, Diguiseppi C, Pratap S, Wentz R & Kwan I (2002): Increasing response rates to postal questionnaires: systematic review. British Journal of Medicine. 324 (7347): 1183-1185.

Egger M, Smith GD & O'Rourke K (2001): Rationale, potentials, and promise of systematic reviews. In: Egger M, Smith GD & Altman DG [Hrsg.]: Systematic Reviews in Health Care: Meta-analysis in context. Second edition. BMJ Publishing Group: London. 3-19.

Eisenberg JM (2001): Putting research to work: reporting and enhancing the impact of health services research. Health Services Research. 36 (2): x-xvii.

Ehlers L, Vestergard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, Jensen MF, Kristensen FB & Kjølby M (2006): Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? International Journal of Technology Assessment in Health Care. 22 (3): 295-301.

EUnetHTA (2008): Factsheet – EUnetHTA – European network for HTA. [www.eunethta.net/upload/Fact\\_sheet/June162008EUnetHTAFactsheet.pdf](http://www.eunethta.net/upload/Fact_sheet/June162008EUnetHTAFactsheet.pdf) (letzter Zugriff: 19.04.2010).

EUnetHTA (2010): Starting a new phase – European network for HTA Joint Action. [http://www.eunethta.net/Public/Communication/Press\\_Releases/Starting-a-new-phase--European-network-for-HTA-Joint-Action/](http://www.eunethta.net/Public/Communication/Press_Releases/Starting-a-new-phase--European-network-for-HTA-Joint-Action/) (letzter Zugriff: 19.04.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

EUnetHTA (2011): HTA Definition. [http://www.eunethta.net/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunethta.net/Public/About_EUnetHTA/HTA/) (letzter Zugriff: 03.01.2011).

Eversmann T (2007): Mitteilungen des BDI e.V. Verordnung von Kurzwirksamen Insulinaloga in der Behandlung von Typ-2-Diabetikern. Der Diabetologe. 3 (1): 61-64. <http://www.springerlink.com/content/p8t7m485n2gw6j77/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Fach E-M & Haak T (2006): Das Aus für kurzwirksame Insulinaloga verhindern! Wir machen Druck! Diabetologen streiten für Ihre Patienten! Diabetes News. Sonderausgabe. Februar 2006: 1. <http://www.bvdk-ev.de/download/DN-extra.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Faisst K, Schilling J & Koch P (2001): Health technology assessment of three screening methods in Switzerland. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 17 (3): 389-399.

Favaretti C & De Pieri P (2001): Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 17 (3): 358-368.

Field MJ & Lohr KN [Hrsg.] (1990): Clinical practice guidelines. Directions from a new program. Institute of Medicine: Washington D.C.

Field MJ & Lohr KN [Hrsg.] (1992): Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine: Washington D.C.

Finohta – Finnish Office for HTA (2007): The impact (or non-impact) of HTA on decision making. Personal communication – summarizing letter from EUnetHTA member.

Flick U (1995): Qualitative Forschung – Theorien, Methoden, Anwendung in Psychologie und Sozialwissenschaften. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Hamburg.

Flick U (2007a): Triangulation in der qualitativen Forschung. In: Flick U, von Kardorff E & Steinke I [Hrsg.]: Qualitative Forschung. Ein Handbuch. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek bei Hamburg. 309-318.

Flick U (2007b): Zur Verwendung von Dokumenten. In: Flick U. Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. Vollständig überarbeitete und erweiterte Neuauflage. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek bei Hamburg. 321-333.

Flick U (2007c): Kodierung und Kategorisierung. In: Flick U. Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. Vollständig überarbeitete und erweiterte Neuauflage. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek bei Hamburg. 386-421.

Flick U (2008): Triangulation. Eine Einführung. Qualitative Sozialforschung Band 12. 2. Auflage. VS Verlag für Sozialwissenschaften: Wiesbaden. 11-16.

Flick U, von Kardorff E & Steinke I (2009): Theorie qualitativer Forschung. Einleitung. In: Flick U, von Kardorff E & Steinke I [Hrsg.]: Qualitative Forschung. Ein Handbuch. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek bei Hamburg. 106-109.

Francke R & Hart D (2006): HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA. Bestandsaufnahme und aktuelle Fragen der gesundheitsrechtlichen Regulierung. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 49 (3): 241-250.

Freeman RE (1984): Strategic Management. A Stakeholder Approach. Pitman: Boston.

Frenk J (1993): The New Public Health. Annual Review of Public Health. 14: 469-490.

Gagnon MP, Sanchez E & Pons JM (2006): Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: a case study in Catalonia. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 22 (2): 169-176.

Gartlehner G, Wild C & Mad P (2008): Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen. Wiener Medizinische Wochenschrift. 158 (3-4): 127-133.

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2005): Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-383/2005-01-18-Auftraege-IQWiG.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006a): Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Einfügung eines Abschnitts I und Neubildung einer Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinie. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-76/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-76/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_TrG.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006b): Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittel-Richtlinie / AMR“) in der Fassung vom 31. August 1993 veröffentlicht im Bundesanzeiger 1993, Nr. 246: S. 11 155; zuletzt geändert am 18. Juli 2006 / 19. September 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, Nr. 184: S. 6527, in Kraft getreten am 29. September 2006; zuletzt geändert am 18. Juli 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, Nr. 198: S. 6749 in Kraft getreten am 21. Oktober 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-113/RL-AMR-2006-09-19.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006c): Pressemitteilung vom 15.03.2006. Insulinanaloga auf Kosten der GKV trotz fraglichen Nutzens? G-BA stellt sich der Verantwortung für die Leistungsfähigkeit eines solidarisch finanzierten GKV-Systems. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/81/> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006d): Pressemitteilung vom 18.07.2006. Medizinische Versorgung von Diabetes-Typ-2-Patienten gesichert. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/2/> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006e): Newsletter Nr. 02 / Februar 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/33-211-42/2006-03-09-Newsletter-02.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006f): Newsletter Nr. 07 / Juli 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/33-211-47/2006-08-09-Newsletter-07.pdf> (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008a): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-587/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-587/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202_TrG.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008b): Pressemitteilung vom 25.11.2008. Gericht bestätigt Beschluss des G-BA zu Insulinanaloga – Hersteller scheidet mit Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz. <http://www.g-ba.de/downloads/34-215-266/2008-11-25-AMR-Urteil-Insuline-Lilly.pdf> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2010): Pressemitteilung vom 15.01.2010. Gericht bestätigt erneut G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga – Hersteller scheitern auch im Hauptsacheverfahren. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/325/> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

Geissel W & Rödder HD (2006): Schlechtere Blutzuckerwerte, starrer Lebensstil – das wäre Konsequenz einer Therapie ohne Insulinanaloga. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/395534/schlechtere-blutzuckerwerte-starrer-lebensstil-waere-konsequenz-therapie-insulinanaloga.html?sh=170&h=-700916952> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Gerhardus A (2005a): Konzepte und Methoden zur Erhebung des Einflusses von HTA-Berichten auf das Gesundheitswesen. Magisterarbeit zur Erlangung des Titels Magister Public Health (MPH) im Ergänzungsstudiengang Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen an der Medizinischen Hochschule Hannover. Unveröffentlicht.

Gerhardus A (2005b): Das HTA-Projekt des BMGS. Welche Effekte hatte es und was lässt sich daraus lernen? Presentation at the 6th conference of the Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), 4-5 March 2005, Berlin.

Gerhardus A (2006): Die Rolle von HTA-Berichten im deutschen Gesundheitswesen. Brauchen wir Impactziele? Gesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 3: 233-240.

Gerhardus A (2008): Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B & Lühmann D [Hrsg.]: Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin. 58-64.

Gerhardus A & Dintsios CM (2006): Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung – Eine systematische Übersichtsarbeit. DIMDI [Hrsg.]. Schriftenreihe Health Technology Assessment. Band 14. [http://portal.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta031\\_bericht\\_de.pdf](http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta031_bericht_de.pdf) (letzter Zugriff: 20.07.2011).

Gerhardus A, Dorendorf E, Røttingen J-A & Sarriá-Santamera A (2008): What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the literature. In: Velasco Garrido M, Kristensen FB, Palmhøj Nielsen C & Busse R [Hrsg.]: Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series No. 14: 109-136.

Gerhardus A, Dujardin M, Huy Tuan Kiet PHT, Siddiqi S & Sauerborn R (2000a): A Methodology to Assess the Use of Research for Health Policy Development. Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg. SFB 544. Control of Tropical Infectious Diseases. Discussion Paper 4.

Gerhardus A, Kielmann K & Sanou A (2000b): The Use of Research for Decision-making in the Health Sector: The Case of “Shared Care” in Burkina Faso. In: COHRED Working Group Research to Action [Hrsg.]: COHRED: Geneva. <http://cohred.org/cohred/content/510.pdf> (letzter Zugriff: 11.09.2007).

Gerst T (2005a): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Hilfe bei der Entscheidungsfindung. Deutsches Ärzteblatt. 102 (34-35): A 2277. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=48082> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T (2005b): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Wirksamkeitsnachweis steht noch aus. Deutsches Ärzteblatt. 102 (50): A 3474. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INSulinanaloga&id=49558> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T (2006): Gemeinsamer Bundesausschuss. Insulinanaloga, Hippo- und Psychotherapie. Deutsches Ärzteblatt. 103 (26): A 1781. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INSulinanaloga&id=51923> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T & Korzilius H (2006): Gemeinsamer Bundesausschuss: „Wir wollen die Ärzte früh informieren“. Deutsches Ärzteblatt. 103 (19): A 1263. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INSulinanaloga&id=51326> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Geyer S (2003a): Telefonische Befragungen. In: Geyer S: Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften. Eine Einführung in die empirischen Grundlagen. Juventa Verlag: Weinheim; München. 70-83.

Geyer S (2003b): Die Arbeit mit Sekundärdaten. In: Geyer S: Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften. Eine Einführung in die empirischen Grundlagen. Juventa Verlag: Weinheim; München. 181-220.

Gibis B (2008): HTA und Entscheidungsfindung – Regulation von Technologien. Verankerung von HTA im Deutschen Gesundheitswesen. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B & Lühmann D [Hrsg.]: Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin. 32-33.

Gibis B & Rheinberger P (2002): Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung. 96: 82-90.

Gläser J & Laudel G (2006): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 2., durchgesehene Auflage. VS Verlag für Sozialwissenschaften: Wiesbaden.

Gordis L (2001): Epidemiologie. Deutsche Erstausgabe. Übersetzt von Rau R & Bocter N. KILIAN-Verlag: Marburg.

Gray JA (2001): Evidence-based screening in the United Kingdom. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 17 (3): 400-408.

Grill M (2006): Pharmalobby: Gib dem Affen Zucker. Stern.de. <http://www.stern.de/wirtschaft/news/maerkte/pharmalobby-gib-dem-affen-zucker-563128.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R & Donaldson C (2004): Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technology Assessment. 8 (6). <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon806.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Häder M (2006): Empirische Sozialforschung. Eine Einführung. VS Verlag für Sozialwissenschaften: Wiesbaden.

Häder S & Gabler S (2000): Überlegungen zur Anwendung von RLD-Verfahren bei Telefonumfragen in Deutschland. In: Hüfken V [Hrsg.]: Methoden in Telefonumfragen. Westdeutscher Verlag: Opladen. 33-47.

HDG – Hamburger Gesellschaft für Diabetes (2007): Tätigkeitsbericht der Hamburger Regionalgesellschaft für das Jahr 2007. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/landesgruppen/RG\\_Hamburg\\_Bericht\\_07.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/landesgruppen/RG_Hamburg_Bericht_07.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Haerting J & Adam J (1994): Statistische Auswertungsmethoden epidemiologischer Beobachtungsstudien. In: Heinemann L & Sinnecker H [Hrsg.]: Epidemiologische Arbeitsmethoden. Gustav Fischer Verlag: Jena. 123-143.

Hagedorn R (2005): Untersuchungen zur Insulinbehandlung, zum Stoffwechselferlauf und zur Morbidität bei 1398 Typ-2-Diabetikern. Aus der Diabetesklinik des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen. Dissertation.

Hailey D (1993): The influence of technology assessments by advisory bodies on health policy and practice. Health Policy. 25: 243-254.

Hailey D (2003): Elements of effectiveness for health technology assessment programs. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). HTA Initiative No. 9.

Hailey D (2004): Profile of an HTA Program. The Alberta Heritage Foundation for Medical Research Health Technology Assessment Unit 2002-2003. IP-16 Information Paper.

Hailey D (2009): A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 25 (3): 415-418.

Hailey D, Corabian P, Harstall C & Schneider W (2000): The use and impact of rapid health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 16 (2): 651-656.

Hanney SR, Gonzales-Block MA, Buxton MJ & Kogan M (2002): The utilization of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. HERG Research Report. 28.

Hanney SR, Gonzales-Block MA, Buxton MJ & Kogan M (2003): The utilisation of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. Health Research Policy and Systems. 1 (2): 1-28.

Hanney S, Grant J, Wooding S & Buxton M (2004): Proposed methods for reviewing the outcomes of health research: the impact of funding by the UK's Arthritis Research Campaign. Health Research Policy and Systems. 2 (4). <http://www.health-policy-systems.com/content/2/1/4> (letzter Zugriff: 29.08.2011).

Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D & Raftery J (2007): An Assessment of the Impact of the NHS Health Technology Assessment Programme. *Health Technology Assessment*. 11 (53): 1-200.

Hardinghaus B (2006): Im Lobbyland. *Der Spiegel*. 30: 48-52. <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-47822175.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Harrison L (2005a): A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: Fertility assessment and treatment for people with fertility problems – survey one: PCT commissioning managers. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279254> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Harrison L (2005b): A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: Fertility assessment and treatment for people with fertility problems – survey two: fertility experts. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279251> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Hauner H (2008): Diabetesepidemie und Dunkelziffer. In: Deutsche Diabetes-Union [Hrsg.]: *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2008*. Kirchheim + Co GmbH: Mainz. 7-11.

Hauner H, Köster I & von Ferber L (2003): Prävalenz des Diabetes mellitus in Deutschland 1998-2001. Sekundärdatenanalyse der Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen. *Deutsche medizinische Wochenschrift*. 128: 2632-2637.

Hauner H, Köster I & Schubert I (2007): Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus. Eine Analyse der Versichertenstichprobe der AOK Hessen / KV Hessen im Zeitraum von 1998 bis 2004. 104 (41): A2799- A2805.

Häussler B, Hagemeyer E-G, Storz P & Jessel S (2006): *Weißbuch Diabetes in Deutschland. Bestandsaufnahme und Zukunftsperspektiven der Versorgung einer Volkskrankheit*. Georg Thieme Verlag: Stuttgart; New York.

Helou A & Perleth M (2002): Bewertung von Leitlinien für die klinische Praxis. In: Perleth M & Antes G [Hrsg.]: *Evidenzbasierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag*. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. Urban und Vogel: München. 70-81.

Hennen L (2001): TA in Biomedicine and Healthcare – from clinical evaluation to policy consulting TA-Datenbank-Nachrichten. 10 (1): 13-22, März 2001. <http://www.itas.fzk.de/deu/tadn/tadn011/inhalt.htm> (letzter Zugriff: 07.04.2010).

Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A & Banta D (1997): Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 13: 144-185.

Hibbeler B (2005): Insulinanaloga. Bewertung umstritten. *Deutsches Ärzteblatt*. 102 (39): A 2593. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=48475> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Hoffmann W, Bobrowski C & Fendrich K (2008): Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie. Potenzial und Limitationen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 51: 1193-1201.

Hoffritz J (2007): Dr. No. *Die Zeit*. <http://www.zeit.de/2007/14/P-Sawicki> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Holland WW (2004): Health technology assessment and public health: a commentary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 20 (1): 77-80.

Howard S (2004a): A survey measuring the impact of NICE guidance 49: The use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259506> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Howard S (2004b): A survey measuring the impact of NICE technology appraisal 24: The use of debriding agents and specialist wound care clinics for difficult to heal surgical wounds. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259518> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Howard S & Harrison L (2004): NICE guidance implementation tracking data sources, methodology & results. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=209965> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

HTAi – Health Technology Assessment international (2010a): About HTAi. Society Launch. <http://www.htai.org/index.php?id=23> (letzter Zugriff: 08.04.2010).

HTAi – Health Technology Assessment international (2010b): About HTAi. Mission / Aims. <http://www.htai.org/index.php?id=24> (letzter Zugriff: 08.04.2010).

Huptas M (2006): Mittelungen der AND e.V. Weitere Stellungnahme zum Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga. *Der Diabetologe*. 2 (5): 457-458. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Hurrelmann K (1999): Die Arbeitsschwerpunkte der Gesundheitswissenschaften. In: Hurrelmann K [Hrsg.]: *Gesundheitswissenschaften*. Springer Verlag: Berlin; Heidelberg. 1-8.

Hurrelmann K, Laaser U & Razum O (2006): Entwicklung und Perspektiven der Gesundheitswissenschaften in Deutschland. In: Hurrelmann K, Laaser U & Razum O [Hrsg.]: *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Juventa Verlag: Weinheim; München. 11-46.

Icks A, Rathmann W, Haasters B, Mielck A, Holle R, Löwel H, Giani G & Meisinger C (2006): Versorgungsqualität und Ausmaß von Komplikationen an einer bevölkerungsbezogenen Stichprobe von Typ-2-Diabetespatienten. *Der KORA-Survey 2000. Deutsche Medizinische Wochenschrift*. 131: 73-78.

Icks A, Moebus S, Feuersenger A, Haastert B, Jöckel K-H, Giani G. (2007): Diabetes prevalenz and association with social status – Widening of a social gradient? German national health survey 1990-1992 and 1998. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 78: 293-297.

INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment (2010): Publications. <http://www.inahta.org/Publications/> (letzter Zugriff: 08.04.2010).

INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment (2011): Home – Members – List of Members. <http://www.inahta.org/Members/> (letzter Zugriff: 29.10.2011).

Institute of Medicine (USA) (1988): *The Future of Public Health*. National Academy Press: Washington D.C.

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2005a): IQWiG legt erste Berichtspläne vor. <https://www.iqwig.de/iqwig-legt-erste-berichtsplaene-vor.335.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2005b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Vorbericht A05-04. Köln. [https://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Vorbericht\\_kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](https://www.iqwig.de/download/A05-04_Vorbericht_kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2005c): IQWiG veröffentlicht ersten Vorbericht. <https://www.iqwig.de/iqwig-veroeffentlicht-ersten-vorbericht.334.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 20.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006b): Kurzwirksame Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2: Überlegenheit ist nicht belegt. <https://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloga-bei-diabetes-typ-2.323.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006c): Insulinanaloga: IQWiG weist unberechtigte Vorwürfe zurück. Institut wehrt sich gegen irreführende Aussagen in den Medien / Fragen-Antworten-Katalog veröffentlicht. <https://www.iqwig.de/insulinanaloga-iqwig-weist-unberechtigte.261.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006d): IQWiG-Beirat rügt Stil der Debatte um kurzwirksame Insulinanaloga. Internationales Wissenschaftler-Gremium fordert Konzentration auf wissenschaftliche Fragen. <https://www.iqwig.de/iqwig-beirat-ruegt-stil-der-debatte-um.364.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006e): Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“. [https://www.iqwig.de/download/Stellungnahme\\_des\\_Wissenschaftlichen\\_Beirats\\_zum\\_Abschlussbericht\\_A05-04\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_Typ\\_2.pdf](https://www.iqwig.de/download/Stellungnahme_des_Wissenschaftlichen_Beirats_zum_Abschlussbericht_A05-04_Kurzwirksame_Insulinanaloga_Typ_2.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006f): Humaninsulin oder Insulinanaloga? Fragen und Antworten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. <https://www.iqwig.de/fragen-und-antwortenkatalog-insulinanaloga-typ-ii.452.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a): Allgemeine Methoden (Nutzenbewertung). Version 3.0 vom 27.05.2008. [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008b): Glossar zu den Allgemeinen Methoden 3.0. Version 1.0 vom 27.05.2008. [https://www.iqwig.de/download/Glossar\\_Version\\_1\\_0\\_zu\\_den\\_Allgemeinen\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009): Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Version 1.0 vom 12.10.2009. Präambel. ii. <http://www.iqwig.de/index.736.html> (letzter Zugriff: 23.04.2010).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2010a): IQWiG Zeitleiste 2003 bis 2009 (Stand 12/09). <http://www.iqwig.de/ueber-uns.21.html> (letzter Zugriff: 24.04.2010).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2010b): Aufgaben und Ziele des IQWiG. <http://www.iqwig.de/ueber-uns.21.html>; Struktur des Instituts. Die Ressorts des IQWiG. <http://www.iqwig.de/index.16.html> (letzter Zugriff: 23.04.2010).

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011): Aufgaben und Ziele des IQWiG. <https://www.iqwig.de/ueber-uns.21.html> (letzter Zugriff: 05.01.2011).

Jacob R & Battista RN (1993): Assessing technology assessment. Early results of the Quebec experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 9 (4): 564-572.

Jacob R & Eirmbter WH (2000): Allgemeine Bevölkerungsumfragen. Einführung in die Methoden der Umfrageforschung mit Hilfen zur Erstellung von Fragebögen. Oldenbourg Wissenschaftsverlag: München; Wien.

Jacob R & McGregor M (1997): Assessing the impact of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 13 (1): 68-80.

Janssen J & Laatz W (2007): Statistische Datenanalyse mit SPSS für Windows. Eine anwendungsorientierte Einführung in das Basissystem und das Modul Exakte Tests. 6., neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Springer-Verlag: Berlin; Heidelberg.

Jones WH (1979): Generalizing Mail Survey Inducement Methods: Population Interactions with Anonymity and Sponsorship. *Public Opinion Quarterly*. 43: 102-112.

Jonsson E, Banta HD, Henshall C & Sampietro-Colom (2002): Executive Summary of the ECHTA/ECAHI Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 18 (2): 213-217.

Jonsson E, Banta D & Scherstén T (2001): Health technology assessment and screening in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 380-388.

Junginger T (1999): Leitlinien – Nutzen und Gefahren. In: Junginger T, Hossfeld DK & Müller RP [Hrsg.]: Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Tumoren des Gastrointestinaltraktes und der Schilddrüse. Demeter-Verlag: Stuttgart. 6-13.

Kahle LR & Sales BD (1978): Personalization of the Outside Envelope in Mail Surveys. *Public Opinion Quarterly*. 42: 545-550.

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2006): Bekanntmachungen. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie/AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. *Deutsches Ärzteblatt*. 103 (44): A 2974. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=53310> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2010): Aufträge des G-BA an das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). <http://www.kbv.de/ais/12923.html> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

KBV & GKV-Spitzenverband – Kassenärztliche Bundesvereinigung & GKV-Spitzenverband (2009): Schnellübersicht der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL) gültig ab 01.04.2009 (Stand: 24.11.2009). <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=5def3703698bb8a46e99d71ea3c21d6c&DocId=003758576&Page=1> (letzter Zugriff: 17.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Kelle U & Erzberger C (2007): Qualitative und quantitative Methoden: kein Gegensatz. In: Flick U, von Kardorff E & Steinke I [Hrsg.]: Qualitative Forschung. Ein Handbuch. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek bei Hamburg. 299-309.

Kirchberger S (1994): Health care technology in the Federal Republic of Germany. Health Policy. 30: 163-205.

Klein H (2006): Leserschrift. Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Widerspruch. Deutsches Ärzteblatt. 103 (19): A 1289. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INSulinanaloga&id=51335> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Knopf H, Ellert U & Melchert H-U (1999): Sozialschicht und Gesundheit. Gesundheitswesen. 61 (Sonderheft 2): 169-177.

Knott J & Wildavsky A (1980): If dissemination is the answer, what is the problem? Knowledge: Creation, Diffusion, Utilization. 1: 537-578.

Konrad K (2001): Mündliche und schriftliche Befragungen. Ein Lehrbuch. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage. Forschung, Statistik und Methoden, Band 4. Verlag Empirische Pädagogik: Landau.

Konradt U & Fary Y (2006): Determinanten der Motivation und der Bereitschaft zur Teilnahme an Fragebogenstudien. Zeitschrift für Psychologie. 214 (2): 87-96. Sonderdruck.

Korzilius H (2006): KBV kontrovers. „Wir leben heute schon auf Pump“. Deutsches Ärzteblatt. 103 (15): A 973-A 974. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INSulinanaloga&id=51006> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Kreienbrock L & Schach S (2005): Epidemiologische Methoden. 4. Auflage. Spektrum Akademischer Verlag. Elsevier GmbH: München.

Kristensen FB, Palmhøj Nielsen C, Chase D, Lampe K, Lee-Robin SH & Mäkelä M (2008): What is health technology assessment? Chapter 3. In: Velasco Garrido M, Kristensen FB, Palmhøj Nielsen C, Busse R [Hrsg.]: Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential. Observatory Studies Series No. 14: 31-51.

Kulp W & Greiner W (2006): Gesundheitsökonomie und HTA. Gesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 3: 257-263.

Kunt T (2006): Stellungnahme nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 35b Abs. 2 SGB V. Für den Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e. V. (BVND). <http://www.bvdk-ev.de/download/stellungnahme-bvnd-komplett.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Kupczik I (2006): Kassen sparen bei Arzneien für Diabetiker. Welt online. [http://www.welt.de/printwams/article138667/Kassen\\_sparen\\_bei\\_Arzneien\\_fuer\\_Diabetiker.html](http://www.welt.de/printwams/article138667/Kassen_sparen_bei_Arzneien_fuer_Diabetiker.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2006a): Eindeutiger G-BA-Beschluss zur Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga für Diabetes-Typ-2-Patienten. Sonderinformation. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2006/sonderinfo31082006.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2006b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Sonderinformation. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2006/kvhbfbfax-28112006.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2007a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Landesrundschreiben 01/2007: 8. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2007/lrs20071.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2007b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. KV HB DIREKT. Newsletter der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen. 02/2007: 7. <http://www.kvhb.de/pdf/newsletter/2007/kvhbdirekt-2007-002.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006a): Arzneimittelverordnung 2006. Wichtige Erläuterungen zur Arzneimittelvereinbarung in Westfalen-Lippe. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2006.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2006.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006b): Kurzwirkende Insulinanaloga. Gemeinsamer Bundesausschuss schränkt Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamen Analoginsulinen bei Typ-2-Diabetikern ein. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/faq\\_%20insulinanaloga.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/faq_%20insulinanaloga.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006c): Fragen und Antworten zum Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/faq\\_%20insulinanaloga.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/faq_%20insulinanaloga.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006d): Rabattverträge zu Analoginsulinen – KVWL rät ab. Pluspunkt Telegramm. 8: 1-2. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/pp-tele\\_8\\_2006.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/pp-tele_8_2006.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006e): Beschlüsse zu der Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 10. [http://www.kvwl.de/arzt/recht/kbv/richtlinien/richtl\\_amr\\_anlage\\_10.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/recht/kbv/richtlinien/richtl_amr_anlage_10.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2007a): Patienteninformation der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe und der Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe zur Verordnung von Insulinanaloga. [http://www.kvwl.de/arzt/kv\\_dienste/info/patienteninfo/arzneimittel/info\\_pat\\_insulinanaloga\\_div\\_kassen.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/kv_dienste/info/patienteninfo/arzneimittel/info_pat_insulinanaloga_div_kassen.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2007b): Arzneimittelvereinbarung 2007. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2007.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2007.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2008): Arzneimittelvereinbarung 2008. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2008.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2008.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

Laatz W (1993): Empirische Methoden. Ein Lehrbuch für Sozialwissenschaftler. Verlag Harri Deutsch: Thung; Frankfurt am Main.

Lambert EC (1978): Modern medical mistakes. Indiana University Press: Bloomington, Indiana. 139-140.

Lamnek S (2005): Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch. 4., vollständig überarbeitete Auflage. Beltz Verlag: Weinheim; Basel.

Landry R, Amara N & Lamari M (2001a): Utilization of social science research knowledge in Canada. Research Policy. 30: 333-349.

Landry R, Amara N & Lamari M (2001b): Climbing the Ladder of Research Utilization. Evidenz from Social Science Research. Science Communication. 22 (4): 396-422.

Lavis JN, Ross SE, Hurley JE, Hohenadel JM, Stoddart GL, Woodward CA & Abelson J (2002): Examining the Role of Health Service Research in Public Policymaking. The Milbank Quarterly. 80 (1): 125-154.

Lavis J, Ross S, McLeod C & Gildiner A (2003): Measuring the impact of health research. Journal of Health Services & Research Policy. 8 (3): 165-170.

LBI – Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment / LBI-HTA (2007): Externes Manual: Selbstverständnis und Arbeitsweise. <http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Externes%20Manual.pdf> (letzter Zugriff: 03.01.2011).

Lehoux P & Blume S (2000): Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. Journal of Health Politics, Policy and Law. 25: 1083-1120.

Liberati A, Sheldon TA & Banta HD (1997): Eur-assess Project Subgroup Report on Methodology: Methodological Guidance for the Conduct of HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 13: 186-219.

Lilienfeld-Toal H von (2006): Leserzuschrift. Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Typ-2-Irrtum für Typ-2-Diabetiker. *Deutsches Ärzteblatt*. 103 (19): A 1289. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INsulinanaloga&id=51334> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Lilienfeld-Toal H von (2007): IQWiG. Unter Protest. *Deutsches Ärzteblatt*. 104 (11): A 712. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=54871> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Lilly (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lilly (2009a): Häufige Fragen: Welche Auswirkungen hat die Arzneimittelrichtlinie vom 29.09.2006 auf die Therapie von Typ 2 Diabetikern mit kurzwirksamen Insulin-Analoga? <http://www.lilly-pharma.de/gesundheitsdiabetes/insulin-und-pens/haeufige-fragen.html#c9589> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lilly (2009b): Häufige Fragen: Ich habe gehört, dass bei manchen gesetzlichen Krankenkassen weiterhin eine Verordnung von Humalog® auf Kassenrezept für Menschen mit Typ 2 Diabetes möglich ist. Stimmt das? <http://www.lilly-pharma.de/gesundheitsdiabetes/insulin-und-pens/haeufige-fragen.html#c9589> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lomas J (1990): Finding audiences, changing beliefs: the structure of research use in Canadian health policy. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 15 (3): 525-541.

Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, Nies C, Sitter H, Koller M, Krack W & Roizen MF (1999): Second Step: Testing – Outcome measurement. *World Journal of Surgery*. 23: 768-780.

Lubbadeh J (2006a): Streit um Insulin-Analoga: „Der reinste Selbstbedienungsladen“. *Stern.de*. <http://www.stern.de/gesundheitsnews/streit-um-insulin-analoga-der-reinste-selbstbedienungsladen-562998.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lubbadeh J (2006b): IQWiG: Die Pillenprüfer. *Stern.de*. <http://www.stern.de/gesundheitsnews/iqwig-die-pillenpruefer-567194.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lyratzopolos G & Harvey I (2006): Turning public health problems into answerable questions. In: Pencheon D, Guest C, Melzer D & Muir Gray JA [Hrsg.]: *Oxford Handbook of Public Health Practice*. 2. Ausgabe. Oxford University Press: New York. 12-19.

Marotzki W (1995): Forschungsmethoden der erziehungswissenschaftlichen Biografieforschung. In: Krüger HH & Marotzki W [Hrsg.]: *Erziehungswissenschaftliche Biografieforschung*. Leske & Budrich: Opladen. 55-89.

Mayring P (2008): *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. 10., neu ausgestattete Auflage. Beltz Verlag: Weinheim; Basel.

McGregor M (2006): What decision-makers want and what they have been getting. *Value in Health*. 9 (3): 181-185.

Mengel K (2008): Antidiabetika. In: Schwabe U & Paffrath D [Hrsg.]: *Arzneiverordnungs-Report 2008*. Springer Medizin Verlag: Heidelberg. 319-333.

Merten M (2006): Insulinanaloga. Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik. *Deutsches Ärzteblatt*. 103 (14): A 888. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INsulinanaloga&id=50839> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Meuser M & Nagel U (1991): ExpertInneninterviews – vielfach erprobt, wenig bedacht. In: Graz D & Kraimer K [Hrsg.]: *Qualitativ-empirische Sozialforschung*. Opladen. 441-471.

Meyers Lexikonverlag online. <http://lexikon.meyers.de> (letzter Zugriff: 29.02.2008, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Mitton C & Hailey D (1999): Health technology assessment and policy decisions on hyperbaric oxygen treatment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 15 (4): 661-670.

Molas-Gallart J, Tang P & Morrow S (2000): Assessing the non-academic impact of grant-funded socio-economic research: results from a pilot study. *Research Evaluation*. 9: 171-182.

Mousiama T, Ioakimidou S, Largatzi E, Kaitelidou D & Liaropoulos L (2001): Health technology assessment in the area of prevention – selected screening cases in Greece. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 338-357.

National Cancer Director (2004): Variation in usage of cancer drugs approved by NICE. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/38/95/04083895.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006a): NICE implementation uptake report: anakrina. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390766> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006b): NICE implementation uptake report: atypical antipsychotics. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390763> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006c): NICE implementation uptake report: cox II selective inhibitors. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390760> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006d): NICE implementation uptake report: drotrecogin alfa (activated). <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390751> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006e): NICE implementation uptake report: drugs for obesity – orlistat & sibutramine. (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390757>) (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006f): NICE implementation uptake report: riluzole. (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390754>) (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Nink K, Schröder H & Schubert I (2005): Arzneimittel. In: Swart E & Ihle P [Hrsg.]: Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Verlag Hans Huber: Bern. 99-122.

Noack RH (1999): Public Health an der Schwelle zum 21. Jahrhundert: Tradition, Modernisierung, Herausforderung und Vision. In: Polak G [Hrsg.]: Das Handbuch Public Health. Springer Verlag: Wien. 8-36.

Novo Nordisk (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006a): Diabetes-Patienten werden lebensnotwendige Medikamente verweigert. Presseinformation. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM\\_Analoga140206.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM_Analoga140206.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006b): Bundesausschuss entscheidet gegen die Kassenpatienten. Typ 2 Diabetikern werden bewährte Medikamente entzogen. Pressemitteilung. [http://novonordisk.de/media/Presse/PM\\_NN\\_G-BA\\_Beschluss.pdf](http://novonordisk.de/media/Presse/PM_NN_G-BA_Beschluss.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006c): Insulinanaloga wieder für Kassenpatienten. Novo Nordisk schließt Rabattverträge mit BEK und TK ab. Pressemitteilung. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM\\_Analoga\\_Umsetzung\\_Pat.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM_Analoga_Umsetzung_Pat.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Nutbeam D (1998): Evaluating health promotion – progress, problems and solutions. *Health Promotion International*. 13 (1): 27-44.

OECD – Organisation for Economic Co-Operation and Development (2005): The OECD Health Project. Health Technology Assessment and Decision Making.

Oliver A, Mossialos E & Robinson R (2004): Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 20 (1): 1-10.

Ollenschläger G, Helou A & Lorenz W (2001): Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkman F-W [Hrsg.]: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag: Köln. 156-176.

Oortwijn WJ, Hanney SR, Ligtvoet A, Hoorens S, Wooding S, Grant J, Buxton MJ & Bouter LM (2008): Assessing the impact of health technology assessment in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 24 (3): 259-269.

OTA – United States Congress Office of Technology Assessment (1976): Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment. Office of Technology Assessment: Washington.

Patton MQ, Smith Grimes P, Guthrie KM, Brennan NJ, Dickey French B & Blyth DA (1977): In Search of Impact: An Analysis of the Utilization of Federal Health Evaluation Research. In: Weiss CH [Hrsg.]: Using Social Research in Public Policy Making. Lexington Books: Lexington; Massachusetts; Toronto. 141-163.

Pencheon D (2006): Options and decisions. Introduction. In: Pencheon D, Guest C, Melzer D & Muir Gray JA [Hrsg.]: Oxford Handbook of Public Health Practice. 2. Ausgabe. Oxford University Press: New York. 2-3.

Perleth M (2001): Aktuelle Entwicklungen im Bereich Health Technology Assessment – das deutsche HTA-Projekt. *TA-Datenbanknachrichten*. 10 (1): 22-28.

Perleth M (2003a): Versorgungsforschung – Anforderungen aus Sicht der GKV. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach K, Engelmann U & Halber M [Hrsg.]: Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Huber Verlag: Bern. 59-63.

Perleth M (2003b): Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (Health Technology Assessment) in Deutschland. Verlag für Wissenschaft und Kultur (WiKu): Berlin.

Perleth M (2008): Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA): In Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B & Lühmann D [Hrsg.] Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin. 1-21.

Perleth M & Busse R (2004): Health Technology Assessment (HTA) – Teil und Methode der Versorgungsforschung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*. 9. 172-176.

Perleth M & Lühmann D (2007): Kritische Bewertung von Health Technology Assessment-Berichten. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H & Donner-Banzhoff N [Hrsg.]: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag: Köln. 191-202.

Perleth M & Raspe H (2002): Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen. In: Perleth M & Antes G [Hrsg.]: Evidenzbasierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. Urban und Vogel: München. 118-128.

Perleth M & Schwartz FW (2001): Health Technology Assessment (HTA), evidenzbasierte Medizin (EbM). Alter Wein in neun Schläuchen? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 44: 857-864.

Perleth M & Wild C (2001): Health Technology Assessment – eine Einführung. *TA-Datenbank-Nachrichten* 10 (1): 5-11. <http://www.itas.fzk.de/deu/tadn/tadn011/inhalt.htm> (letzter Zugriff: 08.09.2011).

Perleth M, Antes G, Busse R, Gibis R, Lühmann D, Meyer VP & Rüter A (2005): Sekundärdaten-nutzung im Health Technology Assessment (HTA). In: Swart E & Ihle P [Hrsg.]: Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundäranalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Verlag Hans Huber: Bern. 341-351.

Perleth M, Busse R, Gibis R & Brand A (2001): Evaluation of preventive technologies in Germany. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 329-337.

Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006a): Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga. Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen. (Als Kopie vom Akteur erhalten).

Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006b): Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga – Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen. (Als Kopie vom Akteur erhalten).

Pope C, Mays N & Popay J (2007): Using evidence reviews for policy- and decision-making. In: Pope C, Mays N & Popay J: *Synthesizing Qualitative and Quantitative Health Evidence. A guide to methods.* The McGraw-Hill Companies. Open University Press: Maidenhead. 153-170.

Porst R (2001): Wie man die Rücklaufquote bei postalischen Befragungen erhöht. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen. How-to-Reihe Nr. 09. Mannheim. [http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis\\_reihen/howto/how-to9rp.pdf](http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/howto/how-to9rp.pdf) (letzter Zugriff: 26.07.2011).

Rabbata S (2006): Insulinanaloge: Barmer verteidigt Rabattverträge. Deutsches Ärzteblatt. 103 (46): A 3065. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloge&id=53496> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Raftery J, Hanney S, Green C & Buxton M (2009): Assessing the impact of England's National Health Service R&D Health Technology Assessment program using the "payback" approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 25 (1): 1-5.

Rawlings S (2002): NICE implementation. The patient organisation perspective. Presentation 2002. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203715> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Razum O & Gerhardus A (1999): Methodological triangulation in public health research – advancement or mirage? Editorial. *Tropical Medicine and International Health.* 4 (4): 243-244.

Redaelli M, Simic D & Wilm S (2009): Wissen, Vorstellungen und Haltungen deutscher Hausärzte zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und zum Stellenwert evidenzbasierter Medizin (EbM) im Versorgungsalltag. Forschungsauftrag des IQWiG vom 24.10.2007. Private Universität Witten/Herdecke, Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. [https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier\\_Wissen\\_Vorstellung\\_und\\_Haltungen\\_deutscher\\_Haus%C3%A4rzte.pdf](https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Wissen_Vorstellung_und_Haltungen_deutscher_Haus%C3%A4rzte.pdf) (letzter Zugriff: 18.05.2011).

Rich RF & Oh CH (1994): The utilization of policy research. In: Nagel S [Hrsg.]: *Encyclopedia of Policy Studies.* 2. Auflage. Marcel Dekkar: New York. 69-92.

Richter-Kuhlmann EA (2006): Insulinanaloge. Zusatznutzen angezweifelt. Deutsches Ärzteblatt. 103 (12): A 737. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloge&id=50676> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Roberts RR, McCrory OF & Forthofer RN (1978): Further Evidenze on Using a Deadline to Stimulate Response to a Mail Survey. *Public Opinion Quarterly.* 42: 407-410.

Rosenbauer J, Icks A & Giani G (2002): Incidence and prevalence of childhood type 1 diabetes mellitus in Germany – model-based national estimates. *Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism.* 15: 1497-1504.

Rosenbrock R (1995): Public Health als soziale Innovation. In: *Das Gesundheitswesen.* 57: 140-144. [http://zfev.de/fruehereAusgabe/ausgabe2004-1/artikel/ZfEv1-2004\\_6-Rosenbrock.pdf](http://zfev.de/fruehereAusgabe/ausgabe2004-1/artikel/ZfEv1-2004_6-Rosenbrock.pdf) (letzter Zugriff: 13.01.2011).

Rosenbrock R & Gerlinger T (2006): *Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung.* Verlag Hans Huber: Bern.

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2002): *The societal impact of applied research. Towards a quality assessment system.* Amsterdam: Royal Academy of Arts and Sciences.

Rubinstein A, Belizán M & Discacciati V (2007): Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 23 (2): 169-176.

Runte M (1999): *Missing Values Konzepte und statistische Literatur.* Working Paper, Universität Kiel. [www.runte.de/matthias/publications/missingvalues.pdf](http://www.runte.de/matthias/publications/missingvalues.pdf) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

Rüßmann H-J (2006a): Mittelungen der AND e.V. 41. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Der Streit um die Insulinanaloge. *Der Diabetologe.* 2 (4): 369. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Rüßmann H-J (2006b): Mittelungen der AND e.V. G-BA wirft Insulinanaloge aus der GKV. Rationierungen in der Medizin – wissenschaftlich verbrämt. *Der Diabetologe.* 2 (5): 456. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Rüßmann H-J (2007): Mittelungen der AND e.V. Schnell wirksame Analoginsuline für Patienten mit Typ-2-Diabetes in Frage gestellt?! *Der Diabetologe*. 3 (1): 66-67. <http://www.springerlink.com/content/y5728jn777363501/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sackett DL (2006): Was ist evidenzbasierte Medizin? In: Perleth M & Antes G [Hrsg.]: *Evidenzbasierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag*. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. Urban und Vogel: München. 9-12.

Sandow J (2005): Stellungnahme zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ [Auftrag A05-04 Version 1.0 vom 25. Juli 2005 ]. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): *Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04*. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): *Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04*. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006a): Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Bewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker. Vorteile aus der täglichen Praxis in der Versorgung von Typ-2-Diabetes-Patienten werden ausgeblendet. Pressemitteilung. <http://www.sanofi-aventis.de//de/de/download.jsp?file=35747D8D-2E1D-4DAD-A40C-EF739BDD0BF9.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006b): Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zur Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG. <http://www.sanofi-aventis.de//de/de/download.jsp?file=12DF425B-91D7-4104-B99B-D720F82F8E07.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006c): Stellungnahme betroffener Hersteller zur Beschlussvorlage des G-BA. <http://www.sanofi-aventis.de//de/de/download.jsp?file=F55D7DB9-501D-40D8-80EF-C9745EE2B36C.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006d): Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu den kurzwirksamen Insulinanaloga. Pressemitteilung. <http://www.sanofi-aventis.de//de/de/download.jsp?file=D53EA72D-48E7-43C0-8A6D-08DF36C4BA59.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sauerborn R, Nitayarumphong S & Gerhardus A (1999): Strategies to enhance the use of health systems research for health sector reform. *Tropical Medicine and International Health*. 4 (12): 827-835.

Schnell R (1986): *Missing-Data-Probleme in der empirischen Sozialforschung*. Inaugural-Dissertation. Ruhr-Universität Bochum.

Schnell R, Hill PB & Esser E (2005): *Methoden der empirischen Sozialforschung*. 7., völlig überarbeitete und erweiterte Auflage. Oldenbourg Wissenschaftsverlag: München.

Schroeder A, Heiderhoff M & Köbberling J (2004): *Stroke Units – Update des HTA-Berichts „Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie“*. Schriftenreihe Health Technology Assessment. Band 11. medicombooks.de: Niebüll. [https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/Documents-display#\\_DEFANCHOR](https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/Documents-display#_DEFANCHOR) (letzter Zugriff: 24.04.2010).

Schumacher I & Zechmeister I (2011): Auswirkungen der HTA-Forschung auf das Gesundheitswesen in Österreich. Teil 2. Ergebnisse der empirischen Erhebung. HTA-Projektbericht Nr. 37b. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Schwabe U (2008): *Arzneiverordnungen 2007 im Überblick*. In: Schwabe U & Paffrath D [Hrsg.]: *Arzneiverordnungs-Report 2008*. Springer Medizin Verlag: Heidelberg. 1-45.

Schwartz FW (1999): *Forschungsvorhaben: „Weiterentwicklung einer Datenbasis ‘Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment)’ in der Bundesrepublik Deutschland“* [http://www.google.de/#hl=de&q=Forschungsb99&meta=&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai=&fp=b632940c5ef14067](http://www.google.de/#hl=de&q=Forschungsb99&meta=&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=&fp=b632940c5ef14067) (letzter Zugriff: 23.04.2010).

Scott J (1990): *A Matter of Record. Documentary Sources in Social Research*. Polity Press in association with Basil Blackwell: Cambridge; Oxford. 14-18.

Seidel K & Hippler H-J (1985): Schriftliche Befragungen bei allgemeinen Bevölkerungsstichproben – Untersuchungen zur Dillmannschen „Total Design Method“. ZUMA Nachrichten. 16: 39-56. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen (ZUMA): Mannheim.

Seipel C & Rieker P (2003): Integrative Sozialforschung: Konzepte und Methoden der qualitativen und quantitativen empirischen Forschung. Juventa: Weinheim; München.

Sepulveda B, Horowicz-Mehler N & Doyle JJ (2008): The Effects of Nice HTA's on Prescription Volume, Average Retail Price and Average Out-Of-Pocket Costs of Drugs Deemed Medically Necessary for Medicare Part D Reimbursement in the United States. Value in Health. 11 (6): A376-A377.

