



Positionierung der GKV zu Innovationszentren

VKD / VDPGH Führungskräfteseminar
Berlin, 22. Februar 2013

Was Innovationen leisten sollten

- **Lebensverlängerung**
- **Besseres Behandlungsergebnis oder Heilung**
- **Ressourceneinsparung**

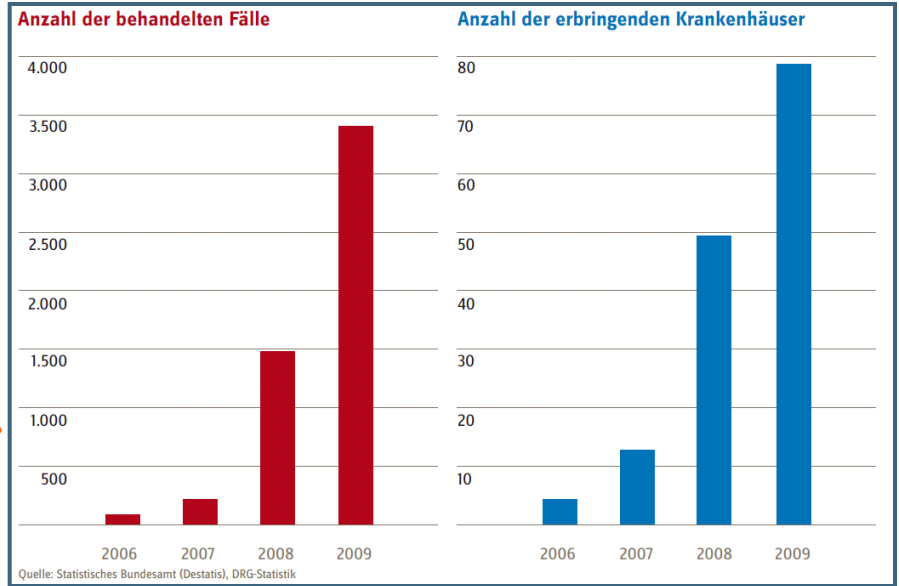
Was Innovationen leisten sollten

- Lebensverlängerung
- Besseres Behandlungsergebnis oder Heilung
- Ressourceneinsparung

