Projektprotokoll

Bewertung Medizinischer Einzelleistungen (MEL)

Projektleitung: Judit Erdös

Autor:innen: AIHTA Wissenschafter:innen für einzelne MELs

Qualitätssicherung: Gregor Goetz

Laufzeit: Oktober 2026 – März 2027

Publikation: ab 15. Juni 2027

Sprache: Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

Hintergrund:

Alljährlich werden beim Bundesministerium für Gesundheit (BMSGPK) zahlreiche neue medizinische Interventionen für die Aufnahme als Medizinische Einzelleistung (MEL) in den Spitalsleistungskatalog zur Refundierung vorgeschlagen. Die Aufgabe des AIHTA ist die systematische Beurteilung der vergleichenden Wirksamkeit und Sicherheit dieser neuen Interventionen [1-3]. Die Themen werden in einer Arbeitsgruppe der Bundesgesundheitsagentur (BGA) gemeinsam von BMSGPK, Ländern und Sozialversicherung priorisiert.

Zielsetzung: Das Ziel dieses Projekts ist die Evaluierung der vergleichenden Wirksamkeit und Sicherheit dieser Interventionen. Die Evaluierung erfolgt anhand evidenzbasierter Kriterien und soll eine Entscheidungsgrundlage für deren Aufnahme in den Leistungskatalog bieten.

Methoden:

Für alle systematischen Reviews (SRs) der jeweiligen Interventionen werden das EUnetHTA Core Model® [4] und die von der Methodengruppe der HTA-Verordnung [5] entwickelten methodischen Leitlinien sowie eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Evidenz nach dem GRADE-Ansatz [6] verwendet.

Vorab-Literaturrecherche: Zunächst erfolgt eine vorläufige Literatursuche nach SRs. Falls ein aktueller SR identifiziert wird, der nach Bewertung mittels ROBIS-Tool [7] eine hohe methodische Qualität aufweist und vergleichbare Ein- und Ausschlusskriterien verwendet, kann dieser als Grundlage für den Bericht herangezogen werden.

Protokoll: Vor Beginn der Datenextraktion wird ein Projektprotokoll mit der jeweiligen PICO-Frage auf der Open Science Foundation (OSF) registriert [8]. Alle Abweichungen vom Protokoll werden im Abschlussbericht transparent dokumentiert und begründet.

Systematische Literatursuche: Die Literatursuche erfolgt systematisch in mindestens zwei medizinischen Datenbanken. Bei Identifikation eines methodisch hochwertigen SRs kann dessen Suchstrategie für ein Update ab dem letzten Suchzeitpunkt verwendet werden.

Abstract- und Volltextscreening: Die Auswahl potenziell relevanter Literatur erfolgt unabhängig durch zwei Reviewer:innen. Zur Unterstützung des Screening Prozesses werden Rayyan [9] oder vergleichbare Plattformen [10] verwendet.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der eingeschlossenen Studien: Die Bewertung erfolgt durch zwei Reviewer:innen unter Verwendung der vom LATITUDES-Netzwerk [11] empfohlenen studienspezifischen Tools.

Datenextraktion: In diesen Arbeitsschritt sind zwei Personen eingebunden. Die Datenextraktion erfolgt durch eine/n Reviewer/in unter Verwendung standardisierter und pilotierter Extraktionstabellen. Ein/e zweite/r Reviewer/in kontrolliert die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Synthese: Die Evidenzsynthese erfolgt narrativ unter Anwendung des GRADE-Ansatzes [6]. Meta-Analysen können durchgeführt werden, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt sind [12].

Stakeholder-Einbindung: In jeden SR wird mindestens ein/e klinische/r Expert*in eingebunden. Hersteller werden für Informationen zur CE-Kennzeichnung und zu laufenden Studien kontaktiert.

Referenzen:

[1] Mad P., Geiger-Gritsch S., Hinterreiter G., Mathis-Edenhofer S. and Wild C. Pre-coverage assessments of new hospital interventions on Austria: methodology and 3 years of experience. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(2):171-179. DOI: 10.1017/s0266462312000025.

[2] Grössmann N., Wolf S., Rosian K. and Wild C. Pre-reimbursement: early assessment for coverage decisions. Wien Med Wochenschr. 2019;169(11-12):254-262. Epub 20190206. Vorab-Erstattung: Frühbewertungen für Erstattungsentscheidungen. DOI: 10.1007/s10354-019-0683-1.

[3] Goetz G., Panteli D., Busse R. and Wild C. Reimbursement decisions for medical services in Austria: an analysis of influencing factors for the hospital individual services catalogue between 2008 and 2020. BMC Health Serv Res. 2022;22(1):205. Epub 20220215. DOI: 10.1186/s12913-022-07531-3.

[4] European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). HTA Core Model®. Available from: https://web.archive.org/web/20230323052045/https://www.eunethta.eu/.

[5] European Commission (EC). Implementation of the Regulation on health technology assessment. Key documents [cited 11.11.2024]. Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A227.

[6] Guyatt G., Oxman A. D., Akl E. A., Kunz R., Vist G., Brozek J., et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-394. Epub 20101231. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

[7] Whiting P., Savović J., Higgins J. P., Caldwell D. M., Reeves B. C., Shea B., et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol. 2016;69:225-234. Epub 20150616. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005.

[8] Open Science Foundation (OSF). Future-proof your research. Preregister your next study. [cited 22.05.2024]. Available from: https://www.cos.io/initiatives/prereg.

[9] Rayyan Systems I. Rayyan: Intelligent Systematic Review Platform. 2026. Available from: https://new.rayyan.ai/reviews.

[10] Affengruber L., van der Maten M. M., Spiero I., Nussbaumer-Streit B., Mahmić-Kaknjo M., Ellen M. E., et al. An exploration of available methods and tools to improve the efficiency of systematic review production: a scoping review. BMC Med Res Methodol. 2024;24(1):210. Epub 20240918. DOI: 10.1186/s12874-024-02320-4.

[11] LATITUDES Network. Validity assessment tools for evidence synthesis: your one-stop-shop. [cited 16.01.2024]. Available from: https://www.latitudes-network.org/.

[12] Deeks J. J., Higgins J. P. and Altman D. G. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins J. P. and Thomas J., editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 64, 2023.