

Auswirkungen auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Diskussionsforum SEG 6 und MDS

Dortmund, 20. Oktober 2011

Dr. med. Monika Lelgemann

Medizinischer Dienst des
Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Nichtmedikamentöse Verfahren

oder

(neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

oder

Methoden

Nichtmedikamentöse Verfahren

- Antikörper beschichteter Koronarstent
- Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung
- Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik
- Stammzelltherapie bei pAVK ¹
- ABO inkompatible Organtransplantation
- Lungenvolumenreduktion mittels bronchoskopischer Applikation von Polymerschaum

- Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) als Methode im Rahmen von Einzelpsychotherapie
- Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose
- „Osteodensitometrie
 - a) als Maßnahme der Früherkennung gemäß § 25 Abs. 3 SGB V
 - b) als diagnostische Maßnahme im Rahmen der kurativen Behandlung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V“
- Mittelfrequente Elektrostimulation in Kombination mit EMG-Biofeedback

„Heterogene Gruppe“ – Unterschiede bezüglich:

- Komplexität der Intervention
- Einbeziehung von Medizinprodukten (und damit Herstellern)
- verfügbaren Angaben/ Informationen hinsichtlich der Intervention und Indikation
- Zielsetzung; therapeutische und diagnostische Interventionen und Maßnahmen im Rahmen der Früherkennung
- „Neuheit“; etablierte Verfahren und experimentelle Verfahren
- Bedeutung.....

Gemeinsamkeit:

Alle außerhalb des Regelungsbereichs des Arzneimittelgesetzes.

„Die Zulassung ist in der Regel Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels.

Vorher darf es nicht vertrieben werden.

Im Rahmen der Zulassung werden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft.

Dies schließt nicht aus, dass nach der Zulassung neue Erkenntnisse zu Nebenwirkungen zur Einschränkung der Zulassung bis hin zur Marktrücknahme führen.“

Die „Annahme“ für das AMNOG ist, dass durch die Zulassung der Nutzen belegt ist.

Regelungsbereichs des Arzneimittelgesetzes (AMG § 22)

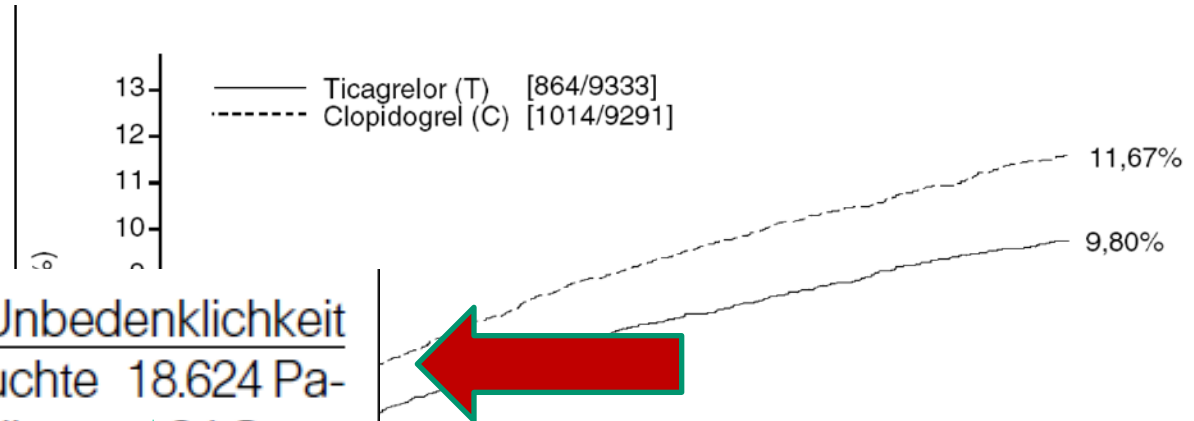
Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche,
3. **die Ergebnisse der klinischen Prüfungen** oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung,
4.
5. **eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und, soweit zutreffend, des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird.....**
6. den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, die mit den notwendigen Mitteln zur Wahrnehmung der Verpflichtungen nach § 63b ausgestattet ist.....