Innovationen, die nicht hielten was sie versprochen

Transmyokardiale
Laser-Revaskularisation
Robodoc

Endovasculäre
Aortenklappenprothesen,
außerhalb der Indikationsgruppe
(in den USA nicht zugelassen)



Anwendung trotz fehlender Evidenz

Autologe Chondrozytenimplantation

Hyperbare Sauerstofftherapie

Low-Dose-Rate-Brachytherapie

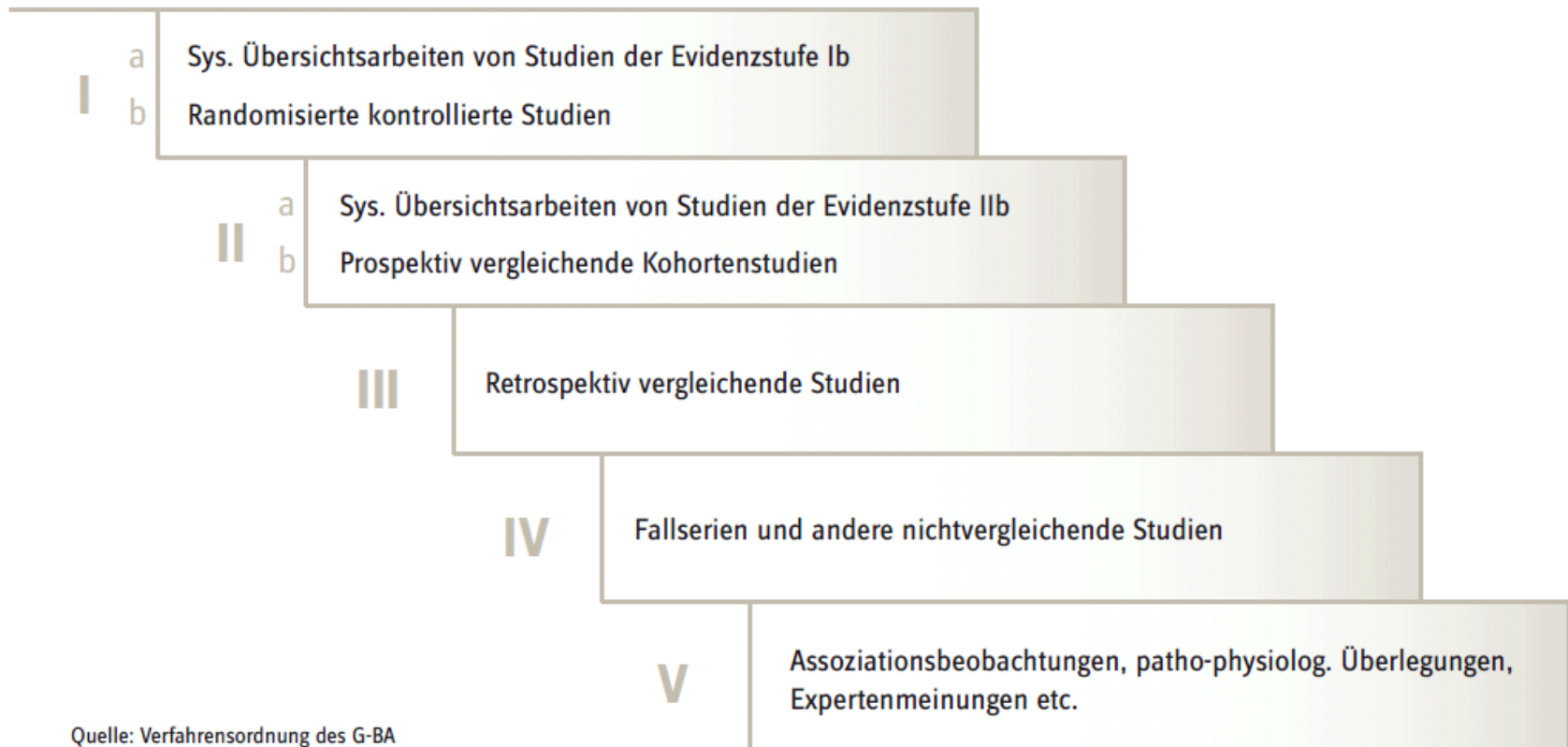
Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen
Prostatasyndroms

