

Der Weg von Innovationen in die GKV- Versorgung: Perspektive der Industrie

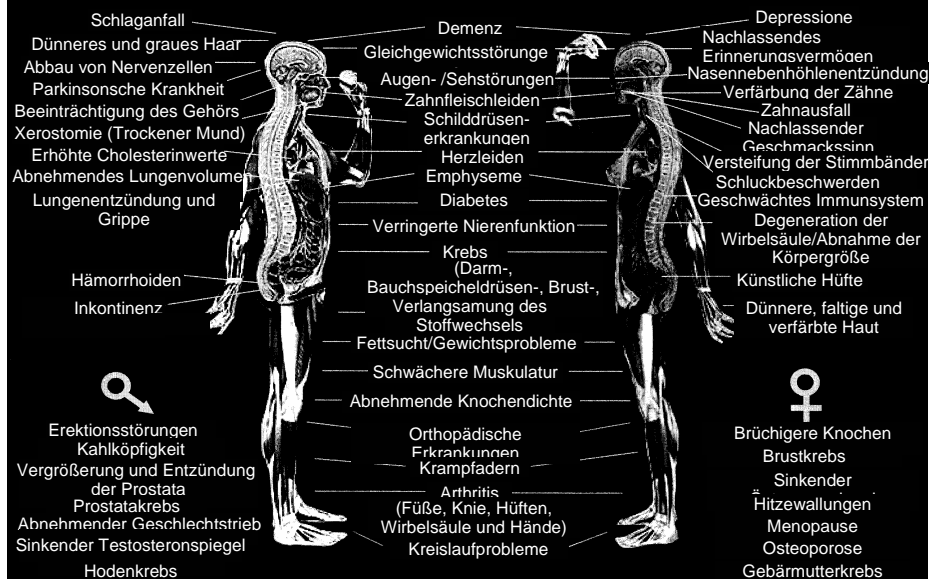
Bochum, 08. März 2006

Dr. Gabriela Soskutý

Director Health Care Management *Johnson & Johnson*
Vorsitzende AK „Gesundheitssystem“ :::::BVMed
Gesundheit gestalten.

.....

Der Einfluss des Älterwerdens



Medizinisch-technischer Fortschritt

(Beispiel für den Bereich Implantate)

BVMed
Gesundheit gestalten.

Unterkiefer aus Titan
ca. 7.000 Euro

künstliches Schultergele
ca. 1.000 Euro

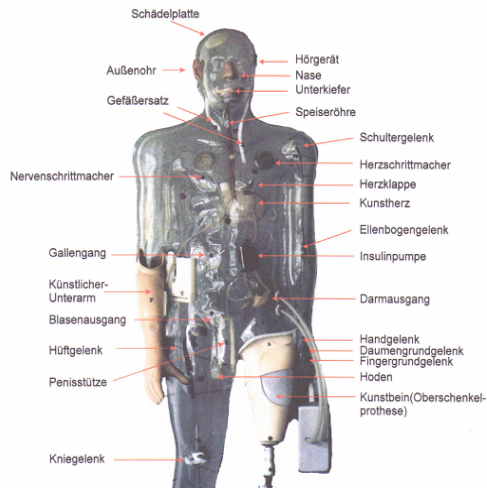
Brustimplantat
ca. 500 Euro

Hüftprothese
ca. 800 Euro

Penisprothese
ca. 5.000 Euro

Knieprothese
ca. 1.250 Euro

Blutgefäßprothese
ca. 500 Euro



Ohrmuschelimplantat
ca. 500 Euro

elektronisches Gehör
ca. 11.000 Euro

Defibrillator (implantiert)
ca. 25.000 Euro

Herzschrittmacher
ca. 5.000 Euro

Intraokularlinse
ca. 200 Euro

künstliches Ellbogengelenk
ca. 1.350 Euro

künstliche Fingergelenke
ca. 400 Euro

künstliches Sprunggelenk
ca. 1.300 Euro



Trends der Medizintechnologie

Wir stehen an der Schwelle zu einer neuen medizintechnologischen Revolution mit einer Vielfalt neuer Technologien.

