

## Zukünftige Maßnahmen des G-BA zur Kostendämpfung

Vortrag im Rahmen des IQWiG Herbstsymposiums,  
Köln

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
nach § 91 SGB V**

**13 stimmberechtigte Mitglieder**

**Hauptamtliche Mitglieder:  
Vorsitzender  
2 unparteiische Mitglieder**

**5  
Vertreter  
der  
GKV**

**5  
Vertreter  
der  
Leistungserbringer**

**max. 5 Patientenvertreter  
(Mitberatungsrecht, kein Stimmrecht)**

**Kein Wechsel in der  
Besetzung je nach  
Entscheidungsbereich  
vorgesehen**

## **Sektorenspezifische Besonderheiten:**

- 1. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** bei positiver Bewertung durch den G-BA für NUB in der ambulanten ärztlichen Versorgung und für Heilmittel in der ambulanten Versorgung
- 2. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt** bei negativer Bewertung für NUB in der stationären Behandlung und für zugelassene Arzneimittel (Innovationsschiene)
3. Anforderungen an die **Strukturqualität** sind für ambulante NUB mit der Anerkennung zu verbinden. Für stationäre Leistungen QS-Richtlinie möglich.
- 4. Bewertungs-Aussetzung** zwecks Modellprojekt grenzt Leistungsberechtigung ein; Aussetzung zwecks klinischer Studie lässt sie unberührt

## Allgemeine Normsetzungskompetenz des G-BA:

- **Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung**
- Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen **einschließlich Arzneimitteln** einschränken / ausschließen,
- wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie **wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder**
- **eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist.**

## Sektorenübergreifende Bewertungsprinzipien:

1. Keine Rationierung bei Überschreitung gesundheitsökonomischer Grenzwerte (QALY)
2. Die Feststellung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EB-Healthcare)
3. Nutzen-Bewertung durch G-BA und IQWiG erfolgt methodenbezogen und nicht sektorenbezogen
4. Kosten-Nutzenbewertung setzt grundsätzlich belegten Nutzen voraus; Ausnahme Nikolausentscheidung BVerfG
5. (Anerkennung als im Einzelfall notwendige Behandlungsalternative)

## **Kriterien der Nutzenbewertung nach § 35 b:**

„Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der *gesundheitsbezogenen* Lebensqualität berücksichtigt werden.“ (Abs. 1 S. 4)

## **Einheitliche Anwendung methodischer Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:**

- Ausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten (insbes. Morbidität, Mortalität, Lebensqualität), grundsätzlich nicht an Surrogatparametern;
- Bewertung erfolgt nach dem Delta zwischen bestverfügbarer und bestmöglicher Evidenz unter Berücksichtigung damit verbundener Risiken von Fehlentscheidungen; Behandlungssicherheit in der AM-Versorgung erfordert idR höchste Evidenz;
- Grundsätzlich sind klinische Studien (i.d.R. vergleichende) erforderlich, Expertenmeinung allein genügt daher nicht;
- Ausrichtung an „internationalen Standards.“(Methodik 3 IQWiG)

