

Versorgungsgestaltung und Forschungsbedarf aus Sicht der GKV

TMF-Jahrestagung 2009

Bochum, 2. April 2009

Philipp Storz, Abteilung Medizin, GKV-Spitzenverband

Gliederung

- Versorgung und Gesundheitstechnologien
- Entscheidungsfindung in der Technologiebewertung
- Der gravierende Mangel an entscheidungsrelevantem Wissen ...
- ... und die Folgen für die Technologiebewertung
- Beim Warten auf neue Erkenntnisse ...
- Entscheidungsrelevantes Wissen schaffen

Versorgung und Gesundheitstechnologien

- Welche Gesundheitstechnologien bzw. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingesetzt werden bzw. werden können, ist für die Versorgung von großer Bedeutung
- Hinzu kommen eine Vielzahl weiterer Aspekte, die das Versorgungsgeschehen bestimmen (Qualität, Finanzierung, Qualifikationen ...)
- Hier: Fokussierung auf die Entscheidungsfindung zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- **Teilhabe an Innovationen als Ziel des GKV-Spitzenverbandes ist die Versorgung mit angemessen geprüften, wirksamen und sicheren Methoden**

Entscheidungsfindung in der Gesundheitstechnologiebewertung



- Wesentliche Entscheidungsinstanz der GKV ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA): Leistungserbringer, Patientenvertreter, GKV-Spitzenverband, Unparteiische
- Rechtsverbindliche Entscheidungen über den Ein- und Ausschluss von Leistungen in die GKV-Versorgung
- Auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin (§5 (2) der Verfahrensordnung des G-BA)
- Unterstützt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Bewertungen erfolgen auf Antrag der Mitglieder des G-BA

Der gravierende Mangel an entscheidungsrelevantem Wissen

Neue Methoden im Krankenhaus 2008 (Kardio-vaskuläre Erkrankungen)

Herzklappenersatz	Keine RCT, eine Reihe nicht vergleichender Studien.
Mitralklappenanuloplastie	Keine RCT. Nur kleine Fallserien, unzureichend.
Laser zur Schrittmacherextraktion	Ein RCT mit unzulänglicher Vergleichstherapie
Kardiale Kontraktilitätsmodulation	Ein RCT mit günstigen Ergebnisse nur für Surrogatparameter.
Antikörperbeschichteter Koronarstent	Kein RCT. Nur nicht vergleichende Fallserien und Registerstudien. Vergleichende Studie läuft.
Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter	Günstige Ergebnisse aus RCT bei der Behandlung von Restenosen. Weitere Studien notwendig. Bewertung noch nicht abgeschlossen.
Bioaktiv beschichteter Stent für periphere Gefäße	Keine RCT. Bewertung noch nicht abgeschlossen

Quelle: InEK-Anträge 2008 –
Bewertung 2008 durch MDK/MDS (zusammengefasst)

➔ Wie soll der G-BA auf einer solchen Grundlage entscheiden?

... begrenzte Möglichkeiten der Einflussnahme

- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt, zumindest in der Krankenhausbehandlung
- z. B. wurden 2007 mehr als 8.000 Anträge betreffend 556 verschiedenen Methoden/Arzneimittel gestellt
- Diese gelangen häufig in erheblichem Umfang in die Versorgung und werden schließlich über Zusatzentgelte oder Fallpauschalen vergütet
- Der G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen erbracht werden
- ... und läuft der Entwicklung zeitlich und mengenmäßig hinterher

... und die Folgen

➔ Falsche Entscheidungen sind nicht unwahrscheinlich

	Methode wird angewandt	Methode wird nicht angewandt
Methode geeignet		Entgangene gesundheitliche Verbesserungen
Methode ungeeignet	Risiko, Schaden, kein Nutzen	

➔ Ausgehend vom gesetzlichen Auftrag und einer versorgungsethischen Betrachtung ist die Anwendung nicht hinreichend geprüfter Methoden nicht akzeptabel

Beim Warten auf neue Erkenntnisse ...