Beispiele für Medizintechnologien der Zukunft:

- :: Regenerative Medizin/Tissue Engineering
- :: Zelltherapien
- :: Nanomedizin/Nanopartikel
- :: Minimal-invasive chirurgische Technologien
- :: Hochentwickelte biomedizinische Werkstoffe
- :: Vernetzung von Medizintechnologien und Krankenhaussystemen durch IT
- :: Telemedizin



Nr. 2100

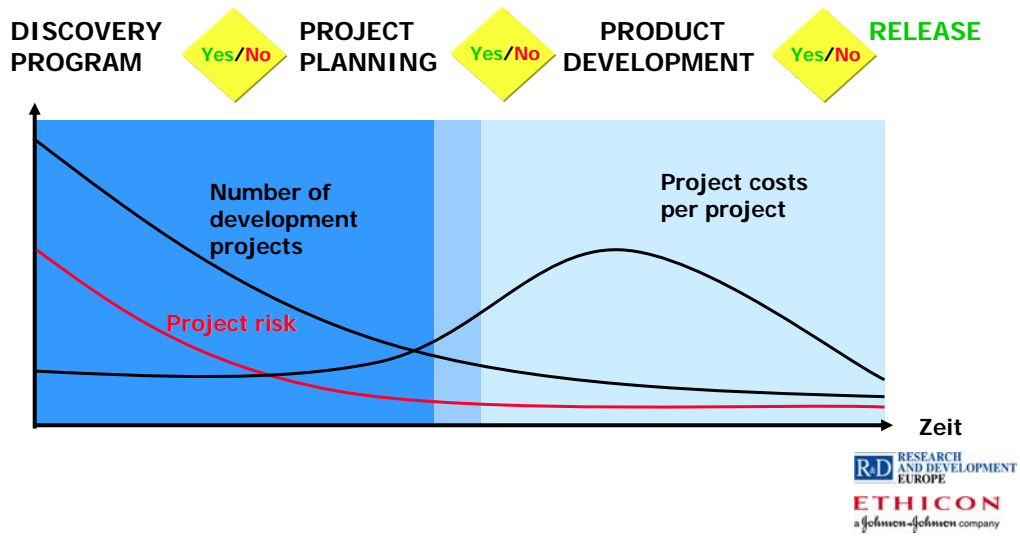
Der Weg von der Idee bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals

- Schritt I Invention
- Schritt II Investition
- Schritt II Innovation

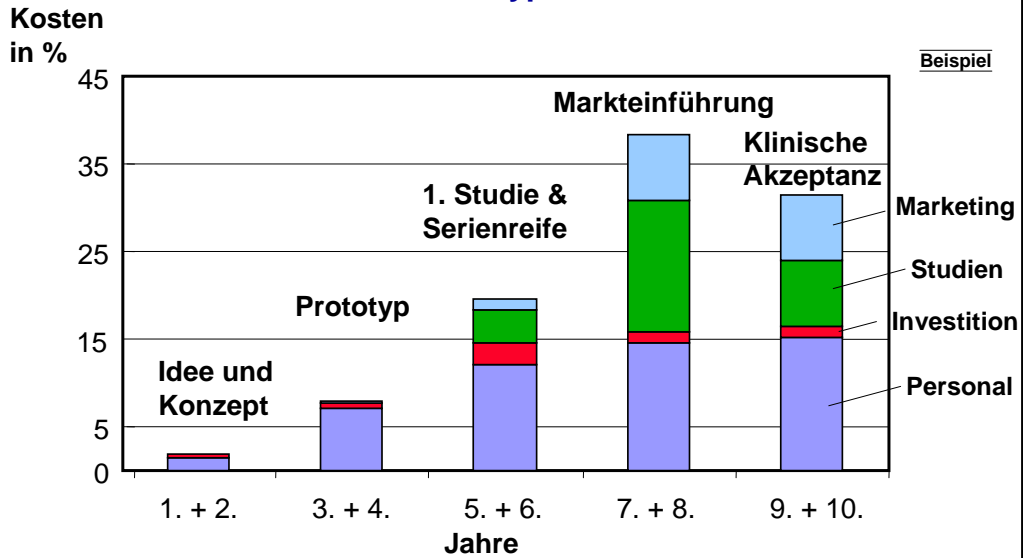
.....> HTA / GBA / DRG

- Schritt IV Diffusion

Project Pipeline Statistics

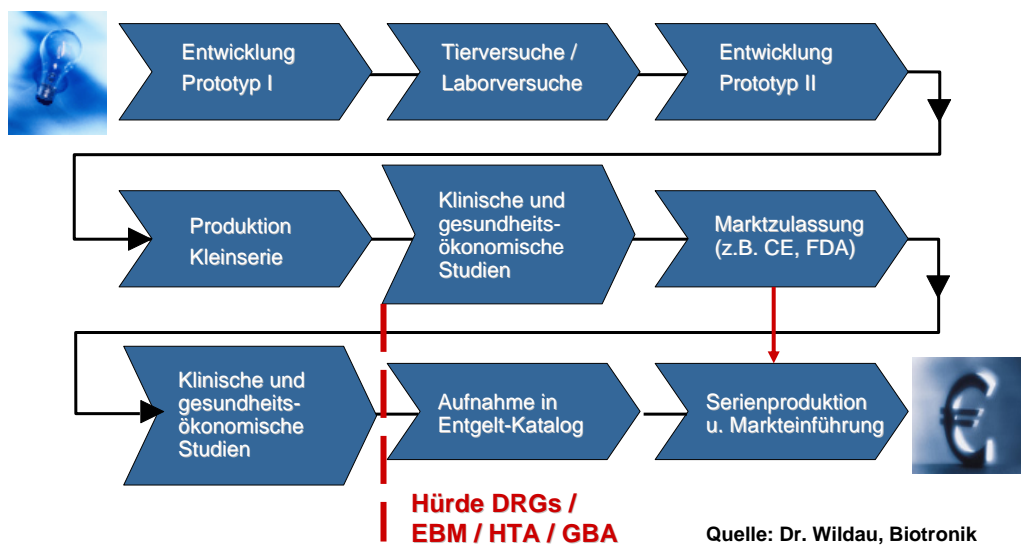


Etwa 90% der Kosten entstehen nach dem Prototypen



Quelle: Dr. Wildau, Biotronik

Der Weg von der Idee bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals



Quelle: Dr. Wildau, Biotronik



Basis für medizinischen Fortschritt

- 1. Planungssicherheit**
2. Neue Finanzierungsmöglichkeiten für die GKV
3. Budgetierung abschaffen
4. Fallpauschalensystem muss offen für Innovationen bleiben
5. DRG-Bewertungsrelationen für hochwertige medizintechnische Verfahren anheben
- 6. Schnellere und transparentere Verfahren im ambulanten Bereich (Hilfsmittelverzeichnis)**
- 7. Schnellere und transparentere Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG**

- Vorwurf an die Industrie bei Einführung von neuen Verfahren: additiv statt substitutiv
- Problem: Lernkurve beim Einsatz neuer Verfahren
 - Langsamere flächendeckende Einführung als bei Medikamenten
- Nicht immer können alle überzeugt werden, die alte Methode zu verlassen
- Neue Therapien für Indikationen, die bisher gar nicht oder nur ungenügend behandelt werden konnten



Welchen Nutzen bzw. Ziel hat HTA?

- Wissenschaftlich fundierte Aussage über eine Technologie
 - Analyse der Wirksamkeit
 - Analyse des Nutzens
 - Kosten-Nutzen Analyse
- Feststellung eines Ausgangspunktes
- Festlegung eines Standards
- Politische Entscheidungshilfe
 - Hilfe für Vergütungsentscheidungen



Technologiebewertung aus Sicht der Medizintechnologie: richtig und wichtig!



HTA und politische Entscheidungsfindung

- Steht überhaupt ein HTA zur Verfügung?
- Wurde ein verfügbares HTA genutzt?
- Wurde ein neues HTA angefertigt?
- Welche Rolle spielt HTA im Gesamtkontext einer Entscheidung?

**Verschiedene Länder – ähnliche Datenlage –
unterschiedliche Ergebnisse**

Konsequenz für Patienten?



