

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

GKV-NOG: Bewertung
existierender Verfahren;

BUB-Richtlinie

Orientierungsphase

- u.a. Bestandsaufnahme HTA
national / international

Arbeitsphase

- bis Ende '99 ca.
20 Themen beendet

Weiterentwicklung

- Methoden-AG
- Prioritätensetzung
- "schnelle" HTAs
- internat. Kooperation

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

Etablierungsphase

- Entwicklung methodischer Standards
- Einbeziehung ökonomischer
Evaluationen
- Ausbau von Kontakten / Netzwerken

GKV-Reform 2000:
DAHTA @ DIMDI;
neuer Ausschuss
Krankenhaus
mit HTA-Mandat

(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

Kernaufgaben

- 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**

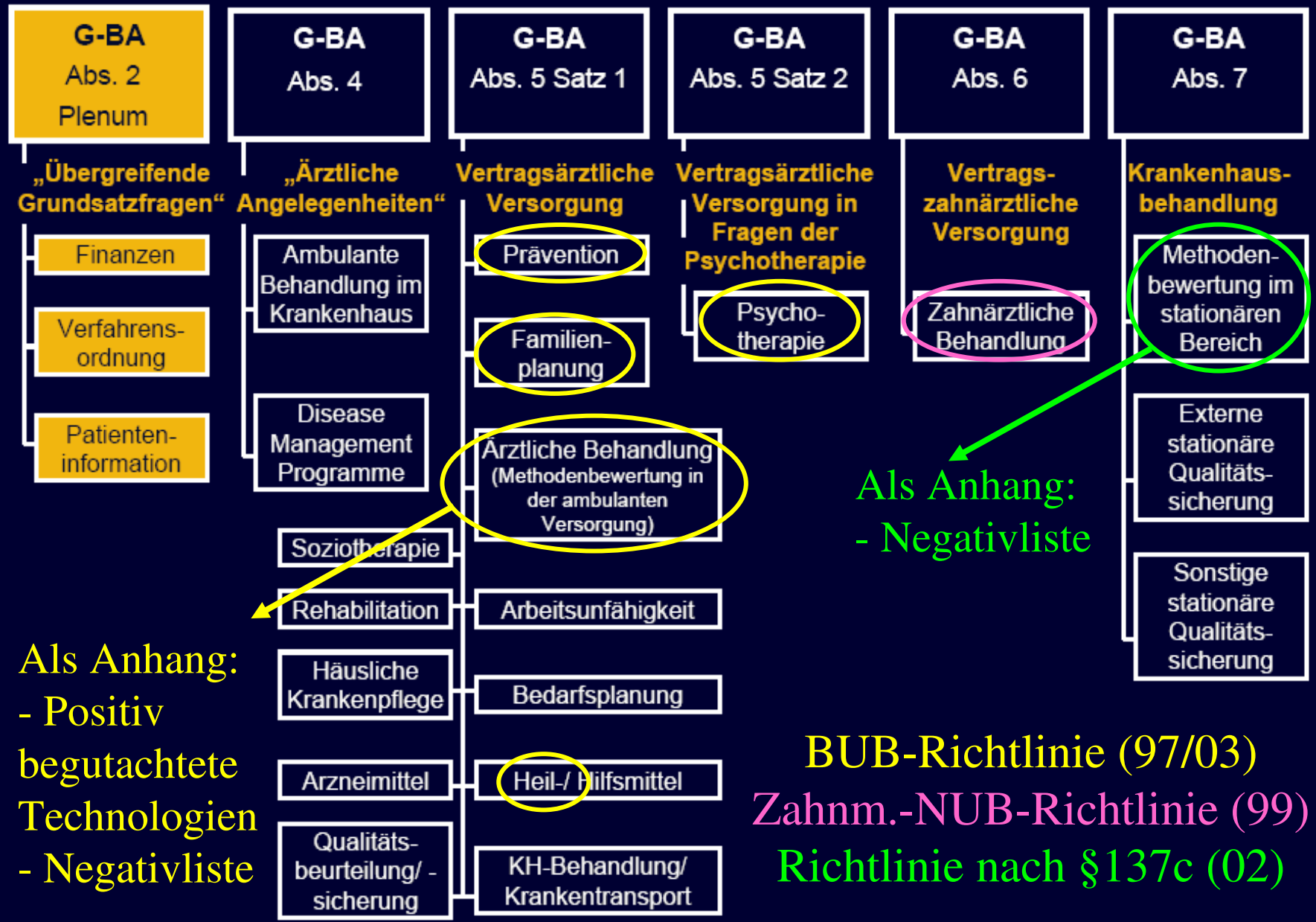
1.3 Arzneimittel: **erst 2004 beginnend**

