



EBM- und HTA-Berichte in der Abteilung EWG

3. Auflage

Juli 2018

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung,
EBM/HTA und Gesundheitsökonomie
1030 Wien, Haidingergasse 1
Kontakt: Tel. 01/ 71132-3600
ewg@sozialversicherung.at

Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	i
Sonstige Verzeichnisse	ii
Abbildungsverzeichnis.....	ii
1 Intention dieses Handbuchs	1
1.1 Ziel	1
1.2 Leitwerte	1
2 Prozessbeschreibung	2
2.1 Themenfindung	2
2.2 Priorisierung der Anfragen.....	2
2.3 Eingrenzung der Fragestellung.....	2
2.4 Überprüfung der Durchführbarkeit	3
3 Methodik	4
3.1 Produktübersicht	4
3.1.1 Fachauskunft.....	4
3.1.2 Rapid Assessment	4
3.1.3 Full Review	5
3.1.4 Gesundheitsökonomische Bewertung	6
3.2 Literaturrecherche	7
3.2.1 Vorbereitung.....	8
3.2.2 Definition der Ein- und Ausschlusskriterien	8
3.2.3 Auswahl der Datenbanken für die Literaturrecherche	8
3.2.4 Literaturselektion.....	8
3.2.5 Literatursammlung.....	9
4 Ergebnisse	10
4.1 Berichterstellung.....	10
4.2 Qualitätssicherung.....	10
5 Veröffentlichung des HTA-Berichts	11
6 Weiterführende Links	12

Sonstige Verzeichnisse

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: EUnetHTA HTA Core Model®	5
Abbildung 2: Gesundheitsökonomische Bewertungen im Überblick	6

1 Intention dieses Handbuchs

1.1 Ziel

Dieses Handbuch beschreibt die Methodik der Berichterstellung für EBM- und HTA-Berichte in der Abteilung für Evidenzbasierte wirtschaftliche Gesundheitsversorgung (EWG) im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB). Damit soll eine größtmögliche Transparenz der Vorgehensweise geschaffen werden.

1.2 Leitwerte

Die Arbeitsweise unserer Abteilung baut auf den Methoden von **Evidence-based medicine** (EBM) und **Health Technology Assessment** (HTA) auf:

- EBM integriert die bestmöglichen externen Nachweise aus systematischer Forschung, die klinische Expertise aus der individuellen ärztlichen Erfahrung und die Interessen und Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten.
- HTA bewertet den Nutzen und die ökonomischen Folgen medizinischer Verfahren und Technologien und berücksichtigt relevante soziale, ethische und politische Gesichtspunkte.

Bei unserer Arbeit halten wir uns im Interesse der Versicherten an folgende Maximen:

- Der Wissensgewinn erfolgt weisungsunabhängig und frei von Einflussnahmen. Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zeichnen sich durch ihre fachliche Expertise und Multidisziplinarität aus.
- Wir definieren uns als interner Dienstleister des Gesundheitssystems und erleichtern durch unseren kundenfreundlichen Service die fachliche Kommunikation nach innen (HVB, SV) und außen (andere Player im Gesundheitssystem, interessierte Fachwelt, Öffentlichkeit).
- Unsere Vorgangsweise ist möglichst nachvollziehbar und transparent. Durch die Verwendung von methodischen Standards wird die höchste Zuverlässigkeit gewährleistet.

Während unsere Arbeit auf publizierten wissenschaftlichen Erkenntnissen basiert, versuchen wir soweit wie möglich auch noch unveröffentlichtes Wissen in Anspruch zu nehmen. Dazu haben wir ein internationales Netzwerk an Kontakten und nehmen auch an entsprechenden Kooperationen teil.

2 Prozessbeschreibung

2.1 Themenfindung

Die Anfragen für die Erstellung eines EBM- oder HTA-Berichts werden **per E-Mail oder schriftlich** entgegen genommen. Grundsätzlich werden von uns als Dienstleister der österreichischen Sozialversicherung (SV) Anfragen aus diesem Bereich prioritär behandelt. Es ist jedoch möglich, auch aus anderen Bereichen (Bundesministerium, Selbsthilfeorganisationen, etc.) Anfragen zu stellen, wenn diese die Sozialversicherung ganz oder teilweise betreffen.

