

# Inhalt

<b>1 Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA)</b> _____	<b>1</b>
<i>Dagmar Lüthmann, Alric Rüter und Matthias Perleth</i>	
1.1 Entscheidungsbedarf im Gesundheitssystem durch medizinische Innovationen _____	2
1.2 Grundbegriffe von HTA _____	8
1.3 Bezüge zu angrenzenden Gebieten _____	10
1.4 Geschichte von HTA _____	22
1.5 Beschreibung des Status von Technologien _____	28
1.6 Priorisierung von HTA-Themen _____	37
1.7 HTA-Ausbildung _____	42
1.8 Gegenwärtige Tendenzen, Limitationen, Herausforderungen _____	47
<b>2 HTA und Entscheidungsfindung: Regulation von Technologien</b> _____	<b>49</b>
<i>Bernhard Gibis, Robert Großelfinger, Matthias Perleth, Stephanie Vollenweider, Claudia Wild, Ingrid Zechmeister-Koss</i>	
2.1 Einleitung _____	49
2.2 Die gesetzliche Marktzulassung _____	56
2.3 Erstattungsfähigkeit/Preisbildung _____	65
2.4 HTA in der Schweiz _____	75
<i>Stephanie Vollenweider</i>	
2.5 HTA in Österreich _____	82
<i>Claudia Wild und Ingrid Zechmeister-Koss</i>	
2.6 Interessensvertretung und Lobbyismus _____	91
2.7 Feststellung des Unabhängigkeitsstatus für HTA-Einrichtungen _____	99
<i>Robert Großelfinger</i>	
<b>3 Entwicklung von HTA in Europa und international</b> _____	<b>105</b>
<i>Sabine Fuchs, Antje Behring, Alric Rüter und Matthias Perleth</i>	
3.1 Europäische Entwicklung _____	105
3.2 Internationalisierung und Vernetzung _____	116
<b>4 Vorgehensweise und Methodenspektrum in der HTA-Berichterstellung</b> _____	<b>121</b>
<i>Sabine Fuchs, Matthias Perleth und Marcial Velasco Garrido</i>	
4.1 Einführung _____	121
4.2 Allgemeiner Prozess der HTA-Erstellung _____	122
4.3 HTA-Erstellung Schritt für Schritt _____	122
4.4 Qualität von HTA-Berichten _____	142
4.5 Formen von HTA _____	145

<b>5</b>	<b>Methoden des Information Retrievals zur systematischen Literaturanalyse</b>	<b>147</b>
	<i>Katja Felgenträger und Siw Waffenschmidt</i>	
5.1	Einführung	147
5.2	Information Retrieval	147
5.3	Rolle des Information Specialist	148
5.4	Methoden	152
5.5	Ressourcen	157
5.6	Unpublizierte Literatur	161
5.7	Weitere Suchquellen und Suchtechniken	162
5.8	Prozess	165
5.9	Dokumentation	169
<b>6</b>	<b>Ermittlung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit einer Technologie</b>	<b>175</b>
	<i>Matthias Perleth, Katja Matthias und Marc Nocon</i>	
6.1	Einführung	175
6.2	Ermittlung der Wirksamkeit	185
6.3	Evaluation von Sicherheit, Risiko und der unerwünschten Wirkungen	204
6.4	Generalisierbarkeit von Studienergebnissen	211
6.5	Ableitung von Schlussfolgerungen/Empfehlungsstärke	213
<b>7</b>	<b>Bewertung der organisatorischen, rechtlichen, ethischen und sozio-kulturellen Aspekte von Technologien</b>	<b>217</b>
	<i>Ansgar Gerhardus, Sigrid Droste†, Karsten Engelke, Bernhard Gibis, Dagmar Lühmann, Marcel Mertz, Matthias Perleth, Anne Kathrin Stich und Marcial Velasco Garrido</i>	
7.1	Einführung	217
7.2	Organisationsstrukturen und Qualität	218
7.3	Bewertung der rechtlichen Aspekte von Technologien	230
	<i>Karsten Engelke und Sigrid Droste†</i>	
7.4	Ethische Aspekte im HTA	246
	<i>Marcel Mertz</i>	
7.5	Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA	263
<b>8</b>	<b>Bewertung der ökonomischen Implikationen von Technologien</b>	<b>271</b>
	<i>Reinhard Busse</i>	
8.1	Einführung	271
8.2	Grundprinzipien der gesundheitsökonomischen Bewertung von Technologien in der HTA-Erstellung	275
8.3	Arten und Einsatz von gesundheitsökonomischen Evaluationen	277
8.4	Studienergebnisse versus Routinedaten: Woher kommen die Daten?	279
8.5	Überlegungen zur Literaturrecherche	280
8.6	Beurteilung gesundheitsökonomischer Studien	281
8.7	Die Wahl der Alternativen	285

## Inhalt

8.8	Was sind Kosten und wie werden sie ermittelt? _____	286
8.9	Was ist die Effektivität bzw. Nutzen bei Kosten-Effektivität bzw. Kosten-Nutzen? ____	291
8.10	Weitere methodische Überlegungen: Subgruppenanalysen, Diskontierung, Sensitivitätsanalysen _____	292
8.11	Modellierungen und Entscheidungsanalysen _____	294
8.12	Interpretation des Kosten-Effektivitäts-Vergleichs _____	296
8.13	Verallgemeinerbarkeit und Übertragbarkeit von Kosten-Effektivitäts-Evaluationen _____	299
<b>9</b>	<b>Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem _____</b>	<b>301</b>
	<i>Ansgar Gerhardus und Matthias Perleth</i>	
9.1	Einführung _____	301
9.2	Aspekte der Dissemination der Ergebnisse von HTA-Berichten _____	302
9.3	Welchen Einfluss kann HTA ausüben? _____	304
9.4	Kann man die Effekte von HTA-Berichten erfassen? _____	305
9.5	Hatten HTA-Berichte Einfluss? _____	307
9.6	Wie lässt sich der Einfluss von HTA-Berichten steuern? _____	310
	<b>Literatur _____</b>	<b>311</b>
	<b>Abkürzungsverzeichnis _____</b>	<b>332</b>
	<b>Sachwortverzeichnis _____</b>	<b>335</b>