2. Steuerung von Strukturen (Planung)

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

- **zunehmend**

Struktur - Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V



Als Anhang:
- Positiv
begutachtete
Technologien
- Negativliste

Als Anhang:
- Negativliste

BUB-Richtlinie (97/03)
Zahnm.-NUB-Richtlinie (99)
Richtlinie nach §137c (02)

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!

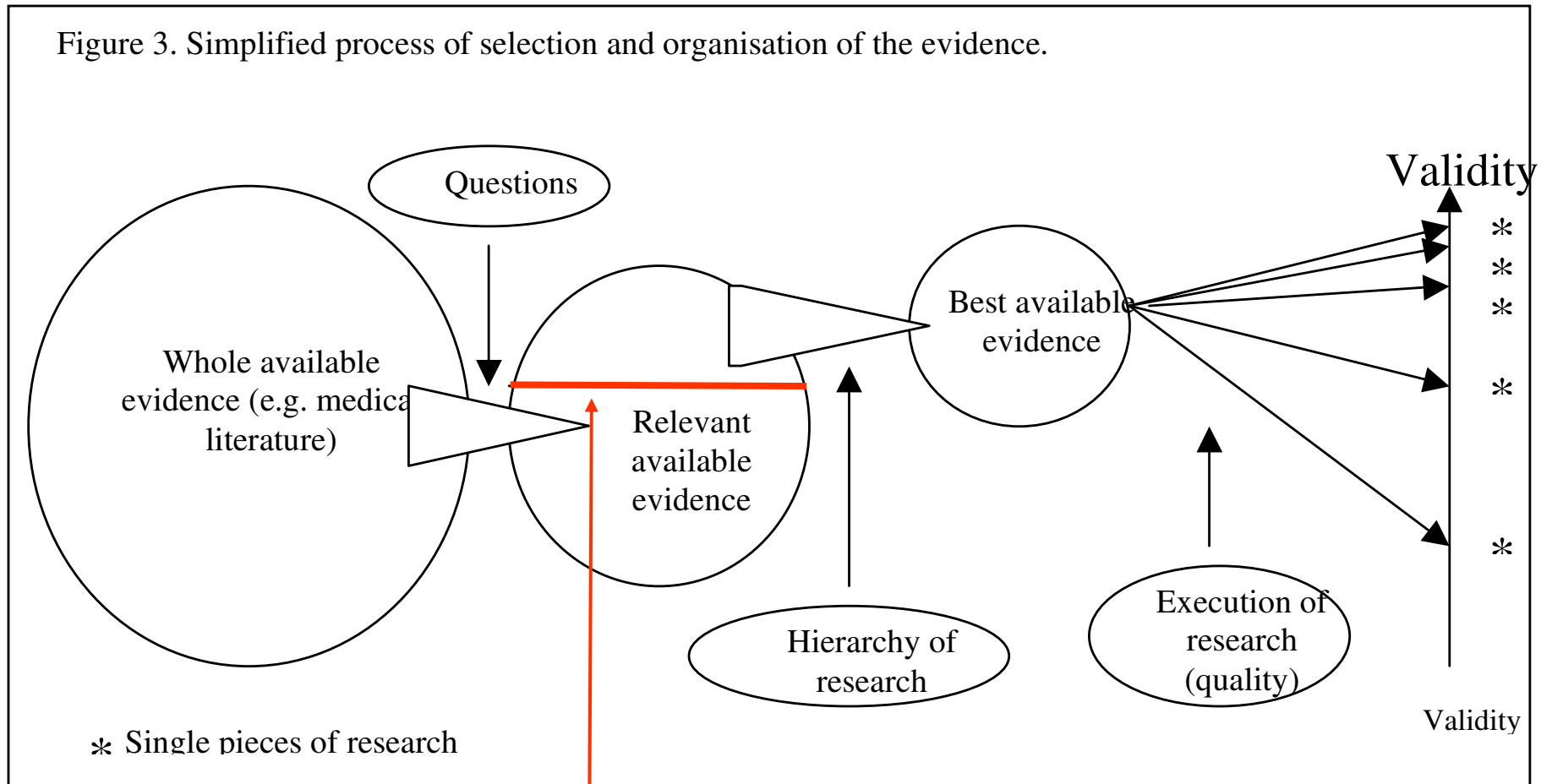
Wo müssen wir rigider werden?

