

# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA)</b> _____	<b>1</b>
	<i>Dagmar Lühmann, Alric Rüther, Ruth Schwarzer, Christian Gawlik, Roman Schiffner und Matthias Perleth</i>	
1.1.	Entscheidungsbedarf im Gesundheitssystem durch medizinische Innovationen _	2
1.2.	Grundbegriffe von HTA _____	7
1.3.	Bezüge zu angrenzenden Gebieten _____	10
1.4.	Geschichte von HTA _____	23
1.5.	Beschreibung des Status von Technologien _____	35
1.6.	HTA-Ausbildung _____	50
1.7.	Gegenwärtige Tendenzen, Limitationen, Herausforderungen _____	56
<b>2.</b>	<b>HTA und Entscheidungsfindung: Regulation von Technologien</b> _____	<b>58</b>
	<i>Bernhard Gibis, Robert Großelfinger, Felix Gurtner, Thomas Kaiser, Matthias Perleth, Claudia Wild, Roman Schiffner und Maya Züllig</i>	
2.1.	Einleitung _____	58
2.2.	Produktentwicklung _____	65
2.3.	Die gesetzliche Marktzulassung _____	70
2.4.	Erstattungsfähigkeit/Preisbildung _____	79
2.5.	HTA in der Schweiz _____	90
	<i>Felix Gurtner und Maya Züllig</i>	
2.6.	HTA in Österreich _____	95
	<i>Claudia Wild</i>	
2.7.	Interessensvertretung und Lobbyismus _____	100
2.8.	Feststellung des Unabhängigkeitsstatus für HTA-Einrichtungen _____	108
	<i>Robert Großelfinger und Thomas Kaiser</i>	
<b>3.</b>	<b>Priorisierung von HTA-Themen</b> _____	<b>114</b>
	<i>Matthias Perleth, Annette Zentner, Christine Hoffmann und Bernhard Gibis</i>	
3.1.	Erstellen einer Kandidatenliste _____	115
3.2.	Modelle und Kriterien der Prioritätensetzung _____	122
<b>4.</b>	<b>Vorgehensweise und Methodenspektrum in der HTA-Berichterstellung</b> _____	<b>135</b>
	<i>Annette Zentner, Matthias Perleth, Marcial Velasco Garrido und Inger Janßen</i>	
4.1.	Einführung _____	135
4.2.	Allgemeiner Prozess der HTA-Erstellung _____	136
4.3.	HTA-Erstellung Schritt für Schritt _____	136

4.4.	Qualität von HTA-Berichten _____	157
4.5.	Formen von HTA _____	160
<b>5.</b>	<b>Informationsquellen und systematische Informationsgewinnung _____</b>	<b>162</b>
	<i>Sigrid Droste und Dagmar Lühmann</i>	
5.1.	Lernziele _____	162
5.2.	Systematische Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur _____	164
5.3.	Identifikation und Auswertung von Routinedaten _____	200
<b>6.</b>	<b>Ermittlung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit einer Technologie _____</b>	<b>209</b>
	<i>Matthias Perleth, Katja Matthias und Marc Nocon</i>	
6.1.	Einführung _____	209
6.2.	Evaluation von Sicherheit, Risiko und der unerwünschten Nebenwirkungen _____	219
6.3.	Ermittlung der Wirksamkeit _____	226
6.4.	Generalisierbarkeit von Studienergebnissen _____	255
6.5.	Ableitung von Schlussfolgerungen/Empfehlungsstärke _____	256
6.6.	Qualität von HTA-Berichten _____	258
<b>7.</b>	<b>Bewertung der organisatorischen, rechtlichen, ethischen und soziokulturellen Aspekte von Technologien _____</b>	<b>263</b>
	<i>Ansgar Gerhardus, Sigrid Droste, Karsten Engelke, Bernhard Gibis, Christine Hoffmann, Dagmar Lühmann, Matthias Perleth, Anne Kathrin Stich, Marcial Velasco Garrido und Annette Zentner</i>	
7.1.	Einführung _____	263
7.2.	Organisationsstrukturen und Qualität _____	265
	<i>Matthias Perleth, Bernhard Gibis, Marcial Velasco Garrido und Annette Zentner</i>	
7.3.	Bewertungen der rechtlichen Aspekte von Technologien _____	280
	<i>Karsten Engelke und Sigrid Droste</i>	
7.4.	HTA und Ethik _____	296
	<i>Dagmar Lühmann, Christine Hoffmann und Sigrid Droste</i>	
7.5.	Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA _____	312
	<i>Ansgar Gerhardus und Anne Kathrin Stich</i>	
<b>8.</b>	<b>Bewertung der ökonomischen Implikationen von Technologien _____</b>	<b>321</b>
	<i>Reinhard Busse</i>	
8.1.	Einführung _____	321
8.2.	Grundprinzipien der gesundheitsökonomischen Bewertung von Technologien in der HTA-Erstellung _____	325
8.3.	Arten und Einsatz von gesundheitsökonomischen Evaluationen _____	327

8.4.	Studienergebnisse versus Routinedaten: Woher kommen die Daten? _____	329
8.5.	Überlegungen zur Literaturrecherche _____	330
8.6.	Beurteilung gesundheitsökonomischer Studien _____	332
8.7.	Die Wahl der Alternativen _____	337
8.8.	Was sind Kosten und wie werden sie ermittelt? _____	338
8.9.	Was ist die Effektivität bzw. Nutzen bei Kosten-Effektivität bzw. Kosten-Nutzen? _____	343
8.10.	Weitere methodische Überlegungen: Subgruppenanalysen, Diskontierung, Sensitivitätsanalysen _____	345
8.11.	Modellierungen und Entscheidungsanalysen _____	346
8.12.	Interpretation des Kosten-Effektivitäts-Vergleichs _____	350
8.13.	Verallgemeinerbarkeit und Übertragbarkeit von Kosten-Effektivitäts-Evaluationen _____	353
8.14.	„Budget impact“-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse) _____	354
<b>9.</b>	<b>Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem _____</b>	<b>355</b>
	<i>Ansgar Gerhardus, Evelyn Dorendorf, Matthias Perleth und Ingrid Zechmeister-Koss</i>	
9.1.	Aspekte der Dissemination der Ergebnisse von HTA-Berichten _____	356
	<i>Matthias Perleth</i>	
9.2.	Welchen Einfluss kann HTA ausüben? _____	358
	<i>Ansgar Gerhardus und Evelyn Dorendorf</i>	
9.3.	Kann man die Effekte von HTA-Berichten erfassen? _____	360
9.4.	Hatten HTA-Berichte Einfluss? _____	362
9.5.	Exkurs: Evaluierung des Impacts von Health Technology Assessment (HTA) am Beispiel einer empirischen Studie des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA in Österreich _____	364
	<i>Ingrid Zechmeister-Koss</i>	
9.6.	Wie lässt sich der Einfluss von HTA-Berichten steuern? _____	367
	Gesamtliteraturverzeichnis _____	369
	Sachwortverzeichnis _____	385