



KBV

Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

EbM-Kongress 2009

*Evidenz für Innovationen - was – wann – auf
wessen Kosten ?*

Dr. P. Rheinberger
Kassenärztliche Bundesvereinigung

6. März 2009

Evidenz für Innovationen.....

*Seitdem man begonnen hat,
die einfachsten Behauptungen zu beweisen,
erweisen sich viele als falsch.*

Bertrand Russell

Evidenz für Innovationen.....

Nur zur Erinnerung: Beispiele medizinischer Irrtümer

- **Bypass-Operationen zur Verhinderung von Schlaganfällen** verursachte eine höhere Rate an Schlaganfällen – Indikation und Methodik war von 1967-1985 anerkannt
- **Gabe von Anti-Arrhythmika** (z. B. Flecainid) bei Herz-Rhythmusstörungen nach Herzinfarkten verursachten eine höhere Mortalität in der Gruppe der Behandelten (1989)
- **Hochdosis-Chemotherapie bei Mammakarzinom** wurde medizinisch als plausibel angesehen, scheinbar durch Fallberichte belegt, in Studien zeigten sich keine Vorteile für diese hochnebenwirkungsreiche Therapie
- **Hormonersatztherapie** in der Menopause wurde nach langjährigem Einsatz verlassen, da ein erhöhtes Brustkrebs- und Herzinfarkttrisiko nachgewiesen wurde (Abbruch der WHI-Studie, 2002)

Evidenz für Innovationen.....

In EBM-Kreisen wohl nicht mehr diskussionsbedürftig:

- **Fachlicher Konsens** von med. Sachverständigen über den Nutzen von Innovationen **reicht nicht aus**
- **Anwendung von Innovationen ohne gesicherte wissenschaftliche Daten zu Nutzen und Schaden** außerhalb klinischer Studien ist nach ärztlichem Ethos und derzeitigem gesellschaftlichen Verständnis **nur in Ausnahmefällen vertretbar**
- **Nutznachweis anhand patientenrelevanter Endpunkte** (insb. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) **notwendig**

Evidenz für Innovationen.....

Realität: widersprüchliche gesetzliche Bestimmungen

- **ambulant:** Nutzen muss durch GBA vor Anwendung anerkannt sein (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; § 135 Abs. 1 SGB V)
- **stationär:** kein Nutznachweis erforderlich (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt; § 137c SGB V)
formale INEK- Einstufung als „neu“ reicht für GKV-Kostenübernahme aus; dabei erfolgt keine Nutzen- /Schadenüberprüfung
- **Ergebnis:**
Keine klare gesetzliche Regelung für die Erprobung von Innovationen in Abgrenzung von der Regelversorgung

Evidenz für Innovationen.....

Neuere BSG-Rechtssprechung: § 137 c SGB V ist keine generelle Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus

„ 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. [...]

Dabei begegnet es keinen durchgreifenden Bedenken, **Beurteilungen des GBA aus dem Bereich der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen des § 135 Abs 1 SGB V auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Bereich der stationären Behandlung heranzuziehen**, wenn diese Beurteilungen gebietsübergreifende Aussagen beinhalten.“

(Auszug aus der Begründung des BSG-Urteils B 1 KR 5/08 R vom 28.07.2008)

Evidenz für Innovationen.....

Verfahrensordnung des GBA

§ 13 Abs. 2

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

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

Evidenz für Innovationen.....

Beispiele aus den Beratungen des GBA für Überprüfungen patientenrelevanter Endpunkte in RCTs

- **Siebelink-Studie von 2001 zur PET**
kein Vorteil PET bei KHK gegenüber SPECT
- **BVDD-Studie zur Balneophototherapie 2005**
Studie des dermatologischen Berufsverbandes führte zur Einführung
- **GERAC-Studie zur Akupunktur 2007**
Studie der Krankenkassen führte zur Einführung

und geplant:

- **RCT zur Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung**
Behandlung vom GBA vorläufig anerkannt, RCT ist jetzt vorgesehen

Evidenz für Innovationen.....

Problematisch:

Nutzennachweis im Bereich Screening / Früherkennung:

- Mammographie (Vorverlagerung Diagnosezeitpunkt)
- Koloskopie (Stadienshift)
- Hautkrebs-Screening (Stadienshift)

Ergebnis:

Mortalitätsreduktion ist nur über sehr lange Beobachtungszeiträume nachweisbar; deshalb Berücksichtigung klinisch relevanter Surrogatparameter notwendig!

Evidenz für Innovationen- was – wann – auf wessen Kosten ?

Was?

Nutzen / Schaden in RCTs anhand patientenrelevanter Endpunkte
(Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Wann?

Vor Einführung in die Regelversorgung

Auf wessen Kosten?

Hersteller / Anbieter der neuen Technologie