



KBV

Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Bewertungskriterien im KBV-Innovationservice

Welche Kriterien verwendet der KBV-Innovationservice, um zu entscheiden, ob eine medizinische

Innovation für einen Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geeignet ist ?

D. Horenkamp / KBV

24.03.2007

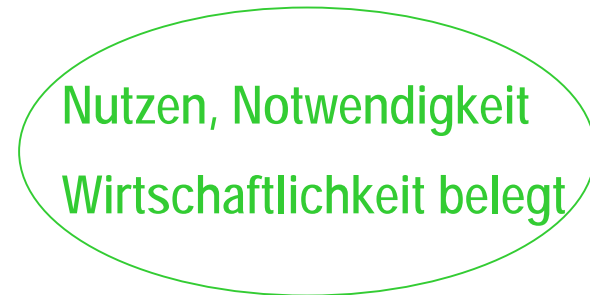
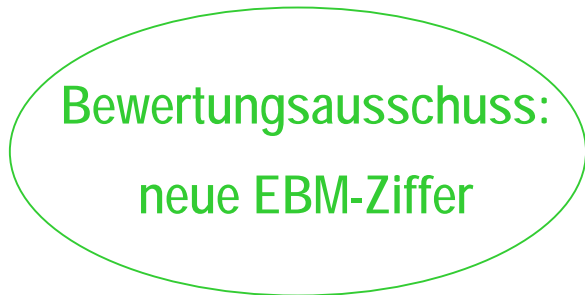
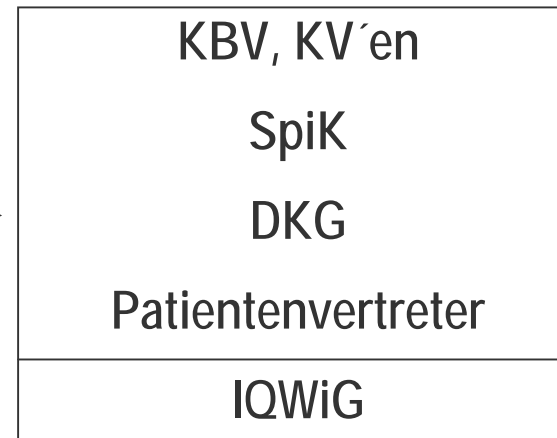


G-BA Beratungsverfahren nach § 135 Abs.1 (ambulanter Sektor)

