



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Verbotsvorbehalt vs. Erlaubnisvorbehalt – Wie kommt der medizinische Fortschritt in die Regelversorgung

Berlin | 22. Februar 2013

Dr. Regina Klakow-Franck, M.A.

AGENDA

- **Ausgangslage**
- **Methodenbewertung vor dem GKV-VStG**
- **Zwischenbilanz**
- **GKV-Versorgungsstrukturgesetz**
- **Aktueller Sachstand Erprobungsregelung**
- **Ausblick und Fazit**



Ausgangslage

Innovationsdynamik am Beispiel Mammakarzinom

2650 v. Chr. erste medizinische Beschreibung von Brustkrebs (Imhotep)

-
-
-
-

450 v. Chr. erste „einfache Mastektomie“ bei der Königin von Persien, Atossa (Herodot); Corpus Hippocraticum: Von einer chirurgische Behandlung tiefliegender Tumorerkrankungen wird abgeraten, da nicht operierte Patienten länger lebten

-
-
-

1890 erste radikale Mastektomie nach Halsted

1895 Beobachtung, dass die Entfernung der Eierstöcke bei einer seiner Patientinnen den Brusttumor schrumpfen lässt (Beatson)

1897 erstmalige Bestrahlung von Brustkrebs

-

1927 erste brusterhaltende Operation beim Mammakarzinom

1948 modifiziert-radikale Mastektomie nach Patey

1948 Kombination von einfacher Mastektomie und Strahlentherapie (McWhirter)

1960 Beginn der Chemotherapie des Mammakarzinoms (Bernhard und E. R. Fisher)

1969 Chemotherapie als Kombination mehrerer Präparate mit Verbesserung der Wirksamkeit

1970 zunehmend Brusterhaltende Therapie

1990 Sentinel- Lymphknoten-Entfernung

1990 Entdeckung von BRCA1

1990 Beginn der Biomarker-Diagnostik (HER2-Rezeptor u.a.)





DUMONT

Siddhartha Mukherjee
**DER KÖNIG ALLER
KRANKHEITEN**

Ausgangslage

Entwicklung der Innovationsbewertung

- **Zunehmende Akzeleration in der medizinischen Forschung**
- **Geschichte der Medizin ist eine Geschichte des Fortschritts, aber auch der Irrtümer**
- **Zunehmender Bedarf an Wissensmanagement**
 - **Sowohl im Hinblick auf klinische Entscheidung im Einzelfall**
 - **Als auch im Hinblick auf gesundheitspolitische Entscheidungen und Versorgungssteuerung**

→ **Expertenmeinung**

→ **Evidenzbasierte Medizin**

→ **Leitlinienentwicklung**

→ **Health Technology Assessment**

→ **Nutzenbewertung**

→ **Kosten-Nutzenbewertung**

→ **Value-based health care**



Ausgangslage

Implementierung von Innovationen - Gesetzliche Rahmenbedingung

§ § 2, 12, 70 SGB V:

§ 2 Leistungen

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) 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.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewußt oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in

§ 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

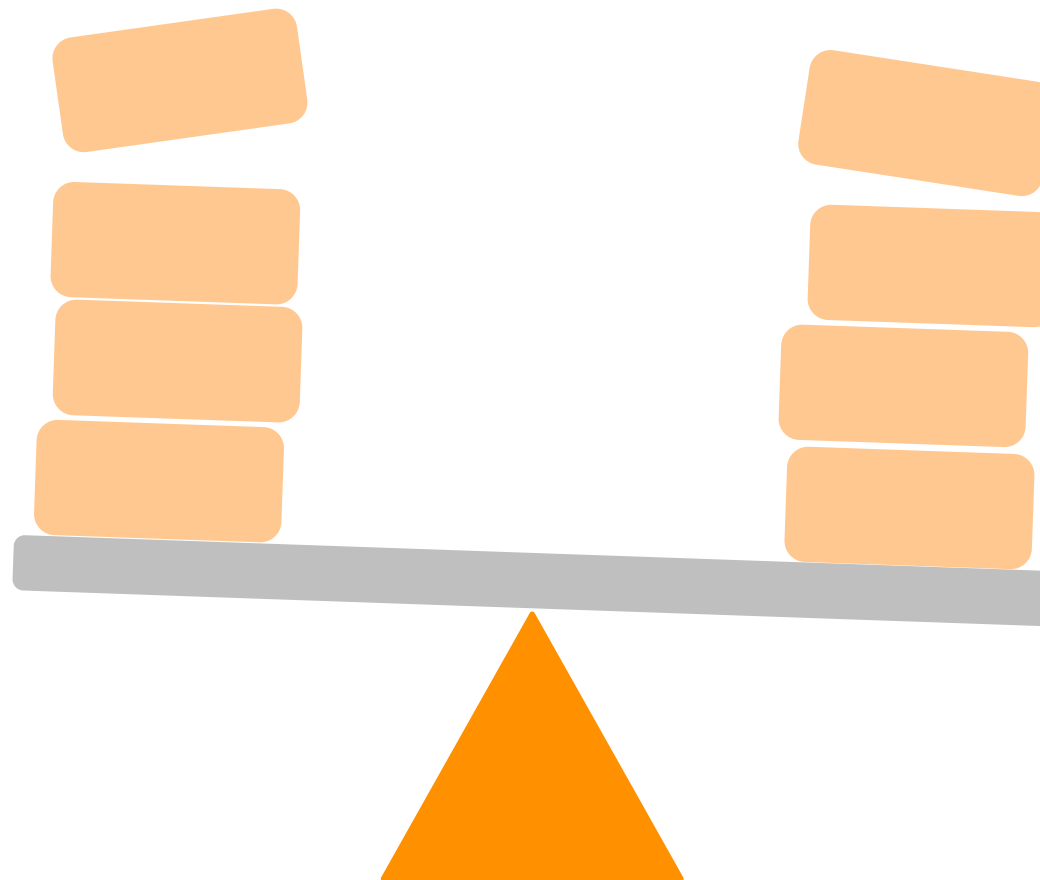
(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die