Assessment und Appraisal: das Procedere außerhalb Deutschlands

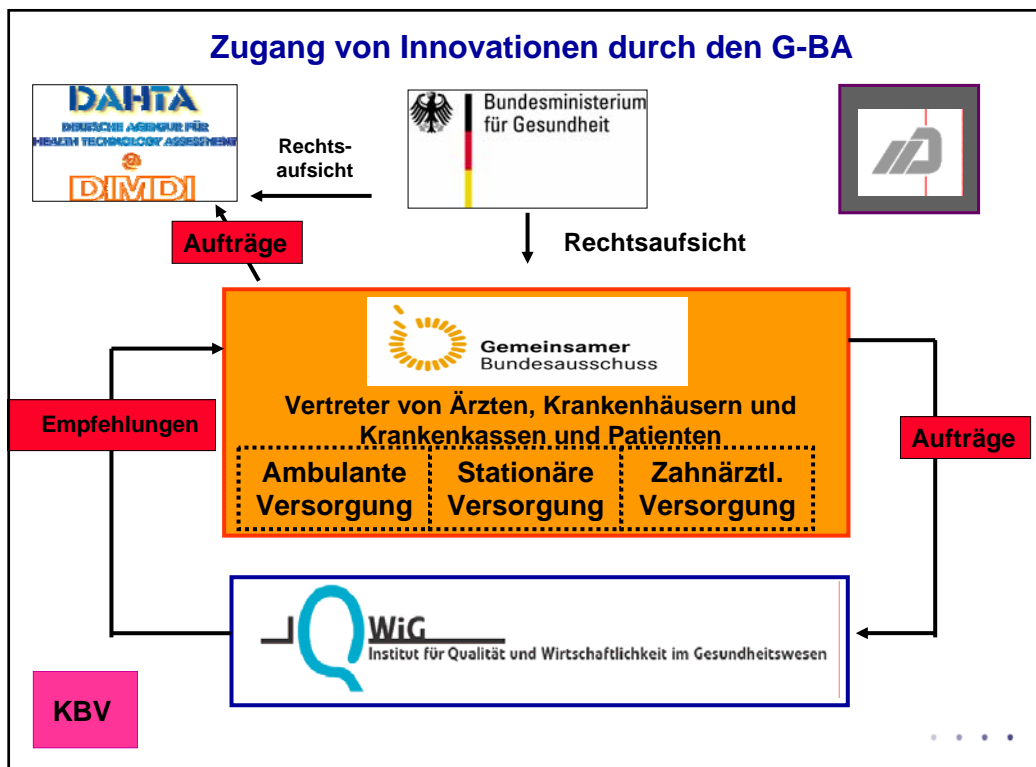
- Transparents Verfahren
- Zeitliche Vorgaben
- Alle können jederzeit Daten einreichen
- Rückkopplungsprozess
- Veröffentlichung der Gutachten
- Zulassung von Informationsquellen unterschiedlich
- Gesundheitsökonomische Modellierung in Mehrzahl der Länder erforderlich




HTA-Akteure in Deutschland: Gremien- und Rechtsvielfalt

- Gemeinsamer Bundesausschuss
- IQWiG
- Kostenträger
- MDS-MDK-System
- DAHTA@DIMDI
 - Einbindung von Universitäten und Instituten
 - HTA Kuratorium
- KBV
- Sonstige
 - Unabhängige Institute und Universitäten
 - Industrie







BVMed
Gesundheit gestalten.

Transparentes Verfahren?

- Wie werden Entscheidungen im GBA getroffen?
- Wann werden welche Evidenzlevels gefordert?
- Wie wird entschieden, welche Evidenz für ein Verfahren die richtige ist?
- Welchen Einfluss hat das IQWiG auf die Entscheidungen?

Transparenz nur für Mitglieder des G-BA!

