



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Umgang des G-BA mit fehlender oder schwacher Evidenz

Vortrag DNEbM-Kongress

Berlin

06.03.2009



Hintergrund – Auftrag und Arbeitsweise des G-BA

zentraler Auftrag



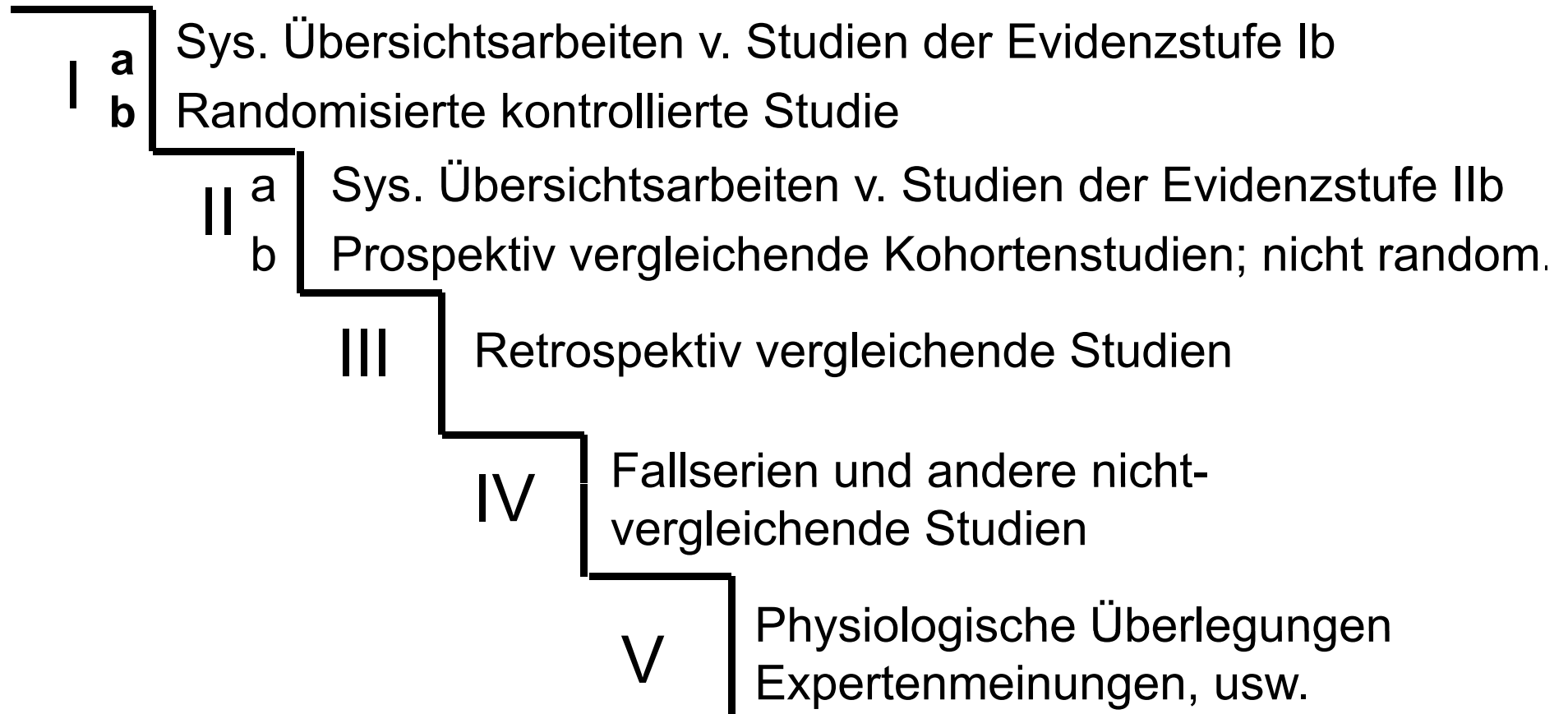
- Gewährleistung einer ausreichenden , zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung
- Konkretisierung und Ausgestaltung des Leistungskatalogs
 - u.a. durch Bewertung von Methoden hinsichtlich Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Verfahrensordnung (seit Oktober 2005 in Kraft)

- strukturierter Verfahrensablauf für Beratungen im G-BA
- einheitliche und sektorübergreifende Regelung der Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen

Stufen der Evidenztreppe

(gemäß Verfahrensordnung des G-BA)



Fragestellung

- Welche Möglichkeiten nutzt der G-BA, um mit fehlender oder schwacher Evidenz umzugehen?

