

# Bedeutung von Health Outcomes bei Bewertungs- und Erstattungsentscheidungen in Deutschland heute und morgen

Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH  
FG Management im Gesundheitswesen  
(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management)  
Technische Universität Berlin & Charité - Universitätsmedizin  
Research Director,  
European Observatory on Health Systems and Policies

## HTA-Entwicklung in Deutschland: HTA-Projekt & HTA-Strukturen



## ( bisheriger) Bundesausschuss Ärzte / Krankenkassen



- Sacharbeit durch ArGe KoA und Mitarbeiter der Spitzenverbände (KBV, Kassen, MDK, MDS)
- seit 1991 ca. 50 Entscheidungen, ca. 80% abgelehnt
- langsames, umständliches Verfahren, keine formalen Fristen
- einziges System mit systematischer Auswertung von Stellungnahmen
- „Berichterstattersystem“ (umstritten)

## MDS-HTA-Berichte



Empfehlungen zur Erstellung gutachtlicher  
Stellungnahmen zur Bewertung  
medizinischer Untersuchungs-  
und Behandlungsmethoden

Abschlussbericht der  
Projektgruppe P41  
„Standards der Methodenbewertung“

- werden standardisiert erstellt
- Erstellung in bundesweiten Gruppen und MDS-intern
- Auftragsvergabe durch Spitzenverbände
- bisher kaum publiziert
- dienen der Positionierung von Kassen und in Verhandlungen der Selbstverwaltung

- Einrichtung und Betrieb eines Informationssystems im Bereich HTA / EbM
- Erteilung von Forschungsaufträgen im Bereich HTA / Kooperationsgruppen (neu)
- Auswertung der Ergebnisse von Forschungsaufträgen zur Aufnahme in das Informationssystem im Bereich HTA
- Sicherstellung einer transparenten, qualitätsorientierten Methodik zur Erstellung von HTA-Berichten und zur Erfassung medizinischer Informationen

## HTA-Einfluss im dt. Ges.-System

### 1.1 Leistungskatalog ambulanter Sektor:

- historischer Teil: **gering**
- neuer Teil (ab 1997): **höher**

### 1.2 Leistungskatalog stationärer Sektor: **noch gering**

### 1.3 Arzneimittel: **erst 2004 beginnend**

### 2. Steuerung von Strukturen (Planung)

- in Deutschland: **gering**

### 3. Qualität, Nutzungshäufigkeit, Varianz, Compliance, informierte Entscheidungen u.a.

- **zunehmend**

# HTA-Einfluss im dt. Ges.-System

## 1.1 Leistungskatalog ambulanter Sektor:

- historischer Teil: **gering**
- neuer Teil (ab 1997): **hoch**

## 1.2 Leistungskatalog stationärer Sektor: **noch gering**

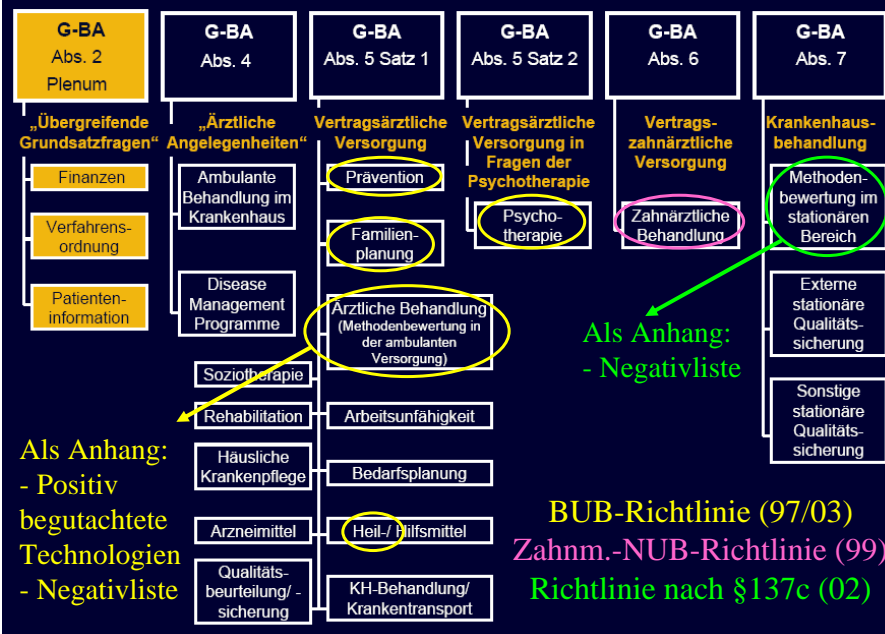
## 1.3 Arzneimittel: **erst 2004 beginnend**

