

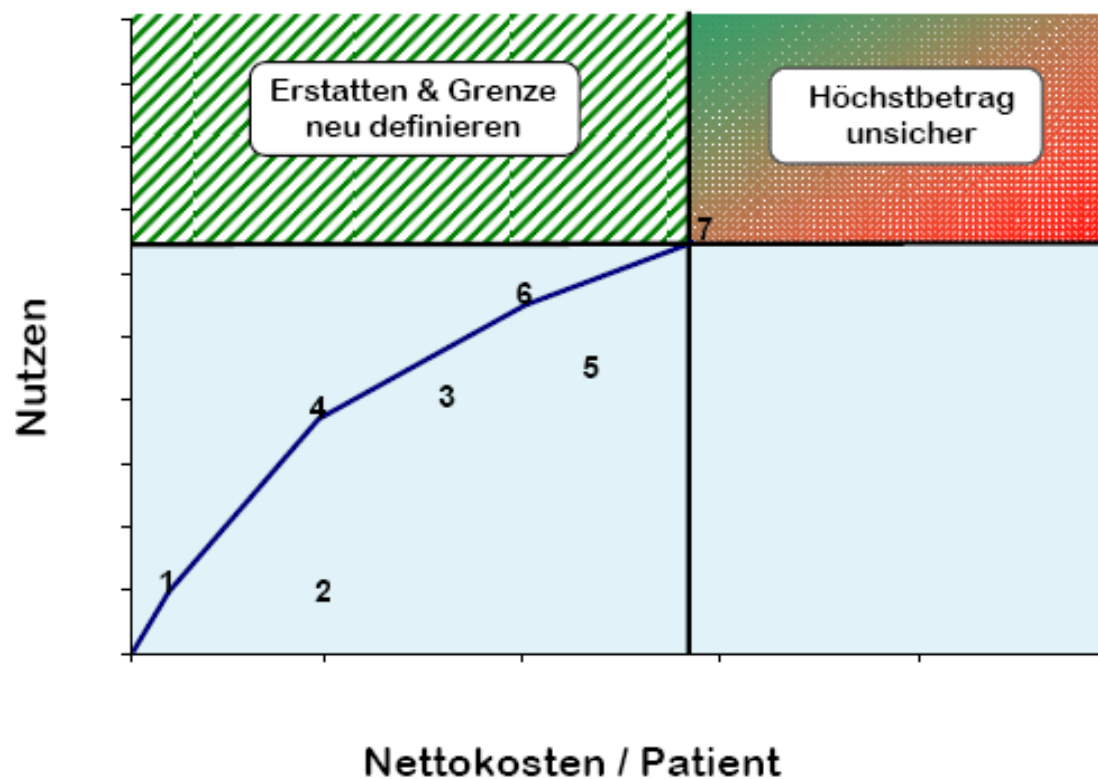
# Wissen schaffen – differenziert entscheiden

Berlin,

6. März 2009

Dr. Axel Meeßen

# Entscheidungen müssen getroffen werden...



# Erwartungen müssen berücksichtigt werden...

- Medizin ist teuer
- Spitzenmedizin für alle ist eine Herausforderung



The image shows a screenshot of the German Federal Government website. At the top left is the logo of the Bundesministerium für Gesundheit. Below it is a navigation menu with tabs for 'Ministerium', 'Gesundheit', 'Prävention', 'Pflege', and 'Drogen und Sucht'. Underneath the 'Gesundheit' tab, there are links for 'Leitung', 'Beauftragte', 'Aufgaben', 'Geschäftsbereich', 'Publikationen', 'Gesetze', 'Statistik', and 'Presse'. The main content area displays a medical bill with a red circular stamp that says 'BEZAHLT'. The bill lists 'Behandlungskosten:' with two items: 'Knochenmark-transplantation' for 97.000 € and 'Hüftgelenkersatz' for 15.000 €. At the bottom of the screenshot, there is a red banner with the text 'Gesundheit Spitzenmedizin für alle'.