Methodisches Vorgehen

- Analyse der Endberichte bzw. der Beschlussbegründungen von Entscheidungen zur Kostenübernahme nach der Methodenbewertung
- im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung
- im Zeitraum vom 1.1.1998 bis 31.10.2008
- Fokus jeweils auf:
 - Wie lautet die Entscheidung zur Kostenübernahme?
 - Auf welchem Evidenzniveau wurde die Entscheidung getroffen?

Beschluss (Datum)	Entscheidung	Evidenzniveau
Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei Makuladegeneration (16.10.2000)	Positiv	Stufe Ib
Magnetresonanztomographie (MRT) der weiblichen Brust (03.05.2001)	Positiv	Stufe III und V
Therapeutische Hämapheresen bei heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (24.03.2003)	Positiv	Stufe Ib
Genotypische HIV-Resistenztestung (01.12.2003)	Positiv	Stufe Ib
Polygraphie und Polysomnographie (15.06.2004)	Positiv	Stufe IIa und IIb
PDT mit Verteporfin bei chorioidaler Neovaskularisation (21.02.2006)	Positiv	Stufe Ib
Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule bzw. des Kniegelenkes (19.09.2006)	Positiv	Stufe Ib
Phototherapeutische Keratektomie (18.07.2006)	Positiv	Stufe IIb bis V
Positronenemissionstomographie (PET) bei nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (18.01.2007)	Positiv	Stufe Ib und IIa
Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris (13.3.2008)	Positiv	Stufe Ib und IIa
Apherese bei isolierter Lp(a) Apherese (19.06.2008)	Positiv	Stufe V
PET bei kleinzelligen Lungen-Karzinom (19.06.2008)	Positiv	Stufe IV

Ergebnisse

- Analyse von insgesamt 36 Beschlüssen der Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung
 - 12 positive Kostenübernahmeentscheidung (Anlage I)
 - bei fünf Beschlüssen keine Unterlagen der Evidenzstufe 1 vorhanden
 - 22 negative Kostenübernahmeentscheidung (Anlage II)
 - bei 16 Beschlüssen keine Unterlagen Evidenzstufe 1 vorhanden
 - zwei Entscheidung Kostenübernahme ausgesetzt (Anlage III)
 - bei beiden Beschlüssen Unterlagen der Evidenzstufe 1 vorhanden

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/7/>



Beispiel 1:

Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

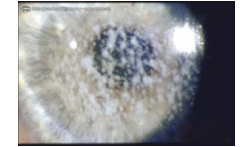
Methode

- Abtragung krankhafter oberflächlicher Anteile der Hornhaut bis ca. 100µm Tiefe durch thermische Laserimpulse
- Durchführung in Lokalanästhesie, Dauer wenige Minuten, Nachbehandlung mit Augentropfen sowie Pflegemitteln
- mögliche Nebenwirkungen/Komplikationen

