

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	8
Abbildungsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	10
Executive Summary	12
<b>1 Einführung in die Thematik</b>	16
1.1 Was sind Innovationen?	16
1.2 Bedeutung von Medizinprodukten in der Gesundheitsversorgung	17
1.3 Fragen und Hypothesen	18
1.4 Methodik und Gegenstand des Projekts	20
<b>2 Analyse der gegenwärtigen Marktzutritts- und Marktbeobachtungsregelungen</b>	21
2.1 Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten gemäß den europäischen Richtlinien	21
2.1.1 Großgeräte	24
2.1.2 Hilfsmittel	25
2.2 Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten	27
2.3 Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten	32
2.4 Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland	34
2.5 Defizitanalyse, Vergleich zur FDA-Prozedur, Diskussion	36
<b>3 Kostenübernahme von Medizinprodukten in der GKV</b>	39
3.1 Definition von Leistungskatalogen im internationalen Kontext	39
3.2 Rahmenbedingungen von Kostenübernahmeentscheidungen in Deutschland	40
3.2.1 Einleitung	40
3.2.2 Gremien mit Verantwortung für Kostenübernahmeentscheidungen	40
3.3 Innovationszutritt und Kostenübernahme im ambulanten Sektor	44
3.4 Systemvergleich: Evaluation medizinischer Leistungen in Deutschland und der Schweiz	48
3.4.1 Der Entscheidungsprozess in der Bundesrepublik Deutschland	49
3.4.2 Der Entscheidungsprozess in der Schweiz	53
3.4.3 Fallstudien: Evaluation medizinischer Leistungen durch den BA und die ELK im Vergleich	60
3.4.3.1 Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in Deutschland	61
3.4.3.2 Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in der Schweiz	62
3.4.3.3 Bewertung der Osteodensitometrie in Deutschland	63
3.4.3.4 Bewertung der Osteodensitometrie in der Schweiz	65

3.4.4	Bewertung der wesentlichen Unterschiede zwischen dem deutschen und dem eidgenössischen System der Leistungsbewertung	66
3.5	Innovationszutritt und Kostenübernahme im stationären Sektor	69
3.5.1	Hintergrund: Einführung der AR-DRGs in Deutschland und Grundzüge dieses Systems	70
3.5.2	Innovationen und die German Diagnosis Related Groups (G-DRGs)	74
3.5.3	Die Anwendung des DRG-Systems in Australien	76
3.5.4	Der Überarbeitungsprozess des australischen Klassifikationssystems	76
3.5.5	Die Krankenhausvergütung in New South Wales und Victoria	78
3.5.6	Die Überarbeitung der Relativgewichte in Australien	80
3.5.7	Der Ausschuss Krankenhaus	81
<b>4</b>	<b>Methodische Probleme und offene Fragen der Innovationsregulation von Medizinprodukten</b>	<b>84</b>
4.1	Gegenwärtige Evaluationsanforderungen und -standards	84
4.2	Was ist Health Technology Assessment (HTA)?	84
4.2.1	Horizon Scanning	85
4.3	Medizinische Evaluation von Medizinprodukten	87
4.4	Aspekte der Evaluation von therapeutischen und diagnostischen Verfahren	88
4.5	Das Problem der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	93
<b>5</b>	<b>Ökonomische Evaluation von Medizinprodukten</b>	<b>95</b>
5.1	Das wirtschaftliche Umfeld	95
5.2	Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen	98
5.3	Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen	104
5.4	Prinzipien einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie	105
5.5	Die Berücksichtigung von Lebensqualitätseffekten	107
5.6	Die Integration von Lebensqualitätseffekten in gesundheitsökonomische Studien: Das QALY-Konzept	107
5.7	Diffusion und Diffusionshemmnisse von Medizinprodukten aus ökonomischer Sicht	111
5.7.1	Systemsteuernde Verfahren der Innovationsregulierung	117
5.7.1.1	Auswirkungen der verschiedenen Vergütungsarten	118
5.7.1.2	Auswirkungen des Innovationstransfers zwischen der ambulanten und stationären Versorgung	119
5.7.1.3	Auswirkung der Finanzierung von Medizinprodukten auf den Innovationstransfer	120
5.7.1.4	Anbieterwettbewerb bei Medizinprodukten und ihre Auswirkungen auf die Diffusion	122
5.7.1.5	Empfehlungen zur Verbesserung der Kostenübernahmee-Entscheidung	123

<b>6</b>	<b>Entwicklung von Verfahrensvorschlägen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten</b>	124
6.1	Optimierungspotenzial auf Seiten der Hersteller	124
6.1.1	Evaluationsorientierte Klassifikation von Medizinprodukten	125
6.2	Systemseitige Faktoren zur Optimierung des Innovationszutritts	131
<b>7</b>	<b>Empfehlungen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten</b>	134
7.1	Empfehlungen in Bezug auf die Marktzulassung von Medizinprodukten	134
7.2	Empfehlungen in Bezug auf die Kostenübernahme von Medizinprodukten	135
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	138
<b>9</b>	<b>Anhang</b>	147
9.1	Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	147
9.2	Liste der interviewten Personen	149
9.3	Levels of Evidence in der Fassung des Centre for Evidence-based medicine	150
9.4	Empfehlungen des NICE	152
9.5	Positionspapier von EUCOMED zu HTA für Medizinprodukte in Europa	153