

Anforderungen an die Evaluation von altersgerechten Assistenztechnologien aus gesundheitsökonomischer Sicht

Mareike Mähs

Einleitung

Mit dem Einsatz von altersgerechten Assistenztechnologien sind unterschiedliche Potenziale und Nutzen, jedoch auch Aufwendungen, Kosten und Risiken verbunden. So könnten mithilfe von altersgerechten Assistenztechnologien ältere Menschen unterstützt werden, ein selbstständiges Leben im gewohnten häuslichen Umfeld trotz Beeinträchtigungen oder Erkrankungen zu führen (Broek et al. 2009: 22-25). Auch könnten die Ressourcen der gesundheitlichen sowie pflegerischen Versorgung mithilfe altersgerechter Assistenztechnologien effizienter eingesetzt und die Qualität der Versorgung potenziell verbessert werden (Bendig et al. 2017: 17; Grünendahl/Leonhardt/Teich 2017: 56; Ploch/Werkmeister 2017: 33). Dem entsprechend könnten mithilfe altersgerechter Technologien ältere Menschen bei der Durchführung von Alltagsaufgaben unterstützt und auf ihre Sicherheit geachtet werden. Der Aufwand für Pflegende oder Betreuende könnte somit verringert und eine Einweisung in eine Pflegeeinrichtung verzögert oder sogar verhindert werden (Grünendahl/Leonhardt/Teich 2017: 56; Heinze 2018: 17-18; Remmers 2019: 424). Ferner wird diesen Technologien ein hohes Umsatzpotenzial nicht nur im Gesundheits- und Pflegesektor, sondern auch in der Wohnungswirtschaft und im »Lifestyle«-Bereich zugeschrieben (Fachinger 2018: 51).

Ist der Einsatz altersgerechter Assistenztechnologien geplant, sind jedoch nicht nur die eingangs beispielhaft aufgeführten Nutzen, sondern auch die mit dem Einsatz verbundenen Kosten zu berücksichtigen, da die Verwendung assistierender Technologien prinzipiell von Kosten-Nutzen-Relationen abhängig ist. So ist zu bedenken, dass die Informationsbeschaffung vor der Anschaffung, die Anschaffung selbst und die Installation der Technologie mit Kosten verbunden ist (Hauer 2017: 322). Diese könnten von Sozialversicherungsträger*innen ganz oder teilweise erstattet werden und damit Ausgaben für diese darstellen, während gegebenenfalls ein Teil der Kosten (zum Beispiel als Mietgebühr oder Leasingrate)

von den Nutzer*innen selbst zu tragen wäre (Moser-Siegmeth/Hofer 2013: 61). Außerdem könnten neben Anschaffungskosten organisatorische Kosten für die Implementation der Technologie in routinierte, regulierte Abläufe anfallen oder eine Anpassung notwendig werden, zum Beispiel wenn eine entsprechende Infrastruktur für die Reaktion auf Notfälle eingerichtet werden muss, die durch die Technologie erkannt wurden (Leppert/Greiner 2016: 120).

Zudem fallen auch Instandhaltungskosten für die Wartung sowie anfallende Reparaturen an (Melkas 2013: 87; Meyer 2018: 169). Bezüglich Technologien, die motorisiert sind, eine Internetverbindung benötigen oder Daten erfassen, sind ferner Betriebskosten für die technische Infrastruktur, den Strom, die Internetverbindung sowie eventuell Servicestellen, die Daten auswerten, technischen Support anbieten oder Notrufe entgegennehmen, einzubeziehen (Fioranelli 2019: 8). Zudem sind Zeitkosten und monetäre Kosten für das Anlernen und Training der Nutzer*innen sowie in vielen Fällen auch der Pflege- und Betreuungskräfte beziehungsweise Angehörigen bezogen auf die Nutzung der Technologie zu berücksichtigen (Fioranelli 2019: 8; Hauer 2017: 322; Meyer 2018: 168).

Ferner könnten Risiken mit der Anwendung einer altersgerechten Technologie verbunden sein: Deren Nutzung könnte die Behinderung der Nutzerin*innen hervorheben und mit einer Stigmatisierung dieser einhergehen (Bertrand et al. 2017: 897). Die Erhebung von Daten, zum Beispiel die Überwachung von Vitalparametern, Bewegungsverhalten oder Alltagsaktivitäten, könnte einen Eingriff in die Privatsphäre der Nutzer*innen darstellen und Unbehagen bei diesen hervorrufen (Chung/Demiris/Thompson 2016: 168; vgl. Frommeld in diesem Band). Sind diese persönlichen Daten nicht ausreichend geschützt, könnte die Sicherheit der Daten gefährdet sein, könnten die Daten für andere Zwecke missbraucht und möglicherweise dadurch den Nutzer*innen Schaden zugefügt werden (Leppert/Greiner 2016: 120).

Die Nutzung altersgerechter Assistenztechnologien könnte außerdem die Unterstützung und Anwesenheit von formellen sowie informellen Pflege- und Betreuungspersonen verringern und damit unter Umständen zur sozialen Isolation der Nutzer*innen beitragen (Chung/Demiris/Thompson 2016: 175; Remmers 2019: 424). Zudem könnte die Technologie gegen den Willen der Nutzer*innen handeln und dadurch deren Autonomie einschränken (Sharkey/Sharkey 2012: 37). Durch den Einsatz der Technologie könnten bestehende Fähigkeiten abnehmen, wenn die Technologie Aktivitäten übernimmt, die die Nutzer*innen noch selbstständig hätten übernehmen können (Elsbernd/Lehmeyer/Schilling 2015: 723).

Inwiefern sich die vorgestellten Potenziale, Risiken und Aufwendungen realisieren, ist bislang jedoch weitestgehend unbekannt (Grootven/Achterberg 2016: 36-37; Meyer 2018: 172; Remmers 2019: 416). Bei vielen Technologien, wie beispielsweise intelligenten Rollatoren, ist bislang nicht erforscht, inwiefern diese mögliche Gefahren bereits bestehender Technologien, wie zum Beispiel das Sturzrisiko tra-

ditioneller Rollatoren, verringern oder aber sogar verstärken könnten (Werner et al. 2018: 8). Hinzu kommt, dass zwar ein Großteil der Technologien als Prototypen in Forschungsprojekten entwickelt wurde, jedoch nur wenige dieser Geräte bislang zugänglich sind (Zölllich et al. 2020: 216) beziehungsweise vermarktet werden (Hilbert et al. 2018: 41-42; Grootven/Achterberg 2016: 36). Ein möglicher Grund hierfür könnte sein, dass vielen potenziellen Käufer*innen, aber auch den Pflegenden sowie Betreuenden und Händler*innen, die diese Technologien vertreiben, das Wissen über die Verfügbarkeit dieser Technologien sowie deren Qualität und Nutzen fehlt (Bozan/Berger 2019: 4307; Fachinger 2017: 4-5; vgl. Frommheld in diesem Band). Meyer (2018: 165) gibt dementsprechend zu bedenken: »Eine Nachfrage von Kunden ist erst zu erwarten, wenn sie wissen, ›was man wollen kann‹ ›welchen Nutzen man davon erwarten kann‹ und ›wie sich die Systeme in der Praxis bewähren‹«. Wissen über Nutzen und Kosten derartiger Technologien wird gegebenenfalls außerdem benötigt, wenn diese Kosten von Dritten finanziert oder erstattet werden sollen (Weiß et al. 2017: 28). Sowohl für Leistungen der *gesetzlichen Krankenversicherung* (GKV) als auch der sozialen Pflegeversicherung gilt das *Wirtschaftlichkeitsgebot*, nach dem die zu erstattenden Leistungen wirksam und wirtschaftlich sein sollen (§ 29 Abs. 1 SGB XI; § 12 Abs. 1 SGB V).

Um die Informationsbasis über diese Technologien zu erhöhen, wird Wissen über die Effektivität, den Nutzen, mögliche Nebenwirkungen und die Kosten dieser Technologien benötigt (Grootven/Achterberg 2016: 37; Meyer 2018: 174; Weiß et al. 2017: 95). Die Feststellung der Effektivität und Wirtschaftlichkeit dieser Technologien kann mithilfe der Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen unterstützt werden (Schöffski 2012a: 9-10). Abgesehen von der Evaluation einiger E-Health- und Telemedizin-Produkte¹ fehlen gerade für altersgerechte Technologien qualitativ hochwertige gesundheitsökonomische Evaluationsstudien (Albrecht et al. 2018: 341-342; Al-Shaqi/Mourshed/Rezgui 2016: 17; Calvaresi et al. 2016: 17).

