

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	1
1.1	Health Technology Assessment – ein Instrument für die Schweiz? ...	1
1.2	Ziele der vorliegenden Forschungsarbeit	5
1.3	Aufbau	6
1.4	Methodisches Vorgehen	6
1.5	Offenlegung der Interessen	7
	Literatur	8
<b>2</b>	<b>Gesundheitswesen der Schweiz</b>	9
2.1	Allgemeines	9
2.2	Föderalistisch organisiertes Gesundheitswesen	11
2.3	Internationale Verflechtung	14
2.4	Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)	15
2.5	Gesundheit und Gesundheitsempfinden	18
2.5.1	Gesundheitszustand der Bevölkerung	18
2.5.2	Subjektives Gesundheitsempfinden	20
2.6	Kosten und Finanzierung	22
2.6.1	Gesamtausgaben	23
2.6.2	Begründung der Kostenzunahme	27
2.6.3	Schätzungen zur Kostenentwicklung	28
2.7	Stimmungsbarometer in der Bevölkerung	30
2.8	Zwischenfazit: Stärken und Schwächen	31
2.9	Massnahmen zur Optimierung: Gesundheit 2020	33
2.9.1	Vier Handlungsfelder	33
2.9.2	Priorisierung der Massnahmen	36
2.10	Zusammenfassung	37
	Literatur	38
<b>3</b>	<b>Grundlagen von HTA</b>	41
3.1	Begriffsannäherung und Definition	41
3.1.1	Begriffsannäherung	42
3.1.2	Abgrenzungen	46

3.1.3	Zentrale Definitionen und Begriffsumschreibungen .....	48
3.1.3.1	INAHTA .....	48
3.1.3.2	EUnetHTA .....	49
3.1.3.3	Swiss Medical Board .....	50
3.1.3.4	Swisshta .....	50
3.1.3.5	Eigener Definitionsansatz .....	52
3.2	Entwicklungsgeschichte .....	52
3.2.1	Internationale Entwicklung .....	53
3.2.2	Entwicklung in Europa .....	56
3.2.3	Entwicklung in der Schweiz .....	59
3.3	Ziel und Bedeutung .....	64
3.4	Notwendigkeit von Unabhängigkeit, Transparenz und Wissenschaftlichkeit .....	65
3.4.1	Unabhängigkeit .....	66
3.4.2	Transparenz und Wissenschaftlichkeit .....	68
3.4.3	Triangulationsprinzip .....	69
3.5	Einbezug von Stakeholdern .....	70
3.5.1	Grundsätzliches .....	70
3.5.1.1	Ausbalancierung des Spannungsfeldes .....	71
3.5.1.2	Stakeholderauswahl .....	72
3.5.1.3	Zeitpunkt des Einbezugs (wann?) .....	73
3.5.1.4	Arten des Einbezugs (wie?) .....	75
3.5.2	Einbindungspotential einzelner Stakeholder .....	76
3.5.2.1	Patienten und Gesellschaft .....	76
3.5.2.2	Leistungserbringer .....	77
3.5.2.3	Krankenversicherer .....	78
3.5.2.4	Staat .....	79
3.5.2.5	Industrie .....	79
3.5.2.6	Universitäre Forschung .....	80
3.5.2.7	Internationale Organisationen und Netzwerke .....	80
3.5.3	Einbezugsmaximen .....	81
3.6	Anwendungsbereiche .....	82
3.6.1	Allgemeine Anwendungsbereiche .....	82
3.6.2	Hauptanwendungsbereich OKP .....	85
3.6.2.1	Drei Kommissionen, zwei Antragsprozesse .....	85
3.6.2.2	Kostenübernahmeentscheid mittels Verordnungsänderung (Prozess 1) .....	88
3.6.2.2.1	Meldeformular .....	88
3.6.2.2.2	Antragsformular für Analysen .....	89
3.6.2.2.3	Antragsverfahren bei Mitteln und Gegenständen .....	92
3.6.2.2.4	Antragverfahren bei medizinischen Leistungen .....	95
3.6.2.2.5	Von der Antragseinreichung bis zum Entscheid .....	98