Der Eingang der Anfrage wird im Rahmen des abteilungsinternen Jour fixe erfasst. Die anfragende Stelle, Eingangsdatum, Beginn und Fertigstellung der Bearbeitung, Beantwortungslevel, Systemrelevanz und Projektleiter oder Projektleiterin werden diskutiert. Laufende und geplante Berichte werden dann in der POP-Database (Planned and Ongoing Projects) der EUnetHTA erfasst^a.

2.2 Priorisierung der Anfragen

Die Reihung der Anfragebeantwortung erfolgt grundsätzlich nach Eingangsdatum, bei Bedarf nach Aktualität und Dringlichkeit zur Entscheidungsunterstützung.

Es werden alle Anfragen bearbeitet. Das Detaillierungsniveau der Beantwortung richtet sich nach

- Systemrelevanz
- Vorhandener Evidenz
- Verfügbaren Ressourcen

2.3 Eingrenzung der Fragestellung

Die eingehende Anfrage wird in eine **PICO Frage** (um-) formuliert, um die Beantwortung so gezielt und exakt wie möglich zu gestalten.

P – Personen, Personengruppen, Patienten und Patientinnen

I – Interventionen, Initiativen

C – Controls, Kontrollgruppe (Referenz Standard)

O – Outcome Parameter, Zielwert

^a <http://eunetha.dimdi.de/PopDB/>; letzter Zugriff 11.4.2017

2.4 Überprüfung der Durchführbarkeit

Zur Definition des endgültigen **Beantwortungsniveaus** (Fachauskunft, Rapid Assessment, Full Review, gesundheitsökonomische Bewertung) wird eine unsystematische Vorabsuche erstellt. Damit sollen Umfang, Niveau und Zugänglichkeit der vorhandenen Datenlage erfasst und die Projektstruktur und -dauer geplant werden.

Diese Überprüfung beinhaltet darüber hinaus die Erfassung notwendiger Definitionen, Hintergründe und Keywords zu den in der Anfrage relevanten Krankheitsbildern, Therapie- oder Diagnosemethoden und bisherigen „Goldstandards“.

Darüber hinaus wird im Zusammenhang mit dieser Überprüfung der Durchführbarkeit eine Schnellsuche in Google, Pubmed, POP-Datenbank und eventuell Cochrane Database of Systematic Reviews durchgeführt.

3 Methodik

3.1 Produktübersicht

Je nach Beurteilung der Durchführbarkeit der Anfrage unterscheidet man vier verschiedene Arten von Produkten, welche in den folgenden Kapiteln beschreiben sind.

3.1.1 Fachauskunft

Eine kurze Beantwortung der Anfrage wird sachlich fundiert begründet und transparent mit Referenzen belegt. Hierfür wird die vorhandene Evidenz zum „State of the art“ mit einer unsystematischen Literatursuche (bspw. in Google und Pubmed^a) zusammengetragen.

3.1.2 Rapid Assessment

Je nach Dringlichkeit der Beantwortung der Anfrage wird ein Kurzbericht nach den Methoden der EUnetHTA (Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment) erstellt, welcher – im Gegensatz zu einem Full Review – lediglich die folgenden vier ausgewählten Domänen^b umfasst:

- Hintergrund und derzeitige Verwendung
- Indikation und technische Grundlagen der Intervention
- Sicherheit
- Wirksamkeit

Die Themenbereiche der sozialen, ökonomischen, rechtlichen, organisatorischen und ethischen Aspekte werden im Zuge eines Rapid Assessments maximal gestreift.

Mittels einer systematischen Literaturrecherche in relevanten Datenbanken (Pubmed und in der Cochrane Database) sowie einer Leitliniensuche bei unterschiedlichen Leitlinienanbietern (mindestens vier) wird nach dem aktuellen Wissensstand zum Thema gesucht.

