

# Evaluationskonzepte bei neuen Methoden

## Analyse und Konsequenz des GKV.SV

Dr. Diedrich Bühler  
Abteilung Medizin

# Überblick

I) Situation und Position des GKV SV

II) Methodenbewertung, Selbstverwaltung / G-BA

III) Unsicherheiten / Alternativen?

IV) Konsequenzen?!

# Überblick

**I) Situation und Position des GKV SV**

**II) Methodenbewertung, Selbstverwaltung / G-BA**

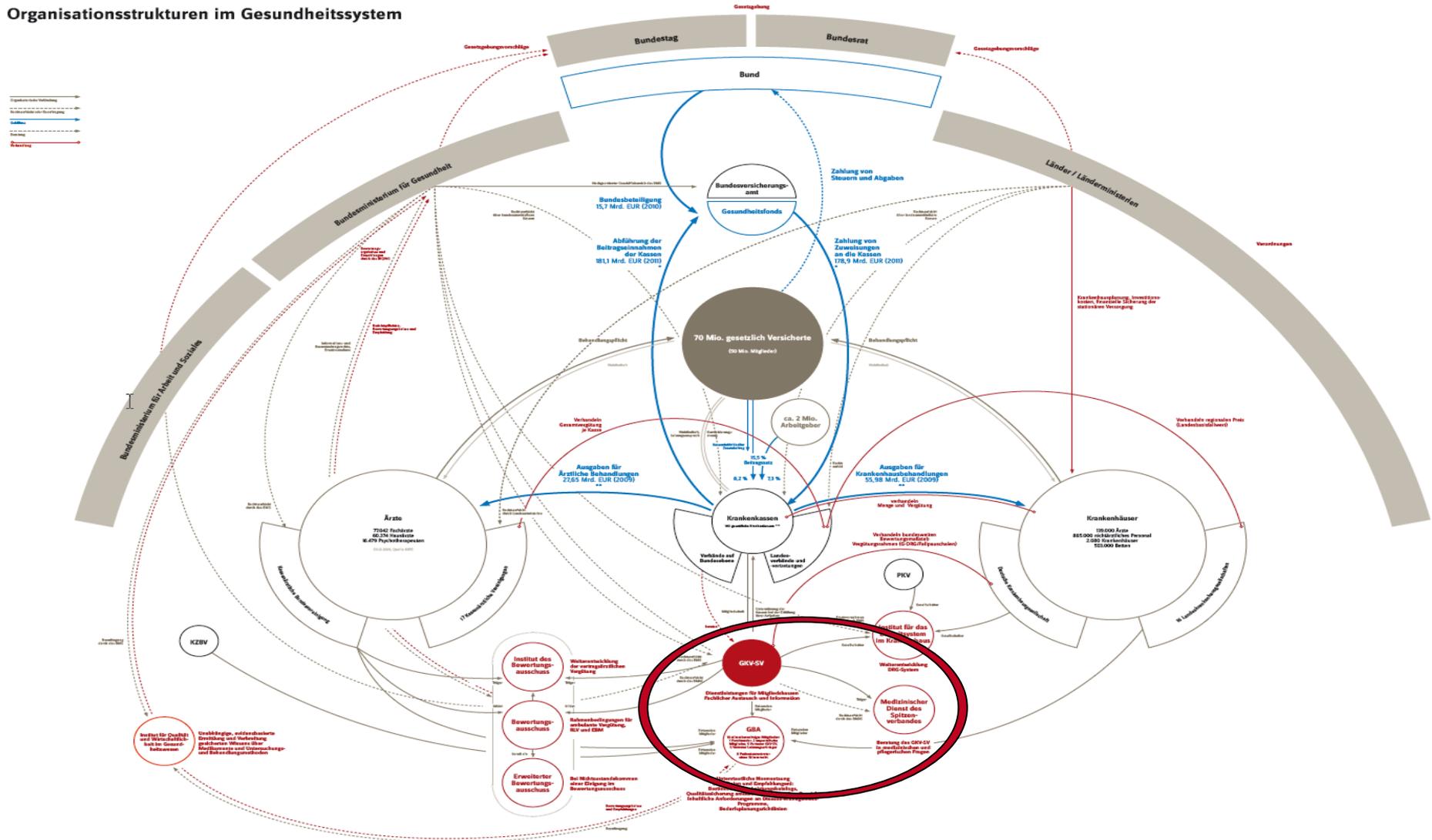
**III) Unsicherheiten / Alternativen?**

**IV) Konsequenzen?!**

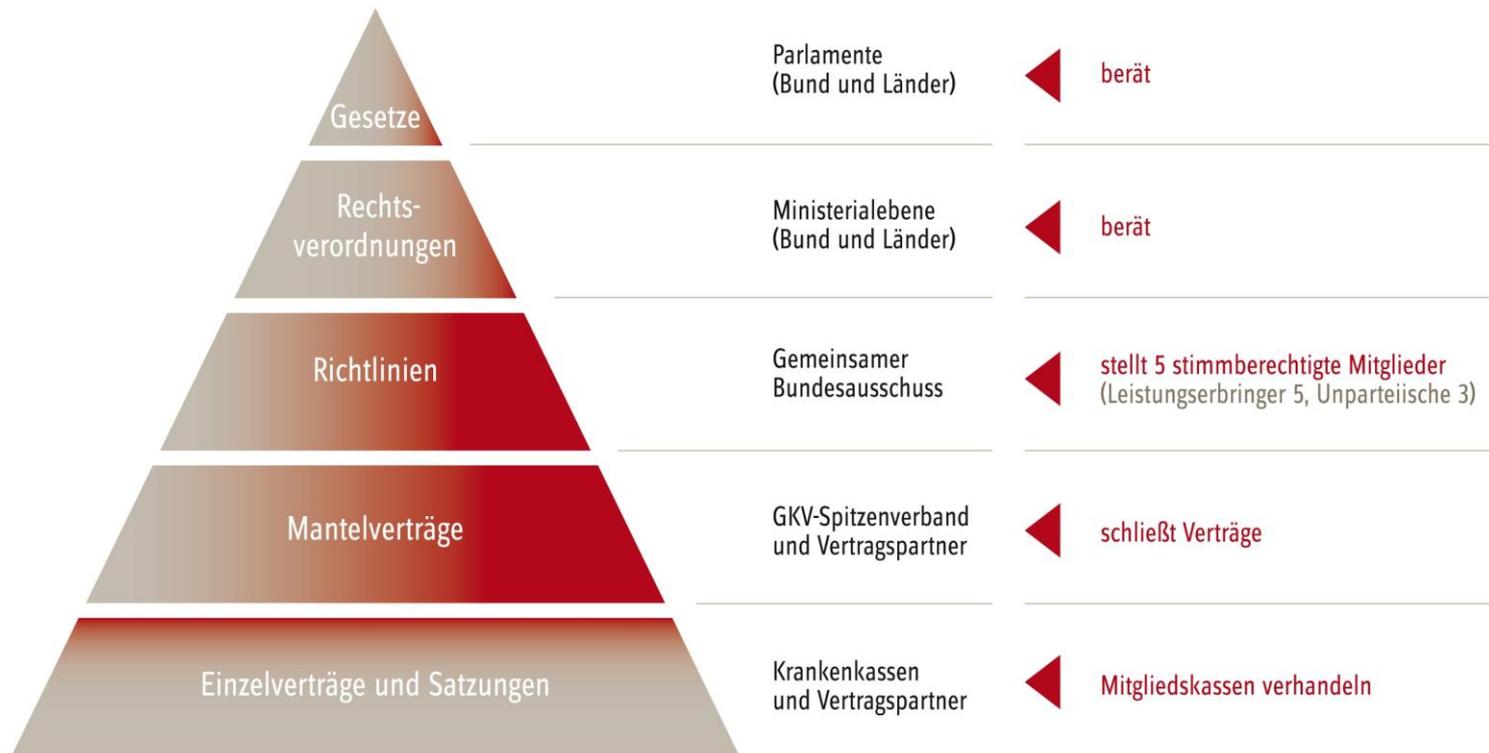
# ...das System ist komplex ...