Einführung in gesundheitsökonomische Evaluationen

Mithilfe gesundheitsökonomischer Evaluationen beziehungsweise Kosten-Nutzen-Abwägungen kann die Wirtschaftlichkeit von Technologien abgeschätzt und Entscheidungsträger*innen eine Hilfestellung für eine informierte, wissenschaftlich fundierte Entscheidung gegeben werden, ob zum Beispiel eine neue Leistung Einzug in die Regelversorgung erhalten soll (Schulenburg et al. 2012: 525). Bei

1 Siehe exemplarisch Achelrod/Schreyögg/Stargardt (2017) für Telemonitoring-Technologien, Akiyama/Yoo (2016) für Telemedizin-Technologien und Sanyal et al. (2018) für E-Health-Technologien.

diesen Evaluationen wird der Versuch unternommen, alle relevanten Kosten und Nutzen von zwei oder mehreren Alternativen gegeneinander abzuwägen (Schöffski 2012a: 6). Dabei handelt es sich oft um den Vergleich einer neuen mit einer standardmäßig eingesetzten Maßnahme (Drummond et al. 2015: 23-24; Schulenburg et al. 2012: 529). Die Durchführung keiner Maßnahme kann auch als Alternative herangezogen werden, wenn keine etablierte Maßnahme vorhanden ist (Drummond et al. 2015: 23-24; Schulenburg et al. 2012: 529).

Eine Schwierigkeit bezüglich der Durchführung gesundheitsökonomischer Analysen besteht grundsätzlich darin, die Kosten und Nutzen angemessen abzuschätzen und zu vergleichen. Eine Monetarisierung aller Faktoren ermöglicht dabei ein Rechnen in gleichen Einheiten. Die Bewertung aller Kosten und Nutzen in Geldeinheiten ist jedoch anspruchsvoll, da nicht-monetäre und indirekte Kosten und Nutzen oft schwierig zu quantifizieren und in Geldeinheiten auszudrücken sind. Zudem wird die monetäre Bewertung von Gesundheit und Leben in der Wissenschaft kontrovers diskutiert (Breyer/Zweifel/Kifmann 2013: 20; Schöffski 2012b: 59).

Die Perspektive der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die Erfassung der Kosten und Nutzen ist abhängig von der gewählten Perspektive: Hinsichtlich der gesamtgesellschaftlichen (volkswirtschaftlichen) Perspektive werden alle Kosten und Nutzen erfasst, unabhängig davon, bei welchen Akteur*innen sie anfallen und wer von ihnen profitiert (Greiner/Schöffski 2012: 156; IQWiG 2017: 95). Die Kostenträger*innen- beziehungsweise Sozialversicherungsperspektive ist in gesundheitsökonomischen Evaluationen die Perspektive der Organisationen, die die Finanzierung einer Maßnahme übernehmen und die Kosten dieser erstatten. Zum Beispiel werden in der GKV-Perspektive ausschließlich die Ausgaben und Nutzen betrachtet, die für die Krankenkassen anfallen (Greiner/Schöffski 2012: 157; IQWiG 2017: 94). In der Leistungsträger*innenperspektive wird die Sicht der Gesundheits- und Pflegeprofessionen, die gesundheitliche beziehungsweise pflegerische Leistungen erbringen, eingenommen (Greiner/Schöffski 2012: 158). Eine weitere Perspektive ist die der Betroffenen oder auch ihrer Angehörigen. Relevante Größen stellen hier die Lebensqualität, die Zufriedenheit mit der Maßnahme sowie mögliche Zu- oder Selbstzahlungen, beispielsweise für häusliche Umbaumaßnahmen, dar, deren Kosten nicht oder teilweise von den Sozialversicherungsträger*innen erstattet werden (Hauer 2017: 322; Prenzler/Reddemann/Schulenburg 2010: 30).

Erfassung der Kosten und Nutzen

In gesundheitsökonomischen Evaluationen werden nicht nur direkte sowie *tangible*, sondern, je nach Perspektive, auch die indirekten und *intangiblen* Kosten und Nutzen einbezogen (Greiner/Damm 2012: 24-25): Bei den direkten Kosten beziehungsweise Nutzen besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der betrachteten Maßnahme und den angefallenen Kosten oder Nutzen, während bei den indirekten dementsprechend ein indirekter Zusammenhang zwischen Effekten von außerhalb und der Maßnahme besteht. Ferner werden die direkten und indirekten Kosten und Nutzen in *tangible*, das heißt in Geldeinheiten ausdrückbar, und *intangible*, nicht oder nur eingeschränkt in Geldeinheiten ausdrückbar, unterschieden.

Für die Erfassung relevanter Nutzen und Kosten sind diese in einem ersten Schritt zu bestimmen. Diese Bestimmung orientiert sich an der eingenommenen Perspektive und ist abhängig von der Art der Kosten-Nutzen-Analyse (Drummond et al. 2015: 46). Bei den Kosten können Ressourcenverbräuche und Produktivitätsverluste in die Evaluation einbezogen werden (ebd.: 219; IQWiG 2017: 95-96). Dazu gehört auch der Ressourcenverbrauch, der sich nicht oder nur begrenzt in Marktpreisen abbilden lässt, wie unentgeltlich erbrachte Leistungen sowie Ressourcenerbereitstellungen und die aufgewendete Freizeit der Betroffenen (Drummond et al. 2015: 222).

Zur Messung des Nutzens können vielfältige Zielgrößen verwendet werden (ebd.: 124-133). So werden in klinischen Studien oft intermediäre beziehungsweise Surrogatparameter² eingesetzt, die Veränderungen im Krankheitszustand beziehungsweise hinsichtlich körperlicher Beeinträchtigungen anzeigen, die wiederum einen Hinweis auf die Gesundheit geben können (ebd.: 27-28). Diese Herangehensweise lässt zwar in der Regel einen Vergleich zweier Maßnahmen zu, allerdings kann auf diese Weise nicht die Stärke der Verbesserung analysiert werden, da diese nicht unbedingt mit der Stärke der Verbesserung im Gesundheitszustand korreliert (ebd.: 28). Ferner ist zu beachten, dass eine objektive Messung von Vitalparametern wie zum Beispiel des Blutzuckers es zwar zulässt, Veränderungen aus medizinischer oder therapeutischer Sicht zu erfassen, diese jedoch nicht mit einer Veränderung im subjektiven Wohlbefinden oder dem subjektiven Gesundheitsstatus des Betroffenen zusammenhängen muss (Brazier et al. 2017: 14).

Um das subjektive Erleben von Krankheit, Gesundheit und deren Auswirkungen auf das generelle Wohlbefinden zu erfassen, werden sogenannte *Patient-Reported Outcomes* (PRO) durch die direkte Befragung des Individuums erhoben (Bullinger et al. 2015: 284; Koller et al. 2009: 867). Die Messung von PRO

2 Unter Surrogatparameter werden Größen wie z.B. Blutdruck- oder Blutzuckerwerte verstanden, die relativ einfach zu messen sind und deshalb als Ersatz für die eigentlich zu messende Zielgröße erhoben werden (Drummond et al. 2015: 27-28).

kann Auskunft über die Effekte einer Maßnahme aus Sicht der Betroffenen geben beziehungsweise darüber, wie diese die Effekte wahrnehmen und welche Einstellung sie gegenüber der Maßnahme haben (Wiklund 2004: 352). Die Zufriedenheit mit der Maßnahme kann wiederum einen Einfluss auf die Adhärenz und somit auch auf das gesundheitliche Ergebnis sowie auf die erfolgreiche Nutzung einer Technologie haben (ebd.: 353).