3.6.2.3	Exkurs: Kritik am Prozess I .....	99
3.6.2.4	Kostenübernahmeentscheid mittels Verfügung (Prozess 2) .....	100
3.7	Evaluation und Impactmessung .....	103
3.8	Kosteneffektivität .....	106
3.9	Rechtliche Grundüberlegungen .....	108
3.9.1	Gutachtensnatur .....	109
3.9.1.1	Anwendungsbereich .....	109
3.9.1.2	Anforderungen an die Sachverständigen .....	111
3.9.1.3	Im Besonderen: Unabhängigkeit des Gutachters ...	111
3.9.1.4	Anforderungen an das Gutachten .....	114
3.9.1.5	Freie Beweiswürdigung durch den Richter .....	115
3.9.1.6	Verbindlichkeit von Gutachten .....	117
3.9.2	Umsetzung von HTA – Auftragsvergabe, behördliche Umsetzung und Haftung .....	119
3.9.2.1	Konstellation 1: Privatrechtlicher Vertrag .....	120
3.9.2.2	Konstellation 2: Submissionsverfahren .....	124
3.9.2.3	Konstellation 3: Behördliche Umsetzung .....	129
3.9.3	Offenlegungs- und Mitwirkungspflichten .....	130
3.9.3.1	Verwaltung und im öffentlichen Dienst stehende Private .....	131
3.9.3.2	Private (Antragsteller) .....	134
3.10	Zusammenfassung .....	138
	Literatur .....	140
<b>4</b>	<b>Aufbau und Arten von HTA .....</b>	<b>147</b>
4.1	HTA als Teil eines Entscheidungsfindungsprozesses .....	147
4.1.1	Vereinfachter Entscheidungsfindungsprozess .....	147
4.1.2	Umfassender Entscheidungsfindungsprozess .....	149
4.1.3	Vergleich: Kostenübernahmeentscheid bei der OKP .....	150
4.2	Aufbau des HTA .....	152
4.2.1	Evaluiierungszeitpunkt .....	153
4.2.2	Auswahl der Fragestellung .....	155
4.2.2.1	Priorisierungsprozess .....	155
4.2.2.2	Auswahl von Fragestellungen beim SMB .....	156
4.2.3	Vorabrecherche .....	158
4.2.4	Berichtsplan .....	159
4.2.5	Aufbereitung des verfügbaren Wissens (Assessment) .....	159
4.2.6	Beurteilung und Einschätzung des vorliegenden Wissens (Appraisal) .....	160
4.2.7	Abgabe einer konkreten Empfehlung (Recommendation) ...	161
4.3	Artenvielfalt und Anwendungsdiversität .....	162
4.3.1	Internationaler Kontext .....	162
4.3.2	Nationaler Kontext .....	167

