

1 Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA)

Dagmar Lühmann, Alric Rüther und Matthias Perleth

Das erste Kapitel soll Ihnen einen ersten Einblick in das Thema HTA verschaffen. Der Text beginnt mit einer Darstellung der Herausforderungen, die medizinische Innovationen für ein Gesundheitssystem bedeuten und welche Rolle HTA in diesem Kontext spielen kann. Es folgen Einführungen in die Grundbegriffe von HTA, die Darstellung von Bezügen von HTA zu angrenzenden Forschungsgebieten sowie die historische Entwicklung von HTA. Weiter gibt das Kapitel eine Einführung zur Beschreibung des Entwicklungsstandes von Technologien – diese bildet häufig die Grundlage einer Technologiebewertung. Das Kapitel schließt mit der Vorstellung von Ausbildungsmöglichkeiten im Bereich HTA und mit einem Ausblick auf die zu erwartende Entwicklung der Disziplin.

Nach Lektüre des ersten Kapitels können Sie:

- medizinische Innovationen und ihre potenziellen Auswirkungen für Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem charakterisieren,
- Versorgungsbereiche mit hohem Innovationspotenzial benennen,
- die Rolle von HTA als Instrument zur Entscheidungsunterstützung beschreiben,
- Dimensionen und zentrale Methoden für HTA benennen,
- die Bezüge von HTA zur Evidenzbasierten Medizin, Leitlinienerstellung und Versorgungsforschung erläutern,
- einen kurzen Überblick über die Entwicklung von HTA in den USA, Europa und Deutschland geben,
- wichtige deutschsprachige HTA-Institutionen und Organisationen benennen,

1 Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA)

- den Status von Technologien unter Zuhilfenahme bekannter Diffusionsmodelle und Datenquellen beschreiben,
- Möglichkeiten zur HTA-Ausbildung in Deutschland und im Ausland benennen und
- wichtige Entwicklungstendenzen von HTA in Deutschland aufzeigen.

1.1 Entscheidungsbedarf im Gesundheitssystem durch medizinische Innovationen

Neue medizinische Technologien, oft als „medizinischer Fortschritt“ apostrophiert, stellen für unser Gesundheitswesen eine enorme Herausforderung dar. Es gibt kaum einen Tag, an dem in der Presse nicht von einem „Durchbruch“ bei der Therapie von zum Beispiel Krebs berichtet wird. Als Ergebnis von Forschung und Entwicklung entstehen kontinuierlich eine Vielzahl an Innovationen, die das Potenzial haben, die Gesundheit von Patientinnen und Patienten und der Bevölkerung zu verbessern.

Nur durch den Einsatz von Innovationen kann der medizinische Fortschritt sichergestellt werden. Die Innovationsmedaille hat aber neben dem potenziellen Nutzen auch eine zweite Seite: Es müssen ebenso mögliche Schäden und Risiken sowie der Einfluss auf den Ressourcenverbrauch im Gesundheitssystem berücksichtigt werden. Eine medizinische Innovation an sich stellt somit keinen Wert dar, der allein schon aufgrund der Tatsache, dass etwas „neu“ ist, auch tatsächlich Vorteile oder Verbesserungen für die Patientenversorgung bringen muss. Manche Heilsversprechen von neuen Technologien erweisen sich als verfrüht. Innovationen sind offenbar so wirkungsvoll mit positiven Konnotationen verknüpft, dass eine zunächst unkritische Rezeption überwiegt und möglicherweise ungerechtfertigte Erwartungen geweckt werden [Deyo u. Patrick 2005]. Am Ende erweisen sich die Erwartungen dann oft als unerfüllbar, dennoch wird die Krankenversicherung belastet und Patientinnen und Patienten erleiden möglicherweise gesundheitliche Schäden. Es gibt zahlreiche Beispiele dafür (s. Infobox) und die Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen begünstigen solche Entwicklungen noch (s. Kap. 2).