Als PRO erhoben werden unter anderem die Lebensqualität sowie die Zufriedenheit und Präferenzen der Betroffenen (Koller et al. 2009: 867-868; Wiklund 2004: 352). Neben den quantitativen gibt es auch qualitative Verfahren zur Erfassung von PRO, wie zum Beispiel Fokusgruppen und verschiedene Interviewarten, die bislang jedoch selten Anwendung in der Lebensqualitätsforschung und noch seltener in gesundheitsökonomischen Analysen finden (Wiklund, 2004: 353). Eines dieser generischen PRO-Messinstrumente ist die Abschätzung der Lebensqualität, wobei bei Gesundheitsinterventionen oft die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life – HR-QoL) fokussiert wird. Die HR-QoL ist ein multidimensionales Konzept mit den Komponenten mögliche Beeinträchtigungen, Wohlbefinden und soziales Umfeld, die wiederum von dem Gesundheitszustand beeinflusst werden (Schöffski, 2012c: 329; Testa/Simonson 1996: 835).

Zu bedenken ist, dass die Identifizierung der Kosten und Nutzen bis zu einem bestimmten Grad unvollständig bleibt und es nicht möglich sein wird, alle Aspekte und Effekte einer Maßnahme zu betrachten (Drummond et al. 2015: 30). Auch wenn bestimmte Kosten- und Nutzenkomponenten nicht in die Berechnungen der Kosten-Nutzen-Verhältnisse miteinfließen, weil diese beispielsweise für die bestimmte Perspektive nur eingeschränkt relevant sein oder einen vernachlässigbaren Einfluss haben dürften, können diese bestimmt und genannt werden (ebd.: 46, 220).

Als nächster Schritt erfolgt die Quantifizierung der Kosten und Nutzen beziehungsweise die Messung der Ressourcenverbräuche und Zielgrößen (Greiner/Damm 2012: 28). Für die Berechnung der Ressourcenverbräuche wird ein Mengengerüst erstellt (ebd.). Bezüglich der Mengenerfassung und späteren Bewertung der Kosten wird zwischen dem *macro-costing* Ansatz, bei dem aggregierte Leistungen beziehungsweise Leistungsbündel analysiert werden, und dem *micro-costing* Ansatz, bei dem detailliert jede Einzelleistung für sich gemessen und (hinsichtlich ihrer Stückkosten) bewertet wird, unterschieden. Beide Ansätze können auch zusammen angewendet werden (Greiner/Damm 2012: 28; Drummond et al. 2015: 240).

Im zweiten Schritt ist ebenso zu bestimmen, wie die Aspekte von Gesundheit gemessen werden können. Da Gesundheit ein multidimensionales Phänomen darstellt (Brazier et al. 2017: 14), liefert der Einbezug ausschließlich eines Indikators oft keine validen Ergebnisse (Gäfen 1990: 307). Um unterschiedliche Dimensionen von Gesundheit zu betrachten, wurden mehrdimensionale Messinstrumente

entwickelt. Zu beachten ist hierbei, dass jedes Kriterium unabhängig von den anderen Kriterien sein sollte, das heißt Korrelationen zwischen den einzelnen Items gering sein sollten, um Redundanzen und somit Doppelzählungen zu vermeiden sowie eine eindeutige Zuordnung der Antworten zu den Items zu gewährleisten (Drummond et al. 2015: 93).

Zuletzt erfolgt die monetäre Bewertung der Kosten und Nutzen, sofern eine monetäre Bewertung abhängig von der Wahl der Art der Analyse nötig ist (Greiner/Damm 2012: 28; Schöffski 2012d: 384-385). Um vergleichende Kosten-Nutzen-Abwägungen durchzuführen, müssen die Nutzen und die Kosten in einer einheitlichen Maßzahl angegeben werden. Die tangiblen Kosten sowie Nutzen (wie zum Beispiel Kosteneinsparungen) können in Geldeinheiten bemessen werden. Bezüglich der tangiblen Kosten und Nutzen bedeutet dies, dass diesen Stückkosten beziehungsweise Preise zugeordnet werden (Drummond et al. 2015: 222). Die Preise sollen laut Greiner/Schöffski (2012: 160) den Opportunitätskosten entsprechen, die wiederum den Nutzen der alternativen Maßnahme darstellen, auf den verzichtet würde, wenn die zu betrachtende Maßnahme ausgeführt wird. Da für die Berechnung von Opportunitätskosten im Gesundheitswesen in der Regel keine Marktpreise vorliegen, beziehen sich Berechnungen meistens auf die verfügbaren (Verhandlungs-)Preise, die zum Beispiel Gebührenordnungen oder Standardkostenlisten entstammen (ebd.; Drummond et al. 2015: 222-223). Eine monetäre Bewertung der intangiblen Kosten und Nutzen wird zum Beispiel mithilfe der Ermittlung der individuellen Zahlungsbereitschaft versucht vorzunehmen (Breyer/Zweifel/Kifmann 2013: 49-51; Greiner/Damm 2012: S. 36-37; Schöffski 2012d: 374-375).

Wendet man die dargestellten Prinzipien und Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluation auf altersgerechte Assistenztechnologien an, ist eine Reihe von Anforderungen bezüglich der Durchführung von Evaluationsstudien zu beachten, die im folgenden Abschnitt vorgestellt werden.

Anforderungen an die Evaluation altersgerechter Assistenztechnologien

Laut Glasgow (2007: S123) sollen die Studienergebnisse je nach gewählter Perspektive für die darin betrachtete Bevölkerung repräsentativ, generalisierbar – unter anderem hinsichtlich der betrachteten Endnutzer*innen sowie des Anwendungssettings – und schließlich wiederholbar sein, wobei die Studie auch bei Wiederholung in anderen Kontexten zu vergleichbaren Ergebnissen führen sollte. Es wird empfohlen, dass die Evaluation von unabhängigen Stellen durchgeführt wird; andernfalls könnten Interessenskonflikte bestehen, wenn zum Beispiel die Hersteller*innen selbst die Studie durchführen oder diese bezahlen (Gruber 2011: 201). Außerdem wird gefordert, dass die Ergebnisse präzise, verständlich und zeitnah gegenüber den Entscheidungsträger*innen kommuniziert werden, um eine ange-

messene und zeiteffiziente Unterstützung anzubieten (Glasgow 2007: S122; Nielsen/Sarriá Santamera/Vondeling 2008: 25-26). Die Einhaltung dieser generellen Anforderungen bezüglich der Evaluation komplexer altersgerechter Assistenztechnologien ist jedoch herausfordernd und es zeigen sich weitere Anforderungen, die aus den spezifischen Charakteristika der Technologien resultieren.

Evaluation von komplexen Technologien

Altersgerechte Assistenztechnologien können als komplexe Technologie aufgefasst werden. Nach Shiell/Hawe/Gold (2008: 1282) können komplexe Technologien durch die folgenden Eigenschaften charakterisiert werden: Die Technologie agiert in Bezug auf die individuellen Bedarfe und das Verhalten der Nutzer*innen und es ist schwierig, lineare sowie präzise Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge zwischen der Technologie und ihren Effekten auf die Nutzer*innen aufgrund von externen (Umwelt-)Einflüssen und unterschiedlichen Komponenten der Technologie zu bestimmen. Besonders bei Technologien, die Auswirkungen auf bestehende Systeme haben, wird die gesundheitsökonomische Evaluation und allen voran die Abschätzung zahlreicher Effekte erschwert. Dazu zählen unter anderem die Selbstorganisation und Veränderungen des Systems, die Anzahl, Perspektiven sowie das Verhalten der im System agierenden Akteur*innen und mögliche Wechselwirkungen (Lysdahl et al. 2016: 41-42; Shiell/Hawe/Gold 2008: 1282).

Altersgerechte Assistenztechnologien können auf ein bestehendes System einwirken, wenn durch dessen Einsatz routinierte Abläufe im informellen und professionellen Pflege- oder Gesundheitssystem verändert werden, zum Beispiel, wenn der Betreuungsaufwand durch den Einsatz der Technologie reduziert werden kann. Außerdem können diese Technologien mit weiteren Technologien zu einem gesamten *Smarthome*-System vernetzt sein. Es wäre beispielsweise eine Vernetzung der altersgerechten Assistenztechnologie mit einem Notfallsystem denkbar, das auf Lokalisierungsdaten zugreifen kann (Krieg-Brückner et al. 2011: 165). Dementsprechend wird angenommen, dass altersgerechte Assistenztechnologien Auswirkungen auf komplexe Systeme haben und es deshalb spezifische Anforderungen an die gesundheitsökonomische Evaluation dieser komplexen Technologien gibt, beispielsweise bei der Wahl eines adäquaten Evaluationsdesigns und der Abschätzung der Effekte unter Einbezug der Anwendungsumgebung (Burchert 1998: 7; Köberlein-Neu 2017: 808). Auf diese spezifischen Anforderungen wird in den folgenden Abschnitten vertieft eingegangen.

