

EbM und Leitlinien *und die GKV*

G-I-N Conference 2012
„Leitlinien und Qualitätsförderung“
Berlin, 22. August 2012

Dr. med. Monika Lelgemann, MSc

Medizinischer Dienst des
Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)



Aufgaben für die gesetzliche Krankenversicherung

Der MDS berät den GKV-Spitzenverband in allen medizinischen Versorgungs-, Leistungs- und Strukturfragen – und zwar auf der Basis der aktuellen medizinwissenschaftlichen Erkenntnisse. Zu den Produkten des MDS zählen Grundsatz- und HTA-Gutachten sowie die medizinisch-fachliche Beratung in Gremien der Gesundheitsselbstverwaltung.

Sozialgesetzbuch (SGB)
Fünftes Buch (V)
– Gesetzliche Krankenversicherung –
DRITTES KAPITEL
Leistungen der Krankenversicherung
Zweiter Abschnitt
Gemeinsame Vorschriften
§ 12
Wirtschaftlichkeitsgebot

Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

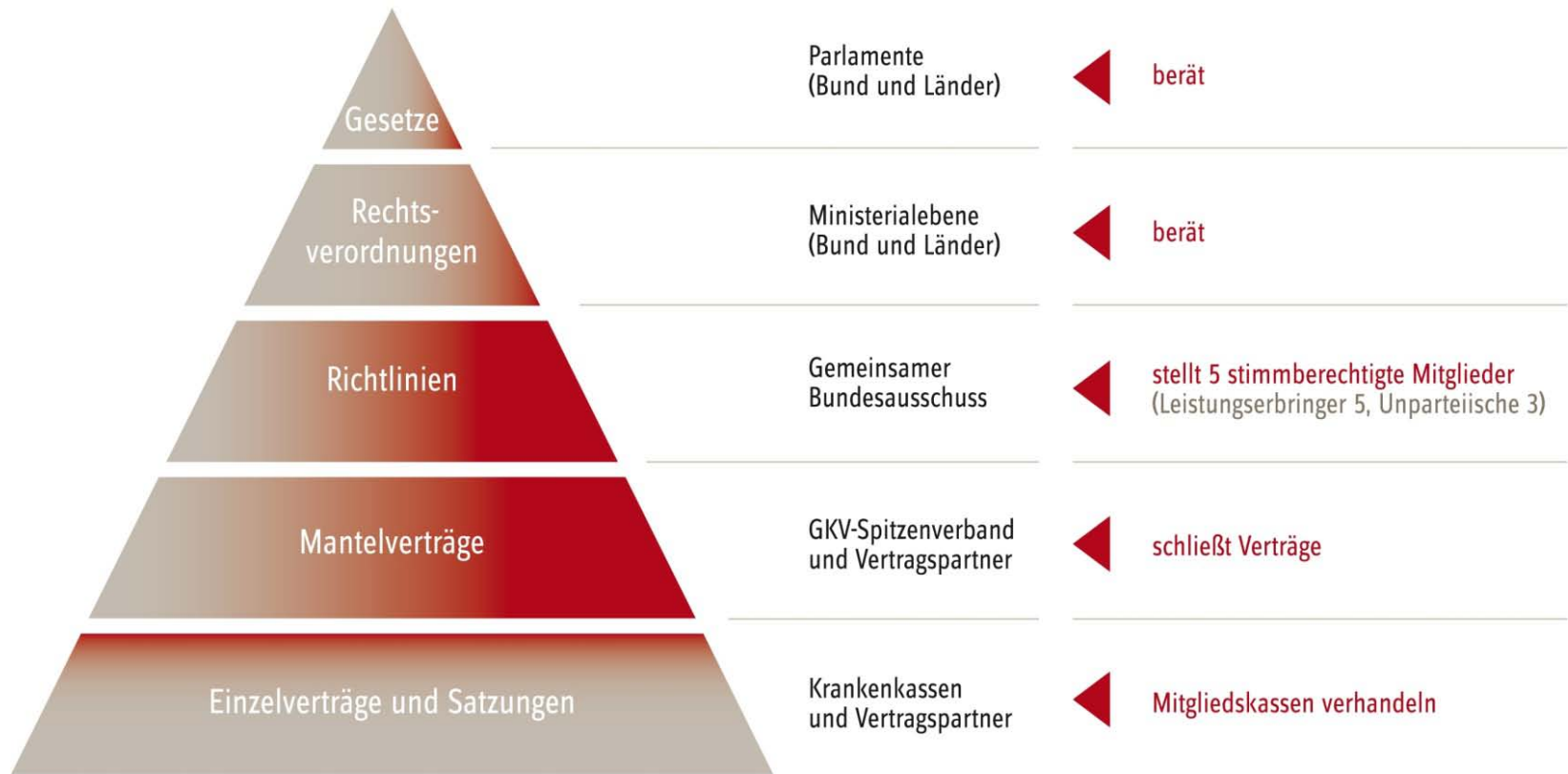
Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