Positronenemissionstomographie

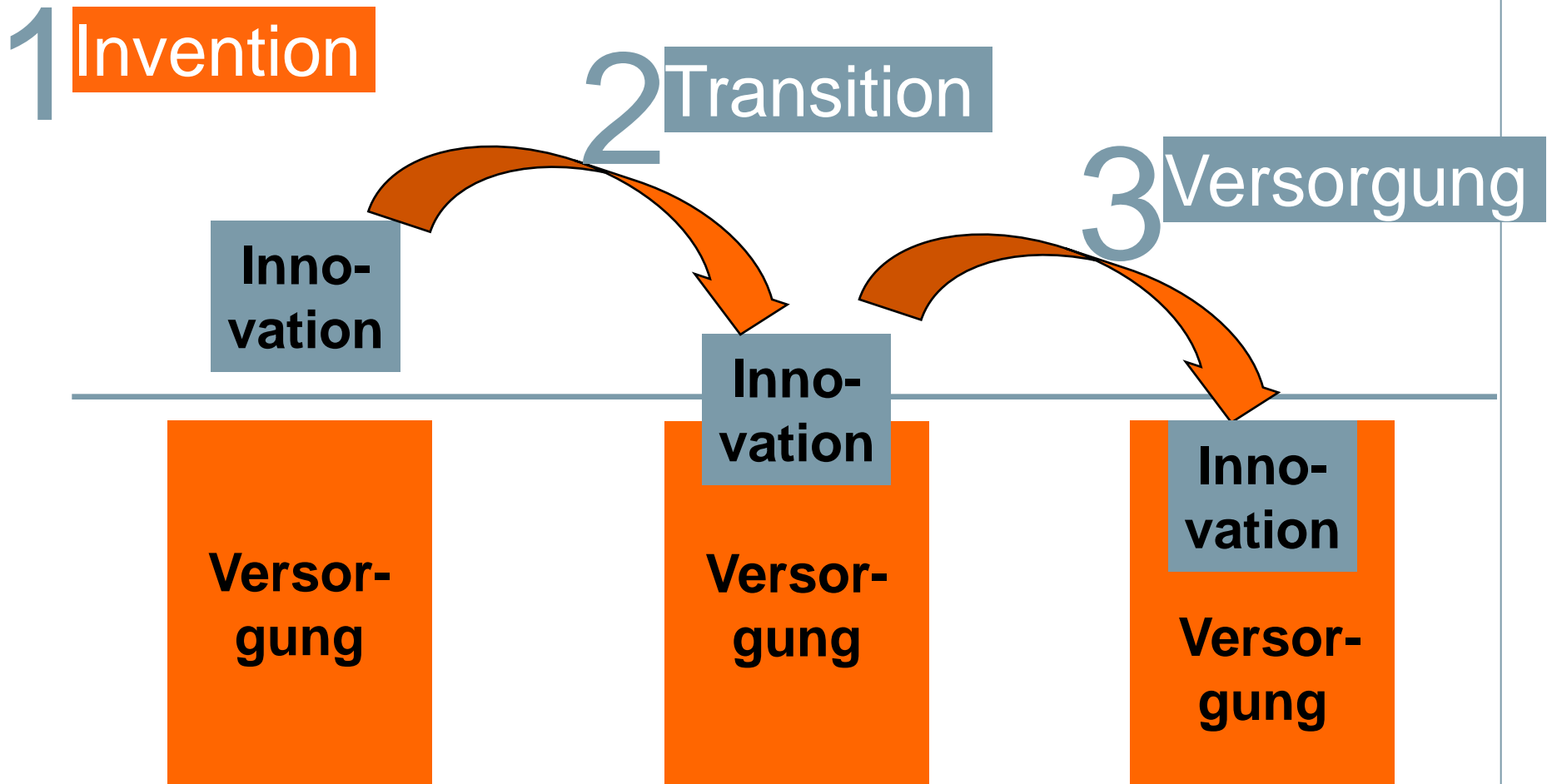
Protonentherapie

Spezielle Varianten der Stammzelltransplantationen bei Leukämien

Evidenzhierarchietreppe: Klassifizierung von Unterlagen zu therapeutischen Methoden



Von der Erfindung bis zur Routineanwendung



Begrenzter Erkenntnisgewinn für die Zulassung

RCT | Patientenrelevante Endpunkte sind notwendig – wenig Surrogatparameter

- Häufig Zulassungsstudien
- Alle Daten frei zu erheben
- Sehr aufwändig und teuer

Studienziel

Nachweis der maximalen Wirksamkeit unter Idealbedingungen

Endpunkte, Beispiele

Einschlusskriterien

eng

■ Ansprechraten

**Behandlungs-
Protokoll**

standardisiert

■ Rezidivraten

Erfolgsparemeter

optimiert

■ Überlebenszeiten

Kontext

experimentell

■ Schmerzintensität

**Forschungs-/
Studientyp**

Klassische RCTs (Placebo)
Arzneimittelzulassungs-
Studien (Phase II u. III)