Warum Beteiligung der Industrie

- Expertenwissen für die jeweilige Technologie
- Kann bei transparentem Procedere die richtigen Daten zur richtigen Zeit zur Verfügung stellen
- Kann bisher nicht veröffentlichte Daten einbringen
- Erhöht die Transparenz und dadurch die Akzeptanz des Verfahrens
- Beschleunigt die Weiterentwicklung und Einführung von Verfahren / Therapien mit einem nachweislichen Nutzenvorteil



HTA DES: Industrie als Auftraggeber

„Medikamenten-freisetzen Stents im Vergleich zu PTCA mit konventionellen Stents und Bypass-Operation“

- Steering committee: alle Entscheidungsträger, die später den HTA Bericht nutzen
 - Kassen
 - DKG
 - DGK
 - (KBV)
 - MDS
 - Auftragnehmer
- Industrie Beisitzer ohne Stimmrecht
- Geschäftsordnung
- Garantierte Veröffentlichung



HTA: Industrie als Auftraggeber

- Outcome
 - Abgestimmtes Vorgehen
 - Transparenter Prozess
 - Alle Entscheidungsträger beteiligt – von Anfang an Mitgestalter
 - Alle können laufend neue Daten einfließen lassen
 - Garantierte Veröffentlichung verhindert Vertuschung negativer Ergebnisse
- Benchmark für zukünftige Prozesse?



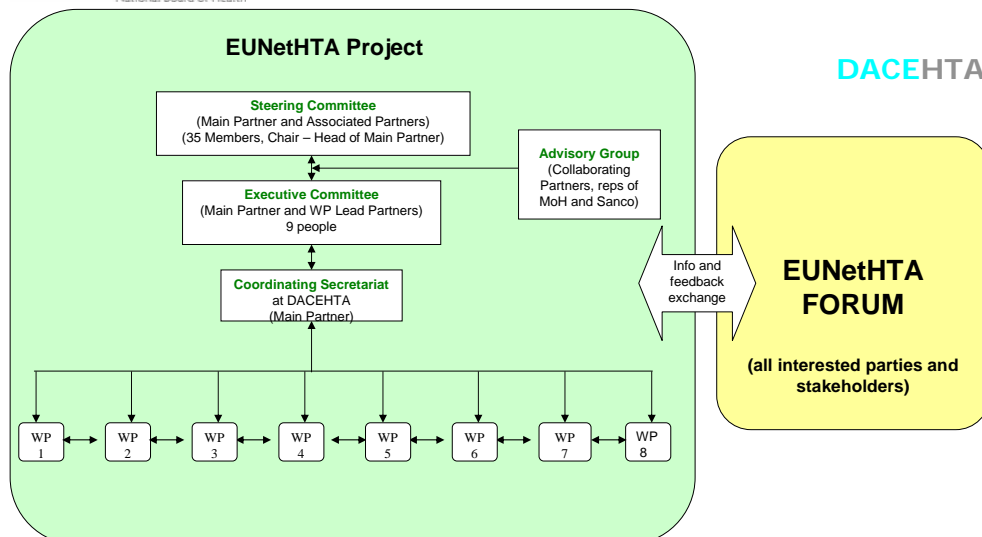
Zukünftige Voraussetzungen

- Beibehaltung des Verbotsvorbehalts im stationären Sektor
- Antragsberechtigung der Industrie im GBA
- Fristenregelung zur Bewertung → Planungssicherheit
- Benennung von Experten durch die Industrie bei der Bewertung von Verfahren (ohne Stimmrecht)
- Kriteriengestütztes Appellationsrecht für Ausschussentscheidungen
- Steuerungsgremium bei der Erstellung von HTA Berichten
- Evaluationsmethodik gemeinsam mit allen Zulassungsbeteiligten beraten
- Entscheidung eines unabhängigen Gremiums über Berechtigung der Anfechtung
- Veröffentlichung der Bewertungen



**Zum Wohl der Patienten und im Interesse
sinnvollen medizin-technischen Fortschrittes
ist eine Beteiligung aller Interessensgruppen in
den Evaluierungsprozess notwendig.**

**Gleichfalls sollten wir für eine gegenseitige
Anerkennung der Bewertungsverfahren in
Europa Sorge tragen.**



Gemeinsame Gesundheitsziele

- Höchste medizinische Versorgungsqualität für alle Menschen in Deutschland
- Einklang zwischen dem medizinisch Notwendigen und dem finanziell Möglichen

Die Player im Markt dürfen nicht gegeneinander arbeiten, sondern sollten sich als gleichberechtigte Partner in der Gesundheitswirtschaft verstehen!