# Wie viel – wofür?

Es geht nicht darum ob die GKV das Geld ausgibt



...sondern wofür





# Shared Decision Making

## Die Optionen



- **Gibt es ein Problem**, das einen Entscheidungsfindungsprozess erfordert?
- Gibt es mehr als eine Möglichkeit, mit dem Problem umzugehen?
- **Was sind die Optionen?** (zu denen auch zählen kann, keine Maßnahme zu ergreifen)
- Was ist der Nutzen und Schaden der Behandlung / des Abwartens?
- Was ist die Notwendigkeit einer Entscheidung (oder eines Aufschubs)?
- Wann besteht die Notwendigkeit einer Überprüfung der Entscheidung (oder eines Aufschubs)?

# „Lage und Optionen“ auf Systemebene: Priorisierung



Zentrale Ethikkommission, 2000

- Klärung der zugrunde gelegten **ethischen, rechtlichen** und **politischen Prinzipien**.
- Feststellung der Aufgaben und Ziele des Versorgungsbereichs.
- Darstellung und Bewertung der aktuellen Versorgungssituation und ihrer impliziten/expliciten Prioritäten.
- Kenntnis der qualitativen und quantitativen Merkmale der **Krankheitslast** (Schweregrad, Prognose, Dringlichkeit).
- Klärung der **Zweckmäßigkeit** der auf sie bezogenen Interventionen (**Evidenzgrade**).
- Wissen um die **Alternativen, Risiken** und unerwünschten Wirkungen.
- Kenntnis der direkten und indirekten **Kosten**, – der **Effizienz**.
- Wahrnehmung der **Interessen, Erwartungen** und **Präferenzen** aller (potenziell) Beteiligten .

# „Definition von Nutzen im Bezug auf ein Versorgungsergebnis (Outcome)“

nach § 35b SGB V



→ Die Bewertung erfolgt durch Vergleich ... unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.

Beim Patienten–Nutzen sollen insbesondere die

- Verbesserung des **Gesundheitszustandes**,
- eine Verkürzung der **Krankheitsdauer**,
- eine Verlängerung der **Lebensdauer**,
- eine Verringerung der **Nebenwirkungen** sowie eine
- Verbesserung der **Lebensqualität**,

bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden...

# Ziel: Entscheiden auf gesichertem Gelände



Das neu gewonnene „Land zusätzlichen Wissens“ ...



# Ziel: Entscheiden auf gesichertem Gelände



...sichern und eindeichen...



# Evidenz basierte Medizin – wissensbasierte Gesundheitsversorgung



→ Welche Evidenzstufe brauchen wir?

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektive vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien

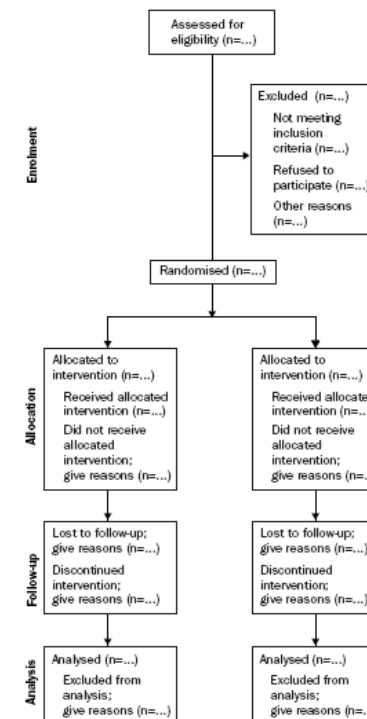
V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

# Daten schaffen...

## THEMEN DER ZEIT

### Klinische Studien

# „Unmöglich“ gibt es nicht



# Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?



