

Bestehende und zukünftige Steuerungsinstrumente für Arzneimittel und Methodenbewertung

Dortmund,

22.10.2008

Dr. Axel Meeßen

Steuerung innovativer Arzneimittel im Krankenhaus

- Nach Zulassung durch BfArM oder EMEA weitgehend keine Steuerung innovativer Arzneimittel im Krankenhaus
- § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG
Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Vereinbarung krankenhausesindividueller Entgelte – auch für Arzneimittel, unabhängig von der Zulassung – möglich
- § 91 Abs. 7 Satz 2 (neu seit GKV-WSG)
„Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorübergreifend zu fassen.“

These: Arzneimittelrichtlinie gilt auch für stationären Sektor, ebenso die Prüfmöglichkeit durch den MDK.

Aber: Relevanz der Prüfungen fraglich!

Steuerungsinstrumente Arzneimittel

- Therapiehinweise Hemmen den ansonsten ungebremsten Verordnungszuwachs; **Effektivität?**
- Nutzen-Bewertung Bsp. Insulin-Analoga, Clopidogrel; **Beanstandungen des BMG**
- „Zweitmeinung“ Am 16.10.08 beschlossen, **nicht in Kraft**
- Festbeträge Für im engeren Sinne vergleichbare Arzneimittel; „Kontrolle“ von sog. Scheininnovationen (Analogpräparate)
- Kosten-Nutzen-Bewertung Umstrittene Methodik, noch nicht umgesetzt; **zukünftiger Effekt fraglich**
- Höchstbeträge Deutliche Zeitverzögerung im Vergleich zur Verordnungsentwicklung; im **Einvernehmen mit pharmazeutischem Unternehmer?**
- Rabattverträge **Intransparent; Lösung des Problems?**

Steuerungsinstrumente Arzneimittel



Spitzenverband

- Therapiehinweise
- Nutzen-Bewertung
- „Zweitmeinung“
- Festbeträge
- Kosten-Nutzen-Bew.
- Höchstbeträge
- Rabattverträge

Hemmen den ansonsten ungebremsten
Verordnungszuwachs; **Effektivität?**

Bsp. Insulin-Analoga, Clopidogrel;
Beanstandungen des BMG

Am 16.10.08 beschlossen, **nicht in Kraft**

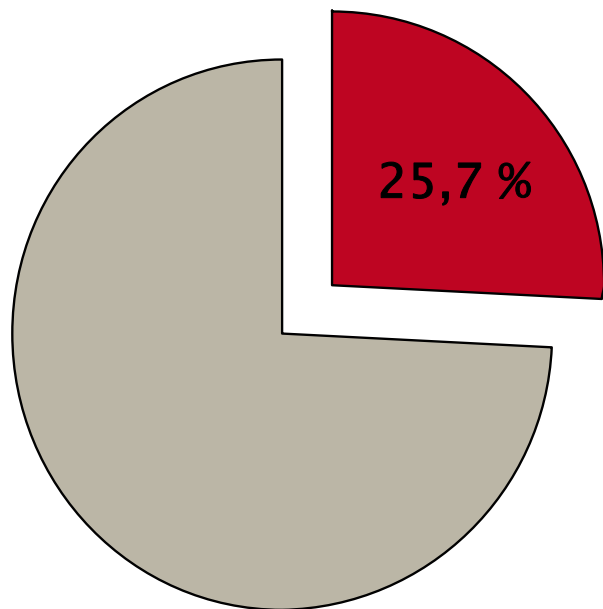
Preisbildung Krankenhaus

≠

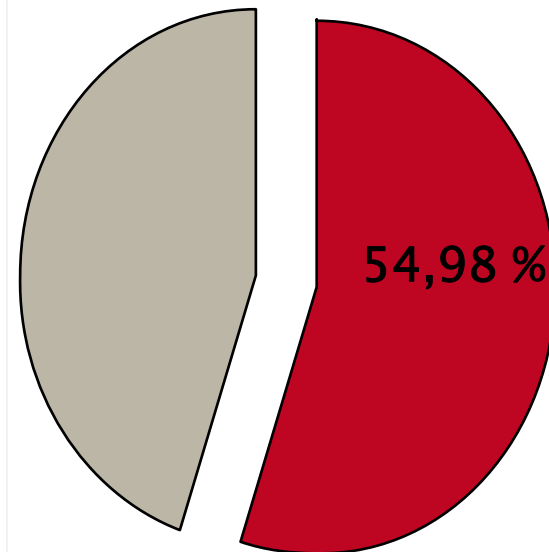
Preisbildung
ambulanter Sektor

Nichtfestbetragsmarkt versus Arzneimittel-Festbeträge Marktanteile am 1. Juni 2008

Verordnungen



Umsatz



Quelle: BKK Bundesverband, GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Regelungen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln



→ § 35b Abs. 3 SGB V:

Expertenkommissionen beim BfArM zur wissenschaftlichen Bewertung bei zulassungsüberschreitendem Einsatz von Arzneimitteln

- bislang erst drei Expertenkommissionen eingesetzt
- positive G-BA-Entscheidungen zu drei Wirkstoffen

→ § 35c SGB V:

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien zu Lasten der GKV

- bislang alle Anträge vom G-BA abgelehnt, da die jeweiligen Studiendesigns nicht geeignet waren, um „eine therapierrelevante Verbesserung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten“ zu untersuchen