## 2. Steuerung von Strukturen (Planung)

Im englischen NICE entfallen 2/3 aller „Technology Appraisals“ auf Arzneimittel!

- zunehmend

### Struktur - Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V



Quelle: www.g-ba.de

**Kriterien in BUB-Richtlinie –  
*werden in dieser Reihenfolge bearbeitet!***

- „Nutzen“
  - \* Wirksamkeit bei beanspruchter Indikation
  - \* Therapeutische Konsequenzen
  - \* Abwägung gegen Risiken
  - \* Bewertung unerwarteter & erwarteter Nutzen
  - \* Evaluation gegen andere Interventionen
- „Notwendigkeit“
  - \* Relevanz des Problems
  - \* Spontanverlauf
  - \* Diagnostische und therapeutische Alternativen

**Kriterien in BUB-Richtlinie**

- „Wirtschaftlichkeit“
  - \* Kosten beim einzelnen Patienten
  - \* Kosten-Nutzen-Erwägungen beim Einzelnen
  - \* Kosten-Nutzen-Erwägungen GKV-weit
  - \* Kosten-Nutzen-Erwägungen gegen Alternativen

## Was wird bei der Entscheidung zugrunde gelegt?

- Studien, sortiert nach interner Validität (d.h. möglichst RCTs); Krankenhausausschuss lässt auch „Gutachten“ zu
- Kosten-Effektivität/Nutzen-Abschätzungen praktisch nie; Ausnahmen bisher:
  - \* Uterus-Ballon-Therapie
  - \* MRT der weiblichen Brust
- Keine Modellierungen!

## Was muss sich ändern?

Wir müssen gleichzeitig **rigider** und **flexibler**, aber auch **innovativer** werden!

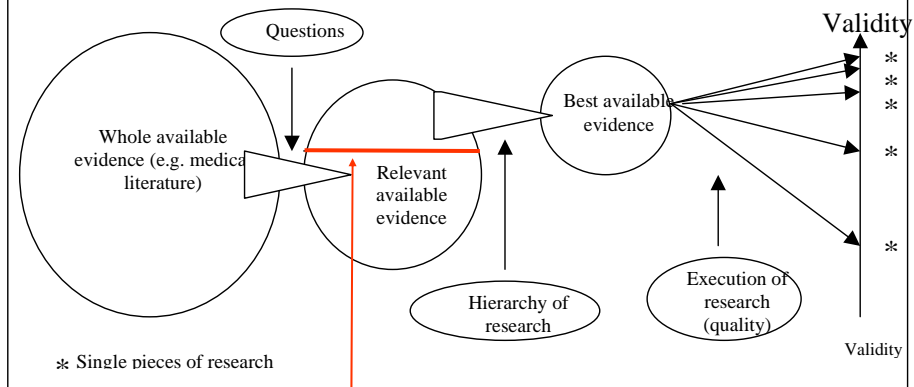
## Wo müssen wir rigider werden?

- **Evaluationskultur** muss von den Entscheidungsträgern noch stärker akzeptiert werden
- **Aufnahmen unevaluierter Leistungen** in den GKV-Katalog **müssen verringert werden**:
  - \* ambulant z.B. bei Umstellung des EBM
  - \* stationär durch lokale Beschlüsse (§17 KHG), DIMDI-Ziffer im OPS, Weiterbildungsordnung
- **Evaluationsrichtlinien** müssen **vereinheitlicht** werden (einheitliche Version liegt derzeit beim BMGS, soll zum 1.7. in Kraft treten)

## Wo müssen wir flexibler werden?

# Evaluation der Wirksamkeit: nicht nur RCTs!

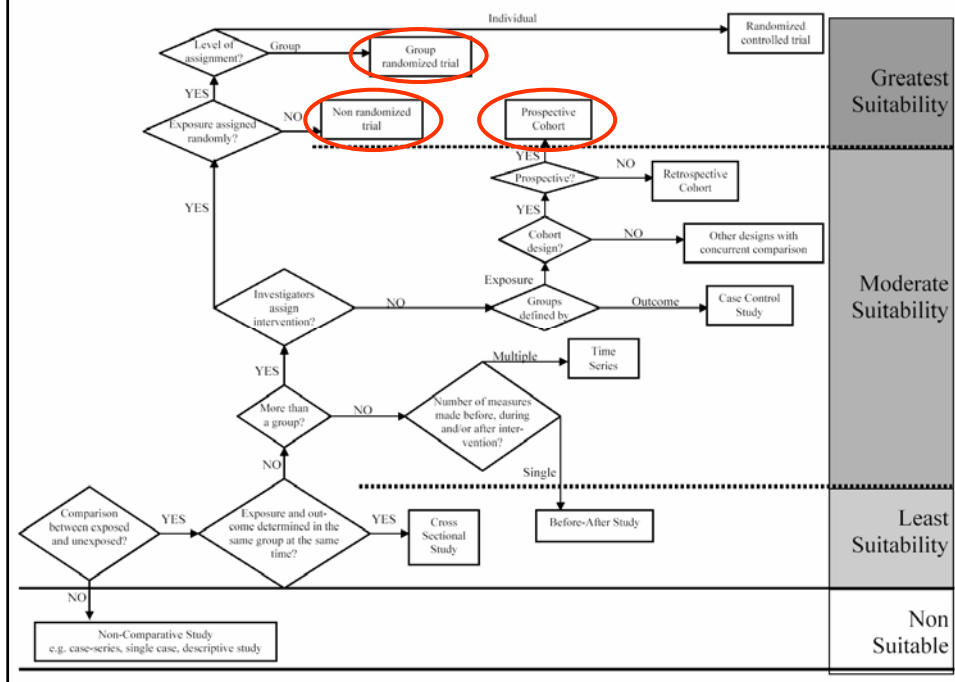
Figure 3. Simplified process of selection and organisation of the evidence.



Schwelle bei  
Cochrane und IQWiG  
normalerweise = RCT

CAVE: „Keine Evidenz“ heisst  
dann nur „keine RCTs“

Figure 2. Algorithm of Study Design and Levels of Suitability (adapted from Briss et al 2000)





Strength of evidence and Strength of Recommendations (Briss et al. 2000)							
Strength of Recommendation	Strength of evidence	Design suitability	Quality of execution	Number of studies	Consistency	Effect Size	Expert Opinion
Strongly Recommended (Discouraged, if harmful)	Strong	Greatest	Good	At least 2	Yes	Sufficient	Not used
		Greatest or Moderate	Good	At least 5	Yes	Sufficient	
		Greatest	Good or Fair	At least 5	Yes	Sufficient	
		Evidence meets criteria for "Sufficient" but effect is ...					
Recommended	Sufficient	Greatest	Good	1	NA	Sufficient	Not used
		Greatest or Moderate	Good or Fair	At least 3	Yes	Sufficient	
		Greatest, Moderate or Least	Good or Fair	At least 5	Yes	Sufficient	
Recommended based on expert opinion	Insufficient empirical information, supported by expert opinion	varies	varies	varies	varies	varies	Supports a recommendation
Available studies do not provide sufficient evidence to assess	Insufficient	A: Insufficient designs or execution		B: too few studies	C: inconsistent	D: Small	Not used

## Es gibt nicht nur Ja/Nein-Entscheidungen beim Leistungskatalog!

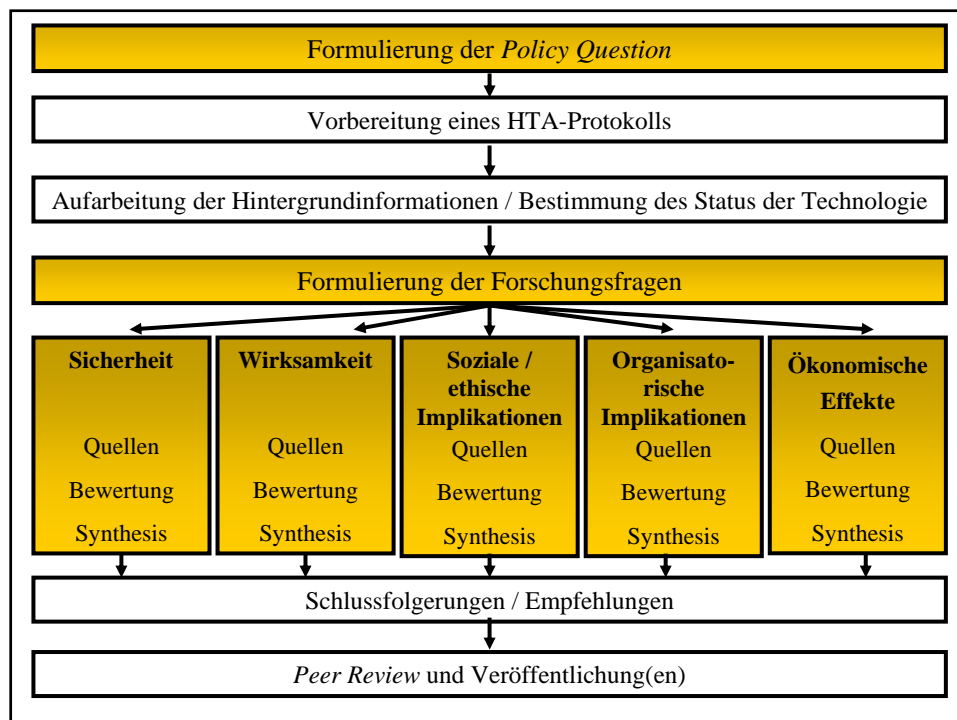
### Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission

	Entschädigungspflicht der Krankenkasse	Entscheidung
1	Ja	Zustimmung ohne Einschränkung
2	Ja	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Indikationsänderung und/ oder Indikationserweiterung nach Ablauf von 2 Jahren)
3	Ja	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
4	Ja	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, die Ergebnisse der Leistungen zu evaluieren (Führung eines Evaluationsregisters, siehe Kapitel 10)
5	Ja	In ELK-Evaluation sofern der Antragssteller an der von der ELK genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
6	Nein	In Evaluation (durch Antragssteller)
7	Nein	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

Quelle: (Bundesamt für Sozialversicherung, 1998)

## Wo müssen wir innovativer werden?

- Die Bewertung der Wirksamkeit („**efficacy**“) muss klar(er) von der Bewertung der „**community effectiveness**“ („**true benefit**“) und anderer Wirkungen („**impact**“) getrennt werden!
- Dabei können für Entscheidungsträger **verständliche Modelle** helfen – aber nicht in diesem Jahr, und auch nicht 2006.



Präsentation auf:  
<http://mig.tu-berlin.de>