

IQWiG-Herbst-Symposium 2008

Verschiedene Evidenzanforderungen in den Gesundheitssektoren

Georg Baum
Hauptgeschäftsführer der DKG

29.11.2008

DEUTSCHE KRANKENHAUSGESELLSCHAFT e.V.
Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3, 10623 Berlin

Dauerkontroverse 135 SGB V vs. 137c SGBV
ambulant vs. stationär

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

§ 135 SGB V (ambulant)

- Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren Medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

§ 137c SGB V (stationär)

- Ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse

Was wollte der Gesetzgeber ?

Ambulant

-Genehmigungsvorbehalt

Ansonsten ausgeschlossen

-Voraussetzung für Vergütung/EBM

-Gemeinsame Interessenslage Kassen/KBV

im Zweifel keine Belastung des Vergütungstopfes

außerdem IGEL-nützlich

Genese 137c SGB V

-Wurde spät eingeführt im Jahr 2000

vorher ging es ohne !

-Zunächst Krankenhausausschuß später GBA, jetzt sektorübergreifend

-Überprüfungsmöglichkeit /nur auf Antrag

-Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

-Alles ist zunächst zugelassen

-Zentraler gewollter Unterschied zu ambulant

Pforte für med. Fortschritt soll offen bleiben

Gesetzesbegründung:

„Der Ausschuß hat Sorge zu tragen, dass der medizinische Fortschritt nicht behindert wird“

Gesetzgeber vertraut auf die Einschätzung und Verantwortungsbewußtsein der Ärzteschaft und des Krankenhauses / entscheiden zunächst selbst über Einführung

Kein generalisiertes, zentralisiertes , formalisiertes Prüfverfahren zwecks Erlaubnis vorgeschaltet

Besonderheiten im stationären Bereich

**Ambulanter und stationärer Sektor
sind nicht vergleichbar [1]:**

- **Innovationsfreundliche Regelungen im Krankenhaus erforderlich**
- **Krankenhäuser als primärer Ort der Innovationsentwicklung**
- **Krankenhausbehandlung nach Versagen ambulanter und ggf. etablierter Methoden**
- **Krankenhäuser als primärer Ort der Behandlung besonders schwerer, komplexer und auswegloser Situationen (geänderte Risikobereitschaft der Patienten)**

Besonderheiten im stationären Bereich

**Ambulanter und stationärer Sektor
sind nicht vergleichbar [2]:**

- **Politisch gewollte Förderung des medizinischen Fortschrittes und der Verzahnung Forschung und Patientenversorgung**
- **Mehr Schutz vor willkürlich ausufernder Anwendung innovativer Verfahren im Krankenhaus durch kollegiale Kontrolle und andere Einflussfaktoren**

Besonderheit des stationären Finanzierungssystems

-Keine Einzelleistungsvergütung

-Pauschale Vergütung /input ist Krankenhaus überlassen

-Keine Probleme, wenn innerhalb der Fallpauschale darstellbar

-Ansonsten Öffnungsklausel §6 Abs. 2 KHEntgG

Regel beweist, dass Gesetz will, dass Innovationen erleichtert Zugang

-Ausserdem 137c Abs. 2

„Die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt“

Vergütung nach DRG oder 6.2

Fazit: Tor für Innovationen soll im Krankenhaus weit offen bleiben

Dieser Hintergrund der gesetzlichen Unterscheidung ist Voraussetzung für eine sachgerechte Beurteilung der medizinischen Bewertung

Für DKG außer Zweifel, dass wir keine Sonderbewertungsmethoden einfordern

Einheitliche Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit wird nicht infrage gestellt

Auch die sektorübergreifende Bewertung kann sinnvoll und nützlich sein

Akzeptieren Verfahrensordnung des G-BA

(in der Fassung vom 07.07.2006)

§ 16 Abs. 1 - Verfahren der Bewertung

- Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode

§ 20 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

- Das Beschlussgremium bewertet in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen

Antrag

Ambulant
§ 135

Stationär
§ 137 c

Bewertung

Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen
und medizinischer Notwendigkeit
(Arbeitsgruppe G-BA, ggf. IQWiG-
Beauftragung)

Sektorspezifische
Bewertung der
Wirtschaftlichkeit
und Notwendigkeit

Sektorspezifische
Bewertung der
Wirtschaftlichkeit
und Notwendigkeit

Beschluss

Ambulant
§ 135

Stationär
§ 137 c

Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit:

Zu berücksichtigen sind:

- Die Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
- Die therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Die Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Die Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen
- Der Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden

Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit:

Diskussionspunkte:

