

M. Perleth | R. Busse | A. Gerhardus
B. Gibis | D. Lühmann | A. Zentner (Hrsg.)

Health Technology Assessment

Konzepte, Methoden, Praxis
für Wissenschaft und Entscheidungsfindung

2., aktualisierte und erweiterte Auflage

mit Beiträgen von

R. Busse | E. Dorendorf | S. Droste | K. Engelke | C. Gawlik | A. Gerhardus
B. Gibis | R. Großelfinger | F. Gurtner | C. Hoffmann | I. Janßen | T. Kaiser
D. Lühmann | K. Matthias | M. Nocon | M. Perleth | A. Rüther | R. Schiffner
R. Schwarzer | A.K. Stich | M. Velasco Garrido | C. Wild
I. Zechmeister-Koss | A. Zentner | M. Züllig



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Inhalt

1.	Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA) _____	1
	<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
2.	HTA und Entscheidungsfindung: Regulation von Technologien _____	58
	<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>	
3.	Priorisierung von HTA-Themen _____	114
	<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
4.	Vorgehensweise und Methodenspektrum in der HTA-Berichterstellung _____	135
	<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.	Informationsquellen und systematische Informationsgewinnung	162
	<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.	Ermittlung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit einer Technologie	209
	<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.	Bewertung der organisatorischen, rechtlichen, ethischen und soziokulturellen Aspekte von Technologien	263
	<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.	Bewertung der ökonomischen Implikationen von Technologien	321
	<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
9.	Die Effekte von HTA-Berichten im Gesundheitssystem _____ <i>Ansgar Gerhardus, Evelyn Dorendorf, Matthias Perleth und Ingrid Zechmeister-Koss</i>	355
9.1.	Aspekte der Dissemination der Ergebnisse von HTA-Berichten _____ <i>Matthias Perleth</i>	356
9.2.	Welchen Einfluss kann HTA ausüben? _____ <i>Ansgar Gerhardus und Evelyn Dorendorf</i>	358
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 _____ <i>Ingrid Zechmeister-Koss</i>	364
9.6.	Wie lässt sich der Einfluss von HTA-Berichten steuern? _____	367
	Gesamtliteraturverzeichnis _____	369
	Sachwortverzeichnis _____	385