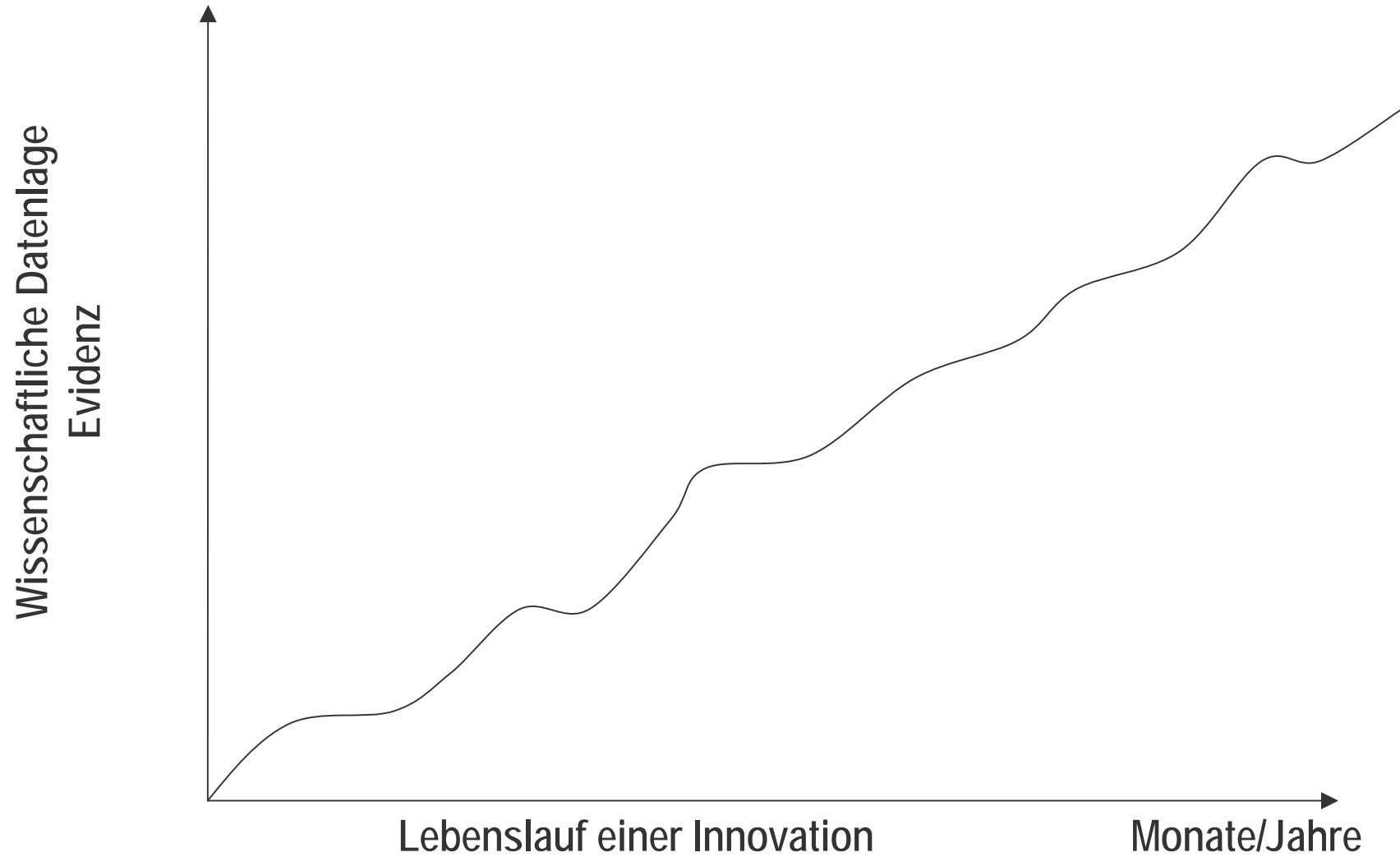
Erfinder/Hersteller

Antrag an G-BA