- **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!

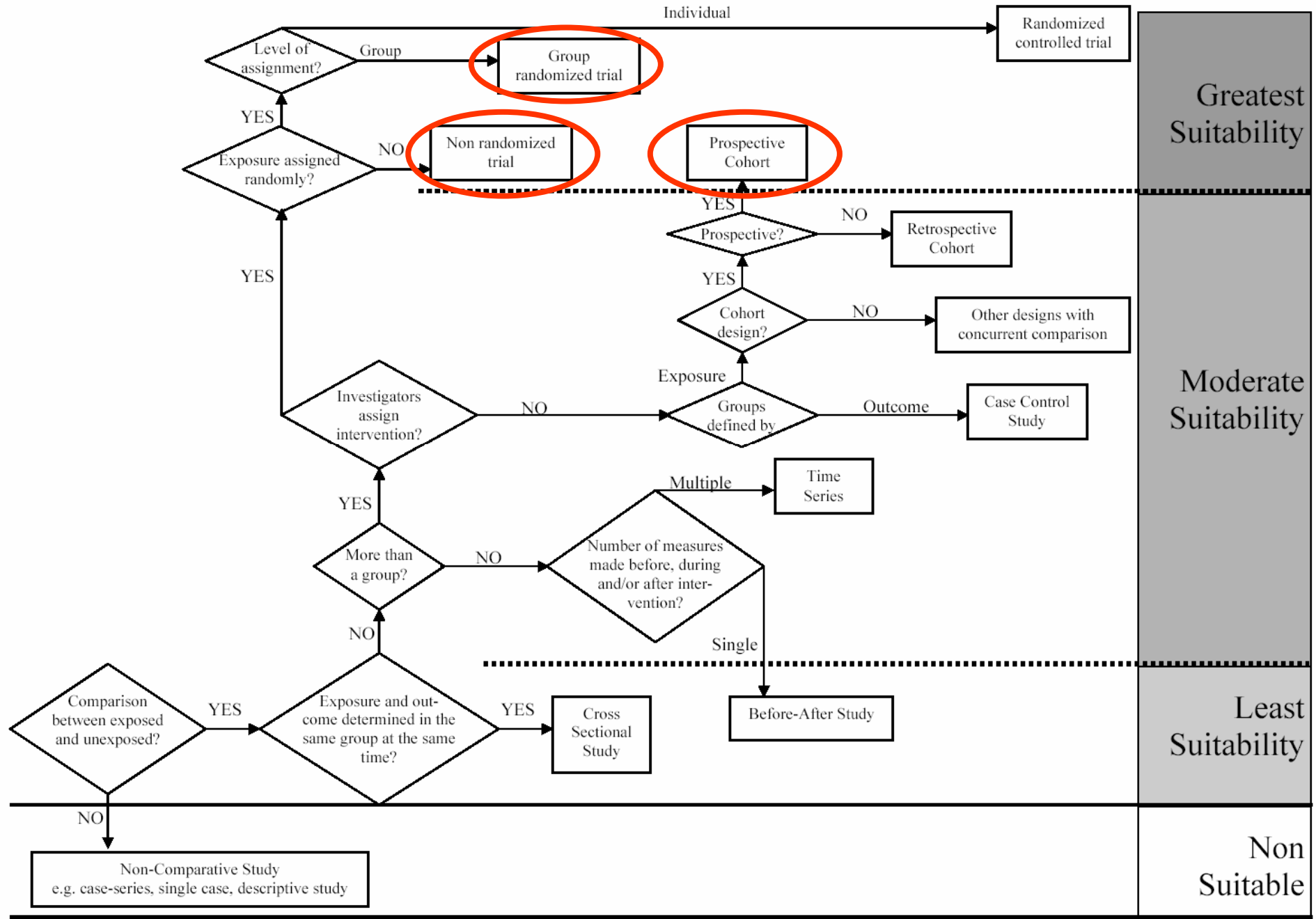
Figure 3. Simplified process of selection and organisation of the evidence.



