

Nicht nur neu, sondern gut und seinen Preis wert: Welche Instrumente und Regelungen braucht das deutsche Gesundheitssystem?

Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH

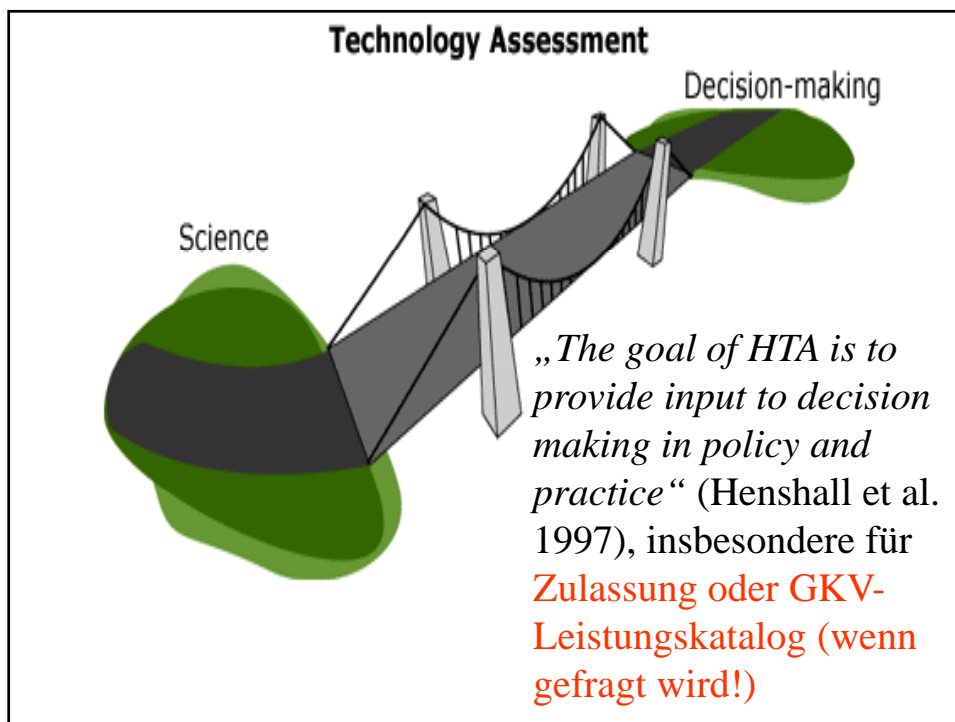
FG Management im Gesundheitswesen,
Technische Universität Berlin (WHO Collaborating Centre for Health Systems
Research and Management) &
European Observatory on Health Systems and Policies

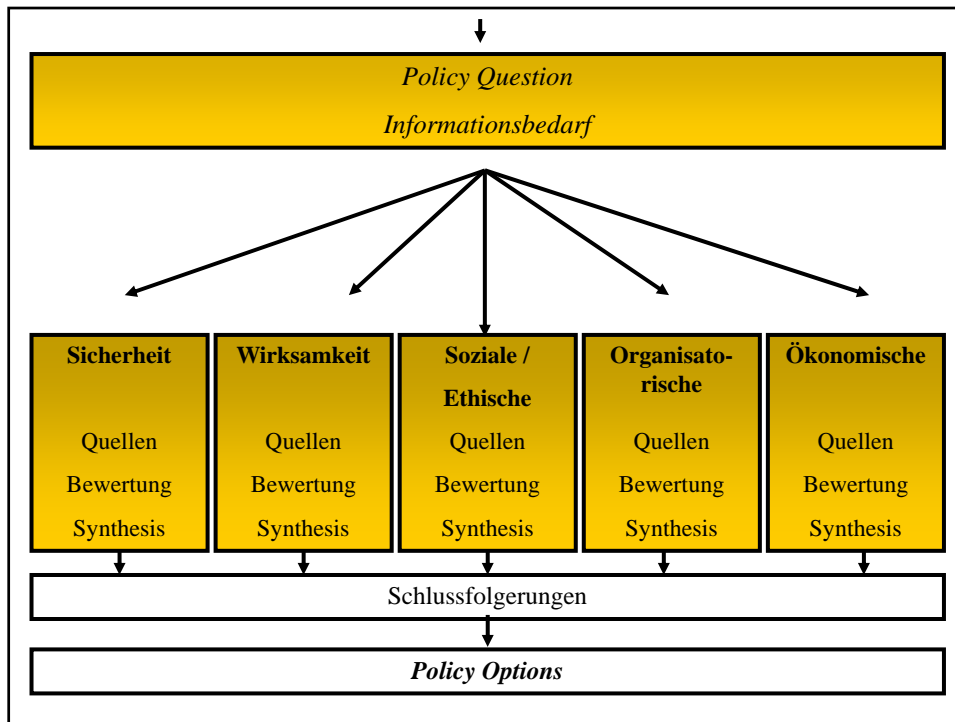


- GKV-Leistungen müssen gemäß §12 SGB V „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein.
- Laut §135 müssen ihr Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit sowie ihre Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sein.

