

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

I. Kapitel Anlage 3

Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V

Festlegungen zur Methodik des Standardisierten Bewertungsverfahrens

I. Abschnitt: Bewertung diagnostischer Leistungen (neuer laboratoriumsmedizinischer, neuer humangenetischer oder neuer tumorgenetischer Leistungen)

A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige diagnostische Leistungen (Replacement):
 - die identifizierten Patientenpopulationen sind vergleichbar,
 - Patientenmanagement und nachfolgende Behandlung bei alter und neuer diagnostischer Leistung sind gleich und
 - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung nicht davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

- nicht gleichwertige diagnostische Leistungen (Add-On, Triage):
 - die identifizierten Patientenpopulationen sind nicht vergleichbar oder
 - Patientenmanagement und / oder nachfolgende Behandlung bei alter und neuer diagnostischer Leistung unterscheiden sich wesentlich und
 - deshalb davon ausgegangen werden kann, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung davon beeinflusst werden kann, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **Population:** Zielgruppe der neuen Leistung
- **Intervention:** vorgeschlagene neue Leistung
- **Comparison:** Vergleichsverfahren*
- **Outcome:** Zielgrößen zur diagnostischen Wertigkeit bzw. zum Nutzen.

* Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist der Test, der in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist. Dieser kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der beantragten neuen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Zielerkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien nach dem Konzept von Fryback und Thornbury ^[1]:

- Level 1: Technische Qualität (z. B. Demonstration der Korrelation der Diagnose (gesichert mit Goldstandard) mit dem Testergebnis, Normbereiche)
- Level 2: Diagnostische Validität (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)
- Level 3: Diagnostischer Impact (Auswirkungen des Testergebnisses auf die Diagnosefindung)
- Level 4: Therapeutischer Impact (Einfluss des Testergebnisses auf das therapeutische Vorgehen)
- Level 5: Nutzen (Einfluss des Testergebnisses auf patientenbezogene Endpunkte)
- Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht (z. B. Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Sicht)

6. Bei gleichwertigen Leistungen entsprechend der Definition unter I.A.1. werden Informationssynthesen mit Primärstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Bei gleichwertigen Leistungen können auch Konkordanzstudien zwischen dem beantragten Test und dem im PICO-Schema (I.A.2.) definierten Vergleichsverfahren sowie Informationssynthesen mit solchen Konkordanzstudien eingeschlossen werden, sofern sich aus einer angemessenen Konkordanz eine angemessene diagnostische Validität des beantragten Testverfahrens ableiten lässt. Studien zur technischen Qualität entsprechend Level 1 nach Fryback und Thornbury stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.
7. Bei nicht gleichwertigen Leistungen entsprechend der Definition unter I.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien des Levels 5 nach Fryback und

Thornbury sowie Einzelstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Im Idealfall stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury mit patientenrelevanten Endpunkten bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien.

Falls keine Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury verfügbar und für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien des Levels 2 nach Fryback und Thornbury Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten ableiten lassen. Hierbei können bei Bedarf Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ergänzend berücksichtigt werden. Allein aus Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ohne Informationen zur diagnostischen Validität und / oder Patientennutzen können Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten nur dann abgeleitet werden, wenn diese Studien zeigen, dass das beantragte Testverfahren keinen diagnostischen bzw. therapeutischen Impact aufweist.

8. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
9. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
 - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
 - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
10. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:
 - a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum.
 - b) Für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-Workup.
 - c) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung.

II. Abschnitt: Bewertung diagnostischer Leistungen im Rahmen kurativer und präventiver Fragestellungen gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses (mit Ausnahme von: neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen)

A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige diagnostische Leistungen (Replacement):
 - die identifizierten Patientenpopulationen sind vergleichbar,
 - Patientenmanagement und nachfolgende Behandlung bei neuer und etablierter diagnostischer Leistung sind gleich und
 - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung nicht davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

- nicht gleichwertige diagnostische Leistungen (Add On, Triage):
 - die identifizierten Patientenpopulationen sind nicht vergleichbar und / oder
 - Patientenmanagement und / oder nachfolgende Behandlung bei neuer und etablierter diagnostischer Leistung unterscheiden sich wesentlich und
 - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **P**opulation: Zielgruppe der neuen diagnostischen Leistung
- **I**ntervention: neue diagnostische Leistung
- **C**omparison: Vergleichsverfahren*
- **O**utcome: Zielgrößen zur diagnostischen Wertigkeit bzw. zum Nutzen.

* Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist das Verfahren, das in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist. Dieses kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der neuen diagnostischen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und ggf. ergänzend angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Zielerkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien nach dem Konzept von Fryback und Thornbury ^[1]:

- Level 1: Technische Qualität (z. B. Demonstration der Korrelation der Diagnose (gesichert mit Goldstandard) mit dem Ergebnis der neuen Leistung, Normbereiche)
- Level 2: Diagnostische Validität (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)
- Level 3: Diagnostischer Impact (Auswirkungen des Ergebnisses der neuen Leistung auf die Diagnosefindung)
- Level 4: Therapeutischer Impact (Einfluss des Ergebnisses der neuen Leistung auf das therapeutische Vorgehen)
- Level 5: Nutzen (Einfluss des Ergebnisses der neuen Leistung auf patientenbezogene Endpunkte)
- Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht (z. B. Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Sicht)

6. Bei gleichwertigen diagnostischen Leistungen entsprechend der Definition unter II.A.1. werden Informationssynthesen mit Primärstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Bei gleichwertigen diagnostischen Leistungen können auch Konkordanzstudien zwischen der neuen Leistung und dem im PICO-Schema (II.A.2.) definierten Vergleichsverfahren sowie Informationssynthesen mit solchen Konkordanzstudien eingeschlossen werden, sofern sich aus einer angemessenen Konkordanz eine angemessene diagnostische Validität der

neuen Leistung ableiten lässt. Studien zur technischen Qualität entsprechend Level 1 nach Fryback und Thornbury stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.

7. Bei nicht gleichwertigen diagnostischen Leistungen entsprechend der Definition unter II.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Im Idealfall stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury mit relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien.

Falls keine Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury verfügbar und für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien des Levels 2 nach Fryback und Thornbury Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Hierbei können bei Bedarf Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ergänzend berücksichtigt werden. Allein aus Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ohne Informationen zur diagnostischen Validität und / oder Nutzen können Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) nur dann abgeleitet werden, wenn diese Studien zeigen, dass das die neue Leistung einen diagnostischen bzw. therapeutischen Impact aufweist.

8. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
9. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
 - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
 - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
10. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:

- a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung, und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.
- b) Für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard) und vollständiger Patienten-Workup. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

- c) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

III. Abschnitt: Bewertung therapeutischer Leistungen im Rahmen kurativer und präventiver Fragestellungen gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses (z. B. allgemeine therapeutische Leistungen, psychotherapeutische Leistungen, telemedizinische Leistungen)

A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige therapeutische Leistungen:
 - die zu behandelnde Patientenpopulation ist vergleichbar,
 - die Therapieziele der neuen und der etablierten therapeutischen Leistung sind gleich und
 - die Wirkung der Intervention auf die Patientenpopulation am Ende der therapeutischen Kette wird nicht davon beeinflusst, ob die neue oder die etablierte therapeutische Leistung angewendet wird.
- nicht gleichwertige therapeutische Leistungen:
 - die zu behandelnde Patientenpopulation ist gleich und
 - Therapieziele der neuen und etablierten therapeutischen Leistung unterscheiden sich und
 - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit der Intervention auf die Patientenpopulation am Ende der therapeutischen Kette davon beeinflusst wird, ob die neue oder die etablierte therapeutische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **P**opulation: Zielgruppe der neuen therapeutischen Leistung
- **I**ntervention: neue therapeutische Leistung
- **C**omparison: Vergleichsverfahren*
- **O**utcome: relevante Endpunkte (insbesondere patientenrelevante Endpunkte)

* Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist das Verfahren, das in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist.

B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der neuen therapeutischen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und ggf. ergänzend angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Erkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien:

Ebene 1: Einarmige Studien, Fallserien

Ebene 2: Nicht-randomisierte vergleichende Studien ohne geeignete Maßnahmen, um eine Strukturgleichheit der Gruppen herzustellen (ohne adäquate Confounder-Kontrolle)

Ebene 3: Nicht-randomisierte vergleichende Studien mit geeigneten Maßnahmen, um eine Strukturgleichheit der Gruppen herzustellen (adäquate Confounder-Kontrolle)

Ebene 4: Randomisierte kontrollierte Studien

6. Sowohl bei gleichwertigen als auch bei nicht gleichwertigen therapeutischen Leistungen entsprechend der Definition unter III.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien sowie Einzelstudien der Ebene 4 eingeschlossen. Soweit möglich stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien gemäß Ebene 4 mit Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien. Falls keine Studien der Ebene 4 verfügbar und / oder für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien der Ebene 3 Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Falls keine Studien der Ebene 4 und 3 verfügbar und / oder für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien der Ebene 2 Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Studien entsprechend der Ebene 1 stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.

Bei gleichwertigen Leistungen ist eine vergleichbare Wirksamkeit der neuen Leistung gegenüber der etablierten Leistung nachzuweisen. Bei nicht gleichwertigen Leistungen ist der Unterschied der neuen Leistung gegenüber dem Vergleichsverfahren hinsichtlich relevanter Endpunkte (insbesondere patientenrelevanter Endpunkte) nachzuweisen.

7. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
8. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
 - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
 - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
9. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:
 - a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Datenerhebung und -analyse, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung, zeitliche Parallelität von Interventions- und Kontrollgruppe (bei nicht-randomisierten Studien) und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instrumentes zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.
 - b) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instrumentes zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

Literatur

- [1] Fryback, D.G.; Thornbury, J.R. The efficacy of diagnostic imaging. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making. 1991, 11 (2), 88–94.