- Möglichkeit im G-BA-Bewertungsverfahren eine befristete „Aussetzung“ zu beschließen – in Erwartung weiterer Forschung
- Die Möglichkeiten die Erwartungen zu präzisieren und auf deren Erfüllung Einfluss zu nehmen sind gering – bisher „stumpfes Schwert“
- Bleibt es beim Status Quo, so wird dieses auch nicht geschärft werden

- ... dabei kann einen die Ungeduld packen

... darf es nicht bleiben

- Verbindliche Anforderungen entwickeln ...
 - Wirksamkeitsnachweis: Änderung des MPG – analog AMG
 - Streichen des Verbotsvorbehalts (§ 137c SGB V) bei Krankenhausleistungen und Einführung des Erlaubnisvorbehalts wie im ambulanten Sektor
 - Gestufte Einführung: je unsicherer die Erkenntnis, um so sicherer muss die Struktur sein
- ... und Forschung fördern
 - „Forschung“ zu Lasten der GKV? – Diese in Planung und Durchführung einbeziehen
 - Drittmittelprojekte, Forschungsetats des Bundes und der Länder; G-BA-Ausscheidung /-Akkreditierung?
- Über die Formen des Zusammenwirken von Herstellern, Wissenschaft und Finanzierungsträgern ist nachzudenken

Entscheidungsrelevantes Wissen schaffen

→ Studiendesigns und ...

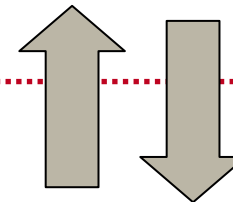
I RCT

II Prospektive, vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektive, vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

V Sonstige Studien und „Expertenmeinungen“



.. methodische Qualität,
Patientenselektion,
Vergleichstherapien,
Beobachtungsdauer,
Zielgrößen ...

... Gesundheitszustand,
Krankheitsdauer,
Lebensdauer,
unerwünschte Effekte,
Lebensqualität

→ Abweichungen nach „unten“ sind begründungspflichtig (§20 (3) Verfahrensordnung des G-BA)

Klinische Studien

„Unmöglich“ gibt es nicht

Rheinberger und Thiele 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100(16): A-1044 / B-880 / C-824)

– Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?



- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt
 - 2007 wurden mehr als 8000 NUB–Anträge von Kliniken gestellt (556 verschiedene Methoden / Arzneimittel)
- G–BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden
 - Grundsätzliches versorgungsethisches Problem: Werden vermeintliche Innovationen von der GKV finanziert, suggeriert dies dem Patienten, es handele sich um eine medizinische Standardbehandlung.
 - Verschärfung des Ressourcenproblems: Es bestehen erhebliche Widerstände, weniger nützliche oder sogar riskante Verfahren bei mangelndem Nutzenbeleg aus dem Versorgungskatalog zu streichen. (Nachweis der Nichterforderlichkeit faktisch nicht möglich)

Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?

- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt
- G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden
- G-BA läuft der Entwicklung zeitlich und mengenmäßig hinterher
- Bisher kaum erkennbarer Anreiz, notwendiges Wissen über sichere Anwendung zu schaffen
- Das gesetzliche Ziel der Methodenbewertung zur Qualitätssicherung wird nicht erreicht!

Notwendig: Nutzenbeleg für Methoden zur Stärkung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit



- System muss Anreize zur Erforschung von Wirksamkeit und Nutzen anhand patientenrelevanter Endpunkte setzen
- Wie? Durch fordern und fördern!
 - Wirksamkeitsnachweis: Änderung des MPG – analog AMG
 - Streichen des Verbotsvorbehalts gem. § 137c SGB V und Einführung des Erlaubnisvorbehalts wie im ambulanten Sektor
 - Systematische Studien zum Nutzen und zu den Risiken medizinischer Methoden im Krankenhaus
 - Übertragbarkeit von § 35b Abs. 3 und § 35c SGB V auf nichtmedikamentöse Verfahren prüfen
 - Differentierte Entscheidungsmöglichkeiten im G-BA
 - „Forschung“ zu Lasten der GKV: GKV/MDK in die Studienplanung einbeziehen; transparente Ergebnisse
 - Finanzierung: Drittmittelprojekte, Forschungsetats des Bundes und der Länder; G-BA-Ausschreibung /-Akkreditierung?