Ferner wird anhand allgemeiner Suchmaschinen nach grauer Literatur gesucht, um Diplomarbeiten, Dissertationen oder Literatur ohne Peer Review zu finden. Ergänzend wird in den Referenzen der inkludierten Literatur per Hand gesucht.

Die Suchstrategie und deren Ergebnisse werden der Beantwortung als Anhang beigelegt.

^a <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^b <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>; letzter Zugriff: 25.07.2018

Nach der Strategie der WHO/Health Evidence Network^a bzw. der EUnetHTA werden bereits bearbeitete Themen übernommen und damit doppelte Arbeit vermieden.

3.1.3 Full Review

Ein Full Review umfasst neben den vier bereits im Rapid Assessment erwähnten Domänen zudem auch noch soziale, ökonomische, rechtliche, organisatorische und ethische Aspekte (vgl. Abbildung 1).

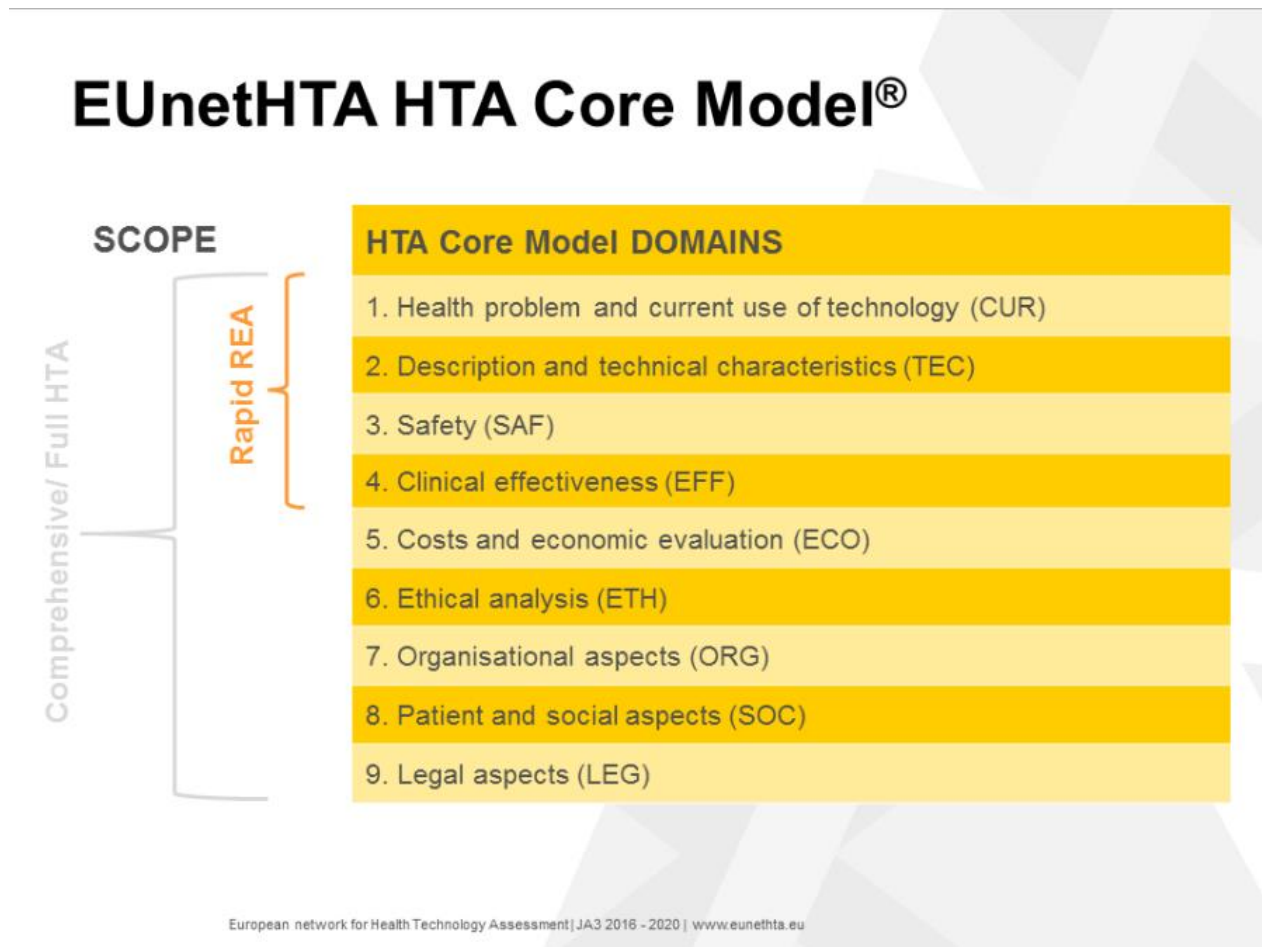


Abbildung 1: EUnetHTA HTA Core Model[®]

Quelle: EUnetHTA <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/>; letzter Zugriff: 25.07.2018

Wird ein Full Review erstellt, so erfolgt die systematische, strukturierte Literatursuche und Erstellung weitgehend unter Beibehaltung derselben Arbeitsschritte wie bei einem Rapid Assessment.

^a <http://www.euro.who.int/de/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen> ; letzter Zugriff: 25.07.2018

3.1.4 Gesundheitsökonomische Bewertung

Unter gesundheitsökonomischer Bewertung versteht man die ökonomische Evaluation medizinischer Maßnahmen (medizinisch-technische Leistungen, Arzneimittelwirkstoffe, Therapiekonzepte etc.) durch Messung des Nutzens und Bewertung dieses Nutzens in Bezug auf die entstandenen Kosten.

Die gesundheitsökonomischen Bewertungen können durch zwei Fragen kategorisiert werden (vgl. Abbildung 2):