Notwendig: Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittelinnovationen



- Forderung der Bundesgesundheitsministerin am 23.09.2008:
In Deutschland ist eine effektive Nutzenbewertung für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln notwendig
- Notwendig sind Studien mit patientenrelevanten Endpunkten zum Nutzen und zu den Risiken von sog. Arzneimittelinnovationen
- Planung, Durchführung und Finanzierung durch die pharmazeutischen Hersteller
- Ggf. Anpassung des Patentgesetzes notwendig
- Ohne (halb-)staatliche Preisbildungsmechanismen wird auch die Nutzenbewertung verpuffen → Eingriffe unvermeidbar

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V



Rechtsgrundlage:

„Verbotsvorbehalt“ des § 137c SGB V

Urteil des BSG vom 19.02.2003

(B 1 KR 1/02 R):

Das Fehlen eines Erlaubnisvorbehalts in § 137c SGB V hat zur Folge, dass im Krankenhaus grundsätzlich auch neuartige Verfahren keiner vorherigen Zulassung bedürfen, sondern zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden können, so lange der Ausschuss Krankenhaus sie nicht ausgeschlossen hat.

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V



Rechtsgrundlage:

„Verbotsvorbehalt“ des § 137c SGB V
(in Verbindung mit §§ 2, 12 und 70 SGB V)

Urteil des BSG vom 28.07.2008

(B 1 KR 5/08 R):

Diese Regelung [§ 137c SGB V] darf nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden. Die Regelung des § 137c SGB V setzt die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden.

Beispiel:

Erfüllt die Protonentherapie beim Rektumkarzinom alleine oder in Kombination mit anderen Therapien die Kriterien des § 137c SGB V: ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich?

Bewertung gem. § 137c SGB V: Protonentherapie beim Rektumkarzinom

Nutzenbewertung:
2 Fallserien, LOE IV
3 Planungsstudien

Nutzen im Gegensatz zur konventionellen Strahlentherapie **nicht belegt**,

Protonenbestrahlung zur Behandlung des Lokalrezidivs und palliativen Therapie? **Kein Nutzenbeleg** im Vgl. zur konventionellen Strahlentherapie **vorhanden**,



Beschluss: Teilausschluss; Zu Lasten der GKV Behandlung des Lokalrezidivs und palliative Therapie möglich; in Verbindung mit QS-Vereinbarung gem. § 137 SGB V; klinikeigene Register

obwohl Protonentherapie seit den 1950er Jahren in der Erforschung.



Beanstandung: Beschluss rechtswidrig, für Subgruppen kein Beleg der Nichterforderlichkeit erbracht; Grundrechtsbetroffenheit gem. Artikel 2 GG



Beschluss: Kriterien des § 137c SGB V nicht erfüllt: Ausschluss; Durchführung klinischer Studien nach wie vor möglich

Veröffentlichung im Bundesanzeiger; Stellungnahmeverfahren

Antragstellung durch GKV

08/2001 06/2002 04/2004

12/2006 02/2007

10/2007

Ausschuss Krankenhaus Gemeinsamer Bundesausschuss (Verfahrensordnung)

Auswirkungen des Nikolausbeschlusses für verschiedene Konstellationen in der Nutzenbewertung

- Gute Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
- Positive Bewertung

→ GBA +

Vor dem 6.12.2005
kein
„mittlerer Weg“

- Fern liegende Aussicht...
- Keine Leistung

- GBA -
- Einzelfall -

Auswirkungen des Nikolausbeschlusses für verschiedene Konstellationen in der Nutzenbewertung

- Gute Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
- Positive Bewertung

→ GBA +

- Nicht ganz fern liegende Aussicht...
- Zusätzliche Anforderungen:
 - Lebensbedrohliche Erkrankung
 - Keine Therapiealternative verfügbar

→ abgrenzbar: GBA +

→ nicht abgrenzbar: GBA –
Einzelfallbewertung

- Ganz fern liegende Aussicht...
- Keine Leistung

→ GBA –

→ Einzelfall –

Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?



Spitzenverband

- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt
 - 2007 wurden mehr als 8000 NUB-Anträge von Kliniken gestellt (556 verschiedene Methoden / Arzneimittel)
- G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen 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, weniger nützliche oder sogar riskante Verfahren bei mangelndem Nutzenbeleg aus dem Versorgungskatalog zu streichen. (Nachweis der Nichterforderlichkeit faktisch nicht möglich)

Die Methodenbewertung soll ein Qualitätssicherungsinstrument sein. Ist sie es auch?



Spitzenverband

- Methoden werden ohne erwiesenen Nutzen eingeführt
- G-BA kann – erst einmal – nicht verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden
- G-BA läuft der Entwicklung zeitlich und mengenmäßig hinterher
- Bisher kaum erkennbarer Anreiz, notwendiges Wissen über sichere Anwendung zu schaffen
- Das gesetzliche Ziel der Methodenbewertung zur Qualitätssicherung wird nicht erreicht!

Notwendig: Nutzenbeleg für Methoden zur Stärkung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit



- System muss Anreize zur Erforschung von Wirksamkeit und Nutzen anhand patientenrelevanter Endpunkte setzen
- Wie? Durch fordern und fördern!
 - **Wirksamkeitsnachweis: Änderung des MPG – analog AMG**
 - **Streichen des Verbotsvorbehalts gem. § 137c SGB V und Einführung des Erlaubnisvorbehalts wie im ambulanten Sektor**
 - **Systematische Studien zum Nutzen und zu den Risiken medizinischer Methoden im Krankenhaus**
 - **Finanzierung: Drittmittelprojekte, Forschungsetats des Bundes und der Länder**
 - **„Forschung“ zu Lasten der GKV: GKV/MDK in die Studienplanung einbeziehen; transparente Ergebnisse**
 - **Übertragbarkeit von § 35b Abs. 3 und § 35c SGB V auf nichtmedikamentöse Verfahren prüfen**