Infobox:

Beispiele für Innovationen, die sich als unwirksam oder schädlich erwiesen haben (eigene Zusammenstellung nach Deyo u. Patrick 2005)

Arzneimittel:

- Encainid, Flecainid bei Herzrhythmusstörungen
- Rofecoxib, Valdecoxib bei rheumatischen Erkrankungen
- Gatifloxacin u.a. zur Behandlung von Pneumonien
- Thalidomid bei Schlafstörungen (Contergan®-Affäre 1962)

Medizinprodukte:

- Bjork-Shiley-Herzklappe
- Swan-Ganz-Pulmonalarterienkatheter bei Patientinnen und Patienten auf Intensivstationen
- endovaskuläre Stent-Grafts bei abdominalem Aortenaneurysma

1.1 Entscheidungsbedarf im Gesundheitssystem durch medizinische Innovationen

Prozeduren:

- Ligatur der Arteria mammaria interna bei koronarer Herzkrankheit
- radikale Mastektomie bei Brustkrebs
- „Robodoc“ bei Hüft-Totalendoprothesen
- „Essure“-Katheter zur Sterilisation

Manche neuen Technologien stellen nur marginal bessere Optionen dar, die ungleich teurer sind als bisherige Standardmaßnahmen. Ein viel zitiertes Beispiel sind Arzneimittel zur Blutdrucksenkung. In früheren klinischen Studien wurde die Wirksamkeit von Thiaziddiuretika und β -Blockern für die Blutdrucksenkung gezeigt. Seitdem wurden ACE-Hemmer, Kalziumkanalblocker und Alpha-Rezeptoren-Blocker eingeführt, die ihre Wirksamkeit zur Blutdrucksenkung in zumeist placebokontrollierten Studien gezeigt haben. Gegenüber den älteren Thiaziddiuretika und β -Blockern sind diese jedoch deutlich teurer. In der ALLHAT-Studie wurden direkte Vergleiche der neueren blutdrucksenkenden Medikamente gegen das preiswerte Thiaziddiuretikum Chlorthalidon durchgeführt, letztlich zeigte sich keine Überlegenheit der neueren und teureren Blutdrucksenker, teilweise fanden sich aber erhöhte Komplikationsraten (s. Infobox).

Infobox:

Beispiel für marginal bessere Arzneimittelinnovationen: Ergebnisse der ALLHAT-Studie

In einer randomisierten kontrollierten Studie wurden die Blutdrucksenker Amlodipin (Kalziumkanalblocker), Lisinopril (ACE-Hemmer) und Doxazosin (Alphakanalblocker) gegen das Thiaziddiuretikum Chlorthalidon über einen Zeitraum von 4–8 Jahren getestet. Es sollte ermittelt werden, welches Medikament den tödlichen Verlauf einer koronaren Herzkrankheit (KHK) oder einen Herzinfarkt am wirksamsten verhindern kann. Der Arm der Studie, der Doxazosin mit Chlorthalidon verglich, musste vorzeitig abgebrochen werden, weil die Ergebnisse von Doxazosin dramatisch schlechter waren als für das Chlorthalidon. Es zeigte sich, dass Chlorthalidon ebenso wirksam war, wie der Vertreter der ACE-Hemmer bzw. Kalziumkanalblocker. Allerdings war die Komplikationsrate in der Chlorthalidongruppe niedriger als in den anderen Behandlungsgruppen [The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group 2002]. Legt man die Arzneiverordnungsdaten für Deutschland zugrunde, dann lässt sich ein Einsparpotenzial im dreistelligen Millionenbereich errechnen; Thiaziddiuretika stellten 2002 einen Anteil von 15% an allen Diuretikaverordnungen.

1.1.1 Innovative Bereiche

Die Anzahl echter oder vermeintlicher Innovationen in der Medizin ist ebenfalls hoch, gemessen an den Marktzulassungen. Allein im Jahr 2021 wurden in Europa 54 neue Arzneimittel von der europäischen Arzneimittelagentur EMA zugelassen und 92 Indikationen für bereits zugelassenen Arzneimittel erweitert [www.ema.europa.eu]; von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wurden allein im Dezember 2022 213 neue oder modifizierte Medizinprodukte (inklusive Neuentwicklungen) autorisiert [www.fda.gov].