Nutzenbewertung durch G-BA

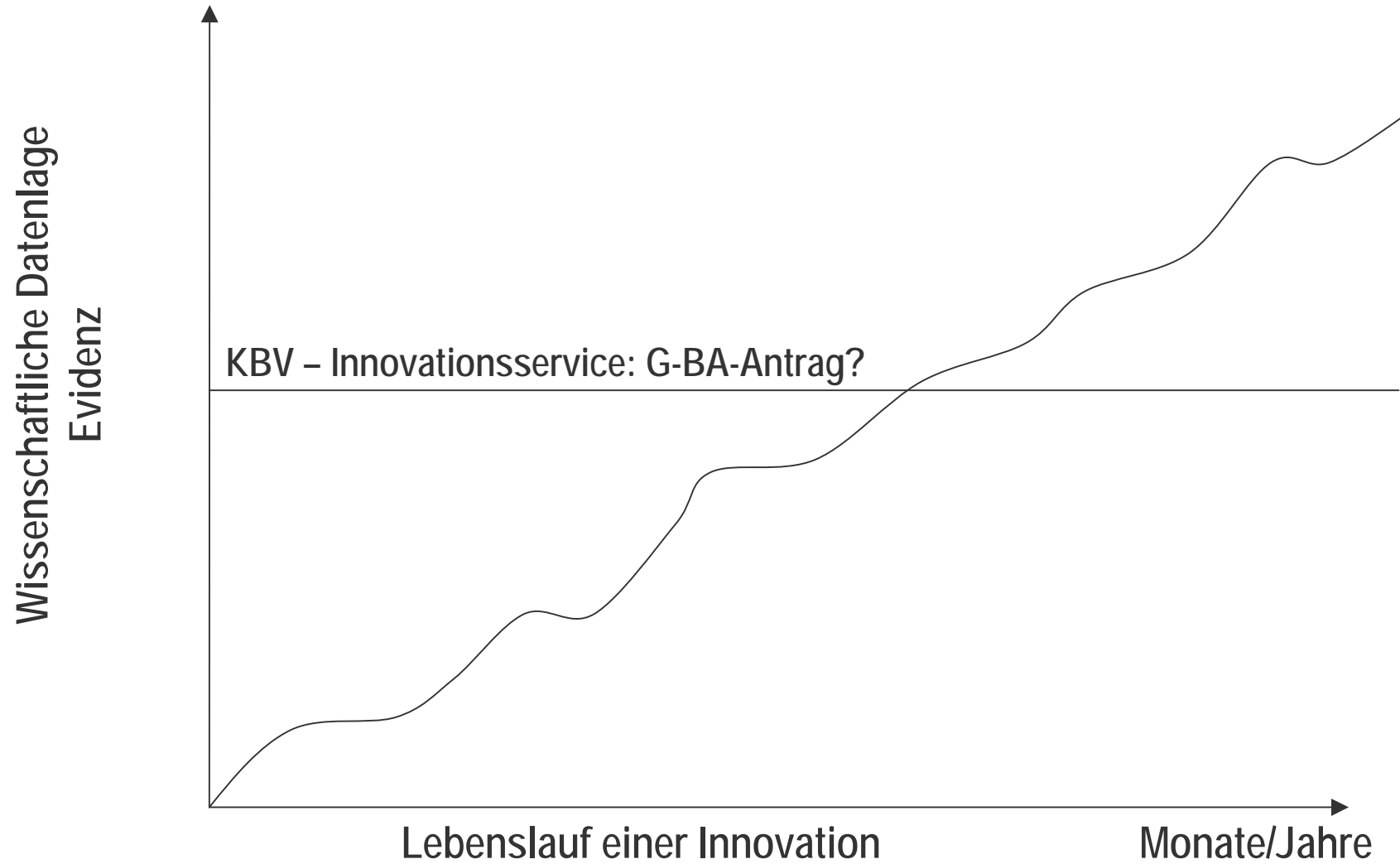


Wo sind die Hürden?