- Bewertung der besten verfügbaren Evidenz *versus* RCT
- Berechtigt geringe Evidenz den Ausschluss einer Methode im Krankenhaussektor?
- Evidenzniveau der alternativ einsetzbaren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oft nicht höher → Festlegung eines „Goldstandards“ schwierig
- Bewertungsmaßstäbe bei diagnostischen Verfahren (diagnostische Güte/patientenrelevanter Nutzen)

Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit:

Zu berücksichtigen sind:

- Bisher keine Aussagen zum konkreten Abwägungsprozess in Bezug auf Wirtschaftlichkeit
- Kosten-Nutzenbewertung nur für den Arzneimittel-sektor gesetzlich vorgesehen (§ 35 b SGB V)
- Relevanz der medizinischen Problematik
- Spontanverlauf der Erkrankung
- Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zusätzlich:

- Soziale, ethische und gesellschaftliche Aspekte

Schlußfolgerung

Im Zweifel für die weitere Zulassung gem. gesetzlicher Intention

Und das heißt:

Der GBA muß im Zweifel den Beweis erbringen, dass eine Methode keinen Nutzen und keine Notwendigkeit und unwirtschaftlich ist

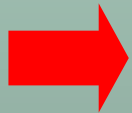
Für den Ausschluss einer Leistung muß deshalb die höchste Evidenz

Gefordert werden – geringe Evidenz , nur Zweifel reichen nicht

Völlig inakzeptabel ist die tautologische Beweisführung für fehlende Evidenz –“ keine Studie/keine Evidenz“

Gesetz: Leistung bleibt zugelassen, solange der Beweis der Unwirksamkeit/Unwirtschaftlichkeit nicht erbracht wird.

Besonders deutlich bei schweren seltenen Erkrankungen/ höchste Anforderung an Ausschlußentscheidung fordert BVerfG /Nikolaus-Urteil



Je lebensbedrohlicher eine Erkrankung und geringer die Verfügbarkeit anderer Methoden, desto umsichtiger Entscheidungen sind zu fordern (siehe auch BVerfG-Urteil vom 06.12.2005).

Beschlussoptionen

	Ambulant (§ 135)	Stationär (§ 137 c)
	Einschluss in den Leistungskatalog	Weitere Erbringung der Leistung
	Kein Einschluss / Ausschluss, falls bereits angewandt	Ausschluss der Leistung
	Modellvorhaben	Aussetzung des Beschlusses (nach § 21 (4) VerfO), Qualitätssicherung

Referenzzentren ?

Verzicht auf die gesetzlich erlaubte Zulassung solange nicht ausgeschlossen

Freiwillige Beschränkung

Wettbewerbsproblematik

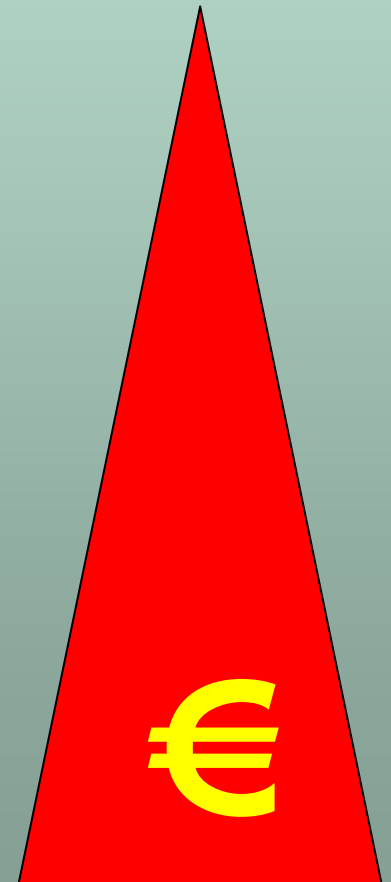
Ambulant

- Ozon-Therapie
- Hippotherapie
- Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie

Stationär

- Autologe Chondrozytenimplantation
- Protonentherapie
- Stammzelltransplantation

Kosten



Zusammenfassung

- **Unterschiedliche gesetzliche Grundlagen für den ambulanten und den stationären Sektor**
- **Einheitliche Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**
- **Differenzierter Abwägungsprozess in den Behandlungssektoren nötig**
- **Bewertung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz – im Zweifel kein Ausschluß**
- **Innovationsdynamik der Medizin erhalten**

**„Was gestern noch als Grenzüberschreitung galt,
ist heute nicht selten bereits unerlässlicher
Bestandteil eines erfolgversprechenden
Therapiekonzeptes.“**

**Referat des Präsidenten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Prof. Dr. Albrecht Encke
auf dem 105. Deutscher Ärztetag
vom 28. bis 1. Mai 2002 in Rostock**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.dkgev.de