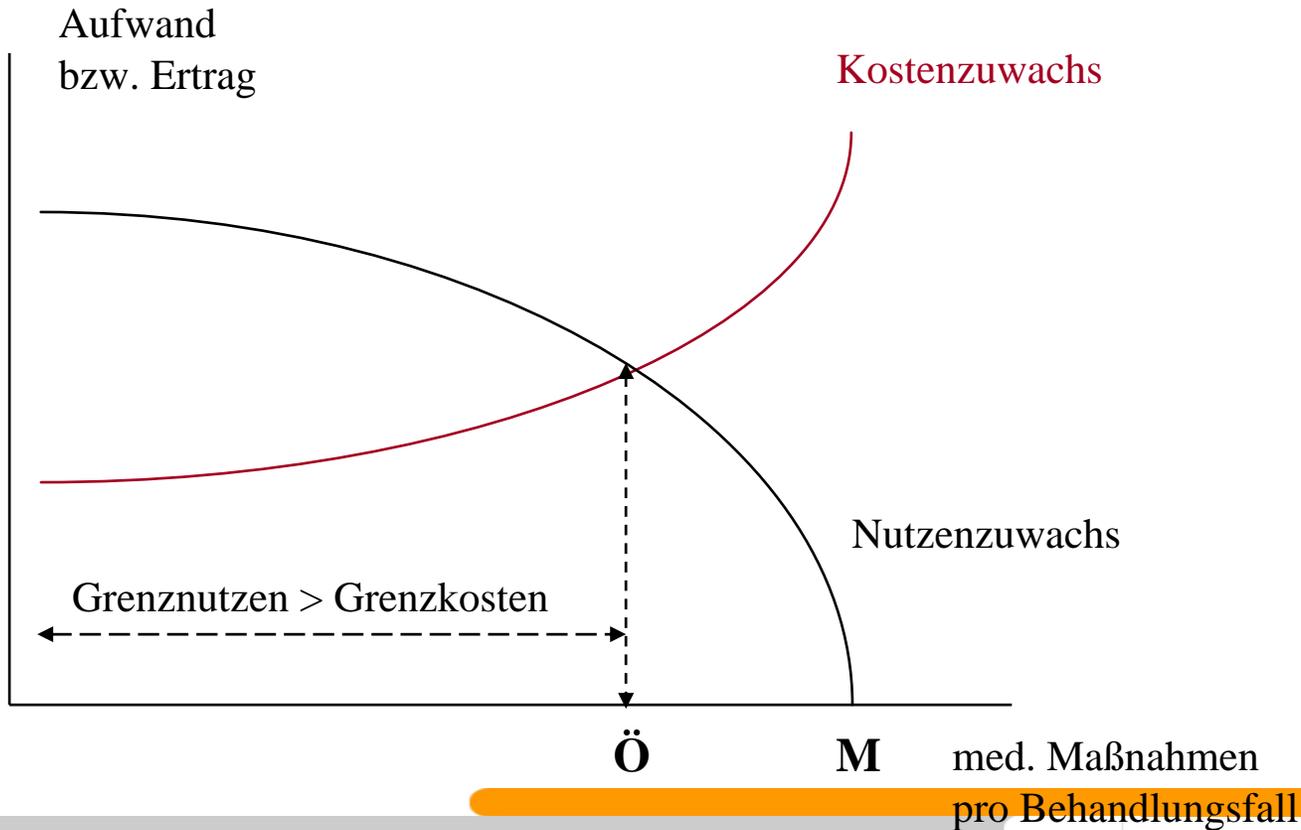
## **Ges. Grundlagen der Kosten/Nutzenbewertung:**

Neu eingeführt wird eine erweiterte Zuständigkeit des IQWiG zur Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln und deren Bindung an internationale Standards.

Die patientenrelevanten Endpunkte werden durch folgende wirtschaftliche Bewertungskriterien ergänzt:

**„Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“**

# Optimaler Mitteleinsatz aus medizinischer und ökonomischer Sicht



## **G-BA: Definition des medizinisch Notwendigen:**

Weiterentwicklung und Bereinigung des Leistungskataloges durch

- Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse
- normative Umsetzung der Bewertung in Richtlinien
- Evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leitlinien als Grundlage für DMP, indikationsbezogene Qualitätssicherung und Integrationsverträge
- Einheitliche sektorenübergreifend durchführbare Verfahren der Qualitätssicherung
- Transparenz der Versorgungsqualität gegenüber Versicherten und Patienten

## **Weiterentwicklung G-BA:**

- 1. Abstimmung gemeinsamer Zielsetzung**
- 2. Ausrichtung von Bewertungsentscheidungen an leitliniengestützten Versorgungskonzepten**
- 3. Sektorenübergreifende Instrumente zur Klärung von Zweifeln an der Evidenz von NUB**
- 4. Systematisierte Ausrichtung der Vielzahl von Instrumenten zur Steuerung der Arzneimittelausgaben**
- 5. Sicherung der Versorgungsqualität und deren Transparenz durch geeignete Instrumente von QM und QS**

