



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](mailto: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
<b>1. Arzneimittel und Medizinprodukte als Gegenstand von HTA.....</b>	<b>8</b>
<b>1.1. Arzneimittel als Gegenstand von HTA.....</b>	<b>8</b>
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
<b>1.2. Medizinprodukte als Gegenstand von HTA.....</b>	<b>46</b>
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
<b>1.3. Zusammenfassung .....</b>	<b>51</b>
<b>2. Regulierung auf dem Markt für Arzneimittel .....</b>	<b>54</b>
<b>2.1. Kriterien von Regulierung.....</b>	<b>58</b>
2.1.1. Medizinische Notwendigkeit .....	59
2.1.2. Gerechtigkeit.....	64
2.1.3. Wirtschaftlichkeit.....	72
<b>2.2. Theoretische Ansätze zur konzeptionellen Berücksichtigung der     Kosteneffektivität medizinischer Technologien in     Allokationsentscheidungen.....</b>	<b>78</b>
2.2.1. League Tables.....	79
2.2.2. Der Schwellenwertansatz .....	81
<b>2.3. Zusammenfassung .....</b>	<b>86</b>
<b>3. Health Technology Assessment als Instrument der umfassenden Bewertung   medizinischer Technologien .....</b>	<b>89</b>
<b>3.1. Das Konzept der Evidenz als Grundlage der Bewertung medizinischer     Technologien.....</b>	<b>95</b>
<b>3.2. Prozess von HTA.....</b>	<b>98</b>
<b>3.3. HTA-Methodik.....</b>	<b>100</b>
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

<b>3.4. Die Theorie der Einbeziehung von HTA in Regulierungsentscheidungen..</b>	<b>132</b>
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
<b>3.5. Der gesundheitspolitische Bedarf an HTA für Arzneimittel und   Medizinprodukte .....</b>	<b>147</b>
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
<b>3.6. Zusammenfassung .....</b>	<b>173</b>
<b>4. Die Bewertung von Arzneimitteln im Rahmen von HTA: Versuch der   Zusammenführung der medizinischen und ökonomischen Evaluation .....</b>	<b>177</b>
<b>4.1. Der Nutzwert externer Evidenz bei Regulierungsentscheidungen auf   dem Arzneimittelmarkt .....</b>	<b>177</b>
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
<b>4.2. Optionen zur Erhöhung des Nutzwertes von HTA als Grundlage der   Bewertung von Arzneimitteln .....</b>	<b>205</b>
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
<b>4.3. Exkurs: Die Einbeziehung kontextsensitiver Evidenz bei der Evaluation   medizinischer Technologien am Beispiel der Behandlung von   Depressionen.....</b>	<b>220</b>
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
<b>4.4. Die gesundheitsökonomische Modellierung als Methode der   systematischen Synthese verschiedener Dimensionen von Evidenz .....</b>	<b>236</b>
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
<b>4.5. Zusammenfassung .....</b>	<b>253</b>

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