- (1) Werden die Kosten- und die Effektivitätsseite gleichzeitig herangezogen?
- (2) Werden zwei oder mehrere Alternativen verglichen?

Die vier generischen Studientypen der gesundheitsökonomischen Evaluationen sind die sogenannten vollständigen und vergleichenden Methoden, die sich darin unterscheiden, wie die Nutzen gemessen und bewertet werden:

- Kosten-Minimierungs-Analyse: Die Kosten von zwei oder mehr Alternativen mit äquivalenter Wirksamkeit werden verglichen, um die kostengünstigste der Alternativen zu ermitteln.
- Kosten-Effektivitäts-Analyse: Die in einer natürlichen Einheit dargestellten Nutzen medizinischer Maßnahmen werden deren Kosten gegenübergestellt, um die kosten-effektivste der Alternativen zu ermitteln.
- Kosten-Nutzwert-Analyse: Die als Nutzwert (z.B. quality-adjusted life years – QALY; healthy-years equivalents – HYE; disability-adjusted life years – DALY) gemessenen Nutzen medizinischer Maßnahmen werden deren Kosten gegenübergestellt, um die kosten-effektivste der Alternativen zu ermitteln.
- Kosten-Nutzen-Analyse: Auf der Basis der in monetärer Einheit dargestellten Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen wird der Nettonutzen (net present value – NPV) berechnet.

		Werden die Kostenseite und die Effektivitätsseite gleichzeitig herangezogen?		
		Nein		Ja
Werden zwei oder mehrere Alternativen verglichen?	Nein	Nur Effektivität	Nur Kosten	Kosten- und Effektivitätsbeschreibung
		Effektivitätsbeschreibung	Kostenbeschreibung	
	Ja	Wirksamkeits- bzw. Effektivitätsanalyse	Kostenanalyse	Kosten-Minimierungs-Analyse
				Kosten-Effektivitäts-Analyse
			Kosten-Nutzwert-Analyse	
			Kosten-Nutzen-Analyse	