Health Technology Assessment

[...] systematically examines short- and long-term **consequences** –in terms of health and resource use– of the application of a health technology (Henshall et al. 1997)



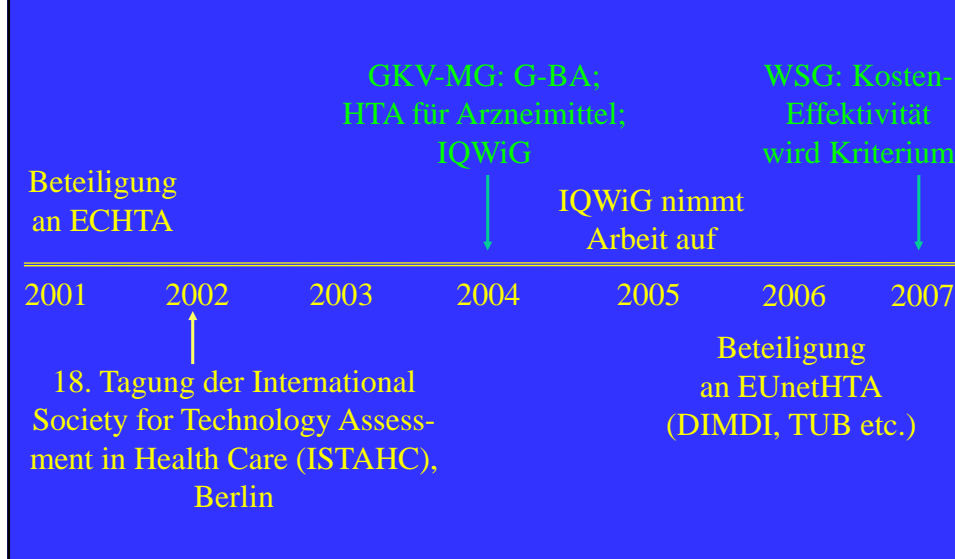


Evaluationsrahmen	
Aspekte	Outcome Parameter
<i>Sicherheit</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalität (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie) • Morbidität/Behinderung (zuschreibbar zur Anwendung der Technologie)
<i>Wirksamkeit</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen der Mortalität (gesamt bzw. spezifisch) • Veränderungen der Morbidität/ Behinderungsgrad (gesamt bzw. spezifisch) • Veränderungen der Lebensqualität
<i>Soziale/ Ethische</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Compliance • Akzeptanz • Zufriedenheit • Präferenzen • Informations- bzw. Beratungsbedarf
<i>Organisatorische/ Professionelle</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen in der Verweildauer • Veränderungen in den Personal- bzw. Bettenbedarfs • Ausbildungs-, Schulung- oder Trainingsbedarf
<i>Ökonomische</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten und Kostenveränderungen in Vergleich zur gängigen Praxis • Kosten-Effektivität, Kosten-Nutzen

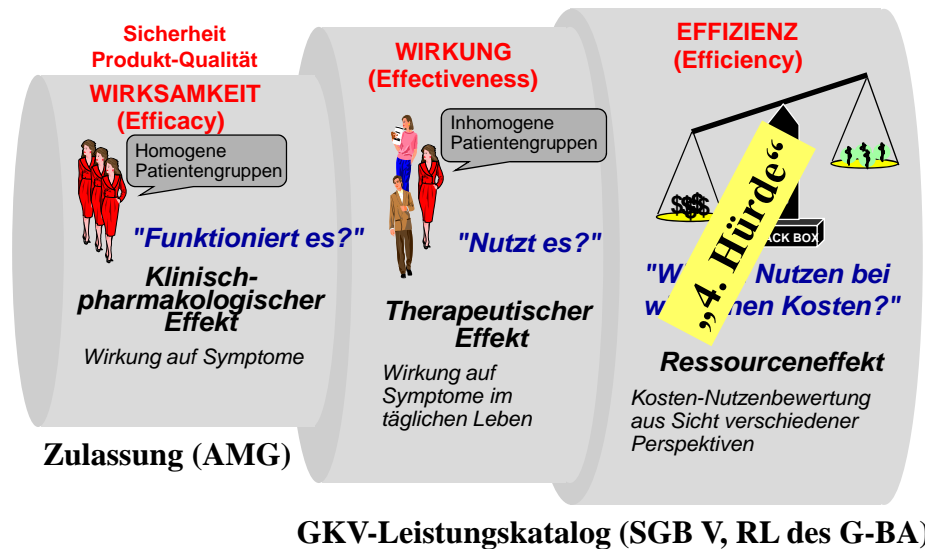
HTA-Entwicklung in Deutschland: HTA-Projekt & HTA-Strukturen 1