4.3.3	Begriffsüberschneidungen und fragwürdige Umschreibungskriterien .....	167
4.3.4	Begriffsartenklärung .....	168
4.4	Methodenhandbuch .....	168
4.5	Zusammenfassung .....	171
	Literatur .....	172
<b>5</b>	<b>Kerndisziplinen von HTA .....</b>	<b>175</b>
5.1	Medizin .....	176
5.1.1	Übersicht über das methodische Vorgehen .....	177
5.1.2	Biomedizinische Datenbanken .....	180
5.1.3	Konkretisierung der Fragestellung (PICO-Schema) .....	183
5.1.4	Definition der Selektionskriterien .....	184
5.1.5	Hintergrundbericht innerhalb des HTA .....	185
5.1.6	Berichtsplan .....	187
5.1.7	Literaturrecherche und -selektion .....	187
5.1.7.1	Erstselektion .....	188
5.1.7.2	Zweitselektion .....	188
5.1.7.3	Einsatz von Routinedaten .....	189
5.1.7.4	Erhebung von ergänzenden Primärdaten .....	190
5.1.8	Studienbeurteilung und Datenextraktion .....	191
5.1.8.1	Interne Validität .....	191
5.1.8.2	Externe Validität .....	191
5.1.8.3	Studienbeurteilung nach GRADE .....	192
5.1.8.4	Datenextraktion .....	193
5.1.9	Synthese der medizinischen Evidenz .....	194
5.1.9.1	Qualitative Zusammenfassung .....	194
5.1.9.2	Quantitative Zusammenfassung .....	195
5.1.10	Exkurs: Nutzenkategorisierung bewerteter Evidenz .....	195
5.1.11	Berichtserstellung und Reviewprozess .....	196
5.2	Gesundheitsökonomie .....	197
5.2.1	Übersicht über das methodische Vorgehen .....	199
5.2.2	Datenquellen und Datenerhebung .....	200
5.2.3	Grundsätze gesundheitsökonomischer Evaluationen .....	201
5.2.3.1	Zeitpunkt der Evaluation .....	201
5.2.3.2	Studienperspektive .....	202
5.2.3.3	Berücksichtigung relevanter Behandlungsalternativen .....	202
5.2.3.4	Opportunitätskosten-Ansatz .....	203
5.2.3.5	Durchschnitts- vs. Grenzkostenbetrachtung .....	203
5.2.3.6	Sensitivitäts- und Schwellenwertanalysen .....	204
5.2.3.7	Diskontierung .....	205
5.2.3.8	Transparenz und Publikation .....	206
5.2.4	Arten gesundheitsökonomischer Evaluationen .....	207
5.2.4.1	Studien ohne vergleichenden Charakter .....	207
5.2.4.2	Studien mit vergleichendem Charakter .....	209

5.2.4.2.1	Kosten/Kostenanalyse .....	211
5.2.4.2.2	Kosten/Nutzenanalyse .....	211
5.2.4.2.3	Kosten/Wirksamkeitsanalyse .....	213
5.2.4.2.4	Kosten/Nutzwertanalyse .....	214
5.2.5	Im Besonderen: Kosten/Nutzwertanalyse und QALYs .....	214
5.2.5.1	QALY-Konzept .....	214
5.2.5.2	Kritik .....	218
5.2.5.3	Alternativen .....	224
5.2.6	Exkurs: Multikriterielle Entscheidungsanalyse .....	227
5.2.7	Budget Impact Analyse .....	228
5.2.8	Schwellenwerte .....	229
5.2.8.1	Faustregel-Ansatz .....	232
5.2.8.2	Vergleichskonzept i.w.S. ....	233
5.2.8.3	Vergleichskonzept i.e.S. – Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG .....	235
5.2.8.4	Retrospektive Analyse .....	237
5.2.8.5	Willingness-to-Pay-Ansatz .....	238
5.2.8.6	Opportunitätskosten-Ansatz .....	240
5.2.8.7	Schattenpreis-Ansatz .....	241
5.2.8.8	Diskussion des Schwellenwertkonzeptes .....	242
5.2.8.9	Anregung: dynamisch-multipler Schwellenwert für die Schweiz .....	245
5.2.8.9.1	Vergleichskonzept als Ausgangslage ...	245
5.2.8.9.2	Faustregelansatz für die Bestim- mung der Unverhältnismässigkeit (Obergrenze) .....	246
5.2.8.9.3	Aufweichung des Schwellenwertes mittels zusätzlicher Kriterien .....	247
5.3	Ethik .....	248
5.3.1	Übersicht über das methodische Vorgehen .....	250
5.3.2	Bioethische Datenbanken und Quellen .....	252
5.3.3	Untersuchungsgegenstände in einem HTA .....	255
5.3.4	Klassische Ansätze der ethischen Technologieevaluation ...	256
5.3.4.1	Prinzipalismus .....	256
5.3.4.2	Kasuistik/Präcedenzmethode .....	257
5.3.4.3	Überlegungsgleichgewicht (Wide Reflective Equilibrium, WRE) .....	258
5.3.4.4	Utilitarismus .....	259
5.3.4.5	Kohärenzanalyse .....	260
5.3.5	Kontext-bezogene Methoden für HTA .....	261
5.3.5.1	Interaktiv-partizipatorische Methode .....	261
5.3.5.2	Axiologische Methode .....	262
5.3.5.3	Verschiedene Methoden im Rahmen der Social Shaping of Technology (SST) .....	267
5.3.6	Internationale Standardisierungsbemühungen .....	267