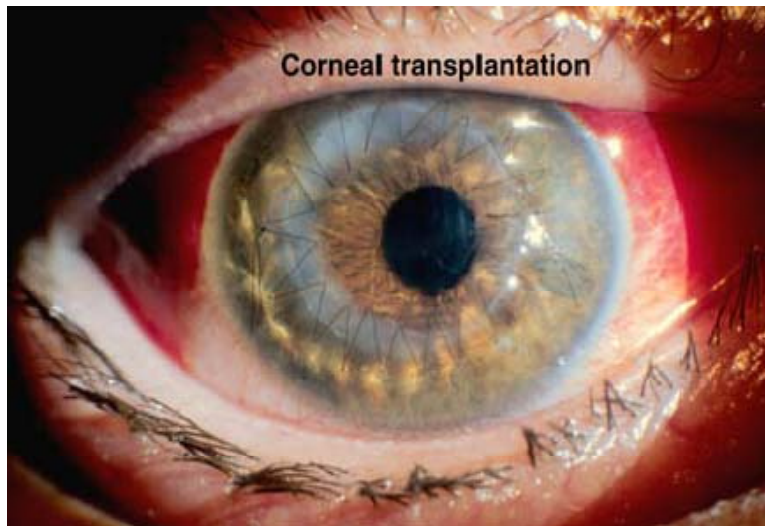
Beratungsindikationen

1. Erosio corneae
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration
5. oberflächliche Hornhautirregularität

Hornhautdystrophie



Fleckförmige Dystrophie



Z. n. Keratoplastik

- heterogene Gruppe von Stoffwechselerkrankungen (bis zu 30 Typen) mit Trübungen der Hornhaut und progressiver Sehverschlechterung
- Prävalenz aller Dystrophien mit Seheinschränkung 0,0015% (Näherungswert USA)
- einzige Behandlungsalternative
 - Keratoplastik (Transplantation des Hornhautgewebes)

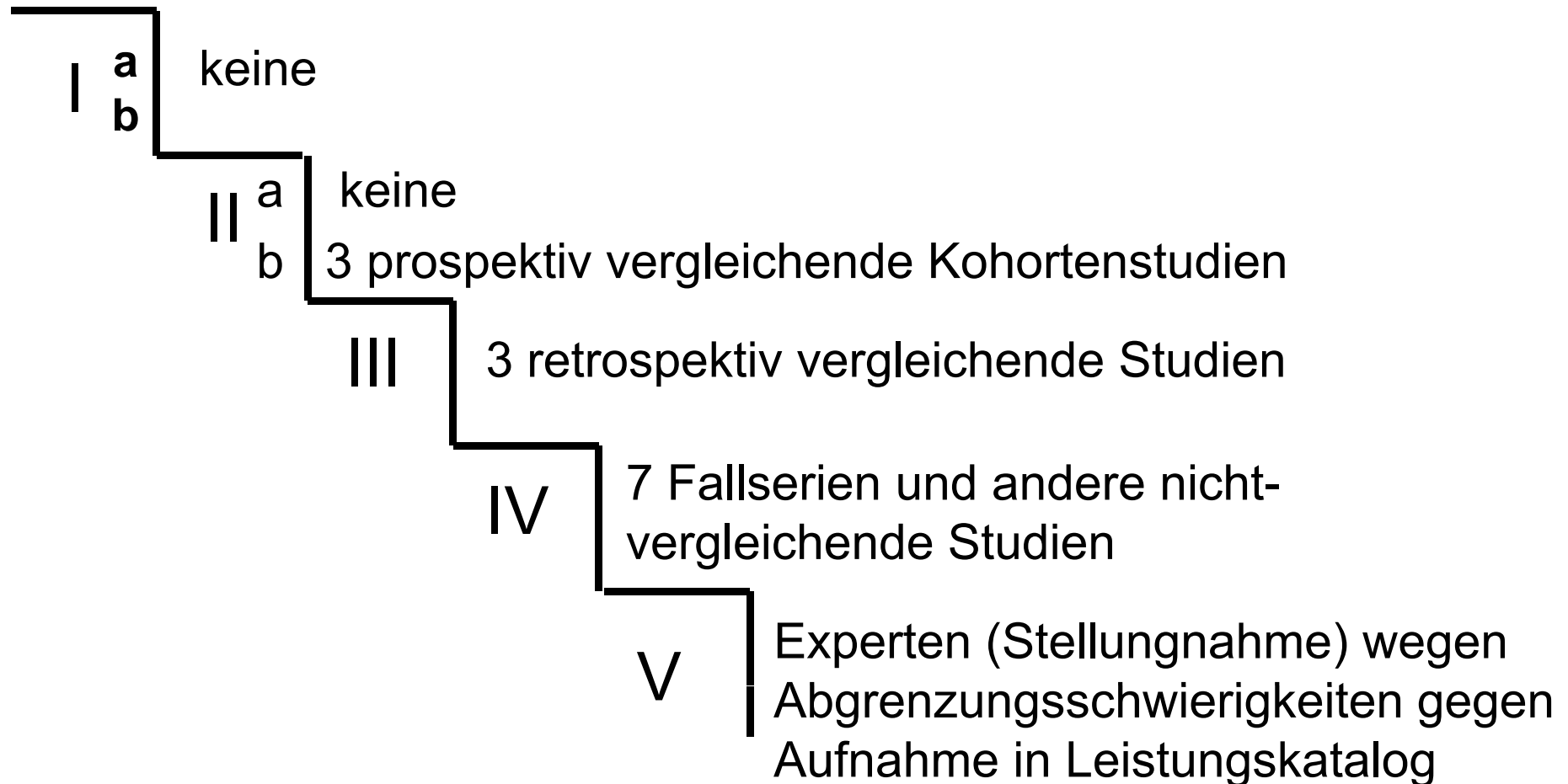
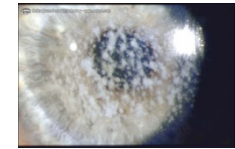
Quelle Bilder: www.onjoph.com