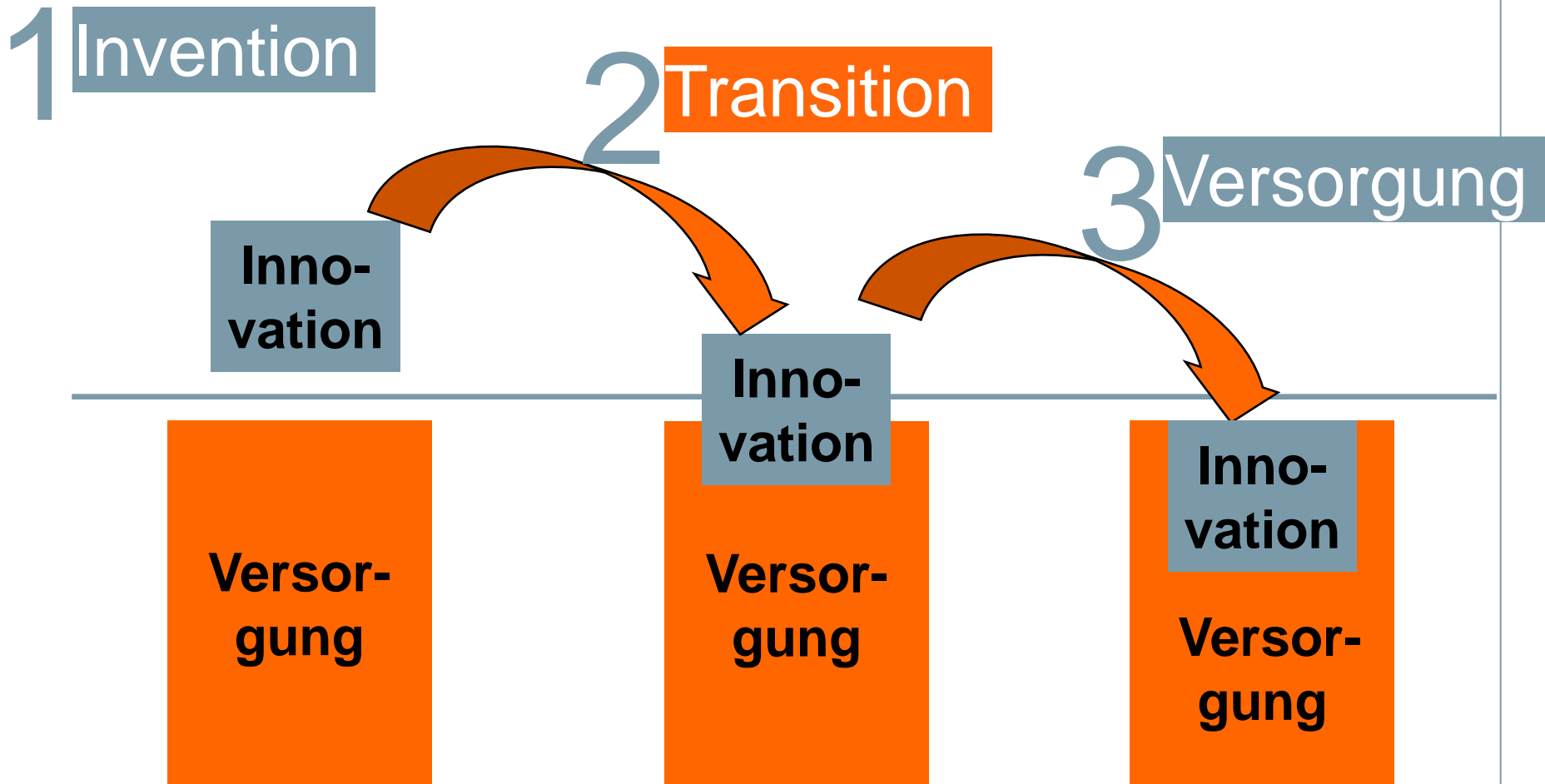
■ Lebensqualität

■ Gehstrecke

■ Versorgungskosten

■ „Alles“ was medizinisch sinnvoll ist

Von der Erfindung bis zur Routineanwendung



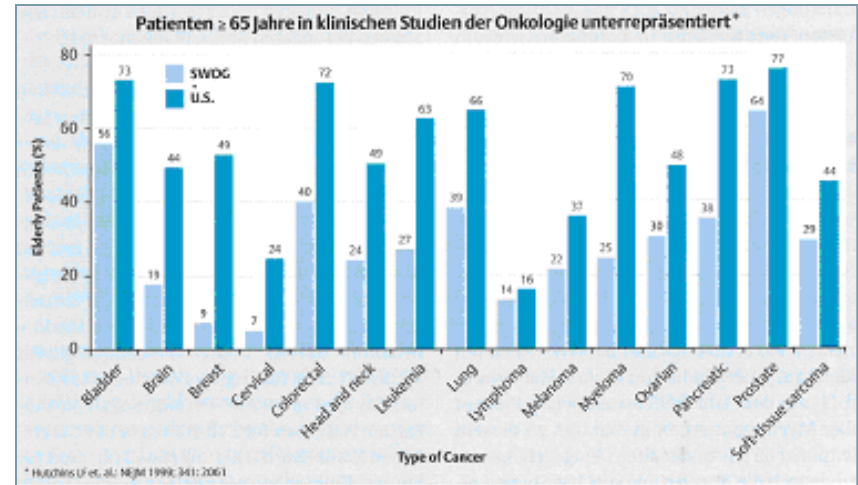
Eingang in die Routineversorgung

RCT nicht geeignet

Prozentsatz der Biologika-Patienten in RABBIT; die die Einschlusskriterien der jeweiligen Trials erfüllt hätten:

	Kriterien von:	Kriterien erfüllt:
INF	ATTRACT, Maini 1999	33%
ETA	Moreland, 1999	23%
ADA	Armada, Weinblatt 2003	27%
ADA	van de Putte, 2004	28%
ETA	TEMPO, Klareskog 2004	26%