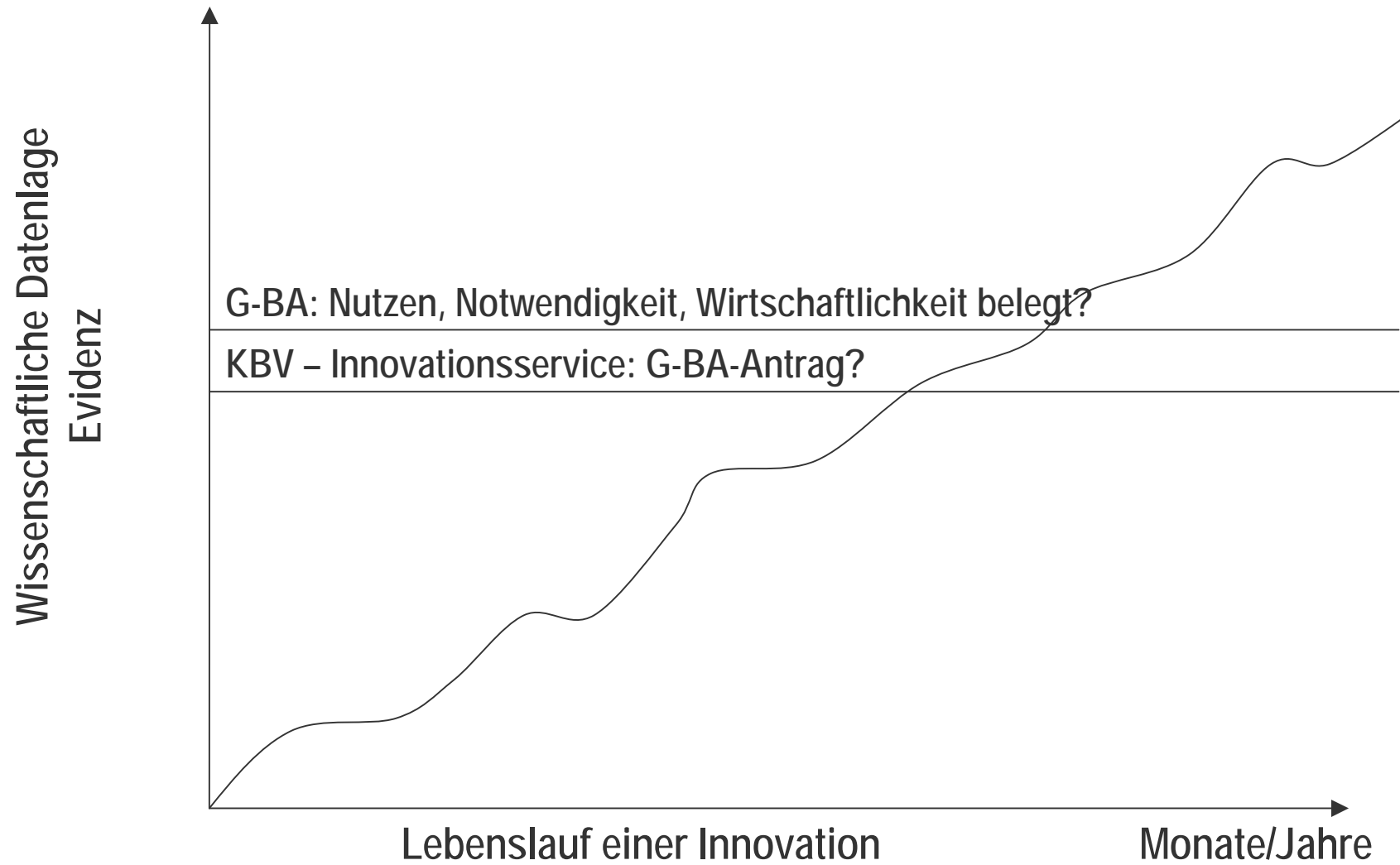


Wo sind die Hürden?