**Sozialgesetzbuch (SGB)
Fünftes Buch (V)
– Gesetzliche Krankenversicherung –
ERSTES KAPITEL
Allgemeine Vorschriften
§ 2
Leistungen**

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung...

**Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen
und
den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**

Aufgaben des GKV-SV



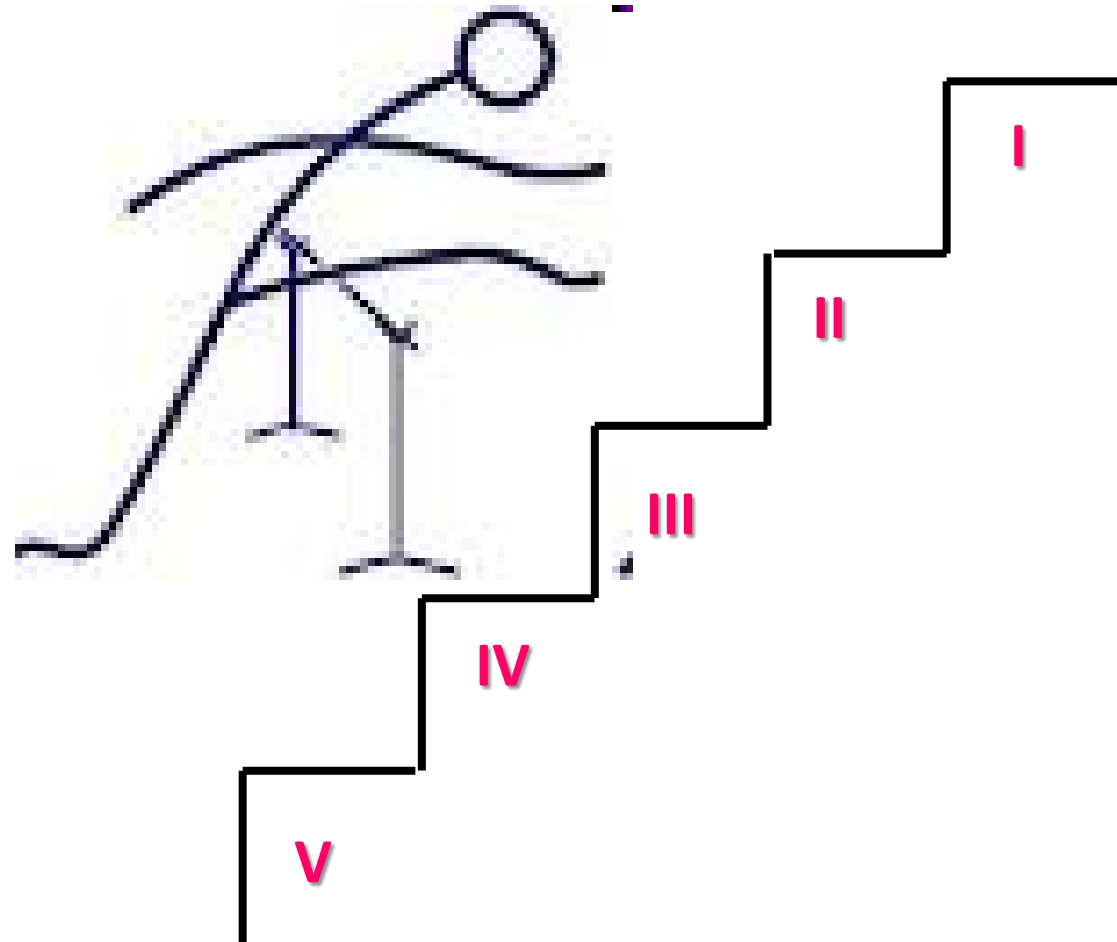


Berührungspunkte LL und GKV

(Beispiele)

- Richtlinienentscheidungen des G-BA
 - Nichtmedikamentöse Verfahren (UA Methoden)
 - Frühe Arzneimittelnutzenbewertung (UA Arzneimittel)
 - Disease Management Programme (UA DMP)
- Einzelfallbegutachtung / Abrechnungsprüfung durch die Medizinischen Dienste
- Bewertung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
-

Verfahrensordnung des G-BA / Evidenzstufen



Richtlinienentscheidungen des G-BA

Nichtmedikamentöse Verfahren

Trennung zwischen den Sektoren ist zu beachten

- 135 Abs. 1 SGB V: ambulanter Sektor
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind daraufhin zu überprüfen, ob sie **nützlich, notwendig** und **wirtschaftlich** sind.

ERLAUBNISVORBEHALT

- 137c SGB V : stationärer Sektor
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind durch den G-BA auf Antrag daraufhin zu überprüfen, ob sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und ob sie unter Berücksichtigung **des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Bei nicht hinreichend belegtem Nutzen** und nicht vorhandenem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, insbesondere wenn schädlich oder unwirksam → Ausschluss

VERBOTSVORBEHALT

Richtlinienentscheidungen des G-BA