	5.3.6.1	INAHTA-Methode .....	267
	5.3.6.2	EUnetHTA-Methode (Core Model) .....	270
5.4	Recht .....		273
	5.4.1	Übersicht über das methodische Vorgehen .....	274
	5.4.2	Juristische Datenbanken und Quellen .....	275
	5.4.3	Literaturrecherche und -auswahl .....	276
	5.4.4	Fünf Perspektiven zur rechtlichen Analyse .....	277
	5.4.4.1	Patient .....	278
	5.4.4.2	Leistungserbringer .....	284
	5.4.4.2.1	Zweiteilung von öffentlichem und privatem Recht .....	284
	5.4.4.2.2	Hauptpflichten der Ärztin .....	284
	5.4.4.2.3	Nebenpflichten des Arztes .....	287
	5.4.4.2.4	Aufklärungs- und Benachrichtigungspflichten .....	288
	5.4.4.2.5	Dokumentationspflicht .....	290
	5.4.4.2.6	Berufsfreiheit vs. Berufspflicht .....	291
	5.4.4.2.7	Datenschutz .....	292
	5.4.4.2.8	Forschung am Menschen .....	297
	5.4.4.3	Technologie .....	300
	5.4.4.3.1	Zulassung und Anwendung von Heilmitteln .....	300
	5.4.4.3.2	Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel .....	302
	5.4.4.3.3	Klinische Versuche .....	303
	5.4.4.3.4	Datenschutz .....	304
	5.4.4.3.5	Haftungsregelungen .....	305
	5.4.4.3.6	Patentrechtliche Aspekte .....	307
	5.4.4.4	Finanzierung und Zugang zur Technologie .....	310
	5.4.4.4.1	WZW-Kriterien als Voraussetzung für die Kostenübernahme in der OKP ...	310
	5.4.4.4.2	Konkretisierungsbestrebungen der WZW-Kriterien .....	314
	5.4.4.4.3	Preisgestaltung .....	319
	5.4.4.4.4	Kostenübernahme nicht gelisteter bzw. zugelassener Arzneimittel .....	320
	5.4.4.4.5	Menschenwürde .....	321
	5.4.4.4.6	Rechtsgleichheit .....	323
	5.4.4.4.7	Glaubens- und Gewissensfreiheit .....	328
	5.4.4.4.8	Wirtschaftsfreiheit .....	329
	5.4.4.5	Methodologie .....	330
5.5	Kombination der Disziplinen .....		330

5.6	Relevanz-orientierte Umsetzung .....	331
5.7	Zusammenfassung .....	332
	Literatur .....	334
<b>6</b>	<b>HTA in der Praxis</b> .....	<b>347</b>
6.1	HTA-Institutionen .....	348
6.1.1	IQWiG (Deutschland) .....	348
6.1.1.1	Hintergrund .....	348
6.1.1.2	Organisation .....	350
6.1.1.3	Berichte .....	352
6.1.1.4	Prozess .....	353
6.1.1.5	Methode .....	353
6.1.1.5.1	Allgemeine Methoden .....	354
6.1.1.5.2	Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten .....	356
6.1.1.6	Zusammenfassung .....	359
6.1.2	HAS (Frankreich) .....	361
6.1.2.1	Hintergrund .....	361
6.1.2.2	Organisation .....	362
6.1.2.3	Berichte .....	364
6.1.2.3.1	Neuigkeiten und Informationen .....	364
6.1.2.3.2	Stellungnahmen und Evaluationen .....	364
6.1.2.3.3	Patienteninformationen .....	366
6.1.2.4	Prozess .....	366
6.1.2.5	Methode .....	367
6.1.2.5.1	Allgemeine Methoden bei HTAs .....	367
6.1.2.5.2	Methodisches Vorgehen bei Rapid Assessments für medizinische und chirurgische Leistungen .....	369
6.1.2.5.3	Methoden für gesundheitsökono- mische Evaluationen .....	371
6.1.2.6	Zusammenfassung .....	374
6.1.3	NICE (Grossbritannien) .....	376
6.1.3.1	Hintergrund .....	376
6.1.3.2	Organisation .....	377
6.1.3.3	Berichte .....	379
6.1.3.4	Prozess .....	381
6.1.3.5	Methode .....	382
6.1.3.6	Zusammenfassung .....	386
6.1.4	INESSS (Kanada) .....	388
6.1.4.1	Hintergrund .....	388
6.1.4.2	Organisation .....	389
6.1.4.3	Berichte .....	391
6.1.4.4	Prozess .....	391
6.1.4.5	Methode .....	392