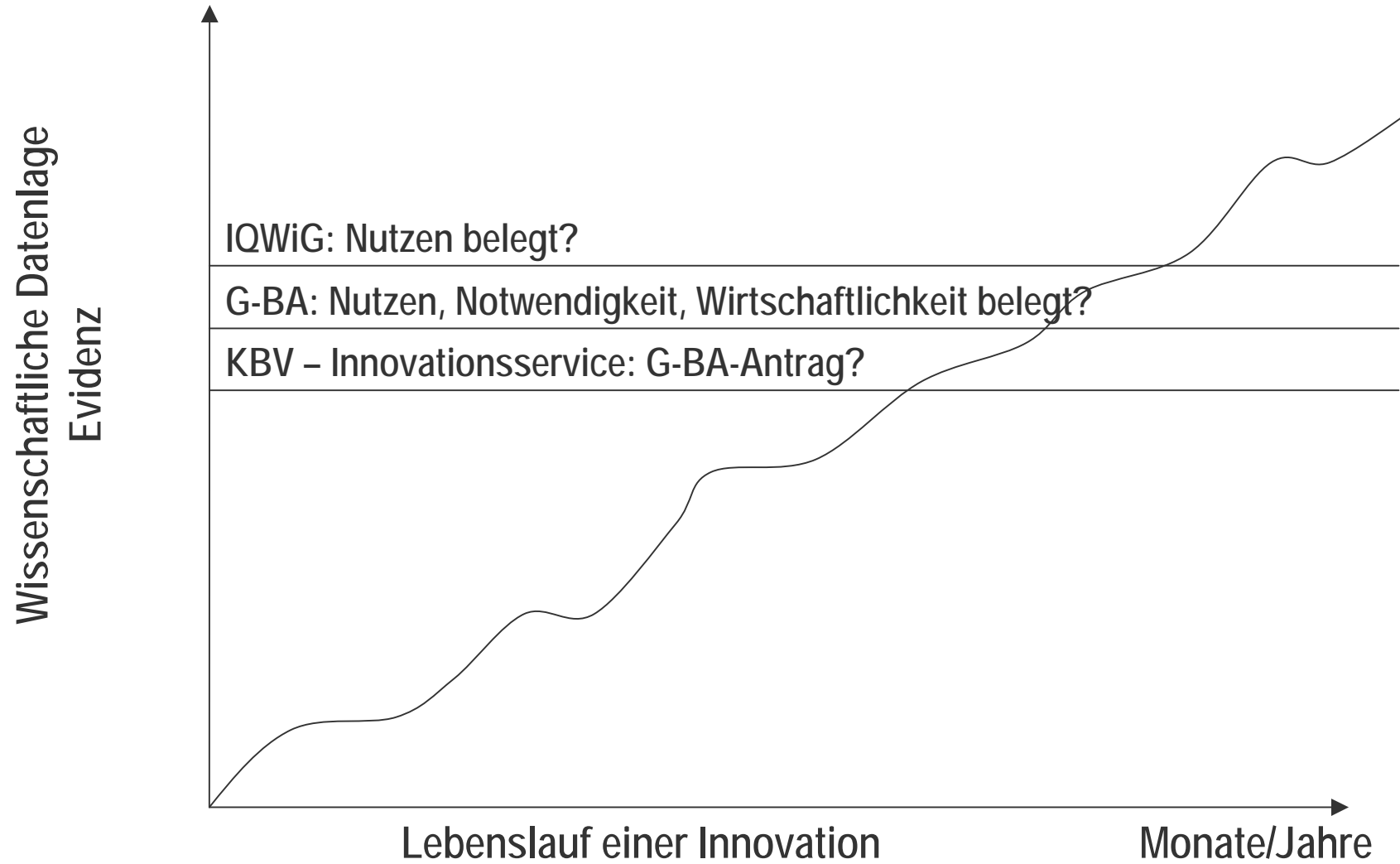




Wo sind die Hürden?



Wo sind die Hürden?



*Bewertungskriterien
im KBV-Innovationsservice
orientiert sich an den Erfahrungen
im G-BA / mit dem IQWiG*

Bewertungskriterien im Innovationsservice (1.)

- ***Definition der Erkrankung***
Wie klar ist die Erkrankung, bei der die Innovation eingesetzt werden soll, definiert?
- ***konkrete Indikationsstellung***
Gibt es praktikable Kriterien zur konkreten Indikationsstellung für den Einsatz der Innovation?
- ***Anzahl der betroffenen Patienten***
Wie viele Patienten sind betroffen?
- ***Evidenzgrundlage***
Welche wissenschaftliche Datengrundlage (Evidenz) zum Nutzen steht zur Verfügung (z.B. Fallberichte, Kohortenstudien, RCT's, LL, HTA's)?
- ***Patientenrelevante Endpunkte***
Sind die in den Studien verwendeten Endpunkte patientenrelevant?

Bewertungskriterien im Innovationsservice (2.)

- *in Studien dokumentierte Patienten*
Wie viele Patienten sind in den „wissenschaftlichen Kerndaten“ zur Innovation dokumentiert?
- *Evidenzgrundlage zur Sicherheit*
Welche Daten zu Sicherheit stehen zur Verfügung?
- *Diagnostische / therapeutische Alternativen*
Welche diagnostischen oder therapeutischen Alternativen gibt es im GKV-System?
- *Evidenzgrundlage zur Wirtschaftlichkeit*
Gibt es Daten zur Wirtschaftlichkeit / Gesundheitsökonomie?

Bearbeitungsablauf im Innovations-Service

- 1. Unterlagen vom Vertragspartner*
- 2. eigene KBV-interne orientierende Recherche*
- 3. Erstellung eines Kurz-Assessment's*
- 4. Tabellarische Ergebnis-Zusammenfassung*
- 5. Entscheidung über G-BA-Antrag*

Beispiel
therapeutische Verfahren

vom G-BA beraten
und positiv beschieden

Kriterien	Photodynamische Therapie
Überprüfte Erkrankung	2 klar definierte Indikationen
Indikationsstellung	Ein- und Ausschlusskriterien aus RCT's
Betroffene Patienten	feuchte AMD: ca. 400.000 Betroffene
Evidenzlage (Kerndaten als Grundlage für die Beurteilung)	confirmatorische Zulassungs-RCT's
In Kerndaten dokumentierte Patienten	Ind. 1: n=115 Ind. 2: n= 339
Nutzen- / Risikobewertung	spezifischer Nutzen im Vergleich zu Placebo nachgewiesen; Subgruppe wg. pot. Gefahren ausgeschlossen; Nutzen überwiegt Risiko
Notwendigkeit	keine Therapiealternative
Wirtschaftlichkeit	nicht entscheidungsrelevant
Einführung	ja, alle Indikationen mit Einschränkungen