Ausgangslage

Innovationen im GKV-System - Herausforderung

Herstellung eines Gleichgewichts zwischen
**Leistungsversprechen einschliesslich Teilhabe an
Innovationen** und **Wirtschaftlichkeit bzw. Finanzierbarkeit**



Situation vor dem GKV-VStG

Methodenbewertung

§ 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden **dürfen** in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen **nur erbracht werden**, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss **auf Antrag** [...] **Empfehlungen abgegeben hat** über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen **Nutzens** der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,

§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 **überprüft auf Antrag** [...] Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, **die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen** im Rahmen einer Krankenhausbehandlung **angewandt werden** oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. [...]



Methodenbewertung

Begrifflichkeiten

Fortschritt, Innovation, Nutzen, Zusatz-Nutzen, Potenzial...



Methodenbewertung gemäss Verfahrensordnung G-BA

§ 10

1. Die Überprüfung des **Nutzens** einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen

- a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
- c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (**outcomes**) und
- e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

2. Die Überprüfung der **medizinischen Notwendigkeit** einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen

- a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
- b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
- c) zu **diagnostischen oder therapeutischen Alternativen**.

3. Die Überprüfung der **Wirtschaftlichkeit** einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur

- a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
- b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
- c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
- d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.



Methodenbewertung gemäss Verfahrensordnung G-BA

§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

(2) 1Der **Nutzen** einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen.

2Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der **Evidenzstufe I** mit **patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)** sein.

3Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.

4Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen **niedrigerer Evidenzstufen**.

5Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

6Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.



Nutzenbewertung gemäss Methodenpapier IQWiG (Version 4.0) (1)

3.1.1 Definition des **patientenrelevanten** medizinischen Nutzens bzw. Schadens

Mit dem Begriff „Nutzen“ werden **kausal begründete positive Effekte**, mit dem Begriff „Schaden“ **kausal begründete negative Effekte** einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte (s. u.) bezeichnet. „Kausal begründet“ meint in diesem Zusammenhang, dass ausreichend Sicherheit besteht, dass beobachtete Effekte allein auf die zu prüfende Intervention zurückgeführt werden können [534]. Die Begriffe „Nutzen“ und „Schaden“ beziehen sich auf einen Vergleich mit Placebo (oder einer andersartigen Scheinintervention) oder keiner Behandlung.



Nutzenbewertung gemäss Methodenpapier IQWiG (Version 4.0) (1)

3.1.1 (...) Im Falle eines Vergleichs der zu evaluierenden medizinischen Intervention mit einer anderen eindeutig definierten medizinischen Intervention werden für die vergleichende Bewertung der Nutzen- bzw. Schadenaspekte folgende Begriffe verwendet; die Beschreibung erfolgt dabei immer ausgehend von der zu evaluierenden Intervention:

- Nutzenaspekte:

Im Falle eines höheren Nutzens wird von „**Zusatznutzen**“ gesprochen.

Im Falle eines geringeren oder vergleichbaren Nutzens wird von einem „geringeren“ bzw. „vergleichbaren Nutzen“ gesprochen.

- Schadenaspekte:

Es werden die Begriffe „höherer“, „vergleichbarer“ und „geringerer Schaden“ verwendet.

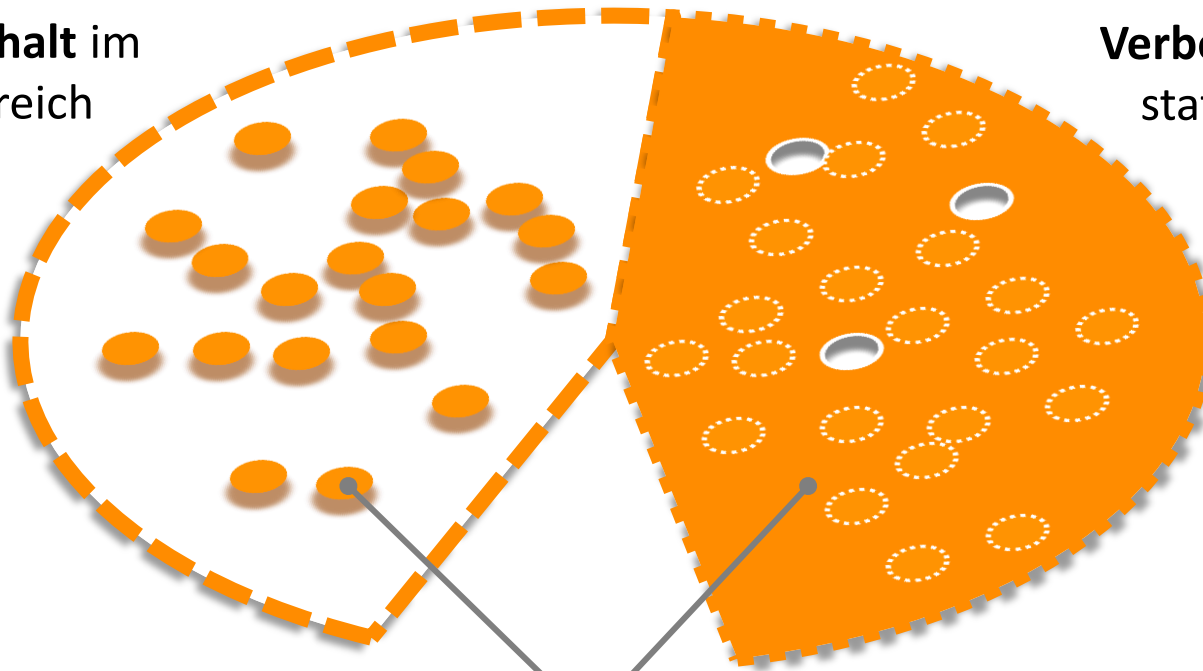
Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, für den Fall eines nicht eindeutig belegten (Zusatz-)Nutzens (bzw. Schadens) eine weitere Untergliederung vorzunehmen, ob nämlich zumindest „Hinweise“ auf oder auch nur „**Anhaltspunkte**“ für einen **(Zusatz-)Nutzen** (bzw. Schaden) bestehen (siehe Abschnitt 3.1.4).



Methodenbewertung

Erlaubnis- vs. Verbotsvorbehalt

Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich



Verbotsvorbehalt im stationären Bereich

erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV

Methodenbewertung ambulant

Systematik MVV-RL

Aufbau der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

MVV-RL - Richtlinie

- § 1 Regelungsinhalt
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Verfahren

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zu
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der
vertragsärztlichen Versorgung

(Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)

Anlage I Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
- ...
17. Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Anlage II Methoden, die **nicht** als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

- ...
6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne
- ...
52. Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Anlage III Methoden, deren Bewertungsverfahren **ausgesetzt** ist

- ...
3. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom



Methodenbewertung stationär

Systematik KHMe-RL

Aufbau der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
im Krankenhaus

KHMe-RL - Richtlinie

§ 4 Ausgeschlossene Methoden

1 ...

2 ...

Anlage I KHMe-RL

für KH-Behandlung erforderliche
Methoden

1 ...

2 ...

Anlage II KHMe-RL

ausgesetzte Bewertungsverfahren

1 ...

2 ...

Beispiel für in § 4 ausgeschlossene Methoden:

1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)

1.1 ACI am Fingergelenk

1.2 ACI am Schultergelenk

Beispiel für erforderliche Methoden:

3 Positronenemissionstomographie (PET)

3.2 PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem
Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungen-
karzinomen

Beispiel für ausgesetzte Bewertungsverfahren:

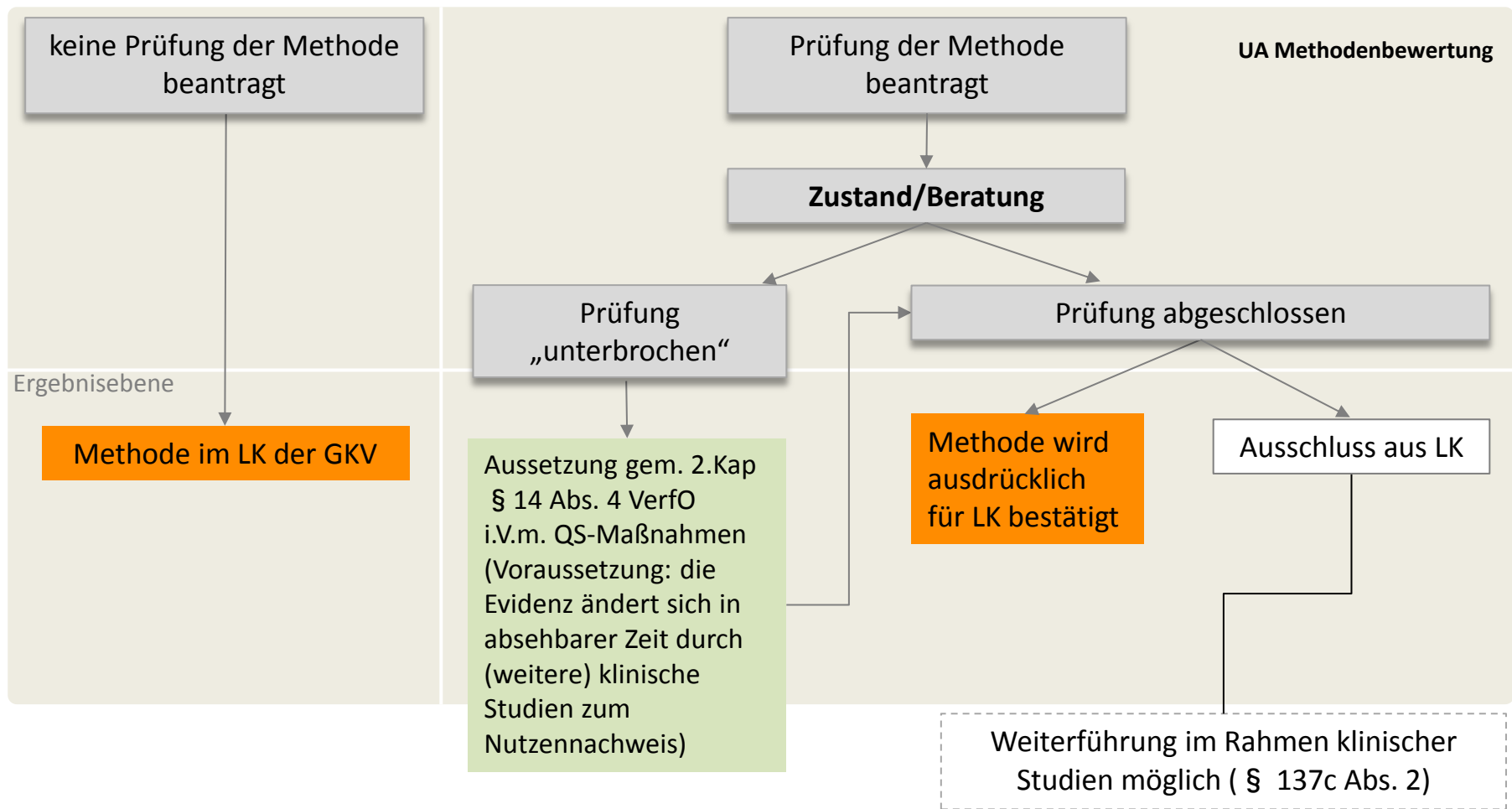
1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)

1.2 Matrixassoziierte autologe Chondrozyten-
implantation am Kniegelenk Beschluss gültig bis
30.06.2014



Methodenbewertung stationär

Entscheidungsmöglichkeiten des G-BA im stationären Bereich



Methodenbewertung

Zwischenbilanz

➤ Protonentherapie: Beschlüsse des G-BA

Indikation	Beschlussdatum	Beschlussinhalt
Hirnmetastasen	16.12.2003	Ausschluss
Oropharynx Tumore	16.12.2003	Ausschluss
Uveamelanom	16.12.2003	Teilausschluss, Teilerkennung
Ästhesioneuroblastom	11.05.2004	Ausschluss
Chordome und Chondrosarkome der Schädelbasis	11.05.2004	Anerkennung
Mammakarzinom	16.11.2004	Ausschluss
Zerebrale Arteriovenöse Malformationen (AVM)	20.12.2005	Anerkennung
Rektumkarzinom (inkl. QS-Vereinbarung)	18.10.2007	Ausschluss mit Ausnahmen
Prostata (inkl. QS-Vereinbarung)	19.06.2008	Aussetzung bis 31.12.2018
Leber (nur HCC)	16.07.2009	inop. HCC: Aussetzung bis 31.12.2016, operables HCC: Ausschluss
Makuladegeneration (altersabhängige)	17.09.2009	Ausschluss
Lungenkrebs (NSCLC)	21.10.2010	inop. NSCLC UICC I bis III: Aussetzung bis 31.12.2015, op. NSCLC u. inop. NSCLC UICC IV: Ausschluss
Lebermetastasen	20.01.2011	Ausschluss
Ösophaguskarzinom (BMG-Nichtbeanstandung mit Auflage zum QS-Beschluss liegt vor)	15.12.2011	Aussetzung bis 31.12.2018



Methodenbewertung

Zwischenbilanz

- **Verbleibende methodische Konfliktpotentiale:**
 - **Begrifflichkeit**
 - **Evidenzbasierte Entscheidungsfindung**
- **Häufig unzureichende Studienlage führt zu Leistungsausschluss „wider besseres Wissen“**
- **Ungelöstes Problem: Erlaubnis- versus Verbotsvorbehalt**



Zwischenbilanz Methodenbewertung

Grenzen der EbM?

G-BA hat die Pflicht zur Rezeption des aktuellen Wissensstandes

EbM vermittelt ein klares Bild von Wissen und Unwissenheit

EbM gibt aber keine Methodik zum Umgang mit Unwissen

Grafik: A. Propp



Situation vor dem GKV-VStG

Grundproblematik

pro:	contra:
Risiko der Vergeudung von GKV-Mitteln bei fehlendem Nutzen	Vorenthalten möglicherweise nutzbringender Innovationen
Gefahr des Vorenthaltens der Anwendung einer nachgewiesenermaßen nutzbringende Behandlungsalternative infolge der Anwendung einer nutzlosen (bzw. gar unerkannt selbst gefährlichen) Methode	u. U. erhebliche Eingriffe in Grundrechte der Leistungserbringer



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

neue Richtlinienkompetenzen für den G-BA

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV – Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG)