6.1.4.6	Zusammenfassung .....	396
6.1.5	Swiss Medical Board (Schweiz) .....	399
6.1.5.1	Hintergrund .....	399
6.1.5.2	Organisation .....	400
6.1.5.3	Berichte .....	401
6.1.5.4	Prozess .....	402
6.1.5.5	Methode .....	402
6.1.5.6	Zusammenfassung .....	406
6.2	Internationale Zusammenarbeit .....	408
6.2.1	EUnetHTA .....	409
6.2.1.1	Hintergrund .....	409
6.2.1.2	Mitglieder und Organisation .....	411
6.2.1.3	Umgesetzte Projekte .....	411
6.2.2	INAHTA .....	413
6.3	Erkenntnisse aus dem Praxisvergleich .....	414
6.3.1	Vergleichsstudien .....	414
6.3.2	Erkenntnisse für eine Schweizer Lösung .....	416
6.4	Zusammenfassung .....	419
	Literatur .....	421
<b>7</b>	<b>Synthese: Anregungen für die Umsetzung von HTA .....</b>	<b>425</b>
7.1	Grundvoraussetzungen (Stufe I) .....	426
7.1.1	Evaluationsdauer und Evaluationszeitpunkt .....	426
7.1.1.1	Evaluationsdauer .....	427
7.1.1.2	Evaluationszeitpunkt .....	428
7.1.1.3	Re-Evaluationszeitpunkt .....	428
7.1.2	Interdisziplinarität und Wissenschaftlichkeit .....	429
7.1.3	Transparenz und Offenlegungspflicht .....	430
7.1.4	Unabhängigkeit .....	432
7.1.5	Einbezug von Stakeholdern .....	432
7.1.5.1	Mehrstufiger indirekter Einbezug .....	433
7.1.5.2	Sonstiger Einbezug .....	435
7.1.6	Datengenerierung und -zugang .....	436
7.1.7	Internationale Zusammenarbeit und Austausch .....	437
7.1.8	Effizienzgebot und Themenpriorisierung .....	437
7.1.9	Festsetzung eines flexiblen Schwellenwertes als Richtwert .....	438
7.1.10	Evidenzorientierte Preisbildung .....	440
7.1.11	Umfassende Diffusionsstrategie .....	442
7.1.12	Aus- und Weiterbildung .....	443
7.1.13	Geeignete HTA-Arten .....	443
7.2	Relevanzbasierter HTA-Prozess (Stufe II) .....	445
7.2.1	Neuorganisation der Kostenübernahmeentscheidungen .....	446
7.2.2	Auswahl und Priorisierung von HTA Fragestellungen .....	449
7.2.3	Berichtsplan und Kurzvernehmlassung .....	450



Inhaltsverzeichnis	XIX
7.2.4 Berichtsentwurf und Vernehmlassung .....	451
7.2.5 Finalisieren des Berichts .....	453
7.2.6 Entscheid und Anfechtbarkeit .....	453
7.2.7 Dissemination .....	453
7.3 Re-Organisation bestehender Strukturen (Stufe III) .....	454
7.3.1 Szenario I: Netzwerklösung .....	454
7.3.2 Szenario II: Institutslösung .....	456
7.4 Zusammenfassung .....	458
Literatur .....	459
<b>Anhang</b> .....	461
<b>Materialienverzeichnis</b> .....	467
<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	469

<http://www.springer.com/978-3-662-46431-1>

Health Technology Assessment

Widrig, D.

2015, XXX, 476 S. 49 Abb., 3 Abb. in Farbe., Softcover

ISBN: 978-3-662-46431-1