Wahl der Alternative

Für den Vergleich einer altersgerechten Technologie mit ein oder mehreren Alternativen kann die Standardtechnologie oder auch die Alternative, keine Maßnahme durchzuführen, gewählt werden. Führt man einen Vergleich mit der Alternative »keine Maßnahme« durch, könnte die Kontrollgruppe zu heterogen sein, um sie mit der Interventionsgruppe vergleichen zu können. Zum Beispiel könnten Proband*innen in der Kontrollgruppe unabhängig von der Studie alternative Technologien wie Hilfen zur Kompensation einer Beeinträchtigung nutzen und eine Vergleichbarkeit nicht mehr gegeben sein oder die Ergebnisse verzerrt werden (Fuhrer 2007: 154). Deshalb bietet es sich wenn möglich an, als Alternative eine andere, ähnliche Technologie heranzuziehen, die möglicherweise keine innovativen oder intelligenten Funktionen besitzt, jedoch ebenso dieselben Beeinträchtigungen kompensieren kann, um eine Vergleichbarkeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu erreichen (Fuhrer 2007: 154; Ohinmaa/Hailey/Roine 2001: 191).

Herausforderungen bei der Interpretation der Ergebnisse der Vergleichsstudie können dann auftreten, wenn die Alternative spezielle Funktionen hat, die schwierig zu generalisieren sind, oder wenn die Alternative viele Funktionen hat und somit der Effekt nicht mehr auf eine bestimmte Funktion zurückzuführen ist beziehungsweise nicht mehr mit dem der Alternative verglichen werden kann (Fuhrer 2007: 154). Weist die Technologie nicht nur vergleichbare, sondern auch zusätzliche Funktionen im Vergleich zur Standardtechnologie auf, kann es möglicherweise sinnvoll sein, mehrere Vergleichsstudien mit jeweils unterschiedlichen Alternativen durchzuführen (Wade et al. 2017: 788).

Hinsichtlich des Einsatzes innovativer Technologien können außerdem Effekte aus dem neuartigen Einsatz der Technologie resultieren, die eine Vergleichbarkeit mit der Standardtechnologie erschweren, so beispielsweise, wenn Lern- und Gewöhnungseffekte auftreten oder die technische Infrastruktur nicht adäquat ist (Taylor 2005: 170). Nicht nur die altersgerechte Technologie selbst, sondern auch die Alternative ist deshalb präzise in einer Evaluationsstudie zu beschreiben und zu charakterisieren (Wade et al. 2017: 788). Dies gilt auch für die Wahl des Zeithorizontes, die im folgenden Abschnitt thematisiert wird.

Zeithorizont der Evaluation

Bezüglich der Wahl des Zeithorizontes benötigen die Entscheidungsträger*innen einerseits genügend Informationen über die Effekte der Technologie, weshalb Daten systematisch und über einen längeren Zeitraum erhoben werden müssten (Glasgow 2007: S121). Dabei kann die Durchführung von Evaluationsstudien und der Prozess zur Entscheidung einer Erstattungsfähigkeit mehrere Jahre dauern. Andererseits wird empfohlen, dass die Ergebnisse der Evaluation den

Entscheidungsträger*innen zeitnah vorliegen, um die Entscheidung früh- und rechtzeitig unterstützen zu können. Auch sind die Kosten bei längerer Dauer der Evaluation tendenziell höher (Mühlbacher/Juhnke 2018: S82; The Lewin Group 2000: 36). Zu beachten ist zudem, dass altersgerechte Assistenztechnologien aufgrund der hohen Geschwindigkeit des technischen Fortschritts kürzere Innovationszyklen aufweisen können (Bartelmes et al. 2009: 17; Manych 2018: 20). Um die Planungssicherheit der Unternehmen zu erhöhen, werden daher zügig durchgeführte Evaluationen mit transparenten Entscheidungskriterien benötigt (Mühlbacher/Juhnke 2018: S82).

Um die Entscheidungsträger*innen zeitnah in ihrer Entscheidung, beispielsweise über die Erstattungsfähigkeit einer Technologie, unterstützen zu können, kann eine Evaluation mit einem kurzen Zeithorizont gewählt werden. Diese erste Evaluation mit kurzem Zeithorizont könnte im Rahmen einer bedingten regulatorischen Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit durchgeführt werden und an die Bedingung geknüpft sein, dass weitere Evaluationen zu den langfristigen Effekten der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit durchgeführt werden (Kirisits/Redekop 2013: 22; Mühlbacher/Juhnke 2018: S84). So bedarf es weiterer Evaluationen, um Lern- und Gewöhnungseffekte sowie die langfristigen Effekte (weiterentwickelter) altersgerechter Assistenztechnologien feststellen zu können und die Abschätzung weiterer sowie langfristiger Nutzen- und auch Kostenkomponenten miteinzubeziehen (Bartelmes et al. 2009: 17; Henschke et al. 2015: 324; Köberlein-Neu 2017: 808-810; Tarricone/Torbica/Drummond 2017: 146). Dementsprechend könnte eine entwicklungsbegleitende Evaluation durchgeführt werden, wie sie im folgenden Abschnitt thematisiert wird.

Entwicklungsbegleitende Evaluation

Die Evaluation komplexer Technologien kann sich an den Phasen des Produktlebenszyklus der Technologie orientieren, um deren Modifikationen sowie Weiterentwicklungen zu berücksichtigen (Agboola et al. 2014: e75; Campbell et al. 2000: 694; Catwell/Sheikh 2009: 3; Dintsios et al. 2017: 657-658; Perleth/Lühmann 2010: 830). Für die Einteilung der Phasen werden unterschiedliche Konzepte vorgeschlagen, die an die Evaluation von Medizinprodukten, Telehealth sowie Arzneimitteln und an die Abläufe der Technikentwicklung angelehnt sind (Campbell et al. 2000: 694-696; Fatehi et al. 2016: 760-762; Mühlbacher/Juhnke 2018: S82-S83). Der Prozess sowie die Entwicklung der Technologie sind abzurechnen, wenn sich schwerwiegende negative Effekte bezüglich der Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit zeigen (Bartelmes et al. 2009: 23). Diese Vorgehensweise kann potenziell die Unsicherheit über (langfristige) Effekte komplexer Technologien, die sich im Produktlebenszyklus verändern, verringern, die Transparenz der Erstattungs-

entscheidung erhöhen und gegebenenfalls den Prozess der Entscheidungsfindung beschleunigen (Mühlbacher/Juhnke 2018: S84-S86; Perleth/Lühmann 2010: 829).

Hinsichtlich der Ziele und eingenommenen Perspektiven in der gesundheitsökonomischen Evaluation muss das Evaluationsdesign unter Umständen angepasst oder weiterentwickelt werden. Im Rahmen dieser entwicklungsbegleitenden Evaluation können Wirkungsstudien durchgeführt und diesbezüglich Wirkungsmodelle erstellt werden, die im nächsten Abschnitt betrachtet werden.

Erstellung von konzeptionellen Wirkungsmodellen

Um die Ursache-Wirkungsbeziehungen komplexer Technologien sowie die Wirkung der Technologie auf komplexe Systeme im Rahmen der Evaluation aufzudecken, können konzeptionelle Wirkungsmodelle erstellt werden (Blettner et al. 2018: 44-45). Wirkungsmodelle bieten den Vorteil, eine grafische Übersicht über die Wirkungsweise der Technologie, ihrer Komponenten und Kontextfaktoren zu geben, damit die Auswirkungen der Technologie sowie die daraus resultierenden Zusammenhänge besser verstanden werden können (Köberlein-Neu 2017: 812; Rohwer et al. 2016: 19). Somit können mögliche Zusammenhänge und Wirkungspfade identifiziert werden, die kurz-, mittel- sowie langfristig von der Technologie ausgehen und zu den intendierten Ergebnissen führen (Blettner et al. 2018: 44; Campbell et al. 2007: 457). Dabei werden oftmals lineare Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge, sogenannte Wirkungsketten, betrachtet (Blettner et al. 2018: 44; Campbell et al. 2007: 457).

Mithilfe von Wirkungsmodellen können auch komplexe Zusammenhänge bezüglich der Technologie sowie weitere möglicherweise nicht intendierte Einflussfaktoren bedacht und analysiert werden (Campbell et al. 2007: 457). Zudem können im Rahmen der Entwicklung von Wirkungsmodellen schon vor der Evidenzgenerierung die heuristisch angenommenen oder theoriebasierten Wirkzusammenhänge aufgezeigt und dadurch die Evidenzgenerierung unterstützt werden (Rohwer et al. 2016: 15-16; Wahlster et al. 2016: 27). Mithilfe von Evidenz, die aus unterschiedlichen Studien resultiert, können die identifizierten Zusammenhänge und Wirkungspfade dann überprüft, verändert und validiert werden (Blettner et al. 2018: 43-44; Campbell et al. 2007: 457-459).

Komplexe Technologien können aus mehreren Komponenten bestehen, sodass im Rahmen derartiger Modelle die Wirkungen der einzelnen Komponenten einer Technologie separat und vertieft abgeschätzt werden können (Campbell et al. 2007: 457). Es kann ebenfalls abgeschätzt werden, wie die Einzelkomponenten insgesamt zur Wirkung der Technologie beitragen (Leppert/Greiner 2016: 120; Puskin et al. 2010: 97). Die genauere Abschätzung der Wirksamkeit beziehungsweise Effektivität ist abhängig von der Wahl des Studiendesigns. Im nächsten Abschnitt werden

unterschiedliche Studiendesigns, die in einer Evaluationsstudie Anwendung finden können, vorgestellt.

Wahl des Studiendesigns

Welche Studiendesigns sich für die gesundheitsökonomische Evaluation komplexer Technologien eignen, wird kritisch diskutiert, in dem Sinne, dass für Gesundheitstechnologien eine gleich hohe Evidenz wie für Arzneimittel vorliegen sollte (Catwell/Sheikh 2009: e1000126; Perleth/Lühmann 2010: 827-828). Dementsprechend können, wie für Arzneimittel, zur Evaluation derartiger Technologien randomisiert-kontrollierte Studien (Randomised Controlled Trials – RCT) in strikt kontrollierten Laborumgebungen durchgeführt werden. Neben den Wirksamkeitswerten werden auch Wirtschaftlichkeitsstudien im Rahmen von RCT durchgeführt und neben dem klinischen Nutzen die Kosten erfasst (Köberlein-Neu 2017: 817).

Zu beachten ist hier allerdings, dass die Ergebnisse aus dem RCT unter bestimmten Umständen nicht für die gesundheitsökonomische Evaluation nutzbar sind, wenn die Anwendung der Technologie in der Testumgebung von Alltagsbedingungen abweicht und so die Wirksamkeit der Technologie im täglichen Leben nicht erfasst werden kann (Cook/Drummond/Heyse 2004: 161; Greiner/Damm 2012: 37-38). Daten aus internationalen multizentrischen Studien aus unterschiedlichen Gesundheitssystemen können aufgrund der fehlenden Vergleichbarkeit mit der nationalen Bevölkerung und dem nationalen Gesundheitssystem ebenfalls oftmals überhaupt nicht oder ausschließlich eingeschränkt genutzt werden (Cook/Drummond/Heyse 2004: 173-174; Greiner/Damm 2012: 38).

Andere Forscher*innen argumentieren hingegen, dass Beobachtungs- und epidemiologische Studien wie Kohorten-, Fall-Kontroll-, Querschnitts- oder Vorher-Nachher-Studien für gesundheitsökonomische Evaluationen komplexer Technologien und für längere Zeithorizonte eingesetzt werden können. Diese bergen allerdings das Risiko von Verzerrungen bei der Interpretation der Ergebnisse, da in diesen Studien externe Faktoren häufig nicht kontrolliert werden können (Craig et al. 2008: a1655; Lindwedel-Reime et al. 2016: 63-64; Shiell/Hawe/Gold 2008: 1283). Eine weitere Möglichkeit zur Abschätzung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit besteht hinsichtlich des Einsatzes mathematischer Modelle, mit denen versucht wird, die kurz-, mittel- und langfristigen Effekte der Technologie zu extrapolieren (Köberlein-Neu 2017: 817; Shiell/Hawe/Gold 2008: 1283; Tarricone/Torbica/Drummond 2017: 147).

Ebenso kann es sinnvoll sein, qualitative Verfahren in die Evaluation miteinzubeziehen, um beispielsweise das Nutzungsverhalten potenzieller Nutzer*innen sowie Kontextfaktoren besser zu verstehen (Agboola et al. 2014: e75; Glasgow 2007: S121). Diese können im späteren Anwendungsgebiet der Technologie, zum Beispiel der Wohnumgebung älterer Menschen, durchgeführt werden, um die Wirkung und

den Nutzen unter Alltagsbedingungen erfassen zu können (Eftring/Frennert 2016: 280). Ein solches Verfahren ist beispielsweise der *aktivitätsbasierte* Ansatz, mithilfe dessen in der häuslichen Umgebung der Nutzer*innen oder in realitätsnahen Settings wie *Living Labs* die Technologie bei der Durchführung von Alltagsaktivitäten der Nutzer*innen getestet werden (Helle/Iwarsson/Brandt 2014: 866). Liegen noch keine anwendungsfähigen Prototypen der Technologie vor, können Fallstudien, Vignetten, Use-Cases, Persona sowie Szenarien im Rahmen explorativer Studien entwickelt und eingesetzt werden, um den möglichen Einsatz der Technologie und Anwendungsszenarien über die Charakteristika, das Leben und mögliche Herausforderungen der Nutzer*innen hinsichtlich des Einsatzes der Technologie aufzuzeigen und zu analysieren.³

Konsens besteht bei vielen Forscher*innen dahingehend, dass ein Methodenmix aus qualitativer und quantitativer Forschung zur Anwendung kommen sollte (Agboola et al. 2014: e75; Blettner et al. 2018: 46; Colomer et al. 2014: 7300). Dieser kann dazu beitragen, dass die komplexen Wirkzusammenhänge der Technologie mit unterschiedlichen Studiendesigns abgeschätzt sowie die Ergebnisse verglichen, Verzerrungen in den Ergebnissen reduziert und unsichere Ergebnisse transparent gemacht werden können (Colomer et al. 2014: 7300). Dabei ist oft eine Balance zu finden zwischen aufwendigen Studiendesigns hoher Evidenzstufen, die zu Ergebnissen führen, die möglichst eindeutig interpretiert werden können, und einfacher konzipierten Studien unter Alltagsbedingungen, die potenziell zu Ergebnissen führen, die den realen Nutzungskontext widerspiegeln (Agboola et al. 2014: e75; Lindwedel-Reime et al. 2016: 28). Zudem wird empfohlen, Studien in der Praxis beziehungsweise im Anwendungskontext unter Alltagsbedingungen, zum Beispiel in der gewohnten häuslichen Umgebung der Nutzer*innen, durchzuführen, um die kontextuellen Faktoren und das Verhalten der Nutzer*innen derartiger Technologien abschätzen zu können (Colomer et al. 2014: 7302; Martins et al. 2015: 926).

Ferner ist die Auswahl des Studiendesigns abhängig von den Nutzer*innen der altersgerechten Assistenztechnologie. So können die Endnutzer*innen sowie weitere Beteiligte, die mit der Technologie in Kontakt treten (z.B. Angehörige, Pflege- sowie Betreuungskräfte, Therapeut*innen und Ärzt*innen), in die Evaluation einbezogen werden, sofern sich deren Einbezug nicht aufgrund von ethischen Erwägungen verbietet (Colomer et al. 2014: 7301; Lindwedel-Reime et al. 2016: 25-28.). Allerdings kann der Einbezug von Nutzer*innen mit spezifischen Charakteristika die Praktikabilität der Studie und Validität der Ergebnisse beeinflussen: Dies kann

3 Für nähere Informationen zu diesen Methoden und deren Vor- sowie Nachteile bezüglich deren Einbezugs in gesundheitsökonomische Evaluationen vergleiche Aldrich 2018: S65-S69 sowie Brazier et al. 2017: 236-239; zum Einsatz dieser Methoden für altersgerechte Assistenztechnologien vergleiche Becker et al. 2013: 16 sowie Greenhalgh et al. 2015: 5-6.

zum Beispiel die Verständlichkeit sowie Durchführbarkeit der Befragung oder Nutzung der Technologie betreffen, wenn Proband*innen mit körperlichen oder kognitiven Einschränkungen einbezogen werden (Lindwedel-Reime et al. 2016: 29-30). Zudem kann beim Einbezug hochaltriger oder kranker Proband*innen das Risiko erhöht sein, dass diese aus der Studie aus gesundheitlichen Gründen oder aufgrund des Versterbens vorzeitig ausscheiden müssen (ebd.: 28).

Fazit und Ausblick

Um die Potenziale und Risiken sowie den Nutzen und die Kosten altersgerechter Assistenztechnologien abzuschätzen, sind methodisch hochwertige Evaluationsstudien nötig. Die Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluationen kann angewendet werden, um Kosten-Nutzen-Abwägungen bezüglich der Technologie und geeigneten Alternativen durchzuführen.

Hinsichtlich der Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen altersgerechter Assistenztechnologien ist es dabei sinnvoll, eine Reihe von Anforderungen zu beachten, wie

- die Erstellung konzeptioneller Wirkungsmodelle, die mit aktueller Evidenz überprüft und angepasst werden,
- den Einbezug potenzieller Nutzer*innen sowie weiterer Personen, die in Kontakt mit der Technologie treten,
- die Beachtung der speziellen Charakteristika der Proband*innen bei der Studienplanung hinsichtlich ethischer Erwägungen, der praktischen Durchführbarkeit der Studie und möglicher Verzerrungen der Ergebnisse,
- die Durchführung von prospektiven Studien, die sich am Lebenszyklus der Technologie orientieren,
- die Anwendung eines Methodenmixes aus experimentellen und Beobachtungsstudien sowie qualitativen und quantitativen Studien,
- die Evaluierung der Technologie nicht nur im klinischen, sondern auch und vor allem im Alltagssetting,
- die zeitnahe Bereitstellung der Ergebnisse der Evaluationsstudie,
- die Aktualisierung der Evaluationsstudie mit neuer Evidenz und Evidenz zu den langfristigen Folgen der Technologie sowie
- die Offenlegung der Generalisierbarkeit sowie Übertragbarkeit der Ergebnisse hinsichtlich der Anwendung der Technologie in anderen Kontexten und/oder Settings.

Ferner ist zu bedenken, dass die Kosten und Nutzen altersgerechter Assistenztechnologien in unterschiedlichen Bereichen liegen können und gegebenenfalls

ergänzend zur Ökonomik interdisziplinäre Expertise aus unterschiedlichen Fachdisziplinen (z. B. Philosophie, Sozialwissenschaften, Psychologie, Gesundheits- sowie Pflegewissenschaften, Statistik, Informatik, Ingenieurwissenschaften) für die Durchführung qualitativ hochwertiger Evaluationen benötigt wird.

Literatur

- Achelrod, Dmitrij/Schreyögg, Jonas/Stargardt, Tom (2017): »Health-economic evaluation of home telemonitoring for COPD in Germany: Evidence from a large population-based cohort«, in: *The European Journal of Health Economics* 18(7), S. 869-882.
- Agboola, Stephen/Hale, Timothy M./Masters, Caitlin/Kvedar, Joseph/Jethwani, Kamal (2014): »Real-World Practical Evaluation Strategies: A Review of Telehealth Evaluation«, in: *JMIR Research Protocols* 3(4), S. e75.
- Akiyama, Miki/Yoo, Byung-Kwang (2016): »A Systematic Review of the Economic Evaluation of Telemedicine in Japan«, in: *Journal of Preventive Medicine and Public Health* 49(4), S. 183-196.
- Albrecht, Urs-Vito/Kuhn, Bertolt/Land, Jörg/Amelung, Volker E./von Jan, Ute (2018): »Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext«, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 61(3), S. 340-348.
- Aldrich, Stephen C. (2018): »Integrating Scenario Planning and Cost-Benefit Methods«, in: *Hastings Center Report* 48(1), S. S65-S69.
- Al-Shaqi, Riyad/Mourshed, Monjur/Rezgui, Yacine (2016): »Progress in ambient assisted systems for independent living by the elderly«, in: *SpringerPlus* 5(1), S. 624.
- Bartelmes, Marc/Neumann, Ulrike/Lühmann, Dagmar/Schönermark, Matthias P./Hagen, Anja (2009): *Methoden zur frühen entwicklungsbegleitenden Bewertung innovativer medizinischer Technologien (HTA-Bericht 94. Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland)*, Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).
- Becker, Heidrun/Scheermesser, Mandy/Treusch, Yvonne/Auerbach, Holger/Meier, Flurina (2013): *Robotik in Betreuung und Gesundheitsversorgung (TA-SWISS 58/2013)*, Zürich: vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich.
- Bendig, Thomas/Bleses, Peter/Breuer, Jens/Buhr, Regina/Egbert, Nicole (2017): *Leitlinien Pflege 4.0. Handlungsempfehlungen für die Entwicklung und den Erwerb digitaler Kompetenzen in Pflegeberufen*, Berlin: Gesellschaft für Informatik e. V.

- Bertrand, Kim/Raymond, Marie-Helene/Miller, William C./Martin Ginis, Kathleen A./Demers, Louise (2017): »Walking Aids for Enabling Activity and Participation: A Systematic Review«, in: *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 96(12), S. 894-903.
- Blettner, Maria/Dierks, Marie-Luise/Donner-Banzhoff, Norbert/Hertrampf, Katrin/Klusen, Norbert/Köpke, Sascha/Masanneck, Michael/Pfaff, Holger/Richter, Rainer/Sundmacher, Leonie (2018): »Überlegungen des Expertenbeirats zu Anträgen im Rahmen des Innovationsfonds«, in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFAQ)* 130(1), S. 42-48.
- Bozan, Karoly/Berger, Andrew (2019): »Revisiting the Technology Challenges and Proposing Enhancements in Ambient Assisted Living for the Elderly«, in: *Proceedings of the 52nd Hawaii International Conference on System Sciences, Hawaii: HICSS*, S. 4307-4316.
- Brazier, John/Ratcliffe, Julie/Salomon, Joshua A./Tsuchiya, Aki (2017): *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation*, Oxford: Oxford University Press.
- Breyer, Friedrich/Zweifel, Peter/Kifmann, Mathias (2013): *Gesundheitsökonomik*, Berlin/Heidelberg: Springer Gabler.
- Broek, Ger van den/Cavallo, Filippo/Odetti, Luca/Wehrmann, Christian (2009): *Ambient Assisted Living Roadmap*, Berlin: VDI/VDE-IT, AALIANCE Office.
- Bullinger, Monika/Blome, Christine/Sommer, R./Lohrberg, D./Augustin, M. (2015): »Gesundheitsbezogene Lebensqualität – ein zentraler patientenrelevanter Endpunkt in der Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen«, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(3), S. 283-290.
- Burchert, Heiko (1998): *Ökonomische Evaluation von Telematik-Anwendungen im Gesundheitswesen und Schlußfolgerungen für ihre Implementierung*. Veröffentlichungen des Lehrstuhls für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Betriebliche Finanzwirtschaft, insbesondere Unternehmensbewertung, Greifswald: Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.
- Calvaresi, Davide/Cesarini, Daniel/Sernani, Paolo/Marinoni, Mauro/Dragoni, Aldo Franco/Sturm, Arnon (2016): »Exploring the ambient assisted living domain: A systematic review«, in: *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing* 8(2), S. 239-257.
- Campbell, Michelle/Fitzpatrick, Ray/Haines, Andrew/Kinmonth, Ann Louise/Sandercock, Peter/Spiegelhalter, David/Tyrer, Peter (2000): »Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health«, in: *British Medical Journal (BMJ)* 321(7262), S. 694-696.
- Campbell, Neil C./Murray, Elizabeth/Darbyshire, Janet/Emery, Jon/Farmer, Andrew/Griffiths, Frances/Guthrie, Bruce/Lester, Helen/Wilson, Phil/Kinmonth,

