

**Der Gemeinsame Bundesausschuss –
Nadelöhr oder Motor
für Innovationen?**

**Beitrag zur Sitzung
„Der Weg für Innovationen
in die GKV-Versorgung“
beim Kongress Evaluation 2006
am 08.03.2006**

**von
Dr. Dominik Roters, Justiziar des G-BA**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

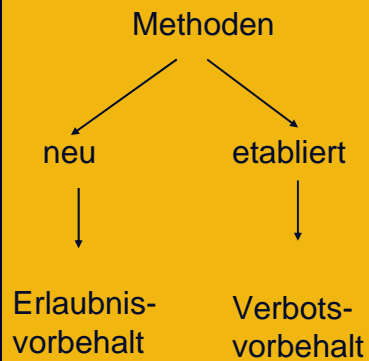
Gliederung

- I. Der Weg ins GKV-System**
- II. Innovation oder Fortschritt?**
- III. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Promotor für fortschrittliche Methoden**

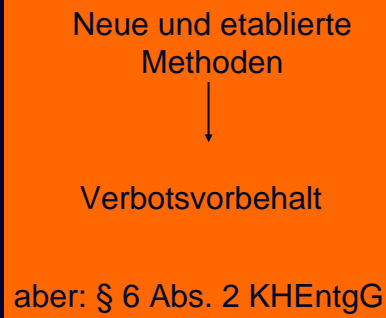
I. Der Weg ins GKV-System

Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ambulante Leistungen § 135 Abs. 1 SGB V



Stationäre Leistungen § 137 c SGB V



I. Der Weg ins GKV-System

Sektorenübergreifende Nutzenbewertung

- ➔ 1) Vorverfahren
- ➔ 2) Sektorenübergreifende Nutzenbewertung
- ➔ 3) Sektorbezogene Beurteilung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

I. Der Weg ins GKV-System

Sektorenübergreifende Nutzenbewertung

Antrag
(z. B. nach § 135 Abs. 1 SGB V)

1) Vorverfahren

Besetzung
(z. B. § 91 Abs. 5 SGB V)

- formelle Prüfung
- Priorisierung

2) Sektorenübergreifende Nutzenbewertung

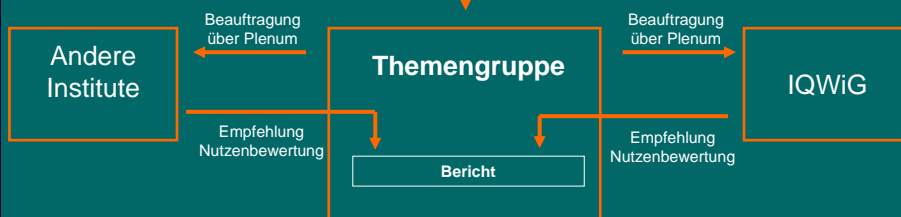
I. Der Weg ins GKV-System

Sektorenübergreifende Nutzenbewertung

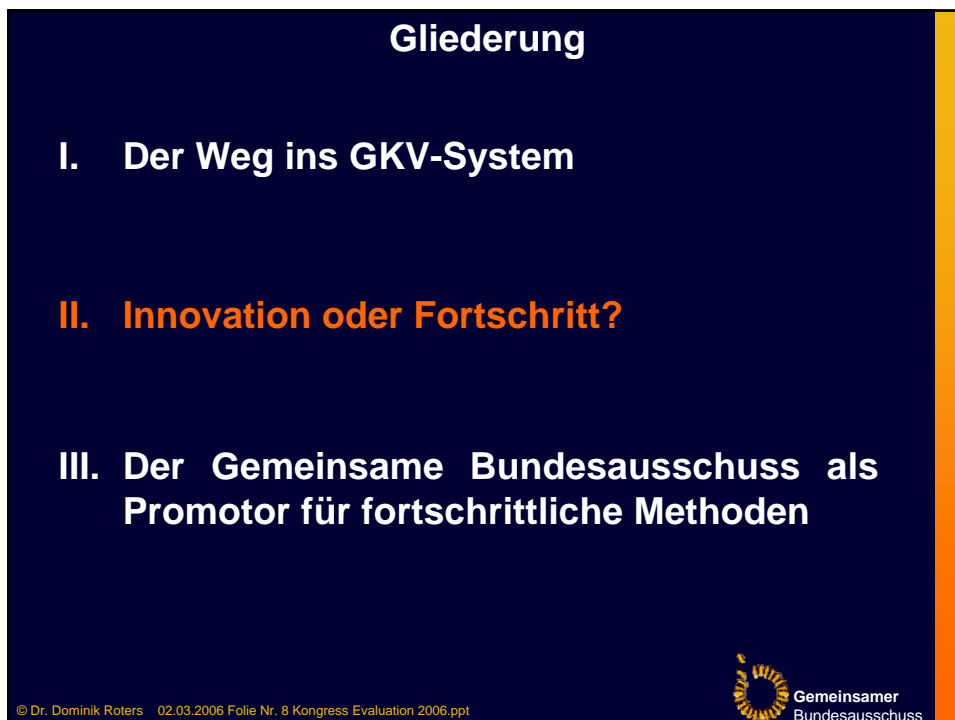
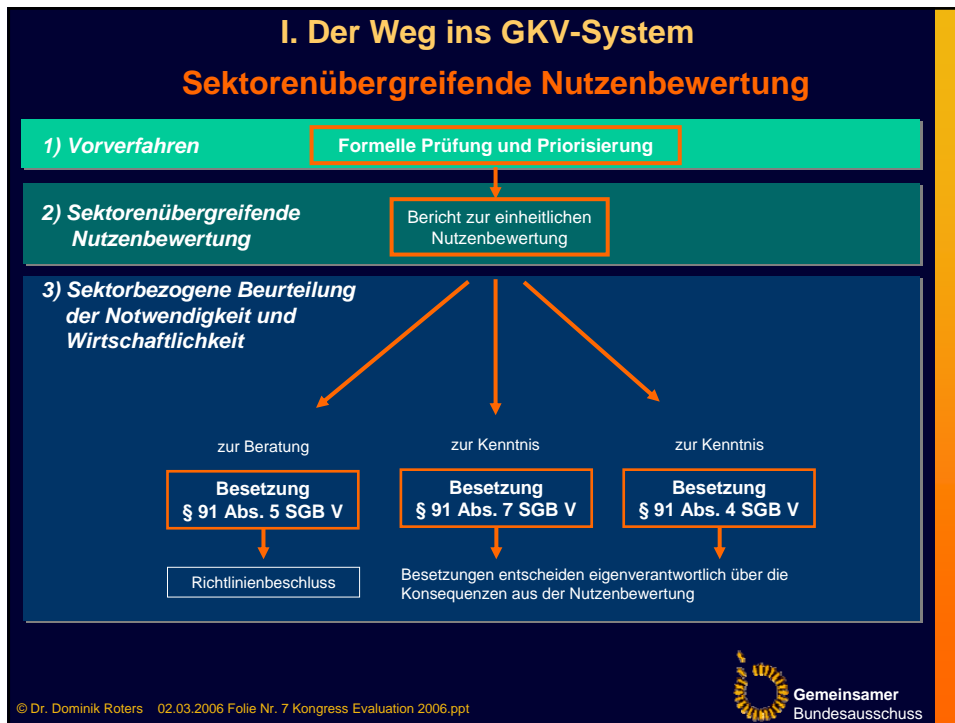
1) Vorverfahren