Begründung § 137e SGB V, S. 143 Drs. 17/6906

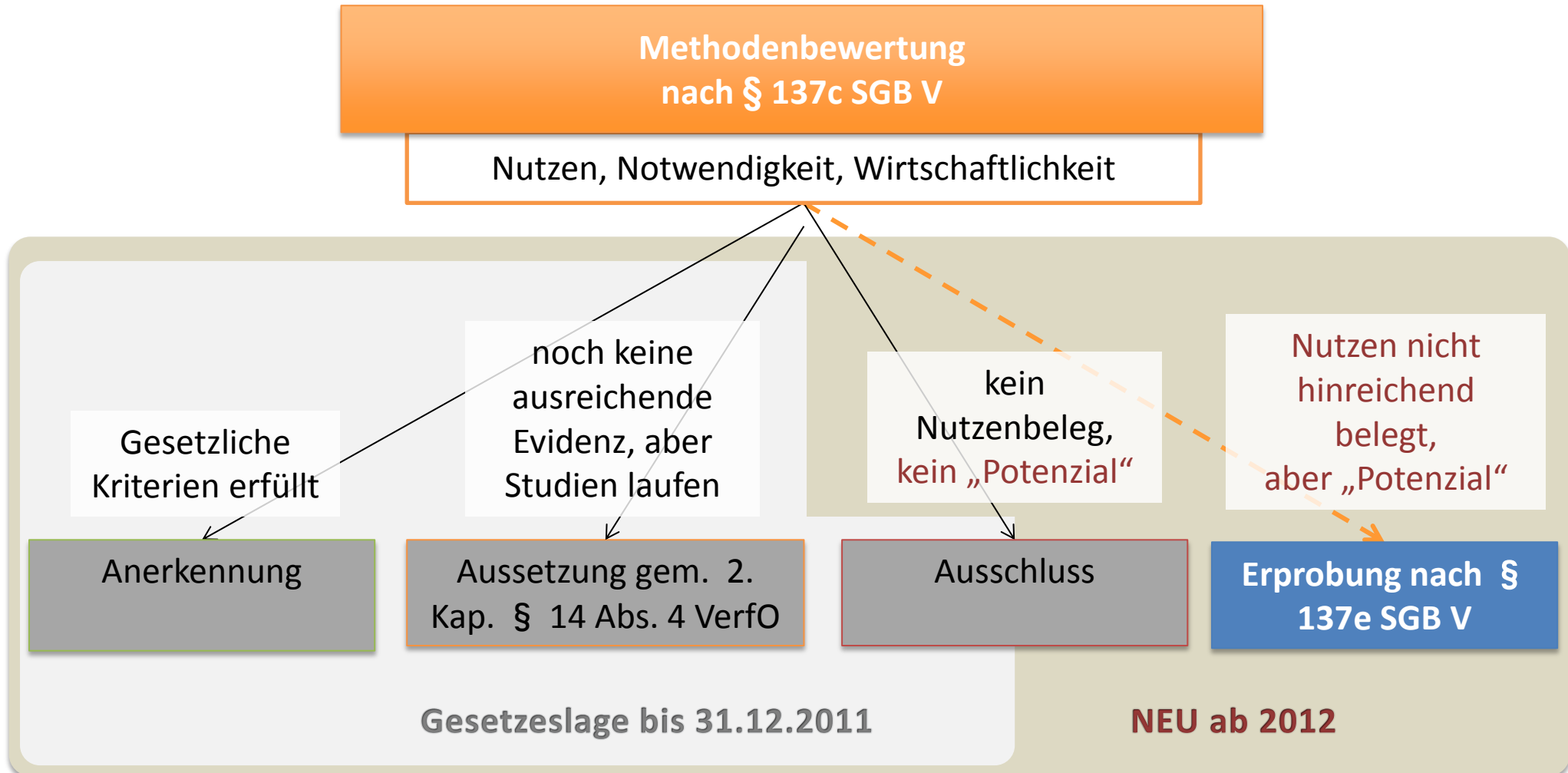
Dies konnte bisher dazu führen, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland nicht mehr in der GKV-Versorgung zur Verfügung stehen. Denn der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei noch unzureichendem Nutzenbeleg nach bisheriger Rechtslage zwar die Möglichkeit des Ausschlusses, aber keine wirksame Möglichkeit auf eine Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage hinzuwirken. Für den **Gemeinsamen Bundesausschuss wird daher die Möglichkeit geschaffen**, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn **unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben**. Damit erhält der Gemeinsame Bundesausschuss ein **neues Instrument für die Bewertung von Methoden, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt** ist. Es wird erwartet, dass dieses Instrument auch zu einer wesentlichen Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung führen wird, da es den Beteiligten im Gemeinsamen Bundesausschuss die Entscheidung im Falle eines noch nicht hinreichend belegten Nutzens erleichtert.



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

neue Richtlinienkompetenzen für den G-BA

Änderungen in § 137c und § 137e (neu) SGB V



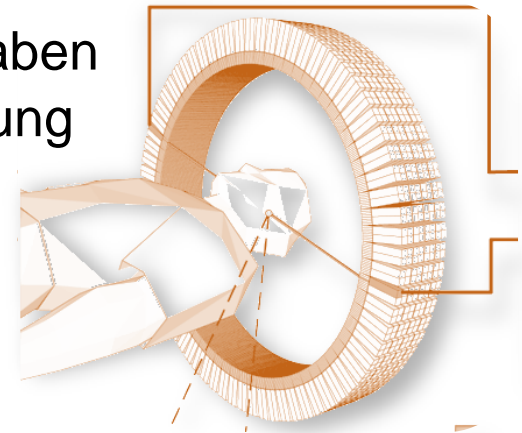
GKV-Versorgungsstrukturgesetz

neue Richtlinienkompetenzen für den G-BA

erste Erprobungsregelung gemäß § 137e SGB V für PET;PET/CT

➤ **Plenumsbeschluss 22. November 2012:**

- I. G-BA wählt aus den 13 Indikationen, zu denen bislang **noch keine Änderungen** der KHMe-RL und MVV-RL beschlossen wurden, bis zu **drei Indikationen** die für Erprobungs-Richtlinien sind
- II. für diese ausgewählten Indikationen werden Beratungen zur Bewertung der PET; PET/CT fortgesetzt; im Übrigen werden die Beratungen ruhend gestellt.
- III. UA MB ist mit zeitnaher Umsetzung der Vorgaben unter I. und II. beauftragt; erste Berichterstattung über Ergebnisse im März 2013