- Ann L. (2007): »Designing and evaluating complex interventions to improve health care«, in: *British Medical Journal (BMJ)* 334(7591), S. 455-459.
- Catwell, Lorraine/Sheikh, Aziz (2009): »Evaluating eHealth Interventions: The Need for Continuous Systemic Evaluation«, in: *PLOS Medicine* 6(8), S. e1000126.
- Chung, Jane/Demiris, George/Thompson, Hilaire J. (2016): »Ethical Considerations Regarding the Use of Smart Home Technologies for Older Adults: An Integrative Review«, in: *Annual Review of Nursing Research* 34(1), S. 155-81.
- Colomer, Juan B. M./Salvi, Dario/Cabrera-Umpierrez, Maria F./Arredondo, Maria T./Abril, Patricia/Jimenez Mixco, Viveca/Garcia-Betances, Rebeca/Fioravanti, Alessio/Pastorino, Matteo/Cancela, Jorge/Medrano, Alejandro (2014): »Experience in evaluating AAL solutions in living labs«, in: *Sensors* 14(1), S. 7277-7311.
- Cook, John/Drummond, Michael/Heyse, Joseph F. (2004): »Economic endpoints in clinical trials«, in: *Statistical Methods in Medical Research* 13(2), S. 157-176.
- Craig, Peter/Dieppe, Paul/Macintyre, Sally/Michie, Susan/Nazareth, Irwin/Petticrew, Mark (2008): »Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance«, in: *British Medical Journal (BMJ)* 337(1), S. a1655.
- Dintsios, Charalabos-Markos/Icks, Andrea/Gerber-Grote, Andreas/Chernyak, Nadja (2017): »Effizienzbewertung im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes: Was kann die Gesundheitsökonomie hierzu beitragen?«, in: *Sozialer Fortschritt* 66(10), S. 651-673.
- Drummond, Michael F./Sculpher, Mark J./Claxton, Karl/Stoddart, Greg L./Torrance, George W. (2015): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford: Oxford University Press.
- Efring, Hakan/Frennert, Susanne (2016): »Designing a social and assistive robot for seniors«, in: *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 49(4), S. 274-281.
- Elsbernd, Astrid/Lehmeyer, Sonja/Schilling, Ulrike (2015): »Der Traum vom aufrechten Gang: Rollatoren sind in der Gesellschaft weit verbreitet – sie haben jedoch noch immer erhebliche Schwächen«, in: *Pflegezeitschrift* 68(12), S. 722-725.
- Fachinger, Uwe (2017): »Technische Lösungen für ein selbstbestimmtes Leben im Alter«, in: *Archiv für Wissenschaft und Praxis der sozialen Arbeit* 48(2), S. 2-8.
- Fachinger, Uwe (2018): »Altern und Technik: Anmerkungen zu den ökonomischen Potentialen«, in: Harald Künemund/Uwe Fachinger (Hg.), *Alter und Technik: Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 51-68.
- Fatehi, Farhad/Smith, Anthony C./Maeder, Anthony/Wade, Victoria/Gray, Leonard C. (2016): »How to formulate research questions and design studies for telehealth assessment and evaluation«, in: *Journal of Telemedicine and Telecare* 23(9), S. 759-763.

- Fioranelli, Emilio (2019): »Robotik, Pflege und Gesundheitsökonomie – Pflegeroboter: Eine Kosten-Nutzen-Analyse«, in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 24(1), S. 8-10.
- Fuhrer, Marcus J. (2007): »Assessing the efficacy, effectiveness, and cost-effectiveness of assistive technology interventions for enhancing mobility«, in: *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2(3), S. 149-158.
- Gäffen, Gérard (1990): *Gesundheitsökonomie. Grundlagen und Anwendungen*, Baden-Baden: Nomos.
- Glasgow, Russell E. (2007): »eHealth Evaluation and Dissemination Research«, in: *American Journal of Preventive Medicine* 32(5S), S. 119-126.
- Greenhalgh, Trisha/Procter, Rob/Wherton, Joe/Sugarhood, Paul/Hinder, Sue/Rouncefield, Mark (2015): »What is quality in assisted living technology? The ARCHIE framework for effective telehealth and telecare services«, in: *BMC Medicine* 13(1), S. 91.
- Greiner, Wolfgang/Damm, Oliver (2012): »Die Berechnung von Kosten und Nutzen«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 23-42.
- Greiner, Wolfgang/Schöffski, Oliver (2012): »Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 155-180.
- Grootven, Bastiaan van/Achterberg, Theo van (2016): »The European Union's Ambient and Assisted Living Joint Programme: An evaluation of its impact on population health and well-being«, in: *Health Informatics Journal* 25(1), S. 27-40.
- Gruber, Hans-Georg (2011): *Telemonitoring-Systeme: Gesundheitsökonomische Evaluation und Innovationsbarrieren*, Bayreuth: Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät Universität Bayreuth.
- Grünendahl, Martin/Leonhardt, Sven/Teich, Tobias (2017): »Mehrwert in der häuslichen Pflege durch vernetzte Ambient-Assisted-Living-Systeme«, in: Mario A. Pfannstiel/Sandra Krammer/Walter Swoboda (Hg.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen III: Impulse für die Pflegepraxis*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 55-69.
- Hauer, Katharina (2017): »Brauche ich das überhaupt?! – Qualität assistiver Technologien aus Sicht von älteren Personen in häuslicher Pflege«, in: Mario A. Pfannstiel/Sandra Krammer/Walter Swoboda (Hg.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen III: Impulse für die Pflegepraxis*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 307-325.
- Heinze, Rolf G. (2018): »Alter und Technik«, in: Harald Künemund/Uwe Fachinger (Hg.), *Alter und Technik: Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 15-31.

- Helle, Tina/Iwarsson, Susanne/Brandt, Ase (2014): »Validation of housing standards addressing accessibility: Exploration of an activity-based approach«, in: *Journal of Applied Gerontology* 33(7), S. 848-869.
- Henschke, Cornelia/Panteli, Dimitra/Perleth, Matthias/Busse, Reinhard (2015): »Taxonomy of medical devices in the logic of health technology assessment«, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 31(5), S. 324-330.
- Hilbert, Josef/Becka, Denise/Cirkel, Michael/Dahlbeck, Elke (2018): »Alter und Technik: Perspektiven der Gesundheitswirtschaft«, in: Harald Künemund/Uwe Fachinger (Hg.), *Alter und Technik: Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 33-50.
- IQWiG (2017). Allgemeine Methoden, <https://www.iqwig.de/de/methoden/metho-denpapier.3020.html> vom 10.07.2017.
- Kirisits, Andreas/Redekop, W. Ken (2013): »The Economic Evaluation of Medical Devices«, in: *Applied Health Economics and Health Policy* 11(1), S. 15-26.
- Köberlein-Neu, Juliane (2017): »Evaluationsmethoden«, in: Stefan Müller-Mielitz/Thomas Lux (Hg.), *E-Health-Ökonomie*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 807-819.
- Koller, Michael/Neugebauer, Edmund A. M./Augustin, Matthias/Büssing, Arndt/Farin, Erik/Klinkhammer-Schalke, Monika/Lorenz, Wilfried/Münch, K./Petersen-Ewert, C./von Steinbüchel, N./Wieseler, B. (2009): »Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen«, in: *Gesundheitswesen* 71(12), S. 864-872.
- Krieg-Brückner, Bernd/Röfer, Thomas/Shi, Hui/Gersdorf, Bernd (2011): »Mobilitätsassistenz im »Bremen Ambient Assisted Living Lab« (BAALL)«, in: *Nova Acta Leopoldina* 104(1), S. 157-174.
- Leppert, Florian/Greiner, Wolfgang (2016): »Finanzierung und Evaluation von eHealth-Anwendungen«, in: Florian Fischer/Alexander Krämer (Hg.), *eHealth in Deutschland*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 101-124.
- Lindemann, Ulrich/Schwenk, Michael/Klenk, Jochen/Kessler, Max/Weyrich, Michael/Kurz, Franziska/Becker, Clemens (2016): »Problems of older persons using a wheeled walker«, in: *Aging Clinical and Experimental Research* 28(1), S. 215-220.
- Lindwedel-Reime, Ulrike/Röll, Natalie/Lautenschläger, Sindy/Gradel, Cornelia/König, Peter/Kunze, Christophe (2016): *Effekte und Nutzen altersgerechter Assistenzsysteme (ENAS). Leitfaden für die Planung und Durchführung von Studien zur Evaluation neuer technischer Assistenzsysteme in Forschungs- und Entwicklungsprojekten (FZI-Report 02/2016)*, Karlsruhe: FZI Forschungszentrum Informatik am Karlsruher Institut für Technologie.
- Lysdahl, Kristin B./Mozygemba, Kati/Burns, Jake/Chilcott, James B./Brönneke, Jan B./Hofmann, Bjørn (2016): *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex tech-*