Kriterien	Phototherapeutische Keratektomie
Überprüfte Erkrankung	4 Indikationen
Indikationsstellung	keine klare Vorgaben aus Studiendaten
Betroffene Patienten	> 1000 pro Jahr
Evidenzlage (Kerndaten als Grundlage für die Beurteilung)	nicht-vergleichende Kohortenstudien, AOK-HTA, MDK-Gutachten
In Kerndaten dokumentierte Patienten	Ind. 1: > 450 / Ind. 2: > 400 / Ind. 3: > 150 / Ind. 4 > 300
Nutzen- / Risikobewertung	Nutzen durch klinisch relevante Verbesserungen aus Vorher-Nachher-Vergleichen als nachgewiesen angesehen; Nutzen > Risiko
Notwendigkeit	PTK als Behandlungsoption bei Versagen der zur Verfügung stehenden Therapien; Vermeidung Keratoplastik
Wirtschaftlichkeit	nicht entscheidungsrelevant
Einführung	ja, alle Indikationen

Beispiel
therapeutische Verfahren

mit IQWiG-Bewertung
(noch in G-BA-Beratung)

Kriterien	Balneophototherapie
Überprüfte Erkrankung	2 Indikationen
Indikationsstellung	mittelschwererer oder schwererer Verlauf
Betroffene Patienten	2 - 4% der Bevölkerung
Evidenzlage (Kerndaten als Grundlage für die Beurteilung)	konfirmatorische RCT's
In Kerndaten dokumentierte Patienten	Ind. 1: > 1000 Ind. 2: n=170
Nutzen- / Risikobewertung	laut IQWiG: Nutzenbeleg für Ind. 1 (Bade-PUVA, Photo-Sole, Tomesa); Hinweis auf Nutzen bei Ind. 2 (Tomesa) laut G-BA: ?
Notwendigkeit	?
Wirtschaftlichkeit	?
Einführung	?

