

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	xi
Abbildungsverzeichnis	xii
Tabellenverzeichnis	xii
Key Facts	xiii
Executive Summary	xiv
1 Problemstellung, Auftrag und Zielsetzung	1
1.1 Kritik an der Zulassungspraxis	1
1.2 Fragestellungen des Gutachtens	3
1.3 Zielsetzung des Gutachtens	4
2 Definition und Neuordnung der Erstattungsfähigkeit	7
2.1 Definition Medizinprodukte	7
2.2 Produktklassifizierung	8
2.3 Konformitätsbewertungsverfahren und Erprobungsregelung	9
2.4 Neuordnung der Nutzenbewertung	12
2.5 Neue Methode/Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	16
2.6 Nutzenbewertung und Health Technology Assessment	17
2.7 Phasen der Nutzenbewertung	18
3 Messen des klinischen Nutzens	21
3.1 Herausforderungen beim Messen des klinischen Nutzens	21
3.2 Zielkriterien, Zielgrößen oder Nutzendimensionen	22
3.3 Nachweis der Kausalität	23
3.4 Randomisierte kontrollierte Studie	25
3.5 Probleme bei der Umsetzung von klinischen Studien	27
3.6 Evidenzstufen in der Nutzenbewertung	30
3.7 Adaptive Studiendesigns und alternative Studiendesigns	31
4 Bewertung des Patientennutzens	39
4.1 Herausforderungen multikriterieller Entscheidungsprobleme	39
4.2 Multikriterielle Entscheidungsanalyse als methodische Basis	41
4.3 Forderung nach der Aggregation von Nutzen und Schaden	44
4.4 Diskussion der Bewertung multipler Endpunkte	46

4.5	Exkurs: FDA Pilotstudie zur Adipositaschirurgie	47
4.6	Exkurs: Internationale Ansätze und Empfehlungen	50
	Stufenverfahren der IDEAL Collaboration zur Evaluation chirurgischer Innovationen	50
	EAES Empfehlungen zum Innovationsmanagement in der Chirurgie	51
	Zulassung- und Nutzenbewertungsverfahren in den USA – „Pre-Market Approval“ der FDA	52
	Medical Device Innovation Consortium (MDIC) – Patient Centered Benefit-Risk Project	54
	Patient Preference Information – Submission, Review in PMAs, HDE Applications, and De Novo Requests, and Inclusion in Device Labeling	55
5	Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit	57
5.1	Herausforderungen bei der Erstattungsentscheidung	57
5.2	Bedingte Entscheidungen über Medizinprodukte	59
5.3	Internationale Entwicklungen adaptiver Entscheidungspfade	60
5.4	Implementierungsstrategien der adaptiven Nutzenbewertung	63
	Dringender klinischer Handlungsbedarf	64
	Kontinuierliche Reduktion der Unsicherheit	64
	Erprobung in besonders spezialisierten Zentren und flexible Erprobungsstufen	65
5.5	Diskussion der adaptiven Nutzenbewertung	66
5.6	Adaptiver Ansatz über den Produktlebenszyklus	68
6	Zusammenfassung und Diskussion	71
6.1	Messen: Adaptive und alternative Studiendesigns	71
6.2	Bewertung: MCDA und Patientenpräferenzen	72
6.3	Entscheiden: Adaptive Nutzenbewertung und bedingte Entscheidung	73
	Literatur	74
	Die Autoren	81