Abbildung 2: Gesundheitsökonomische Bewertungen im Überblick

Quelle: eigene Darstellung

Eine gesundheitsökonomische Bewertung kann entweder als ein **Teil eines Full Reviews** oder als **alleinstehendes Produkt** durchgeführt werden, wenn bestimmte Informationen bereits vorliegen. Die Übersichtsarbeiten gesundheitsökonomischer Evidenzen und die Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation sollen entsprechend den internationalen Guidelines und Empfehlungen erfolgen. Dazu zählen jene der Joint Task Force Guidelines der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), Society for Medical Decision Making (SMDM), International Key Principles for HTA, Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) und Guidelines von EUnetHTA zu gesundheitsökonomischen Evaluation. **Neben** den Daten zur **Wirksamkeit aus klinischen Studien** benötigt die gesundheitsökonomische Bewertung auch die **Identifikation und Aufbereitung von Routinedaten bzw. Sekundärdaten** (z.B. administrative Daten).

Die Evaluation setzt sich mit folgenden Punkten auseinander:

- (1) Forschungsfrage
- (2) Darstellung der neuen Intervention bzw. Technologie und der vergleichenden Alternativen
- (3) Perspektive
- (4) Studiendesign
- (5) Nutzen und ihre Bewertung
- (6) Kosten und ihre Messung
- (7) Zeithorizont und Diskontierung
- (8) Darstellung der Ergebnisse
- (9) Sensitivitätsanalyse
- (10) Budgetauswirkungsanalyse

Neben gesundheitsökonomischen Studien als Ergänzung werden je nach Anforderung auch Budgetauswirkungsanalysen (Budget Impact Analysis, BIA) durchgeführt, die die kurz- bzw. mittelfristigen direkten finanziellen Auswirkungen, die aufgrund der Einführung einer neuen Technologie bzw. eines Programmes entstehen, zeigen. In einer Budgetauswirkungsanalyse werden mehrere Szenarien neben dem Ist-Stand (derzeitige Patientenpopulation und angewandte Technologien bzw. Interventionen, „Technologie-Mix“) dargestellt.

3.2 Literaturrecherche

Literaturrecherche und -beschaffung beinhalten mehrere Schritte, welche in den folgenden Unterkapiteln zusammengefasst sind.

3.2.1 Vorbereitung

Das **Ziel der Recherche** wird so präzise wie möglich **definiert**.

Relevante Begriffe werden identifiziert und mittels MeSh (medical subheadings) Terms^a (Schlagwörtern) präzisiert. Alle relevanten Keywords werden mit MeSh, so vorhanden, und/oder als Einzelbegriffe im Pubmed gesucht. Die Dokumentation in der Pubmed-History wird kopiert und der Beantwortung beigelegt.

Die Suchstrategie ist auf die jeweilig gewählte Methode anzupassen.

3.2.2 Definition der Ein- und Ausschlusskriterien

Ferner werden die **Ein-** und **Ausschlusskriterien definiert**. Darunter fallen

- Studienarten
- Patientinnen- und Patientengruppen
- Therapiearten, Diagnostiken
- Methoden der Outcome Messung
- Studien an Versuchstieren
- Zeitliche Eingrenzung

3.2.3 Auswahl der Datenbanken für die Literaturrecherche

Die Auswahl der **Suchquellen** ist abhängig von der Forschungsfrage. Dabei kann es sich um internationale Datenbanken (z.B. Medline) handeln oder auch um allgemeine Suchmaschinen, um auch „graue Literatur“ bzw. Sekundärquellen zu finden.

3.2.4 Literaturselektion

Jene Literatur, die von zwei Reviewern unabhängig als zu inkludieren beurteilt wird, und jene, bei der der Diskussionsprozess bei Uneinigkeit zugunsten einer Inklusion bereinigt wird, werden im Volltext gekauft und an die im Projekt involvierten Reviewer verteilt. Es folgt ein weiterer Prozess der Inklusion/Exklusion anhand definierter Kriterien auf Volltextebene, der wieder unabhängig von zwei Reviewern pro Studie durchgeführt wird.

Für die Studien, die nach Durchsicht des Volltexts zu exkludieren sind, wird der Grund für die Exklusion dokumentiert.

