

## Der Weg von Innovationen in die GKV- Versorgung: die Rolle von HTA

Heiner Raspe, Dagmar Lühmann  
Institut für Sozialmedizin  
Campus Lübeck

Evaluation im Gesundheitswesen, Bochum, 8.3.2006

### Das Grundproblem

„Effective clinical innovation: an ethical imperative“  
DF Horrobin, Lancet 2002;359:1857-58

versus

Vorsorgeprinzip im Interesse von Patienten und der  
Solidar/Versichertengemeinschaft  
(Robodoc / Charité-Diskusprothese, MERCI Clot Retriever,  
minimalinvasive OP-Verfahren an der WS, Kyphoplastie,  
Arzneimittel ...)

*„Enthusiasm for new surgical technology has often outstripped evidence“ (Wilson 2006)*

*„Optimism bias in clinical research“ (Chalmer and Matthews 2006)*

## Definition von HTA

HTA ist eine Form der Politikfeldanalyse die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhalts untersucht

Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik, (unter)gesetzlicher Normgebung und Praxis

Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre und multidimensionale Ansatz

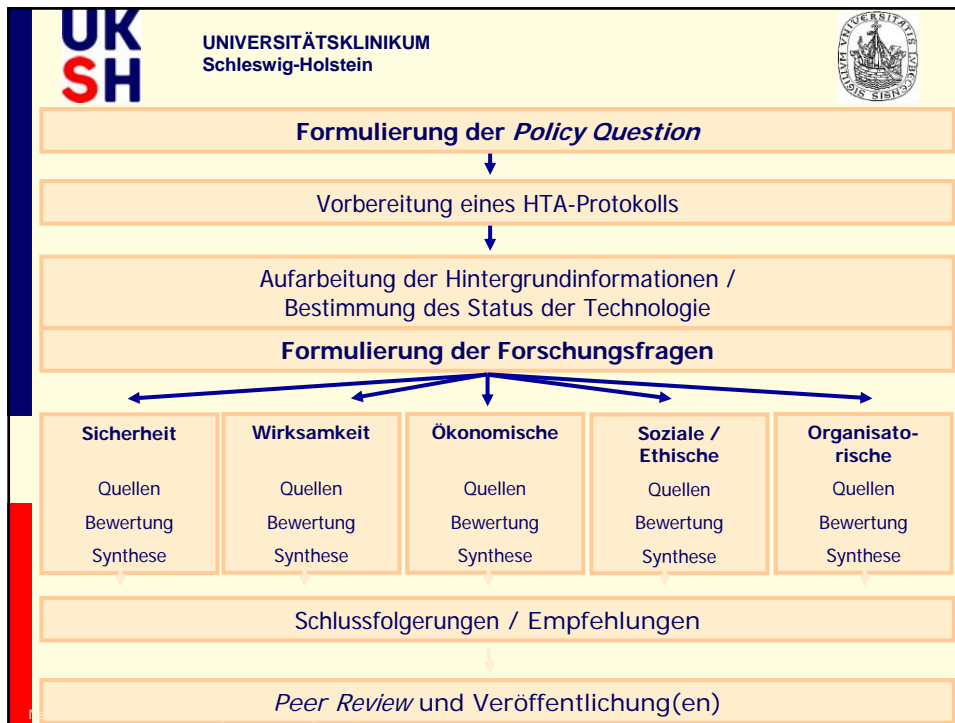
*(Nach Banta, 1997)*


**HTA** is a multidisciplinary specialty whose purpose it is to bring together evidence to answer the following questions:

- What works?
- How well?
- At what costs?
- For whom?
- Under what circumstances?
- With what impact?

asked by anyone who plans, provides or receives health services.

*(Nach Gabbay, 2006)*



**UK SH** UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein 

„Konventionelles HTA“ arbeitet auf einer Meta-Ebene, d. h. verwendet bereits existierende Daten, Studien, Übersichten, Metaanalysen.

Die Generierung von Primärdaten spielt im Rahmen von konventionellen HTA-Programmen eine untergeordnete Rolle:

- für spezifische Fragestellungen (z. B. Fokusgruppen, Befragungen zu ethischen Problembereichen; Patienten- und / oder Anwenderpräferenzen)
- zur Ergänzung von fehlenden Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten (z.B. Initiierung und Finanzierung von Evaluationsstudien durch das NHS-HTA Programm)

## Probleme bei der Bewertung von Innovationen

Für innovative Technologien existieren keine ausreichenden Daten, um eine Bewertung auf der Meta-Ebene vornehmen zu können.

Im Bereich der Medizinprodukte ist dies Problem aufgrund der gültigen Zulassungsregularien ausgeprägter als bei Arzneimitteln („Grandfathering“).

Besondere Probleme ergeben sich für komplexe Verfahren (Operationstechniken, Rehabilitation, DMPs ...)

Gerade diese Bereiche sind wie Medizinprodukte von permanenter Weiterentwicklung (formative Evaluation, Optimierung) gekennzeichnet, die stationäre Phasen und eine (zeit)aufwendige summative Evaluation verhindert.

Aktives Marketing kann bei Anwendern und Empfängern (Patienten) zur Bedarfsinduktion führen, die die Diffusion der nicht ausreichend evaluierten Innovation in die Versorgung (über KHS) begünstigt.