Shani S, Siebzeiner MI, Luxemburg O & Shemer J (2000): Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience. Health Policy. 54: 169-185.

Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lowson K, Watt I, West P, Wright D & Wright J (2004): What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. British Medical Journal. 329: 999-1004.

Siegel E (2008): Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland. In: Deutsche Diabetes-Union [Hrsg.]: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2008. Kirchheim + Co GmbH: Mainz. 31-41.

Sigmund H, Kristensen FB & Poulsen PB (2004a): HTA in Danish health care. Evaluating the impact of a systematic approach. Presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland. 1: 150.

Sigmund H, Kristensen FB & Poulsen PB (2004b): Does HTA benefit health services and politics? Evaluation of a national HTA strategy. Poster presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland. 1: 118.

Smith CS, Hailey D & Drummond M (1994): The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case. Social Science and Medicine. 38 (12): 1653-1662.

Sonnenburg G (2006): Mythos vom Humaninsulin. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article/195251/Mythos\\_vom\\_Humaninsulin.html](http://www.welt.de/print-welt/article/195251/Mythos_vom_Humaninsulin.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Spaapen J & Sylvain C (1994): Societal quality of research - towards a method for the assessment of the potential value of research for society. SPSP Concept Paper No. 13. London, Science Policy Support Group.

Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, KBV & Verbraucherzentrale Bundesverband (2008): Ärzte, Kassen und Verbraucher sagen „nein!“ zu Vertriebsmethoden von Novo Nordisk. Pressemitteilung. <http://www.kbv.de/presse/11954.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Statistisches Bundesamt (2009): Bevölkerung in der Krankenversicherung nach Krankenkasse/Krankenversicherung in 1000. Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, Art der Krankenversicherung. [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/320958480/61200825](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/320958480/61200825) (letzter Zugriff: 09.05.2009, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Staeck F (2006): Insulin-Analoga: Umstellung ist oft nicht nötig. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/426861/insulin-analog-a-umstellung-oft-nicht-noetig.html?sh=131&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Staeck F (2007): Kurzwirksame Analoga bleiben GKV-Leistung. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/438204/kurzwirksame-analoga-bleiben-gkv-leistung.html?sh=118&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Stehle W (2006): Gesponserte Fortbildung: Etwas läuft schief. Deutsches Ärzteblatt. 103 (45): A 3060. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=53399> (letzter Zugriff: 06.08.2011).

Stemerding D & van Berkel D (2001): Maternal serum screening, political decision-making and social learning. Health Policy. 56: 111-125.

Stevens A & Milne R (2004): Health technology assessment in England and Wales. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 20 (1): 11-24.

Stevens A & Milne R (2006): Evaluating health-care technologies. In: Pencheon D, Guest C, Melzer D & Muir Gray JA [Hrsg.]: Oxford Handbook of Public Health Practice. 2. Ausgabe. Oxford University Press: New York. 472-479.

Stiftung Wartentest online (2010): Medikamente im Test. Arzneimittel. Definitionen. Zulassung. <http://www.test.de/themen/gesundheit-kosmetik/medikamente/begriffe/zulassung/#zulassung?highlight=Zulassung> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Stolzenberg H (1995): Gesundheitssurvey Ost-West. Befragungs- und Untersuchungssurvey in den neuen und alten Bundesländern. Public Use File OW91 (1990-1992). Dokumentation des Datensatzes. Robert Koch-Institut: Berlin.

Stolzenberg H (2000): Bundes-Gesundheitssurvey 1998. Public Use File, BGS98. Dokumentation des Datensatzes. April 2000. Robert Koch-Institut: Berlin.

Straus SE, Tetroe J, Graham ID, Zwarenstein M & Bhattacharyya O (2009): Monitoring and Evaluating Knowledge. In: Straus SE, Tetroe J & Graham ID [Hrsg.]: Knowledge Translation in Health Care. Moving from Evidence to Practice. Canadian Institutes of Health Research (CIHR). Blackwell Publishing (BMJ Books): Chichester. 151-158.

Stryer D, Tunis S, Hubbard H & Clancy C (2000): The outcomes of outcomes and effectiveness research: impacts and lessons from the first decade. Health Services Research. 35: 977-993.

Tabachnick BG & Fidell LS (2001): Using Multivariate Statistics. Allyn and Bacon: Boston; London; Toronto; Sydney; Tokyo; Singapore.

Techniker Krankenkasse (2010): Diabetiker der Techniker Krankenkasse bekommen künstliches Insulin weiterhin auf Kassenrezept. Pressemitteilung. <http://www.tk-online.de/tk/pressemitteilungen/politik/227466?view=renderPrint> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Tewes A, Frank M, Tegtbur U & Brinkmeier U (2006): Insulinpflichtiger Typ-2-Diabetes: Patientenzentrierte Schulung verbessert die Stoffwechsellage. Deutsches Ärzteblatt. 103 (6): A 341-A 345.

Thefeld W (1999): Prävalenz des Diabetes mellitus in der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands. Gesundheitswesen. 61 (Sonderheft 2): 85-89.

Thefeld W, Stolzenberg H & Bellach B-M (1999): Bundes-Gesundheitssurvey: Response, Zusammensetzung der Teilnehmer und Non-Responder-Analyse. Gesundheitswesen. 61 (Sonderheft 2): 57-61.

Trostle J, Bronfman M & Langer A (1999): How do Researchers influence Decision-makers? Case Studies of Mexican Policies. Health Policy and Planning. 14 (2): 103-114.

Tscheuschner (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Van den Heuvel WJ, Wieringh R & van den Heuvel LPM (1997): Utilisation of medical technology assessment in health policy. Health Policy. 42: 211-222.

Van Eijndhoven JCM (1997): Technology Assessment: Product or Process. Technological forecast and social change. 54: 269-286.

Van Rossum W (1991): Decision-making and medical technology assessment: three Dutch cases. Knowledge and Policy. 4 (1-2): 107-124.

Velasco Garrido M, Blasco Amaro JA, Cichiatti A, Integlia D, Natvig Norderhaug I, Valentin B & Zentner A (2008): Health technology assessment in Europe – overview of the producers. Chapter 5. In: Velasco Garrido M, Kristensen FB, Palmhøj Nielsen C & Busse R [Hrsg.]: Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential. World Health Organisation. Observatory Studies Series. No. 14. 79-107.

Vermeulen VC, Coppens K & Kestleloot K (2001): Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 17 (3): 316-328.

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2005): Stellungnahme zum Vorbericht „Kurz-wirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Auftrag A05-04] mit speziellem Fokus auf methodische und Verfahrensfragen einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloge\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloge_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2006): Stellungnahme zur geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG für kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. (letzter Zugriff: 25.06.2010, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2009): Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel. <http://www.vfa.de/download/genteczulassungen.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Walley T (2004): Neuropsychotherapeutics in the UK: what has been the impact of NICE on prescribing? *CNS Drugs*. 18 (1): 1-12.

Walt G & Gilson L (1994): Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning*. 9 (4): 353-370.

Wathen B & Dean T (2004): An evaluation of the impact of NICE guidance on GP prescribing. *British Journal of General Practice*. 54: 103-107.

Weiss CH (1977): Introduction. In Weiss CH [Hrsg.]: *Using Social Research in Public Policy Making*. Lexington Books: Lexington; Massachusetts; Toronto. 1-22.

Weiss CH (1979): The many Meanings of Research Utilization. *Public Administration Review*. 39: 426-431.

Weiss CH & Bucuvalas MJ (1980): *Social Science Research and Decision-making*. Columbia University Press: New York.

WHO – World Health Organization (2004): *World report on knowledge for better health. Strengthening health systems*. World Health Organization: Geneva.

WHO – World Health Organization (2011): *Glossary of globalisation, trade and health terms*. *Public Health*. <http://www.who.int/trade/glossary/story076/en/index.html> (letzter Zugriff: 04.01.2011).

WHO CC – World Health Organization Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology (2009): *The DDD – definition and principles*. <http://www.whocc.no/atcddd/> (letzter Zugriff: 26.07.2011).

WiDO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2009): *WiDO – Das Wissenschaftliche Institut der AOK*. [http://wido.de/wido\\_im\\_ueberblick.html](http://wido.de/wido_im_ueberblick.html) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Wiktorowicz M & Deber R (1997): *Regulating biotechnology: a rational-political model of policy development*. *Health Policy*. 40: 115-138.

Wild C (2001): *Screening in Austria: the cases of mammography, PSA testing, and routine use of ultrasound in pregnancy*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 305-315.

Wild C (2007): *HTA-Impact*. Presentation 3 February 2007 at advanced training courses of tutors. Düsseldorf, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.

Wild C & Gartlehner G (2008): *Health Technology Assessment – die Bewertung medizinischer Interventionen*. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 158 (17-18): 522-529. <http://www.springerlink.com/content/d660785223w0g552/> (letzter Zugriff: 07.04.2010).

Wolff S (2009): *Dokumenten- und Aktenanalyse*. In: Flick U, von Kardorff E & Steinke I [Hrsg.]: *Qualitative Forschung. Ein Handbuch*. 7. Auflage. Rowohlt Taschenbuch Verlag: Reinbek. 502-513.

Zapf W (1979): *Einleitung*. In Zapf W [Hrsg.]: *Theorien des sozialen Wandels*. 4. Auflage. Athenaem: Frankfurt am Main. 11-32.

## 7.2 In den Literaturreview eingeschlossene Dokumente

AHFMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research (2002): A Study of the Impact of 2000-2001 HTA Products. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Edmonton, Canada. IP-11 Information Paper.

AHFMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research (2003): A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. Final Report. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Edmonton, Canada. IP-15 Information Paper.

Alanen SI, Johannala-Kemppainen R, Ijäs JJ, Kaila M, Klockars M, Mäkelä M & Välimäki M (2007): Evaluation of current care effectiveness: A survey of hypertension guideline implementation in Finnish health centres. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 25 (4): 232-236.

Axelsson S, Helgason AR, Lund KE & Adolfsson J (2006): Disseminating evidence from health technology assessment: the case of tobacco prevention. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 22 (4): 500-505.

Banta HD & Oortwijn W (2001): Health technology assessment and screening in the Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 369-379.

Blancquaert I (2006): Managing partnerships and impact on decision-making: the example of health technology assessment in genetics. *Community Genetics*. 9: 27-33.

Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joël M-E & Féry-Lemonnier E (2006): Impact of CEDIT recommendations: an example of health technology assessment in a hospital network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 22 (2): 161-168.

Boer A (1999): Assessment and regulation of health care technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 15: 638-648.

Bonsel GJ, Essink-Bot M-L, de Charro FT, van der Maas PJ & Habbema JDF (1990): Orthotopic liver transplantation in the Netherlands. The results and impact of a medical technology assessment. *Health Policy*. 16: 147-161.

Brickwood D (2004): Implementation of NICE guidance. An ABPI perspective. Access Strategy Group Presentation 21 April 2004. London, Department of Health. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203711> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Britton M & Jonsson E (2002): Impact of health technology assessments. Some experiences of SBU. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 18 (4): 824-831.

Brorsson B & Arvidsson S (1997): The effect of dissemination of recommendations on use. Preoperative routines in Sweden, 1989-91. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 13 (4): 547-552.

Catchpole P (2004): Audit into the implementation of NICE guidance for Roche drugs. Roche Healthcare Management Presentation, 21. April 2004. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203727> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lowson K, Mahon J, Raynor P, Sheldon T, Watt I, West P, Wright D & Wright J (2004): The evaluation of the dissemination, implementation and impact of NICE guidance. Final report. London, National Health Service. [http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/invitations/EvalNICEGuidance\\_sheldon.pdf](http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/invitations/EvalNICEGuidance_sheldon.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

DACEHTA (2003): National Board of Health. External evaluation of DACEHTA. Copenhagen, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. [http://www.sst.dk/publ/Publ2003/Ekst\\_eval\\_CEMTV\\_UK\\_27aug03.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2003/Ekst_eval_CEMTV_UK_27aug03.pdf) (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Dietrich ES (2009): Effects of the National Institute for Health and Clinical Excellence's technology appraisals on prescribing and net ingredient costs of drugs in the National Health Service in England. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 25 (3): 262-271.

Dixon S, Coleman P, Nicholl J, Brennan A & Touch S (2003): Evaluation of the impact of a technology appraisal process in England: the South and West Development and Evaluation Committee. *Journal of Health Services and Research Policy*. 8 (1): 18-24.

Ehlers L, Vestergard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, Jensen MF, Kristensen FB & Kjølby M (2006): Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 22 (3): 295-301.

Faisst K, Schilling J & Koch P (2001): Health technology assessment of three screening methods in Switzerland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 389-399.

Favaretti C & De Pieri P (2001): Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 358-368.

Finohta – Finnish Office for HTA (2007): The impact (or non-impact) of HTA on decision making. Personal communication – summarizing letter from EUnetHTA member.

Gagnon MP, Sanchez E & Pons JM (2006): Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: a case study in Catalonia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 22 (2): 169-176.

Gerhardus A (2005b): Das HTA-Projekt des BMGS. Welche Effekte hatte es und was lässt sich daraus lernen? Presentation at the 6th conference of the Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), 4-5 March 2005, Berlin.

Gray JA (2001): Evidence-based screening in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 400-408.

Hailey D (1993): The influence of technology assessments by advisory bodies on health policy and practice. *Health Policy*. 25: 243-254.

Hailey D (2004): Profile of an HTA Program. The Alberta Heritage Foundation for Medical Research Health Technology Assessment Unit 2002-2003. IP-16 Information Paper.

Hailey D (2009): A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 25 (3): 415-418.

Hailey D, Corabian P, Harstall C & Schneider W (2000): The use and impact of rapid health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 16 (2): 651-656.

Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D & Raftery J (2007): An assessment of the impact of the NHS health technology assessment programme. *Health Technology Assessment*. 11 (53): 1-200.

Harrison L (2005a): A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: Fertility assessment and treatment for people with fertility problems – survey one: PCT commissioning managers. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279254> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Harrison L (2005b): A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: Fertility assessment and treatment for people with fertility problems – survey two: fertility experts. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279251> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Howard S (2004a): A survey measuring the impact of NICE guidance 49: The use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259506> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Howard S (2004b): A survey measuring the impact of NICE technology appraisal 24: The use of debriding agents and specialist wound care clinics for difficult to heal surgical wounds. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259518> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Howard S & Harrison L (2004): NICE guidance implementation tracking data sources, methodology & results. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=209965> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Jacob R & Battista RN (1993): Assessing technology assessment. Early results of the Quebec experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 9 (4): 564-572.

Jacob R & McGregor M (1997): Assessing the impact of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 13 (1): 68-80.

Jonsson E, Banta D & Scherstén T (2001): Health technology assessment and screening in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 380-388.

McGregor M (2006): What decision-makers want and what they have been getting. *Value in Health*. 9 (3): 181-185.

Mitton C & Hailey D (1999): Health technology assessment and policy decisions on hyperbaric oxygen treatment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 15 (4): 661-670.

Mousiama T, Ioakimidou S, Largatzi E, Kaitelidou D & Liaropoulos L (2001): Health technology assessment in the area of prevention – selected screening cases in Greece. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 338-357.

National Cancer Director (2004): Variation in usage of cancer drugs approved by NICE. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/38/95/04083895.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006a): NICE implementation uptake report: anakrina. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390766> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006b): NICE implementation uptake report: atypical antipsychotics. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390763> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006c): NICE implementation uptake report: cox II selective inhibitors. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390760> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006d): NICE implementation uptake report: drotrecogin alfa (activated). <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390751> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006e): NICE implementation uptake report: drugs for obesity – orlistat & sibutramine. (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390757> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv)).

NICE – NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006f): NICE implementation uptake report: riluzole. (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390754> (letzter Zugriff: 27.02.2007, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv)).

Oortwijn WJ, Hanney SR, Ligtoet A, Hoorens S, Wooding S, Grant J, Buxton MJ & Bouter LM (2008): Assessing the impact of health technology assessment in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 24 (3): 259-269.

Perleth M, Busse R, Gibis R & Brand A (2001): Evaluation of preventive technologies in Germany. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 329-337.

Raftery J, Hanney S, Green C & Buxton M (2009): Assessing the impact of England's National Health Service R&D Health Technology Assessment program using the "payback" approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 25 (1): 1-5.

Rawlings S (2002): NICE implementation. The patient organisation perspective. Presentation 2002. NICE: London. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203715> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

Rubinstein A, Belizán M & Discacciati V (2007): Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 23 (2): 169-176.

Sepulveda B, Horowicz-Mehler N & Doyle JJ (2008): The Effects of Nice HTA's on Prescription Volume, Average Retail Price and Average Out-Of-Pocket Costs of Drugs Deemed Medically Necessary for Medicare Part D Reimbursement in the United States. *Value in Health*. 11 (6): A376-A377.

Shani S, Siebzehner MI, Luxenburg O & Shemer J (2000): Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience. *Health Policy*. 54: 169-185.

Sheldon TA, Cullum N, Dwason D, Lankshear A, Lowson K, Watt I, West P, Wright D & Wright J (2004): What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *British Medical Journal*. 329: 999-1004.

Sigmund H, Kristensen FB & Poulsen PB (2004a): HTA in Danish health care. Evaluating the impact of a systematic approach. Presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland. 1: 150.

Sigmund H, Kristensen FB & Poulsen PB (2004b): Does HTA benefit health services and politics? Evaluation of a national HTA strategy. Poster presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland. 1: 118.

Smith CS, Hailey D & Drummond M (1994): The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case. *Social Science and Medicine*. 38 (12): 1653-1662.

Stemerding D & van Berkel D (2001): Maternal serum screening, political decision-making and social learning. *Health Policy*. 56: 111-125.

Van den Heuvel WJ, Wieringh R & van den Heuvel LPM (1997): Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health Policy*. 42: 211-222.

Van Rossum W (1991): Decision-making and medical technology assessment: three Dutch cases. *Knowledge and Policy*. 4 (1-2): 107-124.

Vermeulen VC, Coppens K & Kestleloot K (2001): Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 316-328.

Walley T (2004): Neuropsychotherapeutics in the UK: what has been the impact of NICE on prescribing? *CNS Drugs*. 18 (1): 1-12.

Wathen B & Dean T (2004): An evaluation of the impact of NICE guidance on GP prescribing. *British Journal of General Practice*. 54: 103-107.

Wild C (2001): Screening in Austria: the cases of mammography, PSA testing, and routine use of ultrasound in pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 17 (3): 305-315.

Wild C (2007): HTA-Impact. Presentation 3 February 2007 at advanced training courses of tutors. Düsseldorf, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.

### 7.3 In die Dokumentenanalyse eingeschlossene Dokumente

AFP – Agence-France Presse (2006): Kassen bezahlen künftig keine Insulin-Analoga. Ab September soll das Insulin nur noch in Ausnahmefällen bezahlt werden müssen. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article230500/Kassen\\_bezahlen\\_kuenftig\\_keine\\_Insulin\\_Analoga.html](http://www.welt.de/print-welt/article230500/Kassen_bezahlen_kuenftig_keine_Insulin_Analoga.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AkdÄ – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2004): Nutzen-Risikobewertung von Insulinanaloga. [http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2004/88\\_20040214.html](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2004/88_20040214.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AkdÄ – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2009): Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Arzneiverordnung in der Praxis. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Band 36, Sonderheft 1, 2. Auflage. <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/Archiv/Diabetes.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

ÄK WL & KV WL – Ärztekammer Westfalen-Lippe & Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe [Hrsg.] (2006): Jahrestagung der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie 2007 Sitzung 5: Diabetologie „Quo vadis“. Das IQWiG außerhalb juristischer Kontrolle? – Anmerkungen zum Ausschluss von Insulinanaloga. WWF Verlagsgesellschaft. Westfälisches Ärzteblatt. Mitteilungsblatt der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. 12: 23 [http://www.kvwl.de/politik/bp/pub/waeb/pdf/waeb/waeb\\_2006\\_12.pdf](http://www.kvwl.de/politik/bp/pub/waeb/pdf/waeb/waeb_2006_12.pdf) (letzter Zugriff: 23.08.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Anonymus (2006a): Die Methode des IQWiG – Kritik an dogmatischer Sichtweise. Diabetes News. Sonderausgabe Februar 2006: 4. <http://www.bvdk-ev.de/download/DN-extra.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Anonymus (2006b): Arzneykosten: Das kommt auf Sie zu. Stern.de. <http://www.stern.de/wirtschaft/familie/arzneykosten-das-kommt-auf-sie-zu-555046.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Anonymus (2006c): Pharmlobby verunglimpft unabhängige Medikamentenprüfer. Stern.de. <http://www.stern.de/presse/vorab/stern-pharmlobby-verunglimpft-unabhaengige-medikamentenpruefer-563100.html> (letzter Zugriff: 23.07.2010).

Anonymus (2006d): Herzinfarkt- und Schlaganfallmittel zu teuer. Focus online. [http://www.focus.de/gesundheits/arzt-klinik/medikamente-herzinfarkt-und-schlaganfallmittel-zu-teuer\\_aid\\_112349.html](http://www.focus.de/gesundheits/arzt-klinik/medikamente-herzinfarkt-und-schlaganfallmittel-zu-teuer_aid_112349.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Anonymus (2006e): Die Umstellung auf Humaninsulin ist nicht nur für Patienten, sondern auch für Ärzte ein Risiko. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/422639/umstellung-humaninsulin-nicht-nur-patienten-sondern-aerzte-risiko.html?sh=143&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Anonymus (2006f): Therapiewechsel nicht nötig. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/429237/therapiewechsel-nicht-noetig.html?sh=129&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2010).

AOK-Bundesverband (2006a): psg-Interview: Prof. Peter T. Sawicki. Die Aufklärung muss endlich in die Medizin einziehen. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 01: 7. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0106.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0106.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK-Bundesverband (2006b): Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Einsatz von Insulinanaloga wird geprüft. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 03: 14. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0306.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0306.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK-Bundesverband (2006c): Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Kurzwirksame Insulinanaloga nur in Ausnahmen. Presseservice Gesundheit. psg Politik. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 08: 17-18. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg\\_politik\\_0806.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/politik/psg_politik_0806.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AOK Bundesverband (2006d): AOK schließt Rabattverträge mit Herstellern: Typ-2-Diabetiker erhalten weiter Analoginsulin. Presseservice Gesundheit. psg Ratgeber. Mediendienst des AOK-Bundesverbandes. 12: 11-12. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/ratgeber/psg\\_ratgeber\\_1206.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/psg/ratgeber/psg_ratgeber_1206.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

AP – Associated Press (2006): Künstliches Insulin ist den Kassen zu teuer. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article199965/Kuenstliches\\_Insulin\\_ist\\_den\\_Kassen\\_zu\\_teuer.html](http://www.welt.de/print-welt/article199965/Kuenstliches_Insulin_ist_den_Kassen_zu_teuer.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Bidder J (2006): Statistiker und Praktiker. Im Auftrag der Bundesregierung verordnen Fachgremien den Kassenpatienten Leistungseinschränkungen bei der Behandlung. Focus online. [http://www.focus.de/politik/deutschland/medizin-statistiker-und-praktiker\\_aid\\_212917.html](http://www.focus.de/politik/deutschland/medizin-statistiker-und-praktiker_aid_212917.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Bierwirth R & Schlecht K (2007): Einseitige Evidenzselektion bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Vorwegnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung durch eine undurchsichtige Studienselektion durch das IQWiG. Der Diabetologe. 3 (2): 79-83. <http://www.springerlink.com/content/lw3547h616j06522/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2006): Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006 hier: 1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F: OTC-Übersicht 2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8: Erweiterung der sogenannten Lifestyle-Arzneimittel (Vistabel®) 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-200/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_BMG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-200/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_BMG.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2008): Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 10.04.2008 hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: 1. in Anlage 4: Therapiehinweise zu Sitagliptin 2. in Anlage 8: Dysport 3. in Anlage 10: Kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-629/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ2-BMG.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2010a): Insulin. <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/i-j/insulin.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2010b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ 2-Diabetiker. [http://www.bmg.bund.de/cln\\_169/nn\\_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/I/Glossar-Insulin/Beschluss-Bundesausschuss-Insulinanaloga-Typ2-Diabetiker.html?\\_\\_nn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_169/nn_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/I/Glossar-Insulin/Beschluss-Bundesausschuss-Insulinanaloga-Typ2-Diabetiker.html?__nn=true) (letzter Zugriff: 26.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2006b): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. BAnz. Nr. 184 (S. 6527) vom 28.09.2006. Bundesanzeiger Verlag: Köln. [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-313/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-313/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_BAnz.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

BMJ – Bundesministerium der Justiz [Hrsg.] (2008): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Vom 10. April 2008. BAnz Nr. 101 (S. 2491) vom 09.07.2008 Bundesanzeiger Verlag: Köln. [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-654/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-654/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202_BAnz.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006a): Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Anhörungsverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gem. § 35b Abs. 2 SGB V. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/IQWiGGGBA/060330Stn\\_NN\\_BPI.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/IQWiGGGBA/060330Stn_NN_BPI.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006b): Am Menschen vorbei. BPI kritisiert geplanten Verzicht auf medizinischen Fortschritt und Lebensqualität. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=230&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=230&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006c): Qualitätsinstitut schürt Verunsicherung. Pharmaverband kritisiert politisch motivierte Leistungsausgrenzung von Medikamenten für Diabetiker. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=233&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=233&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2006d): Bundesausschuss entscheidet gegen Patienten BPI: Diabetesranke zahlen für Finanzprobleme der Kassen mit ihrer Gesundheit. Pressemitteilung. [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=245&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=245&name=pm&control=popup) (letzter Zugriff: 01.09.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

BVND – Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2005a): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2005b): Deutscher Diabetiker Bund: „Für ein selbst bestimmtes Leben mit Diabetes“. Pressemitteilung des Deutschen Diabetiker Bundes vom 28.11.2005. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/051128.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006a): Diabetikerversorgung: Die Interessen der Betroffenen sind nicht ausschlaggebend. Pressemitteilung des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060215.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006b): Erfahrungen der Betroffenen müssen ausschlaggebend sein. Beitrag zur Pressekonferenz des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006 von Manfred Wölfert. [http://www.diabetikerbund.de/download/0602\\_PM02\\_Woelfert.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/0602_PM02_Woelfert.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006c): Ärztliche Therapiefreiheit – der Mensch mit Diabetes im Mittelpunkt. Beitrag zur Pressekonferenz des Deutschen Diabetiker Bundes vom 15.02.2006 von Eva-Maria Fach. [http://www.diabetikerbund.de/download/0602\\_PM04\\_Fach.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/0602_PM04_Fach.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006d): Kurzwirksame Analoginsuline: Protestaktion „Patienten wehren sich“ 100.000 Unterschriften im Bundesministerium übergeben. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060323.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006e): Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes zur Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Typ-2 Diabetes“ [http://www.diabetikerbund.de/download/g\\_ba\\_stellungnahme\\_310306.pdf](http://www.diabetikerbund.de/download/g_ba_stellungnahme_310306.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006f): Politik muss die Entscheidung stoppen. G-BA beschneidet Diabetikern Zugang zu moderneren kurzwirksamen Insulinanaloga. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/060718.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDB – Deutscher Diabetiker Bund (2006g): Pressemeldung. <http://www.diabetikerbund.de/ddbpresse/pressemitteilungen/061017.htm> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005a): Stellungnahme des Ausschusses Pharmakotherapie der DDG zum „Vorbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes“ des IQWiG. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/IQWiG\\_DD\\_G\\_Intern.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/IQWiG_DD_G_Intern.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005b): Stellungnahme zum „Vorbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes“. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2005c): Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2005. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS\\_Pharma\\_Bericht\\_05.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS_Pharma_Bericht_05.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2006a): Stellungnahme der DDG zum Beschluss des G-BA vom 18.07.2006 zur Anwendung von kurzwirkenden Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme\\_zu\\_G\\_BA\\_21\\_7\\_2006.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme_zu_G_BA_21_7_2006.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (2006b): Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2006. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS\\_Pharma\\_Bericht\\_06.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/ausschuesse/AS_Pharma_Bericht_06.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DDS – Deutsche Diabetes Stiftung (2006): Vorsitzender der DDS: Prüfer missachten Patientenerfahrung. Diabetes-Experte kritisiert Bundesinstitut für Bewertung von Analog-Insulin. [http://www.diabetesstiftung.de/dd news\\_single.html?&no\\_cache=1&tx\\_ttnews\[pS\]=1149112800&tx\\_ttnews\[pL\]=2591999&tx\\_ttnews\[arc\]=1&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=554&tx\\_ttnews\[backPid\]=93&cHash=54cef64e7](http://www.diabetesstiftung.de/dd news_single.html?&no_cache=1&tx_ttnews[pS]=1149112800&tx_ttnews[pL]=2591999&tx_ttnews[arc]=1&tx_ttnews[tt_news]=554&tx_ttnews[backPid]=93&cHash=54cef64e7) (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Desselberger A & Kötter V (2006): Erst der Anfang. Die gesetzlichen Kassen müssen künstliches Insulin nicht mehr bezahlen. Weitere Sparbeschlüsse folgen. Focus online. [http://www.focus.de/politik/deutschland/arzneien-erst-der-anfang\\_aid\\_217514.html](http://www.focus.de/politik/deutschland/arzneien-erst-der-anfang_aid_217514.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Desselberger A & Thielicke R (2006): Abschied vom Paradies. Ein Institut prüft den Nutzen von Arzneien – und hat die Kassen für, die Pharmaindustrie gegen sich. Focus online. [http://www.focus.de/gesundheits/news/arzneien-abschied-vom-paradies\\_aid\\_215899.html](http://www.focus.de/gesundheits/news/arzneien-abschied-vom-paradies_aid_215899.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2005a): Weitere Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3724/title/Weitere\\_Auftraege\\_durch\\_den\\_Gemeinsamen\\_Bundesausschuss\\_%28G-BA%29\\_an\\_das\\_Institut\\_fuer\\_Qualitaet\\_und\\_Wirtschaftlichkeit\\_im\\_Gesundheitswesen\\_%28IQWiG%29](http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3724/title/Weitere_Auftraege_durch_den_Gemeinsamen_Bundesausschuss_%28G-BA%29_an_das_Institut_fuer_Qualitaet_und_Wirtschaftlichkeit_im_Gesundheitswesen_%28IQWiG%29) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2005b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 - Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. [http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3727/title/Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_zur\\_Behandlung\\_des\\_Diabetes\\_mellitus\\_Typ\\_2\\_-\\_Vorbericht\\_des\\_Instituts\\_fuer\\_Qualitaet\\_und\\_Wirtschaftlichkeit\\_im\\_Gesundheitswesen\\_%28IQWiG%29\\_zum\\_Auftrag\\_des\\_Gemeinsamen\\_B](http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3727/title/Kurzwirksame_Insulinanaloga_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2_-_Vorbericht_des_Instituts_fuer_Qualitaet_und_Wirtschaftlichkeit_im_Gesundheitswesen_%28IQWiG%29_zum_Auftrag_des_Gemeinsamen_B) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2006): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.07.2006 zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga von der Verordnungsfähigkeit zur Behandlung. [http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3733/title/Beschluss\\_des\\_Gemeinsamen\\_Bundesausschusses\\_vom\\_18.07.2006\\_zur\\_Aenderung\\_der\\_Richtlinie\\_ueber\\_die\\_Verordnung\\_von\\_Arzneimitteln\\_in\\_der\\_vertragsaerztlichen\\_Versorgung\\_-\\_Ausschluss\\_der\\_kurzwirksamen\\_Ins](http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/64/aid/3733/title/Beschluss_des_Gemeinsamen_Bundesausschusses_vom_18.07.2006_zur_Aenderung_der_Richtlinie_ueber_die_Verordnung_von_Arzneimitteln_in_der_vertragsaerztlichen_Versorgung_-_Ausschluss_der_kurzwirksamen_Ins) (letzter Zugriff: 28.07.2011).

DPA – Deutsche Presseagentur (2006a): Streit um Insulin-Präparate. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article211271/Streit\\_um\\_Insulin\\_Praeparate.html](http://www.welt.de/print-welt/article211271/Streit_um_Insulin_Praeparate.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

DPA – Deutsche Presseagentur (2006b): Kampf für Insulin-Präparate. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article212044/Kampf\\_fuer\\_Insulin\\_Praeparate.html](http://www.welt.de/print-welt/article212044/Kampf_fuer_Insulin_Praeparate.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

DW – Die Welt (2006): Streit um Sparbeschluss zu Diabetes-Arzneien. Nach Analog-Insulinen könnten weitere Medikamente gestrichen werden. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article230701/Streit\\_um\\_Sparbeschluss\\_zu\\_Diabetes\\_Arzneien.html](http://www.welt.de/print-welt/article230701/Streit_um_Sparbeschluss_zu_Diabetes_Arzneien.html) (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Eversmann T (2007): Mitteilungen des BDI e.V. Verordnung von Kurzwirksamen Insulinanaloga in der Behandlung von Typ-2-Diabetikern. Der Diabetologe. 3 (1): 61-64. <http://www.springerlink.com/content/p8t7m485n2gw6j77/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Fach E-M & Haak T (2006): Das Aus für kurzwirksame Insulinanaloga verhindern! Wir machen Druck! Diabetologen streiten für Ihre Patienten! Diabetes News. Sonderausgabe. Februar 2006: 1. <http://www.bvdk-ev.de/download/DN-extra.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2005): Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-383/2005-01-18-Auftraege-IQWiG.pdf> (letzter Zugriff: 25.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006a): Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Einfügung eines Abschnitts I und Neubildung einer Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinie. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-76/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-76/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_TrG.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006b): Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittel-Richtlinie / AMR“) in der Fassung vom 31. August 1993 veröffentlicht im Bundesanzeiger 1993, Nr. 246: S. 11 155; zuletzt geändert am 18. Juli 2006 / 19. September 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, Nr. 184: S. 6527, in Kraft getreten am 29. September 2006; zuletzt geändert am 18. Juli 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, Nr. 198: S. 6749 in Kraft getreten am 21. Oktober 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-113/RL-AMR-2006-09-19.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006c): Pressemitteilung vom 15.03.2006. Insulinanaloga auf Kosten der GKV trotz fraglichen Nutzens? G-BA stellt sich der Verantwortung für die Leistungsfähigkeit eines solidarisch finanzierten GKV-Systems. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/81/> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006d): Pressemitteilung vom 18.07.2006. Medizinische Versorgung von Diabetes-Typ-2-Patienten gesichert. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/2/> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006e): Newsletter Nr. 02 / Februar 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/33-211-42/2006-03-09-Newsletter-02.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2006f): Newsletter Nr. 07 / Juli 2006. <http://www.g-ba.de/downloads/33-211-47/2006-08-09-Newsletter-07.pdf> (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008a): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-587/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-587/2008-04-10-AMR10-Insulinanaloga-Typ%202_TrG.pdf) (letzter Zugriff: 24.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008b): Pressemitteilung vom 25.11.2008. Gericht bestätigt Beschluss des G-BA zu Insulinanaloga – Hersteller scheidet mit Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz. <http://www.g-ba.de/downloads/34-215-266/2008-11-25-AMR-Urteil-Insuline-Lilly.pdf> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2010): Pressemitteilung vom 15.01.2010. Gericht bestätigt erneut G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga – Hersteller scheitern auch im Hauptsacheverfahren. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/325/> (letzter Zugriff: 28.07.2011).

Geissel W & Rödder HD (2006): Schlechtere Blutzuckerwerte, starrer Lebensstil – das wäre Konsequenz einer Therapie ohne Insulinanaloga. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/395534/schlechtere-blutzuckerwerte-starrer-lebensstil-waere-konsequenz-therapie-insulinanaloga.html?sh=170&h=-700916952> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Gerst T (2005a): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Hilfe bei der Entscheidungsfindung. Deutsches Ärzteblatt. 102 (34-35): A 2277. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=48082> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T (2005b): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Wirksamkeitsnachweis steht noch aus. Deutsches Ärzteblatt. 102 (50): A 3474. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=49558> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T (2006): Gemeinsamer Bundesausschuss. Insulinanaloga, Hippo- und Psychotherapie. Deutsches Ärzteblatt. 103 (26): A 1781. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=51923> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Gerst T & Korzilius H (2006): Gemeinsamer Bundesausschuss: „Wir wollen die Ärzte früh informieren“. Deutsches Ärzteblatt. 103 (19): A 1263. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=51326> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Grill M (2006): Pharnalobby: Gib dem Affen Zucker. Stern.de. <http://www.stern.de/wirtschaft/news/maerkte/pharnalobby-gib-dem-affen-zucker-563128.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Hardinghaus B (2006): Im Lobbyland. Der Spiegel. 30: 48-52. <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-47822175.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

HDG – Hamburger Gesellschaft für Diabetes (2007): Tätigkeitsbericht der Hamburger Regionalgesellschaft für das Jahr 2007. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/landesgruppen/RG\\_Hamburg\\_Bericht\\_07.php](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/organisation/landesgruppen/RG_Hamburg_Bericht_07.php) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Hibbeler B (2005): Insulinanaloga. Bewertung umstritten. Deutsches Ärzteblatt. 102 (39): A 2593. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=48475> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Hoffritz J (2007): Dr. No. Die Zeit. <http://www.zeit.de/2007/14/P-Sawicki> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Huptas M (2006): Mittelungen der AND e.V. Weitere Stellungnahme zum Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga. Der Diabetologe. 2 (5): 457-458. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2006): Bekanntmachungen. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006. Deutsches Ärzteblatt. 103 (44): A 2974. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=53310> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2010): Aufträge des G-BA an das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). <http://www.kbv.de/ais/12923.html> (letzter Zugriff: 28.07.2011)

KBV & GKV-Spitzenverband – Kassenärztliche Bundesvereinigung & GKV-Spitzenverband (2009): Schnellübersicht der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL) gültig ab 01.04.2009 (Stand: 24.11.2009). <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=5def3703698bb8a46e99d71ea3c21d6c&DocId=003758576&Page=1> (letzter Zugriff: 17.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Klein H (2006): Leserzuschrift. Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Widerspruch. Deutsches Ärzteblatt. 103 (19): A 1289. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=51335> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Korzilius H (2006): KBV kontrovers. „Wir leben heute schon auf Pump“. Deutsches Ärzteblatt. 103 (15): A 973-A 974. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=51006> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Kunt T (2006): Stellungnahme nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 35b Abs. 2 SGB V. Für den Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e. V. (BVND). <http://www.bvdk-ev.de/download/stellungnahme-bvnd-komplett.pdf> (letzter Zugriff: 05.07.2010, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

Kupczik I (2006): Kassen sparen bei Arzneien für Diabetiker. Welt online. [http://www.welt.de/printwams/article138667/Kassen\\_sparen\\_bei\\_Arzneien\\_fuer\\_Diabetiker.html](http://www.welt.de/printwams/article138667/Kassen_sparen_bei_Arzneien_fuer_Diabetiker.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2006a): Eindeutiger G-BA-Beschluss zur Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga für Diabetes-Typ-2-Patienten. Sonderinformation. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2006/sonderinfo31082006.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2006b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Sonderinformation. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2006/kvhbfax-28112006.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2007a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Landesrundschreiben 01/2007: 8. <http://www.kvhb.de/pdf/mitteilungen/rundschreiben/2007/lrs20071.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV HB – Kassenärztliche Vereinigung Bremen (2007b): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. KV HB DIREKT. Newsletter der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen. 02/2007: 7. <http://www.kvhb.de/pdf/newsletter/2007/kvhbdirekt-2007-002.pdf> (letzter Zugriff: 06.11.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006a): Arzneimittelverordnung 2006. Wichtige Erläuterungen zur Arzneimittelvereinbarung in Westfalen-Lippe. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2006.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2006.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006b): Kurzwirkende Insulinanaloga. Gemeinsamer Bundesausschuss schränkt Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamen Analoginsulinen bei Typ-2-Diabetikern ein. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/faq\\_%20insulinanaloga.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/faq_%20insulinanaloga.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006c): Fragen und Antworten zum Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/faq\\_%20insulinanaloga.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/faq_%20insulinanaloga.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006d): Rabattverträge zu Analoginsulinen – KVWL rät ab. Pluspunkt Telegramm. 8: 1-2. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_infos/pp-tele\\_8\\_2006.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_infos/pp-tele_8_2006.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2006e): Beschlüsse zu der Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 10. [http://www.kvwl.de/arzt/recht/kbv/richtlinien/richtl\\_amr\\_anlage\\_10.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/recht/kbv/richtlinien/richtl_amr_anlage_10.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2008, 28.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2007a): Patienteninformation der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe und der Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe zur Verordnung von Insulinanaloga. [http://www.kvwl.de/arzt/kv\\_dienste/info/patienteninfo/arzneimittel/info\\_pat\\_insulinanaloga\\_div\\_kassen.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/kv_dienste/info/patienteninfo/arzneimittel/info_pat_insulinanaloga_div_kassen.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2007b): Arzneimittelvereinbarung 2007. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2007.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2007.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

KV WL – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2008): Arzneimittelvereinbarung 2008. [http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am\\_verordnung/am\\_vereinbarung\\_2008.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/am_verordnung/am_vereinbarung_2008.pdf) (letzter Zugriff: 29.07.2011).

Lilienfeld-Toal H von (2006): Leserschrift. Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Typ-2-Irrtum für Typ-2-Diabetiker. Deutsches Ärzteblatt. 103 (19): A 1289. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INsulinanaloga&id=51334> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Lilienfeld-Toal H von (2007): IQWiG. Unter Protest. Deutsches Ärzteblatt. 104 (11): A 712. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=54871> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Lilly (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lilly (2009a): Häufige Fragen: Welche Auswirkungen hat die Arzneimittelrichtlinie vom 29.09.2006 auf die Therapie von Typ 2 Diabetikern mit kurzwirksamen Insulin-Analoga? <http://www.lilly-pharma.de/gesundheit/diabetes/insulin-und-pens/haeufige-fragen.html#c9589> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lilly (2009b): Häufige Fragen: Ich habe gehört, dass bei manchen gesetzlichen Krankenkassen weiterhin eine Verordnung von Humalog® auf Kassenrezept für Menschen mit Typ 2 Diabetes möglich ist. Stimmt das? <http://www.lilly-pharma.de/gesundheit/diabetes/insulin-und-pens/haeufige-fragen.html#c9589> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lubbadeh J (2006a): Streit um Insulin-Analoga: „Der reinste Selbstbedienungsladen“. Stern.de. <http://www.stern.de/gesundheit/gesundheitsnews/streit-um-insulin-analoga-der-reinste-selbstbedienungsladen-562998.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Lubbadeh J (2006b): IQWiG: Die Pillenprüfer. Stern.de. <http://www.stern.de/gesundheit/gesundheitsnews/iqwig-die-pillenpruefer-567194.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Merten M (2006): Insulinanaloga. Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik. Deutsches Ärzteblatt. 103 (14): A 888. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=INsulinanaloga&id=50839> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Novo Nordisk (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006a): Diabetes-Patienten werden lebensnotwendige Medikamente verweigert. Presseinformation. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM\\_Analoga140206.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM_Analoga140206.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006b): Bundesausschuss entscheidet gegen die Kassenpatienten. Typ 2 Diabetikern werden bewährte Medikamente entzogen. Pressemitteilung. [http://novonordisk.de/media/Presse/PM\\_NN\\_G-BA\\_Beschluss.pdf](http://novonordisk.de/media/Presse/PM_NN_G-BA_Beschluss.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Novo Nordisk (2006c): Insulinanaloga wieder für Kassenpatienten. Novo Nordisk schließt Rabattverträge mit BEK und TK ab. Pressemitteilung. [http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM\\_Analoga\\_Umsetzung\\_Pat.pdf](http://www.novonordisk.de/media/Presse/PM_Analoga_Umsetzung_Pat.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006a): Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga. Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen. (Als Kopie vom Akteur erhalten).

Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006b): Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga – Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen. (Als Kopie vom Akteur erhalten).

Rabbata S (2006): Insulinanaloga: Barmer verteidigt Rabattverträge. Deutsches Ärzteblatt. 103 (46): A 3065. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=53496> (letzter Zugriff: 13.08.2011).

Richter-Kuhlmann EA (2006): Insulinanaloga. Zusatznutzen angezweifelt. Deutsches Ärzteblatt. 103 (12): A 737. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloga&id=50676> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Rüßmann H-J (2006a): Mittelungen der AND e.V. 41. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Der Streit um die Insulinanaloga. Der Diabetologe. 2 (4): 369. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Rüßmann H-J (2006b): Mittelungen der AND e.V. G-BA wirft Insulinanaloga aus der GKV. Rationierungen in der Medizin – wissenschaftlich verbrämt. Der Diabetologe. 2 (5): 456. <http://www.springerlink.com/content/r0247874n4w51342/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Rüßmann H-J (2007): Mittelungen der AND e.V. Schnell wirksame Analoginsuline für Patienten mit Typ-2-Diabetes in Frage gestellt?! Der Diabetologe. 3 (1): 66-67. <http://www.springerlink.com/content/y5728jn777363501/fulltext.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sadow J (2005): Stellungnahme zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ [Auftrag A05-04 Version 1.0 vom 25. Juli 2005 ]. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006a): Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Bewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker. Vorteile aus der täglichen Praxis in der Versorgung von Typ-2-Diabetes-Patienten werden ausgeblendet. Pressemitteilung. <http://www.sanofi-aventis.de/l/de/de/download.jsp?file=35747D8D-2E1D-4DAD-A40C-EF739BDD0BF9.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006b): Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zur Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG. <http://www.sanofi-aventis.de/l/de/de/download.jsp?file=12DF425B-91D7-4104-B99B-D720F82F8E07.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006c): Stellungnahme betroffener Hersteller zur Beschlussvorlage des G-BA. <http://www.sanofi-aventis.de/l/de/de/download.jsp?file=F55D7DB9-501D-40D8-80EF-C9745EE2B36C.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sanofi-Aventis (2006d): Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu den kurzwirksamen Insulinanaloga. Pressemitteilung. <http://www.sanofi-aventis.de/l/de/de/download.jsp?file=D53EA72D-48E7-43C0-8A6D-08DF36C4BA59.pdf> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Sonnenburg G (2006): Mythos vom Humaninsulin. Welt online. [http://www.welt.de/print-welt/article195251/Mythos\\_vom\\_Humaninsulin.html](http://www.welt.de/print-welt/article195251/Mythos_vom_Humaninsulin.html) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, KBV & Verbraucherzentrale Bundesverband (2008): Ärzte, Kassen und Verbraucher sagen „nein!“ zu Vertriebsmethoden von Novo Nordisk. Pressemitteilung. <http://www.kbv.de/presse/11954.html> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Staeck F (2006): Insulin-Analoga: Umstellung ist oft nicht nötig. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/426861/insulin-analoga-umstellung-oft-nicht-noetig.html?sh=131&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Staeck F (2007): Kurzwirksame Analoga bleiben GKV-Leistung. Ärzte Zeitung online. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/438204/kurzwirksame-analoga-bleiben-gkv-leistung.html?sh=118&h=495988600> (letzter Zugriff: 10.08.2011).