Bsp.: Nichtmedikamentöse Verfahren

Berücksichtigung von Leitlinien möglich

ambulanter Sektor:

Ja: für den Aspekt der Nützlichkeit Neuer Methoden,
Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit überwiegend in LL nicht
bearbeitet

stationärer Sektor:

Ja: für den Aspekt der Schädlichkeit und Unwirksamkeit und den
allgemein anerkannten Stand

? : für den Aspekt des Potenzials einer erforderlichen
Behandlungsalternative (Neufassung 137e SGB V)

Richtlinienentscheidungen des G-BA

Bsp.: Nichtmedikamentöse Verfahren

„Anforderungen an die Leitlinien“

- Bewertungen (gerade) **Neuer Methoden** (Verfahren) in Leitlinien
- Detaillierte Darstellung und Bewertung der Datenlage für **spezifische** „Neue Methode“
- Unwirksamkeit und Schädlichkeit (Schadenpotenzial) wirklich beschreiben, inkl. detaillierter Darstellung und Bewertung der Datenlage mit ggf. resultierender **„Negativempfehlung“**
- Erste Einschätzungen/ Aussagen zu neuen „vielversprechenden“ Methoden, die bisher unzureichend geprüft sind

Beispiel: PET / PETCT bei Malignem Melanom

S3 LL (onkologisches Leitlinienprogramm) Konsultationsfassung:

- Empfehlung dagegen bei Pat. bis Stadium IIA/IIB zur Stagingdiagnostik (A)
- Statement, dass bei Pat. ab Stadium III PET / CT Standard in der Ausbreitungsdiagnostik, da hinsichtlich diagnostischer Genauigkeit überlegen 1a Aussage beruht auf besserer Sensitivität und Spezifität

IQWiG Nutzenbewertung im Auftrag des G-BA

- Der Nutzen der PET bzw. PET/CT beim Primärstaging und bei der Rezidivdiagnostik maligner Melanome ist nicht belegt
Aussage beruht auf Fehlen von RCTs mit patientenrelevanten Endpunkten

Richtlinienentscheidungen des G-BA und Leitlinien

- Formal haben alle Beteiligten ihre Anforderungen erfüllt
- Prima vista gleiche Bewertungskriterien
G-BA (VerfO) und Graduierungsschemata von LL
- Unterschiedliche Bewertung und Interpretation der Evidenz
oder
unterschiedliche Anforderungen an die Aussagesicherheit
- IQWiG Nutzenbewertungen sind die entscheidende Stellgröße, da
Methodenbewertungen im G-BA auf Basis von IQWiG Bewertungen
- Unterschied der „Schlussfolgerung“ in aller Regel nicht durch Beurteilung der
Angemessenheit und Wirtschaftlichkeit bedingt, Unterschied bereits auf Ebene
der Nutzenbewertung

???Dialog???

Frühe Arzneimittelnutzenbewertung

§35a SGBV

Aufgabe gemäß AM Nutzenverordnung

-**Ausmaß des Zusatznutzens** und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung **gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT)**
 - Erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar,
 - Kein Zusatznutzen, geringer

- Zusatznutzen gemessen an patientenrelevanten Endpunkten
- Zweckmäßige Vergleichstherapie:**ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben.**
Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.

Frühe Arzneimittelnutzenbewertung G-B-A und Leitlinien

- Prima vista gleiche Bewertungskriterien
G-BA (VerfO) und Graduierungsschemata von Leitlinienempfehlungen
- Explizit wird benannt, dass für die Festlegung der Zweckmäßigen
Vergleichstherapie die Standards der EbM heranzuziehen sind
(aber auch die Zweckmäßigkeit ???)
- Frühe Nutzenbewertung i.a.R. vor Aussage einer Leitlinie zum Thema
- Ergebnisse der frühe Nutzenbewertung müssten sich in
Leitlinienempfehlungen wiederfinden

???Dialog???

Strukturierte Behandlungsprogramme

137f SGB V

Der G-BA

-legt geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern
-erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1.
Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft **unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien** oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors

- Gemäß SGB V sind Leitlinien die Grundlage für die Ausgestaltung der DMP
- Inhalte hinsichtlich Verbesserungspotenzial sollten identisch sein
- Mindestens die Qualitätsindikatoren, die auf A Empfehlungen (bei dargelegter Evidenzgrundlage) beruhen, sollten in Leitlinien und DMP identisch sein
- Auch hier sind IQWiG Bewertungen die entscheidende Stellgröße
- Wenn Leitlinien die Grundlage für die DMP darstellen, dann sollte auch über eine Finanzierung durch die Träger des G-BA nachgedacht werden (in Leitlinien-Clearingverfahren gab es einen gemeinsamen Ansatz)

???Dialog???

Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien *und die GKV*

- Gemäß SGB V und Leitlinienmethodik stellt das Vorgehen nach den Prinzipien der EbM die gemeinsame Grundlage dar
- Prima Vista sollten in aller Regel aus den Bewertungsprozessen „gleiche Ergebnisse“ resultieren
- Unterschiede wären erklärbar über das Gebot der Wirtschaftlichkeit (Leistungen müssen ausreichend zweckmäßig und wirtschaftlich sein)
Drückt sich Wirtschaftsgebotsgebot in der Verwendung anderer Anforderungen an den Nutzenbeleg (patientenrelevante Endpunkte) aus oder ist der Unterschied bestimmt durch methodische Rigorosität?
- Schnittstelle IQWiG besonders relevant
(Grundlage der Beratungsprozesse im G-BA sind IQWiG Bewertungen)

Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien *und die GKV*

- große Berührungspunkte auf Seiten der GKV
„Leitlinien sind das Wunschkonzert“ der Ärzte
- Nichteinmischung der Kassen bedeutet Unabhängigkeit für Leitlinien-Gruppen
- Erstattungsaspekte sind in Leitlinien im Sinne der Implementierungshindernisse zu berücksichtigen, geschieht bisher unzureichend

Im Sinne der Patienten und der Ressourcen sollten Wege hin zu besserer Kooperation gesucht werden

Vorgehen nach den Prinzipien der EbM ist die Brücke