

Bedeutung der Methoden- und Innovationsbewertung aus Sicht der GKV

Dr. Bernhard Egger
Leiter Abt. Medizin
GKV-Spitzenverband

Für den medizinischen Fortschritt



Unsere Grundsätze sind:

- Alle gesetzlich Versicherten sollen gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren.
- Medizinische Innovationen sollen so schnell wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen.
- Es sollen keine Leistungen rationiert werden.

Unsere Bedingung:

- Der patientenrelevante Nutzen der Innovationen muss belegt sein.

Innovationsbewertung ist dringend notwendig.
Sie erfolgt in Deutschland aber häufig erst,
nachdem tausende Patienten behandelt wurden.

Worum geht es ?

→ Nicht-medikamentöse Verfahren

- Therapeutisch und diagnostisch
- Stationär und ambulant
- Medizinprodukte

→ Arzneimittel

Gesetzliche Vorgaben

- § 135 Abs. 1 SGB V: ambulanter Sektor
Prüfung durch den G-BA **auf Antrag vor Einführung der Methode** in die vertragsärztliche Versorgung

ERLAUBNISVORBEHALT

Aufnahme von Leistungen bei extrabudgetärer Finanzierung!
=> Anbieter proaktiv

- § 137c SGB V: stationärer Sektor
Prüfung auf **Antrag nur im Nachhinein** nach Einführung der Methode in die Krankenhausversorgung

VERBOTSVORBEHALT

Vermeidung von Ausschlüssen aus der stationären Versorgung!
=> Anbieter bremsen

Innovationen im Krankenhaus

G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass Leistungen ohne Nutznachweis zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden

→ Grundsätzliches versorgungsethisches Problem:
Werden vermeintliche Innovationen von der GKV finanziert, suggeriert dies dem Patienten, es handele sich um eine medizinische Standardbehandlung

→ Verschärfung des Ressourcenproblems:
Es bestehen erhebliche Widerstände, Methoden bei mangelndem Nutzenbeleg wieder aus dem Versorgungskatalog zu streichen

Sektorübergreifender Bereich: immer wichtiger:



Systemkonflikt

- Wundbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie
- Interstitielle Brachytherapie der Prostata
- Positronen-Emissions-Therapie
- Protonentherapie

Neue Erprobungsregelung

seit 1.1.2012: Versorgungsstrukturgesetz



- Gemeinsamer Bundesausschuss prüft Innovationen
- Er kann Studien selbst in Auftrag geben
- Anwender und Hersteller von Medizinprodukten erhalten Antragsrecht
- Hersteller müssen sich ggf. an den Kosten für die Studien beteiligen

Neue Erprobungsregelung

seit 1.1.2012: Versorgungsstrukturgesetz



Probleme:

- ➔ Leistung/Verfahren wird im Krankenhaus auch außerhalb von Studien flächendeckend angewandt
- ➔ mangelnde Anreize für Studien im Krankenhaus
- ➔ unklare Finanzierungsregelung

Chancen der Erprobungsregelung



- **Qualitativ hochwertige Studienkonzepte** für spätere Leistungsentscheidungen: Beratung durch den G-BA
- **Planungssicherheit** für die Studiendurchführung: Kostenübernahme für die medizinische Leistung durch die GKV, angemessene Beteiligung der Industrie an Overheadkosten
- **Aussagekräftige wissenschaftliche Evidenz** am Ende der Studie
- **Schnelle Entscheidung** im vertragsärztlichen Sektor: Einleitung eines Bewertungsverfahrens gem. § 135 SGB V, wenn Methode für den ambulanten Einsatz geeignet ist

Innovationsbewertung ist dringend notwendig.
Sie sollte erfolgen, bevor Innovationen in der
Regelversorgung eingesetzt werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!