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Stand Umsetzung § 137e

1. GKV VStG (§ 137eSGB V)

Dez 2011

2. Änderung der Verfo

Sep 2012

3. Antragsformular Erprobung

4. Antragsformular Beratung

5. Gebührenordnung

6. Kostenordnung

Dez 2012

Teilgenehmigung Verfo durch BMG
Teile Verfo und KostO nicht genehmigt



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Stand Umsetzung § 137e Abs. 7 und 8 SGB V („Industrie-Anträge“)

IST

Anträge für Erprobungsregelungen (Stand Januar 2013)

- 12 Vorab-Anfragen auf Beratung zum Verfahren bzw. zu Antragsvoraussetzungen bezüglich § 137e Abs. 7 und 8 SGB V
- insgesamt 40 zum Themenkomplex § 137e SGB V
- 8 (vorläufige) Anträge gem. § 137e SGB V

SOLL

Drucksache 17/6906 - S. 6

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG)

[...]

Durch die Möglichkeit der Erprobung innovativer Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss können Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung über den Systemzuschlag nach §§ 91, 139c SGB V entstehen. **Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen der Methodenbewertung** im Gemeinsamen Bundesausschuss **können fünf Erprobungen pro Jahr** mit einer Laufzeit von 5 Jahren pro Erprobung angenommen werden.



Ausblick: NUBNOG nach AMNOG?

SPD und Grüne fordern Nutzenbewertung für Medizinprodukte

Donnerstag, 13. September 2012



Berlin - Die gesundheitspolitischen Sprecher von SPD und Grünen haben sich für eine Nutzenbewertung von Medizinprodukten ausgesprochen. „Für bestimmte Medizinprodukte brauchen wir kontrollierte Studien als Auflage für eine Zulassung“, forderte Karl Lauterbach (SPD) gestern Abend auf dem Frühherbst-Treff des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed). Für die sogenannte Überkronung des Hüftkopfes, die heute häufig eingesetzt werde, gebe es zum Beispiel keine einzige kontrollierte Studie. „Das ist ein unhaltbarer Zustand“, so Lauterbach.

„Wir brauchen eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte höherer Risikoklasse“, befand auch Birgitt Bender (Bündnis 90/Die Grünen). Denn es sei sinnvoller, zunächst zu schauen, ob ein Medizinprodukt etwas nutzt, als erst viel Geld in die neue Technik zu investieren und diese später möglicherweise wieder abschaffen zu müssen.

Der Vorstandsvorsitzende des BVMed lehnte eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte hingegen ab. Die Endpunkte kontrollierter Studien zu Medizinprodukten lägen zehn Jahre oder mehr in der Zukunft. „Das würde nur dazu führen, dass es keine Innovationen mehr gibt“, so Lugan.

Quelle: Ärzteblatt



Fazit

- **Erprobungsregelung bietet Chance auf Lösung der Ausschluss-Problematik**
 - **Keine Abstriche an Evidenzbasierung**
 - **Trotzdem innovationsfreundlicher**
- **Vorteile eines „NUBNOG“ (frühen Nutzenbewertung von NUB) nach AMNOG-Vorbild fraglich**
- **Einstieg in Auflösung des Widerspruchs zwischen Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt**



Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit!



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Umgang mit Methoden in der ASV

§ 116b Abs. 1 S. 3 SGBV i.d.F. VStG

- [...] Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. [...]



Situation vor dem GKV-VStG

Grundproblematik

Kritik: Verstoß gegen Grundlagen der EBM

- Grundlagen der EBM forderten nicht den Ausschluss einer Methode, nur weil es an positiven wissenschaftlichen Belegen fehlt
- aus der Tatsache fehlender wissenschaftliche Untersuchung lasse sich nicht auf das Fehlen eines Nutzens der Methode schließen

Problem:

- **Genügt das Fehlen eines positiven Nachweises des Nutzens dennoch für einen Ausschluss?**



Innovation und Fortschritt

G-BA Workshop Anfang 2010

Wie kommen Innovationen ins System?

Thema eines zweiteiligen G-BA Workshops Anfang 2010:

- Teilnehmer: Träger, BMG, BMBF, BMWi, PatV, Fachges. IndustrieV
- G-BA besitzt keine Kompetenz für gesetzliche Initiativen im Umgang mit Innovationen
- G-BA dennoch proaktiv – da Umgang mit Innovationen wichtiges Thema ist – erhöhtes Interesse von GKV-SV, KBV, Politik, Industrie
- differenziertes Meinungsbild zur Bedeutung von und zum Umgang mit Innovationen

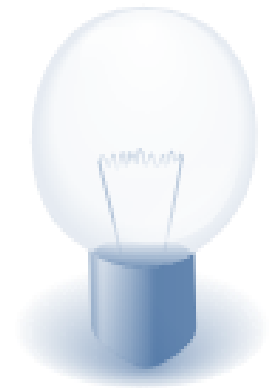


Innovation und Fortschritt

Ergebnisse des G-BA Workshops 2010 - Innovationsbegriff

Innovation → Neuerung:

- meist positiv besetzter Begriff, verknüpft mit hohen Erwartungen
- treten oft ungeplant/überraschend auf
- medizinischer Fortschritt geprägt durch Innovationen, **doch** nicht jede Innovation ist als echter Fortschritt mit patientenrelevanten Zusatznutzen gleichzusetzen
- Nutzen oder Schaden anfangs schwer bestimmbar – daher schwierig einzuordnen
- „dramatische Effekte“ als Folge eher selten



Innovation und Fortschritt

Ergebnisse des G-BA Workshops 2010 - Innovationseintrag stationär

Erkenntnisse I:

- nur kleiner Teil der Innovationen wird im G-BA beraten (Zuständigkeit)
- Krankenhaus ist wichtiger Zugang von Innovationen in das Gesundheitssystem (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt)
 - Vorteile: NUB stehen Patienten relativ schnell zur Verfügung
 - Nachteile: erhöhtes Schadensrisiko kann **mangels rechtzeitiger** Nutzen-Schadensbewertung möglicherweise (zu) spät erkannt werden (Bsp. Robotchirurgie)
- im stationären Bereich sind Kostenwirkungen von Innovationen (relativ zu anderen Kostenveränderungen) überschaubar



Innovation und Fortschritt

Ergebnisse des G-BA Workshops 2010 - Innovationen und G-BA

Erkenntnisse II:

- „Innovationsstau“ nicht belegbar; Evidenzlücken verzögern aber mögliche Einführung
- vor GKV-Einführung qualifizierte Nutzenbewertung notwendig!*
- Nutzenaspekte stehen im Vordergrund – Kostenaspekte treten dahinter zurück
- G-BA-Nutzenbewertung kann als Teil einer Wertschöpfungskette verstanden werden - „Geprüft beim G-BA“
- Informationsdefizite bei KMU über Anforderungen an Nutzenbewertung
 - * so die Mehrheitsauffassung der Träger des G-BA im Workshop



GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Grundlagen: Neuregelung § § 137c, 137e SGB V

- Grundsatz: künftig Erprobung vor Ausschluss aus stationärer Versorgung
- Ausnahme: Ausschluss bei fehlendem Potenzial (insb. bei erkennbarer Unzweckmäßigkeit bzw. Schädlichkeit)
- Aufnahme in vertragsärztliche Versorgung unverändert nur bei positivem Beleg des Nutzens;

allerdings

Erprobung u.U. auch ambulant durchführbar, wenn auch nur während ihrer Laufzeit und von den hierfür erforderlichen, bestimmten Teilnehmern



Institution des G-BA

Was ist der G-BA?

Der G-BA...

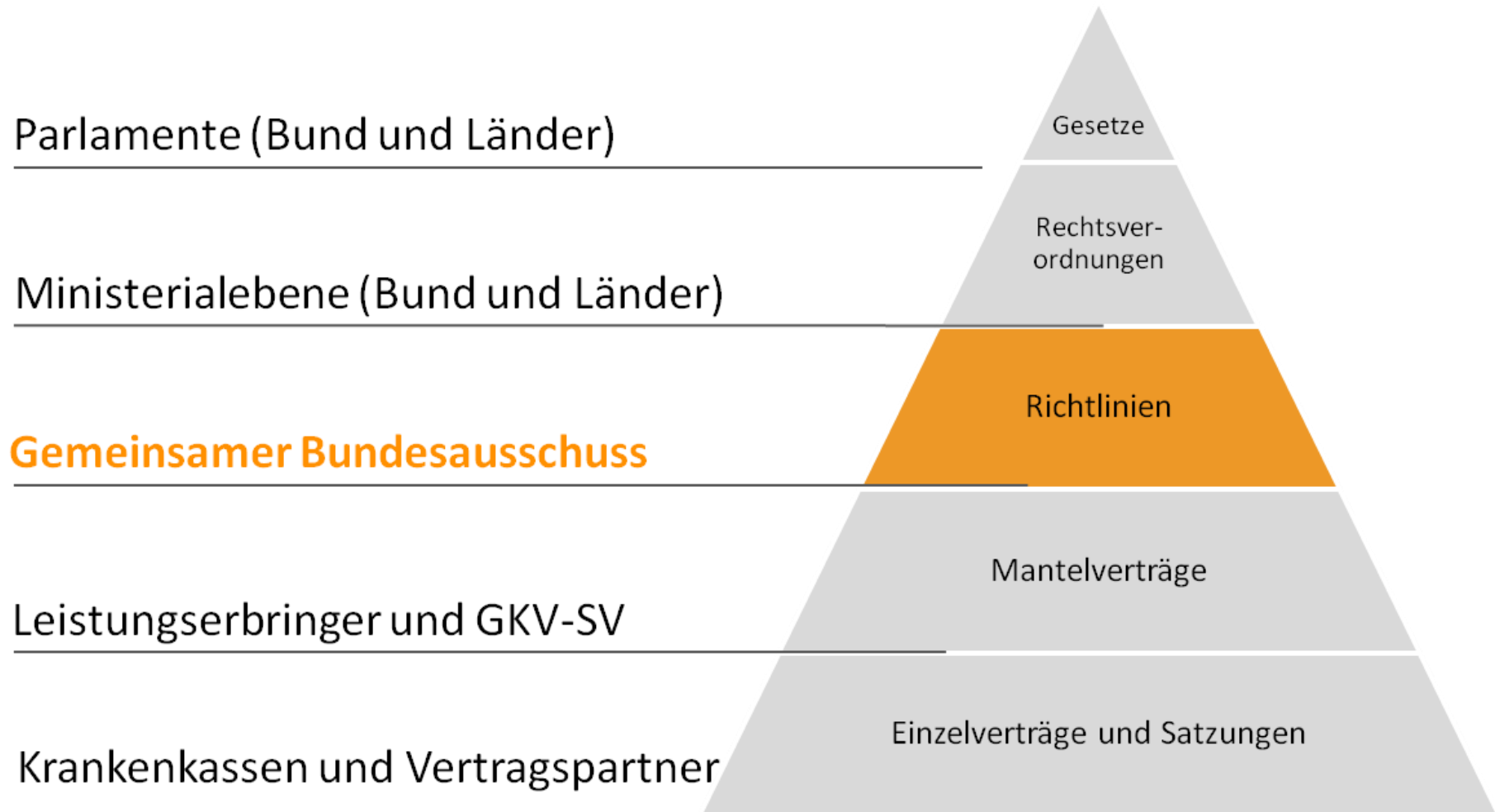
- ...ist das oberste **Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung** von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen (= Träger)
- ...bestimmt in Form von **Richtlinien** den GKV-Leistungskatalog für etwa 70 Millionen Versicherte
- ...steht unter der Rechtsaufsicht des BMG, ist aber keine nachgeordnete Behörde > **mittelbare Staatsverwaltung**
- ...bedient sich zur **wissenschaftlichen Unterstützung** zweier Institute (IQWiG und AQUA)



Institution des G-BA

Struktur

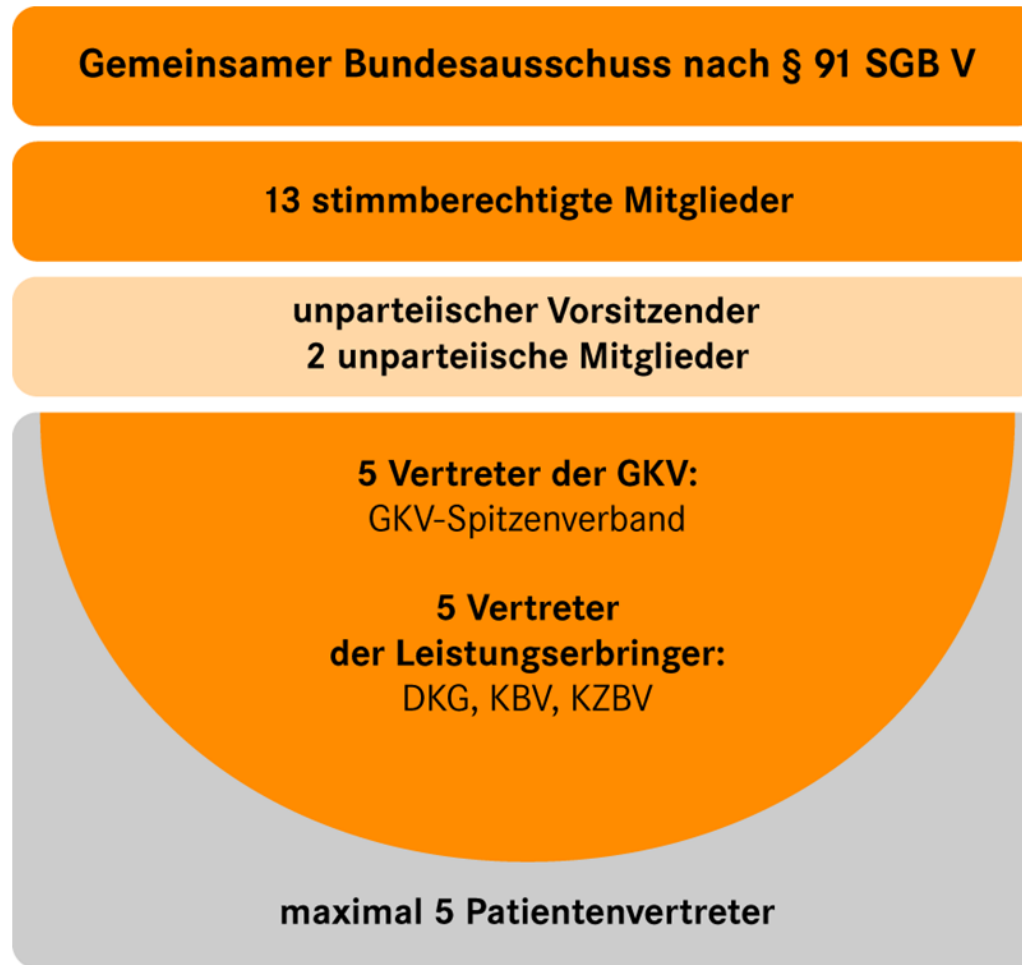
Stellung im System



Institution des G-BA

Struktur

Plenum



Aufgabenbereiche Unparteiische Mitglieder

UM Dr. Klakow-Franck