Nur ein Drittel der Behandelten erfüllt Einschlusskriterien



Ältere in Studien unterrepräsentiert

Beginn der Versorgungsforschung

NIS | Patientenrelevante Endpunkte sind notwendig – wenig Surrogatparameter

- verfügbare Routinedaten
- mäßige Qualität, wenig detailliert
- Kontrollgruppe

Studienziel

Wirksamkeit im Alltag

Einschlusskriterien

weit

**Behandlungs-
Protokoll**

flexibel

Erfolgsparemeter

patientenrelevant

Kontext

Routineversorgung

**Forschungs-/
Studientyp**

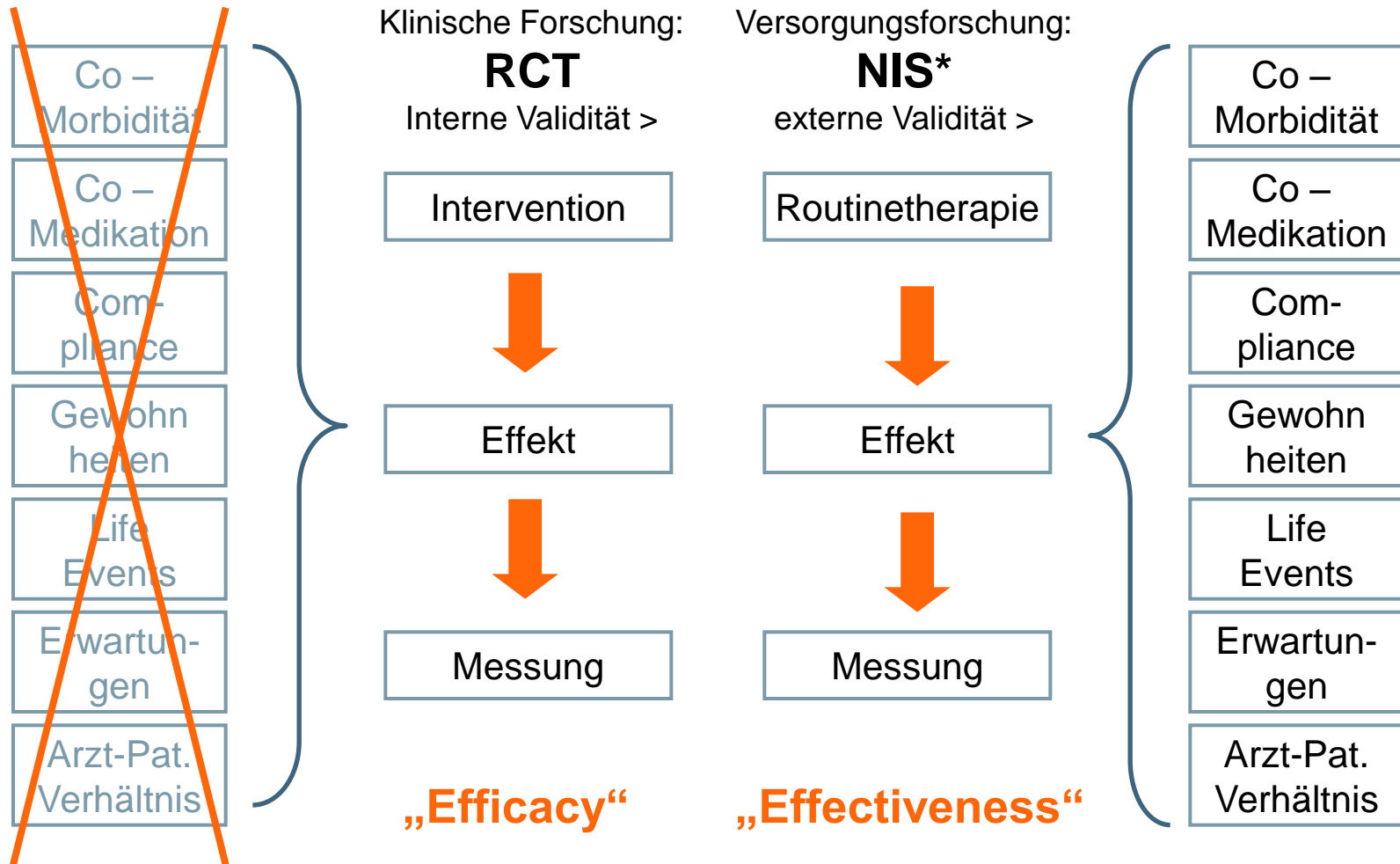
Comparative Effectiveness
Versorgungsforschung
(pragmatic RCTs)

Endpunkte, Beispiele

- Wiederaufnahmen Krankenhaus
- Anzahl Verordnungen
- Hilfsmittel
- Reha-Quote
- „Inkontinenz-Quote“
- **Kosten**
 - stationär
 - ambulant
 - Verordnungen
- Wenig bis keine zusätzlichen Erhebungen (fehlende Kontrolle)

Forcierung Versorgungsforschung

Merkmale der Nicht interventionellen Studie



* Nicht interventionelle Studie
nach M. Augustin - eigene Darstellung

Innovationszentren (§137e SGB V)