## Organisationsstrukturen im Gesundheitssystem



# Wirkungsmöglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes





Spitzenverband

# Gesetzliche Krankenkasse...

**Sozialgesetzbuch (SGB)**  
**Fünftes Buch (V)**  
**– Gesetzliche Krankenversicherung –**  
**ERSTES KAPITEL**  
**Allgemeine Vorschriften**  
**2**  
**Leistungen**

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ( § 12) zur Verfügung...

**Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**



Spitzenverband

# Gesetzliche Krankenkasse...

**Sozialgesetzbuch (SGB)**  
**Fünftes Buch (V)**  
**– Gesetzliche Krankenversicherung –**  
**DRITTES KAPITEL**  
Leistungen der Krankenversicherung  
Zweiter Abschnitt  
Gemeinsame Vorschriften  
12  
Wirtschaftlichkeitsgebot

Die Leistungen müssen **ausreichend**, **zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

# Position



## **PRESSEMITTEILUNG**

Berlin, 17. Juli 2008



Die Teilhabe am medizinischen Fortschritt bleibt der  
Maßstab

# Position



## **PRESSEMITTEILUNG**

Berlin, 21. Oktober 2010



### Verbraucherschutz geht vor

# Überblick

I) Situation und Position des GKV SV

II) Methodenbewertung, Selbstverwaltung / G-BA

III) Unsicherheiten / Alternativen?

IV) Konsequenzen?!

# Innovation ist Fortschritt nur wenn...

nach 35b SGB V



für den Patienten die

- Verbesserung des **Gesundheitszustandes**,
- eine Verkürzung der **Krankheitsdauer**,
- eine Verlängerung der **Lebensdauer**,
- eine Verringerung der **Nebenwirkungen** sowie eine
- Verbesserung der **Lebensqualität**,

beschreibbar ist und

- bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden...



# Der Leistungsanspruch ist zu prüfen / ist prüfbar...

- 135 Abs. 1 SGB V: ambulanter Sektor  
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind **daraufhin zu überprüfen**, ob sie **nützlich, notwendig und wirtschaftlich** sind.

*ERLAUBNISVORBEHALT = erst prüfen - dann machen...  
geprüft und gut = keine IGeL!*

- 137c SGB V: stationärer Sektor

**2 SGB V: ...**

- Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem
- allgemein anerkannten Stand
- der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen

*VERBOTSVORBEHALT = erst mal gucken – dann mal sehen...?*



# **Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.

allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse = ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens

geändert am 17. Dezember 2009,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 968  
in Kraft getreten am 12.02.2010

# Verfahrensordnung G-BA

## 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

- Vor der Beschlussfassung nach 14 Abs. 1 hat ein **umfassender Abwägungsprozess** unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen.
- **Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen.**
- Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der **Evidenzstufe I mit patienten-bezogenen Endpunkten** (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.