- **Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt**
  - 2007 wurden mehr als 8000 NUB-Anträge von Kliniken gestellt (556 verschiedene Methoden / Arzneimittel)
- **G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden**
  - **Grundsätzliches versorgungsethisches Problem:**  
Werden vermeintliche Innovationen von der GKV finanziert, suggeriert dies dem Patienten, es handele sich um eine medizinische Standardbehandlung.
  - **Verschärfung des Ressourcenproblems:**  
Es bestehen erhebliche Widerstände, weniger nützliche oder sogar riskante Verfahren bei mangelndem Nutzenbeleg aus dem Versorgungskatalog zu streichen.  
(Nachweis der Nichterforderlichkeit faktisch nicht möglich)

# Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?



- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt
- G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden
- G-BA läuft der Entwicklung zeitlich und mengenmäßig hinterher
- Bisher kaum erkennbarer Anreiz, notwendiges Wissen über sichere Anwendung zu schaffen
- Das gesetzliche Ziel der Methodenbewertung zur Qualitätssicherung wird nicht erreicht!

# Überwindung der sektoralen Unterschiede



**Urteil des BSG vom 19.02.2003**

**(B 1 KR 1/02 R):**

Das Fehlen eines Erlaubnisvorbehalts in § 137c SGB V hat zur Folge, dass im Krankenhaus grundsätzlich auch neuartige Verfahren keiner vorherigen Zulassung bedürfen, sondern zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden können, so lange der Ausschuss Krankenhaus sie nicht ausgeschlossen hat.

**Urteil des BSG vom 28.07.2008**

**(B 1 KR 5/08 R):**

Diese Regelung [§ 137c SGB V] darf nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden. Die Regelung des § 137c SGB V setzt die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden.

# Auswirkungen des Nikolausbeschlusses für verschiedene Konstellationen in der Nutzenbewertung



- Gute Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
- Positive Bewertung

→ GBA +

Vor dem 6.12.2005  
kein  
„mittlerer Weg“

- Fern liegende Aussicht...
- Keine Leistung

- GBA -
- Einzelfall -

# Auswirkungen des Nikolausbeschlusses für verschiedene Konstellationen in der Nutzenbewertung



- Gute Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
- Positive Bewertung

→ GBA +

- Nicht ganz fern liegende Aussicht...
- Zusätzliche Anforderungen:
  - Lebensbedrohliche Erkrankung
  - Keine Therapiealternative verfügbar

- abgrenzbar: GBA +
- nicht abgrenzbar: GBA –  
Einzelfallbewertung

- Ganz fern liegende Aussicht...
- Keine Leistung

- GBA –
- Einzelfall –

# Erweiterung des „Reaktionsspektrums“?

## Reaktionsspektrum der Eidgenössischen Leistungskommission:

1	Ja	Zustimmung ohne Einschränkungen
2	Ja	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Änderungen oder Erweiterungen nach Ablauf von 2 Jahren)
3	Ja	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
4	Ja	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, ein Evaluationsregister zu führen
5	Ja	Sofern der Antragsteller an der genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
6	Nein	In Evaluation (durch Antragsteller)
7	Nein	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

# Notwendig: Nutzenbeleg für Methoden zur Stärkung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit



- System muss Anreize zur Erforschung von Wirksamkeit und Nutzen anhand patientenrelevanter Endpunkte setzen
- Wie? Durch fordern und fördern!
  - Wirksamkeitsnachweis: Änderung des MPG – analog AMG
  - Streichen des Verbotsvorbehalts gem. § 137c SGB V und Einführung des Erlaubnisvorbehalts wie im ambulanten Sektor
  - Systematische Studien zum Nutzen und zu den Risiken medizinischer Methoden im Krankenhaus
  - Übertragbarkeit von § 35b Abs. 3 und § 35c SGB V auf nichtmedikamentöse Verfahren prüfen
  - Differenzierte Entscheidungsmöglichkeiten im G-BA
  - „Forschung“ zu Lasten der GKV: GKV/MDK in die Studienplanung einbeziehen; transparente Ergebnisse
  - Finanzierung: Drittmittelprojekte, Forschungsetats des Bundes und der Länder; G-BA-Ausscheidung /-Akkreditierung?

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.