Eine besondere Innovationsdynamik in der Medizin weisen derzeit z.B. die folgenden Bereiche auf:

- bildgebende diagnostische Verfahren (Computertomographie, [funktionelle] Kernspintomographie, Positronen-Emissions-Tomographie), inklusive dreidimensionaler Bildverarbeitung, künstliche Intelligenz bei der Auswertung diagnostischer Tests, Einsatz von Stoffwechselmarkern, Fusionsbildern, Realzeit-Funktionsaufnahmen
- therapeutische Verfahren in der Onkologie (Immuntherapie [z.B. CAR-T-Zellen], tumoragnostische Arzneimittel, Bestrahlungsverfahren wie Seed-Implantation oder Protonentherapie, Gentherapien, Stammzelltransplantation)
- Robotik und Navigation in der Chirurgie (präoperative Planung, Erhöhung der Präzision von Eingriffen, synchronisierte Instrumentenbewegungen, Telechirurgie)
- Gendiagnostik, Pharmakogenetik, Risikoexpressionsprofile
- Telemedizinanwendungen, digitale Applikationen
- Zell- und Gewebetherapie mit Stammzellen, *Tissue Engineering* (Gewebezüchtung)

1.1.2 HTA als Unterstützung bei Entscheidungen im Gesundheitssystem

Welche medizinischen Verfahren sollen bei begrenzten Ressourcen des Gesundheitswesens finanziert bzw. gefördert und angewandt werden und worauf kann eine Entscheidung begründet werden? Wie lassen sich echte von scheinbaren Innovationen abgrenzen? Dies sind Fragen, denen sich Entscheidungsträgerinnen und -träger auf allen Ebenen des Gesundheitswesens stellen müssen.

Dabei ist es bei der rasanten Zunahme an medizinischen Technologien und dem Anstieg des neuen Wissens aus der Grundlagen- und angewandten Forschung selbst Spezialistinnen und Spezialisten unmöglich, sich umfassend informiert zu halten und medizinische Verfahren kritisch zu bewerten. Entscheidungsträgerinnen und -träger brauchen also vollständige und in ihrer Qualität bewertete Informationen über die möglichen Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, sei sie eine Innovation oder ein bereits etabliertes Verfahren. Diese Funktion, d.h. die Unterstützung von Entscheidungen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnis, erfüllt Health Technology Assessment (Bewertung von Technologien im Gesundheitswesen). „[...] *The goal of HTA is to provide input to decision making in policy and practice*“ [Henshall et al. 1997].



Definition von HTA

HTA wird folgendermaßen definiert, wobei vier Begleitmerkmale wichtige klärende Informationen enthalten [Perleth u. Willd 2020]:

HTA ist ein multidisziplinärer Prozess, der mit expliziten Methoden den Wert einer Gesundheitstechnologie zu verschiedenen Zeitpunkten in ihrem Lebenszyklus bestimmt. Der Zweck besteht darin, die Entscheidungsfindung zu informieren, um ein gerechtes, effizientes und qualitativ hochwertiges Gesundheitssystem zu fördern.

Anmerkung 1: Eine Gesundheitstechnologie ist eine Intervention, die zur Prävention, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten, zur Gesundheitsförderung, zur Rehabilitation oder zur Organisation der Leistungserbringung entwickelt wurde. Bei der Intervention kann es sich um einen diagnostischen Test, ein Medizinprodukt, ein Arzneimittel, einen Impfstoff, ein medizinisches Verfahren, ein Programm oder ein System handeln (Definition von „Gesundheitstechnologie“ aus dem HTA-Glossar: <http://htaglossary.net/>).

Anmerkung 2: Das Verfahren ist formal, systematisch und transparent und verwendet Methoden gemäß dem aktuellen wissenschaftlichen Standard, um die beste verfügbare Evidenz zu berücksichtigen.

Anmerkung 3: Die Wertedimensionen einer Gesundheitstechnologie können durch die Einschätzung der beabsichtigten und unbeabsichtigten Folgen des Einsatzes einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu bestehenden Alternativen untersucht werden. Zu diesen Dimensionen gehören häufig klinische Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten und ökonomische Implikationen, ethische, soziale, kulturelle und rechtliche Fragen, sowie organisatorische und umweltbezogene Aspekte und weiterreichende Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten, Angehörige, Pflegefachkräfte und die Bevölkerung. Die Gesamteinschätzung zum Wert kann von der eingenommenen Perspektive, den beteiligten Interessengruppen und dem Kontext der Entscheidungsfindung abhängen.