# Welche Sicherheit der Aussage für Evidence based Health Care?

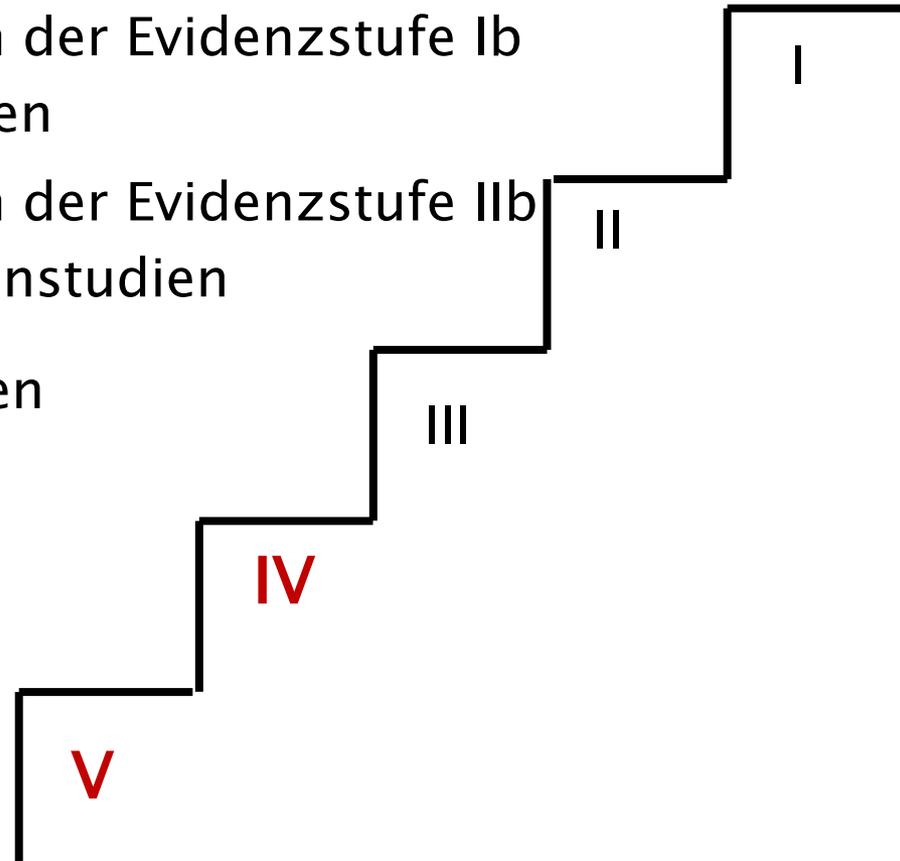
a Sys. Übersichtsarbeiten v. Studien der Evidenzstufe Ib  
b Randomisierte kontrollierte Studien

a Sys. Übersichtsarbeiten v. Studien der Evidenzstufe IIb  
b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien

Retrospektiv vergleichende Studien

Fallserien und andere nicht-  
vergleichende Studien

Physiologische Überlegungen  
Expertenmeinungen usw.



# Erforderliche Aussagesicherheit definieren! Fragen beantworten!

Führt bei einer Population

eine definierte (neue) **Intervention**

im Vergleich zu einer bekannten Maßnahme

Zu einer messbaren Änderung des „Outcome“

P

I

C

O

# Ein Ausschluss ist möglich...!

aus der Gesetzesbegründung des 137c

- *Auch Leistungen im Krankenhaus können von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen werden, wenn ihr Nutzen nicht hinreichend durch Studien belegt ist.*
- *Der medizinische Fortschritt soll nicht behindert werden.*
- *Eine Leistung deren Nutzen nicht belegt ist, kann aus der Regelversorgung ausgeschlossen werden, auch wenn diese Leistung **künftig** zu einem medizinischen Fortschritt führen kann.*
- *Der Ausschuss Krankenhaus kann sich zu einem späteren Zeitpunkt erneut mit einer bereits abgelehnten Untersuchungs- und Behandlungsmethode befassen und*
- *— im Lichte neuerer Erkenntnisse — seine Entscheidung revidieren.*

**Nach einem Ausschluss**

**ist eine weitere Überprüfung der Methode**

**im Rahmen klinischer Studien möglich!**

# Überblick

I) Situation und Position des GKV SV

II) Methodenbewertung, Selbstverwaltung / G-BA

III) Unsicherheiten / Alternativen?

IV) Konsequenzen?!

