



Werner Kulp (Autor)

Health Technology Assessment bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Schriftenreihe des Instituts für Versicherungsbetriebslehre 18
der Leibniz Universität Hannover

Herausgegeben von Prof. Dr. J.-M. Graf v. d. Schulenburg

Werner Kulp

**Health Technology Assessment
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**



Cuvillier Verlag Göttingen
Internationaler wissenschaftlicher Fachverlag

<https://cuvillier.de/de/shop/publications/734>

Copyright:

Cuvillier Verlag, Inhaberin Annette Jentsch-Cuvillier, Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen,
Germany

Telefon: +49 (0)551 54724-0, E-Mail: info@cuvillier.de, Website: <https://cuvillier.de>

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung/Abstract	I
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
Abkürzungsverzeichnis	VIII
Hintergrund und Problemstellung	1
Aufbau der Arbeit	4
1. Arzneimittel und Medizinprodukte als Gegenstand von HTA.....	8
1.1. Arzneimittel als Gegenstand von HTA.....	8
1.1.1. Arzneimittel als medizinische Güter	12
1.1.1.1. Der Einfluss der medizinischen Versorgung auf die Gesundheit.....	13
1.1.1.2. Die Produkteigenschaften von Arzneimitteln aus medizinischer Sicht.....	17
1.1.1.3. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln	24
1.1.2. Arzneimittel als ökonomische Güter	30
1.1.3. Die klinische Arzneimittelentwicklung aus ökonomischer Sicht.....	33
1.1.3.1. Arzneimittel als Produkte unternehmerischen Handelns	34
1.1.3.2. Arzneimittel als Produkte eines Innovationsprozesses	36
1.1.4. Der Markt für Arzneimittel und dessen spezielle Marktordnung.....	42
1.2. Medizinprodukte als Gegenstand von HTA.....	46
1.2.1. Medizinprodukte als medizinische Güter.....	47
1.2.2. Gesetzliche Bestimmungen für den Marktzugang von Medizinprodukten	47
1.2.3. Die Entwicklung von Medizinprodukten.....	49
1.2.4. Die Struktur des Marktes für Medizinprodukte	50
1.3. Zusammenfassung	51
2. Regulierung auf dem Markt für Arzneimittel	54
2.1. Kriterien von Regulierung.....	58
2.1.1. Medizinische Notwendigkeit	59
2.1.2. Gerechtigkeit.....	64
2.1.3. Wirtschaftlichkeit.....	72
2.2. Theoretische Ansätze zur konzeptionellen Berücksichtigung der Kosteneffektivität medizinischer Technologien in Allokationsentscheidungen.....	78
2.2.1. League Tables.....	79
2.2.2. Der Schwellenwertansatz	81
2.3. Zusammenfassung	86
3. Health Technology Assessment als Instrument der umfassenden Bewertung medizinischer Technologien	89
3.1. Das Konzept der Evidenz als Grundlage der Bewertung medizinischer Technologien.....	95
3.2. Prozess von HTA.....	98
3.3. HTA-Methodik.....	100
3.3.1. Die Evidenzgrundlage von HTA - Methodik der Arzneimittelforschung.....	103
3.3.1.1. Randomisierte klinisch-kontrollierte Studien.....	104
3.3.1.2. Nichtinterventionelle Studien,.....	115
3.3.2. Die Evaluation von Arzneimitteln und deren Dimensionen	118
3.3.2.1. Die medizinische Evaluation	118
3.3.2.2. Die gesundheitsökonomische Evaluation	129

3.4. Die Theorie der Einbeziehung von HTA in Regulierungsentscheidungen..	132
3.4.1. Der informelle Steuerungsansatz	139
3.4.2. Der formelle Steuerungsansatz und die Vierte Hürde als Konzept der Einbeziehung von HTA in Regulierungsentscheidungen	143
3.5. Der gesundheitspolitische Bedarf an HTA für Arzneimittel und Medizinprodukte	147
3.5.1. Die medizinische Notwendigkeit von HTA	149
3.5.2. Die ökonomische Sinnhaftigkeit von HTA	153
3.5.3. Die methodische Eignung von Medizinprodukten für HTA	159
3.5.4. Methodische Aspekte der Anpassung der EBM-Methodik an die Evaluation von Medizinprodukten.....	170
3.6. Zusammenfassung	173
4. Die Bewertung von Arzneimitteln im Rahmen von HTA: Versuch der Zusammenführung der medizinischen und ökonomischen Evaluation	177
4.1. Der Nutzwert externer Evidenz bei Regulierungsentscheidungen auf dem Arzneimittelmarkt	177
4.1.1. Die externe Validität von RCT und ihre Bedeutung bei der umfassenden Bewertung von Arzneimitteln	180
4.1.2. Randomisierte klinisch-kontrollierte Studien als unvollständige Evidenzgrundlage für die Entscheidungsunterstützung: Dimensionen fehlender Evidenz	190
4.1.2.1. Fehlende medizinische Evidenz.....	192
4.1.2.2. Aus methodischen und organisatorischen Gründen fehlende medizinische Evidenz	195
4.1.2.3. Fehlende ökonomische Evidenz.....	197
4.1.2.4. Fehlende Evidenz über die Wirkung von Arzneimitteln aus der Perspektive von Patienten	198
4.1.3. Randomisierte klinisch-kontrollierte Studien als unvollständige Evidenzbasis für HTA und der Umgang mit Unsicherheit bei Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln.....	202
4.2. Optionen zur Erhöhung des Nutzwertes von HTA als Grundlage der Bewertung von Arzneimitteln	205
4.2.1. Subgruppenanalysen.....	205
4.2.2. Indirekte Vergleiche	208
4.2.3. Ressourcenerfassung parallel zu RCT.....	212
4.2.4. Pragmatische klinische Studien.....	213
4.2.5. Nichtinterventionelle Evidenz.....	217
4.3. Exkurs: Die Einbeziehung kontextsensitiver Evidenz bei der Evaluation medizinischer Technologien am Beispiel der Behandlung von Depressionen.....	220
4.3.1. Hintergrund: Depressionen und ihre medikamentöse Behandlung.....	223
4.3.2. Fragestellung und Methodik.....	225
4.3.3. Ergebnisse	230
4.3.4. Zwischenfazit.....	235
4.4. Die gesundheitsökonomische Modellierung als Methode der systematischen Synthese verschiedener Dimensionen von Evidenz	236
4.4.1. Grundformen ökonomischer Modelle	237
4.4.2. Methodik der gesundheitsökonomische Modellierung.....	240
4.4.3. Unsicherheit und ihre Bedeutung im Rahmen der ökonomischen Modellierung.....	242
4.4.3.1. Sensitivitätsanalysen als Methode der systematischen Untersuchung von Unsicherheit	246
4.4.3.2. Der Erwartungswert vollständiger Information	250
4.5. Zusammenfassung	253

5. Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in Deutschland - Diskussion der aktuellen Entwicklung.....	256
6. Schlussfolgerungen und Ausblick.....	264
Literatur.....	274
Anhang	297