Anmerkung 4: HTA kann zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie angewendet werden, d.h. vor der Markteinführung, während der Marktzulassung, nach der Markteinführung bis hin zur Desinvestition einer Gesundheitstechnologie.

HTA wird auch als Brücke zwischen Wissenschaft und Gesundheitspolitik verstanden, da es wissenschaftliche Ergebnisse für Entscheidungen aufbereitet. HTA versteht sich als ein Ansatz, der in Abgrenzung zur evidenzbasierten Medizin und Leitlinienentwicklung vorrangig auf politische Entscheidungen der Makroebene des Ge-

1 Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA)

sundheitssysteme gerichtet ist (z.B. Entscheidungen zur Aufnahme oder den Ausschluss eines Verfahrens in/aus dem Leistungskatalog, s. Kap. 2).

Der Begriff „Technologie“ ist bei HTA sehr umfassend zu verstehen und schließt Medizinprodukte, medizinische Prozeduren und Arzneimittelanwendungen ebenso ein wie z.B. ganze Versorgungssysteme (z.B. Intensivstationen) und -programme (z.B. Disease Management Programme).

HTA hat das Ziel, medizinische Technologien umfassend zu betrachten und Analysen zu unterschiedlichen Aspekten ihrer Anwendung vorzunehmen. Der elementarste Bestandteil von HTA besteht darin, den Nutzen (Wirksamkeit und Sicherheit, s. Kap. 6) und die Kosten bzw. Kosten-Effektivität (s. Kap. 8) einer Technologie zu bestimmen und somit zu einer wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen im Gesundheitswesen beizutragen. Weitere Aspekte sind die ethischen und sozialen Auswirkungen von Technologien, organisatorische und rechtliche Implikationen ihrer Anwendung (s. Kap. 7) sowie Faktoren, die die Diffusion (Ausbreitung) medizinischer Technologien hemmen oder beschleunigen und Variationen in der Nutzung von Technologien begründen, sowie die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Erbringung (s. Kap. 1.5.3).

1.1.3 Intention von HTA

In diesem umfassenden Kontext definiert sich HTA nicht durch eine einheitliche Methodik, sondern durch seine Intention als Instrument zur Entscheidungsunterstützung von Managemententscheidungen im Gesundheitssystem. So kann die Überprüfung der technischen Eigenschaften eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes als Bestandteil einer Regulationsentscheidung als HTA bezeichnet werden. Ebenso kann eine ethische Analyse von gendiagnostischen Testverfahren, die einer Kostenübernahmeentscheidung vorausgeht als HTA charakterisiert werden. Die Analyse von Sicherheit, organisatorischen Implikationen oder Investitionskosten bei der Anschaffung eines Großgeräts in einem Krankenhaus ist ebenfalls HTA. Im Gegensatz dazu wird klinische Forschung, die aus Erkenntnisgründen, aber nicht zur Information von Entscheidungen durchgeführt wird, nicht als HTA bezeichnet. Klinische Studien, die jedoch die Überlegenheit oder Gleichwertigkeit bzw. Sicherheit einer Innovation gegenüber dem etablierten Standard demonstrieren sollen, können sehr wohl Bestandteil eines HTA sein; das hat im britischen NHS eine längere Tradition und ist auch in Deutschland zunehmend der Fall.

1.1.4 Komponenten und Methodenspektrum

Ungeachtet dieser politischen Zielsetzung muss HTA auf wissenschaftlicher Grundlage durchgeführt werden bzw. sich wissenschaftlicher Methoden bedienen. Der Prozess der Technologiebewertung muss integer durchgeführt werden und die Ergebnisse müssen glaubwürdig und nachvollziehbar sein. Die häufigste Aktivität von HTA ist die systematische Recherche und Zusammenstellung der verfügbaren Informationen zu einer medizinischen Technologie, insbesondere zur Wirksamkeit und Kosten-Wirksamkeit zur Unterstützung verschiedener Entscheidungen.