## Evaluation: zwei Kulturen Arzneimittel vs. Operationen, Medizintechnik

„Die summative Evaluation beurteilt zusammenfassend die Wirksamkeit einer vorgegebenen Intervention, während die formative Evaluation regelmäßig Zwischenergebnisse erstellt mit dem Ziel, die laufende Intervention zu modifizieren oder zu verbessern.“

J. Bortz und N. Dörning: Forschungsmethoden und Evaluation.  
Heidelberg (Springer) 3 Aufl. 2002, S. 113

## Probleme der summativen Evaluation innovativer Verfahren

Aus einem Schreiben an eine Ethikkommission (Februar 2006)

„...die bei Ihnen unter dem Aktenzeichen ... mit dem Titel „...“ angemeldete multizentrische Studie der Klinik für ... ist offiziell vom Studienleiter Prof. ... aus ... abgebrochen worden. Grund des Abbruchs ist ein zu schlechte Patientenrekrutierung der teilnehmenden Studienzentren. Zudem ist ein neues Verfahren, die Kombination von ...behandlung und ...therapie, sehr viel versprechend und limitiert den Patienteneinschluss in die ältere Studie ...“

## Was ist zu tun? Vor, während und nach Einführung einer neuen Technologie in die GKV

### Vor Einführung der neuen (problemorientierten?) Technologie

Identifikation einer (voraussichtlich) stabilen Phase der Technologieentwicklung

Festschreibung operationalisierbarer Ziele und primärer Zielgruppen

Identifikation/Konstruktion von „causal pathways/analytic frameworks“ (UKPSTF); Teilevidenzen, Plausibilitäten?

Identifikation aller „Betroffenengruppen“, ihrer Nutzen- und Schadenspotentiale: Qualitäten, Ausmaß, Eintrittswahrscheinlichkeit, Effektkinetik, Nachhaltigkeit

Modellierungen, auch zu ökonomischen Effekten

Förderung gezielter summativer Evaluationsvorhaben (MPG novellieren: „Klinische Bewertung“: mehr Prüfungen, weniger Literaturstudium zu Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit, Nettonutzen

Präferenz- und Akzeptanzgruppen/surveys unter Betroffenen und Stakeholders, kulturelle und infrastrukturelle Kompatibilität

### Vor Einführung der neuen Technologie: Ethische Beurteilung

Ziele, Nutzenpotential, Notwendigkeit, Bedarf

Schadenspotential, Risikoanalyse (Vorsorgeprinzip: begründeter Verdacht)

Autonomie der Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger (hier auch moral hazards/perverse incentives diskutieren)

Gerechtigkeit (Bedarfsgerechtigkeit, Gleichmäßigkeit, auch Verteilungsgerechtigkeit/Opportunitätskosten bei unelastischen engen Budgets: Priorisierung!)

**Die Einführung der neuen Technologie begleitend**

Explizite formative Evaluation ermöglichen, soweit protokoll-basiert  
Externes Review

Befristete Zulassung mit Prüf-, Widerruf- und  
Widerspruchsmöglichkeiten (Schweizer Modell)  
Klärung der Beweis- und Finanzierungspflichten

**Trennung von Marktzulassung und GKV-Finanzierung  
Vierte Hürde**

**Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission**

Entschädigungs pflicht der Kranken- versicherung	1.	<b>ja</b>	Zustimmung ohne Einschränkungen
	2.	<b>ja</b>	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Änderungen oder Erweiterungen nach Ablauf von 2 Jahren)
	3.	<b>ja</b>	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
	4.	<b>ja</b>	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, ein Evaluationsregister zu führen
	5.	<b>ja</b>	Sofern der Antragsteller an der genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
	6.	<b>nein</b>	In Evaluation (durch Antragsteller)
	7.	<b>nein</b>	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

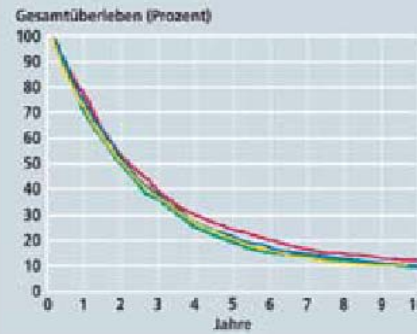
Handbuch 2000

**Registerstudien nach  
Einführung  
ein Beispiel**

Anne Schlesinger-Raab<sup>1</sup>  
Renate Ecke<sup>2</sup>  
Jutta Engel<sup>1</sup>  
Hansjörg Sauer<sup>3</sup>  
Udo Löhn<sup>4</sup>  
Michael Moll<sup>5</sup>  
Dieter Hölzel<sup>1,2</sup>

**Metastasiertes  
Mammakarzinom: Keine  
Lebensverlängerung  
seit 20 Jahren**

Grafik 6



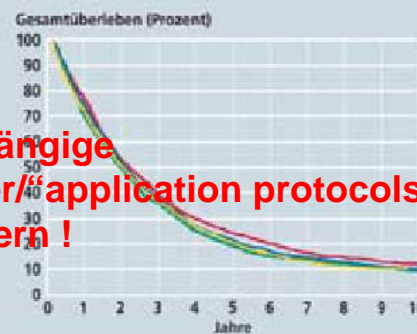
Zeitraum			
1980-1984	n = 775	1990-1994	n = 1399
1985-1989	n = 1012	1995-2000	n = 2360

Überleben ab Metastasierung für 4 kalendarische Intervalle nach dem Diagnosedatum der ersten Metastase, (n = 5 546)

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 102 | Heft 40 | 7. Oktober 2005

**Unabhängige  
Phase IV-Studien/Register/“application protocols“  
fördern !**

Grafik 6



Zeitraum			
1980-1984	n = 775	1990-1994	n = 1399
1985-1989	n = 1012	1995-2000	n = 2360

Überleben ab Metastasierung für 4 kalendarische Intervalle nach dem Diagnosedatum der ersten Metastase, (n = 5 546)

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 102 | Heft 40 | 7. Oktober 2005



UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
Schleswig-Holstein



Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit