

Evidenzbasierte Methodenbewertung im Implantateregister- Errichtungsgesetz: Beschleunigung oder Beseitigung?

Berlin, GKV-Spitzenverband
20. Juni 2019
Dr. Doris Pfeiffer

Einführung von Leistungen in die GKV – Unser Anspruch:

- ▶ nach evidenzbasierter Bewertung
- ▶ Wenn Studienergebnisse fehlen:
 - erst Studiendurchführung
 - unter kontrollierten Bedingungen
 - zur Wahrung der Patientensicherheit
- ▶ Patientenschutz an erster Stelle
- ▶ Aufgabe des Gesetzgebers: Rahmen schaffen für kontrollierte Einführung und klinische Studien



Innovationssteuerung – Probleme in der Krankenhausversorgung nicht ausweiten

- ▶ weitgehend ungeprüfte Anwendung von medizinischen Methoden möglich
- ▶ Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) selten und erst im Nachhinein
- ▶ Industrieinteressen vor Patientenschutz

... nun auch im ambulanten Bereich?

Beispiel Liposuktion beim Lipödem

- ▶ „Bis zu drei Millionen Frauen leiden darunter, dass die Krankenkassen ihre Therapie nach einem Gerichtsurteil nicht bezahlen ... ihnen wollen wir schnell und unbürokratisch helfen.“
[Spahn, FAZ 11.01.2019]
- ▶ „Da hat sich die Selbstverwaltung selbst blockiert, wollte dieses Thema fast zehn Jahre vor sich herschieben. Das geht nicht. Da würden zehntausende Patientinnen unnötig hingehalten.“
[Spahn, FAZ 22.01.2019]



Quelle: <https://hashtag-gesundheit.de>

Was ist das Lipödem?

- ▶ schmerzhafte und anlagebedingte Fettvermehrung vor allem an den Beinen
- ▶ Spannungs- und Druckgefühl, Berührungsempfindlichkeit, Blutergüsse
- ▶ Ursache unbekannt, kausale Therapie unbekannt, drei Stadien
- ▶ übliches Vorgehen: Lymphdrainagen, Bandagen, Kompressionsstrümpfe, Bewegungstherapie
- ▶ Anzahl betroffener Frauen unbekannt

- ▶ offene Frage: Ist die Liposuktion (Fettabsaugung) die Lösung?

Beispiel Liposuktion: Hätte der G-BA schneller sein können?

- ▶ 3/2014: Beratungsantrag der Patientenvertretung im G-BA
- ▶ 6/2016: Auswertung der recherchierten Literatur ergibt keinen Nutzenbeleg. Unklar ist:
 - Bringt die Liposuktion bessere Behandlungsergebnisse als die konservative Therapie?
 - Sind Folge- und Wiederholungseingriffe nötig?
 - Ist die Methode langfristig sicher oder drohen z. B. die Zerstörung der Lymphbahnen und die Entwicklung von weiteren Ödemen?
- ▶ 7/2017: Beschluss zur Aussetzung, Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie
- ▶ 1/2018: Beschluss der Erprobungsrichtlinie (randomisierte, kontrollierte Studie finanziert durch den Beitragszahler)

Erster Vorstoß BMG: TSVG Januar 2019

- ▶ Begründung für Gesetzesvorstoß: Dauer und Ergebnis der Beratungen zur Liposuktion
 - BMG wird vom Gesetzgeber ermächtigt, nach eigenem Ermessen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmen
 - Grundsätze von Qualität und Wirtschaftlichkeit gelten nicht mehr
 - Anforderung, dass die Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen müssen, nicht mehr relevant
- ▶ Vorstoß wurde nicht umgesetzt
- ▶ dennoch Reaktion des G-BA
 - Stadium III des Lipödems ab Januar 2020 GKV-Leistung zugleich Erprobungsstudien für Frauen in allen drei Stadien voraussichtlich auch ab Anfang 2020

Zweiter Vorstoß BMG: Implantateregister–Errichtungsgesetz

geplante Änderungen

1. Verordnungsermächtigung für das BMG
2. erweiterte Eingriffsrechte für das BMG
3. Beratungsdauer G–BA verkürzt
4. Erprobungspflicht
5. Erprobungsfrist

Zu 1. Verordnungsermächtigung für das BMG

- ▶ jetzige Verfahrensordnung des G-BA:
 - Nutzen einer Methode ist durch **qualitativ angemessene Unterlagen** zu belegen
 - **soweit möglich**: patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
 - seltene Erkrankungen: **niedrigere Evidenzstufen** können für Bewertung ausreichen
 - **Risikoabwägung**: potenzieller Nutzen gegen Anwendungsrisiken, besonders bei Daten mit geringerer Aussagekraft notwendig
- ▶ geplant: BMG kann **Bewertungsmaßstäbe** des G-BA und Anforderungen an den Nutznachweis **verändern**.
- ▶ **Ziel der Veränderung? Absenken der Anforderungen?**