Bei allen nichtmedikamentösen Verfahren greifen die Regelungen des Arzneimittelgesetzes nicht

- ⇒ keine systematische Überprüfung von Nutzen und Schaden der Interventionen (weder früh noch spät)
- ⇒ Eintrittskarte in die Parallelwelt

Unterschiede und Gemeinsamkeiten – im Kontext SGB V



vs. C	HR	95% KI	p-Wert
	0,84	0,77; 0,92	<0,001

	120	180	240	300	360
Tage nach Randomisierung					
28	8460	8219	6743	5161	4147
21	8362	8124	6650	5096	4074

ersten Auftreten von CV-Tod, MI und Schlaganfall (PLATO)

Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
 Die PLATO Studie untersuchte 18.624 Patienten, bei denen innerhalb von 24 Stunden Symptome einer instabilen Angina pectoris (IA), eines Myokardinfarktes ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) oder eines Myokardinfarktes mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) auftraten und die bereits medizinisch behandelt wurden, oder bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 4.1).

Strength of Study Evidence Examined by the FDA in Premarket Approval of Cardiovascular Devices

Sanket S. Dhruva, MD

Lisa A. Bero, PhD

Rita F. Redberg, MD, MSc

CARDIOVASCULAR DEVICE approvals are increasing in number and complexity, and in 2008, at least 350 new devices were approved. In 2008, at least 350 makers, 140 000 implantable cardioverter-defibrillators, and 1 23 were implanted² (Mike We J.P. Morgan Securities; written communication). Although there has been increased scrutiny of evidence used in the Food and Drug Administration drug approval process,³ less attention has been paid to the approval of medical devices. Medical devices are likely than drugs to have demonstrated clinical safety before they are approved, and evidence shows that “regulatory performance has begun to decline.”⁴ Devices are stratified by

eingereichte Studien (2000 – 2007)		
RCT	33 / 123	27%
RCT verblindet	17 / 123	14%
Surrogat als PEP	187 / 213	88%
Im Mittel n=308 (23- 1548) Pat. eingeschlossen		
65% der erteilten „approvals“ beruhten auf n= 1 Studie		
13% der erteilten „approvals“ beruhten auf n≥ 1 RCT		

Tabelle 2: Anforderungen an die Aussagen zur Beleglage

Aussage	Anforderung		
	Anzahl der Studien	Ergebnissicherheit	Effekt
Beleg	≥ 2	mehrheitlich hoch	„gleichgerichtet“ ^a
Hinweis	≥ 2	mehrheitlich mäßig	„gleichgerichtet“ ^a
	1	hoch	statistisch signifikant
Anhaltspunkt	≥ 2	mehrheitlich gering	„gleichgerichtet“ ^a
	1	mäßig	statistisch signifikant

^a: Zur Erläuterung des Begriffs: siehe Text.

Anlass für Evaluation:

- Wissenschaftliches Interesse
- Eigenmotivation / Verantwortungsbewusstsein der Ärzte (IDEAL¹)
- Beurteilung im Rahmen der Regelungen des SGB V
 - Gemeinsamer Bundesausschuss ↔ IQWiG
 - MDK Gemeinschaft (z.B. NUB Gutachten für InEK)
 - Einzelfallbegutachtung (Sozialgerichtsverfahren) durch die medizinischen Dienste

- stationärer Bereich:
Verbotsvorbehalt; alle Leistungen dürfen erbracht werden, es sei denn sie werden durch den G-BA in Form einer Richtlinie ausgeschlossen (§ 137c SGB V)
allerdings gilt auch hier §12 i.v.m.§2
- ambulanter Bereich:
Erlaubnisvorbehalt; die Leistungen dürfen nur zur Lasten der GK erbracht werden, wenn sie durch den G-BA in Form einer Richtlinie aufgenommen wurden (§135 SGB V)

gemäß §135 Absatz 1 und §137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Vom 5. Mai 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

- Verbotsvorbehalt soll dafür sorgen, dass Patienten „sinnvolle Innovationen“ erhalten und die Weiterentwicklung von nichtmedikamentösen Verfahren unterstützt wird.
- Aber der Verbotsvorbehalt führt dazu, dass nichtmedikamentöse Verfahren ohne (ausreichende) Evaluation in die Versorgung eingeführt werden und sich hier durchsetzen.
- Die Beratung im G-BA ist oft der erste Anlass für eine systematische Evaluation und dementsprechend ist die Datenlage.

Auswirkungen auf die Methodenbewertung

AMNOG

Beratungsprozess im G-BA,
Unterausschuss Methoden
bisher

Beratungsprozess im G-BA,
Unterausschuss Methoden
nach VStG
insbesondere §137e

Datenlage / Bewusstsein
*Bedeutung systematischer Evaluation wird
anerkannt*
Gesetzliche Regelung?

AMNOG: Bewertung des Zusatznutzens

Methoden: keine explizite Trennung (a priori) zwischen Nutzen und Zusatznutzen, Zusatznutzen über Notwendigkeit abgebildet;
bisher kein Versuch Zusatznutzen zu quantifizieren;

Verfahrensordnung G-BA 4. Abschnitt – Entscheidungsfindung

§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

(1) ¹Vor der Beschlussfassung nach § 14 Abs. 1 hat ein umfassender Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen.

(3) ¹Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.

AMNOG: Bewertung des Zusatznutzens

Methoden: keine explizite Trennung (a priori) zwischen Nutzen und Zusatznutzen, Zusatznutzen über Notwendigkeit abgebildet;
bisher kein Versuch Zusatznutzen zu quantifizieren;



deutlichere Trennung zw. Nutzen und Zusatznutzen ???? Anderen Hintergrund beachten: Entscheidung über Leistungskatalog nicht Grundlage für Preisabsprache;
Quantifizierung des Zusatznutzens würde ja auch für UA Methoden gelten- derzeit eher „unvorstellbar“
(Datenlage nicht ausreichend)

AMNOG: Festlegung der zweckmäßige Vergleichstherapie a priori durch G-BA

Methoden: bisher nicht, ergibt sich im Laufe der Bewertung



Festlegung wünschenswert (und erforderlich);
auf Kompatibilität zwischen den Unterausschüssen ist zu achten;

Festlegung im Rahmen AMNOG hat dann ggf.
unmittelbare Auswirkungen auf Beratung im UA
Methoden

AMNOG: Festlegung der zu beachtenden Endpunkte, im Fall von Surrogatendpunkten
(u.U. erlaubt bei früher Nutzenbewertung) nur validierte Surrogatendpunkte verwenden

Methoden: nicht so explizit aber patientenrelevante Endpunkte sind Maßstab



Festlegung wünschenswert (und erforderlich);
auf Kompatibilität zwischen den Unterausschüssen ist zu achten;
Festlegung im Rahmen AMNOG hat dann ggf.
unmittelbare Auswirkungen auf Beratung im UA Methoden

AMNOG: Festlegung zweckmäßige Vergleichstherapie, Endpunkte und Zusatznutzen (quantifiziert)

Methoden neu, insbesondere § 137e:

„§ 137e

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.

FAZ 18.10.2011 / Wirtschaftsteil

AM

Telemedizin muss Erfolg beweisen

Kosten senken lautet die Devise in den Gesundheitssystemen rund um den Globus. Das setzt auch die medizintechnischen Unternehmen zunehmend unter Druck, für neue Produkte den Nachweis erbringen zu können, dass damit bessere Behandlungsergebnisse möglich sind-ähnlich wie es in der Pharmaindustrie gang und gäbe ist.

Damit werden vermehrt auch klinische Tests für Medizintechnikgeräte notwendig.....

- Insgesamt größere Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit und in Fachkreisen gegenüber Evaluationsdefizit bei nichtmedikamentösen Verfahren, insbesondere Medizinprodukten. Auswirkungen des AMNOG hier schwer abgrenzbar.
- Abstimmung über einzelne Aspekte (Vergleichstherapie, Endpunkte, Ausmaß des Zusatznutzens) , ggf. übernehmen.
- Chance nutzen die AMNOG bietet, aber grundsätzlich andere Ausgangslage im Bereich der nichtmedikamentösen Verfahren beachten.
- Konstruktive Vorschläge für Füllen der Evidenzlücken sind gefragt.