^a MeSH Terms sind Schlagwörter, die den Inhalt eines Zeitschriftenartikels beschreiben. In PubMed (Medline) sind jedem Artikel MeSh-Terms zugeordnet (Quelle: https://www.umm.uni-heidelberg.de/bibl/fitmedma/extern/tipps/tipp_mesh/index.html); letzter Zugriff: 25.07.2018

3.2.5 Literatursammlung

Zur einheitlichen standardisierten Erstellung der Reviews wurde eine Literaturdatenbank erstellt, welche die Beurteilung der Suchergebnisse auf Titel- und Abstractebene einfach und rasch ermöglicht, eine Bestell-Liste der Volltexte generiert, die Exklusionsliste erstellt und als Erweiterung eine Anbindung an Review-Software wie RevMan und Metadisc, sowie Beurteilungssoftware wie GRADE vorsieht.

Voraussetzung für die Benutzung der Literaturdatenbank ist eine Suche in Pubmed. Die Ergebnisse werden im Format MEDLINE als Textfile gespeichert und in die Datenbank als neues Projekt importiert. Damit kann die Beurteilung bereits erfolgen. Die Datenbank kann einfach und unbürokratisch mit den inkludierten Suchergebnissen zur Beurteilung auch an externe Reviewer versandt werden. Die objektiv getrennten Beurteilungen der Reviewer werden zusammengeführt und weiter prozessiert. Die Dokumentation in der Pubmed History wird kopiert und der Beantwortung beigefügt.

Die gefundenen Dokumente werden im MEDLINE Format als file generiert und als solches gespeichert. Das Textfile wird danach für das entsprechende Projekt in die Literatur Datenbank (LitDB) der EWG importiert und entsprechend benannt.

Die Beurteilung der Suchergebnisse auf Ebene von Titel und Abstract erfolgt anhand der vorher definierten Inklusions- und Exklusionkriterien. Die PICO Frage und die In- und Exklusionskriterien aus dem jeweiligen Projektprotokoll werden in der Datenbank hinterlegt und sind jederzeit zur Einsicht frei. Die einzelnen Studien werden bei Beurteilung auf Titel- und Abstractebene mit den Inklusions- und Exklusionkriterien bereits entsprechend begründet vorsortiert. Damit ist die Primärauswahl objektiv dokumentiert und jederzeit nachvollziehbar.

Die Literaturdatenbank wird auch als Freeware auf der Homepage der Abteilung EWG zum Download zur Verfügung gestellt^a.

^a <http://www.hauptverband.at/cdscontent/?contentid=10007.693914&viewmode=content>; letzter Zugriff: 26.07.2018

4 Ergebnisse

4.1 Berichterstellung

Nach erfolgter Durchsicht jener Volltexte, welche im Zusammenhang mit der Forschungsfrage stehen und thematisch relevant sind, wird im Anschluss daran ein **Rapid Assessment** oder ein **Full Review** erstellt. Die Berichte werden anhand der Struktur des Review Managers und des EUnetHTA Core Models[®] (im HTA-Manager) aufgebaut. Hier werden im Bericht unterschiedliche Bereiche, sogenannte Domänen, behandelt und diese Aspekte mittels Beantwortung von diversen vorgegebenen Fragen kapitelweise aufbereitet. Die inkludierten Studiendaten können direkt aus der Literaturlatenbank importiert und berechnet werden. Für die Berichterstellung werden die inkludierten Einzelstudien je nach Studiendesign anhand der jeweils aktuellsten passenden Checkliste (z.B. mittels CONSORT^a, AGREE^b, STROBE^c, PRISMA^d, Risk-of-bias von Cochrane^e etc.) nach ihrer Qualität hinsichtlich der Evidenz bewertet. Diese Qualitätsbewertung erfolgt entweder mit Gegencheck durch einen zweiten Reviewer oder direkt von zwei Reviewern unabhängig voneinander und mit anschließendem Abgleich von Uneinigkeiten in der Diskussion. Die Qualitätsbewertung der inkludierten Einzelstudien wird transparent und tabellarisch nach Studientyp im Bericht dokumentiert.