Nutznachweis bei seltenen Erkrankungen

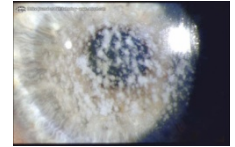
Verfahrensordnung des G-BA (§ 20, Abs. 1)

- möglichst durch Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
- Nachweis durch Unterlagen niedrigerer Evidenzstufe, falls Unterlagen der Evidenzstufe 1 nicht vorliegen (z.B. bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne Alternative) und wenn die Anerkennung der Methode nach umfassender Abwägung von Nutzen und Risiken vertretbar erscheint

Stufen der Evidenztreppe bei Hornhautdystrophie



Fazit der Nutzenbewertung zur Hornhautdystrophie



Die einzige Behandlungsoption der Hornhautdystrophie besteht in einer Keratoplastik, die mit erheblichen Nebenwirkungen und Komplikationsmöglichkeiten ...einhergeht.

Aufgrund von Seltenheit und der Heterogenität der zugrunde liegenden Erkrankungen ist eine Bewertung der Wirksamkeit in klinischen Studien erschwert. Zum Nutznachweis liegen Studien der Evidenzklassen IIb bis V gemäß VerfO vor. Diese zeigen einen klinisch relevanten Visusgewinn.

Zusammenfassende Dokumentation zur PTK, Seite 14

<http://www.g-ba.de/downloads/40-268-237/2006-10-26-Abschluss-PTK.pdf>

Beispiel 2: Balneophototherapie

Rückblick

- 1994 und 2000 negative Kostenübernahmeentscheidung, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorhanden
- Studien wurden geplant und durchgeführt:
 - prospektive multizentrische randomisierte kontrollierte Vergleichsstudie „Zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Psoriasis“ (BP-BVDD-Studie)
 - Modellversuch der Primärkassen in Bayern der TOMESA-Therapie bei verschiedenen Indikationen (u.a. auch Psoriasis)
- (erste) Ergebnisse und erneute Beratung 2004

Beispiel 2:

Balneophototherapie

Methode:

- Kombination aus einem Bad und UV-Lichttherapie
 - asynchron: mit Sole angereichertes Bad und anschließende Bestrahlung
 - synchron: Bestrahlung während des Bades

Beratungsindikation:

- Psoriasis vulgaris
- Atopische Dermatitis, Prurigo-Erkrankungen, Vitiligo, Ichthyosis vulgaris, Parapsoriasis en plaque