Formelle Prüfung und Priorisierung

2) Sektorenübergreifende Nutzenbewertung



3) Sektorbezogene Beurteilung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit



II. Innovation oder Fortschritt?

Nur neu oder auch fortschrittlich?

Beispiel Protonentherapie

- ➔ Seit über 50 Jahren angewandt aber trotzdem „neu“
i. S. d. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V
- ➔ Auch belegbarer Nutzen für Patienten?

II. Innovation oder Fortschritt?

 Nutzen der Intervention

 Irrtumswahrscheinlichkeit

II. Innovation oder Fortschritt?

Bewertung nach § 20 Abs. 2 VerfO

„(2) ¹ Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. ² Dies sollen, **soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1** mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.

³ Bei **seltenen Erkrankungen**, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.

⁴ Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die **Nutzen-Schaden-Abwägung** einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen **niedrigerer Evidenzstufen**.

⁵ Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten **umso mehr einer Begründung**, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. ⁶ Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten **abzuwägen**, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.“

Gliederung

I. Der Weg ins GKV-System

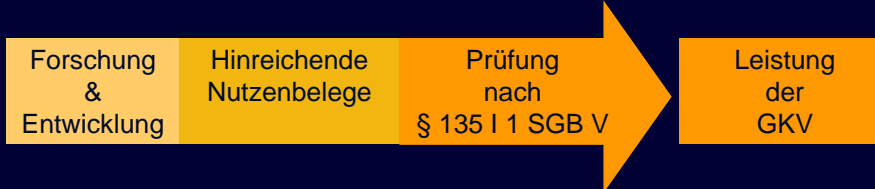
II. Innovation oder Fortschritt?

III. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Promotor für fortschrittliche Methoden

III. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Promotor für fortschrittliche Methoden

Der lange Weg ins GKV-System ?

Am Beispiel ambulante ärztliche Behandlung



Zum Vergleich: Einführung ohne hoheitliche Regelung



© Dr. Dominik Roters 02.03.2006 Folie Nr. 13 Kongress Evaluation 2006.ppt

 Gemeinsamer
Bundesausschuss

III. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Promotor für fortschrittliche Methoden

Beschleunigungseffekte

- ➔ Koordinierte Einführung im stationären und ambulanten Sektor
- ➔ Verstärkte Einbeziehung von externem Sachverstand
- ➔ Konzentration auf das Wesentliche – neue Balance zwischen abstrakt-generellen Entscheidungen des G-BA und individuellen Entscheidungen von Arzt und Patient
- ➔ Mehr versorgungsrelevante Forschung – Einstieg: § 21 Abs. 4 VerfO
- ➔ Frühzeitiger Informationsabgleich zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und medizinischer Forschung u. Entwicklung sowie deren Förderung

© Dr. Dominik Roters 02.03.2006 Folie Nr. 14 Kongress Evaluation 2006.ppt

 Gemeinsamer
Bundesausschuss

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Weitere Informationen finden Sie
unter www.g-ba.de.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**