Stehle W (2006): Gesponserte Fortbildung: Etwas läuft schief. Deutsches Ärzteblatt. 103 (45): A 3060. <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Insulinanaloge&id=53399> (letzter Zugriff: 06.08.2011).

Techniker Krankenkasse (2010): Diabetiker der Techniker Krankenkasse bekommen künstliches Insulin weiterhin auf Kassenrezept. Pressemitteilung. <http://www.tk-online.de/tk/pressemitteilungen/politik/227466?view=renderPrint> (letzter Zugriff: 27.07.2011).

Tscheuschner (2005): Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht). In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2005): Stellungnahme zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Auftrag A05-04] mit speziellem Fokus auf methodische und Verfahrensfragen einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln. In: IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006a): Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Abschlussbericht A05-04. Köln. [http://www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf) (letzter Zugriff: 27.07.2011).

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2006): Stellungnahme zur geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG für kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. (letzter Zugriff: 25.06.2010, 27.07.2011 Link nicht mehr aktiv).

## 8 Anhang

### 8.1 Definition der Begriffe Modell, Theorie, Framework, Instrument und Instrumentarium

Ein *Modell* ist ein „materielles oder Gedankenobjekt, das einem Untersuchungsgegenstand in bestimmten Eigenschaften oder Relationen entspricht“, Struktur-, Funktions- oder Verhaltensanalogien zu diesem aufweist und dadurch zu dessen Erklärung herangezogen werden kann (Brockhaus 1998, S. 326). „Wissenschaftliche Modelle [...] entstehen aus der Wechselwirkung zwischen Hypothesenbildung und Beobachtung beziehungsweise messendem Experiment“ (Meyers Lexikonverlag). Die Modellvorstellungen basieren dabei in der Regel auf früheren Erkenntnissen, können im Bedarfsfall durch Postulate<sup>128</sup> erweitert werden und münden im Idealfall in einer umfassenden Theorie (Meyers Lexikonverlag).

Eine *Theorie* wird als „ein System von Aussagen oder Sätzen [definiert], das der Zusammenfassung einzelner empirischer Befunde eines Erkenntnis- bzw. Objektbereichs oder auch formaler Erkenntnisse [...] dient“ (Brockhaus 1998, S. 89). Während wissenschaftliche Theorien in der Grundlagenforschung entwickelt werden und der Beschreibung, Erklärung und Vorhersage von Sachverhalten dienen, geben technologische Theorien „konkrete Handlungsanweisungen zur praktischen Umsetzung wissenschaftlicher Theorien“ (Bortz & Döring 1995, S. 99). Damit sind sie in den Bereich der angewandten Forschung sowie der Interventions- bzw. Evaluationsforschung einzuordnen (Bortz & Döring 1995).

Für Zapf (1979) besteht der Unterschied zwischen Modellen und Theorien darin, dass Letztere den Anspruch erheben, Zusammenhänge zu erklären, während es Modellen vorbehalten ist, diese nur abzubilden.

Die in Kapitel 3.6 benannten Modelle zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse werden in der vorliegenden Arbeit als Modelle betrachtet, die in Theorien zur Erklärung von (politischen) Entscheidungsprozessen münden.

Zur Erfassung des Einflusses von HTA- und Evidenzberichten auf derartige Entscheidungsprozesse und mögliche praktische Auswirkungen können so genannte *Frameworks*, die mitunter auch synonym mit dem Begriff Modell verwendet werden, aus Modellen abgeleitet werden. Nach Auffassung der Autorin bilden Frameworks ein

---

<sup>128</sup> unbeweisbare, aber unentbehrliche Annahmen (Meyers Lexikonverlag)

Rahmenwerk, das die Grundstruktur für eine übersichtliche Anordnung unterschiedlicher Elemente, Kategorien oder Ebenen bietet. Anders als ein Modell sollen Frameworks jedoch nicht eine „vereinfachende und modifizierende Darstellung eines tatsächlichen oder antizipierten Sachverhalts“ (Bahrtdt 2003, S. 19) bieten, sondern in Annäherung an ein grob strukturiertes Instrumentarium zur konkreten Überprüfung der in Modellen und Theorien zugrunde gelegten Annahmen dienen. Sie geben allerdings nur eine Grobstruktur wider und bedürfen oftmals einer spezifischen Erläuterung und der Ableitung konkreter Instrumente.

*Instrumente* stellen Geräte bzw. Werkzeuge dar, die für konkrete Messungen oder Beobachtungen benötigt werden (Brockhaus 1998). Hinter dem in der Untersuchung gewählten Begriff *Instrumentarium* verbirgt sich „die Gesamtheit der für eine bestimmte Aufgabe oder Tätigkeit oder für die Erreichung eines bestimmten Ziels zur Verfügung stehenden Mittel“ (Meyers Lexikonverlag). Diese sollen als Bündelung von Einzelinstrumenten verstanden werden.

## 8.2 Dokumentation der Literaturrecherche für den systematischen Literaturreview

Datenbanken: siehe Tabelle 25  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 – 12 / 2006 neu: 01 / 2007 – 01 / 2010  
 Datum der Recherche: Dezember 2006 / Januar 2007 neu: Dezember 2009 / Januar 2010

**Tabelle 25: Gesamtübersicht recherchierter Datenbanken und jeweilige Anzahl gefundener Dokumente**

Datenbank / Quelle	Anzahl gefundener Dokumente 2006 / 2007	Anzahl gefundener Dokumente 2009 / 2010
Social Science Citation Index, Science Citation Index Expanded, Arts & Humanities Citation Index (Web of Science)	3.358	5.267
MEDLINE (Ovid)	1.271	1.361
EMBASE (Ovid)	792	1.196
HTA-Datenbank (Centre for Reviews and Dissemination – CRD)	707	1.182
Cochrane Library (DIMDI mit Zugang über <a href="http://www.ebm-netzwerk.de">www.ebm-netzwerk.de</a> )	79	31
Reaktionen der EUnetHTA / INAHTA Mitglieder (+Sichtung der Referenzlisten)	10 Reaktionen (48 Dokumente)	keine erneute Anfrage
<b>Gesamt</b> (ohne Anfragen an EUnetHTA / INAHTA)	<b>6.255</b>	<b>9.037</b>
<b>Gesamt nach Ausschluss von Dubletten</b> (ohne Anfragen an EUnetHTA / INAHTA)	<b>5.664</b>	<b>6.832</b>

Quelle: Eigene Darstellung

Datenbank: Social Science Citation Index, Science Citation Index Expanded, Arts & Humanities Citation Index (Web of Science)  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 – 12 / 2006 neu: 01 / 2007 – 01 / 2010  
 Datum der Recherche: Dezember 2006 neu: Dezember 2009

Tabelle 26: Rechercheergebnis Web of Science

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2006	2009
#1	TS=hta OR TS= health technology assess* OR TS= health technology assessment OR TS= health technology assessments DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	2.810	1.561
#2	TS=technology assess* OR TS=technology as- sessment OR TS=technology assessments DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	17.269	8.308
#3	TS=mta OR TS= medical technology assess* TS=medical technology assessment OR TS=medical technology assessments DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	2.438	1.146
#4	<b>#1 OR #2 OR #3 OR #4</b> DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	18.677	8.974
#5	TS=evaluation* OR TS=evaluation OR TS=evaluations DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	>100.000	>100.000
#6	TS=bearing OR TS=influence DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	>100.000	>100.000
#7	TS=Evaluation-Studies OR Program-Evaluation DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	>100.000	>100.000
#8	TS=Decision-Making OR Decision-Making- Or- ganizational DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	>100.000	50.860
#9	TS=Health-Planning DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	11.471	4.214
#10	TS=Public-Policy OR TS=Policy-Making OR TS=Health-Policy or Organizational-Policy DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI- EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007- 2010	>100.000	51.187

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2006	2009
#11	TS=Decision-Making OR TS=Decision-Making-Organisational OR TS=Medical-Decision-Making OR TS=Decision Making DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	>100.000	50.860
#12	TS=utilisation OR TS=utilization OR TS=impact OR TS=effect OR TS= effects OR TS=implementation OR TS= implementations DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	>100.000	>100.000
#13	TS=Biomedical Technology Assessment OR TS=Biomedical Technology Assessments OR TS=Technology Assessment, biomedical DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	157	62
#14	TS=Disease Management OR TS=(Organization AND Management) OR TS=Hospital Management OR TS=Health Care Management OR TS= Management DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	>100.000	>100.000
#15	TS= Health Care Planning OR TS=Hospital Planning DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	7.217	2.762
#16	TS= Decision-Support-Systems-Management OR TS=Disease-Management DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	3.391	1.979
#17	<b>#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16</b> DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	>100.000	>100.000
#18	<b>#4 AND #17</b> DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	10.101	5.267
#19	<b>#18</b> DocType=All document types; Language=All languages; Databases=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI; Timespan=1945-2006 bzw. Timespan=2007-2010	<b>3.358</b>	<b>5.267</b>

Quelle: Eigene Darstellung

Datenbank: MEDLINE (Ovid)  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 – 12 / 2006 neu: 01 / 2007 – 12 / 2009  
 Datum der Recherche: Dezember 2006 neu: Dezember 2009

**Tabelle 27: Rechercheergebnis MEDLINE (Ovid)**

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2007	2010 <sup>129</sup>
#1	hta	655	
#2	health technology assess\$.af.	999	
#3	health technology assessment.af.	964	
#4	health technology assessments.af.	71	
#5	technology assess\$.af.	8.221	
#6	technology assessment.af.	8.166	
#7	technology assessments.af.	130	
#8	mta.af.	911	
#9	medical technology assess\$.af.	453	
#10	medical technology assessment.af.	450	
#11	medical technology assessments.af.	3	
#12	medical assess\$.af.	599	
#13	medical assessment.af.	532	
#14	medical assessments.af.	60	
#15	<b>#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14</b>	10.200	
#16	(utilisation or utilization).af	88.960	
#17	impact.af	187.641	
#18	(effect or effects).af.	2.314.761	
#19	(implementation or implementations).af.	44.288	
#20	evaluation\$.af.	7.21.779	
#21	evaluation.af.	7.02.760	
#22	evaluations.af.	29.629	
#23	bearing.af	75.070	
#24	influence.af.	387.764	
#25	(Evaluation-Studies or Program-Evaluation).af.	215.784	
#26	Evaluation-Studies.af.	192.533	
#27	Program-Evaluation.af.	27.386	
#28	(Decision-Making or Decision-Making-Organizational).af.	68.462	
#29	Health-Planning.af.	29.412	
#30	(Public-Policy or Policy-Making or Health-Policy or Organizational-Policy).af.	78.639	
#31	(Decision-Support-Systems-Management or Disease-Management).af.	7.800	

<sup>129</sup> Bei der aktualisierten Suche gab die Datenbank nur die Gesamttrefferzahl (#47) an.

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2007	2010
#32	<b>#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31</b>	3.502.429	
#33	<b>#15 and #32</b>	4.849	
#34	limit 33 to yr="2004 - 2006" bzw. "2007 - 2010"	1.175	
#35	(Biomedical Technology Assessment or Bio-medical Technology Assessments).af.	3	
#36	Technology Assessment, biomedical.af.	5.644	
#37	Medical Decision Making.af.	2.498	
#38	Decision Making.af.	68.462	
#39	(Policy or Health Care Policy).af.	124.262	
#40	(Disease Management or "Organization AND Management" or Hospital Management or Health Care Management or Management).af.	489.038	
#41	Health Care Planning.af.	453	
#42	Hospital Planning.af.	4.206	
#43	<b>#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 #28 or #29 or #30 or #31 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42</b>	3.874.096	
#44	<b>#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #35 or #36</b>	10.200	
#45	<b>#43 and #44</b>	5.325	
#46 2006	limit 45 to yr="2004 – 2006“	<b>1.271</b>	
#46 2009	<b>#33 or #45</b>	/	
#47 2009	limit 45 to yr="2007 - 2010"	/	<b>1.361</b>

Quelle: Eigene Darstellung

Datenbank: EMBASE (Ovid)  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 bis 01 / 2007 neu: 01 / 2007 – 12 / 2009  
 Datum der Recherche: Januar 2007 (Anne Stich) neu: Dezember 2009 (Inger Janssen)

**Tabelle 28: Rechercheergebnisse EMBASE (Ovid)**

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2007	2009
#1	hta.af.	508	918
#2	health technology assessment.af	777	1.497
#3	health technology assessments.af	59	127
#4	medical technology assessments.af	2	3
#5	medical technology assessment.af.	146	667
#6	mta.af.	428	818
#7	technology assessment.af.	5.287	8.260
#8	biomedical technology assessment.mp. or Bio-medical Technology Assessment/	4.401	5.674
#9	EVALUATION/	46.410	56.074
#10	Medical Decision Making/	35.731	46.867
#11	Decision Making/	27.532	39.430
#12	(utilisation or utilization).af.	46.703	65.139
#13	impact.af.	142.482	216.676
#14	(effect or effects).af.	1.144.301	1.556.638
#15	POLICY/ or HEALTH CARE POLICY/	49.386	68.320
#16	implementation.af.	27.365	41.429
#17	DISEASE MANAGEMENT/ or "ORGANIZATION AND MANAGEMENT"/ or HOSPITAL MANAGEMENT/ or HEALTH CARE MANAGEMENT/ or MANAGEMENT/	19.908	26.397
#18	Health Care Planning/	14.490	20.142
#19	Hospital Planning/	503	721
#20	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19	1.429.369	10.076
#21	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8	6.333	1.957.464
#22	#20 and #21	2.199	3.815
#23	Limit 22 to yr="2004 – 2007" bzw. Limit 22 to yr="2007 – Current"	<b>792</b>	<b>1.196</b>

Quelle: Eigene Darstellung

Datenbank: HTA-Datenbank (Centre for Reviews and Dissemination – CRD)  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 – 12 / 2006 neu: 01 / 2007 – 01 / 2010  
 Datum der Recherche: Dezember 2006 neu: Januar 2010

**Tabelle 29: Rechercheergebnisse HTA-Datenbank**

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
		2006	2010
#1	Impact OR decision NEAR making OR effects OR implementation OR evaluation AND health NEAR technology NEAR assessment	1.834 HTA (6.452 DARE) (7.641 NHS EED)	6.918 HTA (9.739 DARE) (8.062 NHS EED)
#2	Impact OR decision NEAR making OR effects OR implementation OR evaluation AND health NEAR technology NEAR assessment RE- STRICT YR 2004 2007 <u>bzw.</u> RE- STRICT YR 2007 2010	622 HTA (2.229 DARE) (1.918 NHS EED)	1.182 HTA (3.571 DARE) (1.400 NHS EED)
#3	Impact OR decision AND making OR effects OR implementation OR evaluation AND health AND technology AND assessment	1.834 HTA (6.452 DARE) (7.641 NHS EED)	6.918 HTA (9.739 DARE) (8.062 NHS EED)
#4	Impact OR decision AND making OR effects OR implementation OR evaluation AND health AND technology AND assessment RE- STRICT YR 2004 2007 <u>bzw.</u> RE- STRICT YR 2007 2010	622 HTA (2.229 DARE) (1.918 NHS EED)	1.182 HTA (3.571 DARE) (1.400 NHS EED)
#5	Impact OR influence OR evaluation OR decision AND making OR effects OR implementation OR evaluation AND health AND technology AND assessment	2.331 HTA (6.910 DARE) (19.968 NHS EED)	6.920 HTA (10.418 DARE) (26.926 NHS EED)
#6	Impact OR influence OR evaluation OR decision AND making OR effects OR implementation OR evaluation AND health AND technology AND assessment RESTRICT YR 2004 2007 <u>bzw.</u> RESTRICT YR 2007 2010	<b>707 HTA</b> (2.353 DARE) (4.673 NHS EED)	<b>1.182 HTA</b> (3.733 DARE) (4.976 NHS EED)

Quelle: Eigene Darstellung

Datenbank: Cochrane Library (DIMDI mit Zugang über [www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de) )  
 Recherchezeitraum: 01 / 2004 – 01 / 2007 neu: 01 / 2007 – 01 / 2010  
 Datum der Recherche: Januar 2007 neu: Januar 2010

**Tabelle 30: Rechercheergebnisse Cochrane Library**

Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente	
	2007	2010
<b>(FT=health technology assessment AND FT=impact) PY=2004 to 2007 bzw. AND PY=2007 to 2010</b>	<b>79</b>	<b>31</b>
CCTR93 Cochrane Library – Central (The Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL)	0	0
CDAR94 NHS-CRD-DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects)	30	9
CDMR Cochrane Library – CDMR (The Cochrane Database of Methodology Reviews)	3	*
CDSR93 Cochrane Library – CDSR (The Cochrane Database of Systematic Reviews)	1	1
DAHTA DAHTA-Datenbank	6	5
INAHTA NHS-CRD-HTA	39	16

Quelle: Eigene Darstellung

\* CDMR Datenbank stand zum Zeitpunkt der Aktualisierung nicht mehr zur Verfügung

## 8.3 Anschreiben EUnetHTA-Partner



**University of Bielefeld**

School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiology & International Public Health

University of Bielefeld ■ P.O. Box 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

**EUnetHTA partners**

**Dr. Ansgar Gerhardus, MD, MA, MPH**  
**Evelyn Dorendorf, MPH**

Fon: +49 (0)521-106-4668 / 3838  
Fax: +49 (0)521-106-6465  
E-Mail: [ansgar.gerhardus@uni-bielefeld.de](mailto:ansgar.gerhardus@uni-bielefeld.de)  
[evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de](mailto:evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de)  
Internet: [www.uni-bielefeld.de/gesundhw](http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw)

Bielefeld, 18.1.2007

**Systematic review on the Impact of Health Technology Assessment on the Health Sector**

Dear colleagues,

EUnetHTA network's WP 6 is currently preparing a book on HTA and health policy. One of the chapters will deal with a systematic review on the impact of HTA. It will build on earlier work from Ansgar Gerhardus and Marcos Dintios and update it (the report can be downloaded from [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de))

According to our experience a lot of information on this subject matter has not been published in journals referenced in electronic databases but has been integrated in reports of HTA agencies, evaluations of HTA-agencies, or other documents of the "grey literature".

We would therefore kindly ask you to provide us with reports from your institution or other documents that you are aware of which have been published since 2004 and deal with

- **the impact (or non-impact) of HTA on decision-making**
- **the factors that enhance or hinder the impact of HTA**
- **methodologies that measure the impact of HTA**
- **conceptual frameworks on the impact of HTA**

For any further questions, please do not hesitate to contact us.

**Please send your answer till February 2<sup>nd</sup> 2007.**

We appreciate very much your cooperation.

Yours sincerely

Ansgar Gerhardus  
Evelyn Dorendorf

Kooperierende Institutionen: von Bodelschwingsche Anstalten Bethel, Bielefeld; Evangelisches Johanneswerk, Bielefeld; Fachbereich Pflege und Gesundheit der Fachhochschule Bielefeld; Herz- und Diabeteszentrum, Bad Oeynhausen; Landesinstitut für den öffentlichen Gesundheitsdienst (LOGD), Bielefeld; Städtische Kliniken, Bielefeld; Franziskus-Hospital, Bielefeld; Universität Witten/Herdecke; Westfälische Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Neurologie Gütersloh; Landschaftsverband Westfalen-Lippe; Westfälisches Zentrum für Psychiatrie und Psychotherapie Paderborn; Kreis Minden/Lübbecke; Kreis Unna

Dienstgebäude: Universität Bielefeld, Universitätsstraße 25, 33615 Bielefeld  
Öffentliche Verkehrsmittel: Stadtbahn Linie 4 (ab Jahrplatz und Hauptbahnhof)



## 8.4 Anschreiben INAHTA-Partner



University of Bielefeld

School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiology & International Public Health

University of Bielefeld ■ P.O. Box 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

**Dr. Ansgar Gerhardus, MD, MA, MPH**  
**Evelyn Dorendorf, MPH**

### INAHTA members

Fon: +49 (0)521-106-4668 / 4802  
Fax: +49 (0)521-106-6465  
E-Mail: [ansgar.gerhardus@uni-bielefeld.de](mailto:ansgar.gerhardus@uni-bielefeld.de)  
[evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de](mailto:evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de)  
Internet: [www.uni-bielefeld.de/gesundhw](http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw)

Bielefeld, 16.07.2007

### Systematic review on the Impact of Health Technology Assessment on the Health Sector

Dear colleagues,

EUnetHTA network's WP 6 is currently preparing a book on HTA and health policy. One of the chapters will deal with a systematic review on the impact of HTA. It will build on earlier work from Ansgar Gerhardus and Marcos Dintisios and update it (the report can be downloaded from [http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta031\\_bericht\\_de.pdf](http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta031_bericht_de.pdf)).

According to our experience a lot of information on this subject matter has not been published in journals referenced in electronic databases but has been integrated in reports of HTA agencies, evaluations of HTA-agencies, or other documents of the "grey literature".

We would therefore kindly ask you to provide us with reports from your institution or other documents that you are aware of which have been published since 2004 and deal with

- **the impact (or non-impact) of HTA on decision-making**
- **the factors that enhance or hinder the impact of HTA**
- **methodologies that measure the impact of HTA**
- **conceptual frameworks on the impact of HTA**

For any further questions, please do not hesitate to contact us.

**Please send your answer till August 3 2007.**

We appreciate very much your cooperation.

Yours sincerely

Ansgar Gerhardus  
Evelyn Dorendorf

Kooperierende Institutionen: von Bodenschwingsche Anstalten Bethel, Bielefeld; Evangelisches Johanneswerk, Bielefeld; Fachbereich Pflege und Gesundheit der Fachhochschule Bielefeld; Herz- und Diabeteszentrum, Bad Oeynhausen; Landesinstitut für den öffentlichen Gesundheitsdienst (LOGD), Bielefeld; Städtische Kliniken, Bielefeld; Franziskus-Hospital, Bielefeld; Universität Witten/Herdecke; Westfälische Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Neurologie Gütersloh; Landschaftsverband Westfalen-Lippe; Westfälisches Zentrum für Psychiatrie und Psychotherapie Paderborn; Kreis Minden-Lübbecke; Kreis Unna

Dienstgebäude: Universität Bielefeld, Universitätsstraße 25, 33615 Bielefeld  
Öffentliche Verkehrsmittel: Stadtbahn Linie 4 (ab Jahrplatz und Hauptbahnhof)



## 8.5 Zusammenfassung der in den systematischen Literaturreview eingegangenen Studien und Dokumente

Tabelle 31: Zusammenfassung der in den systematischen Literaturreview eingegangenen Studien und Dokumente

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Alanen et al. 2007	Die Autoren untersuchten die Art und das Ausmaß der Implementierung einer Leitlinie zur Behandlung von Bluthochdruck in finnischen Einrichtungen zur medizinischen Grundversorgung.	Praxis	Computer-unterstützte Telefoninterviews (CATI) von 577 Chefärzten und leitenden Pflegekräften in 290 Einrichtungen der medizinischen Grundversorgung (490 Respondenten; 164 Chefärzte, 246 Pflegekräfte aus 264 Einrichtungen)	Abgleich von Empfehlungen und praktischer Implementierung	Erkrankung, die Inhalt der Leitlinie ist; Übernahmestrategie; Besonderheiten des Settings <b>Fördernd:</b> in größeren Einrichtungen: der Bedarf einer multidisziplinären Zusammenarbeit; mehr Möglichkeiten, die Empfehlungen mit Kollegen zu diskutieren; stärker strukturierte Managementsysteme	In den meisten Einrichtungen wurde die Leitlinie eingeführt und in die klinische Praxis übernommen. Die Art und Weise der Übernahme variierte stark.
Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2002 & 2003	Externe Berater evaluierten den Impact von Produkten der HTA-Agentur der kanadischen Provinz Alberta a) 2000-2001 (2002) b) 2001-2002 (2003).	Politische Entscheidung; Weitere	a) 18 strukturierte, persönliche Interviews mit Auftraggebern von HTA-Berichten b) 11 strukturierte, persönliche oder Telefoninterviews mit Auftraggebern und potenziellen Nutzern von HTAs	a) qualitative Analyse der Interviews b) qualitative Analyse von Interviews (zur Entscheidungsunterstützung); Likert-Skala (zu Impactfaktoren wie Länge, Format, Erscheinungsbild, Sprache)	<b>Fördernd:</b> Produkte, die schlüssige Evidenz aufzeigen; Kommunikationsnetzwerke zur Information der Stakeholder; hohe Qualität der HTA-Produkte; angemessener Sprachstil für die Zielgruppe; Reputation und Glaubwürdigkeit d. HTA-Agentur <b>Behindernd:</b> externe Barrieren (unabhängig von der auftraggebenden Organisation; z. B.: Lobbyismus durch Interessengruppen); unpassender Erscheinungstermin der Berichte; fehlende Verlinkung zwischen Wissenschaft und Praxis	a) 8/10 Berichte hatten z. B. einen Einfluss auf: Politik und Entscheidungen der Ressourcenverteilung; Kenntnisstand und Ausbildung; klinische Entscheidungen; Programmänderungen; Impulse für weitere Forschungsprojekte. b) HTAs wurden für Finanzierungsentscheidungen herangezogen; identifizierten Lücken in Einsatzmöglichkeiten; gaben Unterstützung bei Entscheidungen zu Beschwerden; zur Übernahme von Best Practices; Ausweitung der Anwendungsbereiche in der Praxis; Selektion von Patienten-Outcomes; Auswahl von Forschungsfragen und Interventionen

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Axelsson et al. 2006	Die Wahrnehmung eines HTA-Berichts und seiner allgemeinverständlichen Kurzform zu Aktivitäten der Rauchentwöhnung sowie sein Einfluss auf die Praxis von Zahnärzten und Dentalhygienikern wurden evaluiert. Beide Berichte wurden von der schwedischen HTA-Agentur SBU erstellt und verbreitet.	Wahrnehmung; Praxis	Es wurden Fragebögen an 576 Zahnärzte und 376 Dentalhygieniker versandt. Die Ergebnisse des Surveys von 2003 wurden mit einer ähnlichen Befragung, die 1 Jahr vor der Veröffentlichung des Materials durchgeführt wurde (2001), verglichen (519/576, 339/376 Respondenten).	Bekanntheitsgrad / Wahrnehmung des Materials; Vergleich der berichteten Anwendung von Rauchentwöhnungsmaßnahmen vor und nach Veröffentlichung des Berichts	<b>Fördernd:</b> leichter Zugang; leichte Verständlichkeit; leichte Umsetzung / Anwendung	Die Kurzversion war viel bekannter als der ausführliche HTA-Bericht. 2003 gaben 66 % der Zahnärzte u. 90 % der Dentalhygieniker an, die Kurzversion zu kennen – 25 % jeder Gruppe kannten auch den Hauptbericht. Das Wissen der Teilnehmer bzgl. des 1. Berichts hat sich seit der ersten Evaluation (Zahnärzte: 22 %, Dentalhygieniker: 30 %) nicht verändert. Zwischen den beiden Studien (2001, 2003) gab es keine Veränderungen in der Patientenzahl, die eine Unterstützung in der Rauchentwöhnung bekam. Der Einfluss des Berichts auf die Praxis war nur begrenzt, aber in beiden Studien in der Gruppe der Dentalhygieniker höher.
Banta & Oortwijn 2001; Faisst et al. 2001; Favaretti & De Pieri 2001; Gray 2001; Jonsson et al. 2001; Mousiama et al. 2001; Perleth et al. 2001; Vermeulen et al. 2001;	In einer vergleichenden 9-Länderstudie wurden Entscheidungen zu 3 Screeningmethoden (Mammografie, Prostata-Spezifisches Antigen (PSA) Screening, Ultraschall in der Schwangerschaft) auf politischer und praktischer Ebene evaluiert. Im Fokus stand dabei die Rolle, die HTAs zu den jeweiligen Screeningmethoden bei Entscheidungen spielte.	Politische Entscheidung; Praxis	9 Fallstudien; keine Verwendung einheitlicher Methoden über die 9 Länder hinweg; Einschätzung der Autoren; Dokumentenanalyse; Analyse von Daten der Gesundheitssystemforschung und epidemiologischen Daten; Interviews mit Stakeholdern und Experten	Abgleich zwischen Empfehlungen und tatsächlicher Implementierung auf politischer und operativer Ebene	<b>Fördernd:</b> HTA ist im Entscheidungsprozess institutionalisiert; etablierte „Bewertungskultur“; Empfehlungen sind nicht mit Budgetkürzungen verbunden; nachweisliche Effektivität und Effizienz von präventiven Interventionen <b>Behindernd:</b> starker Einfluss von Interessengruppen (Industrie, Patienten) auf die Entscheidungen; starke Überzeugung von Ärzten, dass die Prozedur	In den 9 untersuchten Ländern, die die 3 Screeningtechnologien anwenden, konnten 12 (von 27 möglichen) HTAs identifiziert werden. Der Impact der HTAs variierte in Abhängigkeit von den Technologien: Bewertungen von Brustkrebs-Screenings beeinflussten oft Politik und Praxis, während die Einschätzungen der beiden anderen Screenings die Praxis nicht u. die Politik nur teilweise beeinflussten. Zusammenfassend war der Einfluss auf die Politik 8x hoch, 2x wahrscheinlich niedrig

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Wild 2001					(Screening) nützlich ist, obwohl sie nicht empfohlen wird; Entscheidungsträger sind nicht mit der Zielsetzung, dem Zweck und der Rolle von HTAs vertraut	u. 2x niedrig. Der Einfluss auf die Praxis war 3x hoch, 2x wahrscheinlich niedrig, 4x niedrig u. 3x nicht näher spezifiziert.
Blancquaert 2006	Der Einfluss der kanadischen HTA-Agentur (AETMIS) und ihrer HTAs auf politische Entscheidungen, die Praxis sowie auf die Ausgestaltung von Diskursen und Entscheidungen in Kanada wurden evaluiert. Das Thema „HTA und Genetik“ stand dabei im Mittelpunkt.	Weitere	qualitative Einschätzung der Autorin (Autorin ist Mitglied der HTA-Agentur)	Hauptsächlich qualitative Reflexion hinsichtlich der Kongruenz zwischen Empfehlungen und politischen Entscheidungen bzw. praktischer Implementierung	<b>Fördernd:</b> Gemeinschaftsprojekte; kontinuierlicher Austausch zwischen allen Stakeholdern, Vertrauensverhältnis <b>Behindernd:</b> geringe Priorität des Themas; unterschiedliches Verständnis der Rolle von HTA (limitiert auf „Assessment“ o. „Appraisal“)	Die 4 untersuchten Berichte hatten keinen direkten Einfluss auf Entscheidungen, aber bewirkten z. T. Veränderungen in der Laborpraxis. Wichtiger war der Einfluss auf die Dialoggestaltung zwischen Wissenschaft, Praxis und Politik. Unter den Genetikern konnte ein erhöhtes Bewusstsein für EbM festgestellt werden.
Bodeau-Livinec et al. 2006	Das französische Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) befindet sich inmitten eines Netzwerkes von 39 Lehrkrankenhäusern in und um Paris. Die Studie untersuchte (a) das Bewusstsein und die Wahrnehmung von HTAs innerhalb der HTA-Nutzer und (b) den Impact von 13 HTAs auf die Implementierung von Innovationen innerhalb des Netzwerkes.	Wahrnehmung; Akzeptanz; Politische Entscheidung	(a) 14 semistrukturierte Interviews mit HTA-Adressaten (b) Dokumentenanalysen; Interviews	(a) qualitative Evaluation der Interviews (b) Abgleich zwischen HTA-Empfehlungen und Implementierung (Einführung von Geräten, Kaufverträge, Meinungen der Leistungserbringer)	<b>Fördernd:</b> valide wissenschaftliche u. relevante Informationen; Regulierungen; Verbindung zw. Empfehlungen u. Finanzierung; gute wissenschaftl. Reputation des CEDIT <b>Behindernd:</b> unbekannte Empfehlungen; Gegebenheiten u. Empfehlungen sind nicht optimal aufeinander abgestimmt; große Zeitspanne zw. Anfrage u. Empfehlungen; Fertigstellung des HTAs nach der Einführung der Innovation; Verbindung zw. CEDIT u. Entscheidungsträgern wurde als zu eng empfunden (mangelnde Unabhängigkeit)	(a) HTA-Empfehlungen wurden als nützlich empfunden, wenn sie zeitgerecht geliefert wurden u. klar u. deutlich strukturiert waren. Kenntnisse über die Arbeitsweisen von CEDIT variierten u. waren oft lückenhaft. Dennoch waren die Verantwortlichen überzeugt, über die relevanten Dinge informiert zu sein. (b) 7/13 HTAs hatten einen sehr starken o. starken Impact; 1 HTA hatte keinen Impact; 3 HTAs hatten Einfluss, der jedoch schwer einzuschätzen war, da die Adressaten ebenfalls im Projekt involviert waren; bei 2 HTAs war der Impact aufgrund externer Faktoren schwer einzuschätzen.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Boer 1999	Der Autor beschreibt den Impact des niederländischen „Investigative Medicine Program“ auf gesundheitspolitische Entscheidungen.	Politische Entscheidung	undeutlich beschrieben; qualitative Einschätzung des Autors	Ableich zwischen Empfehlungen und politischen Entscheidungen	<b>Fördernd:</b> Leistungserbringer sind in die Evaluationsstudien involviert; institutionalisierte Etablierung von Studien im Entscheidungsprozess <b>Behindernd:</b> Evaluationen, die kosten- und zeitintensiv sind	Es wurden 78 Entscheidungen auf Basis von 55 beendeten Projekten getroffen: Entscheidungen zu Anwendungsbereichen (38); zu Indikationen (15); zur Finanzierung (12); zur Planung (9); andere (4).
Bonsel et al. 1990	Die Autoren untersuchten den Einfluss eines HTAs / einer Studie zu Lebertransplantationen auf das Gesundheitswesen in den Niederlanden.	Politischer Prozess	detaillierte Beschreibung einer Fallstudie; Dokumentenanalyse	qualitative Beschreibung; Einschätzung der Autoren	<b>Fördernd:</b> Informationslücke in einem kontroversen Thema; gezielte Anfragen; unabhängige Informationsquellen; Budgetrelevanz	Der Bericht beeinflusste die Entscheidung zur Kostenerstattung bei Lebertransplantationen.
Brickwood 2004	Der Einfluss von NICE-Leitlinien auf Verkaufszahlen von 8 Arzneimitteln in England und Wales wurde untersucht.	Praxis	Analyse von Daten des IMS Health Hospital Pharmacy Audit Index (Datenbasis bilden medizinische Aufzeichnungen zu Krankenhausarzneimittelsystemen)	Vergleich von Trends vor und nach der Publikation der NICE-Leitlinien; Verkaufszahlen-schätzung	<b>Fördernd:</b> Eindeutige Empfehlungen, Audits, Monitoring, Anreize <b>Behindernd:</b> sich widersprechende Prioritäten; fehlende Verknüpfung zwischen Leitlinien und Implementierungsplanung; Fehlen eines einheitlichen Bewertungsinstruments	Der Einfluss auf die sekundäre Versorgung war stärker ausgeprägt als der auf die Grundversorgung. Er variierte zwischen verschiedenen Verwaltungsbe- reichen.
Britton & Jonsson 2002	Die Autoren evaluierten den Impact von 7 HTAs der schwedischen HTA-Agentur (SBU) auf die medizinische Praxis (Ärzte und Patienten).	Praxis	Analyse von Verschreibungsdaten und Daten zu Behandlungsmethoden sowie Verkaufszahlen von Medikamenten und Prozeduren	Trends von Verschreibungen und Behandlungsmethoden oder Verkaufszahlen vor und nach Veröffentlichung des SBU-Berichts; Kostensenkungen	<b>Fördernd:</b> extensive Dissemination; Beteiligung von anerkannten Experten im Bewertungsprozess <b>Behindernd:</b> intensive Medienberichterstattung gegen die Empfehlungen	5/7 Berichten hatten Einfluss. Für 2 Berichte blieb der Impact unklar.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Brorsson & Arvidsson 1997	In 7 Krankenhäusern evaluierten die Autoren den Impact eines HTAs der schwedischen HTA-Agentur (SBU) u. der damit in Zusammenhang stehenden Konsensuskonferenz zu präoperativen Routinen.	Praxis	Eigene quantitative Datenerhebung zu 3 präoperativen Routinen in 7 Krankenhäusern a) EKG b) Röntgenaufnahme des Brustraumes c) Kaliumspiegel	Anzahl der 3 präoperativen Routineuntersuchungen 1 Jahr vor und 1 bzw. 2 Jahre nach Veröffentlichung der Empfehlungen	<b>Fördernd:</b> Konsensuskonferenz als Möglichkeit zur Verbreitung und als Vermittler der Empfehlungen; Gefahr von Budgetkürzungen	Über 2 Jahre hinweg nahm die Zahl der 3 präoperativen Untersuchungen ab: a) 47 % auf 41 %; b) 26 % auf 21 %; c) 61 % auf 52 %. Dennoch besteht noch substanzielles Reduktionspotenzial. Die Ergebnisse der einzelnen Krankenhäuser unterschieden sich stark.
Catchpole, 2004	Der Impact von NICE-Leitlinien auf den Arzneimittelabsatz einer Pharmafirma im Vereinigten Königreich wird beschrieben.	Praxis	Analyse von Daten des IMS Health Hospital Pharmacy Audit Index (Datenbasis bilden med. Aufzeichnungen zu Krankenhausarzneimittelsystemen)	Vergleich von Trends vor und nach der Publikation der NICE-Leitlinien; Verkaufszahlen-schätzung	nicht beschrieben	Die NICE-Leitlinien steigerten die Verkaufsraten bei 3/7 bewerteten Arzneimitteln.
Cullum et al. 2004  Sheldon et al. 2004	Eine multidisziplinäre Forschergruppe evaluierte die Dissemination, die Implementierung u. den Einfluss von 12 NICE-Leitlinien auf Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, um Erklärungen für Unterschiede innerhalb u. zw. den Einrichtungen bzgl. der Implementierung der Leitlinien herauszufinden. Sowohl Akut- als auch Primärversorgungsbezirke wurden in England u. Wales untersucht. Das National Coordinating Centre for Research Methodology (NCCRM) gab die Studie in Auftrag.	Praxis	Routinedaten (zu Verschreibungen u. Behandlungen) aus Krankenhausstatistiken (Hospital Episode Statistics HES) u. von der NHS Prescription Pricing Authority; Zeitreihenanalyse; Patientenakten; semi-strukturierte persönliche o. Telefoninterviews mit Hauptentscheidungsträgern; Dokumentenanalysen; Audits zur Prüfung von Patientenakten auf Angemessenheit der Behandlung / Verschreibungen; Fragebögen an Versor-	Trends (Verschreibungen, Behandlungen) vor u. nach Veröffentlichung der NICE-Leitlinien; Modellierung von Zeitreihen zur Feststellung von Veränderungen; Abgleich zwischen Empfehlungen u. Implementierung in die Praxis; Angemessenheit der Technologienutzung	<b>Fördernd:</b> eindeutige, Praxisempfehlungen; solide Evidenzbasis der Forschung; Unterstützung von relevanten Berufsgruppen; Empfehlungen passen gut mit nationalen Prioritäten zusammen; Implementierung verursacht nur minimale Kosten; o. wenn die Kosten hoch sind, Übereinstimmung der Empfehlungen mit den nationalen Prioritäten; klare Strategien der Versorgungsbezirke, die Implementierung der NICE-Leitlinien zu unterstützen <b>Behindernd:</b> Meinungsverschiedenheiten bei Ergebnissen o. Methoden, die vom NICE zur Er-	Die Übernahme der NICE-Leitlinien unterschied sich je nach Versorgungsbezirk und Themenbereich stark. Der Impact auf Medizinprodukte und Behandlungen war weitaus geringer als der auf Medikamente.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
			gungsbezirke, die an den Audits teilgenommen haben		stellung der Empfehlungen genutzt wurden; fehlende Fähigkeiten / Erfahrungen bzgl. Implementierung; Finanzierungsprobleme; niedriger Evidenzgrad; Komplexität	
DACEHTA 2003  Sigmund et al. 2004b	Der Impact der Dänischen HTA-Agentur (DACEHTA) wurde von einem nordischen Komitee und einem Beratungsunternehmen evaluiert.	Sigmund et al. 2004b: Wahrnehmung; Politische Entscheidung; Praxis  beide: Akzeptanz	<b>Beratungsunternehmen:</b> Surveys u. Interviews mit 180 HTA-Nutzern u. -Erstellern (16 Gesundheitsverwaltungsbezirke, 10 Bezirksverwaltungen (sozialer / psychiatrischer Bereich), 46 Krankenhäuser für somatische Erkrankungen, 10 Krankenhäuser für psychiatrische Erkrankungen, 94 regionale HTA-Sachverständige, 4 Satelliten-HTA-Agenturen) <b>Nordisches Komitee:</b> Fokusgruppeninterviews mit 19 Stakeholdern (7 Leistungserbringer, 3 aus Patientenverbänden, 4 aus Fachgesellschaften, 5 aus Forschung und Industrie); Dokumentenanalyse	qualitative Analyse der Interviews und Dokumente; Bekanntheitsgrad; Grad der Nutzung	<b>Fördernd:</b> nationale Strategie für HTA; Bericht ist von hoher Qualität, Validität und Glaubwürdigkeit; kurze, kurzfristig erstellte und fokussierte Berichte; aktive Beteiligung von Akteuren im HTA-Prozess; Verbindung zwischen DACEHTA, regionalen HTA-Agenturen und der nationalen Gesundheitsbehörde <b>Behindernd:</b> mangelnde Pünktlichkeit; fehlende Strategien zur Implementierung der Schlussfolgerungen; Umfang der Berichte; Wahrnehmung der DACEHTA als restriktiv	Die Stakeholder hatten großes Vertrauen in die Berichte. Die Berichte waren auf Krankenhausebene u. in der Gesundheitsverwaltung bekannt. Im Krankenhaussektor war die Anwendung jedoch geringer ausgeprägt. Der Impact war in den somatischen Bereichen der Verwaltung u. der Krankenhäuser größer als im sozial-psychiatrischen Bereich.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Dietrich 2009	Die Autorin untersuchte den Impact von 14 negativen bzw. restriktiven NICE-Bewertungen, von insgesamt 31 Arzneimitteln auf Verschreibungszahlen. Sie untersuchte ebenfalls die Kosten der Arzneimittel von 2000 – 2004 in der ambulanten Versorgung des NHS in England und Wales.	Praxis	Analyse von Routinedaten (PCAS Daten)	Trends der Kosten-erstattung und Verschreibungszahlen vor und nach der Veröffentlichung der NICE-Bewertungen	<p><b>Fördernd:</b> Vermittlung von Informationen über die Bewertungsergebnisse an der Stelle der Verschreibung; Aufklärungs- u. Weiterbildungsprogramme für Patienten u. Ärzte (Akzeptanzstärkung der Bewertungen)</p> <p><b>Behindernd:</b> Ärzte akzeptieren Bewertungen oft nicht (keine Sanktionen f. mangelnde Compliance); mangelnde Restriktivität d. Empfehlungen – fehlende Anreize zur Befolgung; mögl. Einflussnahme d. pharmazeutischen Industrie</p>	Sifgnifikante Effekte auf die Verschreibung u. Kostenerstattung der Medikamente konnten für die 31 bewerteten Arzneimittel zwischen 2000 und 2004 nicht gezeigt werden. Für 97 % der 31 Arzneimittel gab es keinen auf die NICE-Bewertungen zurückzuführenden Rückgang der Verschreibungen oder Kostenerstattungen.
Dixon et al. 2003	Die Geschäftsführung des South & West NHS gab diese Studie zur Wahrnehmung, Akzeptanz u. zur Überprüfung von Veränderungen in Anschaffungsmustern o. des Impacts von HTAs der S&W DEC (Development and Evaluation Committee) in der klinischen Praxis des NHS in Auftrag.	Wahrnehmung; Akzeptanz; Praxis	<p>a) Fragebögen (an 566 Mitarbeiter des NHS); semistrukturierte Telefoninterviews mit einer Stichprobe von 5 % der befragten Mitarbeiter (407 Respondenten)</p> <p>b) Fallstudien zu 4 Berichten in der Südwestregion: Routinedaten (Screeningintervalle; Anzahl der Behandlungen; HES-Datenbasis); Dokumentenanalysen; Fragebögen</p>	<p>a) angegebene Bekanntheit der Berichte; 5 Punkte Likert-Skala zur Qualität, zur Nützlichkeit u. zum Einfluss der Berichte auf die Praxis</p> <p>b) Screeningintervalle; Anzahl der Behandlungen vor u. nach Publikation der DEC-Berichte</p>	<p><b>Fördernd:</b> Verlässlichkeit u. Autorität; Wissen über das System; Reputation der in die Analyse involvierten Personen; Qualität der Informationen</p> <p><b>Behindernd:</b> Kliniker sind skeptischer als Auftraggeber; mangelnde Dissemination der Berichte</p>	<p>a) 56 % der Respondenten aus der Südwestregion u. 8 % von außerhalb haben bereits S &amp; W-Berichte genutzt. Das Einvernehmen mit der Berichtsqualität, ihrer Nützlichkeit u. hinsichtlich ihres Einflusses war bei den befragten Managern hoch, dagegen bei den Klinikärzten geringer.</p> <p>b) Die Routinedaten zeigten keinen Impact innerhalb der 4 Fallstudien. Zum Teil ist dies aber darauf zurückzuführen, dass Unterschiede nicht sichtbar wurden, da die Zahlen mit den Empfehlungen bereits vorher übereinstimmten.</p>

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Ehlers et al. 2006	Die dänische HTA-Agentur (DACEHTA) entwickelte ein Instrument (Mini-HTA) zur Entscheidungsunterstützung bei Technologien in Krankenhäusern. Der Artikel untersucht, ob und wie die Mini-HTAs eingesetzt werden.	Politische Entscheidung; Weitere	Versand von Fragebögen an 15 Direktoren von Bezirksverwaltungen, 35 Krankenhausmanager und 109 Chefarzte; Dokumentenanalysen; Interviews mit Leitern der Finanzabteilungen von 2 dänischen Unternehmen (13/15; 33/35; 93/109 Respondenten)	quantitative und qualitative Auswertung der Fragebögen und Interviews	<b>Fördernd:</b> interdisziplinäres Assessment; flexible u. offenen Form der Nutzung des Instruments; Einbezug der Nutzer in den HTA-Planungsprozess; Pünktlichkeit, Qualität <b>Behindernd:</b> Unzureichende Evidenzbasis; fehlende Qualitätskontrolle; empfundener Anstieg administrativer Bürden bei Einführung neuer Technologien	Mini-HTAs wurden zur Budgetplanung, zur Zulassung neuer Behandlungsmethoden u. in der Beschaffung von 55 % der Krankenhausbehörden, 66 % der Krankenhausmanagementabteilungen u. 27 % der Abteilungsleitungsteams benutzt. Mini-HTAs unterstützten den Dialog u. die Transparenz.
Finohta 2007	Die finnische HTA-Agentur (Finohta) untersuchte den Impact eines kurzfristigen (rapid) Reviews zu einem Hörscreening bei Neugeborenen auf Entbindungsstationen.	Politische Entscheidung	Fragebögen an 32 Entbindungsstationen in Krankenhäusern (24 Respondenten)	Antworten in den Fragebögen bezüglich der Übernahme der Empfehlungen u. des jeweiligen Effekts der Bewertung	<b>Fördernd:</b> Verpflichtende Übernahme neuer Gesetzesvorschriften des Ministeriums; richtiger Zeitpunkt des Berichts; aktiver Einbezug der Stakeholder in den HTA-Prozess; HTA als Antwort auf aktuelle Fragestellungen	14/24 Krankenhäusern übernahmen das Screening o. planten dies. 6 Krankenhäuser betonten, dass der schnelle Bewertungsbericht einen starken Einfluss auf ihre Entscheidung hatte.
Gagnon et al. 2006	Um Faktoren auf institutioneller, organisatorischer und beruflicher Ebene zu erfassen, die die Übernahme von 3 HTAs in katalonischen Krankenhäusern beeinflussen, führten die Autoren diese Studie durch.	Wahrnehmung; Praxis	Fallstudie mit 28 semi-strukturierten Interviews mit Ärzten (aus 15 Krankenhäusern) und anderen Stakeholdern	Bekanntheit und angegebene Übernahmen von Empfehlungen	Im Allgemeinen variieren die Faktoren mit dem Typ der Technologie. <b>Relevante Faktoren:</b> Grad der Zusammenarbeit zwischen HTA-Agentur u. Krankenhaus; Distanz des Krankenhauses zur HTA-Agentur; wirtschaftliche Faktoren; Einfluss von Peers u. Kontrolle durch Kollegen; Level der Spezialisierung (f. med. Technologien); berufliche Autonomie (f. med.	nicht erwähnt

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
					Technologien); Grad des Formalismus (f. administrative Technologien); Patienteninteressen	
Gerhardus 2005b	Der Einfluss von 37 HTA-Berichten, die von der staatlichen HTA-Agentur in Auftrag gegeben wurden, ist untersucht worden.	Politische Entscheidung; Weitere	Fragebögen an 24 Autoren von 37 veröffentlichten HTA-Berichten; Dokumentenanalyse	Abgleich von Empfehlungen u. Entscheidungen; qualitative Bewertung	<b>Behindernd:</b> Berücksichtigung der HTA-Berichte der staatlichen HTA-Agentur ist nicht im Entscheidungsprozess institutionalisiert	4/37 HTA-Berichten hatten einen Einfluss auf Entscheidungen, 1 weitere auf die Versorgungspraxis u. 2 wurden zur Leitlinienerstellung herangezogen. Enlightenment-Model: HTA-Autoren besetzten im Nachhinein Positionen im Gesundheitssystem; HTA wurde zur Voraussetzung f. Entscheidungen in Deutschland.
Hailey 2009	Die Nutzung sowie der Einfluss von kurzfristigen (rapid) HTAs, durchgeführt von INAHTA-Mitgliedern, wurden untersucht.	Akzeptanz; Politische Entscheidung; Praxis	Fragebögen wurden auf der INAHTA Webseite eingestellt, Antworten der Mitgliedsagenturen wurden erbeten (7 Agenturen beteiligten sich; 15 Kurz-HTAs zu Arzneimitteln, Geräten, Behandlungsverfahren und Erkrankungen)	Entscheidungsträger berücksichtigen HTA; Akzeptanz d. Empfehlungen; HTA zeigte, dass die Technologie d. Programmanforderungen erfüllte; HTA-Material ging in polit. o. Dokumente d. Verwaltung ein; HTA als Referenzmaterial; Verknüpfung zw. HTA u. Veränderungen in d. Praxis; Nachfrage nach Follow-up-HTA	nicht untersucht	Alle 15 Kurz-HTAs hatten einen gewissen Einfluss ("dienten als Grundlage für Entscheidungen" = häufigste Kategorie). 10/15 HTAs wurden von Entscheidungsträgern berücksichtigt, 10/15 HTAs wurden als Referenzmaterial genutzt. 8x ist die Akzeptanz der Empfehlungen bzw. Schlussfolgerungen als Indikator des Einflusses erwähnt worden. Kostenerstattungsentscheidungen zu unterstützen, war der übliche Zweck eines HTAs (n=8).

