

Auswirkungen der neuen Strukturen des G-BA auf die Kosten-Nutzenbewertung der Arzneimittel und die Nutzenbewertung ärztlicher Untersuchungen und Behandlungsmethoden

Vortrag anlässlich des Diskussionsforums
der SEG in Dortmund

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

**Gemeinsamer Bundesausschuss
nach § 91 SGB V**

13 stimmberechtigte Mitglieder

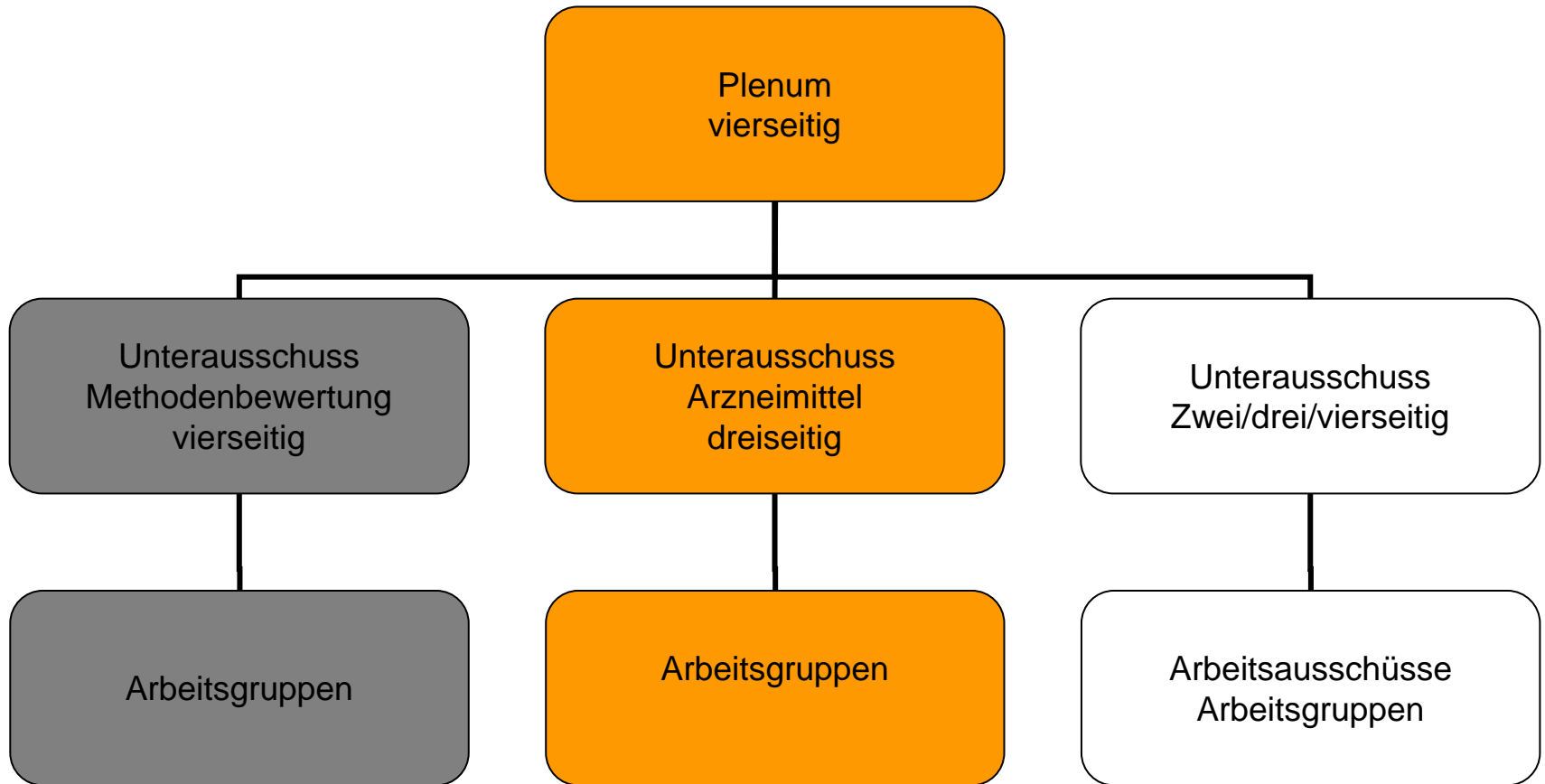
**Hauptamtliche Mitglieder:
Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder**

