

# 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        |
| 5.   | <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        |
| 6.   | <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        |
| 7.   | <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>   |            |
| 8.   | <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<br>bzw. Kosten-Nutzen? _____  | 343     |
| 8.10. | Weitere methodische Überlegungen: Subgruppenanalysen,<br>Diskontierung, Sensitivitätsanalysen _____  | 345     |
| 8.11. | Modellierungen und Entscheidungsanalysen _____   | 346     |
| 8.12. | Interpretation des Kosten-Effektivitäts-Vergleichs _____   | 350     |
| 8.13. | Verallgemeinerbarkeit und Übertragbarkeit von<br>Kosten-Effektivitäts-Evaluationen _____   | 353     |
| 8.14. | „Budget impact“-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse) _____  | 354     |
| 9.    | <b>Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem</b> _____  | 355     |
|       | <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)<br>am Beispiel einer empirischen Studie des Ludwig Boltzmann Instituts<br>für HTA in Österreich _____ | 364     |
|       | <i>Ingrid Zechmeister-Koss</i>   |         |
| 9.6.  | Wie lässt sich der Einfluss von HTA-Berichten steuern? _____   | 367     |
|       | <br>Gesamtliteraturverzeichnis _____   | <br>369 |
|       | Sachwortverzeichnis _____  | 385     |