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)

<i>Strength of Recommendation</i>	<i>Strength of evidence</i>	<i>Design suitability</i>	<i>Quality of execution</i>	<i>Number of studies</i>	<i>Consistency</i>	<i>Effect Size</i>	<i>Expert Opinion</i>
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!

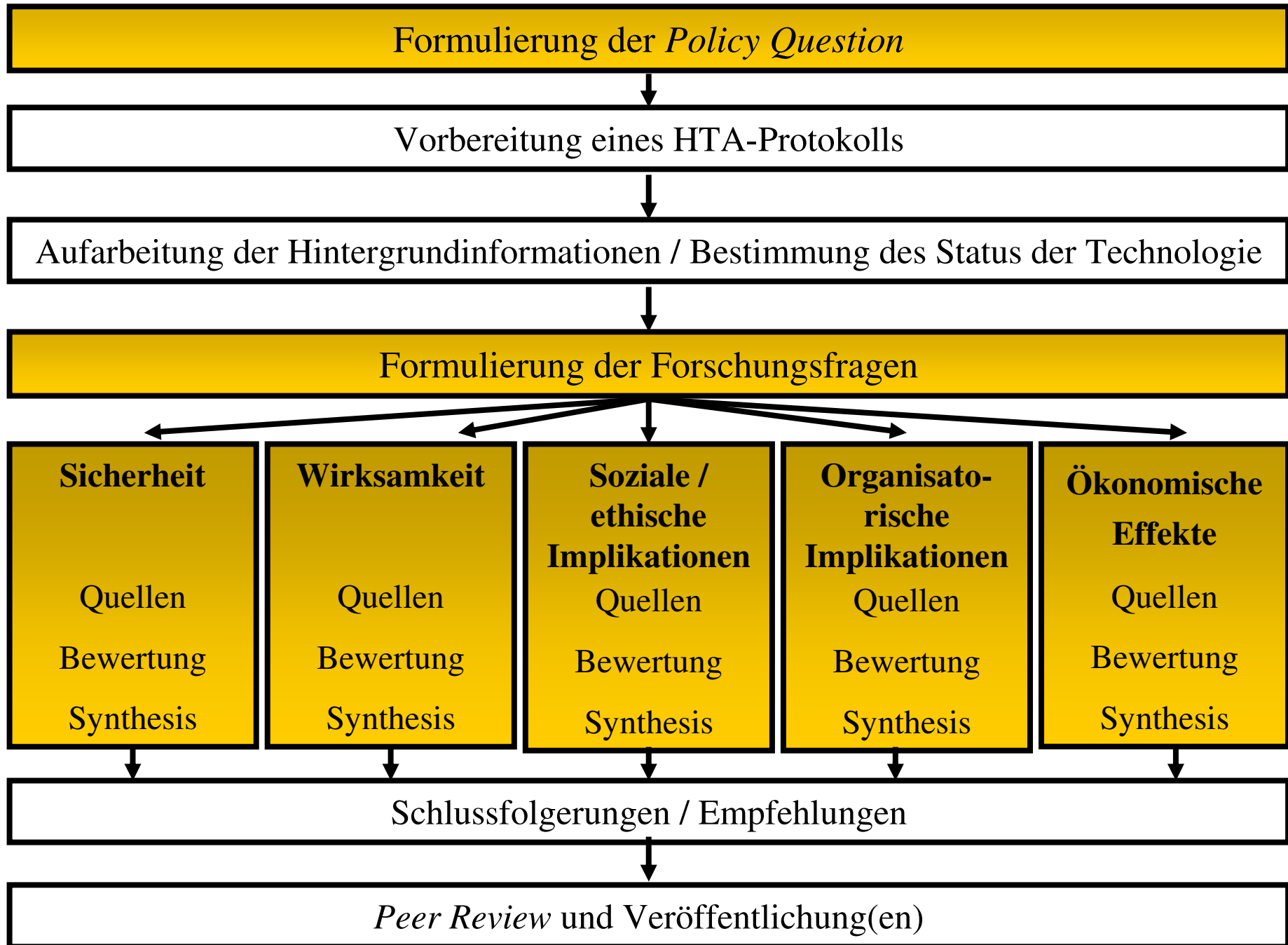
Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission

	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>