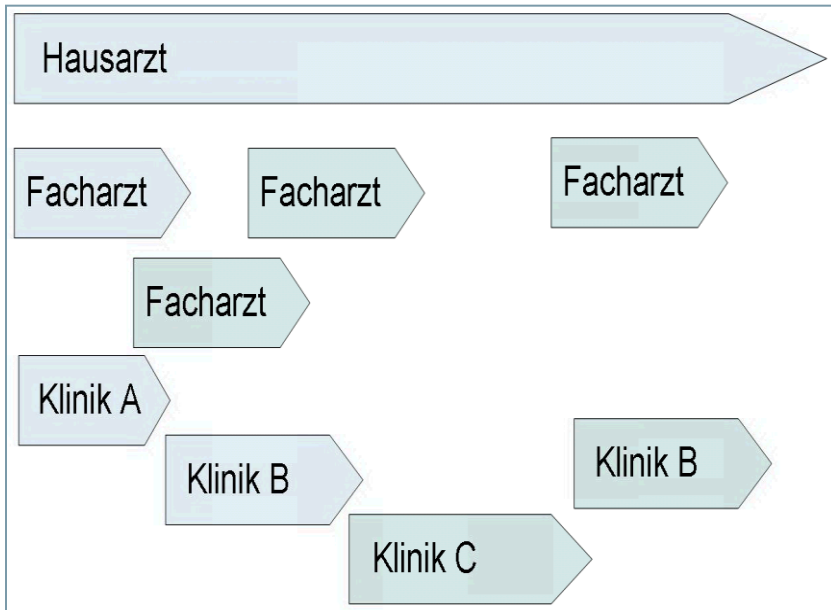
Beispielhafte Darstellung

Verteilung von fünf für eine Innovation / Indikation ausgewählten Innovationszentren

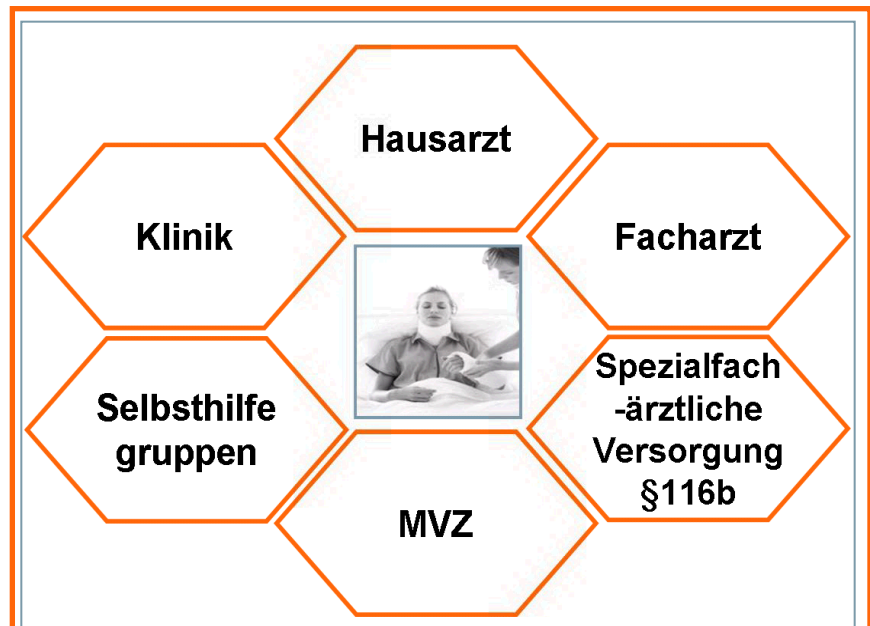
Innovationen

- sollten in einem geregelten Verfahren an dafür ausgewählten indikationsspezifischen Innovationszentren erprobt und angewandt werden.
- Später gegebenenfalls „Roll-Out“ in die „Regelversorgung“
- Möglichst begleitende Versorgungsforschung
- Bei definierter Finanzierung