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Hailey 2004	Ein ehemaliger Mitarbeiter evaluierte den Impact der von 2002-2003 erstellten HTAs der HTA-Agentur der kanadischen Provinz Alberta. Dabei wurden Entscheidungen zur Kostendeckung; Finanzierung; Behandlungsempfehlungen; Programmablauf; Richtlinienformulierung; Einfluss auf die Routinepraxis u. Indikation für weitere Untersuchungen betrachtet.	Weitere	Fragebögen mit geschlossenen und offenen Fragen wurden an Angehörige der HTA-Agentur verteilt; Dokumentenanalysen	Antworten im Fragebogen zu HTA wurden betrachtet; anerkannte Schlussfolgerungen; Übernahme des Materials in Dokumente; HTAs als Referenzmaterial genutzt; Verbindung zu Veränderungen in der Praxis; qualitative Bewertung	<b>Behindernd:</b> Verbreitung der Berichte über 4 verschiedene Druckreihen war verwirrend u. für die Dissemination kontraproduktiv	1 von 19 untersuchten Berichten hatte keinen offensichtlichen Impact. Alle anderen Berichte wurden zumindest von den Entscheidungsträgern berücksichtigt. In 6 Fällen wurden die Empfehlungen akzeptiert. 1 Bericht hatte Einfluss auf die Praxis. 6 Berichte nahmen auf andere Art und Weise Einfluss.
Hailey et al. 2000	Die Autoren untersuchten, ob 20 Kurz-HTAs (Technotes) politische Entscheidungen in der kanadischen Provinz Alberta beeinflusst haben.	Politische Entscheidung	Persönliche Diskussionen (mit HTA-Auftraggebern); schriftliche Anfragen, um Feedback zu den Berichten zu bekommen	Abgleich zwischen Empfehlungen und Entscheidungen	nicht untersucht	14/20 Berichten beeinflussten Entscheidungen. 4 HTAs lieferten Hintergrundinformationen, aber hatten keinen direkten Einfluss auf Entscheidungen. 2 HTAs hatten keinen Impact.
Hailey 1993	Die Autoren analysierten Effekte, die 26 HTA-Berichte von australischen Beratungsgremien auf die Gesundheitspolitik u. die Praxis in Australien ausübten.	Politische Entscheidung	Retrospektive Bewertung; Dokumentenanalysen	Abgleich zwischen Empfehlungen und Politik / Praxis; Zitierung der Berichte; Anfragen zu den Berichten	<b>Fördernd:</b> Auftrag für Bericht kam von Regierungseinrichtungen; zeitgerechte Lieferung der Daten u. Empfehlungen; pol. Glaubwürdigkeit; Bewertung neuartiger Technologien (vor Einführung); parallele Primärdatenerhebung <b>Behindernd:</b> Pol. Unbeständigkeit; personelle Wechsel in Bewertungsagenturen; Gefährdung der Evaluationen wegen Finanzierungsunsicherheiten; Bewertung etablierter Technologien	26 HTA-Berichte wurden untersucht. Davon hatten großen Einfluss auf Politik u. Praxis (8); direkten, aber begrenzten Einfluss (4); geringfügigen o. unsicheren Einfluss (7); nützlich, aber marginalen Einfluss (3); keinen offensichtlichen Impact auf die Politik (6) unzureichenden Einfluss (1).

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Harrison 2005a; Harrison 2005b	Ein externer Berater wurde vom NICE beauftragt, den empfundenen Grad des Impacts u. Barrieren der Implementierung von NICE-Leitlinien zu untersuchen. a) in Primärversorgungsbezirken (PCTs) b) in Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) Kliniken	Wahrnehmung; Akzeptanz; Praxis	Fragebögen a) versandt an 302 PCTs (88 Rückantworten von 128 PCTs) b) versandt an 1 Fertilisationsexperten von jeder der 75 Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) Kliniken (28 Respondenten)	Bekanntheit der Berichte; Likert-Skala (zu gefühltem Impact der Richtlinie); Existenz eines Systems zur Messung der Implementierung; Veränderungen in der Nutzung der Technologie	<b>Fördernd:</b> Druck von Seiten der Regierung / Behörden; externer Druck <b>Behindernd:</b> PCT hat konkurrierende Prioritäten; fehlende Leitlinien soziale Kriterien betreffend	a) 81/88 haben die Leitlinien gelesen; alle hatten die Empfehlungen wahrgenommen. 64/88 antworteten, dass die Empfehlungen einen moderaten o. hohen Einfluss hatten. Alle hatten vor, die Leitlinien zu übernehmen. b) Alle Respondenten hatten die Leitlinie gelesen. Sie stimmten mit den Hauptempfehlungen überein. Es konnten keine Veränderungen in der Praxis wahrgenommen werden, da die Praxis bereits vor der Veröffentlichung den Empfehlungen entsprach.
Howard 2004a; Howard 2004b	Externe Berater wurden vom NICE beauftragt, das Wissen über, bzw. die Akzeptanz und die Compliance von 2 Leitlinien in den Zielgruppen der Empfehlungen (Ärzte) zu bewerten. a) Geräte zur CVC-Platzierung b) Debridement zum Management schwieriger Wunden	Wahrnehmung; Akzeptanz	Fragebögen a) versandt an 250 Anästhesisten (172 Rückantworten) b) versandt an 175 tissue viability nurses (72 Rückantworten)	Antworten auf Fragen, die in Zusammenhang mit dem Wissen, der Akzeptanz und Compliance stehen; Likert-Skala, die die Haltung gegenüber den Empfehlungen abbildet; qualitative Analyse der offenen Fragen	<b>Behindernd:</b> a) fehlendes Training der Anwendung von Ultraschallgeräten bei der CVC-Platzierung; wenig o. kein Zugang zu der Technologie, der notwendig ist, um die Leitlinie umzusetzen; fehlende Finanzierung; Ärzte stimmen nicht mit Empfehlungen überein b) Leitlinien stimmen mit der existierenden Praxis überein – es besteht kein Veränderungsbedarf	a) 150/172 Respondenten haben die Richtlinie gelesen. Nur 4 der 22 verbleibenden Befragten kannten die Empfehlungen nicht. Die Empfehlungen führten zu einer Polarisation unter den Antwortenden, was nur geringfügige Veränderungen zur Folge hatte. Die Einstellung gegenüber den Empfehlungen korrelierte mit der berichteten Praxis. b) 63/72 Respondenten haben die Richtlinie gelesen. Die 9 übrigen Befragten kannten sie nicht. Die Empfehlungen wurden in hohem Maße akzeptiert, hatten jedoch nur einen geringen Einfluss auf die Praxis.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Howard & Harrison 2004	Externe Berater wurden vom NICE beauftragt, Quellen zu identifizieren, die es ermöglichen den Impact d. NICE zu überwachen u. tatsächliche Veränderungen von Anwendungen im Rahmen von 28 Krankheiten zu messen.	Praxis	Routinedaten (IMS health Daten; BPI und HPA Daten; Verkaufszahlen von Medikamenten); Herstellerdaten	Trends von Verschreibungs- u. Verkaufszahlen vor u. nach Veröffentlichung der NICE-Berichte wurden dem geschätzten Bedarf gegenübergestellt; wenn möglich wurde die Angemessenheit der Indikation bewertet	<b>Behindernd:</b> externe Faktoren wie Absprachen / Übereinstimmungen mit der Industrie	12/28 Empfehlungen wurden wie in den Leitlinien dargestellt, implementiert; für 12 Berichte war die Implementierung unterhalb der Empfehlung, für weitere 4 Berichte lag die Nutzung über den Leitlinien (2 von diesen hatten breite Konfidenzintervalle).
Jacob & Battista 1993	Externe Berater wurden beauftragt, den Einfluss von 10 HTAs des Quebec Council on Health Care Technology Assessment's (CETS) auf Entscheidungen u. Kosten zu bewerten.	Politische Entscheidung; Ergebnisse (Outcomes)	Interviews mit 45 Personen mit wissenschaftlichem u. politischem Hintergrund sowie mit CETS-Angehörigen; Dokumentenanalysen; Kostenanalysen	Abgleich zwischen Empfehlungen und Entscheidungen; Kosteneinsparungen	<b>Fördernd:</b> Reputation der Institution (wissenschaftliche Expertise, politische Unabhängigkeit); Berichte sind auf lokale Gegebenheiten zugeschnitten; wahrgenommene Ressourcenbegrenzung	8/10 untersuchten Berichten beeinflussten Entscheidungen zu Technologien. Der Grad des Einflusses variierte. Kosten zur Erstellung der HTA-Berichte wurden auf nur 7 % des Geldbetrages geschätzt, der aufgrund der Übernahme der Empfehlungen eingespart wird.
Jacob & McGregor 1997	Der Impact von 21 Berichten (16 Themen) der CETS auf politische Entscheidungen und Kosten wurde 1995 evaluiert.	Politische Entscheidung; Ergebnisse (Outcomes)	Dokumentenanalyse; Interviews; Fragebögen; (Kosten-) Modellierungen	Abgleich der Empfehlungen u. Entscheidungen; Zitierung der Empfehlungen in politischen Dokumenten (Strategiepapieren) (Grad des Impacts stand im Zusammenhang mit vorher definierter Relevanz von Dokumenten); hypothetische Kosteneinsparungen	<b>Fördernd:</b> Evaluationen werden von Entscheidungsträgern in Auftrag gegeben; Ziel sind Kosteneinsparungen; Empfehlungen decken sich mit anderen Quellen <b>Behindernd:</b> geringe wirtschaftliche Relevanz der Technologie	18/21 Berichten beeinflussten Entscheidungen, 3 Berichte hatten keinen Einfluss. Kosten-Minimierungsstudien ergaben Einsparungen zwischen 16 u. 27 Millionen Kanadischer Dollar.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
McGregor 2006	Das kanadische McGill Universitätskrankenhaus rief eine in-hospital HTA-Agentur ins Leben. Der Impact 18 ihrer HTAs wurde bewertet.	Politische Entscheidung; Ergebnisse (Outcomes)	Erfahrungen des Autors; Dokumentenanalysen; Kostenanalysen	Ableich zwischen Empfehlungen und Implementierung in politische Prozesse	<p><b>Fördernd:</b> HTA wurde von Nutzern in Auftrag gegeben; politische Empfehlung; ist in der Nähe des Nutzers, zeitgemäße Lieferung; Nutzerfreundlichkeit</p> <p><b>Behindernd:</b> Konzept von QUALYs wird von den Nutzern nicht verstanden/akzeptiert; kein Auftrag für ein HTA</p>	Die Empfehlungen der 18 HTAs wurden vollständig angenommen. Ein Einfluss auf das Budget wird anhand von Einsparungen in Höhe von 3,1 Millionen Kanadischer Dollar geschätzt.
Mitton & Hailey 1999	Der Impact eines HTAs zur Effizienz einer Überdruck-Sauerstoff-Behandlung wurde untersucht. Zusätzlich ging man der Frage nach, ob eine weitere HTA-Agentur in der kanadischen Provinz von Alberta eingerichtet werden sollte.	Politischer Prozess; Politische Entscheidung	qualitative Bewertung des Entscheidungsprozesses; Dokumentenanalysen; Kostenanalysen	Ableich zwischen Empfehlungen und Entscheidungen; Kosteneinsparungen	nicht untersucht	Die Empfehlung, keine zweite HTA-Agentur in der Provinz von Alberta einzurichten, wurde übernommen.
National Cancer Director 2004	Der nationale Krebsbeauftragte analysierte die unterschiedliche Nutzung von 16 Krebsmedikamenten in 34 Krebsnetzwerken in England nach dem Erscheinen von NICE-Bewertungen.	Praxis	IMS Health-Daten (Daten des Medikamenteneinsatzes in Krankenhäusern); Dokumentenanalysen; Fragebögen an die Krebsnetzwerke, um Faktoren zur unterschiedlichen Nutzung der Leitlinien zu eruieren	Unterschiede im Einsatz der vom NICE bewerteten Medikamente; Vergleich mit Variationen in der Nutzung von Krebsmedikamenten, die nicht vom NICE bewertet wurden; qualitative Analyse der Fragebögen	<p><b>Gründe für Variationen im Medikamenteneinsatz:</b> Unterschiede in personellen und logistischen Ressourcen; Variationen in den Präferenzen der einzelnen Ärzte; Involvierung in klinische Studien; Unterschiede in Planungskapazitäten</p>	Der Einsatz von Krebsmedikamenten stieg nach einer positiven Bewertung durch das NICE allgemein an. Die Unterschiede nahmen über die Zeit ab u. konnten nicht allein durch den Case-Mix oder den grenzüberschreitenden Patientenverkehr erklärt werden. Der Einsatz korrelierte zwischen den durch das NICE evaluierten Medikamenten u. Vergleichspräparaten.

<b>Publikation</b>	<b>Ziel</b>	<b>Impactebene</b>	<b>Methoden</b>	<b>Indikatoren</b>	<b>Faktoren</b>	<b>Ergebnisse</b>
NICE implementation uptake reports zu 6 Richtlinien 2006a-f (z. T. Überschnidungen mit Walley 2006)	Die Berichte beschreiben nationale Trends in der Nutzung von Technologien in Zusammenhang mit Empfehlungen vom NICE.	Praxis	Analyse von Daten des IMS Health Hospital Pharmacy Audit Index, PCA Daten u. ePACT Daten	Trends von Verkaufs- u. Verschreibungszahlen vor u. nach Veröffentlichung der Berichte; zum Teil Vergleich mit geschätzten Bedarfswahlen	nicht untersucht	In der Praxis wurden die Empfehlungen der 6 NICE-Bewertungen meistens umgesetzt.
Oortwijn et al. 2008	Das niederländische HTA-Programm wurde hinsichtlich seines Beitrages zur Verbesserung der Gesundheit (-sversorgung) untersucht. Ziel der Autoren war es, den besten Weg zur Bewertung des Einflusses von Gesundheitsforschung zu evaluieren.	Politischer Prozess; Politische Entscheidung; Praxis; Ergebnisse (Outcomes)	Anwendung des angepassten Payback Frameworks; Dokumentenanalysen; postalische Befragung (von leitenden Wissenschaftlern von 43 Projekten; 34 Rückantworten); Scoring des dokumentierten Outputs durch 10 HTA-Experten; 5 Fallstudien mit 14 semistrukturierten (Telefon-) Interviews und Dokumentenanalysen; Scoring des Paybacks von 11 HTA-Experten für 26 Projekte	„Payback gained“, gemessen in: Wissensproduktion (Anzahl von Publikationen), dem wissenschaftlichem Nutzen (Entwicklung von Fertigkeiten), der Information der Politik (Entwicklung neuer Behandlungsleitlinien), Veränderungen in der Praxis (Nutzung neuer Behandlungsstrategien) und weiterreichendem Einfluss auf die Gesundheit	nicht untersucht	Ergebnisse der postalischen Befragung: 101 peer-reviewed Publikationen, über 25 Doktorarbeiten, Zitierungen in 6 Leitlinien (6 Projekte) und die Implementierung von neuen Behandlungsstrategien (11 Projekte) konnten identifiziert werden. Der Payback Framework wurde als nützlicher Ansatz zur systematischen Untersuchung von HTA-Projekten eingestuft. Schlussendlich kamen die Autoren zu der Einsicht, dass es zu früh war, um zu bestimmen, ob Veränderungen in der Politik der Gesundheitsversorgung und in der Praxis auf das HTA-Programm zurückgeführt werden können.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Raftery et al. 2009  Hanney et al. 2007	Die Autoren evaluierten den Impact des englischen NHS HTA-Programms.	Politischer Prozess; Politische Entscheidung; Praxis	Payback Framework; Fragebögen versandt an leitende Wissenschaftler von 204 Forschungsprojekten des Vereinigten Königreiches (133 Respondenten); 16 Fallstudien mit Interviews mit leitenden Wissenschaftlern und Dokumentenanalysen	„Payback gained“, gemessen in: entstandenen Publikationen, gehaltenen Präsentationen, weiterführender Forschung, Einfluss auf Politik und Verhalten	<b>Fördernd:</b> Pünktlichkeit; Zusammenarbeit mit den Stakeholdern; Identifikation weiteren Forschungsbedarfs; Kontext, in dem ein Programm durchgeführt wird; hohe Qualität d. Forschungsergebnisse (Nutzung von strengen Methoden wie systemat. Reviews o. Metaanalysen) <b>Behindernd:</b> Evaluationszeitpunkt war zu früh; Langsamkeit des HTA-Prozesses; Unterschiede zwischen den Berichtsergebnissen u. der momentanen Regierungspolitik; negative Ergebnisse; lange Zeiträume bis finanzielle Verbindlichkeiten erfüllt u. die HTA-Berichte veröffentlicht werden	<u>Ergebnisse aus den Befragungen:</u> 574 Publikationen (gesehene Artikel, Präsentationen, Editorials, Bücher, Buchkapitel) wurden identifiziert. Durchschnittlich wurden pro Projekt 5,2 Präsentationen gehalten (vor akad. Publikum, Praktikern, Technologienutzern). 46 % der Projekte erreichten eine Weiterfinanzierung. Ca. ¾ d. Antwortenden gaben an, dass ihr Projekt Einfluss auf d. Politik hatte. Rund ½ d. Befragungsteilnehmer beanspruchte auch einen Impact auf Verhaltensweisen. <u>Ergebnisse der Fallstudien:</u> 11/16 Studien sollen Einfluss auf d. Politik auf nat. o. internationaler Ebene gehabt haben.
Rawlings 2002	Der Impact einer NICE-Leitlinie zu einem Arzneimittel (Trastuzumab) wurde in England untersucht.	Politische Entscheidung	Briefe versandt an 304 Leiter von Primärversorgungsbezirken (116 Rückantworten)	Implementierung der Leitlinie	<b>Fördernd:</b> verbesserte Dissemination <b>Behindernd:</b> mangelnde Vorausplanung der Dissemination auf kommunaler Ebene; fehlende Ressourcen; geringer Bekanntheitsgrad der Leitlinie unter Fachleuten u. Patienten; keine klar geregelten Verantwortlichkeiten auf lokaler Ebene	Die antwortenden Führungskräfte der kommunalen Planungsbehörden bestätigten die lokale Implementierung der Leitlinie.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Rubinstein et al. 2007	Die Studie wurde durchgeführt, um (a) zu bestimmen, ob ökonomische Evaluationen (als Schlüsselbestandteil von HTAs) von Argentiniens Entscheidungsträgern berücksichtigt werden. Zusätzlich (b) sollte der Einfluss der argentinischen Wirtschaftskrise auf die Sensibilität von Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich hinsichtlich ihrer Nutzung von ökonomischen Evaluationen bewertet werden.	Wahrnehmung; Politische Entscheidung	6 semistrukturierte Interviews; 3 Fokusgruppen mit Schlüsselpersonen des Gesundheitssektors (Entscheidungsträger auf der Makro-, Meso-, Mikroebene im öffentlichen und privaten Bereich)	Wissen über und Nutzung von ökonomischen Evaluationen u. HTAs im Entscheidungsprozess	<b>Behindernd:</b> mangelndes Wissen über ökonomische Evaluationen u. Schwierigkeiten bei der Interpretation wissenschaftlicher Literatur; Vorurteile gegenüber dem Einsatz ökonomischer Bewertungskriterien in Entscheidungsprozessen; schwieriger Zugang zu ökonomischen Evaluationen; Fehlen von lokalen ökonomischen Evaluationen u. mangelnde Übertragbarkeit internationaler Studienergebnisse; unflexibles Budget; Angst vor Gerichtsverfahren (bei Krankenhausärzten); individueller, gesellschaftlicher u. sozialer Druck; institutionale Zergliederung des Gesundheitssystems	Kenntnisse über ökonomische Evaluationen waren nicht weit verbreitet. HTAs u. ökonomische Evaluationen hatten nur begrenzten Einfluss auf Entscheidungen. HTA-Berichte, die systematische Reviews zur Kostenwirksamkeit sowie zu finanziellen Auswirkungen beinhalteten, wurden gelegentlich zu Entscheidungen herangezogen.
Sepulveda et al. 2008	Der Impact von NICE-Appraisals und der Einführung der Krankenversicherung Teil D (Vergleich) auf US Trends der Verschreibungsvolumina, Verkaufspreise u. Zuzahlungen für 14 Arzneimittel wurden evaluiert.	Praxis	Datenanalyse	Trend von Verschreibungszahlen, durchschnittlichen Verkaufspreisen u. Zuzahlungen vor u. nach der Publikation der Berichte bzw. der Einführung von Medicare Teil D	nicht untersucht	7/14 Arzneimitteln wurden von NICE-HTAs abgedeckt (direkt o. indirekt). 2 HTAs waren mit sig. Steigerungen d. Verschreibungen, 4 mit sig. Steigerungen d. durchschnittlichen Verkaufszahlen u. 2 mit sig. Steigerungen d. Zuzahlungen korreliert. Im Gegensatz dazu verursachte die Einführung des Medicare Teil D Senkungen d. Zuzahlungen f. 12 u. Steigerungen f. 2 Arzneimittel. Für 10 Arzneimittel stiegen die Verschreibungszahlen. Bei 8 Arzneimitteln zeigten sich Steigerungen d.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
						gerungen d. durchschnittlichen Verkaufspreises, bei 2 Senkungen. Milde Effekte der NICE-Appraisals auf Verschreibungen u. Kosten in den USA konnten gezeigt werden, während das Medicare Teil D fundamentale Änderungen hervorrief.
Shani et al. 2000	Die Studie untersucht, welchen Beitrag HTA als Mittel zur Unterstützung der Prioritätensetzung (in Bezug auf med. Technologien) des Gesundheitsministeriums in Israel leistet.	Politische Entscheidung	qualitative Bewertung durch die Autoren; Dokumentenanalysen	Abgleich zwischen Empfehlungen u. Entscheidungen	<b>Fördernd:</b> Transparenz im Entscheidungsprozess; neutrales Gremium mit Vertretern aus der Öffentlichkeit; wahrgenommene Ressourcenknappheit i. d. Gesundheitsversorgung	70 % der Empfehlungen wurden übernommen, 30 % diskutiert.
Sigmund et al. 2004a	Der Einfluss von dänischen HTA-Berichten wurde im Rahmen einer größeren Evaluation von HTA-Aktivitäten der DACEHTA untersucht.	Wahrnehmung; Akzeptanz; Politische Entscheidung; Praxis	Fragebögen (an 26 Politiker u. Krankenhausmanager auf regionaler Ebene); Fokusgruppeninterviews mit 19 Vertretern v. Leistungserbringern, Fachgesellschaften, Patientenverbänden, aus Forschung u. Industrie	im Abstract sowie den Folien zum Vortrag nicht benannt	nicht untersucht	Es gab einen beachtlichen, aber variierenden Einfluss. Nationale Berichte hatten einen stärkeren Impact als die regionalen HTA-Berichte.
Smith et al. 1994	Die Autoren analysierten den Einfluss von 8 ausgewählten HTAs auf die Politik und die Praxis in Australien.	Politische Entscheidung; Praxis; Ergebnisse (Outcomes)	qualitative Analyse durch die Autoren; Dokumentenanalyse	Abgleich zwischen Empfehlungen u. Politik / Praxis / Gesundheitszustand	<b>Fördernd:</b> Relevanz des Themas; Berichte haben klare Zielsetzung in der Evaluation; Unzufriedenheit mit momentaner Praxis <b>Behindernd:</b> emotionale Themen; Bewertung erfolgt nicht zeitgerecht; nur vage Vorstellung von Zielsetzungen der Evaluation	Einfluss auf <u>Politik</u> : ja (6), teilweise (1), unbekannt (1); <u>Praxis</u> : ja (2), wahrscheinlich (2), teilweise (1), zweifelhaft (1), zu früh, um es einzuschätzen (1); <u>Gesundheitszustand</u> : wahrscheinlich (2), vielleicht (1), unbekannt (3), zu früh, um es einzuschätzen (2).

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Stemerding & van Berkel 2001	Die Autoren analysierten u. bewerteten den Prozess der Entwicklung und Implementierung des Serumscreening in der niederländischen Schwangerschaftsvorsorge. Sie benutzten einen theoretischen Framework, in dem der Prozess der Einführung neuer Technologien in Form von Prozessen des sozialen Lernens beschrieben ist.	Politischer Prozess; Politische Entscheidung; Praxis	Dokumentenanalyse (niederländische Medizinjournals, Regierungsberichte, politische u. kulturelle Debatten); theoretischer Framework; qualitative Einschätzung der Autoren	qualitative Analyse; Abgleich zwischen Empfehlungen u. der politischen u. praktischen Implementierung	<b>Behindernd:</b> Zweigleisige Verbreitungsstrategie (durch die medizinische Community) u. die Kontrolle sowie Reglementierung der Implementierung neuer Technologien (durch politische Entscheidungsträger); nicht zeitgerechte Lieferung (es dauerte 7 Jahre bis die Empfehlungen des National Health Council (NHC) veröffentlicht wurden)	Der Vorschlag des NHC führte zu einer politischen Bewertung, in der der Staatssekretär für Gesundheit u. Soziales die Empfehlungen des NHC (Proposal für ein nationales Serumscreeningprogramm u. eine Pilotstudie) ablehnte. Diese Zurückweisung führte zu einer Ablehnung des Serumscreenings als generelle Vorsorgemaßnahme. Im Gegensatz zur politischen Entscheidung stehend, verstand die Ärzteschaft den Vorschlag des NHC als Aufforderung zur Ausdehnung des Screenings.
Van den Heuvel et al. 1997	Die Studie untersuchte den Einfluss von 4 HTAs auf die niederländische Gesundheitspolitik sowie die Implementierung der in den HTAs ausgesprochenen Empfehlungen.	Politischer Prozess	Interviews mit 23 Experten aus dem HTA-Bereich u. der Politik; Dokumentenanalysen	qualitative Auswertung der Interviews; Zitierungen und Nutzung der Konzepte der HTA-Berichte in politischen Dokumenten	<b>Fördernd:</b> HTA betrachtet operative Sachverhalte – der Bericht beinhaltet “wie” Technologie implementiert werden soll; ausgedehnte Dissemination <b>Behindernd:</b> HTA betrachtet Sachverhalte hoher ethischer Relevanz – der Bericht gibt Empfehlungen dazu, “ob” eine Technologie implementiert werden soll; die Technologie wurde vor Erscheinen des HTA-Berichts eingeführt	2 HTAs nahmen Einfluss auf die Einführung von Technologien, aber nicht auf Entscheidungen. 2 HTAs hatten keinen Impact.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Van Rossum 1991	Der Autor untersuchte den Einfluss von 3 HTAs auf die niederländische Gesundheitspolitik und die Implementierung der Empfehlungen.	Politischer Prozess; Politische Entscheidung	qualitativer Ansatz; nicht explizit beschrieben	Vergleich der Kongruenz zwischen Empfehlungen und getroffenen Entscheidungen; qualitative Bewertung	<b>Fördernd:</b> Beteiligung relevanter Entscheidungsträger in den Bewertungsprozess <b>Behindernd:</b> Interessengruppen der Stakeholder; voneinander abweichende Ansichten bzgl. des relativen Gewichts von Ergebnisparametern (z. B. QUALYs); unzureichende Betrachtung von ethischen u. sozialen Aspekten	Die Empfehlungen der HTAs wurden in einem Fall befolgt, in 2 anderen Fällen nicht.
Walley 2004	Der Autor setzte sich mit 4 Bewertungen von Medikamenten zur Behandlung psychiatrischer o. neurologischer Erkrankungen, die vom NICE veröffentlicht wurden (4 Berichte) auseinander u. untersuchte ihren Impact auf politische Entscheidungen u. die praktische Umsetzung im Vereinigten Königreich.	Praxis	Sekundärdatenanalyse eines Surveys einer Patienteninteressengruppe u. eines Surveys von Verschreibungsberatern von Gesundheitsbehörden; Routinedaten (Verkaufszahlen von Medikamenten)	Ableich zwischen Empfehlungen u. ihrer politischen und praktischen Implementierung; Trends von Verkaufszahlen vor u. nach Veröffentlichung der NICE-Bewertungen.	<b>Fördernd:</b> hohe Qualität der Berichte; Regulierungen, die die verpflichtende Implementierung der Empfehlungen in einem bestimmten Zeitrahmen vorsehen; Glaubwürdigkeit der HTA-Agentur <b>Behindernd:</b> starker Lobbyismus von Patienten- u. kommerziellen Interessengruppen; Technologien, die im Gegensatz zur Politik stehen; fehlende Transparenz bei Entscheidungen	Die Empfehlungen des „Assessments“ wurden in einigen Fällen im „Appraisal-Prozess“ wieder umgekehrt. Die (End-) Ergebnisse des „Appraisals“ wurden implementiert.

Publikation	Ziel	Impactebene	Methoden	Indikatoren	Faktoren	Ergebnisse
Wathen & Dean 2004	Die Studie untersucht Einstellungen von Allgemeinmedizinern eines Gebiets in England zu NICE-Bewertungen (5 Technical Appraisals) u. betrachtet Veränderungen in Verschreibungsmustern.	Akzeptanz; Praxis	Verschreibungs- u. Verkaufszahlen (PACT-Daten); 98 Fragebögen; 12 semi-strukturierte Interviews mit Allgemeinmedizinern	Trends in Verschreibungsmustern vor u. nach Veröffentlichung der NICE-Bewertungen; qualitative Analyse von Interviews u. Fragebögen	<b>Fördernd:</b> Kosteneinsparungen; Druck von lokalen pharmazeutischen Beratern <b>Behindernd:</b> Widerstand von Patienten; Besorgnis über Verschlechterung von Symptomen; Besorgnis über Nebenwirkungen; mangelnde Überzeugung bezüglich der Effektivität; es gibt bessere Optionen als das untersuchte Medikament; eigene praktische Erfahrungen widersprechen den Empfehlungen; Einfluss auf das Budget	Ein sehr moderater Anstieg in den Verschreibungsraten von 4 Medikamenten u. eine völlige Ablehnung der NICE-Bewertungen waren zu beobachten. Betrachtet man die NICE-Berichte isoliert, nahmen sie nur wenig Einfluss auf die Verschreibungsmuster der Allgemeinärzte.
Wild 2007	Der Impact von HTA-Berichten auf die Nutzung von Technologien in Österreich wurde evaluiert. Er wurde im Sinne des Enlighthment-Modells betrachtet.	Weitere	Dokumentenanalysen (4 Fallbeispiele: Erythropoietin (EPO), CMV-Immunglobuline, nicht-ionische Röntgenkontrastmittel, Kyphoplastie)	Abgleich zwischen Empfehlungen u. Gesundheitsstatus; Verkaufszahlen (gemessen an körperlichen Werten u. Lebensqualitätsmaßen (EPO); gemessen an der Reduktion von CMV-Infektionen (CMV-IG))	<b>Fördernd:</b> Institutionalisierung von HTA; Reputation von HTA in Verwaltung u. Politik; Beteiligung von Akteuren der Gesundheitsversorgung	4 HTA-Berichte hatten einen Einfluss auf die Nutzungshäufigkeit der bewerteten Technologien. Enlighthment-Modell: Einfluss auf den Diskurs, Bekanntheit, bedingte Kostenübernahme. Nicht erreicht: HTA als Voraussetzung für Kostenerstattungen.

## 8.6 Fragebögen / Anschreiben Experteninterviews

 Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

### Fragebogen

Allgemeine Impactziele von HTA-Berichten des DIMDI  
/ von IQWiG-Berichten

Respondent/in:

Datum:

1. Erachten Sie eine prospektive Auflistung von Impactzielen für die den jeweiligen Bericht betreffenden Akteure als Bestandteil zukünftiger DIMDI- / IQWiG- Berichte als realisierbar? Bitte begründen Sie Ihre Aussage!

ja       nein       weiß nicht

**Begründung:**

---

---

---

---

---

---

---

---

2. Besteht Ihrer Ansicht nach die Möglichkeit, in Zusammenarbeit mit dem BMG / dem G-BA als Auftraggeber, Impactziele abzuleiten und ihre Umsetzung zu erfassen?

ja       nein       weiß nicht

**Begründung:**

---

---

---

---

---

---

---

---

3. Erscheint Ihnen die Vorgehensweise der Festlegung prospektiver Impactziele als Evaluationshilfe für HTA- / IQWiG-Berichte geeignet? Bitte begründen Sie Ihre Aussage!

ja       nein       weiß nicht

**Begründung:**

---

---

---

---

---

---

---

---

⇒ Wenn ja, weiter mit 4., sonst mit 5.

**4. Kann die Formulierung von expliziten prospektiven Impactzielen Ihrer Meinung nach den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten erhöhen? Bitte begründen Sie Ihre Aussage!**

ja       nein       weiß nicht

**Begründung:**

---

---

---

---

---

---

---

---

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 5., **sonst** vielen Dank für Ihre Unterstützung!

**5. Welche Voraussetzungen müssen diese Impactziele dazu erfüllen?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**



Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
 School of Public Health – WHO Collaborating Center  
 AG 3 – Epidemiologie & International Public Health  
 Leitung: Prof. Dr. med. Oliver Razum

Universität Bielefeld ■ Postfach 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
 z. Hd. Herrn Dr. Rainer Hess  
 Postfach 120606  
 D-10596 Berlin

**Evelyn Dorendorf, MPH**

Telefon: 0521-106-4377  
 Telefax: 0521-106-6465  
 E-Mail: evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de  
 Internet: www.uni-bielefeld.de/gesundhw

Bielefeld, 31.05.2010

**Anfrage zum Thema „Impact von HTA- und Evidenzberichten“**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

die Behandlung von insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist eines der Themen, die in der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte von unterschiedlichen Akteuren kontrovers diskutiert werden. Welche Rolle dabei evidenzbasierte Informationen wie die Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) spielen, bearbeite ich im Rahmen meiner Promotion.

Als Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses können Sie beurteilen, ob und wenn ja welche Auswirkungen der **G-BA-Beschluss** zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 beziehungsweise der dem Beschluss vorangehende **IQWiG-Bericht** „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ nach sich zogen. Daher bitte ich Sie um Ihre Unterstützung.

Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich ca. 45 Minuten Zeit nehmen, um den beiliegenden Fragebogen zu beantworten. Auf Wunsch sende ich Ihnen den Bogen auch gern zur elektronischen Beantwortung per E-Mail zu. Sollten im Anschluss an die Befragung noch offene Fragen bestehen, würde ich diese gern telefonisch mit Ihnen nachbesprechen. Alternativ könnten wir den Fragebogen gemeinsam in Form eines Interviews besprechen. In diesem Fall würde ich mich über einen Terminvorschlag von Ihnen freuen.

Inhaltlich ist der Fragebogen in drei Abschnitte untergliedert. Der erste Teil beinhaltet allgemeine Fragen zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten. Die Fragen des zweiten Abschnitts beziehen sich auf die Formulierung prospektiver Impactziele. Im dritten Abschnitt erwarten Sie Fragen, die den im Februar 2006 vom IQWiG veröffentlichten **Abschlussbericht** „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ sowie auf den darauf Bezug nehmenden, im Juli 2006 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) getroffenen, **Beschluss zur Änderung einer Arzneimittel-Richtlinie** betreffen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

(Evelyn Dorendorf)



**Fragebogen „Impact von HTA- und Evidenzberichten“**

**Gemeinsamer Bundesausschuss, ausgefüllt von:**

**Datum:**

**Fragen zur Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten**

Im Auftrag des G-BA erstellt das IQWiG Nutzenbewertungen bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen medizinischer Technologien (Evidenzberichte).

**1. Wie kann Ihrer Meinung nach der Einfluss von HTA- und Evidenzberichten zukünftig am besten evaluiert werden?**

---

**2. Wie kann Ihrer Meinung nach der Einfluss von HTA- und Evidenzberichten zukünftig am besten gesteuert werden?**

**3. Welche Zielgruppe/n soll ein HTA- bzw. Evidenzbericht potenziell ansprechen? (Mehrfachnennungen möglich)**

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- GKV(-Spitzenverband)
- Fachverbände /-gesellschaften
- Fachverbände Apotheker
- Fachverbände Industrie
- Patientenverbände
- Patienten
- Technologiehersteller ((Pharma-)Industrie)
- ambulant tätige Ärzte
- stationär tätige Ärzte
- Wissenschaft und Forschung
- Medien
- Pharmakologische Beratungsdienste
- weiß nicht
- \_\_\_\_\_

**4. Bitte geben Sie an, welche der hier aufgeführten a) Indikatoren und b) Methoden Ihnen bei der Impactbewertung von HTA- und Evidenzberichten generell als sinnvoll bzw. handhabbar erscheinen! (Mehrfachnennungen möglich)**

**a) Indikatoren**

1.  Anzahl von Downloads des Abschlussberichts
2.  Anzahl von gedruckten Ausgaben, die nach Veröffentlichung des Berichts versandt worden
3.  Anzahl von allgemeinen Anfragen nach Veröffentlichung des Berichts
4.  Anzahl von allgemeinen Kommentaren nach Veröffentlichung des Berichts
5.  Anzahl von Beschwerden / kritischen Stellungnahmen nach Veröffentlichung des Berichts
6.  Anzahl von Zitierungen des Abschlussberichts
7.  Vorkommen in der Laienpresse, Funk- und Fernsehberichte (Medienpräsenz des Berichts)
8.  Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz) (Kenntnis des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))
9.  Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte) (Kenntnis über Empfehlungen des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))
10.  Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert Skala: sehr nützlich / nützlich / weniger nützlich / nicht nützlich / weiß nicht)

11.  Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert Skala: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)
12.  Anzahl an der Berichtserstellung beteiligter Ziel-Akteure (Stellungnahmen)
13.  Akzeptanz des Berichts (Tenor der Reaktionen auf Bericht positiv/negativ; Akzeptanz ja / nein / weiß nicht)
14.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und politischen Prozessen
15.  Bericht ist in der Begründung für eine politische Entscheidung zitiert
16.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und einer politischen Entscheidung (z.B. Veränderung von Arzneimittelrichtlinien, Gesetzen, Verordnungen)
17.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 1 (Beratung/Information in Anlehnung an Empfehlungen (Trend vorher / nachher))
18.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 2 (Trends vorher/nachher: Zahl der Technologien / Geräte / Interventionen / Verordnungen)
19.  Trends vorher / nachher: Kosten / Preise für die Technologie / Intervention
20.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Berichtsempfehlungen und Outcomeentwicklung (>Gesundheitszustand, >Lebensqualität, >Behandlungszufriedenheit, Kosteneinsparungen)
21.  Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien / Projekte (Aufgreifen des im Bericht aufgezeigten Forschungsbedarfs)
22.  Anzahl neuer Projekte, Leitlinien, Fortbildungsprogramme (Aufgreifen der im Bericht behandelten Thematik)
23.  \_\_\_\_\_
24.  \_\_\_\_\_
25.  \_\_\_\_\_
26.  \_\_\_\_\_
27.  \_\_\_\_\_

#### b) Methoden

1.  Dokumentenanalyse (Selbstrecherche)
2.  Dokumentenanalyse (von Ziel-Akteuren unterstützt)
3.  Datenanalyse (eigene Daten; leicht zugängliche Sekundärdaten; ambulante Routinedaten (bspw. von GKV, WIdO))
4.  Datenanalyse (schwerer zugängliche Daten; stationäre Routinedaten; Herstellerdaten; Erhebung Primärdaten)
5.  Schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Ziel-Akteure)
6.  Ausführliche schriftliche Befragung (aller Zielakteure bzw. einer größeren Anzahl)
7.  Leitfadeninterviews (ausgewählter, ggf. vorher schriftlich befragter Ziel-Akteure)
8.  Analyse eigener Dokumentationen (Anzahl Versandt von Exemplaren, Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen,...)

<sup>1</sup> Die Kongruenz zwischen Berichtsempfehlung und jeglicher Berücksichtigung/Umsetzung ist immer vor dem Hintergrund anderer Einflussfaktoren einzuschätzen. Bspw. kann eine Kongruenz zwischen Verordnungsverhalten und Berichtsempfehlung bestehen. Diese ist aber möglicherweise auf eine Indikationsausweitung zurückzuführen. Eine fehlende Kongruenz kann z.B. auf den Abschluss von Rabattverträgen zurückgehen, die eine Umgehungsmöglichkeit der Empfehlungen darstellen.

9.  \_\_\_\_\_  
 10.  \_\_\_\_\_  
 11.  \_\_\_\_\_  
 12.  \_\_\_\_\_  
 13.  \_\_\_\_\_

#### Fragen zur Formulierung prospektiver Impactziele

5. **Erachten Sie eine prospektive Auflistung von Impactzielen für die den jeweiligen Bericht betreffenden Akteure als Bestandteil zukünftiger IQWiG-Berichte als realisierbar?** Bitte begründen Sie Ihre Aussage!

(Beispiel eines Impactziels für den *Akteur GKV*: Erstattung von Insulinanaloga zu Lasten der GKV nur bei nachgewiesenem "Mehrwert"; *Untersuchungsmethode*: Dokumentenanalyse, Analyse von Routinedaten zu Mengen- und Kostenentwicklung; *Indikator*: Trends der Verordnungsmengen und Kosten für Humaninsulin und Insulinanaloga vor und nach Veröffentlichung des Berichts)

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

6. **Besteht Ihrer Ansicht nach die Möglichkeit, in Zusammenarbeit mit dem IQWiG als Auftragnehmer, Impactziele abzuleiten und ihre Umsetzung zu erfassen?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

**7. Erscheint Ihnen die Vorgehensweise der Festlegung prospektiver Impactziele als Evaluationshilfe für IQWiG-Berichte geeignet?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 8., **sonst** mit 10.

---

**8. Kann die Formulierung von expliziten prospektiven Impactzielen Ihrer Meinung nach den Einfluss von HTA- und Evidenzberichten erhöhen?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 9., **sonst** mit 10.

---

**9. Welche Voraussetzungen müssen diese Impactziele dazu erfüllen?**

10. In der Tabelle finden Sie beispielhaft für den G-BA abgeleitete Impactziele (bezogen auf den ausgewählten IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“). Bitte nehmen Sie dazu Stellung! Welche Impactziele verfolgt der (ein) Bericht aus Sicht des G-BA?

Akteur	Impactziele (G-BA-Sicht)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	1. Bericht bildet Grundlage für G-BA-Beschluss (von einheitlichen verbindlichen Vorgaben zur konkreten Umsetzung von Gesetzen in der Praxis) auf Basis des aktuellen medizinischen Erkenntnistandes im Sinne einer Entscheidungshilfe zur Abwägung <ul style="list-style-type: none"> <li>- des Nutzens von Leistungen aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> <li>- der medizinischen Notwendigkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> <li>- der Wirtschaftlichkeit aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen</li> </ul>
	2. Bericht ist Entscheidungshilfe bei Beschlussfassung zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga (Aspart, Glulisin, Lispro) zu Lasten der GKV (Verwendung des Berichts, Nützlichkeit des Berichts)
	3. Breite Stellungnahme aller vom Bericht betroffenen Akteure (Akzeptanzsteigerung, wissenschaftlicher Austausch)
	4. Verordnung von Insulinanaloga zu Lasten der GKV in Anlehnung an den Verordnungsausschluss (bei auf Berichtsempfehlungen beruhendem G-BA-Beschluss) (Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit)
	5. Angleichung des Arzneimittelpreises an Humaninsulin bei gleicher Wirksamkeit (Wirtschaftlichkeit)
	6. Greift Forschungsbedarf auf

Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Im Auftrag des G-BA erstellte das IQWiG eine Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Der Abschlussbericht wurde im Februar 2006 veröffentlicht. Fazit des Berichts war, dass es keine überzeugenden Belege einer Überlegenheit der kurzwirksamen Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin bezogen auf patientenrelevante Therapieziele bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gibt.

**11. Für wie nützlich halten Sie den Abschlussbericht?** Bitte berücksichtigen Sie bei der Einschätzung, wie hilfreich der Bericht als Entscheidungshilfe war, wie intensiv ggf. notwendige Nacharbeiten durch den G-BA waren (tauchten dabei Fragen auf, die aus dem Bericht heraus nicht beantwortet werden konnten?), die Verständlichkeit der Empfehlungen und die Berücksichtigung der umliegenden Evidenz!

sehr nützlich     nützlich     weniger nützlich     nicht nützlich     weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

---

**12. Stimmen Sie mit den Empfehlungen des Abschlussberichts überein?**

ja     nein     teilweise     weiß nicht

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

13. Welche Faktoren wirken sich Ihrer Ansicht nach positiv auf die Übernahme der Berichtsempfehlungen beim G-BA, in der Politik bzw. in der Praxis aus?

14. Welche Faktoren wirken sich Ihrer Ansicht nach negativ auf die Übernahme der Berichtsempfehlungen beim G-BA, in der Politik bzw. in der Praxis aus?

**G-BA-Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2** – In der veränderten Arzneimittel-Richtlinie heißt es: Die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind oder das angestrebte Behandlungsziel mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig aber kostengünstiger erreichbar ist (BAnz. Nr. 184, S.6527 vom 28.09.2006).

15. Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis allgemein ein? Bitte kreuzen Sie jeweils den Einfluss auf den G-BA (nur bei Abschlussbericht), die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis an.

	Abschlussbericht			G-BA-Beschluss	
	G-BA	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis
kein Einfluss	<input type="checkbox"/>				
geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>				
mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>				
hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>				
sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>				
weiß nicht	<input type="checkbox"/>				

⇒ Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

---

### **Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

**Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an:** [evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de](mailto:evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de) oder  
Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
AG Epidemiologie & International Public Health  
Evelyn Dorendorf  
Studie HTA-Impact  
Postfach 10 01 31  
33501 Bielefeld

Bei Rückfragen stehe ich Ihnen telefonisch unter der Rufnummer 0521/106-4377 oder per E-Mail unter [evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de](mailto:evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de) gern zur Verfügung.



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

## Fragebogen

Methodisches Vorgehen zur Erfassung des Impacts  
von HTA-Berichten des DIMDI / von IQWiG-Berichten

Respondent/in:

Datum:

1. Welche Instrumente bzw. Strategien nutzt Ihr Institut, um den/die Bericht/e den in der Anlage „Akteure / Zielgruppen“ benannten Zielgruppen zugänglich zu machen?

---

---

---

---

---

---

---

---

2. Sehen sie diese als hinreichend an?

ja             nein             weiß nicht

3. Welche Alternativen / zusätzlichen Möglichkeiten können Sie sich vorstellen?

---

---

---

---

---

---

---

---

4. Überwachen / dokumentieren Sie die Übernahme der Berichtsergebnisse in Ihrer Institution?

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn ja, weiter mit 5., sonst mit 6.

5. In welcher Form überwachen / dokumentieren Sie die Übernahme der Berichtsergebnisse in Ihrer Institution?

---

---

---

---

---

---

---

---

**6. Werden Kommentare im Nachgang an die Veröffentlichung der HTA-Berichte / IQWiG-Abschlussberichte dokumentiert?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

---

---

---

**7. Werden Beschwerden / kritische Stellungnahmen im Nachgang an die Veröffentlichung der HTA-Berichte / IQWiG-Abschlussberichte dokumentiert?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

---

---

---

**8. Erfolgt die Erfassung der Anzahl und der Adressaten des Versands von gedruckten Ausgaben von HTA-Berichten / IQWiG-Abschlussberichten?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

---

---

---

**9. Wird die Anzahl von Downloads von HTA-Berichten / IQWiG-Abschlussberichten aus dem Netz erfasst?**

ja             nein             weiß nicht

---

**10. Werden Anzahl und Quellen von Zitierungen der HTA-Berichte / IQWiG-Abschlussberichte erfasst?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

---

---

---

**11. Haben Sie Anregungen dazu, wie die Nutzung von HTA-Berichten / IQWiG-Abschlussberichten zukünftig am besten untersucht werden kann?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

## Fragebogen

Berichtsspezifische Impactziele und Methoden  
zur Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts  
„Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

Respondent:

Datum:

*Berichtsspezifische Impactziele*

1. Bitte nehmen Sie zu den in der Anlage „Berichtsspezifische Impactziele“ abgeleiteten Impactzielen des beispielhaft ausgewählten IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ Stellung! Beziehen Sie dabei folgende Aspekte in Ihre Überlegungen ein:

- a) Welche Impactziele verfolgt der (ein) Bericht aus Ihrer Sicht bzw. aus Sicht des G-BAs (bezogen auf einzelne Akteure)?
- b) Welche Impactziele sollte der (ein) Bericht aus Ihrer Sicht verfolgen bzw. aus Sicht des G-BAs (bezogen auf einzelne Akteure)?
- c) Sind alle Zielgruppen /Akteure, die der Bericht ansprechen/erreichen sollte, aufgeführt?  
Anlage „Akteure / Zielgruppen“
- d) Sind die wesentlichen Impactziele dieser Akteure Ihrer Meinung nach erfasst?
- e) Haben Sie Ergänzungen?

*Berichtsspezifische Methoden und Indikatoren*

2. Bitte nehmen Sie zu den in Anlage „Berichtsspezifische Impactziele“ abgeleiteten Impactzielen des beispielhaft ausgewählten IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ hinsichtlich der darin vorgeschlagenen Indikatoren und Methoden zur Impacterfassung Stellung! Beziehen Sie dabei folgende Aspekte in Ihre Überlegungen ein:

- a) Welche der aufgeführten Methoden / Indikatoren (siehe auch Anlage „Indikatoren / Methoden“) erachten Sie im Rahmen einer routinemäßig durchgeführten Impactbewertung von IQWiG-Berichten als umsetzbar?
- b) Mit welchem Aufwand (zeitlich, personell, finanziell) (Unterscheidung: Entwicklung / Anwendung von Instrumenten) erscheint Ihnen eine Umsetzung möglich?

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

## Fragebogen

Erfassung des Impacts des IQWiG-Berichts  
„Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

Respondent/in:

Datum:

**1. Welchen Zweck / welches Ziel verfolgt der Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“? Mehrfachnennungen möglich**

- Schließen von Informationslücken
- Instrument zur Entscheidungsunterstützung
- Nutzenbewertung zur Unterstützung bei Kostenübernahmeentscheidungen des G-BA
- Instrument zur Unterstützung bei der Entwicklung von Programmen
- Basis für Forschungsprojekte oder wissenschaftliche Artikel
- Basis zur Leitlinienformulierung
- Basis zur Entwicklung von Fortbildungsprogrammen
- Empfehlungen zum Einsatz / Nichteinsatz der Technologie
- Beeinflussung der (Verordnungs-) Praxis
- weiß nicht
- \_\_\_\_\_

---

*Impacterfassung*

**2. Wurde der Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ von den Ihrer Ansicht nach angesprochenen Zielgruppen in ausreichendem Maße wahrgenommen?**

- ja             nein             weiß nicht

**3. Wird der Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ Ihrer Ansicht nach insgesamt als nützlich empfunden?**

- ja             nein             weiß nicht
-



---

**Begründung**

a)

b)

c)

d)

e)

f)

g)

h)

i)

j)

k)

l)

m)

n)

o)

p)

q)

---

---

**6. Welche politischen Prozesse wurden Ihrer Meinung nach durch den Bericht angestoßen?**

- a) speziell im Bereich Diabetes?
- b) darüber hinaus (z.B. verändertes Selbstverständnis von Patientenorganisationen, andere Einschätzung von Arzneimittelbeobachtungsstudien)?

---

**7. Von welchen politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen wurde der Bericht Ihrer Meinung nach berücksichtigt? Bitte nennen Sie neben den Akteure auch konkrete Beispiele!**

---

**8. Hat sich die Ihrer Ansicht nach die „Praxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Februar 2006) verändert?**

- ja       nein       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 9., **sonst** mit 10.

---

**9. Wo sind Ihnen Veränderungen in der „Praxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Februar 2006) aufgefallen bzw. welche Art von Einfluss des Berichts konnten Sie feststellen? (Mehrfachnennungen möglich)**

- | ja                       | nein                     | weiß nicht               |   |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Veränderte Behandlungsempfehlungen  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Neue Leitlinienformulierungen   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Aufgreifen des aufgezeigten Forschungsbedarfs                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Veränderung der Disease Management Programme                                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Empfehlungen zum Einsatz der Technologie wurden aufgegriffen                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Verändertes Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte                            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Angepasstes Weiterbildungsangebot   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Abschluss von Rabattverträgen   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Entwicklung neuer Programme   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Entwicklung neuer Forschungsprojekte oder wissenschaftlicher Artikel            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Bericht wird als Referenzmaterial benutzt u. in politische Prozesse einbezogen  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Bericht wird als politische Entscheidungshilfe genutzt                          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Berichtsergebnisse werden in der Praxis umgesetzt                               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Bericht führt zu veränderten Outcomes (>Gesundheitszustand, Kosteneinsparungen) |

**10. Woran machen Sie den Einfluss des Berichts neben den genannten Veränderungen fest?**

**11. Gab es neben dem Bericht weitere Publikationen / Dokumente / Vorträge, die in dem Zusammenhang entstanden sind? (Dies können Fachartikel, Buchbeiträge, Stellungnahmen, Patienteninformationsblätter, Kurzberichte, Vorträge (bitte Zielgruppe/Auditorium benennen), Patientenschulungen, etc. sein.)**

**12. Wie hoch schätzen Sie den Einfluss des Berichts insgesamt ein?**

- kein Einfluss  
 geringer Einfluss  
 moderater Einfluss  
 hoher Einfluss  
 sehr hoher Einfluss  
 weiß nicht

a) im Vgl. zur Erwartung    b) auf die Politik    c) auf die Praxis    d) auf die (Medien-)resonanz

- |  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> kein Einfluss       |
| <input type="checkbox"/> geringer Einfluss   |
| <input type="checkbox"/> moderater Einfluss  |
| <input type="checkbox"/> hoher Einfluss      |
| <input type="checkbox"/> sehr hoher Einfluss |
| <input type="checkbox"/> weiß nicht          |

**13. Wie viele Anfragen, Kommentare, Beschwerden / kritische Stellungnahmen (von welchen Institutionen / Personengruppen) haben Sie im Nachgang an die Veröffentlichung des Abschlussberichts erhalten?**

**14. Welche Faktoren fördern Ihrer Ansicht nach die Implementierung der Ergebnisse des Berichts?**

15. Welche Faktoren behindern Ihrer Ansicht nach die Implementierung der Ergebnisse des Berichts?

16. Welche der in Anlage „Faktoren“ benannten Faktoren fördern oder behindern Ihrer Ansicht nach die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des Berichts und als wie wichtig stufen Sie diese ein?

17. Gab es spezifische Aspekte im Rahmen des Auftragsprozesses oder der Berichterstellung, die Einfluss auf den Impact des Berichts genommen haben oder nehmen werden? Bitte beziehen Sie sowohl positive als auch negative Aspekte in Ihre Überlegungen ein!

18. Welche Institution/en hat/haben Ihrer Ansicht nach die Implementierung der Ergebnisse des Berichts positiv oder negativ beeinflusst?

	positiv	negativ	weiß nicht
BMG (Regierung)			
G-BA			
KBV / KZBV			
BÄK			
DKG			
GKV (-Spitzenverbände)			
Fachverbände (Diabetes)			
Fachverbände (Apotheker)			
Fachverbände (Industrie)			
Patientenverbände			
Diabetesselbsthilfegruppen / Patienten			
Technologiehersteller ((Pharma-)Industrie)			
Ärzteschaft			
Apotheker			
Krankenhäuser			
Wissenschaft und Forschung			
Medien			
Pharmakologische Beratungsdienste			





Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

## Fragebogen

Dokumentation und Pressearbeit des IQWiG

Respondent/in:

Datum:

**1. Überwachen / dokumentieren / auditieren Sie die Übernahme der Berichtsergebnisse in Ihrer Institution?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

**2. Werden Kommentare / Anfragen im Nachgang an die Veröffentlichung der Vor- und Abschlussberichte dokumentiert?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

**3. Werden Beschwerden / kritische Stellungnahmen im Nachgang an die Veröffentlichung der Vor- und Abschlussberichte dokumentiert?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

**4. Werden gedruckte Ausgaben von Abschlussberichten versandt?**

ja             nein             weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 5., **sonst** mit 7.

---

**5. Erfolgt die Erfassung der Anzahl und der Adressaten des Versands von gedruckten Ausgaben von Abschlussberichten?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

---

---

---

---

---

---

**6. Wie viele gedruckte Ausgaben des Berichts wurden an wen versandt?**

---

---

---

---

---

---

**7. Wird die Anzahl von Downloads von Vor- und Abschlussberichten aus dem Netz erfasst?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 8., **sonst** mit 10.

**8. Wie oft wurde der Bericht (+Vorbericht) „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ aus dem Netz herunter geladen?**

---

---

**9. Besteht die Möglichkeit die Anzahl der Downloads von den seit 2006 veröffentlichten Abschlussberichten aus dem Netz zur Verfügung zu stellen?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, Vereinbarung zur Bereitstellung treffen.

---

---

**10. Werden Anzahl und Quellen von Zitierungen der Abschlussberichte erfasst?**

ja       nein       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte in welcher Form die Dokumentation erfolgt!

⇒ Wenn **ja**, ergänzen Sie bitte, von wem der Bericht wie oft zitiert wurde!

---

---

---

---

---

---

---

---

**11. Werden Vorträge, Stellungnahmen, Workshopmaterialien, Kongressbeiträge der IQWiG-Mitarbeiter zu den (Abschluss-) Berichten archiviert?**

ja       nein       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, können diese zur Verfügung gestellt werden ⇒ Vereinbarung?

**12. Wie viele Anfragen, Kommentare, Beschwerden / kritische Stellungnahmen (von welchen Institutionen / Personengruppen) haben Sie im Nachgang an die Veröffentlichung des Vor- bzw. Abschlussberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ erhalten?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**13. Bitte beschreiben Sie noch nicht genannte Aspekte der Pressearbeit des IQWiG (was wird in welcher Form recherchiert, dokumentiert, aufbewahrt, ausgewertet? Hardcopy-Archiv, elektronisches Archiv)?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

## 8.7 Anlagen zu den Fragebögen der Experteninterviews

Evelyn Dorendorf

Studie HTA-Impact – FB Anlage „Akteure / Zielgruppen“

1

### Anlage „Akteure / Zielgruppen“

Ist es Ziel des DIMDI / des IQWiG, dass die Berichte über den Auftraggeber hinaus wahrgenommen und berücksichtigt werden?

- ja       nein       weiß nicht

Welche Zielgruppe/n soll ein HTA-Bericht des DIMDI potenziell ansprechen?  
Mehrfachnennungen möglich.

Welche Zielgruppe/n soll ein IQWiG-Berichte generell (g) und speziell (s) der Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ ansprechen? Mehrfachnennungen möglich. Bitte nutzen Sie (g) und (s) zur Kennzeichnung Ihrer Antwort!

- BMG  
 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)  
 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) / Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)  
 Bundesärztekammer (BÄK)  
 Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)  
 GKV(-Spitzenverbände)  
 Fachverbände /-gesellschaften  
 Fachverbände Apotheker  
 Fachverbände Industrie  
 Patientenverbände  
 Patienten  
 Technologiehersteller ((Pharma-)Industrie)  
 ambulant tätige Ärzte  
 stationär tätige Ärzte  
 Wissenschaft und Forschung  
 Medien  
 Pharmakologische Beratungsdienste  
 weiß nicht  
 \_\_\_\_\_

### **Anlage „Indikatoren und Methoden“**

**Bitte geben Sie an, welche der hier aufgeführten a) Indikatoren und b) Methoden Ihnen bei der Impactbewertung von HTA- und Evidenzberichten generell als sinnvoll bzw. handhabbar erscheinen!**

#### **a) Indikatoren**

1.  Anzahl von Downloads des Abschlussberichts
2.  Anzahl von gedruckten Ausgaben, die nach Veröffentlichung des Berichts versandt wurden
3.  Anzahl von allgemeinen Anfragen nach Veröffentlichung des Berichts
4.  Anzahl von allgemeinen Kommentaren nach Veröffentlichung des Berichts
5.  Anzahl von Beschwerden / kritischen Stellungnahmen nach Veröffentlichung des Berichts
6.  Anzahl von Zitierungen des Abschlussberichts
7.  Vorkommen in der Laienpresse, Funk- und Fernsehberichte (Medienpräsenz des Berichts)
8.  Bekanntheitsgrad des Berichts (Existenz) (Kenntnis des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))
9.  Bekanntheitsgrad der Empfehlungen des Berichts (Inhalte) (Kenntnis über Empfehlungen des Berichts bei Ziel-Akteuren (ja / nein / weiß nicht))
10.  Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert Skala: sehr nützlich / nützlich / weniger nützlich / nicht nützlich / weiß nicht)
11.  Nützlichkeit des Berichts bei Ziel-Akteuren (Likert Skala: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)
12.  Anzahl an der Berichtserstellung beteiligter Ziel-Akteure (Stellungnahmen)
13.  Akzeptanz des Berichts (Tenor der Reaktionen auf Bericht positiv/negativ; Akzeptanz ja / nein / weiß nicht)
14.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und politischen Prozessen
15.  Bericht ist in der Begründung für eine politische Entscheidung zitiert
16.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen des Berichts und einer politischen Entscheidung (z. B. Veränderung von Arzneimittelrichtlinien, Gesetzen, Verordnungen)
17.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 1 (Beratung/Information in Anlehnung an Empfehlungen (Trend vorher / nachher))
18.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Empfehlungen und Umsetzung in der Praxis 2 (Trends vorher/nachher: Zahl der Technologien / Geräte / Interventionen / Verordnungen)
19.  Trends vorher / nachher: Kosten / Preise für die Technologie / Intervention

<sup>1</sup> Die Kongruenz zwischen Berichtsempfehlung und jeglicher Berücksichtigung/Umsetzung ist immer vor dem Hintergrund anderer Einflussfaktoren einzuschätzen. Bspw. kann eine Kongruenz zwischen Ordnungsverhalten und Berichtsempfehlung bestehen. Diese ist aber möglicherweise auf eine Indikationsausweitung zurückzuführen. Eine fehlende Kongruenz kann z.B. auf den Abschluss von Rabattverträgen zurückgehen, die eine Umgehungsmöglichkeit der Empfehlungen darstellen.

20.  Kongruenz<sup>1</sup> zwischen Berichtsempfehlungen und Outcomeentwicklung (>Gesundheitszustand, >Lebensqualität, >Behandlungszufriedenheit, Kosteneinsparungen)
21.  Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien / Projekte (Aufgreifen des im Bericht aufgezeigten Forschungsbedarfs)
22.  Anzahl neuer Projekte, Leitlinien, Fortbildungsprogramme (Aufgreifen der im Bericht behandelten Thematik)
23.  \_\_\_\_\_
24.  \_\_\_\_\_
25.  \_\_\_\_\_
26.  \_\_\_\_\_
27.  \_\_\_\_\_

**b) Methoden**

1.  Dokumentenanalyse (Selbstrecherche)
2.  Dokumentenanalyse (von Ziel-Akteuren unterstützt)
3.  Datenanalyse (eigene Daten; leicht zugängliche Sekundärdaten; ambulante Routedaten (bspw. von GKV, WIDO))
4.  Datenanalyse (schwerer zugängliche Daten; stationäre Routedaten; Herstellerdaten; Erhebung Primärdaten)
5.  Schriftliche Kurz-Befragung (ausgewählter Ziel-Akteuren)
6.  Ausführliche schriftliche Befragung (aller Zielakteure bzw. einer größeren Anzahl)
7.  Leitfadeninterviews (ausgewählter, ggf. vorher schriftlich befragter Ziel-Akteure)
8.  Analyse eigener Dokumentationen (Anzahl Versandt von Exemplaren, Anzahl Downloads, Anzahl Anfragen,...)
9.  \_\_\_\_\_
10.  \_\_\_\_\_
11.  \_\_\_\_\_
12.  \_\_\_\_\_
13.  \_\_\_\_\_

**Bitte bewerten Sie die Methoden hinsichtlich ihres Aufwandes und der damit verbundenen Einsatzwahrscheinlichkeit durch die Vergabe von Rängen (1 am ehesten durchführbar, 13 (je nach Anzahl) am wenigsten durchführbar – bei gleicher Machbarkeit sollte die gleiche Rangzahl vergeben werden.)**

**Anlage „Faktoren“**

Welche Faktoren fördern (F) oder behindern (B) Ihrer Ansicht nach die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des Berichts und als wie wichtig stufen Sie diese ein? Bitte kreuzen Sie Entsprechendes an.

	Faktor	F	B	eher wichtig	eher unwichtig	weiß nicht
Kontextfaktoren	1 Notwendigkeit zur Kostenkontrolle					
	2 Empfehlungen sind mit Budgetkürzungen verbunden					
	3 Informationslücken bei kontroverser Thematik					
	4 HTA = Auftragsarbeit					
	5 Wachsende „Kultur“ der Berücksichtigung von evidenzbasierten Informationen					
	6 Einfluss (externer Druck) von Interessengruppen (Patienten, Industrie)					
	7 Differierende Interpretation der Empfehlungen durch verschiedene Interessenvertreter					
	8 Seit langem Bestand habende Überzeugungen					
	9 Meinungsverschiedenheiten bzgl. verwendeter Methoden oder erzielter Ergebnisse					
	10 Unzufriedenheit mit momentaner Praxis					
	11 Befürchtete Qualitätsverluste in Patientenversorgung					
	12 Nutzung von HTA-Empfehlungen in politischen Prozessen					
	13 Existenz von Richtlinien zur Befolgung von politischen Entscheidungen					
	14 Großer Entscheidungsspielraum auf der operationalen Ebene					
	15 Fehlendes Wissen im Umgang mit HTAs bei Entscheidungsträgern					
	16 Wechselnde politische Ausrichtungen					
	17 Personeller Wechsel in der HTA-erstellenden Institution					

Evelyn Dorendorf

Studie HTA-Impact – FB Anlage „Faktoren“

2

	Faktor	F	B	eher wichtig	eher unwichtig	weiß nicht
	18 Langwierige Entscheidungsprozesse					
	19 Gefühlte Zunahme administrativer Hürden bei der Implementierung neuer Technologien					
	20 Vorhandensein einer zentralen, verantwortlichen Institution					
	21 HTA-Thema passt zu nationalen Gesundheitszielen					
	22 Ausrichtung des HTA-Berichts auf den deutschen Versorgungskontext					
	23 Geringe Implementierungskosten					
	24 Kenntnis der Empfehlungen bei Zielakteuren					
	25 Link zwischen Wissenschaft und Praxis					
Faktoren, den HTA-Prozess betreffend	26 Wissenschaftliche Reputation, Glaubwürdigkeit der HTA-erstellenden Institution					
	27 Anerkannte Experten in HTA-Prozess eingebunden					
	28 Unabhängigkeit der HTA-erstellenden Institution vom Entscheidungsträger					
	29 Qualitätskontrolle					
	30 Primäre Datenerhebung bei HTA-Erstellung					
	31 Enge Zusammenarbeit der HTA-erstellenden Institution mit Nutzern (Entscheidungsträger) der HTAs					
	32 Entscheidungsträger und Auftraggeber sind identisch					
	33 Entscheidungsträger und Technologie-Nutzer sind identisch					
	34 Zeitgerechte Bearbeitungsdauer (Aktualität, Rechtzeitigkeit)					
	35 Veröffentlichung eines HTAs nach der Implementierung einer Technologie					
	36 Berücksichtigung der Ziele der Entscheidungsträger					
	37 Konkrete Fragestellung					
	38 Konsensuskonferenz					
39 Ausreichende Finanzierung der HTAs						

Evelyn Dorendorf

Studie HTA-Impact – FB Anlage „Faktoren“

3

	Faktor	F	B	eher wichtig	eher unwichtig	weiß nicht
	40 Institutionalisierung von HTA im Entscheidungsprozess					
	41 Unterschiedliches Verständnis der Rolle von HTA (Verbindlichkeit)					
	42 Vereinbarungen mit Technologieherstellern					
	43 Art und Intensität der Disseminationsstrategien					
Faktoren, Gegenstand, Format, Inhalt und Qualität betreffend	44 Überzeugende Evidenzlage					
	45 Leichter Zugang durch nutzerfreundliche Disseminationsstrategien (Nutzerfreundlichkeit)					
	46 Verständlichkeit (Nutzerfreundlichkeit)					
	47 Zuschnitt auf die Zielgruppe/n					
	48 Ausrichtung der Berichte auf die Aufgaben, Ziele, Arbeitsabläufe und Arbeitsmethoden des Auftraggebers					
	49 Leichte Anwendbarkeit durch Anleitung zur praktischen Umsetzung (Nutzerfreundlichkeit)					
	50 Kompaktes Format (Nutzerfreundlichkeit)					
	51 Begleitung der Berichte durch Beiprodukte (Kurzfassungen, anderssprachige Versionen, Gesundheitsinformationen)					
	52 Transparenz der Bearbeitung					
	53 Gegenstand = HTA zu neuer, nicht etablierter Technologie					
	54 Gegenstand = HTA zu emotional geprägtem Thema					
	55 Gegenstand = HTA zu Verfahrensfragen					
	56 Gegenstand = HTA für / gegen Einsatz einer Technologie					
	57 Gegenstand = HTA zu Arzneimitteln					
	58 Gegenstand = HTA zu Medizinprodukten					

Evelyn Dorendorf

Studie HTA-Impact – FB Anlage „Faktoren“

4

	<b>Faktor</b>	<b>F</b>	<b>B</b>	<b>eher wichtig</b>	<b>eher unwichtig</b>	<b>weiß nicht</b>
	59 Berücksichtigung ethischer und sozialer Aspekte					
	60 HTA widerspricht praktischen Erfahrungen der Ärzte					
<b>Faktoren, die Technologie betreffend</b>	61 Geringe Priorität der Technologie					
	62 Geringe Kostenrelevanz (Budgetimpact)					

## 8.8 Zusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente

Tabelle 32: Zusammenfassung der im Rahmen der Dokumentenanalyse betrachteten Dokumente des IQWiG

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Pressemitteilung des IQWiG, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 06.07.2005	IQWiG legt erste Berichtspläne vor IQWiG (2005a)	In der Pressemitteilung informiert das IQWiG über die Fertigstellung der ersten Berichtspläne zu Nutzenbewertungen verschiedener Technologien, u. a. zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes. Die Pressemitteilung enthält einen direkten Link auf das Dokument.			x	nach dem G-BA-Auftrag	Handsuche (Selbstrecherche)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Pressemitteilung des IQWiG, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 02.08.2005	IQWiG veröffentlicht ersten Vorbericht IQWiG (2005c)	Die Pressemitteilung enthält die Information über die Publikation des 1. IQWiG-Vorberichts zur Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Typ 2 Diabetes. Sie ruft zu Stellungnahmen auf und erläutert das weitere Vorgehen. Die Pressemitteilung enthält einen Verweis auf den G-BA-Auftrag vom 22.02.2005 sowie einen direkten Link auf den Vorbericht.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Pressemitteilung des IQWiG, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 15.02.2006	Kurzwirksame Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2: Überlegenheit ist nicht belegt IQWiG (2006b)	In der Pressemitteilung werden die Resultate der vom G-BA beauftragten Analyse von Langzeitstudien hinsichtlich eines patientenrelevanten Zusatznutzens der Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin vorgestellt. Sie verweist auf den am 15.02.2006 veröffentlichten Abschlussbericht des IQWiG, in dem die Analyseergebnisse (keine überzeugenden Belege einer Überlegenheit der kurzwirksamen Insulinanaloga) sowie Stellungnahmen dazu dargestellt werden. Die Pressemitteilung informiert über die nach Einschätzung des IQWiG unzureichende Qualität vorliegender Studien. Die Mitteilung enthält einen kurzen Hintergrundabschnitt zur Information über Insulin und Insulinanaloga.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Pressemitteilung des IQWiG, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 17.03.2006	Insulinaloga: IQWiG weist unberechtigte Vorwürfe zurück. Institut wehrt sich gegen irreführende Aussagen in den Medien / Fragen-Antworten-Katalog veröffentlicht IQWiG (2006c)	Die Pressemitteilung bezeichnet den IQWiG-Abschlussbericht zu kurzwirksamen Insulinaloga als Auslöser einer Mediendebatte, in der der Bericht kritisiert wird. Der damalige Institutsleiter Prof. Dr. Sawicki wird zitiert. Seiner Meinung nach sind die Kritik an den Methoden des Instituts sowie der Vorwurf einer voreingenommenen Studienauswahl aus internationaler Erfahrung zu erwarten gewesen. Die Mitteilung verweist auf einen Fragen-Antworten-Katalog, in dem das IQWiG Behauptungen und Missverständnisse aufgreift.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Pressemitteilung des IQWiG, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 13.04.2006	IQWiG-Beirat rügt Stil der Debatte um kurzwirksame Insulinaloga. Internationales Wissenschaftler-Gremium fordert Konzentration auf wissenschaftliche Fragen IQWiG (2006d)	Die Pressemitteilung informiert über die Mahnung des international besetzten Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG, einen angemessenen wissenschaftlichen Diskurs ohne persönliche Vorwürfe und abschätzige Bemerkungen zu führen. Die Mitteilung verweist auf die Einschätzung des Beirats, nach der das IQWiG den Bericht zu kurzwirksamen Insulinaloga nach den damals gültigen Methoden des Instituts erarbeitete. Ein Link unterhalb der Pressemitteilung führt unmittelbar zur Erklärung des Beirats.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 13.04.2006	Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ IQWiG (2006e)	In seiner Stellungnahme verweist der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG auf ein einsehbares Methodendokument des IQWiG und betont, dass der Abschlussbericht zu kurzwirksamen Insulinaloga in Übereinstimmung mit den darin festgehaltenen Methoden erarbeitet wurde. Der Beirat ruft dazu auf, die Diskussion des Berichts auf die wissenschaftlichen Inhalte zu begrenzen, politische Implikationen außen vor zu lassen und die Debatte mit angemessenen Umgangsformen zu führen.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Fragen-Antworten-Katalog zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, gerichtet an die allg. Öffentlichkeit 28.07.2006	Humaninsulin oder Insulinanaloga? Fragen und Antworten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 IQWiG (2006f)	In einem Fragen-Antworten-Katalog beantwortet das IQWiG Fragen zu Insulinanaloga und ihrer Verordnung, zu modernen Therapieformen, zum Spritz-Ess-Abstand, nachgewiesenen Vorteilen kurzwirksamer Insulinanaloga, zur Vorgehensweise der Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga durch das IQWiG, zu Kritik am IQWiG und zur Therapie in anderen Ländern. Dabei verweist das IQWiG darauf, dass in untersuchten Studien eine Überlegenheit der kurzwirksamen Insulinanaloga nicht belegt werden konnte.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 33: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Brief des BMG an den G-BA (Nicht-Bearbeitungsschreiben) 08.09.2006	Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006 hier: [...] 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 BMG (2006)	Das Schreiben des Ministeriums beanstandet den Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 unter der Maßgabe nicht, dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden beim G-BA
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Brief des BMG an den G-BA (Nicht-Bearbeitungsschreiben) 12.06.2008	Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 10.04.2008 hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: [...] 3. in Anlage 10: Kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 BMG (2008)	Das Schreiben des Ministeriums beanstandet den Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 unter der Maßgabe nicht, dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden beim G-BA

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Artikel auf der Internetseite des BMG (Glossar: Insulin), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 05.01.2010	Insulin BMG (2010a)	Der Artikel greift die Fragen auf „Was ist Insulin?“ und „Was sind Insulinanaloga?“. Er erläutert die „Unterschiede zwischen Insulin und Insulinanaloga in der Herstellung“. Im Abschnitt „Unterschiede zwischen Insulin und kurzwirksamen Insulinanaloga in der Anwendung“ wird die Nutzenbewertung des IQWiG, die keine gesicherten Belege für einen größeren Anwendungskomfort u. eine geringere Therapiedisziplin fand, als Entkräftungsargument für Herstelleraussagen verwendet. Unterhalb des Artikels befinden sich Links zu Informationen zum Krankheitsbild Diabetes, zum G-BA-Beschluss zu kurzw. Insulinanaloga für Typ 2-Diabetiker u. zu Gesundheitsinformationen des IQWiG.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Artikel auf der Internetseite des BMG (Glossar: Insulin), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 05.01.2010	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ 2-Diabetiker BMG (2010b)	Der Artikel beinhaltet die mit dem Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker zusammenhängenden „Auswirkungen für Versicherte“, fasst den „Inhalt des Beschlusses“ zusammen und enthält eine „Begründung des Beschlusses“. Diese fußt auf der Nutzenbewertung des IQWiG, deren Ergebnis war, „dass kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetikern im Vergleich zu Humaninsulin keinen therapeutischen Zusatznutzen aufweisen“. Unterhalb des Artikels sind Links zum Bundesanzeiger sowie direkt auf den IQWiG-Abschlussbericht aufgeführt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)		keine relevanten Dokumente						keine akteursunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 34: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Beschlusstext zum Auftrag des G-BA an das IQWiG, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.01.2005	Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit G-BA (2005)	Am 22.02.2005 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Nutzenbewertung für folgende Behandlungsfelder: Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Demenz, Depression.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Bekanntmachung des G-BA Beschlusstextes über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Bundesanzeiger Nr. 184 (S. 6527) 28.09.2006	Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006 BMJ (2006b)	In Anlehnung an die Empfehlung der Nutzenbewertung des IQWiG (Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2) beschließt der G-BA eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Sie beinhaltet den Verordnungs Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro), solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006	Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Einfügung eines Abschnitts I und Neubildung einer Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinie G-BA (2006a)	In den „Tragenden Gründen“ führt der G-BA die Rechtsgrundlagen seines Beschlusses sowie die Eckpunkte der Entscheidung auf. In beiden Abschnitten verweist der Text direkt auf die Nutzenbewertung des IQWiG bzw. auf deren Ergebnis. Des Weiteren enthalten die „Tragenden Gründe“ Hinweise zum Richtlinienentwurf u. zu medizinischen Einzelfällen, einen Abschnitt zum Stimmnahmeverfahren sowie zur Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit. Im Anhang des Dokuments werden die Stimmnahmeberechtigten, die Unterlagen des Stimmnahmeverfahrens, die Beratungen der Stimmnahmen, der Beschluss des G-BA vom 18.07.2006, das Schreiben des BMG vom 08.09.2006 sowie die Umsetzung der Maßgabe des BMG vom 08.09.2006 aufgeführt.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Arzneimittel-Richtlinie / AMR Fassung vom 31. August 1993 [...] zuletzt geändert am 18. Juli 2006 / 19. September 2006 [...] in Kraft getreten am 29. September 2006	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittel-Richtlinie / AMR“) i. d. F. vom 31. August 1993 [...] zuletzt geändert am 18. Juli 2006 / 19. September 2006 [...] in Kraft getreten am 29. September 2006 [...] G-BA (2006b)	Siehe „Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006“ BMJ (2006b).	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	G-BA- Pressemitteilung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.03.2006	Insulinanaloga auf Kosten der GKV trotz fraglichen Nutzens?  G-BA stellt sich der Verantwortung für die Leistungsfähigkeit eines solidarisch finanzierten GKV-Systems  G-BA (2006c)	In der Pressemitteilung wird der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Dr. Rainer Hess bezüglich der zukünftigen Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga zitiert. Er verweist auf den nicht belegten Zusatznutzen der Analoga im Vergleich zu Humaninsulin bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, der aus der Begutachtung durch das IQWiG hervorgeht. Ohne belegten Zusatznutzen können Insulinanaloga seiner Ansicht nach nur zu Lasten der GKV verschrieben werden, wenn sie nicht teurer als Humaninsulin sind.  In einem Hintergrundabschnitt verweist der Text auf die Beauftragung zur Nutzenbewertung des IQWiG durch den G-BA sowie auf das Ergebnis der Begutachtung. Die Mitteilung schließt mit dem Ausblick, dass der G-BA nach dem Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und dessen Bewertung einen Beschluss treffen wird.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	G-BA- Pressemitteilung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.07.2006	Medizinische Versorgung von Diabetes-Typ-2-Patienten gesichert  G-BA (2006d)	Die Pressemitteilung informiert über den G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 vom 18.07.2006. Im Abschnitt „Hintergrund des Beschlusses“ verweist die Mitteilung darauf, dass der G-BA mit dem Beschluss eine Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes-Typ-2 in die Arzneimittel-Richtlinie umsetzt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	G-BA-Newsletter-Beitrag, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit Februar 2006	G-BA Newsletter Nr. 2 / Februar 2006 G-BA (2006e)	Der Newsletter beinhaltet unter der Rubrik „Sitzungen und Beschlüsse“ einen Hinweis auf die „Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und Neufassung einer Anlage 10 (Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)“. Unter dem „Kommentar des Vorsitzenden“ wird auf die zugrunde liegende u. vom G-BA in Auftrag gegebene Nutzenbewertung durch das IQWiG verwiesen.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	G-BA-Newsletter-Beitrag, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit Juli 2006	G-BA Newsletter Nr. 7 / Juli 2006 G-BA (2006f)	Der Newsletter beinhaltet unter der Rubrik „Sitzungen und Beschlüsse“ einen Hinweis auf den am 18.07.2006 gefassten Beschluss des G-BA zur „Arzneimittel-Richtlinie: Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“. Unter dem „Kommentar des Vorsitzenden“ werden Schlussfolgerungen dargestellt, die sich aus den Protesten von Selbsthilfegruppen und Diabetologen im Vorfeld der G-BA-Entscheidung gegen die vorausgegangene IQWiG-Bewertung ergaben. Der Newsletter weist darauf hin, dass die rechtliche Prüfung der Beschlussfassung dem BMG obliegt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Bekanntmachung des G-BA Beschlusstextes über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Bundesanzeiger Nr. 101 (S. 2491) 09.07.2008	Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Vom 10. April 2008 BMJ (2008)	Die Bekanntmachung beinhaltet eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie. Nummer 1 in Anlage 10 wird um den folgenden Satz ergänzt: „Dies gilt nicht für Patienten - mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin - bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt - bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.“	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</b>	Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Vom 10. April 2008	Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 G-BA (2008a)	In den „Tragenden Gründen“ führt der G-BA die Rechtsgrundlagen seines Beschlusses sowie die Eckpunkte der Entscheidung auf. In beiden Abschnitten verweist der Text direkt auf die Nutzenbewertung des IQWiG bzw. auf deren Ergebnis. Zudem enthalten sie Angaben zum Verfahrensablauf. Die „Tragenden Gründe“ enthalten zusätzlich medizinisch begründete Einzelfälle, in denen Insulinanaloga ausnahmsweise weiterhin verordnet werden können.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	G-BA-Pressemitteilung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 25.11.2008	Gericht bestätigt Beschluss des G-BA zu Insulinanaloga. Hersteller scheitert mit Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz G-BA (2008b)	Mit der Pressemitteilung informiert der G-BA über die Entscheidung des Sozialgerichts Berlin bzgl. des Antrags der Herstellerfirma Lilly, den Beschluss zu kurzw. Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes Typ 2 aus dem Jahr 2006 aufgrund v. Verfahrensfehlern u. der fachlich unzutreffenden Bewertung durch das IQWiG aufzuheben. Das Gericht begründete die Abweisung des Antrags mit der Rechtskonformität des Bewertungsverfahrens u. des Beschlusses. Die Mitteilung zitiert Dr. Rainer Hess, d. das Urteil als Signalwirkung für G-BA u. IQWiG bezeichnet, da „es sich um die erste Umsetzung einer Nutzenbewertung des IQWiG in der Arzneimittelversorgung handelte“.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	G-BA-Pressemitteilung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.01.2010	Gericht bestätigt erneut G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga – Hersteller scheitern auch im Hauptsacheverfahren G-BA (2010)	Mit der Pressemitteilung informiert der G-BA über die erneute Entscheidung des Sozialgerichts Berlin bzgl. der Klage d. Herstellerfirmen Lilly u. Sanofi-Aventis, den Beschluss zu kurzw. Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes Typ 2 aus dem Jahr 2006 aufgrund v. Verfahrensfehlern u. der fachlich unzutreffenden Bewertung durch das IQWiG aufzuheben. Lt. Mitteilung wies das Gericht die Klage ab, womit die Rechtskonformität des Bewertungsverfahrens u. des Beschlusses bestätigt wurden. Die Pressemitteilung verweist direkt auf die Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG durch den G-BA.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)		keine relevanten Dokumente						keine akteursunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 35: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Kassenärztliche Bundesvereinigung und KVen der Länder

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)</b>	Gemeinsame Pressemitteilung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, der KBV und der Verbraucherzentrale Bundesverband, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 08.05.2008	Ärzte, Kassen und Verbraucher sagen „nein!“ zu Vertriebsmethoden von Novo Nordisk  Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, KBV & Verbraucherzentrale Bundesverband (2008)	In ihrer gemeinsamen Pressemitteilung kritisieren die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, die KBV und die Verbraucherzentrale Bundesverband das Direktmarketing des Pharmaunternehmens Novo Nordisk, mit dem Ärzte zur Verschreibung neuer Arzneimittel veranlasst werden sollen. Als konkretes Beispiel werden Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 angeführt. Die Pressemitteilung verweist auf den 2006 getroffenen G-BA-Beschluss, der die Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der GKV einschränkt. Aufgrund nicht auszuschließender Gesundheitsrisiken sowie eines in Studien nicht nachweisbaren höheren Nutzens sprechen sich die Verfasser gegen die Umstellung von Patienten auf die teureren Insulinanaloga aus.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)  (auch abgedruckt in Arzneimittel Aktuell Nr. 19/08)
<b>Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)</b>	Schnellübersicht zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln für Ärzte und Krankenkassen 24.11.2009	Schnellübersicht der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach der Arzneimittel-Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL) gültig ab 01.04.2009 (Stand: 24.11.2009)  KBV & GKV Spitzenverband (2009)	Die Schnellübersicht liefert Informationen über Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, darunter auch kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Diese sind nicht verordnungsfähig, solange durch sie höhere Kosten als durch kurzwirksames Humansinsulin entstehen. Als Rechtsgrundlage wird die Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	Information zum IQWiG mit Links zu Aufträgen vom G-BA	Aufträge des G-BA an das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) KBV (2010)	Unter der Rubrik G-BA / IQWiG informiert die KBV über das IQWiG und Aufträge des G-BA an das Institut. Der Link „A 05-04 Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ führt direkt auf die Seite des IQWiG, auf der alle berichtsrelevanten Dokumente abgelegt sind.			x	je nach Stand des Auftrages <sup>130</sup>	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)
Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KV HB)	Sonderinformation der KV HB an Hausärzte, haus- u. fachärztliche Internisten sowie Fachärzte für Kinderheilkunde u. Jugendmedizin 31.08.2006	Eindeutiger G-BA-Beschluss zur Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga für Diabetes-Typ-2-Patienten KV HB (2006a)	Die Sonderinformation der KV Bremen unterrichtet die angeschriebenen Ärzte über den G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes Typ 2 und verweist auf die geänderte Arzneimittel-Richtlinie. Die nur noch in Ausnahmefällen verordnungsfähigen Wirkstoffe werden benannt. Als Grundlage des Beschlusses wird ein IQWiG-Gutachten angeführt. Die Information verweist darauf, dass der G-BA-Beschluss unter Vorbehalt der Nichtbeanstandung durch das BMG steht.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

<sup>130</sup> Die Quelle wurde insgesamt nur einmal gezählt

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KV HB)	Sonderinformation der KV HB an Hausärzte, haus- u. fachärztliche Internisten sowie Fachärzte für Kinderheilkunde u. Jugendmedizin 28.11.2006	Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 KV HB (2006b)	Die Sonderinformation der KV Bremen unterrichtet die angeschriebenen Ärzte über das Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes Typ 2. Das Schreiben informiert über mittlerweile zwischen Krankenkassen und Herstellern abgeschlossene Rabattverträge. Die KV weist ausdrücklich darauf hin, dass die Berücksichtigung der Rabatte im jeweiligen Arztbudget nicht sichergestellt sei. Die Sonderinformation enthält den Aufruf, kurzwirksame Insulinanaloga nur ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 einzusetzen.	x			nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KV HB)	KV HB Newsletter 02/2007 09.03.2007  & Landesrundschriften 1/2007, gerichtet an Mitglieder der KV WL 15.03.2007	Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 KV HB (2007a, b)	Der Newsletter / das Landesrundschriften verweist auf den G-BA-Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich kurzwirksamer Insulinanaloga. Er / es informiert darüber, dass mit (einzeln aufgeführten) Krankenkassen die Berücksichtigung von Rabatten in arztindividuellen Budgets und bei der Richtgrößenprüfung sichergestellt werden kann. Eine „Rabattübersicht“ wird angekündigt.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KV HB)		keine relevanten Dokumente						Akteursunterstützte Suche

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)</b>	Arzneimittelverordnung 2006 der KV WL, gerichtet an Mitglieder der KV WL Februar 2006	Arzneimittelverordnung 2006. Wichtige Erläuterungen zur Arzneimittelvereinbarung in Westfalen-Lippe KV WL (2006a)	In den Erläuterungen zur Arzneimittelvereinbarung werden die Zielvereinbarungen für Wirkstoffgruppen, u. a. auch Antidiabetika dargestellt. Die KV verweist darauf, dass die endgültige Nutzenbewertung der Insulinanaloga durch das IQWiG noch aussteht, konstatiert jedoch schon, dass die regelhafte Versorgung mit Humaninsulin erfolgen soll (80 %).	x			nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)</b>	Information für Ärzte und Patienten zur Verordnung von Arzneimitteln 2006	Kurzwirksame Insulinanaloga. Gemeinsamer Bundesausschuss schränkt Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamen Analoginsulinen bei Typ-2-Diabetikern ein KV WL (2006b)	Unter der Rubrik „Arzneimittel – Infos“ informiert die KV WL über den in Kraft getretenen G-BA-Beschluss zur Erstattungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetikern und seine Auswirkungen. Die KV verweist auf einen Fragen-Antworten-Katalog.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)</b>	Information für Ärzte und Patienten zur Verordnung von Arzneimitteln Fragen und Antworten 2006	Fragen und Antworten zum Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga KV WL (2006c)	Der Fragen-Antworten-Katalog beleuchtet Fragen, denen Vertragsärzte nach dem G-BA-Beschluss gegenüberstehen (Umstellung, Einzelfallregelungen, Beratung von Patienten, Rechtsgrundlagen, Inkrafttreten des Beschlusses).			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)	Pluspunkt Telegramm, Mitteilungen und Informationen für Mitglieder der KV WL 06.11.2006	Rabattverträge zu Analoginsulinen – KV WL rät ab KV WL (2006d)	Die Mitteilung enthält Informationen zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker durch den G-BA. Sie informiert darüber, dass aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern Insulinanaloga dennoch verordnungsfähig sind. Die KV erläutert in ihrer Mitteilung, warum sie trotz der Rabattverträge davon abrät, Insulinanaloga zu verordnen. Dabei verweist sie auf das beim Arzt verbleibende Regressrisiko. Die Mitteilung weist auf eine im Netz verfügbare Patienteninformatio hin.	x			nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)	Rechtsquellen und Verträge der KBV. Richtlinien der KBV und des G-BA Arzneimittel-Richtlinien (AMR) Anlage 10 – Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung, gerichtet an Mitglieder der KV WL 19.06.2006	Beschlüsse zu der Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 10 KV WL (2006e)	Das Dokument erläutert die Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Dabei wird auf die Nutzenbewertung des IQWiG verwiesen.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)	Patienteninformation 2007	Patienteninformation der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe und der Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe zur Verordnung von Insulinanaloga KV WL (2007a)	Die Patienteninformation klärt über die am Markt verfügbaren Insulinarten auf. Sie enthält einen Hinweis auf den bis auf für Ausnahmen geltenden Verordnungsausschluss von Analoginsulinen für Typ-2-Diabetiker des G-BA. Die Information erläutert, dass aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern Insulinanaloga dennoch verordnungsfähig sind. Sie weist aber gleichzeitig darauf hin, dass Ärzte angehalten sind, im Regelfall zunächst die Behandlung mit Humaninsulin zu beginnen und wirbt für Verständnis.	x			nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)	Arzneimittelvereinbarung der KV WL, gerichtet an Mitglieder der KV WL 2007, 2008	Arzneimittelvereinbarung 2007 KV WL (2007b, 2008)	Die Arzneimittelvereinbarung verweist auf den G-BA-Beschluss, nach dem eine Überlegenheit der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker nicht belegt ist. Die KV strebt aus Kostengründen daher die Versorgung mit Humaninsulin an.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KV WL)		keine relevanten Dokumente						keine akteursunterstützte Suche (angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 36: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Bundes- und Landesärztekammern

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Bundesärztekammer (BÄK)</b>		keine relevanten Dokumente						Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Bundesärztekammer (BÄK)</b>		keine relevanten Dokumente						akteursunterstützte Suche
<b>Ärztekammer Bremen</b>		keine relevanten Dokumente						Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Ärztekammer Bremen</b>		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)
<b>Ärztekammer Westfalen-Lippe (Westfälisches Ärzteblatt)</b>	Fortbildungsankündigung für Ärzte im Mitteilungsblatt der ÄK u. KV Westfalen-Lippe 12/2006	Jahrestagung der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft f. Endokrinologie u. Diabetologie 2007 Sitzung 5: Diabetologie „Quo vadis“. Das IQWiG außerhalb juristischer Kontrolle? – Anmerkungen zum Ausschluss von IA ÄK WL & KV WL (2006)	Im Westfälischen Ärzteblatt wird auf eine Fortbildung hingewiesen, die direkt auf das IQWiG und Insulinanaloga Bezug nimmt.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Ärztekammer Westfalen-Lippe</b>		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 37: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	Mitteilung der DKG an Krankenhausträger 22.03.2005	Weitere Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) DKG (2005a)	In der Mitteilung bittet die DKG um Beachtung von G-BA-Aufträgen an das IQWiG. Neben anderen Erkrankungen, wird auch Diabetes mellitus Typ 2 aufgeführt. Die DKG verweist darauf, dass alle Aufträge, Berichtspläne und Zwischenberichte auf den Internetseiten des IQWiG einsehbar sind. Die DKG ruft in der Mitteilung Krankenhausträger dazu auf, die ihnen angeschlossenen Krankenhäuser von der Möglichkeit zu informieren, Stellungnahmen zu den Zwischenberichten abgeben zu können.			x	nach dem G-BA-Auftrag	Handsuche (Selbstrecherche)
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	Mitteilung der DKG an Krankenhausträger 16.08.2005	Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 – Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss DKG (2005b)	Die DKG berichtet über die Veröffentlichung des IQWiG-Vorberichts zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sowie über den Aufruf zur Stellungnahme dazu. Innerhalb der Mitteilung führt ein Link zum Vorbericht. Die DKG weist darauf hin, dass der Bericht auch für Krankenhäuser von Bedeutung ist, gibt Hinweise zu Stellungnahmeformularen und informiert darüber, dass sie selbst keine Stellungnahme zu dem Vorbericht plant.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	Mitteilung der DKG an Krankenhausträger 26.07.2006	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.07.2006 zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga von der Verordnungsfähigkeit zur Behandlung DKG (2006)	Die DKG weist in einer Mitteilung darauf hin, dass der G-BA am 18.07.2006 eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie beschlossen hat, sodass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes Typ 2 nur noch in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind. Die Bedeutung des Beschlusses aus Krankenhaussicht (Ersteinstellung auf Insulinanaloga im Krankenhaus, Umstellung des Patienten in der ambulanten Versorgung) wird angesprochen. Die DKG informiert, dass vor dem Inkrafttreten eine Prüfung durch das BMG erfolgt und benennt die Nutzenbewertung des IQWiG und ihre Ergebnisse als Grundlage für den Beschluss.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 38: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – AOK-Bundesverband)</b>	Interview mit damaligem IQWiG-Leiter Prof. Dr. Peter Sawicki im Presseservice Gesundheit (psg Politik, Mediendienst des AOK-Bundesverbandes), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 12.01.2006	psg-Interview: Prof. Peter Sawicki. Die Aufklärung muss endlich in die Medien einziehen  AOK Bundesverband (2006a)	Im Interview mit dem Mediendienst des AOK-Bundesverbandes nennt der damalige IQWiG-Leiter bei der Aufzählung bereits abgeschlossener Nutzenbewertungen auch die der schnellwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht (kurz vor Veröffentlichung des Abschlussberichts)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – AOK-Bundesverband)</b>	Artikel im Presseservice Gesundheit (psg Politik, Mediendienst des AOK-Bundesverbandes), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 14.03.2006	Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Einsatz von Insulinanaloga wird geprüft  AOK Bundesverband (2006b)	Unter der Rubrik „Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss“ informiert der AOK-Bundesverband über die Vorgehensweise des G-BA hinsichtlich der Entscheidung ob kurzwirksame Insulinanaloga zukünftig für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Als Anlass für die bevorstehende Entscheidung werden die Nutzenbewertung des IQWiG und deren Ergebnis angeführt.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – AOK-Bundesverband)	Artikel im Presseservice Gesundheit (psg Politik, Mediendienst des AOK-Bundesverbandes), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 11.08.2006	Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Kurzwirksame Insulin-Analoga nur in Ausnahmen AOK Bundesverband (2006c)	Unter der Rubrik „Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss“ informiert der AOK-Bundesverband über den G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga. Die Ausnahmeregelungen werden dargestellt. Der Artikel informiert über die Auftragsvergabe zur Nutzenbewertung des G-BA an das IQWiG und über die Vorlage der Untersuchungsergebnisse im Februar 2006. Der nicht nachweisbare Zusatznutzen der kurzwirksamen Insulinanaloga wird als Grundlage für die G-BA-Entscheidung angeführt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – AOK-Bundesverband)	Artikel im Presseservice Gesundheit (psg Ratgeber, Mediendienst des AOK-Bundesverbandes), gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.12.2006	AOK schließt Rabattverträge mit Herstellern: Typ-2-Diabetiker erhalten weiter Analoginsulin AOK Bundesverband (2006d)	In dem Artikel informiert der AOK-Bundesverband darüber, dass die AOKen mit den Pharmaunternehmen Lilly und Novo Nordisk Rabattverträge abgeschlossen haben, sodass die Insulinanaloga nicht teurer als Humaninsulin und damit trotz G-BA-Beschluss zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss erster Rabattverträge)	Handsuche (Selbstrecherche)
Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – AOK-Bundesverband)		keine relevanten Dokumente (Dokumente schon archiviert)						akteursunterstützte Suche

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – Techniker Krankenkasse)</b>	TK- Pressemitteilung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 13.07.2010	Diabetiker der Techniker Krankenkasse bekommen künstliches Insulin weiterhin auf Kassenrezept Techniker Krankenkasse (2010)	Die Pressemitteilung verweist auf die uneingeschränkte Verordnungsfähigkeit langwirksamer Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker aufgrund von Rabattverträgen mit den Herstellerfirmen. Die Mitteilung beinhaltet einen Verweis auf den Abschluss von Rabattverträgen für kurzwirksame Insulinanaloga zwischen der TK und den herstellenden Pharmaunternehmen im Jahr 2006 sowie die auch hieraus resultierende uneingeschränkte Verordnungsfähigkeit für Typ-2-Diabetiker.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Gesetzliche Krankenversicherung (GKV – Techniker Krankenkasse)</b>		keine relevanten Dokumente (interne bzw. schon archivierte Dokumente)						keine akteursunterstützte Suche (angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 39: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Fachgesellschaften

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)	Stellungnahme (des Ausschusses Pharmakotherapie der DDG an das IQWiG 24.08.2005	Stellungnahme (des Ausschusses Pharmakotherapie der DDG) zum „Vorbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes“ (des IQWiG) DDG (2005a, b)	Die Stellungnahme zum Vorbericht des IQWiG verweist auf die Heterogenität des Krankheitsbildes und die damit einhergehende Notwendigkeit individueller Therapieansätze. Der Anspruch des IQWiG an die Insulinanaloga wird als sehr hoch eingeschätzt. Die Studienauswahl wird kritisiert. Die DDG sieht keinen Anlass die Analoga aufgrund eines bisher nicht nachgewiesenen Risikos einer mitogenen Wirkung besonders kritisch zu prüfen.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  auch im IQWiG-Abschlussbericht gefunden
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)	Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ der DDG, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit	Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2005  DDG (2005c)	Der Tätigkeitsbericht enthält die Information über die erstmalige Veröffentlichung eines IQWiG-Vorberichts zum Thema kurzwirksame Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2. Die vom Ausschuss als Reaktion auf den Bericht veröffentlichte Stellungnahme fand laut Tätigkeitsbericht keine Berücksichtigung, was zu einer kritischen Auseinandersetzung des Pharmakotherapieausschusses mit dem Stimmnahmeverfahren des IQWiG führte. Der Bericht verweist auf ein Symposium im Rahmen eines Kongresses der DDG, das der Ausschuss zum Thema der Nutzenbewertung durch das IQWiG im Bereich Diabetes plant.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)	Stellungnahme der DDG zum G-BA-Beschluss 20.07.2006	Stellungnahme der DDG zum Beschluss des G-BA vom 18.07.2006 zur Anwendung von kurzwirkenden Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes  DDG (2006a)	In der Stellungnahme begrüßt die DDG die Möglichkeit, dass Typ-2-Diabetiker weiterhin kurzwirksame Insulinanaloga erhalten können, sofern so die Therapieziele besser zu erreichen sind. Die DDG führt Befürchtungen hinsichtlich eines bürokratischen Mehraufwands an. Die DDG verweist auf die Analyse des IQWiG und fordert die Durchführung bzw. Finanzierung aussagekräftiger wissenschaftlicher Studien.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)	Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ der DDG, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit	Tätigkeitsbericht des Ausschusses „Pharmakotherapie“ für das Jahr 2006 DDG (2006b)	Der Bericht enthält Aussagen zu den Aktivitäten des Ausschusses im Zusammenhang mit der IQ-WiG Nutzenbewertung zu kurzwirksamen Insulinanaloga. Er verweist darauf, dass der Ausschuss sowohl Stellungnahmen zum Vorbericht des IQ-WiG als auch zum Abschlussbericht sowie zum G-BA-Beschluss vom 18.07.2006 abgegeben und sich dagegen verwahrt hat, dass Fachgesellschaften sich nicht zu Wort gemeldet hätten. Das Stimmnahmeverfahren wird kritisiert. Die Regelung zum Einsatz der Insulinanaloga lässt dem Ausschuss Pharmakotherapie zufolge einen gewissen Spielraum in der Behandlung.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)	Tätigkeitsbericht der Hamburger Regionalgesellschaft der DDG, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit	Tätigkeitsbericht der Hamburger Regionalgesellschaft für das Jahr 2007 HGD (2007)	In ihrem Tätigkeitsbericht informiert die Hamburger Gesellschaft für Diabetes e. V. darüber, dass die Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 durch die Vereinbarung von Rabattverträgen wieder möglich ist. Die HGD weist auf Unklarheiten und Verzögerungen hin, die bei einigen Krankenkassen in diesem Zusammenhang bestehen.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes Gesellschaft)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Fachgesellschaften</b> (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))	Risikoinformation zur Arzneimittelsicherheit der AkdÄ (Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer) 16.02.2004	Nutzen-Risikobewertung von Insulinaloga AkdÄ (2004)	In ihrer Information zur Nutzen-Risikobewertung von Insulinaloga kritisiert die AkdÄ den vermehrten Einsatz kurzwirksamer Insulinaloga als Arzneimittel erster Wahl in Kliniken. Als Begründung führt die AkdÄ den fehlenden Beleg der Überlegenheit der Insulinaloga gegenüber Humaninsulin an. Die fehlende Sicherheit in der Langzeitwirkung sowie die potenzielle Kanzerogenität werden neben hohen Therapiekosten als weitere Argumente gegen den Einsatz kurzwirksamer Insulinaloga angeführt.	x			vor (!) G-BA-Auftrag	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Fachgesellschaften</b> (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))	Therapieempfehlungen der AkdÄ gerichtet an Ärzte März 2009	Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 AkdÄ (2009)	In ihren Therapieempfehlungen zitiert die AkdÄ den IQWiG-Abschlussbericht im Abschnitt II Parenteral zu applizierende Antidiabetika.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Fachgesellschaften</b> (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 40: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Berufsverbände und andere Zusammenschlüsse**

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Berufsverbände</b> (Berufsverband deutscher Diabetologen e. V. (BDD); Bundesverband Niedergelassener Diabetologen ( <b>BVND</b> ) & Bundesverband der Diabetologen in Kliniken ( <b>BVDK</b> ))	Stellungnahme des BVND zum IQWiG-Vorbericht 18.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) BVND (2005)	In seiner Stellungnahme kritisiert der BVND die Einschlusskriterien des IQWiG und die mit diesen zusammenhängenden Schlussfolgerungen des Instituts.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
<b>Berufsverbände</b> (Berufsverband deutscher Diabetologen e. V. (BDD); Bundesverband Niedergelassener Diabetologen ( <b>BVND</b> ) & Bundesverband der Diabetologen in Kliniken ( <b>BVDK</b> ))	Aufruf des Vorstandes des BVDK & des BVND in der Zeitschrift „Diabetes News“ gerichtet an Diabetologen Februar 2006	Das Aus für kurzwirksame Insulinanaloga verhindern! Wir machen Druck! Diabetologen streiten für Ihre Patienten! Fach & Haak (2006)	In ihrem Aufruf weisen die Vorstandsvorsitzenden von BVND (Dr. med. Eva-Maria Fach) und BVDK (Prof. Dr. med. Thomas Haak) auf die kurz bevorstehende Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts und das ihrerseits erwartete „Nein“ zum Zusatznutzen kurzwirksamer Insulinanaloga hin. Sie informieren über die Unterschriftenaktion des DDB und rufen zur Beteiligung auf. Der Aufruf beinhaltet Kritik an der Studienauswahl des IQWiG. Die Verbandsvertreter sprechen sich gegen die Einschränkung der Therapiefreiheit und Beschneidung der Lebensqualität der Betroffenen aus. Durch Druck von Patienten und Diabetologen soll die Übernahme der IQWiG-Empfehlung beim G-BA-Entscheid verhindert werden.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Berufsverbände</b> (Berufsverband deutscher Diabetologen e. V. (BDD); Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND) & Bundesverband der Diabetologen in Kliniken (BVDK))	Stellungnahmen des BVND an den G-BA im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR)  31.03.2006	Stellungnahme nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 35b Abs. 2 SGB V  Kunt (2006)	In seiner Stellungnahme an den G-BA übt der BVND Kritik an Studienauswahl bei der Nutzenbewertung durch das IQWiG. Der BVND Vertreter (PD Dr. med. Thomas Kunt) führt zehn Punkte auf, die den BVND dazu veranlassen, das Abschlussgutachten des IQWiG als nicht sachgerecht einzustufen. Des Weiteren unterbreitet er im Rahmen der Stellungnahme einen Richtlinienvorschlag zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga und führt Kommentare internationaler Fachorganisationen zum Fazit des IQWiG Abschlussberichts an.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im Archiv des BVDK
<b>Berufsverbände</b> (Berufsverband deutscher Diabetologen e. V. (BDD); Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND) & Bundesverband der Diabetologen in Kliniken (BVDK))	Interview der Vorstandsbeauftragten des BDD in der Zeitschrift „Diabetes News“ gerichtet an Diabetologen  Februar 2006	Die Methode des IQWiG – Kritik an dogmatischer Sichtweise  Anonymus (2006a)	In einem Interview mit „Diabetes News“ äußert die Vorstandsbeauftragte des BDD (Dr. med. Ulrike Rothe) sich zum Einsatz von kurzwirksamen Insulinanaloga, zur Methodik des IQWiG, zu Therapie-richtlinien für Ärzte, zu den Untersuchungsergebnissen des IQWiG hinsichtlich der kurzwirksamen Insulinanaloga und gibt einen Ausblick. Die Methodik des IQWiG stuft die Vorstandsbeauftragte als einseitig und dogmatisch ein. Sie kritisiert die fehlende Berücksichtigung der Lebensqualität und bezeichnet die Bewertung des IQWiG als falsch. Unterhalb des Interviews wird aus dem IQWiG-Abschlussbericht zitiert.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Berufsverbände</b> (Bundesverband der Diabetologen in Kliniken (BVDK))	Pressemitteilungen des DDB gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.02.2006	Siehe DDB (2006a) Siehe DDB (2006b) Siehe DDB (2006c)	Der BVDK führt unter seiner Rubrik Presse, Pressemitteilungen des Deutschen Diabetiker Bundes auf, die im Zusammenhang zur Nutzenbewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 des IQWiG stehen.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche) gefunden bei den Pressemitteilungen des BVDK
<b>Berufsverbände und andere Zusammenfassungen</b> (Deutsche Diabetes Stiftung (DDS))	Nachricht der Deutschen Diabetes Stiftung, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 20.06.2006	Vorsitzender der DDS: Prüfer missachten Patientenerfahrung. Diabetes-Experte kritisiert Bundesinstitut für Bewertung von Analog-Insulin DDS (2006)	Die Nachricht beinhaltet die Kritik des Vorsitzenden der DDS (Prof. Dr. Rüdiger Landgraf), Erfahrungen von Patienten und Diabetologen bei der Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga nicht berücksichtigt zu haben. Sie verweist auf das Ergebnis der IQWiG-Empfehlung und betont die gegensätzliche Meinung des DDS-Vorsitzenden.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Berufsverbände und andere Zusammenfassungen</b>		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 41: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Patienten (-verbände)**

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Patientenverbände</b> (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Stellungnahmen des DDB zum IQWiG-Vorbericht 26.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) DDB (2005a)	In seiner Stellungnahme weist der DDB darauf hin, dass die Behandlungszufriedenheit, die Compliance und die Lebensqualität von Patienten in eine Nutzenbewertung einzubeziehen sind. Die Erwartung, das gesamte Spektrum im Bereich der Antidiabetika zur Behandlung im individuellen Einzelfall zur Verfügung zu haben, wird geäußert. Vor einem generellen Ausschluss von Antidiabetika wird gewarnt.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
<b>Patientenverbände</b> (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Pressemitteilung des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 28.11.2005	Deutscher Diabetiker Bund: „Für ein selbst bestimmtes Leben mit Diabetes“ DDB (2005b)	Die Pressemitteilung enthält Kritik an der Vorgehensweise des IQWiG und dessen Zweifel am Einsatz der kurzwirksamen Insulinanaloga. Widerspruch gegen die Einschnitte im Leben von Diabetikern wird angekündigt.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Patientenverbände</b> (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Pressemitteilung zur Pressekonferenz „Diabetiker wehren sich!“ des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.02.2006	Diabetikerversorgung: Die Interessen der Betroffenen sind nicht ausschlaggebend DDB (2006a)	In der Pressemitteilung zu seiner Pressekonferenz weist der DDB auf den für den 15.02.2006 angekündigten IQWiG-Abschlussbericht zu kurzwirksamen Insulinanaloga hin. Er wird als Grundlage der G-BA-Beratung benannt. Der DDB übt scharfe Kritik an der Nichtbeachtung der Patienteninteressen. Die Pressemitteilung informiert über einen Patientenbrief, in dem alle Mitglieder aufgefordert werden, sich mit Unterschrift einzutragen. Außerdem wird auf einen Protestbrief im Internet hingewiesen. Die Pressemitteilung enthält eine Beschreibung weiterer Protest- und Informationsaktionen sowie Links auf die einzelnen Beiträge der Pressekonferenz.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Patientenverbände</b> (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Beitrag zur Pressekonferenz „Diabetiker wehren sich!“ des Vorsitzenden des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.02.2006	Erfahrungen der Betroffenen müssen ausschlaggebend sein DDB (2006b)	Der Vorsitzende des DDB fordert in seinem Beitrag zur Pressekonferenz des DDB, die Erfahrungen von Betroffenen in die Empfehlungen und Entscheidungen zum Thema kurzwirksame Insulinanaloge für Typ-2-Diabetiker einzubeziehen. In dem Beitrag wird auf den G-BA-Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung aller Formen der Diabetestherapie hingewiesen. Erwartungen und Befürchtungen an den angekündigten IQWiG-Abschlussbericht und die Einflussmöglichkeiten des DDB werden geschildert. Die Maßnahmen einer breit angelegten Protestkampagne werden erläutert.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Patientenverbände</b> (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Beitrag zur Pressekonferenz „Diabetiker wehren sich!“ der Vorsitzenden des BVND, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 15.02.2006	Ärztliche Therapiefreiheit – der Mensch mit Diabetes im Mittelpunkt DDB (2006c)	Die Vorsitzende des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen (BVND) verdeutlicht in ihrem Beitrag zur Pressekonferenz des DDB ihre Befürchtung großer Einschnitte im Leben von Diabetikern sowie der ärztlichen Therapiefreiheit, sofern der G-BA in Anlehnung an die Empfehlungen des IQWiG entscheiden wird. Sie verweist auf den Vorbericht des IQWiG und kritisiert die Studienauswahl sowie die fehlende Beachtung von Arzt- und Patientenmeinungen.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Patientenverbände (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Pressemitteilung des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 23.03.2006	Kurzwirksame Analoginsuline: Protestaktion „Patienten wehren sich“ 100.000 Unterschriften im Bundesministerium übergeben DDB (2006d)	Die Pressemitteilung informiert über die Übergabe von 100.000 Unterschriften an das BMG im Rahmen der Protestaktion „Patienten wehren sich“. In der Mitteilung wird der Abschlussbericht des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 als Grundlage der noch bevorstehenden G-BA-Entscheidung zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der GKV genannt. Das IQWiG als Institution wird begrüßt, seine Methoden jedoch kritisiert. Es werden verschiedene Forderungen gestellt. So müsse die Therapieentscheidung unter Berücksichtigung des Patienten beim Arzt liegen (Berufsverband der Deutschen Diabetologen, BDD). Außerdem fordert die DDG, dass der G-BA patientenbezogene Evidenz gleichwertig in seiner Entscheidung berücksichtigt. Die genaue Prüfung des G-BA-Beschlusses sowie die Forderung nach Mitwirkung u. Einbeziehung werden angekündigt.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Patientenverbände (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Stellungnahme des DDB, die an den G-BA gerichtet ist 31.03.2006	Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes zur Anhörung zum Thema „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Typ-2 Diabetes“ DDB (2006e)	In seiner Stellungnahme legt der DDB seine grundsätzliche Position zur Behandlung aller Betroffenen dar. Der IQWiG-Abschlussbericht, sein Ergebnis und die daraus erwachsene Forderung im Interesse der Patienten zu handeln, werden benannt. Des Weiteren enthält die Stellungnahme Aussagen des DDB zum Nutzenbegriff von IQWiG und G-BA, zu den Auswahlkriterien von Studien des IQWiG, zur Plausibilitätsprüfung des IQWiG-Abschlussberichts, zum weiteren zusätzlichen Nutzen der kurzwirksamen Insulinanaloga sowie zur Herausnahme der Insulinanaloga aus der AMR. Die Stellungnahme schließt mit der Empfehlung, die G-BA-Entscheidung aufzuschieben, bis eindeutige Studien vorliegen, die gerade angegangen werden.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Patientenverbände (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Pressemitteilung des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.07.2006	Politik muss die Entscheidung stoppen. G-BA beschneidet Diabetikern Zugang zu modernen kurzwirksamen Insulinanaloga DDB (2006f)	In der Pressemitteilung informiert der DDB über den G-BA-Beschluss zur Streichung der kurzwirksamen Insulinanaloga aus dem GKV-Leistungskatalog. Die Mitteilung enthält Kritik am Abschlussbericht des IQWiG, der den Analoga keinen Zusatznutzen zuschrieb. Sie betont die Protestaktionen des DDB und die Hoffnung, dass die Regierung die Patientensicht berücksichtigt. In der Pressemitteilung werden weitere Proteste sowie das Herantreten an die Hersteller angekündigt. Letzteres begründet der DDB damit, dass die Analoga nur von der Verordnung ausgeschlossen sind, solange sie teurer sind als Humaninsulin.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Patientenverbände (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))	Pressemitteilung des DDB, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 17.10.2006	Pressemeldung DDB (2006g)	Die Pressemitteilung des DDB verweist darauf, dass GKV und Hersteller der kurzwirksamen Insulinanaloga Rabattverträge ausgehandelt haben, sodass Analoga für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 trotz des G-BA-Beschlusses weiterhin eine Therapieoption darstellen. Die Patientenorganisation weist auf ihre Protestaktion hin und spricht sich in der Pressemitteilung für mehr Mitspracherecht von Betroffenen aus.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss erster Rabattverträge)	Handsuche (Selbstrecherche)
Patientenverbände (Deutscher Diabetiker Bund (DDB))		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Patienten / Sachverständige</b>	Stellungnahme eines Patienten und Sachverständigen zum IQWiG-Vorbericht 30.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) Tscheuschner (2005)	In der Stellungnahme bemängelt der Patient und Sachverständige die zunehmende Umstellung vieler Diabetes-Patienten durch ihre Ärzte, ohne verbesserten Behandlungserfolg. Die Stellungnahme enthält Zweifel an der Sicherheit und Sinnhaftigkeit der Insulinanaloga. Die Stellungnahme beinhaltet den Hinweis, eine spezielle Konzentration des Humaninsulins einzufordern.	x			nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
<b>Patienten / Sachverständige</b>		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 42: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Pharmakologische Beratungsdienste

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe		keine relevanten Dokumente (da keine eigene Homepage zugänglich)						Handsuche (Selbstrecherche)
Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe	Information für Ärzte und Patienten zur Verordnung von Arzneimitteln	Siehe KV WL (2006c) Siehe KV WL (2006d) Siehe KV WL (2007a)	Der Pharmakologische Beratungsdienst der AOK Westfalen-Lippe stellte auf Nachfrage Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zur Verfügung, auf die auch im Rahmen der Beratung von Ärzten zurückgegriffen wird.	x x		x	nach dem G-BA-Beschluss (z. T. nach Abschluss von Rabattverträgen)	Akteursunterstützte Suche
Pharmazeutische Beratungs- u. Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen		keine relevanten Dokumente (da keine eigene Homepage zugänglich)						Handsuche (Selbstrecherche)
Pharmazeutische Beratungs- u. Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen	Informationsschreiben an Mitarbeiter / -innen der Krankenkassen im Land Bremen 09.05.2006	Verordnungsfähigkeit von Insulinaloga. Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen  Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006a)	Das Informationsschreiben widmet sich der Frage Was sind Insulinaloga?, beleuchtet die bisherige Verordnungsfähigkeit v. Insulinaloga u. erläutert mögliche Veränderungen der Verordnungsfähigkeit durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG). Dabei verweist das Schreiben auf den G-BA-Auftrag zur Nutzenbewertung kurzw. Insulinaloga durch das IQWiG u. informiert darüber, dass das IQWiG zu dem Ergebnis kam, dass es keine Belege für einen Zusatznutzen gibt. Das Schreiben beinhaltet den Hinweis, dass aufgrund des Ergebnisses eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit möglich ist. Die Entscheidung darüber obliegt dem G-BA.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	akteursunterstützte Suche

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Pharmazeutische Beratungs- u. Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen	Informationsschreiben an Mitarbeiter / -innen der Krankenkassen im Land Bremen 20.07.2006	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga – Information für die Kolleginnen und Kollegen der Krankenkassen  Pharmazeutische Beratungs- und Prüfstelle der Krankenkassen im Land Bremen (2006b)	Die Mitteilung informiert über den G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Sie benennt den IQWiG-Bericht als Grundlage des Beschlusses und der damit verbundenen Einschränkung der Verordnungsfähigkeit. Dabei geht sie im einzelnen darauf ein, wann der Beschluss in Kraft tritt, gibt den Inhalt des Beschlusses wieder, informiert, welche Insulinanaloga nur noch eingeschränkt verordnungsfähig sind, welche Patienten betroffen sind, ob es Ausnahmen gibt und wo weitere Informationen zu finden sind.	x			nach dem G-BA-Beschluss	akteursunterstützte Suche

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 43: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Technologiehersteller und ihre Fachverbände

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Berlin Chemie)		keine relevanten Dokumente						Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Berlin Chemie)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Lilly Deutschland GmbH)	Stellungnahme des Insulin-Herstellers zum IQWiG-Vorbericht 25.08.2005	Substanzuelle Stellungnahmen (zum Vorbericht)  Lilly (2005)	Die Stellungnahme des Pharmaunternehmens übt Kritik an Studienauswahl und der methodischen Vorgehensweise des IQWiG. Der vom IQWiG als unzureichend eingestuften Studienqualität wird widersprochen. Das Unternehmen weist darauf hin, dass zur Verfügung stehende Daten aus Studien des Herstellers nicht berücksichtigt wurden.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Lilly Deutschland GmbH)	Informationen des Herstellers zum Thema Diabetes, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit	Häufige Fragen: Welche Auswirkungen hat die Arzneimittelrichtlinie vom 29.09.2006 auf die Therapie von Typ 2 Diabetikern mit kurzwirksamen Insulin-Analoga?  Lilly (2009a)	In der Information des Herstellers wird auf die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 durch das IQWiG und deren Ergebnis verwiesen. Die Nutzenbewertung wird als Grundlage für den am 29.09.2006 in Kraft getretenen G-BA-Beschluss angeführt. Die Information beinhaltet Hinweise zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga und Ausnahmeregelungen laut Arzneimittel-Richtlinie.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Lilly Deutschland GmbH)	Informationen des Herstellers zum Thema Diabetes, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit	Häufige Fragen: Ich habe gehört, dass bei manchen gesetzlichen Krankenkassen weiterhin eine Verordnung von Humalog® auf Kassenrezept für Menschen mit Typ 2 Diabetes möglich ist. Stimmt das? Lilly (2009b)	In der Information weist das Pharmaunternehmen darauf hin, dass die Lilly GmbH Deutschland als erster Insulinhersteller Direktverträge mit gesetzlichen Krankenkassen zu kurzwirksamen Insulinanaloga abgeschlossen hat, was deren weitere Verordnungsfähigkeit zur Folge hat.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Lilly Deutschland GmbH)		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (angefragt)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Novo Nordisk Deutschland)	Stellungnahme des Herstellers zum IQWiG-Vorbericht 18.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) Novo Nordisk (2005)	Die Stellungnahme des Pharmaunternehmens korrigiert Aussagen zu Publikationen und kritisiert den Ausschluss einer Studie durch das IQWiG.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Novo Nordisk Deutschland)	Presseinformation des Herstellers, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 14.02.2006	Diabetes-Patienten werden lebensnotwendige Medikamente verweigert. Presseinformation Novo Nordisk (2006a)	Die Presseinformation verweist auf den Bericht des IQWiG und beinhaltet die Erwartung, dass in seiner Konsequenz die Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga für gesetzlich versicherte Typ-2-Diabetiker nicht mehr möglich sein wird. In der Mitteilung betont der Hersteller die Ablehnung der IQWiG-Ergebnisse, zeigt sich daraus für Patienten ergebende Nachteile auf und kritisiert die methodische Vorgehensweise des Instituts.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht (unmittelbar vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Novo Nordisk Deutschland)	Presseinformation des Herstellers, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.07.2006	Bundesausschuss entscheidet gegen die Kassenpatienten. Typ 2 Diabetikern werden bewährte Medikamente entzogen Novo Nordisk (2006b)	In der Pressemitteilung informiert der Hersteller über den G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga für Patienten mit Typ-2-Diabetes. Als Grundlage des Beschlusses wird die Nutzenbewertung des IQWiG benannt. Die methodische Vorgehensweise des IQWiG sowie das Ergebnis werden in der Mitteilung kritisiert.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Novo Nordisk Deutschland)	Pressemitteilung des Herstellers, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.10.2006	Insulinanaloga wieder für Kassenpatienten. Novo Nordisk schließt Rabattverträge mit BEK und TK ab Novo Nordisk (2006c)	In der Pressemitteilung informiert das Pharmaunternehmen darüber, dass Novo Nordisk Rabattverträge mit der Barmer Ersatzkasse und der Techniker Krankenkasse abgeschlossen hat und somit kurzwirksame Insulinanaloga auch für Mitglieder der GKV wieder ordnungsfähig sind. Der vorangehende G-BA-Beschluss sowie dessen Konsequenz, kurzwirksame Insulinanaloga nur in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV verordnen zu können, werden geschildert.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Novo Nordisk Deutschland)		keine relevanten Dokumente						keine akteursunterstützte Suche (angefragt)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Stellungnahme des Herstellers zum IQWiG-Vorbericht 26.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) Sanofi-Aventis (2005)	Die Stellungnahme des Pharmaunternehmens nimmt Bezug auf Insulin Glulisin sowie auf methodische und prozedurale Aspekte der Berichtserstellung. Im Einzelnen beinhaltet die Stellungnahme Aussagen zum Zeitpunkt der Bewertung, zur Bewertung des Nutzens, zur Form des Vorberichts zur Bewertungsmethodik sowie zur Bewertung der Sicherheit. Das Unternehmen fordert, zur Verfügung stehende Daten aus Studien des Herstellers zu berücksichtigen und weist darauf hin, dass Langzeitstudien zu Insulin Glulisin noch nicht vorliegen können. Es plädiert für die Erweiterung der Einschlusskriterien für Studien und übt Kritik an der methodischen Vorgehensweise.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Pressemitteilung des Herstellers, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 02.03.2006	Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Bewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker. Vorteile aus der täglichen Praxis in der Versorgung von Typ-2-Diabetikerpatienten werden ausgeblendet  Sanofi-Aventis (2006a)	In der Pressemitteilung informiert der Pharmahersteller über die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga durch das IQWiG, übt scharfe Kritik daran und weist die Aussage des fehlenden patientenrelevanten Zusatznutzens zurück. Die Mitteilung kritisiert die Methodik und Studienauswahl des IQWiG. Vorteile der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker werden aufgelistet.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH an den G-BA 25.03.2006	Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zur Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG  Sanofi-Aventis (2006b)	In der Stellungnahme unterbreitet der Technologiehersteller Sanofi-Aventis Formulierungsvorschläge für die Umsetzung der IQWiG-Nutzenbewertung in die Arzneimittelrichtlinien. Die Stellungnahme beinhaltet Kritik an der methodischen Vorgehensweise des IQWiG. In der Stellungnahme werden Vorteile der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker aufgelistet.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH an den G-BA 30.03.2006	Stellungnahmen betroffener Hersteller zur Beschlussvorlage des G-BA  Sanofi-Aventis (2006c)	In der Stellungnahme unterbreitet der Technologiehersteller Sanofi-Aventis nach der IQWiG-Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga Formulierungsvorschläge für die Einfügung eines neuen Abschnitts in die Arzneimittelrichtlinien. Die Stellungnahme beinhaltet Kritik an der Vorgehensweise des IQWiG. In der methodischen Stellungnahme werden Vorteile der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker aufgelistet.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Pressemitteilung des Herstellers, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.07.2006	Sanofi-Aventis kritisiert scharf die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu den kurzwirksamen Insulinanaloga  Sanofi-Aventis (2006d)	Die Pressemitteilung verweist auf den G-BA-Beschluss und seine Folgen zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker. Als Grundlage für die Entscheidung wird der IQWiG-Abschlussbericht genannt. Die Mitteilung beinhaltet Kritik an der IQWiG-Bewertung und dem G-BA-Beschluss. Nach der Prüfung durch das BMG behält sich das Pharmaunternehmen die Einleitung rechtlicher Schritte vor.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)		keine relevanten Dokumente (interne Dokumente)						Akteursunterstützte Suche
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Stellungnahme des Sachverständigen Prof. Dr. Jürgen Sandow (Sanofi) zum IQWiG-Vorbericht 26.08.2005	Substanzielle Stellungnahmen (zum Vorbericht) Sandow (2005)	In der Stellungnahme kritisiert der Sachverständige das in Vorbericht und Berichtsplan des IQWiG angesprochene ungeklärte Mitogenitätsrisiko gegenüber Insulinanaloga. Die Stellungnahme übt Kritik an der methodischen Vorgehensweise des IQWiG.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden im IQWiG-Abschlussbericht
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) & Novo Nordisk Deutschland)	Stellungnahme des BPI an den G-BA 30.03.2006	Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Anhörungsverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG gem. § 35b Abs. 2 SGB V BPI (2006a)	In seiner Stellungnahme macht der BPI a) Grundsätzliche Anmerkungen, nimmt b) eine Beurteilung der Methodik vor, geht c) auf die medizinisch wissenschaftliche und ökonomische Bewertung ein, nimmt d) Stellung zu dem Entwurf im Einzelnen, und zieht e) ein Fazit. Das Pharmaunternehmen Novo Nordisk war an der Erstellung der Stellungnahme beteiligt. Unter a) verweist der BPI als Grundlage für den G-BA-Entwurf auf den IQWiG-Abschlussbericht und dessen negatives Fazit hinsichtlich eines Zusatznutzens der kurzwirksamen Insulinanaloga. Die Methodik des IQWiG-Berichts wird genau wie das Fazit kritisiert. Den G-BA-Entwurf zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga weist der BPI als nicht sachgerecht zurück.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden bei den Stellungnahmen zu IQWiG und G-BA von Novo Nordisk

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))	Pressemitteilung des BPI, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 16.03.2006	Am Menschen vorbei. BPI kritisiert geplanten Verzicht auf medizinischen Fortschritt und Lebensqualität BPI (2006b)	Die Pressemitteilung übt Kritik an den Plänen des G-BA, die kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 aus dem Leistungskatalog der GKV zu streichen. Die G-BA-Pläne werden als Diskriminierung der Betroffenen bezeichnet. Der BPI sieht Grundprinzipien wie Gleichbehandlung und Entscheidungsfreiheit der Patienten sowie die Therapiefreiheit der Ärzte gefährdet.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))	Pressemitteilung des BPI, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 05.04.2006	Qualitätsinstitut schürt Verunsicherung. Pharmaverband kritisiert politisch motivierte Leistungsausgrenzung von Medikamenten für Diabetiker BPI (2006c)	In der Pressemitteilung wirft der BPI dem IQWiG vor, im Rahmen des Verfahrens um die Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga Patienten mit falschen Informationen zu verunsichern. Das Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG, dass die kurzwirksamen Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin keinen höheren Nutzen haben, wird benannt und dementiert. Die methodische Vorgehensweise des IQWiG wird kritisiert.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Technologiehersteller und ihre Fachverbände</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))	Pressemitteilung des BPI, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 18.07.2006	Bundesausschuss entscheidet gegen Patienten. BPI: Diabetesranke zahlen für Finanzprobleme der Kassen mit ihrer Gesundheit BPI (2006d)	Die Pressemitteilung verweist auf den G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga und übt Kritik daran. Die dem G-BA-Beschluss zugrunde liegende Nutzenbewertung wird sowohl in ihrer Methodik als auch in ihrem Ergebnis kritisiert. Der BPI sieht die Therapiefreiheit der Ärzte gefährdet.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI))		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA))	Stellungnahme des VFA an das IQWiG 26.08.2005	Stellungnahme zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [Auftrag A05-04] mit speziellem Fokus auf methodische und Verfahrensfragen einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln VFA (2005)	In seiner Stellungnahme verweist der VFA auf den Vorbericht des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Stellungnahme enthält kritische Anmerkungen zu methodischen und prozeduralen Ansätzen der IQWiG-Bewertung. Als Ziel der Stellungnahme wird ein Dialog zur Verbesserung des Bewertungsprozesses genannt. Die Stellungnahme enthält den Vorschlag, bereits während der Erstellungsphase des Berichtsplans eine Anhörung mit Technologieherstellern, Fachgesellschaften und Patientenorganisationen einzuberufen, um einen „strukturierten Dialog“ zu führen.		x		nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche) gefunden im IQWiG-Abschlussbericht

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA))	Stellungnahme des VFA an den G-BA 30.03.2006	Stellungnahme zur geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinien zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG für kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 VFA (2006)	In seiner Stellungnahme verweist der VFA auf die G-BA-Beschlussvorlage. Als Grundlage der Vorlage wird die Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 genannt. Die Stellungnahme wird damit begründet, dass die mit der Vorlage verbundenen Entscheidungen des G-BA als nicht sachgerecht angesehen werden. Die methodische Vorgehensweise des IQWiG wird kritisiert. An der Umsetzung im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien wird Kritik geübt. In einem 2. Teil verweist das Dokument auf Stellungnahmen betroffener Hersteller (Berlin-Chemie, Lilly, Sanofi-Aventis), die jedoch nicht enthalten sind.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)  gefunden bei Sanofi-Aventis (Link nicht mehr aktiv)
Technologiehersteller und ihre Fachverbände (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA))		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

**Tabelle 44: Ergebniszusammenfassung der in die Dokumentenanalyse eingeschlossenen Dokumente – Medien**

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Medien</b> (Stern, stern.de)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 06.02.2006	Arzneikosten: Das kommt auf Sie zu Anonymus (2006b)	Der Artikel berichtet über die Zweifel von Gesundheitsexperten, den Nutzen vieler neuer Medikamente betreffend. Er verweist auf die Homepage des IQWiG zur Patienteninformation. Zudem zitiert er Peter Sawicki, der Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 als Beispiel für Medikamente aufführt, die keinen Zusatznutzen für Patienten aufweisen, aber die gesetzlichen Kassen viel Geld kosten.	x			nach dem IQWiG-Vorbericht (kurz vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Stern, stern.de)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 13.06.2006	Pharmalobby verunglimpft unabhängige Medikamentenprüfer Anonymus (2006c)	Der Artikel schildert „Angriffe“ auf das IQWiG. Als Hintergrund wird der Streit um die Insulinanaloga, denen das IQWiG keinen Zusatznutzen attestiert, genannt. Der Artikel verweist auf den ausstehenden G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV. Der Entscheidung wird Präzedenzcharakter beigemessen, da der G-BA zum ersten Mal auf der Grundlage eines IQWiG-Gutachtens über die Verordnungsfähigkeit von Medikamenten entscheidet.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Stern, stern.de)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 13.06.2006	Pharmalobby: Gib dem Affen Zucker Grill (2006)	Der Artikel beleuchtet die Aufgaben und Arbeitsweise des IQWiG und schildert verbale Angriffe der Pharmaindustrie auf das Institut und seinen damaligen Leiter Peter Sawicki. Der Artikel informiert darüber, dass das IQWiG den Insulinanaloga keinen Zusatznutzen zuschreibt und verweist auf den ausstehenden G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV. Die „Lobbyarbeit“ der Pharmaindustrie wird beleuchtet.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Stern, stern.de)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 14.06.2006	Streit um Insulin-Analoga: „Der reinste Selbstbedienungsladen“ Lubbadeh (2006a)	Der Artikel beleuchtet die Aufgaben und Arbeitsweise des IQWiG und schildert verbale Angriffe der Pharmaindustrie auf das Institut und seinen damaligen Leiter Peter Sawicki. Der Artikel informiert darüber, dass das IQWiG den Insulinanaloga keinen Zusatznutzen zuschreibt und verweist auf den ausstehenden G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV. Im Interview erklärt Peter Sawicki die Bedeutung eines G-BA-Beschlusses sowie dessen Folgen und nimmt zu Fragen der Vorgehensweise der Berichtserstellung (Studienauswahl) sowie zu Transparenz und Wettbewerb im deutschen Gesundheitsmarkt Stellung.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Stern, stern.de)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 08.08.2006	IQWiG: Die Pillenprüfer Lubbadeh (2006b)	In dem Artikel werden das IQWiG und sein Auftrag vorgestellt. Er beleuchtet die Kritik, die dem Institut insbesondere von Seiten der Pharmaindustrie entgegenschlug. Den Sieg bei der „Schlacht um die Insulinanaloga“ spricht der Artikel dem IQWiG zu, das den Insulinanaloga keinen Zusatznutzen bescheinigt, woraufhin der G-BA beschloss, sie aus der Erstattung der GKV herauszunehmen. Die noch ausstehende Prüfung durch das BMG wird im Einklang mit den vorangehenden Entscheidungen erwartet. Der Artikel berichtet davon, dass von der Pharmaindustrie und dem Deutschen Diabetiker Bund durch Kampagnen und Unterschriftenaktionen Ängste unter den Patienten geschürt wurden.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Medien</b> (Der Spiegel, Spiegel online)	Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 24.07.2006	Im Lobbyland Hardinghaus (2006)	Der Artikel beleuchtet den Lobbyismus im deutschen Gesundheitswesen am Beispiel der kurzwirksamen Insulinanaloga. Er zeichnet dabei den Entscheidungsweg vom Auftrag des G-BA am 22.02.2005 über das Ergebnis der Nutzenbewertung des IQWiG bis hin zum G-BA-Beschluss am 18.07.2006 nach und schildert Reaktionen der Pharmaindustrie, des Diabetiker Bundes und von Patienten.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Focus, Focus online)	Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 17.07.2006	Abschied vom Paradies. Ein Institut prüft den Nutzen von Arzneien – und hat die Kassen für, die Pharmaindustrie gegen sich Desselberger & Thielicke (2006)	Der Artikel kündigt den G-BA-Beschluss zu den kurzwirksamen Insulinanaloga an und verweist auf den G-BA-Auftrag zur Nutzenbewertung an das IQWiG sowie das Ergebnis der Begutachtung. Er schildert die Kritik der Pharmaindustrie und geht auf die Unterschriftensammlungen des Deutschen Diabetiker Bundes ein.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht (kurz vor dem G-BA-Beschluss)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Focus, Focus online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 22.07.2006	Herzinfarkt- und Schlaganfallmittel zu teuer Anonymus (2006d)	In dem Artikel geht es um den Abschlussbericht des IQWiG zum Wirkstoff Clopidogrel. Er beinhaltet den Verweis darauf, dass der erst kürzlich vom G-BA getroffene Beschluss zum Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga aus dem Leistungskatalog der GKV auf deren Bewertung des IQWiG beruht.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Focus, Focus online)	Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 24.07.2006	Erst der Anfang. Die gesetzlichen Kassen müssen künstliches Insulin nicht mehr bezahlen. Weitere Sparbeschlüsse folgen Desselberger & Köttner (2006)	Der Artikel berichtet über die erstmalige Streichung einer ganzen Arzneimittelgruppe aus dem Leistungskatalog der GKV und bezieht sich auf den Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga. Der Abschlussbericht des IQWiG und sein Ergebnis werden als wissenschaftliche Vorarbeit für die G-BA-Prüfung angeführt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Focus, Focus online)	Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 30.10.2006	Statistiker und Praktiker. Im Auftrag der Bundesregierung verordnen Fachgremien den Kassenpatienten Leistungseinschränkungen bei der Behandlung Bidder (2006)	In dem Artikel wird unter anderem die Empörung über die IQWiG-Expertise zu kurzwirksamen Insulinanaloga, den sich anschließenden G-BA-Beschluss sowie die Genehmigung durch das BMG berichtet. Er verweist auf den „Kompromiss“ der Preissenkung durch die Herstellerfirmen. Diese führe zu der Möglichkeit, dass die Kassen die Kosten wieder übernehmen.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 03.02.2006	Mythos vom Humaninsulin Sonnenburg (2006)	Der Artikel setzt sich mit gentechnisch hergestelltem Humaninsulin und dessen durch starken Lobbyismus geförderte Markteinführung auseinander. Bei der Argumentation wird auch Bezug zu den Ergebnissen des IQWiG-Abschlussberichts genommen – dabei wird Peter Sawicki zitiert. Der Artikel verweist auf die Veröffentlichung des Abschlussberichts.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht (kurz vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 12.02.2006	Kassen sparen bei Arzneien für Diabetiker Kupczik (2006)	Der Artikel berichtet über den Beschlussentwurf des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker und die damit verbundene Empörungswelle unter Patientenverbänden und Ärzten. Als Basis des Entwurfs verweist er auf eine Analyse des IQWiG und nennt kurz dessen Ergebnis.	x			nach dem IQWiG-Vorbericht (kurz vor dem IQWiG-Abschlussbericht)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 23.02.2006	Künstliches Insulin ist den Kassen zu teuer AP (2006)	Der Artikel informiert über den bevorstehenden Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga. Er zitiert den G-BA Vorsitzenden Rainer Hess, der als Basis des Beschlusses auf die Bewertung der Insulinanaloga durch das IQWiG hinweist.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 19.04.2006	Streit um Insulin-Präparate DPA (2006a)	Die Meldung informiert darüber, dass das IQWiG nach Aussagen seines Beirats seine Analyse zu kurzwirksamen Insulinanaloga nach den gültigen Institutsmethoden durchgeführt hätte. Sie verweist auf das Ergebnis des IQWiG und die darauf folgende Gegenwehr von Pharmaindustrie und Patientenvertretern.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 22.04.2006	Kampf für Insulin-Präparate DPA (2006b)	Die Meldung informiert über eine vom Deutschen Diabetiker Bund initiierte Unterschriftenaktion, die sich an das Gutachten des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga anschloss sowie den Ruf nach der weiteren Verordnungsfähigkeit. Als Ergebnis des IQWiG-Berichts wird der fehlende Zusatznutzen im Vergleich zum günstigeren Humaninsulin genannt.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 20.07.2006	Kassen bezahlen künftig keine Insulin-Analoga. Ab September soll das Insulin nur noch in Ausnahmefällen bezahlt werden AFP (2006)	Aus der Perspektive des Geschäftsführers des Deutschen Diabetiker Bundes beleuchtet der Artikel den G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga kritisch. Als Grundlage für die G-BA-Entscheidung wird die IQWiG-Bewertung der Insulinanaloga angeführt.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Medien</b> (Welt online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 21.07.2006	Streit um Sparbeschluss zu Diabetes-Arzneien. Nach Analog-Insulinen könnten weitere Medikamente gestrichen werden DW (2006)	Der Artikel berichtet über den G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga und Reaktionen der Pharmahersteller sowie des Deutschen Diabetiker Bundes. Laut Lilly, Novo Nordisk und Sanofi-Aventis seien keine Preissenkungen geplant. Als Begründung für den G-BA-Beschluss wird das Ergebnis der IQWiG-Bewertung angeführt.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Zeit online)	Online-Artikel, gerichtet an die allgemeine Öffentlichkeit 30.03.2007	Dr. No Hoffritz (2007)	Der Artikel zeichnet ein Portrait des damaligen IQWiG-Leiters Peter Sawicki und verweist dabei auch auf den Abschlussbericht zu kurzwirksamen Insulinanaloga als erstes Gutachten des Instituts. In dem Artikel werden das Ergebnis des Berichts sowie die Reaktionen der Pharmahersteller (u. a. Rabattverträge) dargestellt.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Mitteilung der AND in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Diabetologen Juli 2006	41. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Der Streit um die Insulinanaloga Rüßmann (2006a)	Die Mitteilung verweist auf den umstrittenen Einsatz von Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetikern. Sie führt diesen auf die Nutzenbewertung des IQWiG zurück. Das Ergebnis der Bewertung wird der Sichtweise zahlreicher Ärzte und Patienten gegenübergestellt, die den Insulinanaloga ein besseres Wirkprofil und eine höhere Lebensqualität bei den Patienten zuschreiben. Die Mitteilung endet mit der Forderung nach der Berücksichtigung von Expertenmeinungen, aber auch nach neuen Beobachtungsstudien mit größeren Fallzahlen.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Mitteilung der AND in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Diabetologen Juli 2006	G-BA wirft Insulinanaloga aus der GKV. Rationierung in der Medizin - wissenschaftlich verbrämt Rüßmann (2006b)	Die Mitteilung stellt den Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes-Typ-2-Patienten samt seiner Ausnahmeregelungen dar und greift dazu direkt auf die Pressemitteilung des G-BA vom 18.07.2006 zurück. Der Artikel widmet sich der Frage nach dem Zusatznutzen der kurzwirksamen Insulinanaloga und verweist darauf, dass das IQWiG im Gegensatz zu ausländischen Untersuchungen diesen nicht belegen kann. Die vom IQWiG vorgenommene Studienauswahl wird kritisiert. Zudem werden Kosten und Mühen einer Rückumstellung auf Humaninsulin geschildert. Der Autor ruft seine Kollegen dazu auf, von einer Umstellung auf Humaninsulin abzusehen, bis der G-BA-Beschluss durch die BMG-Bestätigung in Kraft tritt. Die Mitteilung enthält die Forderung nach der Berücksichtigung von Expertenmeinungen, aber auch nach neuen Beobachtungsstudien mit größeren Fallzahlen.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Mitteilung der AND in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Ärzte Juli 2006	Weitere Stellungnahme zum Beschluss des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga Huptas (2006)	In dem Artikel kritisiert ein Diabetologe den auf der Nutzenbewertung des IQWiG beruhenden G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ 2 Diabetiker scharf. Neben kostenintensiven und unangenehmen Folgen des Beschlusses für Patienten wird die Einschränkung der ärztlichen Entscheidungsspielräume bemängelt.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Mitteilung des Berufsverbandes Deutscher Internisten e. V. (BDI) in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Ärzte Februar 2007	Verordnung von Kurzwirksamen Insulinanaloga in der Behandlung von Typ-2-Diabetikern Eversmann (2007)	Der Artikel übt Kritik an der IQWiG-Beurteilung der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Typ 2 Diabetikern, an dem sich anschließenden G-BA-Beschluss sowie dessen BMG-Bestätigung. Er führt unterschiedliche Kritikpunkte aus Ärzte-, Verbands- und Patientensicht (mangelnde Information, Folgen der Umstellung, drohender Regress, bezogen auf IQWiG: eigenmächtige Studienauswahl, Bewertungskriterien, Vorgehen der Anhörungen, keine Berücksichtigung von Arzt- und Patientenerfahrungen) an und fordert eine Festpreisbildung ein.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Mitteilung der AND in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Ärzte Februar 2007	Schnell wirksame Analoginsuline für Patienten mit Typ-2-Diabetes in Frage gestellt?! Rüßmann (2007)	Ohne direkten Bezug auf die Nutzenbewertung durch das IQWiG bzw. den G-BA-Beschluss greift der Artikel die Unsicherheit auf, die aufgrund der Vielfalt an Rabattverträgen für kurzwirksame Insulinanaloga innerhalb der Ärzteschaft herrscht. Das mit ihnen verbundene Restrisiko eines Regresses wird thematisiert. Der Artikel fordert ein, neben evidenzbasierter Medizin auch Expertenmeinungen zu hören. Er beinhaltet die Schilderung von negativen Folgen der Umstellung auf Humaninsulin (Verschlechterung der Lebensqualität, höhere Insulinmengen, Einhaltung eines Spritz-Ess-Abstands) und führt 2 Fallbeispiele an.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Der Diabetologe“)	Editorial in der Fachzeitschrift „Der Diabetologe“, gerichtet an Ärzte Februar 2007	Einseitige Evidenzselektion bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Vornahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung durch eine undurchsichtige Studienselektion durch das IQWiG  Bierwirth & Schlecht (2007)	Der Artikel verweist darauf, dass die kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes-Typ-2-Patienten aufgrund eines IQWiG-Berichts aus dem GKV-Leistungskatalog gestrichen wurden. Er übt Kritik an den Praktiken (mangelnde Transparenz, Studienselektion, Auswahl externer Reviewer, späte Einbeziehung von nur ausgewählten Gruppen in den Prozess) des IQWiG.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung online“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 09.03.2006	Schlechtere Blutzuckerwerte, starrer Lebensstil – das wäre Konsequenz einer Therapie ohne Insulinanaloga  Geissel & Rödder (2006)	Der Artikel schildert das Ergebnis einer Umfrage der „Ärzte Zeitung“ unter Diabetologen zum Thema Streichung der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ 2-Diabetiker aus dem GKV-Leistungskatalog. Er verweist dabei auf die Prüfung der Frage durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Fazit des Artikels ist, dass ein Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker aus dem Leistungskatalog der GKV als Rückschritt bezeichnet wird.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung“)	Interview in der Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung online“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 13.10.2006	Die Umstellung auf Humaninsulin ist nicht nur für Patienten, sondern auch für Ärzte ein Risiko  Anonymus (2006e)	Im Interview mit der Ärzte Zeitung verweist ein Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht auf den Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Er weist darauf hin, dass bei fehlender Dokumentation der Notwendigkeit zur Gabe von Insulinanaloga ein „Sparversuch“ mit dokumentierter Umstellung auf Humaninsulin vorzunehmen ist.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung online“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 14.11.2006	Insulin-Analoga: Umstellung ist oft nicht nötig Staeck (2006)	Der Artikel beschreibt die Möglichkeit, dass Ärzte aufgrund von Rabattverträgen zwischen Herstellerfirmen und Krankenkassen Diabetes Typ-2-Patienten auch weiterhin kurzwirksame Insulinanaloga auf Kassenrezept verordnen können. Der Artikel verweist direkt auf den G-BA-Beschluss und die vorangegangene Empfehlung des IQWiG.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung online“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 27.11.2006	Therapiewechsel nicht nötig Anonymus (2006f)	Der Artikel weist darauf hin, dass aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern eine Umstellung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf Humaninsulin bei vielen Typ-2-Diabetikern nicht mehr nötig ist. Er beinhaltet die Vorwürfe des Herstellers Lilly, dass einige Kassenärztliche Vereinigungen Regressängste unter Ärzten schüren.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Ärzte Zeitung online“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 16.02.2007	Kurzwirksame Analoga bleiben GKV-Leistung Staeck (2007)	Der Artikel verweist auf Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern kurzwirksamer Insulinanaloga und zahlreichen GKVEn. Er informiert darüber, dass daher trotz des umstrittenen G-BA-Beschlusses eine Verordnung für Typ-2-Diabetiker weiterhin möglich ist. Im Artikel wird darauf Bezug genommen, dass der G-BA auf Grundlage der Empfehlung des IQWiG einen Beschluss gegen die Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga zu Lasten der GKV gefasst hat. Die Ausnahmeregelungen zur Verordnungsfähigkeit werden aufgeführt.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss von Rabattverträgen)	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
<b>Medien</b> (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 29.08.2005	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Hilfe bei der Entscheidungsfindung Gerst (2005a)	Der Artikel greift die Ergebnisse des Vorberichts des IQWiG zum G-BA Auftrag der „Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus“ auf. Die Notwendigkeit zur Offenlegung von Interessenskonflikten im Stellungnahmeverfahren wird geschildert. Im Artikel wird darauf verwiesen, dass auch der Abschlussbericht des IQWiG nur empfehlenden Charakter für den G-BA hat und nicht verbindlich für ihn ist. Zudem beinhaltet er den Hinweis, dass es sich um eine Nutzenbewertung durch das IQWiG handelt und Kostengesichtspunkte, die der G-BA für seine Entscheidung berücksichtigen muss, nicht Teil der Bewertung sind. Kritik an der Verfahrensweise des IQWiG wird dargestellt.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 30.09.2005	Insulinanaloga. Bewertung umstritten Hibbeler (2005)	Der Artikel greift die Kritik an der Vorgehensweise des IQWiG bei der Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga auf und verweist auf die Inhalte des Vorberichts. Der Endbericht wird für Ende des Jahres angekündigt.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
<b>Medien</b> (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 16.12.2005	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Wirksamkeitsnachweis steht noch aus Gerst (2005b)	Der Artikel berichtet über den Stellenwert des IQWiG sowie die teilweise kritische Sicht auf das Institut und beleuchtet die Verknüpfung zwischen IQWiG und G-BA. Er verweist auf den Vorbericht des IQWiG zum Nutzen von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Patienten mit Typ-2-Diabetes.			x	nach dem IQWiG-Vorbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 24.03.2006	Insulinanaloga. Zusatznutzen angezweifelt Richter-Kuhlmann (2006)	In dem Artikel wird die kritische Diskussion (insbesondere durch die Deutsche Diabetes Gesellschaft und die Pharmaindustrie) um den bevorstehenden G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 angesprochen. Er verweist darauf, dass sich der G-BA auf die Empfehlung der Nutzenbewertung des IQWiG bezieht.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 07.04.2006	Insulinanaloga. Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik Merten (2006)	Der Artikel schildert den Standpunkt der Bundesregierung zum möglichen Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga für Diabetes Typ-2-Patienten aus dem GKV-Leistungskatalog. Die Regierung beruft sich auf die Nutzenbewertung des IQWiG und weist Kritik an der Vorgehensweise des Instituts zurück. Im Artikel wird auf den bevorstehenden G-BA-Beschluss hingewiesen.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 14.04.2006	KBV kontrovers. „Wir leben heute schon auf Pump“ Korzilius (2006)	Der Artikel schildert eine Debatte zwischen der damaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt und dem KBV-Chef Andreas Köhler, in der es um eine geplante Gesundheitsreform, Budgetierungen und Rationierungen geht. In Rahmen der Rationierungsdiskussion verweist der Artikel auf die Zuständigkeiten von G-BA und IQWiG und führt beispielhaft die bevorstehende Entscheidung zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung von Typ-2-Diabetes an. Die Sichtweise des Patientenvertreters im G-BA-Ausschuss wird dargestellt.			x	nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Leserzuschrift in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 12.05.2006	Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Typ-2-Irrtum für Typ-2-Diabetiker Lilienfeld-Toal (2006)	In seiner Leserzuschrift kritisiert Prof. Dr. von Lilienfeld-Toal die Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga durch das IQWiG und führt die vom IQWiG seiner Meinung nach nicht berücksichtigten Vorteile der kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker auf.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Leserzuschrift in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 12.05.2006	Insulinanaloga. Zur Meldung „Regierung sieht keinen Anlass zur Kritik“ in Heft 14/2006. Widerspruch Klein (2006)	In seiner Leserzuschrift kritisiert Prof. Dr. Klein (DDG) die Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga durch das IQWiG und widerspricht den Aussagen der Bundesregierung, dass nur von Pharmaunternehmen und Verbänden, nicht aber von Fachgesellschaften Stellungnahmen vorliegen würden. Die DDG hätte sowohl zum IQWiG-Vorbericht als auch zum Abschlussbericht eine kritische Stellungnahme verfasst.		x		nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Interview in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 12.05.2006	Gemeinsamer Bundesausschuss. „Wir wollen die Ärzte früh informieren“ Gerst & Korzilius (2006)	In einem Interview mit dem G-BA-Vorsitzenden Dr. Rainer Hess hinterfragt das Deutsche Ärzteblatt Hintergründe von G-BA Entscheidungen u. a. auch die zum bevorstehenden Beschluss zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Der G-BA-Vorsitzende verweist dabei auf die Nutzenbewertung des IQWiG, die gerade in der Plausibilitätsprüfung sei. Im Interview werden außerdem der Druck von Patientenverbänden sowie die differenzierte Meinung der Patientenvertreter im G-BA aufgegriffen.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 30.06.2006	Gemeinsamer Bundesausschuss. Insulinanaloga, Hippo- und Psychotherapie Gerst (2006)	Der Artikel verweist auf den zu erwartenden G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga sowie auf Entscheidungen des G-BA bezüglich der Erstattung von Hippo- und Psychotherapie. Die Tendenz der anstehenden Entscheidung wird aufgeführt. Sie lehnt sich an die IQWiG-Empfehlung an, die derzeit geprüft werde.	x			nach dem IQWiG-Abschlussbericht	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Bekanntmachung der KBV in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 03.11.2006	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie / AMR. Vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006 KBV (2006)	Die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 ist Inhalt der Bekanntmachung.			x	nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 10.11.2006	Etwas läuft schief Stehle (2006)	In dem Artikel schildert ein Arzt seine Erfahrungen mit einer pharmalastigen Fortbildungsveranstaltung. Dabei geht er auch auf einen Vortrag ein, der einen Artikel zum G-BA-Beschluss zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sowie das dem Beschluss zugrunde liegende IQWiG-Gutachten, das scharf von der Pharmaindustrie kritisiert wurde, beinhaltet.	x			nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)

Akteur	Dokumententyp & Zielgruppe	Autor & Titel	Zusammenfassung & Bezug zum Bericht	Inhalt im Bezug auf den Bericht			Zeitpunkt der Veröffentlichung	Rechercheart
				pro	kontra	neutral		
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Artikel in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 17.11.2006	Insulinanaloga. Barmer verteidigt Rabattverträge Rabbata (2006)	Der Artikel beleuchtet die Diskussion um die Vereinbarung von Rabattverträgen für Insulinanaloga zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen. Der G-BA-Beschluss wird im Artikel als Ausgangspunkt des Streits zwischen Kassen, KV-Vertretern und G-BA benannt.		x		nach dem G-BA-Beschluss (nach Abschluss erster Rabattverträge)	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien (Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“)	Leserzeitschrift in der Fachzeitschrift „Deutsches Ärzteblatt“, gerichtet an medizinisches Fachpersonal 16.03.2007	IQWiG. Unter Protest Lilienfeld-Toal (2007)	Der Leserbrief enthält den Protest des hessischen Landesvorsitzenden des Deutschen Diabetiker Bundes zum Vorgehen des IQWiG im Rahmen der Anhörung zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes.		x		nach dem G-BA-Beschluss	Handsuche (Selbstrecherche)
Medien		keine relevanten Dokumente						keine aktorsunterstützte Suche (nicht angefragt)

Quelle: Eigene Darstellung

## 8.9 Ärzteschreiben Pilotstudie



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health

Universität Bielefeld ■ Postfach 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

Frau / Herrn (Dr.) XY  
Musterstr. 99  
336XX Bielefeld

**Evelyn Dorendorf, MPH**

Telefon: 0521-106-4802  
Telefax: 0521-106-6465  
Raum: V6-106  
E-Mail: evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de  
Internet: www.uni-bielefeld.de/gesundhw

Bielefeld, 17.03.2008

### Fragebogen zur Erfassung des Einflusses des IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

Sehr geehrte/r Frau / Herr (Dr.) XY,

die medikamentöse Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist eines der Themen, die in der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte von unterschiedlichen Akteuren kontrovers diskutiert werden. Anlass sind dabei unter anderem die Entscheidungsprozesse, die im Bereich der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga angeschoben wurden. Welche Rolle dabei evidenzbasierte Informationen, zum Beispiel in Form von Health Technology Assessment- (HTA)<sup>1</sup> und Evidenzberichten, wie sie vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erarbeitet werden, spielen, bearbeite ich im Rahmen meiner Promotion in Form einer Impact-Studie. Beispielhaft wird darin der Einfluss des Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ untersucht.

Um abbilden zu können, welche tatsächlichen Effekte auf der Versorgungsebene durch diesen Bericht ausgelöst werden, bitte ich Sie um Ihre Mithilfe. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich 10 bis 15 Minuten Zeit nehmen, um den beiliegenden Fragebogen zu beantworten. Gern komme ich dazu in Ihrer Praxis vorbei, um eventuelle Rückfragen im direkten Gespräch zu klären.

Die Auswertung Ihrer Angaben erfolgt *anonym*. Bitte übertragen Sie dazu die auf diesem Schreiben vermerkte **ID** auf den Fragebogen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

**ID: XX-XX**

(Evelyn Dorendorf)

<sup>1</sup> Health Technology Assessment (HTA) ist eine Methode zur systematischen und transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. Zur Evaluation innovativer Versorgung wird international, insbesondere aber auch in Deutschland, zunehmend auf HTA- und Evidenzberichte zurückgegriffen. Entscheidungen über den Umgang mit innovativen Versorgungselementen im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden in Deutschland im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) getroffen. Um dafür eine solide wissenschaftliche Grundlage zu schaffen, vergibt der G-BA Bewertungsaufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).



## 8.10 Ärzteschreiben Hauptstudie Welle 1



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health  
Leitung: Prof. Dr. med. Oliver Razum

Universität Bielefeld ■ Postfach 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

Herrn / Frau (Dr.) XY  
Str. Nr.  
PLZ Ort

**Evelyn Dorendorf, MPH**

Telefon: 0521-106-4802  
Telefax: 0521-106-6465  
Raum: V6-106  
E-Mail: evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de  
Internet: www.uni-bielefeld.de/gesundhw

Bielefeld, 30.06.2008

### **Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrte/r Frau / Herr (Dr.) XY,

die medikamentöse Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist eines der Themen, die in der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte von unterschiedlichen Akteuren kontrovers diskutiert werden. Welche Rolle dabei evidenzbasierte Informationen wie die Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) spielen, bearbeite ich im Rahmen meiner Promotion.

Das IQWiG erstellt seit 2004 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wissenschaftliche Berichte. Diese dienen dem G-BA, der das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt, als Grundlage für die Formulierung von Richtlinien. Die Richtlinien bestimmen den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Sie als Ärztin / Arzt sind direkt an der Versorgungsbasis tätig und können daher aus erster Hand berichten, ob und wenn ja wie sich der G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 beziehungsweise der dem Beschluss vorangehende IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ auf die Behandlung von Diabetespatienten ausgewirkt haben. Deshalb bitte Sie herzlich um Ihre Mithilfe. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich 10 bis 15 Minuten Zeit nehmen, um den beiliegenden Fragebogen zu beantworten und im ebenfalls beiliegenden Freiumschlag bis zum 18.07.2008 an mich zurücksenden.

Die Befragung richtet sich an alle Ärztinnen und Ärzte mit Diabetologischem Schwerpunkt der KV-Bereiche Sachen-Anhalt und Westfalen-Lippe. Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Die Auswertung Ihres Fragebogens erfolgt selbstverständlich anonym.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

(Evelyn Dorendorf)



## 8.11 Ärzteschreiben Hauptstudie Welle 2



Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health - WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health  
Leitung: Prof. Dr. med. Oliver Razum

Universität Bielefeld ■ Postfach 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

Herrn / Frau (Dr.) XY  
Str. Nr.  
PLZ Ort

**Evelyn Dorendorf, MPH**

Telefon: 0521-106-4802  
Telefax: 0521-106-6465  
Raum: V6-106  
E-Mail: evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de  
Internet: www.uni-bielefeld.de/gesundhw

Bielefeld, 22.07.2008

### **Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrte/r Frau / Herr (Dr.) XY,

vor einiger Zeit habe ich Ihnen einen Fragebogen zu kurzwirksamen Insulinanaloga zugesandt. Ihre Mitwirkung an der Befragung hat eine hohe Bedeutung für meine Arbeit, da ich nur bei einer ausreichend hohen Beteiligung aussagekräftige Ergebnisse erziele. Ich bitte Sie daher nochmals herzlich, mich durch Ihre Antwort zu unterstützen.

Die medikamentöse Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist eines der Themen, die in der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte von unterschiedlichen Akteuren kontrovers diskutiert werden. Welche Rolle dabei evidenzbasierte Informationen wie die Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) spielen, bearbeite ich im Rahmen meiner Promotion.

Das IQWiG erstellt seit 2004 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wissenschaftliche Berichte. Diese dienen dem G-BA, der das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt, als Grundlage für die Formulierung von Richtlinien. Die Richtlinien bestimmen den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Sie als Ärztin / Arzt sind direkt an der Versorgungsbasis tätig und können daher aus erster Hand berichten, ob und wenn ja wie sich der G-BA-Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 beziehungsweise der dem Beschluss vorangehende IQWiG-Bericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ auf die Behandlung von Diabetespatienten ausgewirkt haben. Deshalb bitte Sie um Ihre Mithilfe. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich 10 bis 15 Minuten Zeit nehmen, um den beiliegenden Fragebogen zu beantworten und im ebenfalls beiliegenden Freiumschlag bis zum 08.08.2008 an mich zurücksenden.

Die Befragung richtet sich an alle Ärztinnen und Ärzte mit „Diabetologischem Schwerpunkt“ der KV-Bereiche Sachen-Anhalt und Westfalen-Lippe. Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Die Auswertung Ihres Fragebogens erfolgt selbstverständlich anonym.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

(Evelyn Dorendorf)



## 8.12 Ärzte-Fragebogen Pilotstudie



Universität Bielefeld

**Fragebogen** zur Erfassung des Einflusses des IQWiG-Berichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

**ID:**

**Datum:**

1. Welche Tätigkeit üben Sie aus?  
 Hausarzt       Diabetologe (ambulant)       Diabetologe (stationär)
 

---
2. Seit wann sind Sie in dieser Funktion tätig? \_\_\_\_\_  


---
3. Wie viele Patienten mit Diabetes Typ 2 behandeln Sie durchschnittlich pro Quartal?  
 \_\_\_\_\_  


---
4. Sind Ihnen der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzw. die daraus resultierende Veränderung der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bekannt? (Mehrfachantworten möglich)
  - ja, der Bericht
  - ja, die daraus resultierenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit
  - nein

⇒ Wenn **nein**, vielen Dank für Ihre Unterstützung, **sonst** weiter mit 5.

---
5. Haben Sie den Bericht gelesen?
  - ja, den gesamten Abschlussbericht
  - ja, eine Zusammenfassung
  - ja, einen Fachartikel, über den Bericht      ⇒ **Zeitschrift:** \_\_\_\_\_
  - ich habe aus anderer Quelle von den Ergebnissen des Berichts erfahren      ⇒ **Quelle:** \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_

---
6. Für wie *nützlich* halten Sie den Bericht?
  - sehr nützlich     nützlich     weniger nützlich     nicht nützlich     weiß nicht

---
7. *Stimmen Sie mit den Empfehlungen des Berichts bzw. der daraus resultierenden Veränderung der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga überein?*
  - ja       nein       weiß nicht

---

1

8. **Berücksichtigen Sie die aus dem Bericht resultierenden Entscheidungen zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga in Ihrer Verordnungs-Praxis?**

ja                       nein

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 9., **sonst** mit 10.

---

9. **Inwiefern berücksichtigen Sie die aus dem Bericht resultierenden Entscheidungen zur Verordnungsfähigkeit in Ihrer Verordnungs-Praxis?**

---

10. **Aus welchen Gründen berücksichtigen Sie ggf. die aus dem Bericht resultierenden Entscheidungen zur Verordnungsfähigkeit in Ihrer Verordnungs-Praxis nicht?**

---

11. **Hat sich Ihrer Ansicht nach die allgemeine „Praxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Dezember 2005) verändert?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 12., **sonst** mit 13.

---

12. **Wo sind Ihnen Veränderungen in der „Praxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts aufgefallen? (Mehrfachnennungen möglich)**

Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga

Veränderte Behandlungsempfehlungen

Neue Leitlinienformulierungen

Aufgreifen des aufgezeigten Forschungsbedarfs

Veränderung des Disease Management Programms

Verändertes Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte

Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte

Angepasstes Weiterbildungsangebot

Abschluss von Rabattverträgen

weiß nicht

\_\_\_\_\_

---

**13. Wie hoch schätzen Sie den Einfluss des Berichts im deutschen Gesundheitswesen insgesamt ein?**

- kein Einfluss  
 geringer Einfluss  
 moderater Einfluss  
 hoher Einfluss  
 sehr hoher Einfluss  
 weiß nicht
- 

**14. Welche Faktoren fördern oder behindern Ihrer Ansicht nach die praktische Umsetzung der Ergebnisse des Berichts?** (Bitte kennzeichnen Sie fördernde Faktoren mit (F), behindernde mit (B)!)

**15. Traten in Ihrer Praxis / auf Ihrer Station im Nachgang der Veröffentlichung des Berichts (Dezember 2005) vermehrt Anfragen von Patienten zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga auf?**

- ja                       nein                       weiß nicht
- 

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

## 8.13 Ärzte-Fragebogen Hauptbefragung



**Universität Bielefeld**

**Fragebogen** „Kurzwirksame Insulinanaloga zur  
Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

**ID:**

**Datum:** \_ . \_ . \_ . \_ . \_ . \_ . \_ . \_ . \_ .

Fragen zu Ihrer Person

1. Welche Tätigkeit üben Sie aus? Mehrfachnennungen möglich  
 Hausarzt       Diabetologe (ambulant)       Diabetologe (stationär)  
 \_\_\_\_\_
2. Seit wann sind Sie in dieser Funktion tätig (Jahr)? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
3. Wie viele Patienten mit Diabetes Typ 2 behandeln Sie etwa pro Quartal?  
 \_\_\_\_\_

Fragen zu Ihrem Verordnungsverhalten

4. Hat sich Ihr Verordnungsverhalten in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 seit Februar 2006 verändert?  
 ja       nein       weiß nicht  
 ⇒ Wenn ja, weiter mit 5., sonst mit 7.  
 \_\_\_\_\_
5. Inwiefern hat sich Ihr Verordnungsverhalten verändert?  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
6. Warum hat sich Ihr Verordnungsverhalten verändert?  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

1

## Fragen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

**7. Ist Ihnen der G-BA-Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 bekannt?**

ja                       nein                       weiß nicht

---

In der veränderten Arzneimittel-Richtlinie heißt es: Die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind oder das angestrebte Behandlungsziel mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig aber kostengünstiger erreichbar ist (BAnz. Nr. 184, S.6527 vom 28.09.2006).

**8. Sind Ihnen diese mit dem G-BA-Beschluss einhergehenden Veränderungen der Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes bekannt?**

ja                       nein                       weiß nicht

⇒ Wenn **nein**, weiter mit 12., **sonst** mit 9.

---

**9. Berücksichtigen Sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Verordnungen?**

ja                       nein

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 10., **sonst** mit 11.

---

**10. Inwiefern berücksichtigen Sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Verordnungen?****11. Aus welchen Gründen berücksichtigen Sie gegebenenfalls die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Verordnungen nicht?**  
  

---

Fragen zum Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Im Auftrag des G-BA erstellte das IQWiG eine Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Der Abschlussbericht wurde im Februar 2006 veröffentlicht.

**12. Ist Ihnen der Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG bekannt?**

ja       nein       weiß nicht

⇒ Wenn **nein**, weiter mit 18., **sonst** mit 13.

**13. Haben Sie diesen Abschlussbericht oder etwas über den Bericht gelesen?** Mehrfachnennungen möglich

ja, einen Artikel über den Bericht      ⇒ Welche Zeitschrift(en)? \_\_\_\_\_

ja, eine Zusammenfassung des Berichts

ja, den gesamten Abschlussbericht

Ich habe aus anderer Quelle von den Ergebnissen des Berichts erfahren.

⇒ Welche Quelle(n)? \_\_\_\_\_

**14. Für wie *nützlich* halten Sie den Abschlussbericht?**

sehr nützlich     nützlich     weniger nützlich     nicht nützlich     weiß nicht

**15. Stimmen Sie mit den Empfehlungen des Abschlussberichts überein?**

ja       nein       teilweise       weiß nicht

**16. Wenn Sie nun über Ihre eigene Praxis hinausblicken: Wo sind Ihnen Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts (Februar 2006) aufgefallen? Welche Veränderungen waren dies genau?**

**a) Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga**

ja       nein       weiß nicht

**b) Veränderte Behandlungsempfehlungen**

ja       nein       weiß nicht

**c) Neue Leitlinienformulierungen**

ja       nein       weiß nicht

⇒ Fortsetzung von Frage 16 auf Seite 4!

**d) Veränderung der Disease Management Programme** ja       nein       weiß nicht

---

---

**e) Verändertes Verordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte** ja       nein       weiß nicht

---

---

**f) Verändertes Verordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte** ja       nein       weiß nicht

---

---

**g) Verändertes Weiterbildungsangebot** ja       nein       weiß nicht

von: \_\_\_\_\_

---

---

**h) Abschluss von Rabattverträgen** ja       nein       weiß nicht

---

---

**i) Sonstige Veränderungen** ja       nein       weiß nicht

---

---

**17. Aus welchen Gründen werden die Berichtsempfehlungen Ihrer Ansicht nach umgesetzt?**

---

---

**18. Aus welchen Gründen werden die Berichtsempfehlungen Ihrer Ansicht nach nicht umgesetzt?**

---

---

**19. Traten in Ihrer Praxis / auf Ihrer Station im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 vermehrt Anfragen von Patienten zu kurzwirksamen Insulinanaloga auf?**

ja       nein       weiß nicht

⇒ Wenn **ja**, weiter mit 20., **sonst** mit 21.

**20. Was war Inhalt dieser Anfragen?**

	ja	nein	weiß nicht
Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterschiede zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusatzkosten für Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angst vor schlechterer Versorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angst vor Umstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere Inhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⇒ Wenn **ja** bei „Andere Inhalte“, benennen Sie diese bitte:

---



---



---

**21. Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis ein? Bitte kreuzen Sie jeweils den Einfluss auf die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis an.**

	Abschlussbericht		G-BA-Beschluss	
	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis
kein Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**22. Darf ich Sie gegebenenfalls zu einem kurzen persönlichen Nachgespräch nochmals kontaktieren?**

ja       nein

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an:

Universität Bielefeld  
 Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
 AG Epidemiologie & International Public Health  
 Evelyn Dorendorf  
 Studie HTA-Impact  
 Postfach 10 01 31  
 33501 Bielefeld

## 8.14 Anschreiben an die weiteren berichtsrelevanten Akteure



Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
School of Public Health – WHO Collaborating Center  
AG 3 – Epidemiologie & International Public Health  
Leitung: Prof. Dr. med. Oliver Razum

Universität Bielefeld ■ Postfach 10 01 31 ■ 33501 Bielefeld

**Institution**  
(Herrn / Frau)  
Straße  
PLZ Stadt

**Evelyn Dorendorf, MPH**

Telefon: 0521-106-4377  
Telefax: 0521-106-6465  
E-Mail: evelyn.dorendorf@uni-bielefeld.de  
Internet: www.uni-bielefeld.de/gesundhw

Bielefeld, 30.01.2009

### Fragebogen „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“

Sehr geehrte/r Frau / Herr XY,

die Behandlung von insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist eines der Themen, die in der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte von unterschiedlichen Akteuren kontrovers diskutiert werden. Welche Rolle dabei evidenzbasierte Informationen wie die Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) spielen, bearbeite ich im Rahmen meiner Promotion.

Als Vertreter der *Institution XY* können Sie beurteilen, ob und wenn ja welche Auswirkungen der **G-BA-Beschluss** zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 beziehungsweise der dem Beschluss vorangehende **IQWiG-Bericht** „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ nach sich zogen. Wie telefonisch mit *Herrn /Frau XY* besprochen, bitte ich Sie daher um Ihre Mithilfe. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich ca. 30 bis 45 Minuten Zeit nehmen, um den beiliegenden Fragebogen zu beantworten. Bitte verwenden Sie den Freiumschlag für Ihre Rückantwort. Auf Wunsch sende ich Ihnen den Bogen auch gern zur elektronischen Beantwortung per E-Mail zu.

Inhaltlich ist der Fragebogen in zwei Abschnitte untergliedert. Der erste Teil beinhaltet Fragen, die den im Februar 2006 vom IQWiG veröffentlichten **Abschlussbericht** „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ betreffen. Die Fragen des zweiten Abschnitts beziehen sich auf den darauf Bezug nehmenden, im Juli 2006 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) getroffenen, **Beschluss zur Änderung einer Arzneimittel-Richtlinie**, der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet wurde und somit im September 2006 in Kraft trat.