Trotz dieses umfassenden Spektrums ist HTA keine eigenständige Disziplin. Tatsächlich handelt es sich um einen systematischen, interdisziplinären Prozess, der auf

1.1 Entscheidungsbedarf im Gesundheitssystem durch medizinische Innovationen

wissenschaftlicher Evidenz und anderen Informationen beruht. HTA involviert Kliniker:innen, Ökonom:innen, Sozialwissenschaftler:innen, Naturwissenschaftler:innen aus den Bereichen Public Health und Versorgungsforschung, Ingenieur:innen und Ethiker:innen. Außerdem sind zunehmend Patientinnen und Patienten, die Öffentlichkeit bzw. ihre Repräsentantinnen und Repräsentanten in HTA einbezogen [Henshall et al. 1997].

Dem breiten und interdisziplinären Ansatz entsprechend, werden je nach Fragestellung unterschiedliche Facetten einer Technologie untersucht. Ein Überblick über die Komponenten und häufig angewandte Methoden findet sich in Tabelle 1.

Tab. 1 Komponenten und Methodenspektrum von HTA [Quelle: eigene Zusammenstellung]

Baustein des HTA	Bedeutung	Methoden
Statusbestimmung hinsichtlich: Regulation/Zulassung Kostenerstattung Diffusion und Nutzungshäufigkeit	Überblick über den gegenwärtigen Status einer Technologie hinsichtlich rechtlicher und versorgungspraktischer Aspekte, auch international vergleichend	Analyse von Dokumenten und Verordnungen; Umfragen bei zuständigen Organisationen (auch in anderen Ländern)
Bewertung des klinischen Nutzens bzw. des Nutzens für Patientinnen und Patienten	systematische Darstellung der Effekte von Technologien auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität sowie der unerwünschten Nebeneffekte	systematische Übersichten und Metaanalysen diagnostischer und therapeutischer Technologien; Durchführung von klinischen Studien
Bewertung der Wirtschaftlichkeit: nicht-vergleichend vergleichend	Analyse der ökonomischen Effekte von medizinischen Technologien, inklusive Ermittlung der vergleichenden Effizienz und der Lebensqualität	systematische Übersichten und Entscheidungsanalysen gesundheitsökonomischer Studien, Durchführung von gesundheitsökonomischen Primärstudien
innovationsbezogenes HTA/ Innovationsmanagement	begleitende Evaluation von Technologien in der Entwicklungsphase vor Markteinführung	epidemiologische und ökonomische Analysen, Surveys, Modellierungen
Implikationen für die Organisation	Einschätzung des Einflusses der Einführung und Anwendung von Technologien auf die Organisation der Gesundheitsversorgung	Analyse struktureller und organisatorischer Rahmenbedingungen und Abschätzung der Einflüsse der Technologie auf Finanz- und Patientenströme
soziale, gesellschaftliche, psychologische und ethische Implikationen	Analyse der mit der Nutzung einer Technologie einhergehenden ethischen und sozialen Probleme	qualitative Studien auf der Basis von Literaturrecherchen und Umfragen, Interviews; Auswertung von Dokumenten

1.2 Grundbegriffe von HTA

1.2.1 Grundbegriff Technologie

Das Wort Technologie ist zusammengesetzt aus den griechischen Wörtern *téchne* = Handwerk, Kunst, Fertigkeit, Wissenschaft und *logos* = Wort, Rede, und bezeichnet die Herstellungs- bzw. Verarbeitungs-Lehre, d.h. die Gesamtheit der Verfahren zur Produktion von Waren und Dienstleistungen, die einer Gesellschaft zur Verfügung steht. Der englische Begriff *technology* hat eine breitere Bedeutung und kann sich u. a. auf Technik, Geräte, Werkzeuge, Computerprogramme, Systeme oder Verfahren beziehen. Im Deutschen werden die Begriffe Technikfolgenabschätzung (außerhalb der Medizin) und Technologiebewertung (in der Medizin) häufig synonym benutzt.

1.2.2 Grundbegriff Innovation

Der Begriff Innovation geht auf das lateinische Wort *innovatio* zurück und bedeutet so viel wie Einführung einer Neuerung. Meist wird er auf technische Neuerungen bezogen, kann aber auch auf soziale, organisatorische oder medizinische Neuerungen angewandt werden. Produktinnovationen sind von Prozessinnovationen zu unterscheiden (s. Kap. 2.2).

