

Inhaltsübersicht

Vorwort	VII
Inhaltsübersicht	IX
Inhaltsverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXI
1. Einleitung	1
2. Gesundheitswesen der Schweiz	9
3. Grundlagen von HTA	41
4. Aufbau und Arten von HTA	147
5. Kerndisziplinen von HTA	175
6. HTA in der Praxis	347
7. Synthese: Anregungen für die Umsetzung von HTA	425
Anhang	461
Materialienverzeichnis	467
Stichwortverzeichnis	469

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	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
2	Gesundheitswesen der Schweiz	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
3	Grundlagen von HTA	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
4	Aufbau und Arten von HTA	147
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	Evaluierungszeitpunkt	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
5	Kerndisziplinen von HTA	175
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
6	HTA in der Praxis	347
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
7	Synthese: Anregungen für die Umsetzung von HTA	425
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
Anhang	461
Materialienverzeichnis	467
Stichwortverzeichnis	469