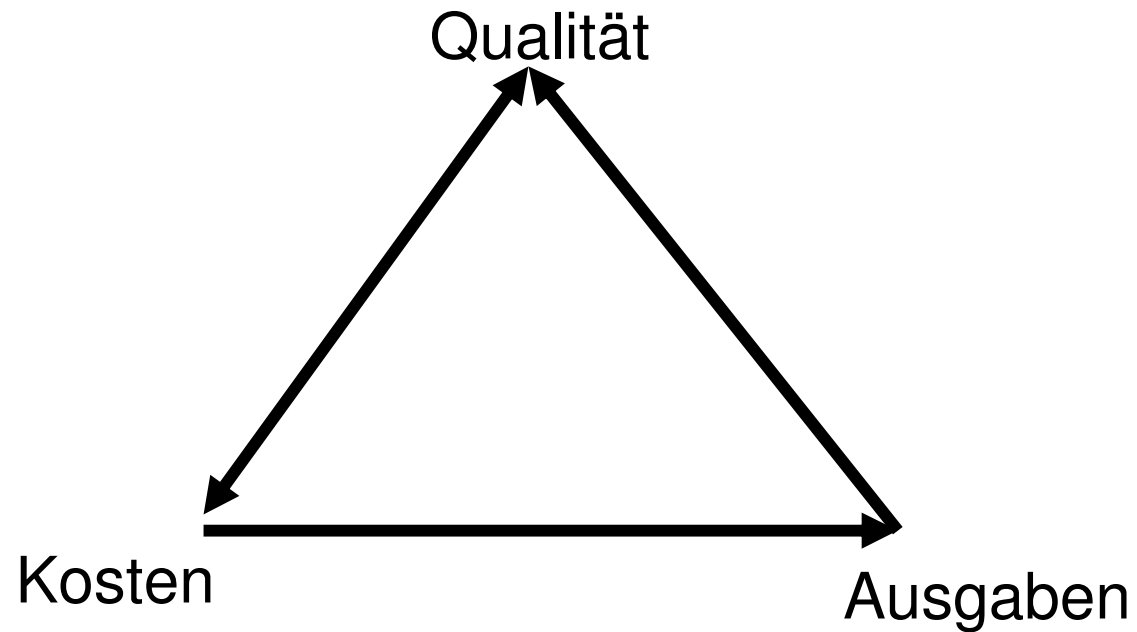


**Welchen Auftrag und welchen Einfluss haben
G-BA und IQWiG: Schutz der Patienten vor
Risiko oder Schutz vor Innovationen?**

Vortrag anlässlich des Berliner Krankenhaus-Seminars

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



Das magische Dreieck

Zielkonflikt der Sozialversicherung

Kosten senken



Qualität erhöhen

Regelungsebenen des SGB V:

1. Normative Ebene:

- Richtlinien des G-BA
- *Bundesmantelverträge, Gesamtverträge*
- DRG-Rahmenvertrag, zwei-/dreiseitige Verträge zur KH-Behandlung *und zum ambulanten Operieren*
- Öffnung von KH zur amb. Behandlung nach § 116b

2. Wettbewerbsebene

- Wahltarife für Versicherte
- Einzelverträge der Krankenkassen
- Organisationsvielfalt der Leistungserbringer

G-BA: Definition des medizinisch Notwendigen:

Weiterentwicklung und Bereinigung des Leistungskataloges durch

Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit
nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse

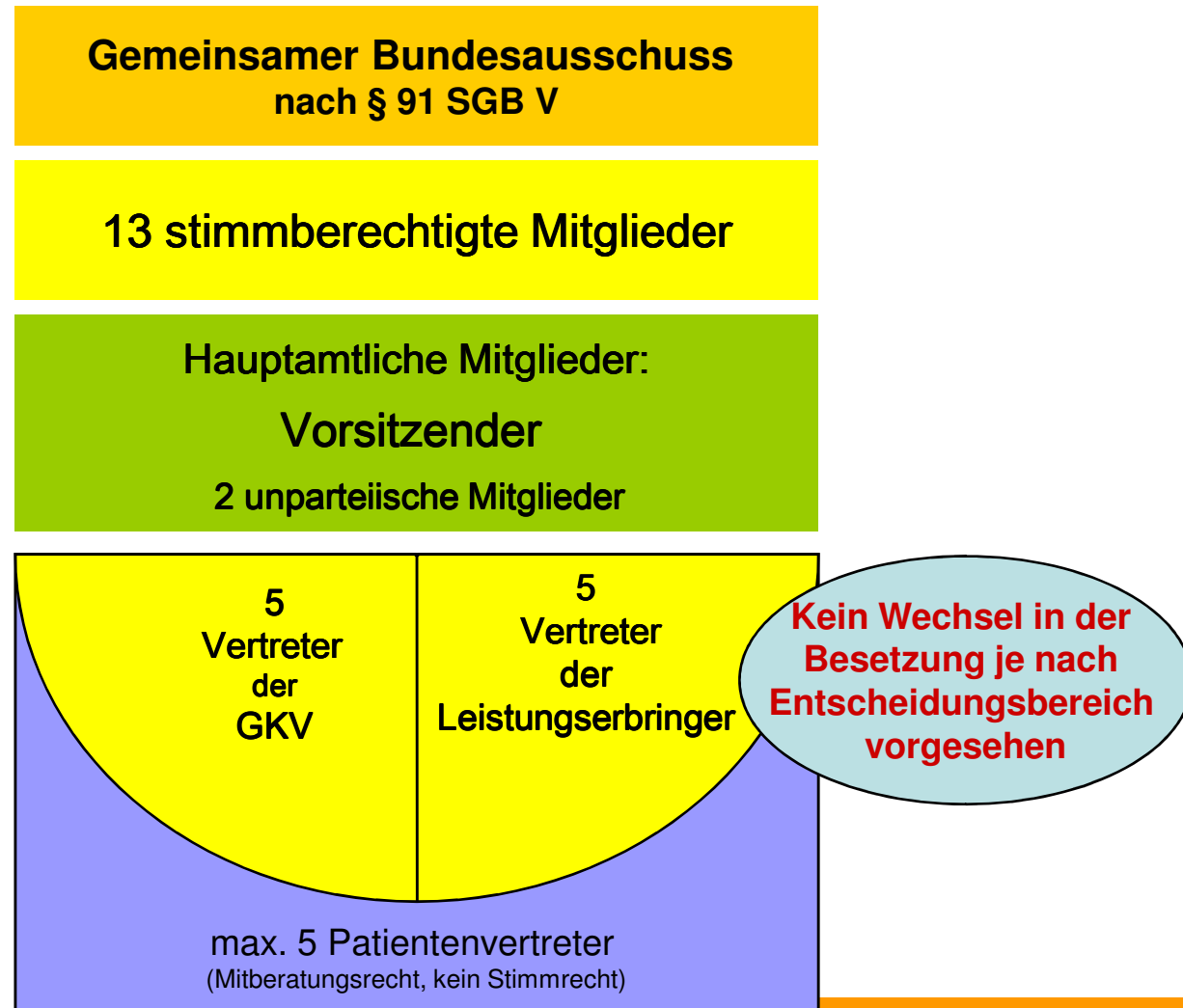
normative Umsetzung der Bewertung in Richtlinien

- Evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leitlinien als Grundlage für DMP, indikationsbezogene Qualitätssicherung und Integrationsverträge
- Einheitliche sektorenübergreifend durchführbare Verfahren der Qualitätssicherung
- Transparenz der Versorgungsqualität gegenüber Versicherten und Patienten

Allgemeine Normsetzungskompetenz des G-BA:

- **Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung**
- Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschließlich Arzneimitteln einschränken / ausschließen,
- 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
- eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist.

G-BA und IQWiG



Konkretisierung des GKV-Leistungskataloges:

1. Gesetzliche Einzelaufträge:

1.1 präventive Leistungen; neu: Schutzimpfungen

1.2 kurative Leistungen; neu: palliative Versorgung, häusliche Krankenpflege

1.3 Chronikerregelung; neu: TeilnahmePfl an Früherkennungsuntersuchungen

2. Empfehlungskompetenz (DMP)

- **Bewertungskompetenz insbes. für NUB**
- **Allgemeine Richtlinienkompetenz**

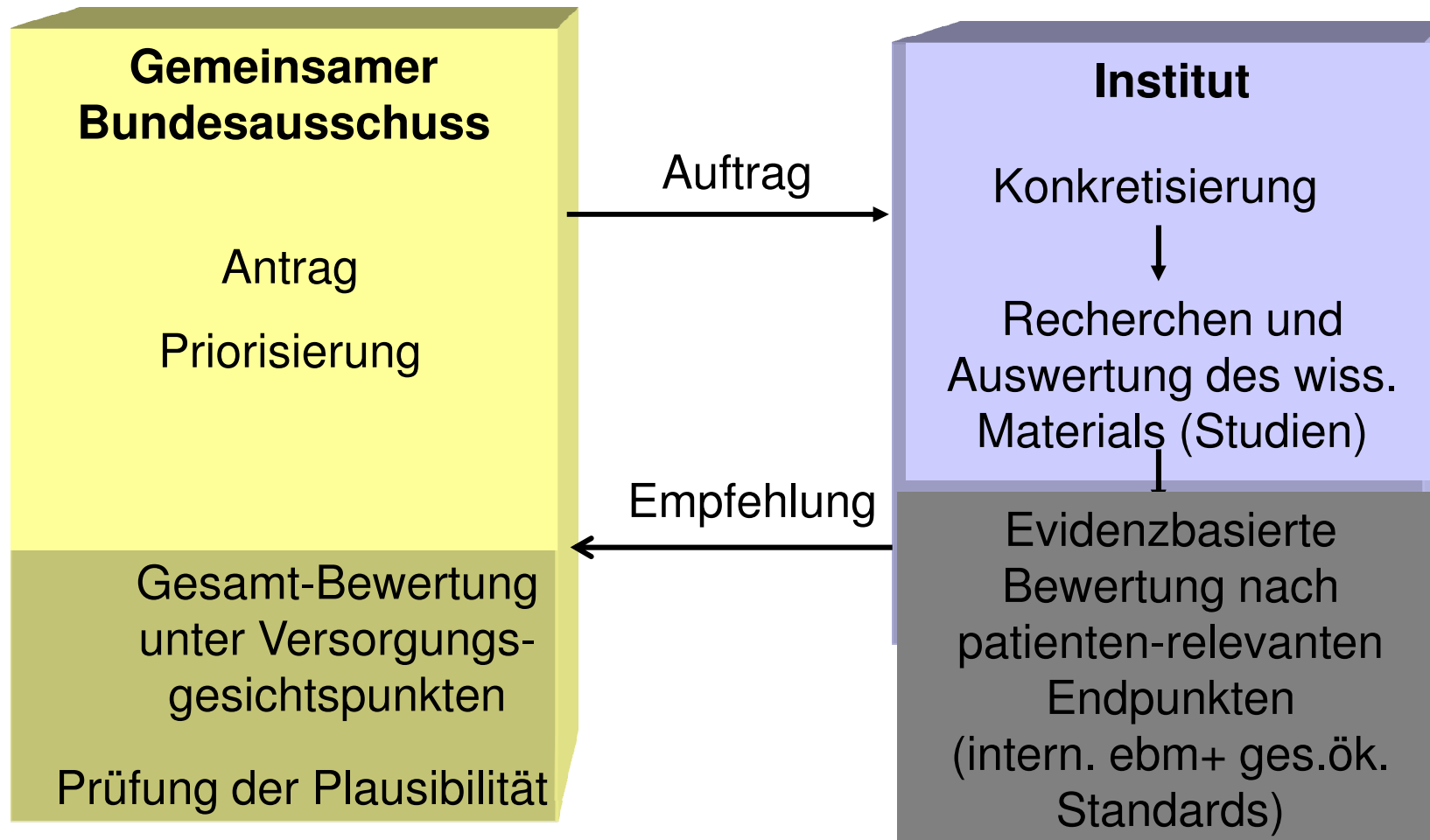
Sektorenübergreifende Bewertungsprinzipien:

1. Keine Rationierung bei Überschreitung gesundheitsökonomischer Grenzwerte (QALY)
2. Die Feststellung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EB-Healthcare)
3. Nutzen-Bewertung durch G-BA und IQWiG erfolgt methodenbezogen und nicht sektorenbezogen
4. Kosten-Nutzenbewertung setzt grundsätzlich belegten Nutzen voraus; Ausnahme Nikolausentscheidung BVerfG
5. (Anerkennung als im Einzelfall notwendige Behandlungsalternative)

Einheitliche Anwendung methodischer Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:

- Ausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten (insbes. Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) und nicht an Surrogatparametern;
- Bewertung erfolgt nach dem Delta zwischen bestverfügbarer und bestmöglicher Evidenz unter Berücksichtigung damit verbundener Risiken von Fehlentscheidungen; Behandlungssicherheit in der AM-Versorgung erfordert i.d.R. höchste Evidenz;
- Grundsätzlich sind klinische Studien (i.d.R. vergleichende) erforderlich, Expertenmeinung allein genügt daher nicht;
- Ausrichtung an „internationalen Standards.“(Methodik 3 IQWiG)

Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit



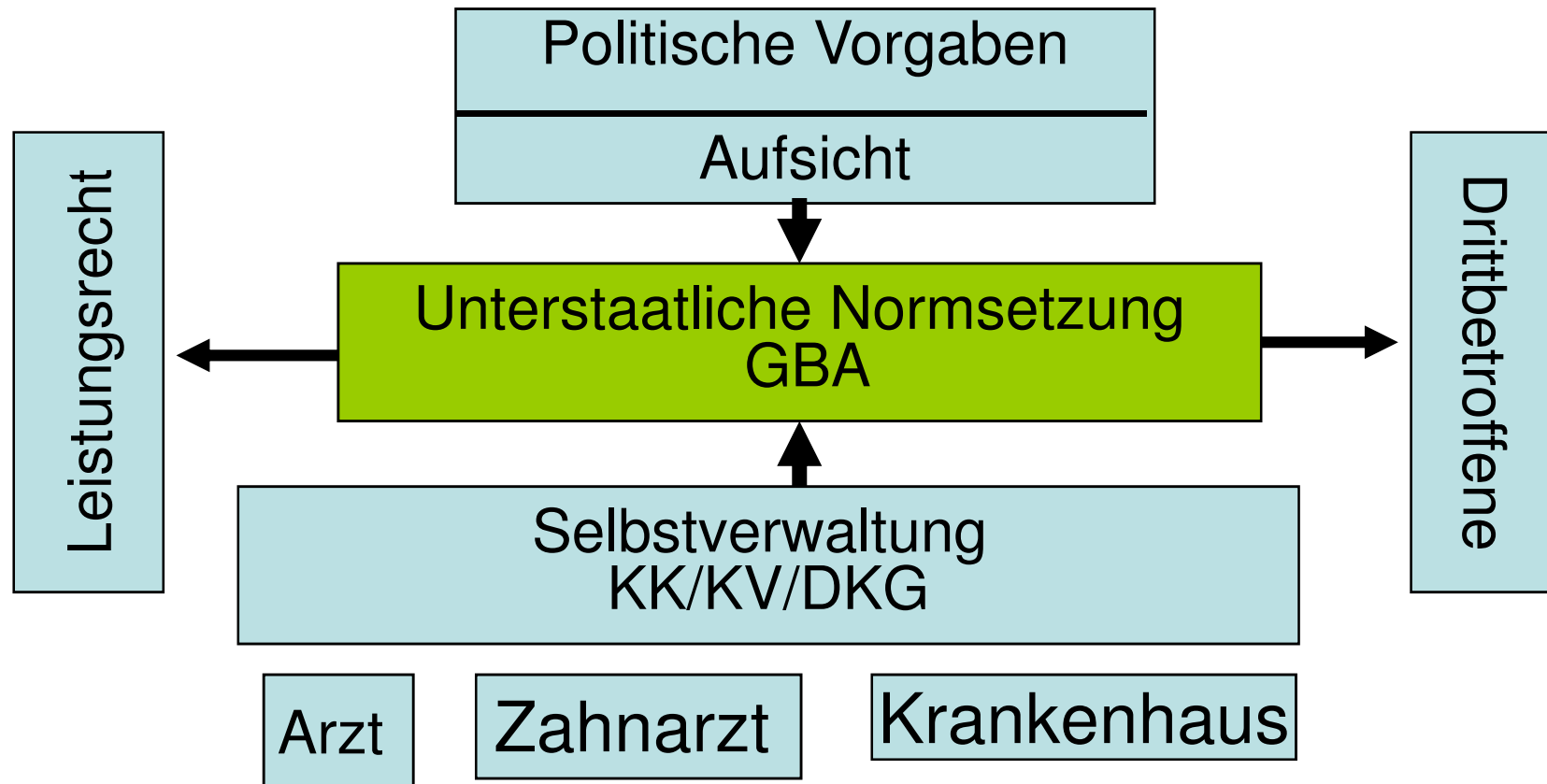
Sektorenspezifische Besonderheiten:

1. **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** bei positiver Bewertung durch den G-BA für NUB in der ambulanten ärztlichen Versorgung und für Heilmittel in der ambulanten Versorgung
2. **Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt** bei negativer Bewertung für NUB in der stationären Behandlung und für zugelassene Arzneimittel (Innovationsschiene)
3. Anforderungen an die **Strukturqualität** sind für ambulante NUB mit der Anerkennung zu verbinden. Vergleichbare Anforderung stationär über § 137 SGBV
4. **Bewertungs-Aussetzung** zwecks Modellprojekt grenzt Leistungsberechtigung ein; Aussetzung zwecks klinischer Studie lässt sie unberührt

Problemstellung:

1. Sektorenbezogen differenzierte Zugangsregelung mit getrennter Bewertung ambulant und stationär anwendbarer medizinischer Neuentwicklungen
2. Die Bewertung medizinischer Neuentwicklungen durch den G-BA läuft dem Markt hinterher
3. Mangel an evidenzbasierten deutschen Studien trotz hoher Marktdurchdringung von Neuentwicklungen
4. Verweis auf stationäre Behandlungsmöglichkeit ambulant ausgeschlossener Methoden ist schwer vermittelbar

Stellung des GBA



Weiterentwicklung der Selbstverwaltung im G-BA:

1. Abstimmung gemeinsamer Zielsetzung
2. Ausrichtung von Bewertungsentscheidungen an leitliniengestützten Versorgungskonzepten
3. Sektorenübergreifende Instrumente zur Klärung von Zweifeln an der Evidenz von NUB
4. Systematisierte Ausrichtung der Vielzahl von Instrumenten zur Steuerung der Arzneimittelausgaben
5. Sicherung der Versorgungsqualität und deren Transparenz durch geeignete Instrumente von QM und QS