**5
Vertreter
der
GKV**

**5
Vertreter
der
Leistungserbringer**

**max. 5 Patientenvertreter
(Mitberatungsrecht, kein Stimmrecht)**

**Kein Wechsel in der
Besetzung je nach
Entscheidungsbereich
vorgesehen**



Unterschiedliche Bewertungsverfahren §§ 135, 137, 138, (137d)

1. Vertragsärztl. Versorgung: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt in der vertragsärztlichen Versorgung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.
2. Krankenhausbehandlung: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Behandlung.
3. Heilmittel: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt
4. Hilfsmittel: Verzeichnis + Richtlinie
5. Arzneimittel: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
6. § 140 b III: Kumulativer Ausschluss einer Methode als Hinderungsgrund für die Aufnahme in einen IV-Vertrag.
7. §§ 63 IV, 73b V, 73c IV: Ausnahmen vom Erlaubnisvorbehalt des § 135 I

Normsetzungskompetenz des G-BA nach § 92 Abs, 1 SGB V:

1. Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung
2. Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschließlich Arzneimitteln einschränken / ausschließen,
3. wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder
4. eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist.

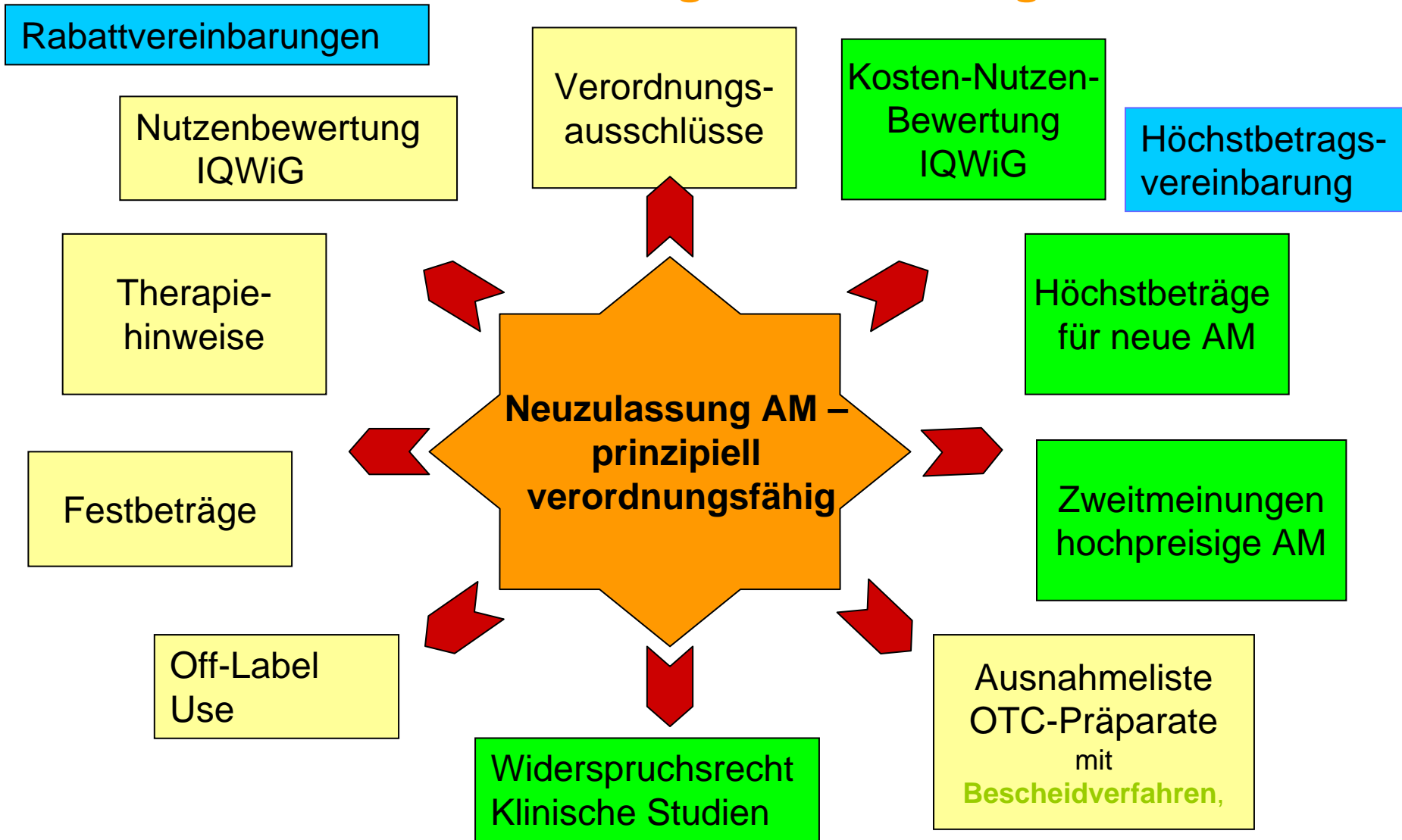
Einheitliche Anwendung methodischer Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:

1. Ausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten (insbes. Morbidität, Mortalität, Lebensqualität);
2. Bewertung erfolgt nach dem Delta zwischen bestverfügbarer und bestmöglicher Evidenz unter Berücksichtigung damit verbundener Risiken von Fehlentscheidungen;
3. Grundsätzlich sind klinische Studien (i.d.R. vergleichende) erforderlich, Expertenmeinung allein genügt nicht;
4. Anwendung nach „internationalen Standards“

Problemstellung:

- 1. Sektorbezogen differenzierte Zugangsregelungen mit getrennter Bewertung ambulant und stationär anwendbarer medizinischer Neuentwicklungen**
- 2. Mangel an evidenzbasierten deutschen Studien trotz hoher Marktdurchdringung von Neuentwicklungen**
- 3. Die Bewertung medizinischer Neuentwicklungen durch den G-BA läuft dem Markt hinterher**
- 4. Wer finanziert evidenzbasierte Studien ?**
- 5. Auswirkung des BVerfG-Urteils vom 6.12.2005 (Problem der Einzelfallgerechtigkeit)**

arzneimittelbezogene Steuerungsinstrumente



arzneimittelbezogene Steuerungsinstrumente

Verhältnis Fest- Höchstbeträge / VO – Einschränkung:

Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierlevanten Zusatznutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche hat, ist nur für diesen Anwendungsbereich wirtschaftlich (§ 35 Abs. 1b S. 9 SGB V).

Daraus resultiert:

1. VO-Einschränkung nach § 92 Abs. 1 S. 1 HS. 3
2. § 31 Abs. 2a: Für nicht festbetragsfähige Arzneimittel setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Höchstbetrag fest.

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach §35b SGB (neu durch GKV-WSG)

Der G-BA kann das IQWiG beauftragen, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels zu bewerten:

**im Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungen
unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens
im Verhältnis zu den Kosten**

gesetzlich
vorgegebene
Kriterien der
Bewertung

Patientennutzen:

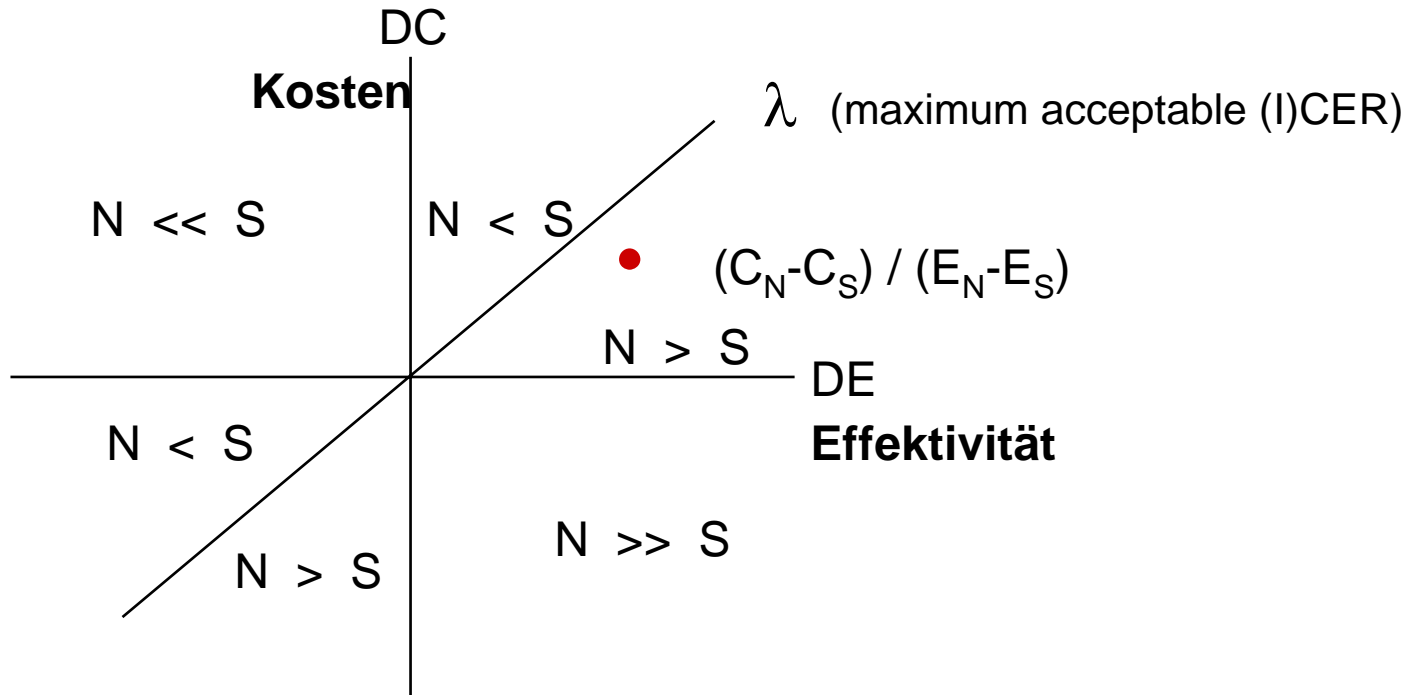
Verbesserung des Gesundheitszustandes
Verkürzung der Krankheitsdauer
Verlängerung der Lebensdauer
Verringerung der Nebenwirkungen
Verbesserung der Lebensqualität

Kosten:

Angemessenheit und Zumutbarkeit der
Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft

arzneimittelbezogene Steuerungsinstrumente

Kosten-Nutzen-Bewertungen in der Medizin



N: neues Behandlungsverfahren; S: Standardbehandlung;
I: akzeptiertes Kosten-Effektivitäts- (bzw. -Nutzwert-) Verhältnis
(I)CER: (incremental) cost-effectiveness ratio

arzneimittelbezogene Steuerungsinstrumente

Entscheidungsstufen:

1. Präparat N hat weniger Nutzen als Präparat S ist aber kostengünstiger ($N < S$ oder $> S$ VO-Ausschl ?)
2. Präparat N hat einen vergleichbaren Nutzen wie Präparat S hat aber höhere Kosten ($N < S$ Festbetrag oder VO-Ausschl)
3. Präparat N hat keinen Beleg für einen höheren Nutzen als Präparat S aber höhere Kosten ($N < S$ Festbetrag)
4. Präparat N hat einen belegten Zusatznutzen gegenüber Präparat S und gleiche oder niedrigere Kosten ($N > S$ VO-Ausschl Präparat S)
5. Präparat N hat einen belegten Zusatznutzen gegenüber Präparat S aber höhere Kosten ($N > S$ KNB - Höchstbetrag)

Fortschrittsbewertung im Gesundheitswesen

Entscheidungsalternativen:

- Anerkennung der Methode mit Auflagen zur Qualität
- Aussetzung der Entscheidung + Modellvorhaben
- Aussetzung der Entscheidung mit Fristsetzung zum Nachweis des Nutzens mit Auflagen zur Qualität
- Therapiehinweis gegenüber Ärzten und Krankenhäusern
- Nicht-Anerkennung/Herausnahme der Methode aus der Leistung der GKV
- Patienteninformationsplattform zur Gewährleistung von Transparenz

Bedeutung und Funktion des G-BA

Patienteninformation

- **Informationsplattform für Leistungserbringer, die an QM und QS teilnehmen, einschließlich der Ergebnisse, Zertifikate**
 - **Informationen über den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (Leitlinien)**