1.2.3 Grundbegriff: Medizinische Technologiebewertung (= Health Technology Assessment)

Der Begriff „*technology assessment*“ wurde zuerst im US Congress ab 1965 benutzt. Damit waren keineswegs in erster Linie medizinische Technologien gemeint, sondern alle Bereiche des gesellschaftlichen Lebens, z.B. Transportwesen und Verkehr, Energie, Ernährung, Rüstung sowie Raumfahrt. Im Zuge von Gesetzesinitiativen im US Congress wurde 1972 das Office of Technology Assessment (OTA) als parlamentarische Beratungseinrichtung gegründet (s. Kap. 1.4.1).

Das ehemalige US Congress Office of Technology Assessment (OTA) definierte medizinische Technologien als ... *drugs, devices, and medical and surgical procedures used in medical care, and the organizational and supportive systems within which such care is provided* [Banta et al. 1978]. Technologie im Kontext der Medizin wird dabei definiert als die systematische Applikation wissenschaftlichen und anderen organisierten Wissens auf praktische Problemstellungen. Damit ist impliziert, dass bloß empirisch entwickelte oder tradierte Verfahren nicht von vornherein als im Sinne eines Health Technology Assessment evaluierbare medizinische Technologien zu betrachten sind [US Congress Office of Technology Assessment 1976, Banta u. Luce 1993].

1.2.4 Klassifikation medizinischer Technologien

Medizinische Technologien können nach verschiedenen Kriterien klassifiziert werden. Eine zweckorientierte Einteilung wurde vom OTA vorgenommen. Darin wird unterschieden nach Technologien für Prävention, Diagnose, Therapie, Rehabilitation, Patientensupport und Administration [Banta et al. 1978]. Eine vergleichbare Klassifikation findet sich auch im britischen HTA-Programm, in dem verschiedene *technological areas* unterschieden werden: *acute sector technologies, pharmaceuticals, diagno-*

1.2 Grundbegriffe von HTA

stics and imaging, population screening, HTA methodology, primary and community care. Bemerkenswert ist, dass HTA selbst als eine Form von Technologie aufgefasst wird, die freilich methodischen Verfeinerungen zugänglich ist (s. Infobox).

Infobox:

Eine im Ansatz sozialkritische und zugleich positivistische Definition wurde von Lewis Thomas geprägt, die vor allem in den USA Einfluss gewonnen hat [Thomas 1971]

Er unterscheidet drei Formen von medizinischen Leistungen:

Nontechnology: Hierzu gehören vor allem unterstützende medizinische und pflegerische Leistungen ohne technischen Charakter (etwa Gesprächsleistungen, Information), die in der Regel den natürlichen Verlauf einer Krankheit nicht ändern können.

Halfway technology: Maßnahmen, die zwar zur Erkennung und Besserung von Krankheiten und eventuell zur Lebensverlängerung führen, nicht aber zur Heilung (z.B. diagnostische Verfahren, lebensverlängernde Maßnahmen, symptomatische Therapie). Dies ist die teuerste Form der Medizin.

Definitive technology (high technology): Auf der Basis grundlegender wissenschaftlicher Erkenntnisse kann eine Prävention oder Heilung erreicht werden. Hierzu müssen die Prozesse, die zur Erkrankung führen (z.B. Mechanismen die zur Auslösung von Krebs führen), verstanden werden. Beispiele sind Impfungen und Gentherapien.

In der Praxis ist vor allem die Differenzierung zwischen neuen und etablierten Technologien zu beachten. Insbesondere für Belange der Regulation und Feinstuerung der Nutzungshäufigkeit und -angemessenheit kann dies relevant sein. Bei neuen Technologien kann es sich um echte Innovationen handeln, die beispielsweise ein völlig neues Wirkprinzip umsetzen (z.B. mRNA-Impfstoffe), um Modifikationen existierender Technologien (z.B. Weiterentwicklung der Computertomographie), oder um die plötzliche Änderung der Nutzungsfrequenz einer bislang nicht beachteten bzw. evaluierten Technologie (zwar nicht im streng wissenschaftlichen Sinn, aber in regulatorischer Hinsicht ist dieser Fall als „neu“ zu betrachten).

Im Kontext der Handhabung medizinischer Technologien in Deutschland bietet sich eine Einteilung entsprechend der gesetzlichen Regelungen an. Demnach können medizinische Technologien eingeteilt werden in Arzneimittel, Medizinprodukte, die von Patientinnen und Patienten direkt genutzt werden (Hilfsmittel), Medizinprodukte, die im Rahmen von medizinischen oder chirurgischen Prozeduren eingesetzt werden, ambulante und stationär durchgeführte ärztliche und nichtärztliche Prozeduren sowie Großgeräte. Bisher nur ansatzweise Bedeutung hat HTA in Deutschland bei der Bewertung und Auswahl von Management- oder Organisationsinstrumenten erlangt. Ein Beispiel hierfür ist der HTA-Bericht zur Facharztversorgung in Pflegeheimen, in welchem die Effektivität einer ganzen Organisationsstruktur betrachtet wird [Balzer 2013]. Gegenstand eines HTA-Berichts kann jedoch wie erwähnt auch z.B. die Leistungsfähigkeit von Praxis-Softwareprogrammen oder Nutzen und Risiken von Disease Management Programmen sein. Eine thematische Ausrichtung auf solche Themen ist derzeit in Deutschland noch nicht absehbar.

1.2.5 HTA-Phasen

Vereinfacht dargestellt umfasst HTA eine Reihe von Phasen, die für die jeweilige Technologie im Laufe des Bewertungsprozesses durchlaufen werden:

- Identifizierung der zu evaluierenden Technologien oder der Nutzung von Technologien, etwa unter Nutzung der Ergebnisse aus „Frühwarnsystemen“ für medizinische Innovationen (s. Kap. 1.6.3),
- Prioritätensetzung zwischen verschiedenen zur Auswahl stehenden Technologien für ein HTA (s. Kap. 1.6),
- Durchführung des HTA: Ermittlung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zu verschiedenen Aspekten wie Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten, ethisch-soziale Implikationen (s. Kap. 4–8),
- Verbreitung (Dissemination) der Ergebnisse und Schlussfolgerungen bzw. ggf. Empfehlungen an die relevanten Entscheidungsträgerinnen und -träger oder Auftraggeberinnen und -geber (s. Kap. 9),
- Umsetzung (Implementierung) der Ergebnisse durch Vermittlung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen in die Praxis (s. Kap. 9),
- Einschätzung des Ausmaßes der beabsichtigten Änderungen in der Entscheidungsfindung und der Praxis der Leistungserbringung sowie auf das Gesundheitswesen/den Gesundheitszustand der Bevölkerung (*impact assessment*, s. Kap. 9).

Nicht jede Phase muss bei der Bewertung einer Technologie durchlaufen werden.

1.3 Bezüge zu angrenzenden Gebieten

1.3.1 Bezüge zur Leitlinienentwicklung und zur evidenzbasierten Medizin

Evidenz (lat. *evidentia* = Augenscheinlichkeit, Klarheit) bedeutet umgangssprachlich: Augenschein, Offenkundigkeit, völlige Klarheit. „Das ist doch evident“ bedeutet somit, dass etwas nicht weiter hinterfragt werden muss. Im Kontext der evidenzbasierten Entscheidungsfindung hat der Begriff Evidenz eine völlig andere Bedeutung. Hier leitet er sich vom englischen Wort „*evidence*“ (= Aussage, Zeugnis, Beweis, Ergebnis, Unterlage, Beleg) ab und bezieht sich auf die Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen [www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-glossar].

Die explizit auf wissenschaftliche Evidenz gestützte Entscheidungsfindung unterstützt Entscheidungen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems und hat in Deutschland keine lange Tradition. Erst seit Mitte der 1990er-Jahre lassen sich entsprechende Aktivitäten beobachten, die mehr oder weniger gleichzeitig einsetzen. Strömungen innerhalb dieser Kultur der evidenzbasierten Entscheidungsfindung sind die klinisch ausgerichtete evidenzbasierte Medizin EbM, die systematische Entwicklung von klinischen Praxisleitlinien und evidenzbasierten Patiententinformationen sowie Health Technology Assessment.

Die evidenzbasierte Medizin (EbM) entstand in den 1980er-Jahren in Nordamerika aus der klinischen Epidemiologie als Hilfswissenschaft zur Interpretation und An-