4.2 Qualitätssicherung

Im Anschluss an die Fertigstellung des HTA-Berichts wird dieser vorläufige Bericht innerhalb der Abteilung einer Fachbegutachtung durch Kollegen und/oder Kolleginnen unterzogen und danach dem Teamleiter und dem Abteilungsleiter zum Review vorgelegt. Nach Einarbeitung der Rückmeldungen im Zusammenhang mit dem Reviewprozess (insbesondere hinsichtlich Methodik, Prozess, Schlussfolgerungen sowie bezüglich der einheitlichen Ergebnisdarstellung und des Layouts) erfolgt der endgültige Abschluss des HTA-Berichtes. Der/die AnfragerstellerIn erhält den fertigen Bericht mit dem Hinweis, wann die Publikation auf der Homepage des Hauptverbandes geplant ist.

^a <http://www.consort-statement.org/>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^b <https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-reporting-checklist/>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^c <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^d <http://prisma-statement.org/prismastatement/Checklist.aspx>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^e <https://methods.cochrane.org/bias/assessing-risk-bias-included-studies>; letzter Zugriff: 25.07.2018

5 Veröffentlichung des HTA-Berichts

Nach Endabnahme und Freigabe des fertigen Berichts durch den Generaldirektor des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherung wird dieser auf die Homepage des Hauptverbandes unter der Rubrik der Abteilung „Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung“ im Bereich Publikationen gestellt. Diskussionsbeiträge, welche per E-Mail übermittelt und im Zusammenhang mit einem HTA-Bericht stehen, werden im Anschluss zu dem jeweiligen betreffenden Bericht ebenfalls online gestellt.

6 Weiterführende Links

Ziel dieses Methodenhandbuches ist es, die in der Abteilung EWG verwendeten Methoden darzulegen. Es wurde darauf geachtet, dieses Handbuch möglichst kompakt zu halten. Für ausführlichere Erläuterungen der Methoden, sei hier auf folgende Good-practice Beispiele verwiesen:

Beim **Methodenhandbuch für Health Technology Assessment** Version 1.2012^a von Fröschl B. et al. (2012) handelt es sich um eine ausführliche, nationale Konsensempfehlung zur standardisierten und nachvollziehbaren Vorgehensweise bei der Erstellung von HTA-Berichten in Österreich. In dem von der Gesundheit Österreich GmbH geleitetem Gremium waren die Donau-Universität Krems, die Private Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik (UMIT) ebenso beteiligt wie das EBM Review Center Graz und das Ludwig Boltzmann Institut für HTA.

EUnetHTA (European Network of Health Technology Assessments)^b ist ein Netzwerk auf europäischer Ebene. Diese Kooperation wurde mit dem Zweck gegründet, ein effektives und nachhaltiges Netzwerk im Bereich HTA innerhalb von Europa aufzubauen, welches in Zusammenarbeit mit verschiedenen HTA-Organisationen gemeinsam transparente und verlässliche Informationen zu aktuellen HTA-Themen liefert. Durch die Kollaboration werden Ressourcen im Bereich von HTA möglichst effizient eingesetzt, indem HTAs gemeinsam produziert werden und somit Doppelarbeit vermieden wird. Zudem findet ein kontinuierlicher Wissensaustausch statt und es werden nützliche HTA-Methoden und Prozesse etabliert. Aktuell läuft im Rahmen von EUnetHTA eine von der Europäischen Union ko-finanzierte Joint Action als gefördertes EU-Projekt unter dem Titel „EUnetHTA JA3“ (2016-2020).

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stellt mit ihrer **Health Evidence Network** Datenbank^c eine Plattform zur Verfügung, mit dem Ziel Entscheidungsprozesse zu erleichtern.

^a <https://hta.lbg.ac.at/uploads/tableTool/UllCmsPage/gallery/Methodenhandbuch.pdf>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^b <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>; letzter Zugriff: 25.07.2018

^c <http://www.euro.who.int/de/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen>; letzter Zugriff: 25.07.2018