HTA-Entwicklung in Deutschland: HTA-Projekt & HTA-Strukturen 2



Prototyp Arzneimittel: Von der Wirksamkeit zur Effizienz



Kriterien in Verfahrensordnung des G-BA

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

Kriterien in Verfahrensordnung des G-BA

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

Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

Efficacy

- experimental conditions
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, morbidity, mortality, adverse effects
- package

Licensing

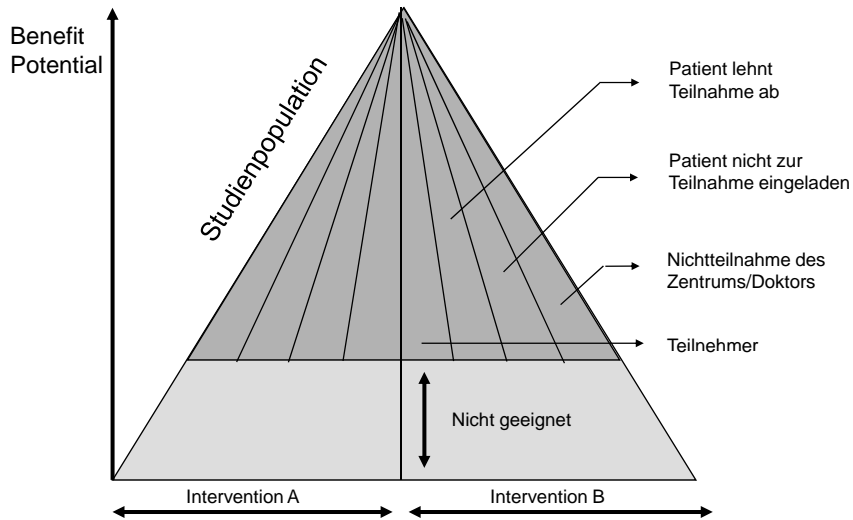
Effectiveness

- real-world conditions
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient focused, downstream resources

Appraisal

Evidence Gap

Unterschiede bei Selektion und Teilnahme



Nach: McKee M et al. BMJ 1999;319:312-315

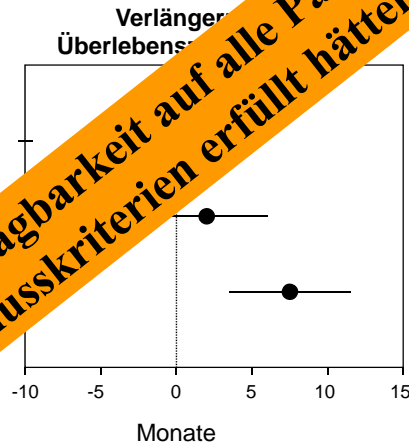
Lebensverlängerung innerhalb von 10 Jahren für Teilnehmer an sieben Studien zum Effekt von Herzchirurgie im Vergleich mit medikamentöser Behandlung

Patienten mit

... niedrigem Risiko*

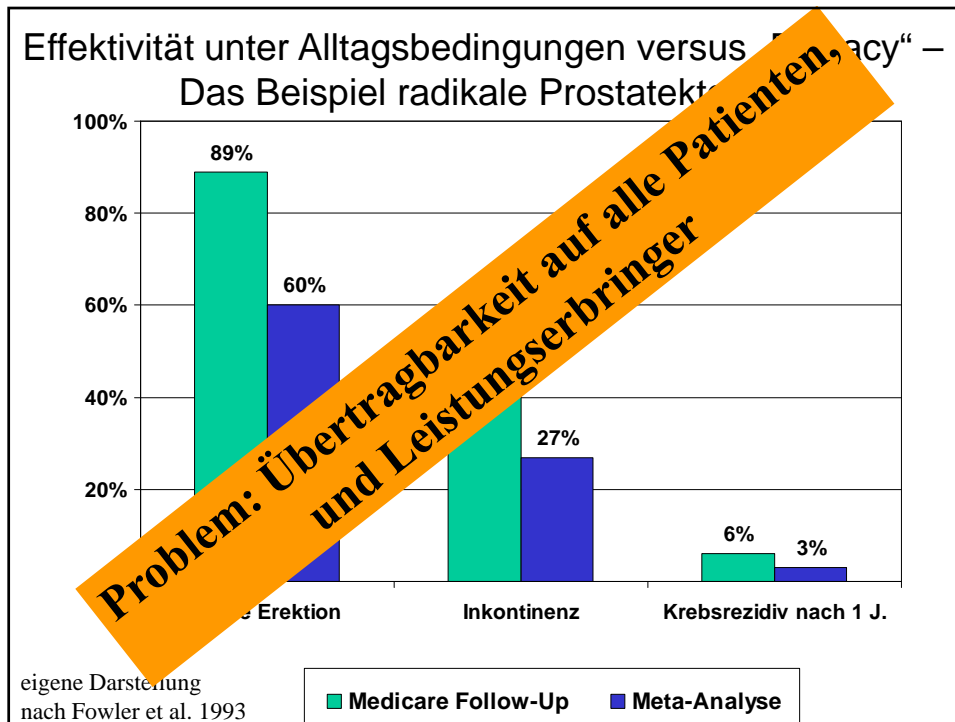
... mittlerem Risiko*

... hohem Risiko*



Problem: Übertragbarkeit auf alle Patienten, die Einschlusskriterien erfüllt hätten