Beispiele

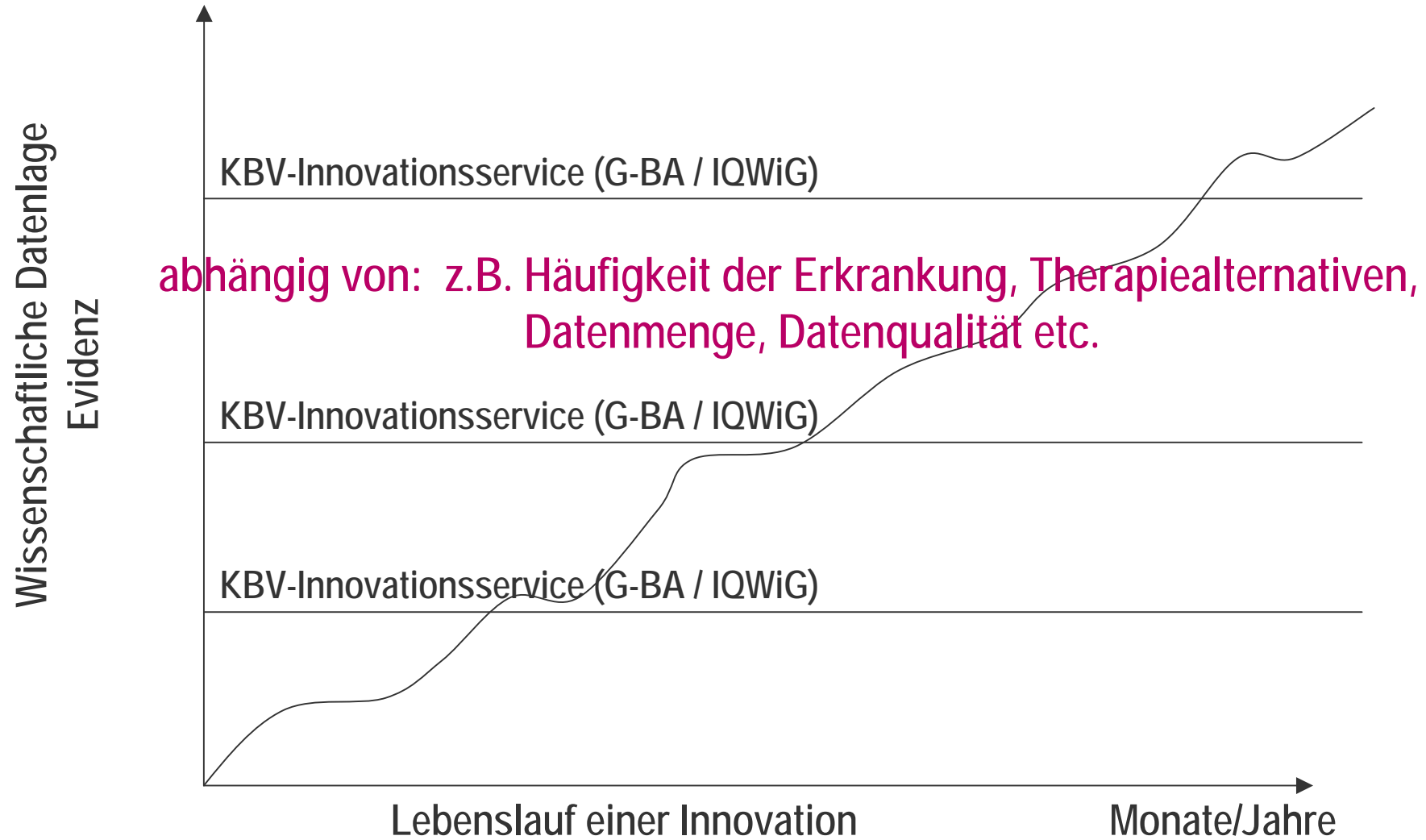
Themen aus dem KBV-Innovationservice

Kriterien	Verfahren ABC
Überprüfte Erkrankung	Schmerzen, Wundheilung, Depression etc.
Indikationsstellung	keine genauen Angaben vorhanden
Betroffene Patienten	Volkskrankheiten
Evidenzlage (Kerndaten als Grundlage für die Beurteilung)	- tierexperimentelle Daten - kleine Kohorten - zahlreiche Einzelfallberichte
In Kerndaten dokumentierte Patienten	geht aus den Unterlagen nicht genau hervor
Nutzen- / Risikobewertung	Hauptsächlich tierexperimentelle Daten und Grundlagenarbeiten sowie Einzelfallberichte; keine Daten zur Kontrolle von möglichen Placeboeffekten vorhanden oder zur Gleichwertigkeit bzw. Überlegenheit gegenüber Standardtherapieverfahren im direkten Vergleich; Nutzen somit nicht belegt; Aussagen zu möglichen Risiken sind schwer zu machen, da auch größere Kohortenstudien fehlen.
Notwendigkeit	zahlreiche Verfahren zur Behandlung von Schmerzen und Wunden vorhanden
Wirtschaftlichkeit	nicht berücksichtigt
Antrag	zur Zeit nicht

Kriterien	Verfahren XYZ
Überprüfte Erkrankung	klar definiert
Indikationsstellung	klar definiert
Betroffene Patienten	Volkskrankheit
Evidenzlage (Kerndaten als Grundlage für die Beurteilung)	ein explorativer RCT, HTA, MDK-Gutachten
In Kerndaten dokumentierte Patienten	n=77, davon n=34 mit dem innovativen Verfahren
Nutzen- / Risikobewertung	Nutzen aus explorativem RCT lässt Vergleichbarkeit zu Standardverfahren vermuten; Vorteile evtl. bei Lebensqualität; Nutzen > Risiko
Notwendigkeit	ein Standardverfahren existiert in der GKV
Wirtschaftlichkeit	nicht berücksichtigt
Antrag	Ausschlussgefahr: geringe Zahl dokumentierter Patienten; Vorteile müssten deutlicher werden

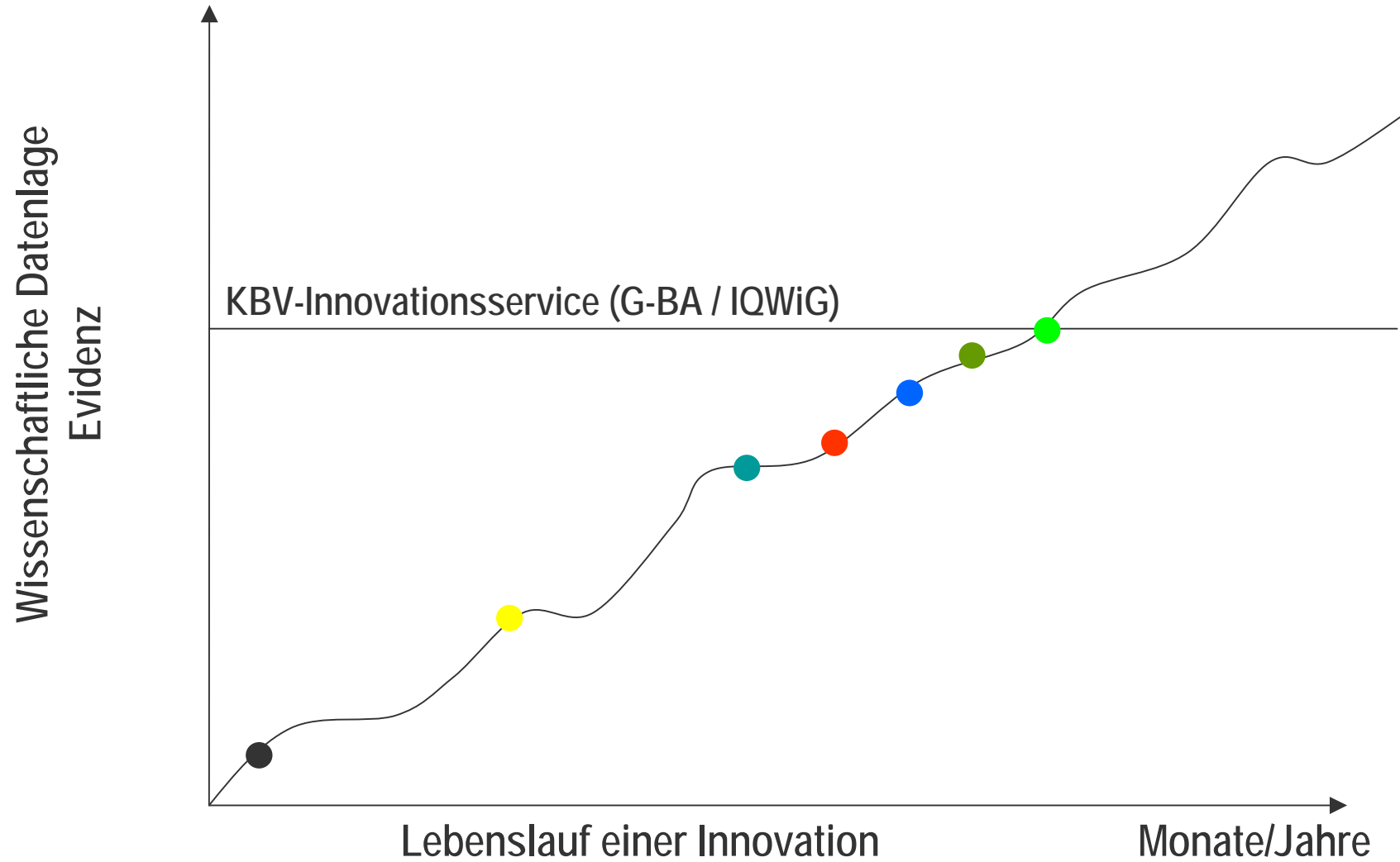


Wo sind die Hürden?





Abwägungsprozess: G-BA-Antrag



Ihre Ansprechpartner bei der KBV

Dezernat 1, Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen

- Dr. med. P. Rheinberger
- Dr. med. R. Schiffner
- D. Horenkamp, M.Sc.

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: (0 30) 40 05 – 11 06 oder – 11 07
Fax: (0 30) 40 05 – 11 90

E-Mail: Innovationservice@kbv.de
www.kbv.de/innovationservice