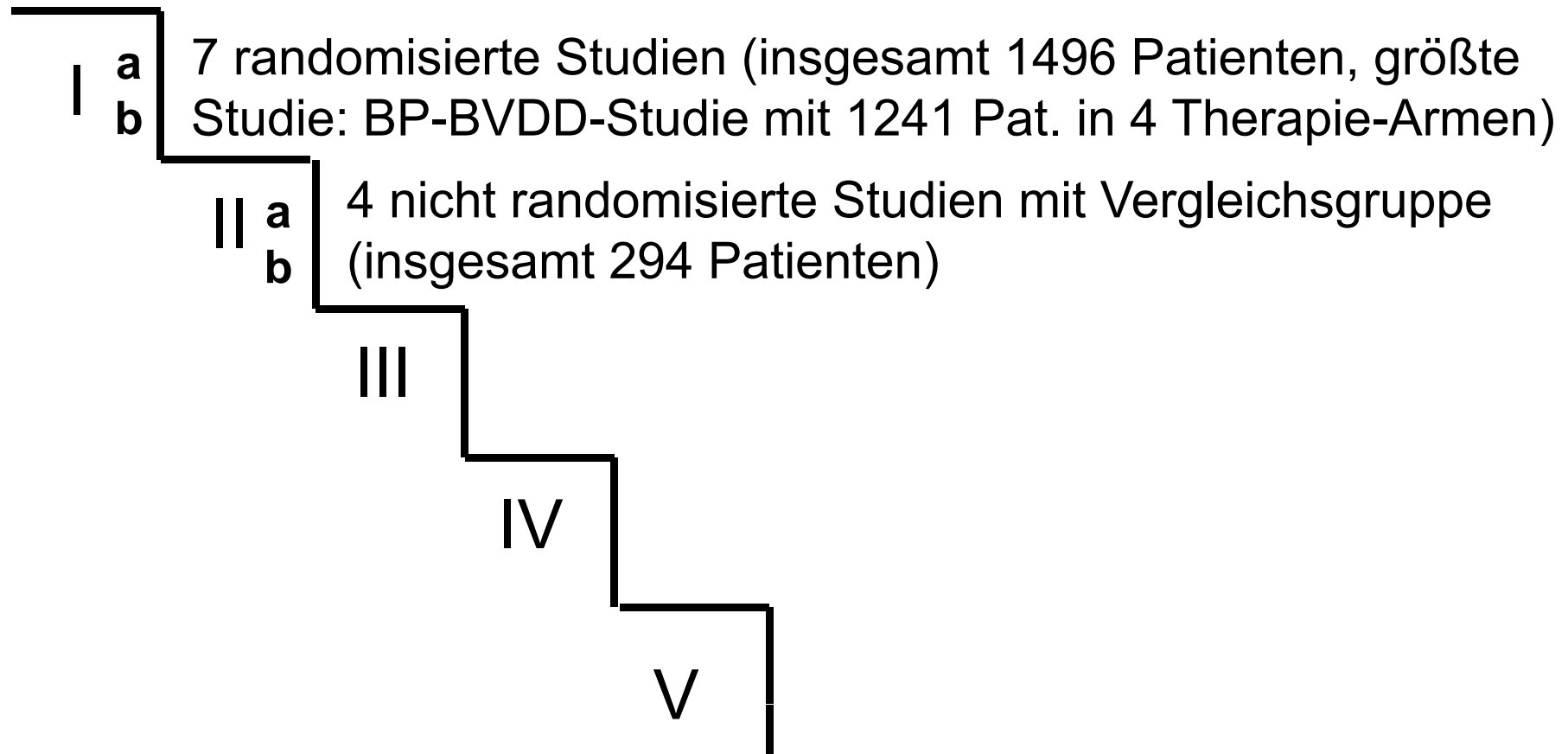
Psoriasis vulgaris



- genetisch geprägte, chronisch rezidivierende und entzündlich-proliferative Erkrankung, die in allen Lebensabschnitten auftreten kann
- Prävalenz in Deutschland = 2000 - 3000 Fälle auf 100.0000 Einwohner (2,0 – 3,0 %)
- vielfältige Behandlungsalternativen:
 - u.a. lokale Behandlungen, Phototherapie, systemische Medikamentengabe



Stufen der Evidenztreppe asynchrone Balneophototherapie



Fazit zur Nutzenbewertung zur asynchronen Balneophototherapie



„Die asynchrone Bade-PUVA hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie beziehungsweise Leitungswasser plus UVB im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen / Folgeschäden.

.....

„Die asynchrone Photosoletherapie (Sole plus UVB) hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie (und auch Leitungswasser plus UVB) bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Zusammenfassende Dokumentation zur Balneophototherapie, Seite A-3
<http://www.g-ba.de/downloads/40-268-694/2008-05-21-Abschluss-Balneo.pdf>

Fazit

Vorschlag zur Konkretisierung des Begriffs der „fehlenden Evidenz“

- Fehlen von Evidenz einer gewünschten Evidenzstufe
- Fehlen von qualitativ hochwertiger Evidenz einer gewünschten Evidenzstufe
- Fehlen von Evidenz bezogen auf patientenrelevante Endpunkte

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontaktdaten:

Anja Schwalm

Email: Anja.Schwalm@g-ba.de

Telefon: +49 02241 9388-397