Smith & Egger 1998 mit Daten von Yusuf et al. 1994



Und für Medizinprodukte?

- „Zulassung“ (CE-Label) beruht in EU nur auf „Funktionstauglichkeit“ (Produkt-Qualität) und Sicherheit, nicht auf Wirksamkeit (*im Gegensatz zu FDA-Anforderungen in den USA!*)
- Kann der G-BA dies in seinen Entscheidungen über GKV-Leistungskatalog wettmachen?

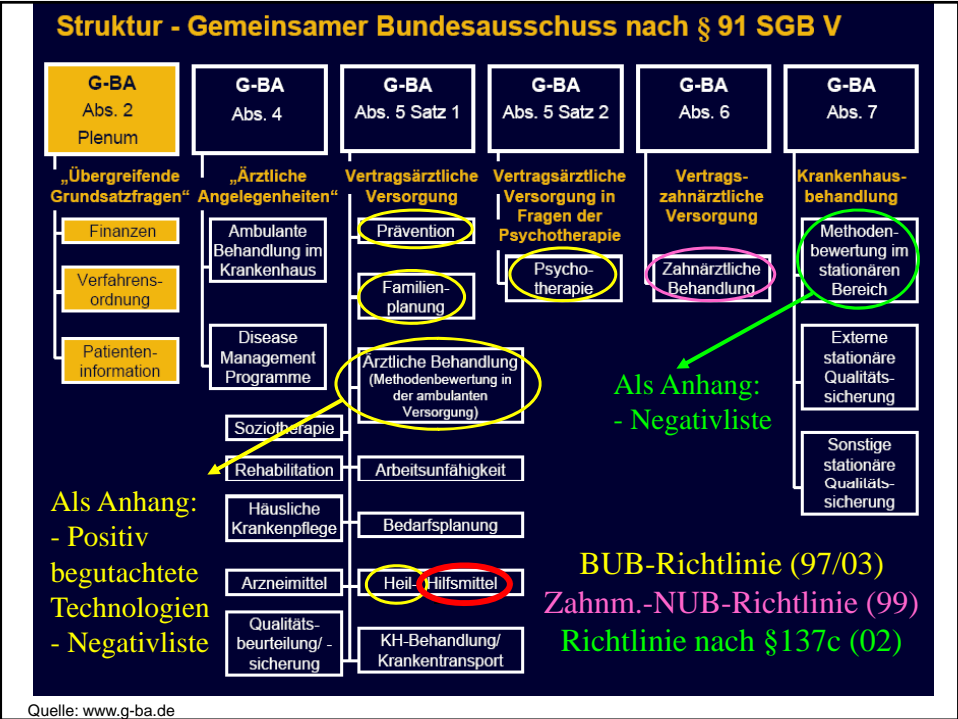
**Bewertung (wenn überhaupt)
nur als Bestandteil von medizinischen Verfahren**

**Stellen eigenständige GKV-Leistungen dar,
d.h. sollten eigenständig – vor Aufnahme in das
Hilfsmittel-Verzeichnis – evaluiert werden**

**Medizinprodukte fallen in zwei komplett unterschiedlich
geregelte Bereiche: Medizintechnologien & Hilfsmittel**

Typische Medizintechnologien im Krankenhaus: Herzschrittmacher, Navigationssystem für das Katheterlabor, Knie- und Hüftimplantat

Typische Hilfsmittel: Bandagen, Orthesen und Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe





Fazit bis hierher:

Defizite in der Wirksamkeitsevaluation vor Zulassung werden für Medizinprodukte

- im ambulanten Sektor potentiell
- im stationären Sektor nicht
- als Hilfsmittel bislang nicht, aber vermutlich zunehmend

durch den G-BA kompensiert.

Was muss passieren?

- **Rigidität in der Anwendung von HTA**
- **Flexibilität bei Nutzung von Evidenz und Entscheidungsmöglichkeiten**
- **Innovativen bzgl. eines klaren Stufenmodells der Technologie-Bewertung.** [Schließt ein, dass Wirksamkeit Zulassungskriterium für Medizinprodukte werden sollte.]

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)

Präsentation, Literatur
zum Thema und HTA-
Berichte auf:

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