Sie werden feststellen, dass zwischen beiden Fragebogenabschnitten große Ähnlichkeiten bestehen. Um eine Unterscheidung möglicher Einflüsse des Abschlussberichts auf der einen Seite sowie des G-BA-Beschlusses auf der anderen Seite zuzulassen, ist diese Vorgehensweise notwendig. Bitte beachten Sie daher beim Ausfüllen, ob Sie sich im Abschnitt zum Abschlussbericht des IQWiG oder im Abschnitt zum G-BA-Beschluss befinden.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

(Evelyn Dorendorf)











Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
<p><b>Würden Sie mir Dokumente zur Verfügung stellen, die zeigen, in welcher Form Sie den IQWiG-Bericht aufgegriffen haben bzw. aus denen die von Ihnen benannten Veränderungen hervorgehen?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</p>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	-
<p><b>Würden Sie mir die entsprechenden Informationsmedien / das entsprechende Mitteilungsblatt zur Verfügung stellen?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</p>	-	-	-	-	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	-	-	-	-
<p><b>Hatte der Bericht Auswirkungen auf Ihre Fort- und Weiterbildungsprogramme?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>⇒ Wenn ja, weiter mit 13., sonst mit 15.</p>	-	-	-	-	12	12	12	-	-	-	12	12	12	-	12	-	-	-	-
<p><b>Hatte der Bericht Auswirkungen auf Ihre Schulungsprogramme für Diabetiker?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>⇒ Wenn ja, weiter mit 13., sonst mit 15.</p>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	-	-	-	-	-
<p><b>Wurden diese in Anlehnung an die Berichtsempfehlungen angepasst?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>⇒ Wenn ja, weiter mit 14., sonst mit 15.</p>	-	-	-	-	13	13	13	-	-	-	13	13	13	13	13	-	-	-	-
<p><b>In welcher Form wurden Ihre Fort- und Weiterbildungsprogramme angepasst?</b></p>	-	-	-	-	14	14	14	-	-	-	14	14	14	-	14	-	-	-	-
<p><b>In welcher Form wurden Ihre Schulungsprogramme für Diabetiker angepasst?</b></p>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	-	-	-	-	-

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
<b>Hatte der Bericht Auswirkungen auf die Bewertung von Schulungsprogrammen für Diabetiker?</b> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht ⇒ Wenn <b>ja</b> , weiter mit 16., <b>sonst</b> mit 18.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-	15	-	-	-	-
<b>Wurden diese in Anlehnung an die Berichtsempfehlungen angepasst?</b> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht ⇒ Wenn <b>ja</b> , weiter mit 17., <b>sonst</b> mit 18.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	-	-	-	16	-	-	-	-
<b>In welcher Form wurden die Bewertungen für Schulungsprogramme für Diabetiker angepasst?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	-	-	-	17	-	-	-	-
<b>Haben Sie den aufgedeckten Forschungsbedarf aufgegriffen und neue Studien angeregt oder in Auftrag gegeben?</b> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht ⇒ Wenn <b>ja</b> , weiter mit X, <b>sonst</b> mit Y.	-	-	-	-	15	15	15	-	12	12	18	-	-	-	18	-	-	-	-
<b>Bitte benennen Sie die Folgestudien mit eventuellen Kooperationspartnern bzw. deren Ergebnisse!</b>	-	-	-	-	16	16	16	-	13	13	19	-	-	-	19	-	-	-	-

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
<p><b>Wo sind Ihnen Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 aufgefallen? Welche Veränderungen waren dies genau?</b></p> <p><b>a) Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>b) Veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>c) Neue Leitlinienformulierungen</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>d) Veränderung der Disease Management Programme</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>e) Verändertes Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>f) Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>g) Verändertes Weiterbildungsangebot für Ärzte</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht    ⇒ von:</p> <p><b>h) Abschluss von Rabattverträgen</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>⇒ Wenn ja, welche Auswirkungen haben diese Ihrer Ansicht nach?</p> <p><b>i) Sonstige Veränderungen</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p>	-	12	12	12	17	17	17	12	14	14	20	15	15	15	20	9	9	13	16

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
Welche Faktoren wirken sich Ihrer Ansicht nach positiv auf die Übernahme der Berichtsempfehlungen in der Politik bzw. in der Praxis aus?	13	13	13	13	18	18	18	13	15	15	21	16	16	16	21	-	-	14	-
Welche Faktoren wirken sich Ihrer Ansicht nach negativ auf die Übernahme der Berichtsempfehlungen in der Politik bzw. in der Praxis aus?	14	14	14	14	19	19	19	14	16	16	22	17	17	17	22	-	-	15	-
Aus welchen Gründen werden die Berichtsempfehlungen Ihrer Ansicht nach umgesetzt?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17
Aus welchen Gründen werden die Berichtsempfehlungen Ihrer Ansicht nach nicht umgesetzt?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18
Welche Faktoren fördern Ihrer Ansicht nach die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des Berichts?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	-	-
Welche Faktoren behindern Ihrer Ansicht nach die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des Berichts?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	11	-	-
Welche der in <u>Anlage „Faktoren“</u> benannten Faktoren fördern oder behindern Ihrer Ansicht nach die Implementierung bzw. praktische Umsetzung der Empfehlungen des Berichts und als wie wichtig stufen Sie diese ein?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	12	-	-
Traten in Ihrer Institution* im Nachgang der Veröffentlichung des <u>Abschlussberichts des IQWiG</u> im Februar 2006 vermehrt Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga auf? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht ⇒ Wenn ja, weiter mit X, sonst mit Y.	-	-	-	-	-	-	-	15	17	17	23	-	-	18	23	-	-	16	19

Fragen	Befragte Akteure																																														
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen																												
<p><b>Traten in Ihrer Institution* im Nachgang der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG im Februar 2006 vermehrt Anfragen von Ärzten zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>⇒ Wenn <b>ja</b>, weiter mit X, <b>sonst</b> mit Y.</p>	-	15	15	15	20	20	20	-	-	-	-	18	18	-	-	13	13	-	-																												
<b>Was war Inhalt dieser Anfragen und von wem wurden sie gestellt?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	-																												
<b>Wer stellte die Anfragen?</b>	-	-	-	-	-	-	-	16	18	18	24	-	-	19	24	-	-	-	-																												
<p><b>Was war Inhalt dieser Anfragen?</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ja</th> <th>nein</th> <th>weiß nicht</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Unterschiede zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Zusatzkosten für Patienten</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Mögliche Folgen für Patienten durch Umstellung</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Regressängste</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Andere Inhalte</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>⇒ Wenn <b>ja</b> bei „Andere Inhalte“, benennen Sie diese bitte:</p>		ja	nein	weiß nicht	Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unterschiede zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zusatzkosten für Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mögliche Folgen für Patienten durch Umstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Regressängste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Andere Inhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	16	16	16	21	21	21	17	19	19	25	19	19	20	25	14	14	-	-
	ja	nein	weiß nicht																																												
Wirksamkeit kurzwirksamer Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
Unterschiede zwischen Humaninsulin und kurzwirksamen Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
Zusatzkosten für Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
Mögliche Folgen für Patienten durch Umstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
Regressängste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
Andere Inhalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												





Fragen	Befragte Akteure																																													
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen																											
<p><b>Wie haben Sie auf das Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses reagiert?</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ja</th> <th>nein</th> <th>weiß nicht</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Veränderung der Kommunikation in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Veränderung der Ausrichtung von Patientenschulungen</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Veränderung des Weiterbildungsangebots für Ärzte</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Durchführung / Veranlassung neuer Studien</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Andere Reaktion ⇒ Wenn <b>ja</b>, benennen Sie diese bitte</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>⇒ Bitte charakterisieren Sie die Veränderungen näher.</p>		ja	nein	weiß nicht	Veränderung der Kommunikation in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Veränderung der Ausrichtung von Patientenschulungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Veränderung des Weiterbildungsangebots für Ärzte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Durchführung / Veranlassung neuer Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Andere Reaktion ⇒ Wenn <b>ja</b> , benennen Sie diese bitte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22	-
	ja	nein	weiß nicht																																											
Veränderung der Kommunikation in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
Veränderung der Ausrichtung von Patientenschulungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
Veränderung des Weiterbildungsangebots für Ärzte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
Durchführung / Veranlassung neuer Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
Andere Reaktion ⇒ Wenn <b>ja</b> , benennen Sie diese bitte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
<p><b>Berücksichtigen Sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Beratungen / Informationen / Verordnungen?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</p> <p>⇒ Wenn <b>ja</b>, weiter mit X, <b>sonst</b> mit Y.</p>	-	19	19	19	24	24	24	20	22	22	28	22	22	23	28	17	17	-	9																											
<p><b>Inwiefern berücksichtigen Sie die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Beratungen / Informationen / Verordnungen?</b></p>	-	20	20	20	25	25	25	21	23	23	29	23	23	24	29	18	18	-	10																											

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
<b>Aus welchen Gründen berücksichtigen Sie gegebenenfalls die Entscheidung des G-BA zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Ihren Beratungen / Informationen / Verordnungen <u>nicht</u>?</b>	-	21	21	21	26	26	26	22	24	24	30	24	24	25	30	19	19	-	11
<p><b>Wo sind Ihnen Veränderungen in der „allgemeinen Versorgungspraxis“ im Anschluss an die Veröffentlichung des <u>G-BA-Beschlusses</u> zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006 aufgefallen? Welche Veränderungen waren dies genau?</b></p> <p><b>a) Veränderungen in Entscheidungen zu Kostenübernahmen von Insulinanaloga</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>b) Veränderte Behandlungsempfehlungen für Ärzte</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>c) Neue Leitlinienformulierungen</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>d) Veränderung der Disease Management Programme</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>e) Verändertes Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>f) Verändertes Ordnungsverhalten stationär tätiger Ärzte</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p><b>g) Verändertes Weiterbildungsangebot für Ärzte</b>  <input type="checkbox"/> ja            <input type="checkbox"/> nein            <input type="checkbox"/> weiß nicht</p> <p>von:</p>	-	22	22	22	27	27	27	23	25	25	31	25	25	26	31	20	20	23	-

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
<p><b>h) Abschluss von Rabattverträgen</b>  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht            ⇒ Wenn <b>ja</b>, welche Auswirkungen haben diese Ihrer Ansicht nach?</p> <p><b>i) Sonstige Veränderungen</b>  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht</p>																			
<p><b>Traten in Ihrer Institution* im Nachgang an den G-BA-Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006 vermehrt Anfragen zu kurzwirksamen Insulinanaloga auf?</b>  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht            ⇒ Wenn <b>ja</b>, weiter mit X, <b>sonst</b> mit Y.</p>	-	-	-	-	-	-	-	24	26	26	32	-	-	27	32	-	-	24	-
<p><b>Traten in Ihrer Institution* im Nachgang an den G-BA-Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Juli 2006 vermehrt Anfragen von Ärzten zur Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf?</b>  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein      <input type="checkbox"/> weiß nicht            ⇒ Wenn <b>ja</b>, weiter mit X, <b>sonst</b> mit Y.</p>	-	23	23	23	28	28	28	-	-	-	-	26	26	-	-	21	21	-	-
<p><b>Was war Inhalt dieser Anfragen und von wem wurden sie gestellt?</b></p>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	-
<p><b>Wer stellte die Anfragen?</b></p>	-	-	-	-	-	-	-	25	27	27	33	-	-	28	33	-	-	-	-



Fragen	Befragte Akteure																																																																																
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen																																																														
<p><b>Wie hoch schätzen Sie jeweils den Einfluss des Abschlussberichts des IQWiG und des G-BA-Beschlusses auf Ihre Institution*, die Gesundheitspolitik bzw. auf die Versorgungspraxis allgemein ein? Bitte kreuzen Sie jeweils den Einfluss auf Ihre Institution*, die Gesundheitspolitik und die Versorgungspraxis an.</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Abschlussbericht</th> </tr> <tr> <th>Ihre Institution*</th> <th>Gesundheitspolitik</th> <th>Versorgungspraxis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>kein Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>geringer Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>mittlerer Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>hoher Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>sehr hoher Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>weiß nicht</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">G-BA-Beschluss</th> </tr> <tr> <th>Ihre Institution*</th> <th>Gesundheitspolitik</th> <th>Versorgungspraxis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>kein Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>geringer Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>mittlerer Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>hoher Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>sehr hoher Einfluss</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>weiß nicht</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Abschlussbericht			Ihre Institution*	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis	kein Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		G-BA-Beschluss			Ihre Institution*	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis	kein Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15	25	25	25	30	30	30	27	29	29	35	28	28	30	35	23	23	26	21
		Abschlussbericht																																																																															
	Ihre Institution*	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis																																																																														
kein Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	G-BA-Beschluss																																																																																
	Ihre Institution*	Gesundheitspolitik	Versorgungspraxis																																																																														
kein Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
geringer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
mittlerer Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
sehr hoher Einfluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
weiß nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														

Fragen	Befragte Akteure																		
	GBA	KBV	KV Bremen	KV WL	BÄK	ÄK S-A	ÄK WL	DKG	AOK BV	WINEG	DDG	BVND	BVDK	DDB	DDU	PB AOK WL	PB Bremen	SANOFI	Diabetologen
Fragen zu Ihrer Person																			
<b>Welche Tätigkeit üben Sie aus?</b> Mehrfachnennungen möglich <input type="checkbox"/> Hausarzt <input type="checkbox"/> Diabetologe (ambulant) <input type="checkbox"/> Diabetologe (stationär)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
<b>Seit wann sind Sie in dieser Funktion tätig (Jahr)?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
<b>Wie viele Patienten mit Diabetes Typ 2 behandeln Sie etwa pro Quartal?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Fragen zu Ihrem Verordnungsverhalten																			
<b>Hat sich Ihr Verordnungsverhalten in Bezug auf kurzwirksame Insulinanaloga für Patienten mit Diabetes Typ 2 seit Februar 2006 verändert?</b> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht ⇨ Wenn ja, weiter mit 5, sonst mit 7.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
<b>Inwiefern hat sich Ihr Verordnungsverhalten verändert?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
<b>Warum hat sich Ihr Verordnungsverhalten verändert?</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6

Quelle: Eigene Zusammenstellung

„X“ und „Y“ stehen für die Nummerierung der Fragen im jeweiligen aktEURsspezifischen Fragebogen, sollte diese zwischen den Akteuren unterschiedlich sein. Die in der Matrix genannten Zahlen entsprechen jeweils der Nummer der Frage im aktEURsspezifischen Fragebogen. Ein „-“ in der Matrix bedeutet, dass der Akteur die entsprechende Frage nicht erhalten hat. In den aktEURsspezifischen Fragebögen wurde bei „Ihre Institution“ immer die entsprechende Institution genannt. Die Verwendung von „/“ zeigt an, dass die Frage bei den Akteuren leicht variierte – bei einem Akteur wurde z. B. nach Beratungen bei dem anderen nach Informationen bei sonst gleicher Frageformulierung gefragt. Information und Beratung wurden dann lediglich durch „/“ getrennt. Differierten die Formulierungen stärker (siehe Frage nach Faktoren), wurden die Fragen separat aufgelistet. Die aktEURsspezifischen Fragebögen sind auf Anfrage bei der Autorin einsehbar. Für die Abkürzungen der Akteure siehe Abkürzungsverzeichnis.

## 8.16 Aufwandsschätzung verschiedener methodischer Ansätze

Tabelle 46: Aufwandsschätzung verschiedener Szenarien der Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten (beispielhaft ausgerichtet auf das IQWiG)

Arbeitspaket	A) nicht automatisiert					B) nicht automatisiert					C) automatisiert				
	Arbeitsaufwand in h (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (1 Akteur)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		
	min	max	min	max	Mittel	min	max	min	max	Mittel	min	max	min	max	Mittel
<b>Dokumentenanalyse</b>															
<b>1. (Nicht-) Beanstandungsschreiben (BMG)</b>															
a) Recherche	0,50	0,50				0,50	0,50				0,50	0,50			
b) Bearbeitung	0,25	0,25				0,25	0,25				0,25	0,25			
c) Auswertung	0,25	0,25				0,25	0,25				0,25	0,25			
d) Dokumentation	0,25	0,25				0,25	0,25				0,25	0,25			
	<b>1,25</b>	<b>1,25</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>	<b>1,25</b>	<b>1,25</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>	<b>1,25</b>	<b>1,25</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>	<b>0,16</b>
<b>2. Tragende Gründe (G-BA)</b>															
a) Recherche	0,25	0,25				0,25	0,25				0,25	0,25			
b) Bearbeitung (variiert nach Länge)	2,00	5,00				2,00	5,00				2,00	5,00			
c) Auswertung	1,00	1,00				1,00	1,00				1,00	1,00			
d) Dokumentation	0,50	0,50				0,50	0,50				0,50	0,50			
	<b>3,75</b>	<b>6,75</b>	<b>0,47</b>	<b>0,84</b>	<b>0,66</b>	<b>3,75</b>	<b>6,75</b>	<b>0,47</b>	<b>0,84</b>	<b>0,66</b>	<b>3,75</b>	<b>6,75</b>	<b>0,47</b>	<b>0,84</b>	<b>0,66</b>
<b>3. Kein G-BA-Beschluss</b>															
a) Kontaktaufnahme G-BA	1,00	1,00				1,00	1,00				1,00	1,00			
b) ggf. weiterführende Recherchen	1,00	8,00				1,00	8,00				1,00	8,00			
c) Bearbeitung	8,00	16,00				8,00	16,00				8,00	16,00			
d) Auswertung	2,00	2,00				2,00	2,00				2,00	2,00			
e) Dokumentation	0,50	0,50				0,50	0,50				0,50	0,50			
	<b>12,50</b>	<b>27,50</b>	<b>1,56</b>	<b>3,44</b>	<b>2,50</b>	<b>12,50</b>	<b>27,50</b>	<b>1,56</b>	<b>3,44</b>	<b>2,50</b>	<b>12,50</b>	<b>27,50</b>	<b>1,56</b>	<b>3,44</b>	<b>2,50</b>

Arbeitsaufwand Arbeitspaket	A) nicht automatisiert				B) nicht automatisiert				C) automatisiert				
	Arbeitsaufwand in h (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		
<b>4. Dokumente Akteure</b> (G-BA, GKV, KBV (KVen), BÄK (Ärzt-kammern), DKG, Fachgesellschaften (Diabetes), Berufsverbände u. andere Zusammenschlüsse, Patientenverbände / Selbsthilfegruppen, (Fachverbände) Technologiehersteller, Medien, Pharmakolog. Beratungsdienste der Kassen / KVen													
<b>a) Selbstrecherche</b> Pressemitteilungen, Newsletter, offizielle Mitteilungsblätter, veranlasste Studien, Kooperationsvereinbarungen zw. Kassen und Pharmafirmen, Presse-Funk- und Fernsehberichte zu Vor- und Abschlussbericht sowie G-BA-Beschluss, nationale Leitlinien	4,00	8,00			40,00	80,00			40,00	80,00			
<b>b) Akteursunterstützte Recherche</b> (Dokumente siehe Selbstrecherche)	2,50	2,50			25,00	25,00			25,00	25,00			
- Anschreiben													
- Persönliche Absprachen													
<b>c) Recherche Dokumente IQWiG</b> Pressemitteilungen, IQWiG Gesundheitsinformationen, Stellungnahmen, Anfragen, Beschwerden, nationale Leitlinien	4,00	4,00			4,00	4,00			2,00	4,00			
<b>d) Entwicklung / Anpassung Analysematrix</b>	16,00	32,00			16,00	32,00			2,00	4,00			
<b>e) Dokumentation Dokumente</b>	8,00	16,00			80,00	160,00			80,00	160,00			
<b>f) Bearbeitung</b> (variiert nach Menge)	12,50	24,00			12,50	24,00			12,50	24,00			

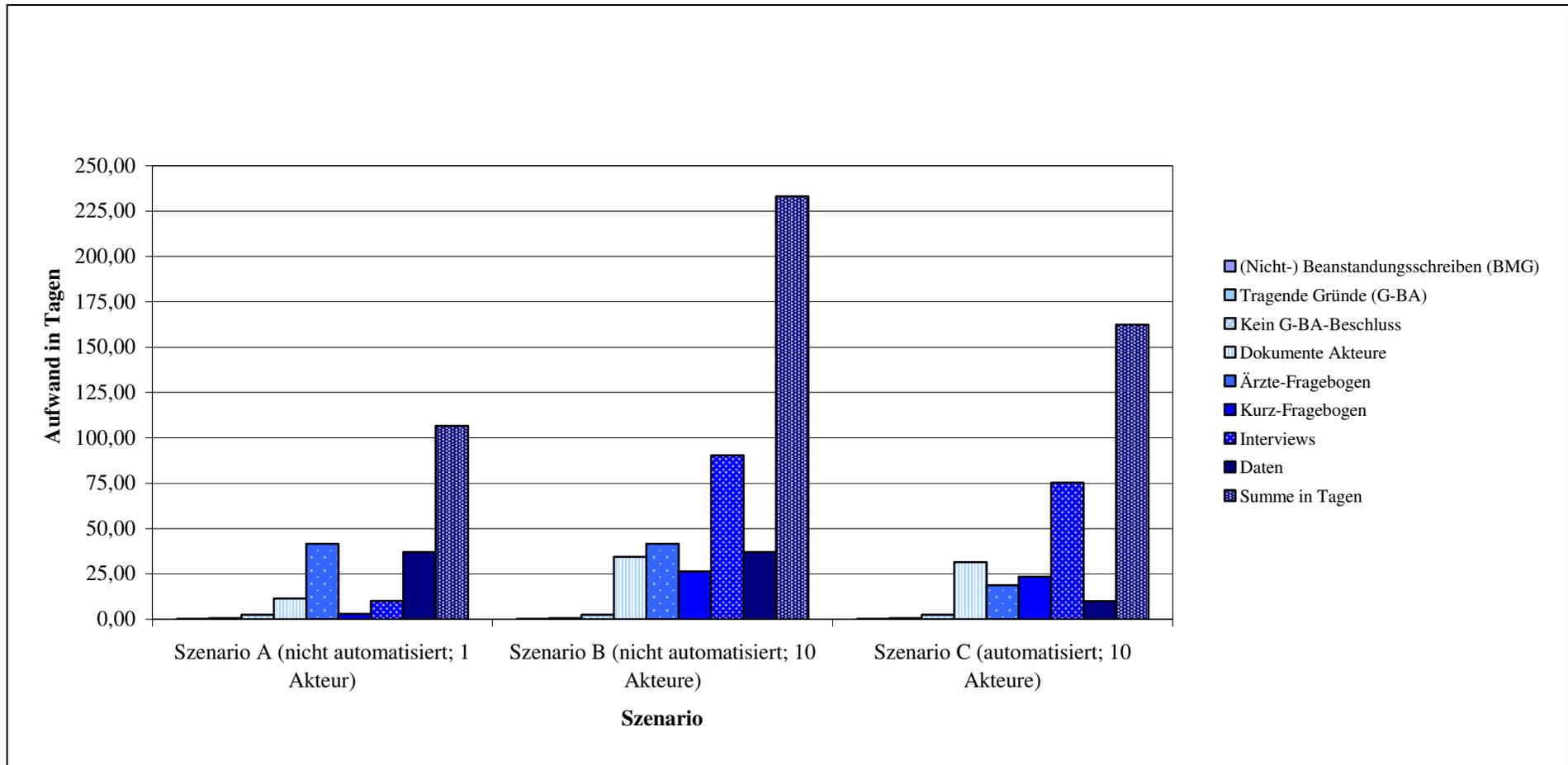
Arbeitsaufwand Arbeitspaket	A) nicht automatisiert					B) nicht automatisiert					C) automatisiert				
	Arbeitsaufwand in h (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (1 Akteur)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		
g) <b>Auswertung</b> (+ nach 3 Zeitpunkten d. Veröffentlichung: Berichtsplan, Vor- und Abschlussbericht)	12,50	24,00				12,50	24,00				12,50	24,00			
h) <b>Dokumentation</b>	4,00	8,00				4,00	8,00				3,00	6,00			
	<b>63,50</b>	<b>118,50</b>	<b>7,94</b>	<b>14,81</b>	<b>11,38</b>	<b>194,00</b>	<b>357,00</b>	<b>24,25</b>	<b>44,63</b>	<b>34,44</b>	<b>177,00</b>	<b>327,00</b>	<b>22,13</b>	<b>40,88</b>	<b>31,50</b>
<b>Schriftliche Befragung</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>
<b>1. Ärzte-Fragebogen (amb. / stat.)</b>															
a) Entwicklung [bzw. Anpassung]	100,00	140,00				100,00	140,00				24,00	40,00			
b) Auswahl Stichprobe	4,00	4,00				4,00	4,00				2,00	2,00			
c) Adressrecherche /-aufbereitung	10,00	14,00				10,00	14,00				4,00	8,00			
d) Anschreiben + Reminder	2,50	2,50				2,50	2,50				2,50	2,50			
e) Druck (variiert nach Menge)	8,00	14,00				8,00	14,00				4,00	8,00			
f) Versand (Rückumschläge, Falten,...)	4,00	8,00				4,00	8,00				2,00	4,00			
g) Dateneingabemaske (+Syntax) erstellen	4,00	8,00				4,00	8,00				2,00	2,00			
h) Dateneingabe (variiert nach Anzahl)	50,00	150,00				50,00	150,00				40,00	80,00			
i) Auswertung	24,00	64,00				24,00	64,00				12,00	32,00			
j) Interpretation	15,00	30,00				15,00	30,00				10,00	10,00			
k) Dokumentation	5,00	5,00				5,00	5,00				5,00	5,00			
	<b>226,50</b>	<b>439,50</b>	<b>28,31</b>	<b>54,94</b>	<b>41,63</b>	<b>226,50</b>	<b>439,50</b>	<b>28,31</b>	<b>54,94</b>	<b>41,63</b>	<b>107,50</b>	<b>193,50</b>	<b>13,44</b>	<b>24,19</b>	<b>18,81</b>
<b>2. Kurz-Fragebogen</b> (KV, ÄK, Fachgesellschaften (Diabetes), Patientenverbände / Selbsthilfegruppen, (Krankenhaus-) Apotheker, (Fachverbände) Technologiehersteller, Pharmakologische Beratungsdienste der Kassen u. KVen)															
a) Entwicklung [bzw. Anpassung]	2,50	4,00				25,00	40,00				10,00	20,00			

Arbeitsaufwand Arbeitspaket	A) nicht automatisiert					B) nicht automatisiert					C) automatisiert				
	Arbeitsaufwand in h (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (1 Akteur)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		
b) Adressrecherche	0,25	0,25				2,50	2,50				2,50	2,50			
c) Kontaktperson ermitteln	1,00	1,00				10,00	10,00				5,00	5,00			
d) Anschreiben	1,50	1,50				15,00	15,00				15,00	15,00			
e) Druck	0,25	0,25				2,50	2,50				2,50	2,50			
f) Versand	0,25	0,25				2,50	2,50				2,50	2,50			
g) Dateneingabemaske erstellen	2,00	2,00				20,00	20,00				20,00	20,00			
h) Dateneingabe	0,25	0,25				2,50	2,50				2,50	2,50			
i) Auswertung	8,00	16,00				80,00	160,00				80,00	160,00			
j) Dokumentation	2,00	4,00				2,00	4,00				2,00	4,00			
	<b>18,00</b>	<b>29,50</b>	<b>2,25</b>	<b>3,69</b>	<b>2,97</b>	<b>162,00</b>	<b>259,00</b>	<b>20,25</b>	<b>32,38</b>	<b>26,31</b>	<b>142,00</b>	<b>234,00</b>	<b>17,75</b>	<b>29,25</b>	<b>23,50</b>
<b>Interviews</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>Mittel</b>
<b>1. Leitfaden</b> (G-BA, IQWiG, GKV, DKG, Fachgesellschaften (Diabetes), Berufsverbände u. andere Zusammenschlüsse, Patientenverbände / Selbsthilfegruppen, (Fachverbände) Technologiehersteller, Pharmakologische Beratungsdienste der Kassen und KVen, ggf. Patienten und Ärzte)															
a) Auswahl Interviewpartner	2,00	8,00				2,00	8,00				2,00	8,00			
b) Kontakt Interviewpartner	1,00	1,00				10,00	10,00				10,00	10,00			
c) Entwicklung [bzw. Anpassung] Leitfaden	16,00	32,00				160,00	320,00				80,00	160,00			
d) Interviewdurchführung	0,50	4,00				5,00	40,00				5,00	40,00			
e) Transkription	8,00	32,00				80,00	320,00				80,00	320,00			
f) Auswertung / Interpretation	16,00	32,00				160,00	320,00				160,00	320,00			
g) Dokumentation	5,00	5,00				5,00	5,00				5,00	5,00			
	<b>48,50</b>	<b>114,00</b>	<b>6,06</b>	<b>14,25</b>	<b>10,16</b>	<b>422,00</b>	<b>1023,0</b>	<b>52,75</b>	<b>127,88</b>	<b>90,31</b>	<b>342,00</b>	<b>863,00</b>	<b>42,75</b>	<b>107,88</b>	<b>75,31</b>

Arbeitsaufwand Arbeitspaket	A) nicht automatisiert					B) nicht automatisiert					C) automatisiert				
	Arbeitsaufwand in h (1 Akteur)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (1 Akteur)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)			Arbeitsaufwand in h (10 Akteure)		Arbeitsaufwand in Tagen* pro Arbeitspaket (10 Akteure)		
Auswertung von Routinedaten	min	max	min	max	Mittel	min	max	min	max	Mittel	min	max	min	max	Mittel
<b>1. Daten (amb. / stat.)</b>															
a) Auswahl Daten	3,00	8,00				3,00	8,00				1,00	3,00			
b) Auswahl Datenhalter	3,00	8,00				3,00	8,00				1,00	1,00			
c) Kontaktaufnahme	1,00	1,00				1,00	1,00				1,00	1,00			
d) Anschreiben	1,50	1,50				1,50	1,50				0,50	1,00			
e) (Vertrags-) Verhandlungen	120,00	320,00				120,00	320,00				8,00	16,00			
f) Datenprüfung	12,00	16,00				12,00	16,00				12,00	16,00			
g) Datenauswertung	24,00	40,00				24,00	40,00				24,00	40,00			
h) Dateninterpretation	10,00	15,00				10,00	15,00				10,00	15,00			
i) Dokumentation	5,00	5,00				5,00	5,00				5,00	5,00			
	<b>179,50</b>	<b>414,50</b>	<b>22,44</b>	<b>51,81</b>	<b>37,13</b>	<b>179,50</b>	<b>414,50</b>	<b>22,44</b>	<b>51,81</b>	<b>37,13</b>	<b>62,50</b>	<b>98,00</b>	<b>7,81</b>	<b>12,25</b>	<b>10,03</b>
<b>Gesamtsumme</b>			<b>69,19</b>	<b>143,94</b>	<b>106,57</b>			<b>150,19</b>	<b>316,07</b>	<b>233,13</b>			<b>106,06</b>	<b>218,88</b>	<b>162,47</b>

Quelle: Eigene Darstellung

\* 1 Tag = 8 Stunden



**Abbildung 40: Aufwandsschätzung verschiedener methodischer Ansätze in Tagen (1 Tag = 8 Stunden)**

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung

## 8.17 **Checkliste zur systematischen Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten mit Hilfe des Instrumentariums**

Wie schon Gerhardus (2005a) sieht die Autorin das abgeleitete Instrumentarium als unterstützendes Hilfsmittel im Rahmen der Planung einer Impactevaluation an. Die vorliegende Checkliste enthält Begleithinweise zur Nutzung des Instrumentariums. Sie gliedert sich in einen Vorschlag zur Vorgehensweise, empfohlene Fragestellungen, Kriterien, die bei der Auswahl zu untersuchender Berichte beachtet werden sollten sowie Fragen, die recherchiert werden sollten, um relevante Beobachtungszeitpunkte zu identifizieren.

Folgende Vorgehensweise wird im Rahmen einer Impacterfassung von HTA- und Evidenzberichten mit Hilfe des vorliegenden Instrumentariums empfohlen:

- 1) Definition von Zweck und Zielen der Impacterfassung
- 2) Planung zeitlicher, finanzieller und personeller Ressourcen für die Impacterfassung
- 3) Ableitung von Impactzielen inklusive der potenziellen (unbeabsichtigten) Effekte mit dazugehörigen Zielebenen bzw. -akteuren
  - a. retrospektiv, sofern keine prospektiven Ziele festgelegt wurden
  - b. sonst: Zusammenstellung der formulierten Impactziele des / der HTA- und Evidenzberichte/s
- 4) Parallele Skizzierung der Interessen und Einflussmöglichkeiten (Ziele und Aufgaben) der vom Bericht berührten Akteure
- 5) Auswahl der Methoden und Indikatoren zur Impacterfassung in Abhängigkeit der vorhandenen Ressourcen, herausgearbeiteten Ziele und Zielakteure (vgl. Gerhardus 2005a).

Zur Erhebung des Impacts eines HTA- bzw. Evidenzberichts – in Anlehnung an die im Instrumentarium herausgearbeiteten Impactebenen – ist es hilfreich, folgende Fragestellungen zu untersuchen, sofern die berichtsspezifischen Impactziele diese nicht beinhalten bzw. konkretisieren:

- 1) Besitzen die Zielakteure (Entscheidungsträger, Interessengruppen) Kenntnis über die in dem HTA- bzw. Evidenzbericht getroffenen Empfehlungen?

- 2) Empfinden die Zielakteure (Entscheidungsträger, Interessengruppen) die HTA- und Evidenzberichte als valide, relevant und somit nützlich zur Entscheidungsunterstützung?
- 3) Akzeptieren die Zielakteure (Entscheidungsträger, Interessengruppen) die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen?
- 4) Werden die in HTA- und Evidenzberichten gegebenen Empfehlungen von politischen Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitswesen berücksichtigt?
- 5) Werden die auf Grundlage des Berichts getroffenen politischen Entscheidungen in die Praxis übernommen?
- 6) Welche Motive liegen den Handlungen / Einschätzungen von 2) bis 5) zugrunde?
- 7) Welche Auswirkungen hat der HTA- bzw. Evidenzbericht auf gesundheitliche oder ökonomische Outcomes?
- 8) Welche Auswirkungen auf der Enlightenmentebene bzw. bezogen auf Interaktionen sind erfassbar?
- 9) Welche Faktoren fördern bzw. behindern den Impact des HTA- bzw. Evidenzberichts?

Folgende Kategorien bieten Ansätze zur Auswahl von HTA- und Evidenzberichten, deren Impact erfasst werden soll:

- 1) Zugänglichkeit: Die Berichte sind öffentlich zugänglich oder auf Nachfrage erhältlich.
- 2) Zeitraum seit der Veröffentlichung: Die Berichte sind im Idealfall mindestens zwölf Monate vor der Bewertung veröffentlicht worden.
- 3) Berichterstellende Institution<sup>131</sup>: ist der AOK-Bundesverband, die Bundesärztekammer bzw. die Kassenärztliche Bundesvereinigung, das DIMDI, das IQWiG, der Medizinische Dienst der Spitzenverbände (MDS) oder ....
- 4) Auftraggeber<sup>132</sup>: Die Berichte haben unterschiedliche Auftraggeber (z. B.: G-BA, Bundesministerium für Gesundheit, interessierte Öffentlichkeit).

---

<sup>131</sup> Die Institution steht fest, sofern eine Einrichtung die eigenen Berichte hinsichtlich ihres Impacts bewertet.

<sup>132</sup> Die Kategorie ist vorrangig bei der Impacterfassung von Berichten unterschiedlicher Institutionen sinnvoll.

- 5) Gegenstand der Berichte: Die Berichte enthalten
  - a. eine (Kosten-) Nutzenbewertung von Medikamenten
  - b. eine (Kosten-) Nutzenbewertung von nicht medikamentösen Therapie- bzw. Behandlungsverfahren
  - c. eine (Kosten-) Nutzenbewertung von Medizinprodukten oder
  - d. bewerten den Nutzen (und die Kosten) von Screeningmaßnahmen (Diagnose, Vorsorge).
- 6) Impactziele: Die Berichte weisen unterschiedliche Impactziele auf.
- 7) Zielgruppenausrichtung: Die Berichte sind an unterschiedliche Zielgruppen gerichtet.
- 8) Die zum Impactnachweis geeigneten Indikatoren und Methoden unterscheiden sich
  - a. nach Bericht erstellender Institution
  - b. nach Auftraggeber des Berichts
  - c. nach Art der im Bericht vorgenommenen (Kosten-) Nutzenbewertung
  - d. nach betrachteten Impactzielen
  - e. nach betrachteten Zielgruppen.

Jeder HTA- bzw. Evidenzbericht kann individuell genau beleuchtet und systematisch evaluiert werden. Wird das entwickelte Instrumentarium allerdings bei mehr als einem Bericht angewandt, muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass eine vergleichende Einschätzung von Berichten nur möglich ist, sofern auch gleiche Indikatoren bzw. gleiche Bewertungskriterien zur Anwendung kommen.

Folgende Fragen sollten nicht nur – aber insbesondere bei der Einschätzung von (Routine-) Daten – in Betracht gezogen und recherchiert werden, um entscheidende Beobachtungszeitpunkte einzuschließen und davon ausgehend, Annahmen zum Impact eines HTA- oder Evidenzberichts in der Versorgungspraxis ableiten zu können:

- Wann wurde(n) die Prozedur(en) / das (die) Präparat(e) / das (die) Gerät(e) zugelassen?

- Wann sind größere Studien / Veröffentlichungen zu den Prozeduren / Präparaten / Geräten erschienen bzw. welche werden im HTA- oder Evidenzbericht einbezogen?
- Wann erteilte wer den Auftrag an wen, eine Nutzenbewertung bzw. ein Assessment der Prozeduren / Präparate / Geräte durchzuführen?
- Wann erfolgte die Bewertung / Aussprechung der Empfehlungen durch die bewertende Institution?
- Sprach die Empfehlung für oder gegen eine (weitere) Nutzung? Wurden Ausnahmeregelungen vorgeschlagen?
- (Wann) hat der Auftraggeber die Empfehlungen angenommen / abgelehnt?
- (Wann) trat ein rechtsverbindlicher Beschluss in Kraft?
- Gab es „konkurrierende“ oder „unterstützende“ Ereignisse zum HTA- oder Evidenzbericht?

## 8.18 Übersicht über Zugangsadressen zu den HTA- bzw. Evidenzberichten einzelner Institutionen

Tabelle 47: Zugang zu HTA- und Evidenzberichten

Institution	Zugangsadresse
AOK-Bundesverband	<a href="http://www.aok-gesundheitspartner.de/mv/krankenhaus/qualitaets-sicherung/methodenbewertung/">http://www.aok-gesundheitspartner.de/mv/krankenhaus/qualitaets-sicherung/methodenbewertung/</a>  <a href="http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/krankenhaus/qualitaetssicherung/methodenbewertung/bund_krankenhaus_methodenbewertung_beschl_sse_137c_uebersicht.pdf">http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/krankenhaus/qualitaetssicherung/methodenbewertung/bund_krankenhaus_methodenbewertung_beschl_sse_137c_uebersicht.pdf</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
BÄK / KBV	über <a href="http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm">http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
DIMDI:	<a href="http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm">http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
IQWiG:	
Aufträge	<a href="http://www.iqwig.de/auftraege.52.html">http://www.iqwig.de/auftraege.52.html</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
Publikationen	<a href="http://www.iqwig.de/publikationen-des-iqwig.114.html">http://www.iqwig.de/publikationen-des-iqwig.114.html</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
Abschlussberichte	<a href="http://www.iqwig.de/publikationen-des-iqwig.114.html">http://www.iqwig.de/publikationen-des-iqwig.114.html</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)  oder über <a href="http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm">http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/db/index.htm</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)
MDS	<a href="http://www.mds-ev.de/MethodenbewertungEbM.htm">http://www.mds-ev.de/MethodenbewertungEbM.htm</a> (letzter Zugriff: 19.09.2011)

Quelle: Eigene Zusammenstellung

## 8.19 Zusammenfassung geplanter und tatsächlich eingesetzter Methoden

Tabelle 48: Übersicht geplanter und tatsächlich eingesetzter Methoden zur beispielhaften Impacterfassung eines Evidenzberichts in Deutschland

Methode – übergeordnet	Methode – konkret	Indikator	Bemerkungen
<b>Dokumenten-analyse</b> Stufe 1	Analyse von Dokumenten aus der Selbstrecherche  <b>Status:</b> durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tenor von Reaktionen auf einen Bericht</li> <li>- Zitierung in Dokumenten</li> <li>- Übereinstimmung von Empfehlungen und (politischen) Entscheidungen</li> <li>- Berichtsthemen werden aufgenommen (veränderter Diskurs, Strukturierung des Dialogs zwischen Akteuren, neue Fortbildungsprogramme)</li> <li>- Anzahl neuer Studien / Projekte / Leitlinien</li> <li>- Beteiligung betroffener Akteure am Berichtserstellungsprozess (Dokumentation / Berücksichtigung v. Anfragen, Beschwerden, Kommentaren)</li> <li>- Qualitative Inhaltsanalyse (Wahrnehmung, ..)</li> </ul>	<b>Vorteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstbestimmt und unabhängig von Institutionen durchführbar</li> </ul> <b>Nachteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variierende Datenmenge (keine Dokumente versus Datenfülle)</li> <li>- i. d. R. keine Aussagen dazu möglich, ob sich die Verordnungsmengen geändert haben ↪ ergänzende Datenanalyse notwendig</li> </ul> <b>Herausforderungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Z. T. der Zugang zu den Dokumenten (Presseartikel, Archivmaterial)</li> <li>- Eingrenzung des Datenmaterials</li> <li>- Impacteinstufung</li> </ul>
<b>Dokumenten-analyse</b> Stufe 2	Analyse von Dokumenten von Akteuren  <b>Status:</b> durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siehe Stufe 1</li> </ul>	<b>Vorteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzung und Validierung der eigenständig recherchierten Dokumente / Informationen möglich</li> </ul> <b>Nachteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht unabhängig von Institutionen durchführbar</li> <li>- Variierende Datenmenge (wenig Resonanz o. nur Verweise auf Webseiten)</li> <li>- i. d. R. keine Aussagen dazu möglich, ob sich die Verordnungsmengen geändert haben ↪ ergänzende Datenanalyse notwendig</li> </ul> <b>Herausforderungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugang zu den Dokumenten (Datenschutz, ggf. Bequemlichkeit bei angefragten Institutionen, wechselnde personelle Verantwortlichkeiten)</li> <li>- Impacteinstufung</li> </ul>

Methode – übergeordnet	Methode – konkret	Indikator	Bemerkungen
<b>Datenanalyse</b> Stufe 1	Analyse ambulanter Arzneimittelverordnungsdaten der GKV (Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO))  <b>Status:</b> durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung der Verordnungsmengen kurzwirksamer Insulinanaloga für die Jahre 1996 – 2007 (Trends vor und nach Veröffentlichung des Evidenzberichts)</li> <li>- Kongruenz zwischen praktischer Implementierung und Empfehlung</li> </ul>	<b>Vorteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vglw. einfache Datenbeschaffung (zeitlicher Aufwand kalkulierbar)</li> <li>- Breite Datenbasis (gesamte GKV-Daten)</li> <li>- Hohe Repräsentativität und Datenqualität</li> <li>- Datenanalyseaufwand: angemessen</li> <li>- Anschauliche Ergebnisdarstellung (gute Visualisierungsmöglichkeiten)</li> </ul> <b>Nachteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne weitere Informationen sind Fehlinterpretationen möglich ↪ ergänzende Methoden notwendig</li> <li>- Hintergründe ggf. eingetretener Veränderungen nicht aus den Daten ablesbar</li> </ul> <b>Herausforderungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht für alle Technologien möglich (z.B. wegen Verordnungsmengenminimum)</li> </ul>
<b>Datenanalyse</b> Stufe 2	Analyse von Patientenakten  Analyse von Krankenkassenspezifischen Verordnungsdaten  <b>Status:</b> nicht realisiert im Projektzeitraum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verordnungsverhalten: Umstellung von kurzwirksamen Insulinanaloga auf kurzwirksames Humaninsulin bzw. Neueinstellung auf kurzwirksames Humaninsulin (Trends im Verordnungsverhalten vor und nach Veröffentlichung des Evidenzberichts)</li> <li>- Entwicklung der Verordnungsmengen kurzwirksamer Insulinanaloga (Trends vor und nach Veröffentlichung des Evidenzberichts)</li> <li>- Kongruenz zwischen praktischer Implementierung und Empfehlung</li> </ul>	<b>(mögliche) Vorteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validierungsmöglichkeit für bisherige (quantitative) Analyse von Verordnungsdaten</li> <li>- Informationszuwachs (Bestätigung / Widerlegung bisheriger Ergebnisse)</li> </ul> <b>Nachteile:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datenbeschaffung / -aufbereitung ist sehr aufwendig (Kontakte zu stationären Einrichtungen, Extraktion der Patientenakten)</li> <li>- Bei Auswertung von Patientenakten oft nur Vor-Ort-Auswertungen möglich (Datenschutzauflagen)</li> <li>- Großer Zeitaufwand für repräsentative Anzahl von Patientenakten</li> <li>- Z. T. schlechte Datenqualität (Handschrift nicht entzifferbar, lückenhafte Dokumentation)</li> <li>- Erschwerter Zugang zu Krankenkassen spezifischen Verordnungsdaten</li> <li>- Daten enthalten ggf. trotz vorheriger Absprachen nicht die benötigten Variablen u. sind daher nicht o. nur bedingt zur Auswertung geeignet</li> <li>- Hoher Aufbereitungsaufwand der Daten</li> </ul> <b>Herausforderungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datenbeschaffung (Datenschutz)</li> <li>- Datenqualität / -zuschnitt</li> </ul>

Methode – übergeordnet	Methode – konkret	Indikator	Bemerkungen
<b>(Experten-) Befragungen</b> Stufe 1	Schriftliche Befragungen  <b>Status:</b> durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kenntnis des Berichts / der Empfehlungen (Existenz, Inhalt)</li> <li>- Likert-Skala (Nützlichkeit)</li> <li>- Kongruenz von Empfehlungen u. (politischen) Entscheidungen</li> <li>- Kongruenz von Empfehlungen u. Praxis (Kongruenz zw. Empfehlungen u. Behandlungen / Informationen)</li> <li>- (Anzahl von) Anfragen zum Bericht</li> <li>- (Anzahl von) Kommentare(n)</li> <li>- (Anzahl / Art) Stellungnahmen</li> <li>- Veränderte Nutzung der Technologie</li> <li>- Anzahl veranlasster / durchgeführter neuer Studien</li> <li>- Berichtsthemen werden aufgenommen (veränderter Diskurs, Strukturierung des Dialogs zw. Akteuren, neue Fortbildungsprogramme)</li> <li>- Anzahl neuer Studien / Leitlinien</li> <li>- Beteiligung betroffener Akteure am Berichtserstellungsprozess (Dokumentation / Berücksichtigung v. Anfragen, Beschwerden, Kommentaren)</li> </ul>	<p><b>Vorteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Daten / Informationen von unterschiedlichsten Institutionen / Ebenen aus erster Hand</li> <li>- Nur durch Befragungen sind Motive / Begründungen für Handlungen der Akteure aufzudecken</li> </ul> <p><b>Nachteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht unabhängig von Institutionen durchführbar</li> <li>- Großer Aufwand für quantitative Befragungen (Teilnehmerrekrutierung, Nachhalteaktionen)</li> <li>- Aufwand für Befragungsteilnehmer</li> <li>- Wartezeiten</li> <li>- Zielgruppenspezifische Adaption der Befragungsinstrumente z. T. notwendig</li> <li>- Durchschnittliche Datenqualität</li> </ul> <p><b>Herausforderungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Z. T. der Zugang zu aussagefähigen und -willigen Personen</li> <li>- Zeitfenster etwa ½ bis ¾ Jahr</li> <li>- Impacteinstufung</li> </ul>
<b>(Experten-) Befragungen</b> Stufe 2	Mündliche Leitfadenterviews / Telefoninterviews  <b>Status:</b> durchgeführt	- Siehe Stufe 1	<p><b>Vorteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzung und Validierung der schriftlichen Befragungen</li> </ul> <p><b>Nachteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht unabhängig von Institutionen durchführbar</li> <li>- Wartezeiten</li> <li>- Teilweise Freigaben durch Institutionen nötig</li> </ul> <p><b>Herausforderungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Z. T. der Zugang zu aussagefähigen und -willigen Personen</li> <li>- Impacteinstufung</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung, zur Zuordnung der Impactstufen und Akteure siehe Prototyp III in Kapitel 4.2.4.2

## 8.20 Erklärung

Ich versichere, dass ich die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen Quellen und Hilfsmittel als die angegebenen benutzt, sowie die Stellen der Arbeit, die anderen Werken entnommen sind, unter Angabe der Quelle als Entlehnung kenntlich gemacht habe. Das gilt auch für die verwendeten Tabellen und Abbildungen.

Ich versichere, dass die vorliegende Arbeit nicht anderweitig in dieser Form als Dissertation eingereicht wurde und ich bisher keine weiteren Versuche zur Promotion unternommen habe.

Bielefeld, Februar 2012

---

Evelyn Dorendorf