# Warum ist es so schwer...?

## Bewertung des medizinischen Nutzens: Herausforderungen

- Große Unsicherheit über die Anforderungen an **„Studien – design“?** gerade bei KMU
- Beratungsangebote nur teilweise vorhanden (z.B. Innovationsservice der KBV und Innovationsmanagement der GKV)
- Keine übersichtliche Darstellung zur Erreichung der Kostenerstattung (v.a. NUB-Verfahren im stationären Bereich)
- Koordinierendes Beratungsangebot wünschenswert, aber IQWiG kann dies aufgrund der Gesetzeslage für MP nicht tun im Gegensatz zu Arzneimittelstudien



**„fehlende oder begrenzte Studienlage“**

# Methoden adaptieren?

VDE-Papier weist neue Wege in der Finanzierung...

18.11.2009



- Die Reformvorschläge betreffen vor allem die Phase der Bewertung.
- **So soll die Verpflichtung entfallen**, den Zusatznutzen von innovativen Telemedizin-Behandlungsansätzen durch
- **kostenintensive und im Vorfeld meist nicht vorliegende klinische Studien nachzuweisen.**
- **Stattdessen soll dieser Nachweis in Form von Health Technology Assessments erbracht und veröffentlicht werden, die auch qualitative Analysen und Anwendungsstudien berücksichtigen.**

Für die Bewertung von Innovationen schlagen die Autoren die Gründung eines zentralen Instituts vor.

# Methoden adaptieren?

...dies bedeutet, dass auch d  
muss.

**Studien = Risiko Ergebnis**

**Für Medizinprodukte sind bei der Nutzenbewertung geeignete  
Verfahren und methodische Grundlagen notwendig.**

**Schlechte Studien = Risiko – gelten nicht!**

Thematisiert werden in diesem Zusammenhang beispielsweise eine  
unzureichende Methodik, unklares Studiendesign, unscharfe  
Studienpopulationsauswahl, Laufzeit und Zeitpunkt der Untersuchung.

**Keine Studien = passt schon...**

# Lösung?

## Neuer Lösungsansatz, fokussiert : Entwicklung von Studiendesigns für Klinische Studien I

Förderbekanntmachung zur Entwicklung von Studiendesigns für klinische Studien zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten  
Klinische Studien zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten  
Problem **„theoretische Studiendesigns ?“**

- Modellcharakter für die Entwicklung von Methoden zur klinischen Validierung von Medizinprodukten
- potenzielle Antragsteller: Wissenschaft, CROs
- Identifikation relevanter medizinischer Probleme

**„Nachweis des Nutzens eines neuen Medizinproduktes durch konkrete Studien im Vergleich zum „Gold“-Standard**

- Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden und weiteren Einrichtungen des Gesundheitssystems

# Überblick

I) Situation und Position des GKV SV

II) Die Selbstverwaltung / G-BA

III) Unsicherheiten / Alternativen?

IV) Konsequenzen?!

# „HTA“ Berichte und Gesundheitsversorgung

## Chance:

- Beschreibung einer relevanten Fragestellung
- Feststellung des Wissensstandes
- Aufzeigen des Wissensbedarfes
  
- Weitergabe notwendiger Impulse zur Forschungsförderung?

## Risiko:

- Propagierung einer Fragestellung als „relevant“  
„Umgehen eines fehlenden Nutznachweises“ durch
- Gesundheitsökonomische Modelle
- Wirtschaftsförderung statt Gesundheitsversorgung
- Ethische Überlegungen auf der Basis von Annahmen

# Noch ein Wort zur Forderung nach...

→ „Real Life Studien“

→ „Versorgungsforschung“

„sobald zu einem innovativen Verfahren ein Register oder eine Studie aufgebaut wurde, soll eine Bewertung im G-BA nicht mehr aufgenommen oder bei laufenden Beratungen ausgesetzt werden...“ DKG

= „Studien“ unter Versorgungs- = / Vergütungsbedingungen?

Die Frage „ob“ eine Methode eingeführt wird- darf gar nicht gestellt werden...

# Initiative des GKV-SV



**Thema: Nicht-medikamentöse  
Innovationen**

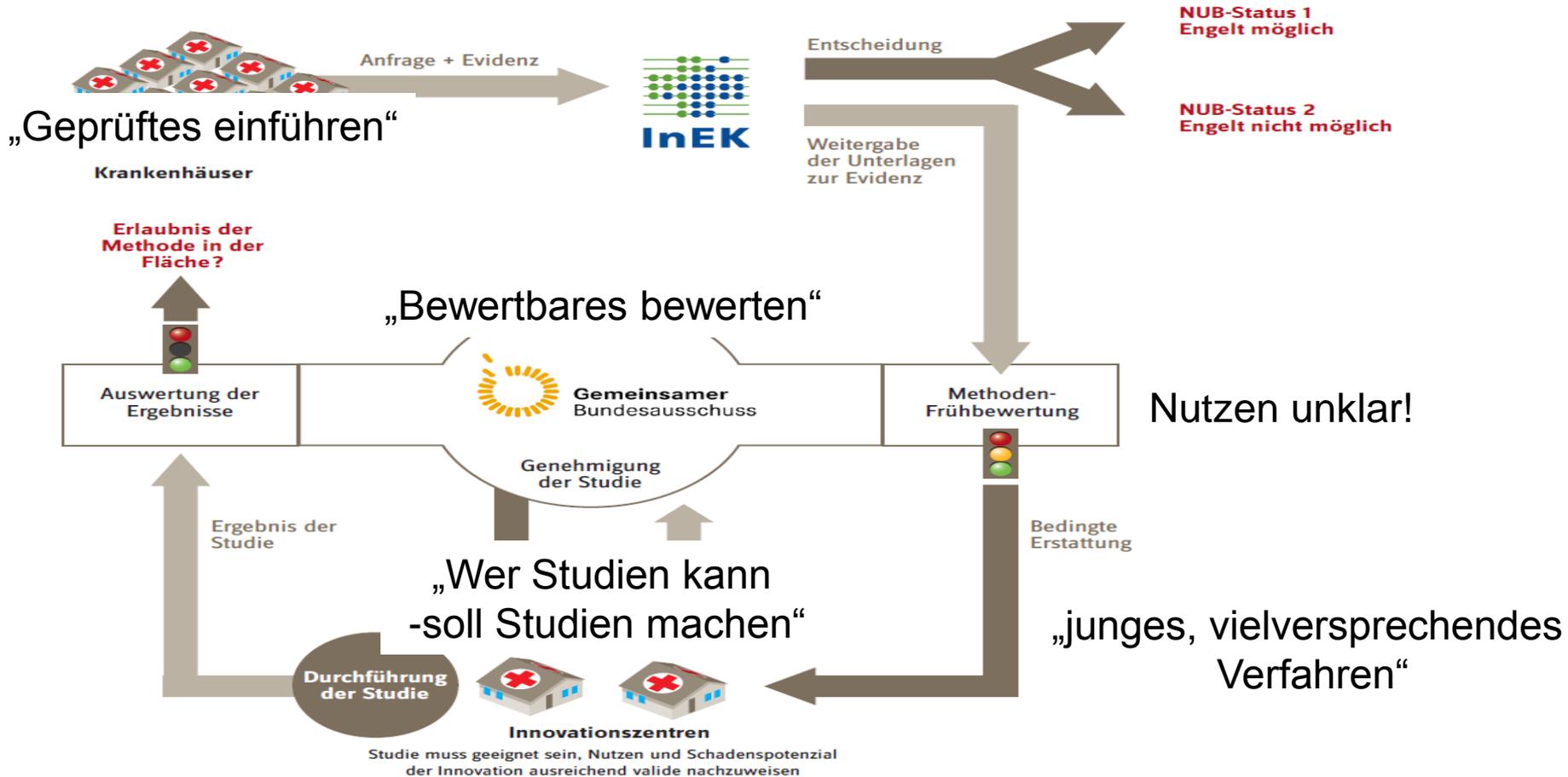


**...insbesondere mit interventionellem Charakter...**

**Wir brauchen in Deutschland Innovationszentren, damit  
Innovationen sicher und schnell in die medizinische  
Versorgung eingeführt werden können**

**Medizinischer Fortschritt: Wettbewerb auf Kosten des Patientenwohls - oder  
Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil?**

# „Real Live“ aber „...bedingt...“

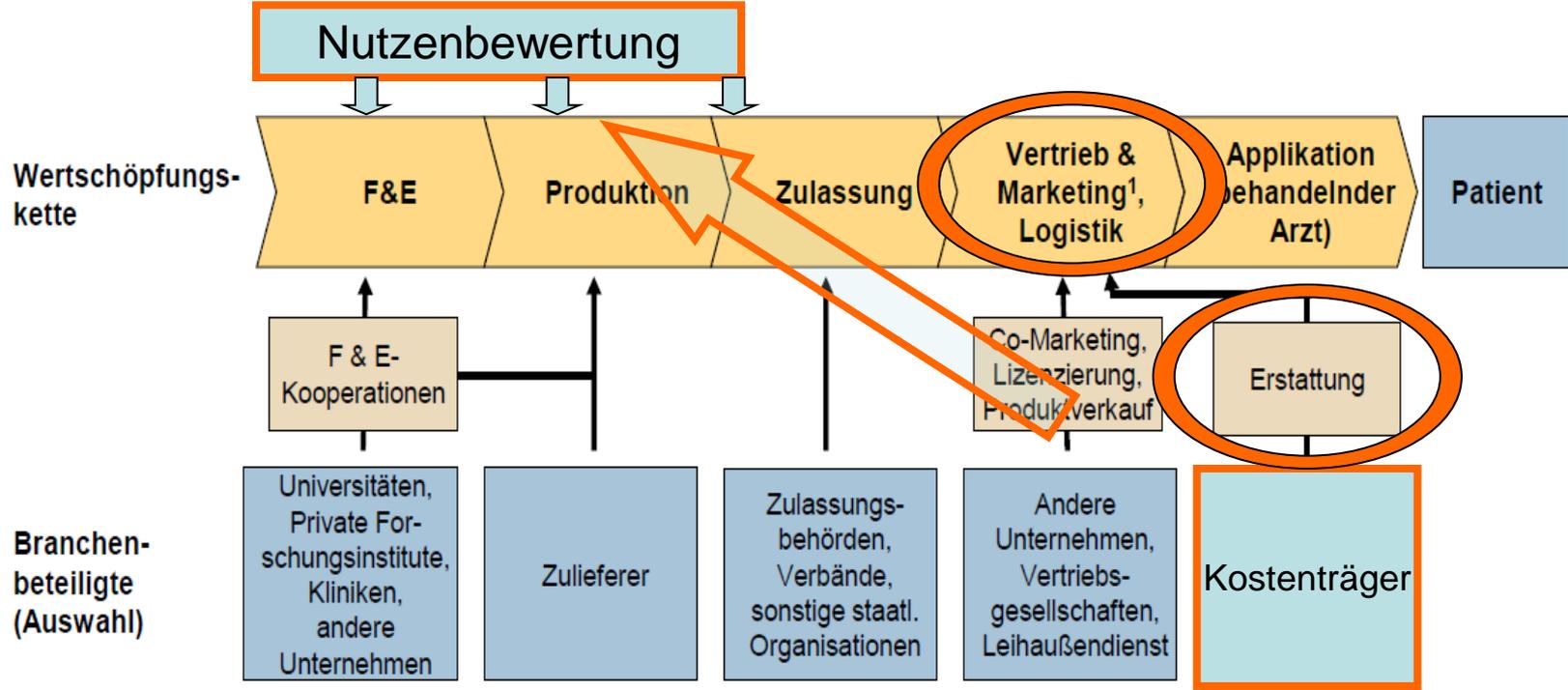


# Was erwartet die GKV?



Spitzenverband

## Nutzenbewertung vor Vermarktung!



<sup>1</sup> Bei Kliniken eher nicht gegeben