- nologies, https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf vom 04.05.2021.
- Manych, Matthias (2018): »4. Plenumsveranstaltung der B. Braun-Stiftung. Von der Innovation zur Regelversorgung«, in: *Monitor Versorgungsforschung* 11(4), S. 20.
- Martins, Maria M./Santos, Cristina P./Frizera, Anselmo/Ceres, Ramón (2015): »A review of the functionalities of smart walkers«, in: *Medical Engineering & Physics* 37(10), S. 917-928.
- Melkas, Helinä (2013): »Innovative assistive technology in Finnish public elderly-care services: A focus on productivity«, in: *Work* 46(1), S. 77-91.
- Meyer, Sibylle (2018): »Technische Assistenzsysteme zu Hause – warum nicht? Vergleichende Evaluation von 14 aktuellen Forschungs- und Anwendungsprojekten«, in: Harald Künemund/Uwe Fachinger (Hg.), *Alter und Technik: Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*, Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 147-176.
- Moser-Siegmeth, Verena/Hofer, Kathrin (2013): »Assistive Technologien für ältere Menschen: Nutzen für EndanwenderInnen und Herausforderungen im Einsatz«, in: *SWS Rundschau* 53(1), S. 57-72.
- Mühlbacher, Axel C./Juhnke, Christin (2018): »Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen: Die Abwägung von Patientennutzen, Evidenz und Zugang«, in: *Gesundheitswesen* 80(2), S. S80-S87.
- Nielsen, Camilla P./Sarriá Santamera, Antonio/Vondeling, Hindrik (2008): »Policy processes and health technology assessment«, in: Marcial V. Garrido/Finn B. Kristensen/Camilla P. Nielsen/Reinhard Busse (Hg.), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, S. 19-30.
- Ohinmaa, Arto/Hailey, David/Roine, Risto (2001): »Elements for assessment of telemedicine applications«, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 17(2), S. 190-202.
- Perleth, Matthias/Lühmann, Dagmar (2010): »Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik«, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 53(8), S. 825-830.
- Ploch, Uwe/Werkmeister, Till (2017): *Digitalisierung und Technisierung der Pflege in Deutschland. Aktuelle Trends und ihre Folgewirkungen auf Arbeitsorganisation, Beschäftigung und Qualifizierung*, Hamburg: DAA-Stiftung Bildung und Beruf.
- Prenzler, Anne/Reddemann, Sebastian/Schulenburg, Johann-Matthias von der (2010): »Die Wahl der Perspektive bei gesundheitsökonomischen Evaluationen – eine interdisziplinäre Analyse«, in: *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik* 64(2), S. 30-37.

- Puskin, Dena S./Cohen, Zohara/Ferguson, A. Stewart/Krupinski, Elizabeth/Spaulding, Ryan (2010): »Implementation and Evaluation of Telehealth Tools and Technologies«, in: *Telemedicine and e-Health* 16(1), S. 96-102.
- Remmers, Hartmut (2019): »Pflege und Technik. Stand der Diskussion und zentrale ethische Fragen«, in: *Ethik in der Medizin* 31(4), S. 407-430.
- Rohwer, Anke/Booth, Andrew/Pfadenhauer, Lisa/Brereton, L./Gerhardus, Ansgar/Mozygemba, Kati/Oortwijn, Wija/Tummers, Marcia/Wilt, G. J. van der/Rehfuess, Eva (2016): »Guidance on the use of logic models in health technology assessments of complex interventions«, <https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-use-of-logic-models-in-health-technology-assessments-of-complex-interventions.pdf> vom 05.05.2021.
- Sanyal, Chiranjeev/Stolee, Paul/Juzwishin, Don/Husereau, Don (2018): »Economic evaluations of eHealth technologies: A systematic review«, in: *PLOS ONE* 13(6), S. 1-11.
- Schöffski, Oliver (2012a): »Einführung«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 3-12.
- Schöffski, Oliver (2012b): »Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 43-70.
- Schöffski, Oliver (2012c): »Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 327-340.
- Schöffski, Oliver (2012d): »Nutzentheoretische Lebensqualitätsmessung«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 341-391.
- Schulenburg, Johann-Matthias von der/Greiner, Wolfgang/Jost, F./Klusen, N./Kubin, M./Leidl, Reiner/Mittendorf, T./Rebscher, Herbert/Schöffski, Oliver/Vauth, C./Volmer, T./Wahler, S./Wasem, Jürgen/Weber, C. (2012): »Anhang«, in: Oliver Schöffski/Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 525-534.
- SGB V – Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl I, S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl I, S. 587) geändert worden ist.
- SGB XI – Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl I, S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl I, S. 580) geändert worden ist.

- Sharkey, Amanda/Sharkey, Noel (2012): »Granny and the robots: Ethical issues in robot care for the elderly«, in: *Ethics and Information Technology* 14(1), S. 27-40.
- Shiell, Alan/Hawe, Penelope/Gold, Lisa (2008): »Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation«, in: *British Medical Journal (BMJ)* 336(7656), S. 1281-1283.
- Tarricone, Rosanna/Torbica, Aleksandra/Drummond, Michael (2017): »Key Recommendations from the MedtechHTA Project«, in: *Health Economics* 26(S1), S. 145-152.
- Taylor, Paul (2005): »Evaluating telemedicine systems and services«, in: *Journal of Telemedicine and Telecare* 11(4), S. 167-177.
- Testa, Marcia A./Simonson, Donald C. (1996): »Assessment of Quality-of-Life Outcomes«, in: *Current Concepts* 334(13), S. 835-840.
- The Lewin Group (2000): *Assessment of Approaches to Evaluating Telemedicine*, Virginia: Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, Department of Health and Human Services.
- Wade, Victoria/Barnett, Adrian G./Martin-Khan, Melinda G./Russell, Trevor (2017): »Designing quantitative telemedicine research«, in: *Journal of Telemedicine and Telecare* 23(9), S. 786-791.
- Wahlster, Philip/Brereton, Louise/Burns, Jake/Hofmann, Björn/Mozygemba, Kati/Oortwijn, Wija/Pfadenhauer, Lisa/Polus, Stephanie/Rehfuess, Eva/Schilling, Imke/Hoorn, Ralph van/Wilt, Gert J. van der/Baltussen, Rob/Gerhardus, Ansgar (2016): *Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model*, <https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf> vom 05.05.2021.
- Weiß, Christine/Lutze, Maxie/Stock Gissendanner, Scott/Peters, Verena (2017): *Abschlussbericht. Nutzen und Finanzierung technischer Assistenzsysteme aus Sicht der Pflegeversicherung und weiterer Akteure der Verantwortungsgemeinschaft am Beispiel der Quartiersvernetzung*, Berlin: IEGUS, VDI/VDE-IT.
- Werner, Christian/Ullrich, Phoebe/Geravand, Milad/Peer, Angelika/Bauer, Jürgen M./Hauer, Klaus (2018): »A systematic review of study results reported for the evaluation of robotic rollators from the perspective of users«, in: *Disability and Rehabilitation Assistive Technology* 13(1), S. 31-39.
- Wiklund, Ingela (2004): »Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: The example of health-related quality of life«, in: *Fundamental & Clinical Pharmacology* 18(3), S. 351-363.
- Zöllick, Jan C./Kuhlmey, Adelheid/Suhr, Ralf/Eggert, Simon/Nordheim, Johanna/Blüher, Stefan (2020): »Akzeptanz von Technikeinsatz in der Pflege«, in: Klaus Jacobs/Adelheid Kuhlmei/Stefan Greß/Jürgen Klauber/Ante Schwinger

(Hg.), Pflege-Report 2019: Mehr Personal in der Langzeitpflege – aber woher?, Berlin/Heidelberg: Springer, S. 211-218.