Zu 2. erweiterte Eingriffsrechte für das BMG

- ▶ bisher: klare Trennung von fachlicher Arbeit und Rechtsaufsicht
 - G-BA bewertet und entscheidet auf fachlicher Grundlage
 - BMG hat Rechtsaufsicht
 - ▶ Bundessozialgerichtsurteil zur Protonentherapie beim Mammakarzinom, 6. Mai 2009: Ministerium hat Rechtsaufsicht und kann nur Verfahrensfehler beanstanden; **keine Fachaufsicht** (Az.: B 6 A 1/08 R)
- ▶ geplant: Ministerium kann G-BA-**Beschlüsse inhaltlich anfechten**.
- ▶ **neu**: Beanstandung auch möglich, wenn die Abwägungsentscheidung des G-BA **inhaltliche Aspekte** nach Ansicht des BMG nicht ausreichend berücksichtigt hat
- ▶ **Konsequenz: künftig doch Fachaufsicht!**

Zu 3. Beratungsdauer: maximal zwei Jahre

- ▶ bisherige Regelberatungsdauer im G-BA: drei Jahre
- ▶ geplant: G-BA-Beschluss nach **spätestens zwei Jahren** – ohne Änderungen bei den aufwändigen Stellungnahmeverfahren
 - doppelte Anhörungsschleifen in IQWiG und G-BA sollen bleiben
 - für das eigentliche Beratungsverfahren damit nur wenige Monate
 - Unparteiischer Vorsitzender muss bei drohender Fristüberschreitung einen eigenen Vorschlag einbringen
- ▶ **inhaltliche Beratung im G-BA und Interessenausgleich somit unmöglich**

Zu 4. Erprobungspflicht

- ▶ bisher: bei nicht ausreichenden Daten = Ermessensspielraum für G-BA
 - G-BA entscheidet, ob eine Erprobung sinnvoll ist
 - Hersteller mussten sich an Erprobungskosten beteiligen
- ▶ geplant: Verpflichtung für G-BA zur Erprobung, auch wenn das Vorgehen nicht sinnvoll erscheint
 - **möglichst viele Versicherte** müssen in die Erprobung einbezogen werden
 - **alle Kosten** werden von den GKV-Beitragszahlern übernommen (bereits Gesetz)
- ▶ **Konsequenz: Wirtschaftsförderung mit Beitragsgeldern**

Zu 5. Erprobungsfrist: Beginn nach neun Monaten

- ▶ bisher: Was muss der G-BA tun, um eine Erprobungsstudie umzusetzen?
 - Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution: **Vergaberecht verlangt Ausschreibung** (mindestens neun Monate)
 - Erstellung eines detaillierten **Studienprotokolls, Einholung von Genehmigungen, Vorbereitung der Zentren** und **Vertragsabschlüsse** mit den Studienärzten und -Kliniken durch die beauftragte Institution (sechs bis zwölf Monate)
 - Beispiel Liposuktion: Beschluss der Erprobungsrichtlinie Januar 2018, Studienstart 2020
- ▶ geplant: Erprobung erfolgt zwingend nach **neun Monaten**.

- ▶ **realistische Einschätzung: Neunmonatsfrist nicht umsetzbar, wenn wirklich Erkenntnisse gewonnen werden sollen!**

Schnelle Einführung statt Patientensicherheit?

- ▶ Kommt das neue Gesetz, muss der G-BA neue Leistungen
 - schnell und oberflächlich sowie
 - auf niedrigerer Evidenzlage als bisher einführen.
- ▶ Ggf. muss der Unparteiische auf Basis unvollständiger Erkenntnisse einen eigenen Entwurf unterbreiten.
- ▶ Oder der G-BA muss
 - eine Erprobungsstudie initiieren,
 - die entstehenden Kosten vollständig bezahlen,
 - kann dann aber die vorgegebene Neunmonatsfrist nicht halten.
 - Beanstandung oder Ersatzvornahme droht
- ▶ Risiko: Anwendungsbeobachtungen ohne wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn ersetzen hochwertige wissenschaftliche Studien

Änderungsvorschläge zum Gesetzentwurf und Fazit

- ▶ Verfahren beschleunigen
 - gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahme- und Anhörungsverfahren straffen, „doppelte Anhörungsschleifen“ abbauen
 - vollständige Dossiers von Herstellern und Leistungserbringern einfordern
- ▶ wissenschaftliche Bewertungskriterien erhalten
 - Patientensicherheit bleibt oberstes Ziel, daher neue Methoden ohne Nutzenbeleg nur im Rahmen klinischer Studien anbieten
- ▶ Erprobungen sinnvoll gestalten
 - Hersteller und Leistungsanbieter müssen für geeignete Studien sorgen, diese umsetzen und bezahlen
 - keine Wirtschaftsförderung durch die GKV
- ▶ Fazit: ein schnelleres Verfahren ist möglich, darf aber nicht zu Qualitätseinbußen bei der Nutzen-Risiko-Bewertung führen

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