Versorgungskontinuität

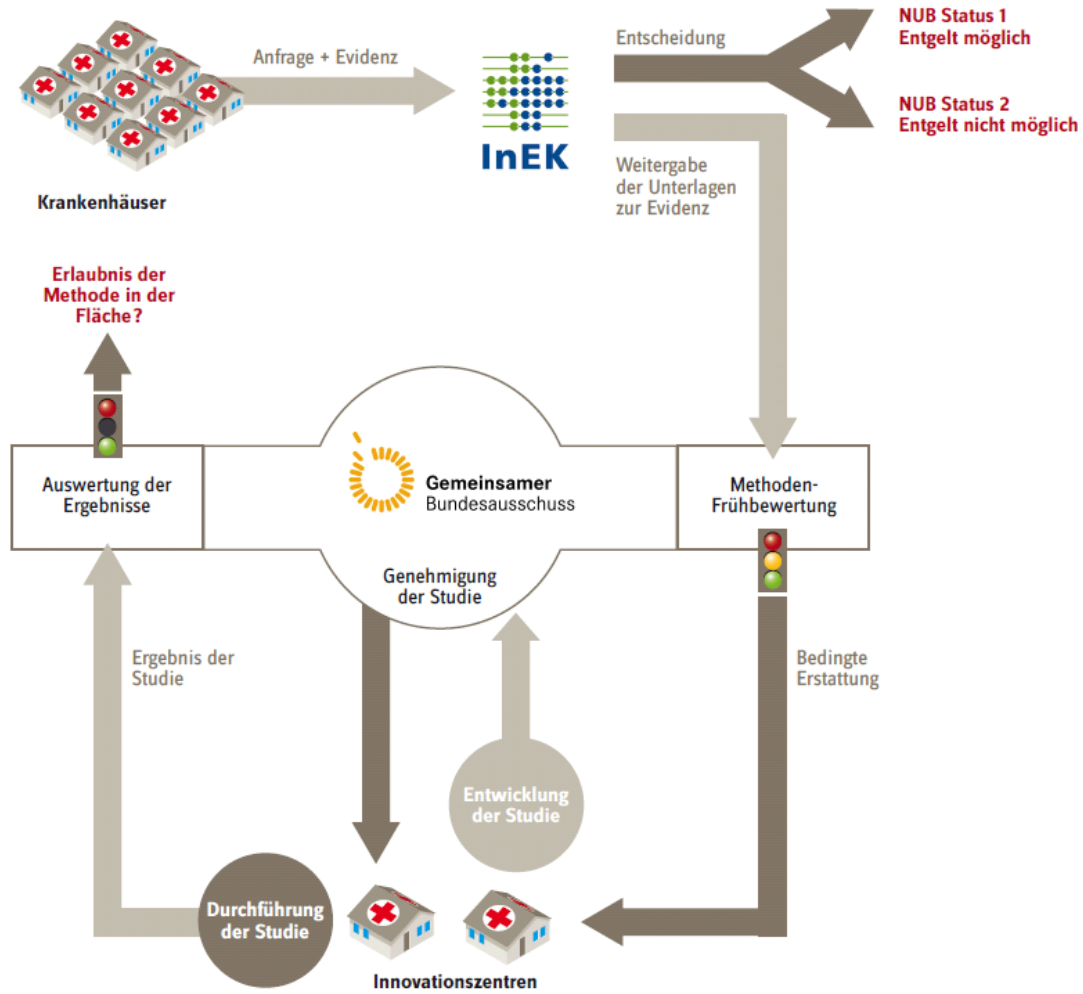


Schlecht koordinierte
„Behandlungsodyssee“

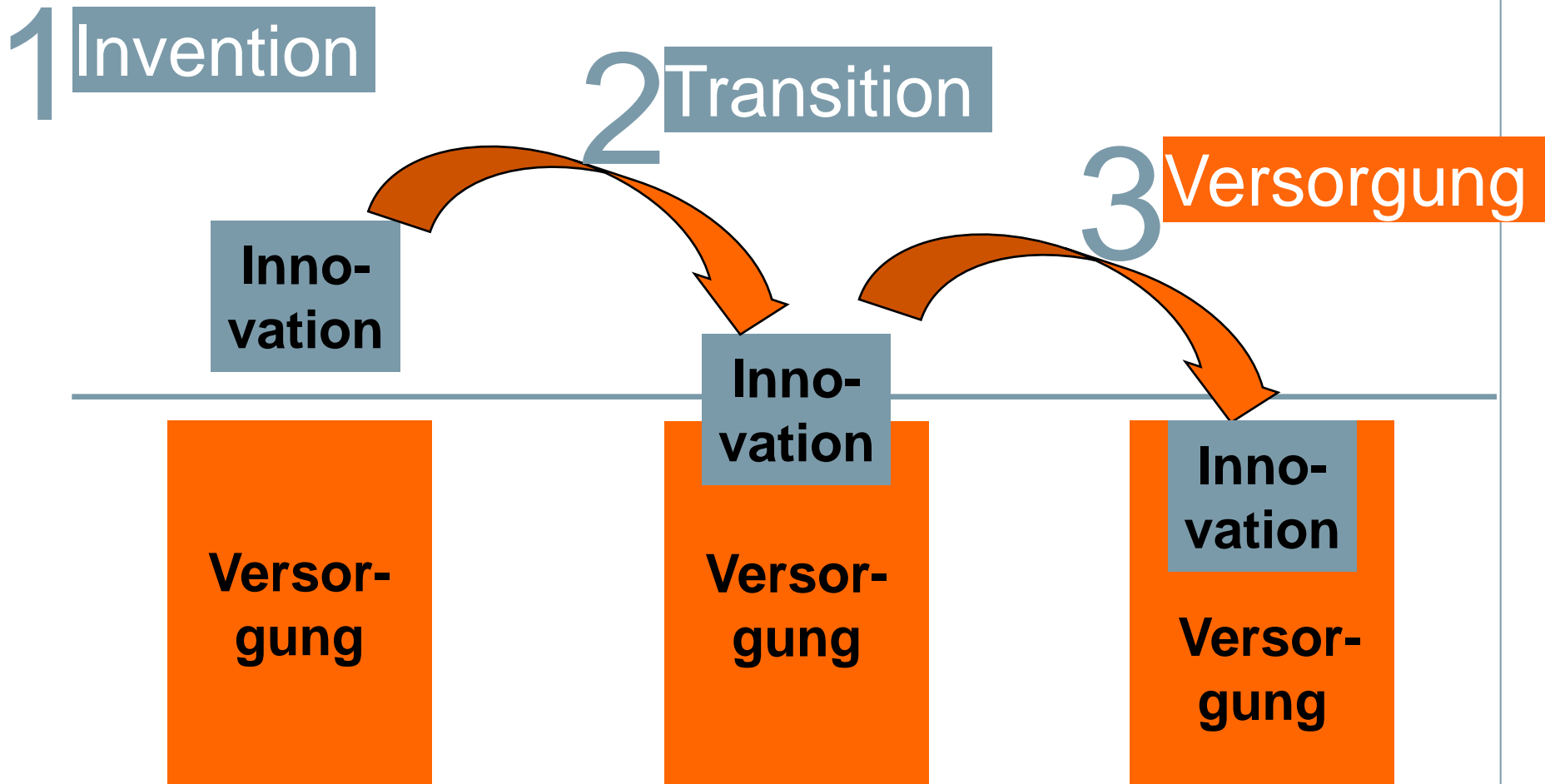


Versorgungskontinuität mit
Überleitungsmanagement

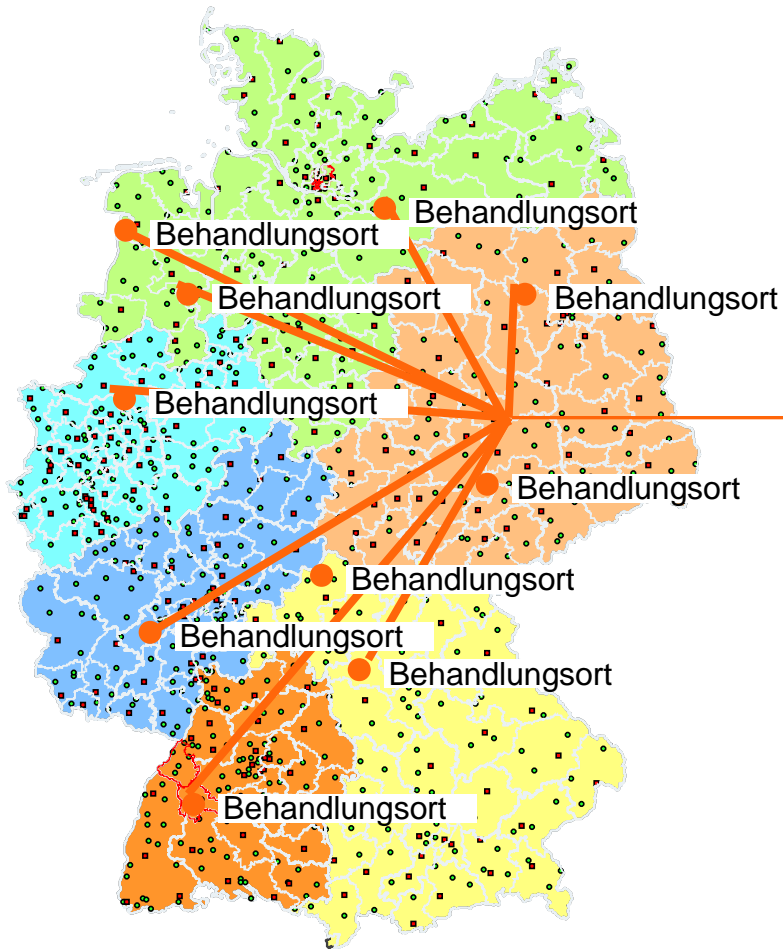
Studiendurchführung in Innovationszentren



Von der Erfindung bis zur Routineanwendung



Wissensausbau / Aufbau von Registern



Wissensausbau

- **innovative Behandlungen sollten im Studiendesign erfolgen**
- **Nachbeobachtungen im Rahmen von **Registern****
- **Multizentrisches Studiendesign**
- **Wirksame Qualitätssicherung**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit