

# Auftrag und Einfluss von GBA & IQWIG ?

*Schutz vor Risiko oder Innovation?*



Eberhard-Karls-Universität

**UKT**

Universitätsklinikum Tübingen

**Rüdiger Strehl**  
**Vorstand UK Tübingen**  
**Generalsekretär VUD**  
**12.Dezember 2007**

**I.**

**Innovationen und das  
GKV- Gesundheitswesen**  
*Fakten + Probleme*

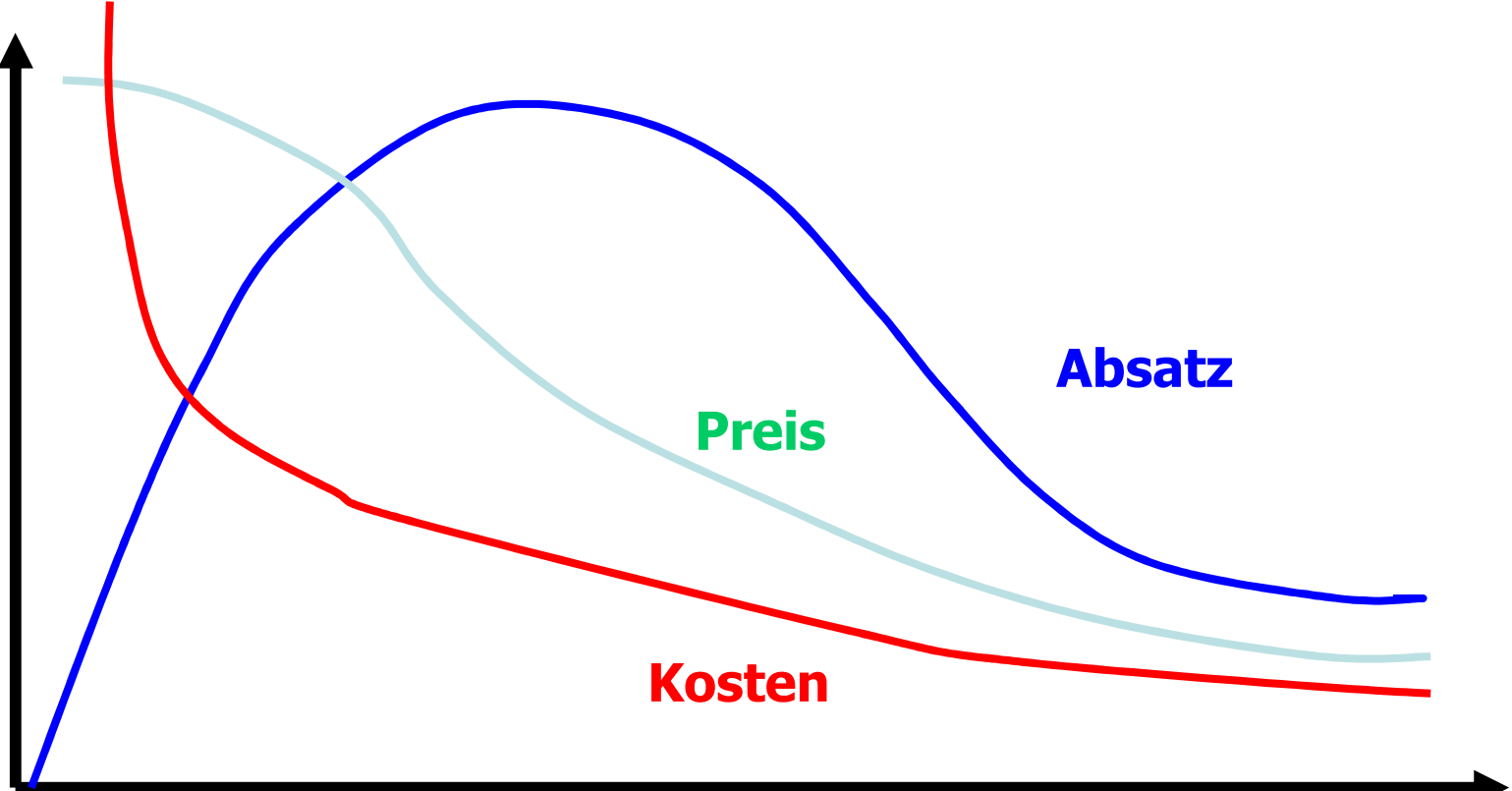
# Problem Innovation

- **Gut organisiert: ordnungsrechtliche Zulassung als präventive Schadensabwehr**
- **Schlecht organisiert:**
  - **Echte Wirksamkeits-/Nichtwirksamkeitsnachweise**
  - **Kostenvergleiche**
- **Stattdessen:**
  - **Kampagnen gegen Innovationen**
  - **Generalverdacht der Geschäftemacherei**
  - **Vorwurf der weitreichenden Wirkungslosigkeit**

Innovationsphase

Routinephase

Menge



Zeit

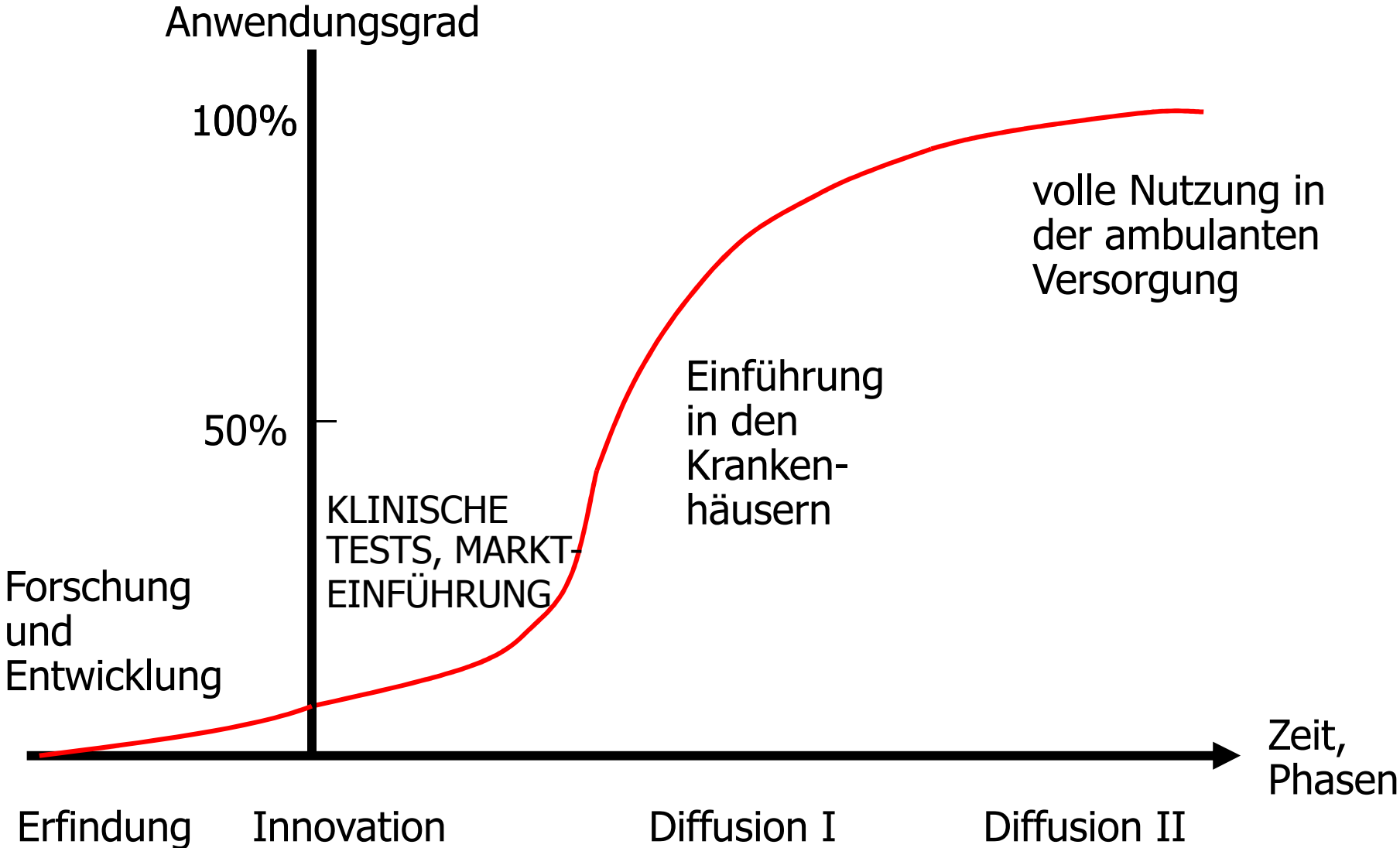
**Absatz**

**Preis**

**Kosten**

# PHASEN DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN INNOVATIONSPROZESSES

Industrie    Universitätsklinika    Krankenhäuser    Fachärzte



# Antimykotika

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Präparat</b>	<b>Kosten/Tag heute</b>
<b>80er Jahre</b>	<b>Amphotericin</b>	<b>45 – 90 € Je nach Dosis</b>
<b>90er Jahre</b>	<b>AmBisome</b>	<b>95 – 380 € Je nach Dosis</b>
<b>2003</b>	<b>Cancidas</b>	<b>418 – 545 € je nach Schwere</b>

# Antiemetika

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Präparat</b>	<b>Kosten/Ch.th. heute</b>
<b>80er Jahre</b>	<b>Gastrosil Fortecortin</b>	<b>1,50 € 0,5 – 1 €</b>
<b>90er Jahre</b>	<b>Kevatril</b>	<b>8 - 12 € Je nach Dosis</b>
<b>2004</b>	<b>Emend</b>	<b>70 € Über 3 Tage</b>

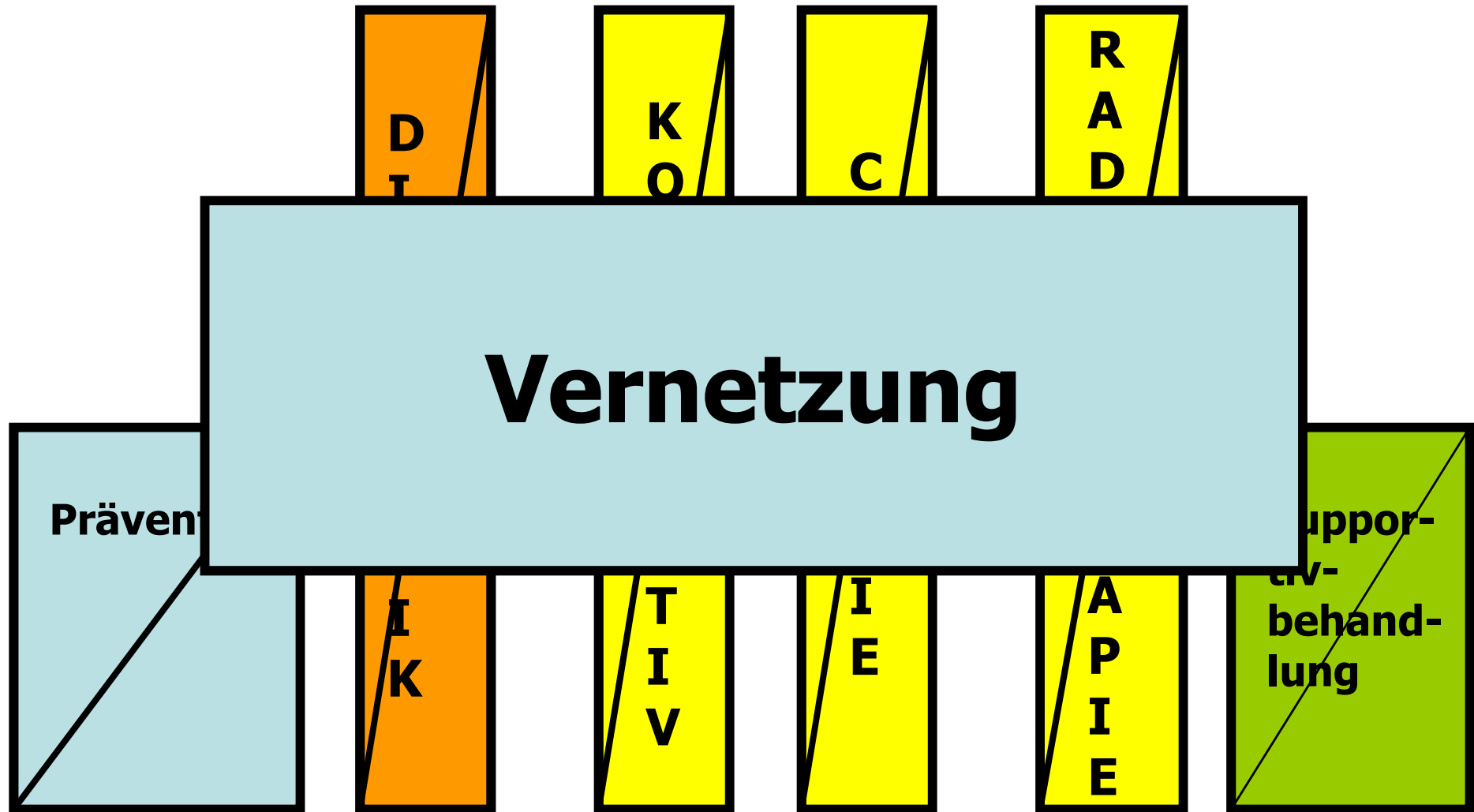
# Abgrenzungsprobleme Pharmainnovationen

1. **Neue Substanzklassen**
  - Innovationssprung bei der Behandlung
  - verbesserte oder neuartige Wirkprinzipien
2. **Verbesserte Wirkstoffe**
  - verbesserte pharmakologische Eigenschaften
  - bessere Verträglichkeit; weniger Nebenwirkungen
3. **Neue Therapieansätze für bekannte Präparate**
  - Bsp.: ASS (erst Schmerzmittel dann Blutverdünnung)
4. **Reinere Produkte**
  - bei biologischen Produkten weniger Sekundärinfektionen-
5. **Neue Darreichungsformen**
  - beschleunigter Wirkeintritt
  - Kombinationspräparate
6. **Neue Therapieschemata**
  - Beigabe von Antiemetika zur Verringerung der Nebenwirkungen bei Chemotherapie

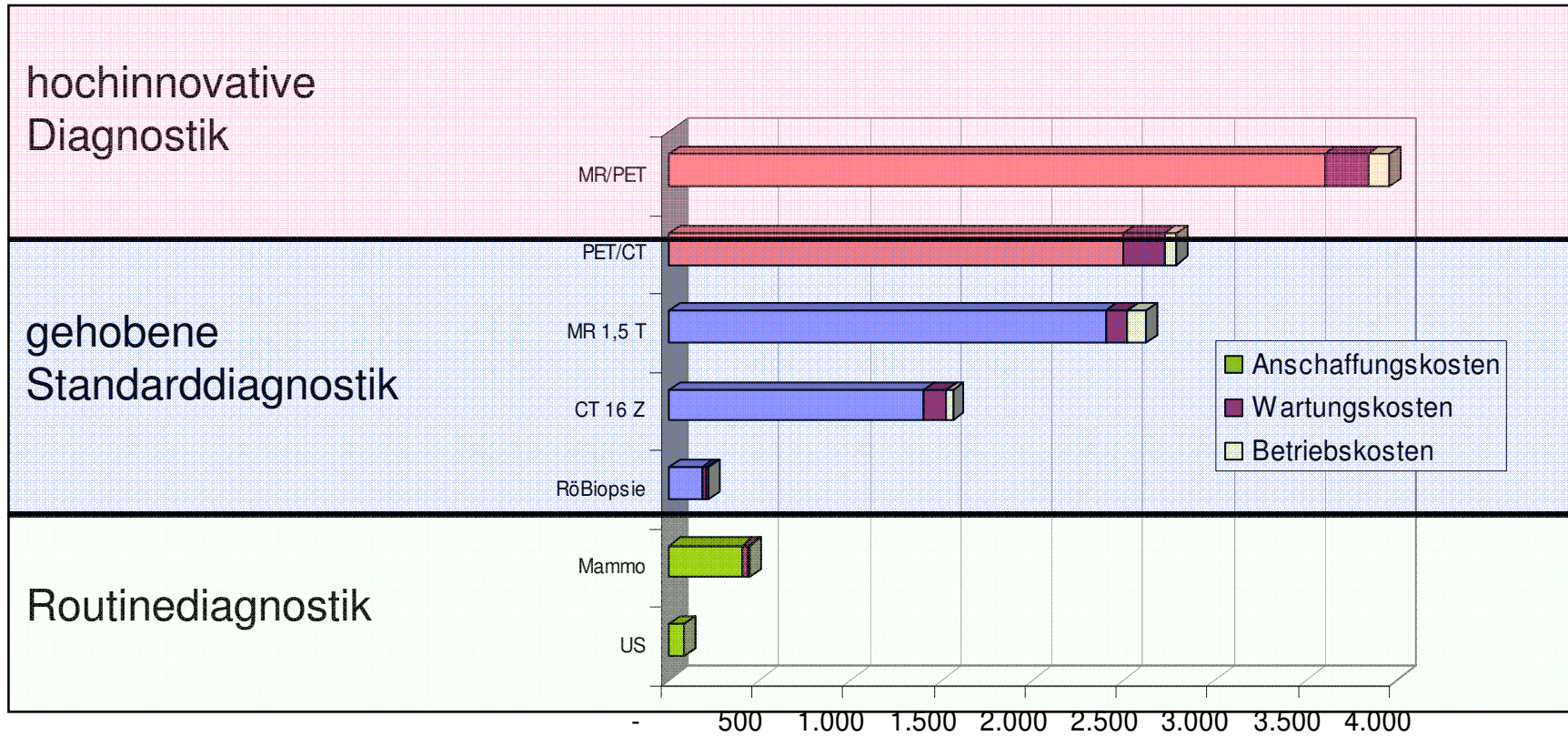


# Felder der Krebsmedizin

## Standard und Innovationen

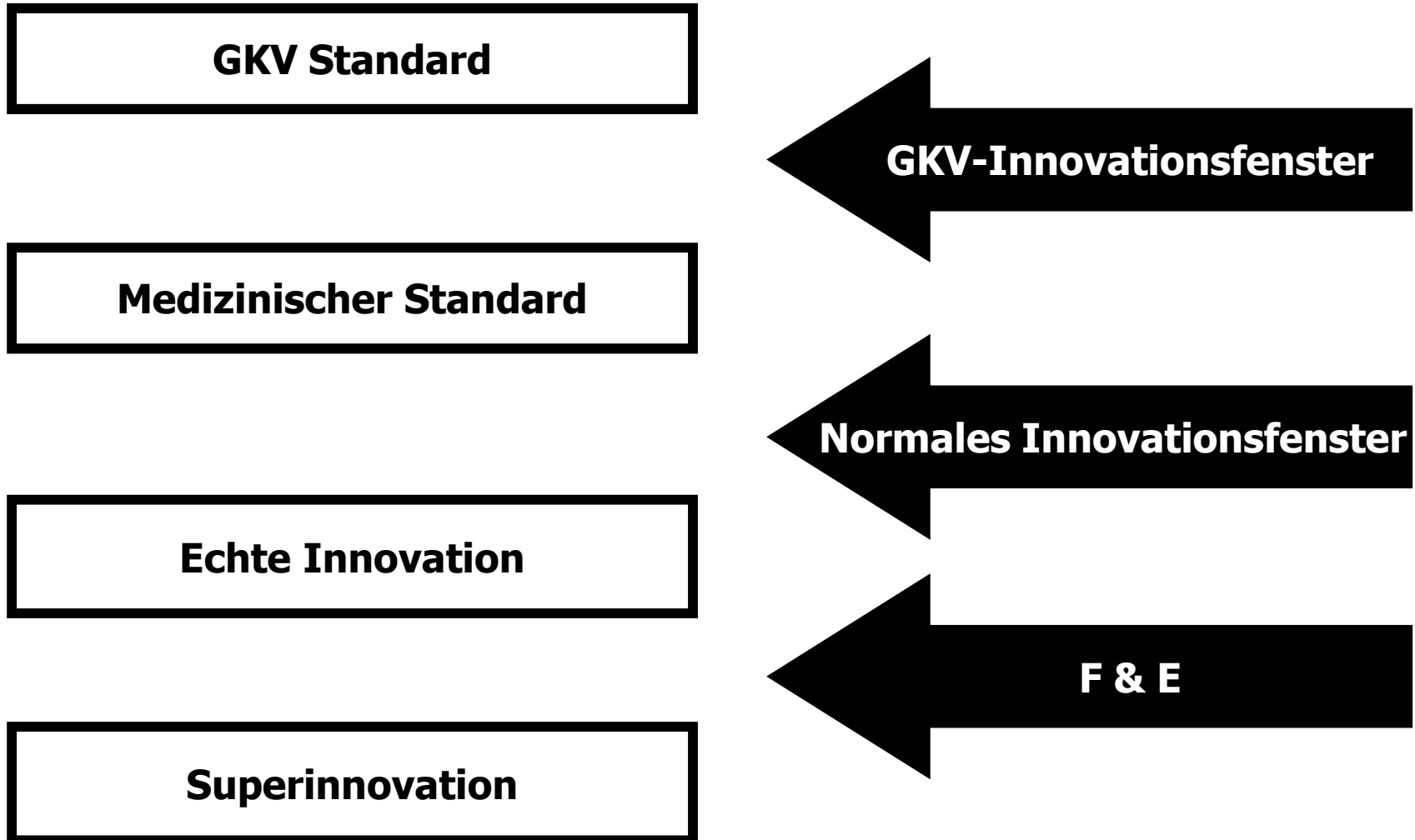


# Gerätediagnostik in T€



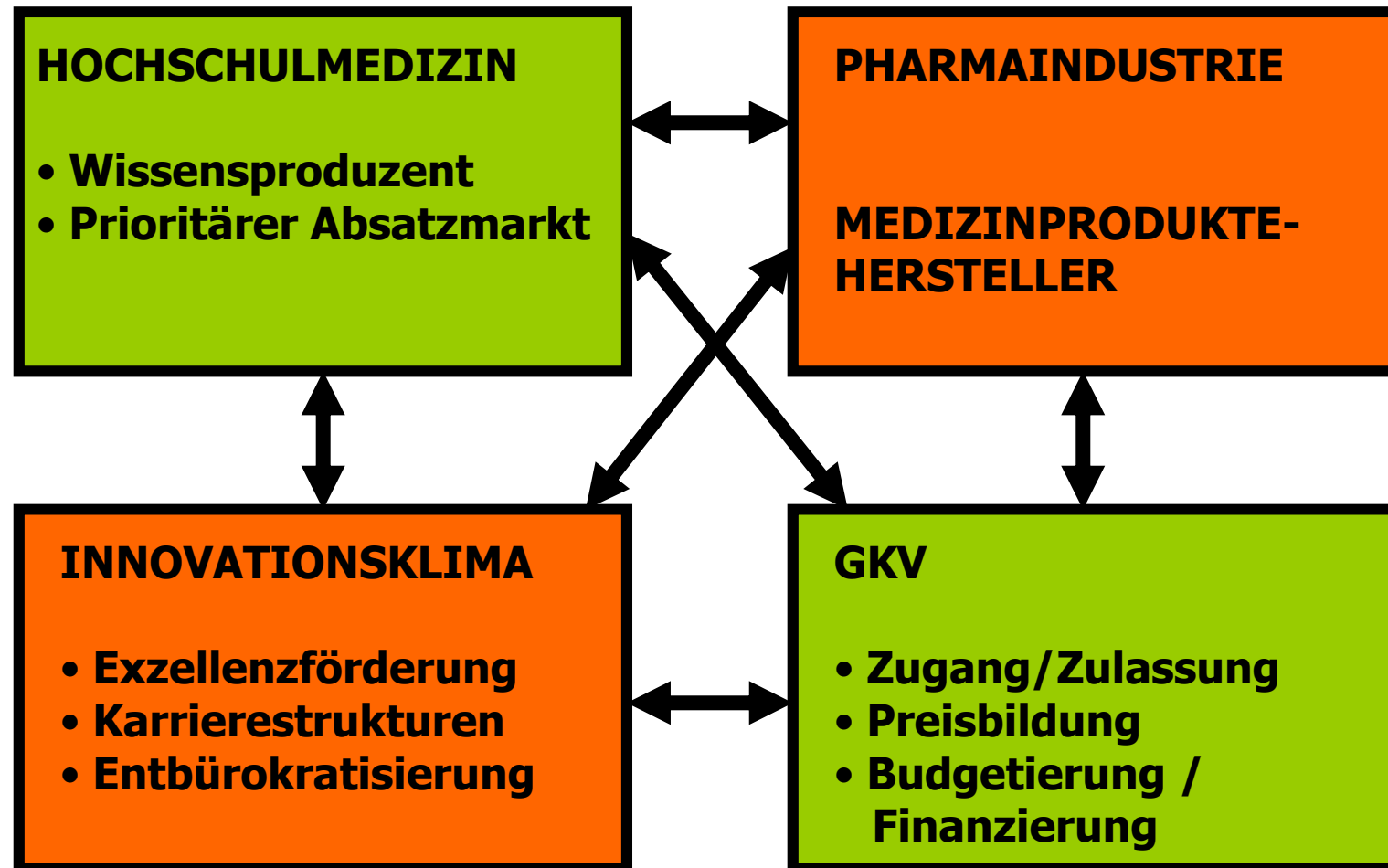
	US	Mammo	RöBiopsie	CT 16 Z	MR 1,5 T	PET/CT	MR/PET
□ Betriebskosten	1	10	8	40	100	70	120
■ Wartungskosten	5	35	30	120	120	220	240
■ Anschaffungskosten	80	400	180	1.400	2.400	2.500	3.600

# Innovationsfenster



# Medizin-Innovationen

## Themenfelder



# Innovationen + GKV

- Realität von gesicherten und unsicheren Diagnoseverfahren und Therapiekonzepten
- Innovationen zielen auf bessere Wirkungsgrade von verbesserungsbedürftigen Diagnosen und Therapien
- Vor allem bei Schwerkranken
- Im KH-Finanzierungssystem Missbrauch nicht auszuschliessen
- Oft teuer mit unsicherer Wirkung
- Kollision 1: gedeckelte **Budgets**
- Kollision 2: **Zulassung** als GKV – Leistung
- Kollision 3: Ohne EBM oder DRG kein **Preis**
- Kollision 4: GBA-Steuerung

**Untypische Systemlösungen**

# GKV: Innovationsfähigkeit

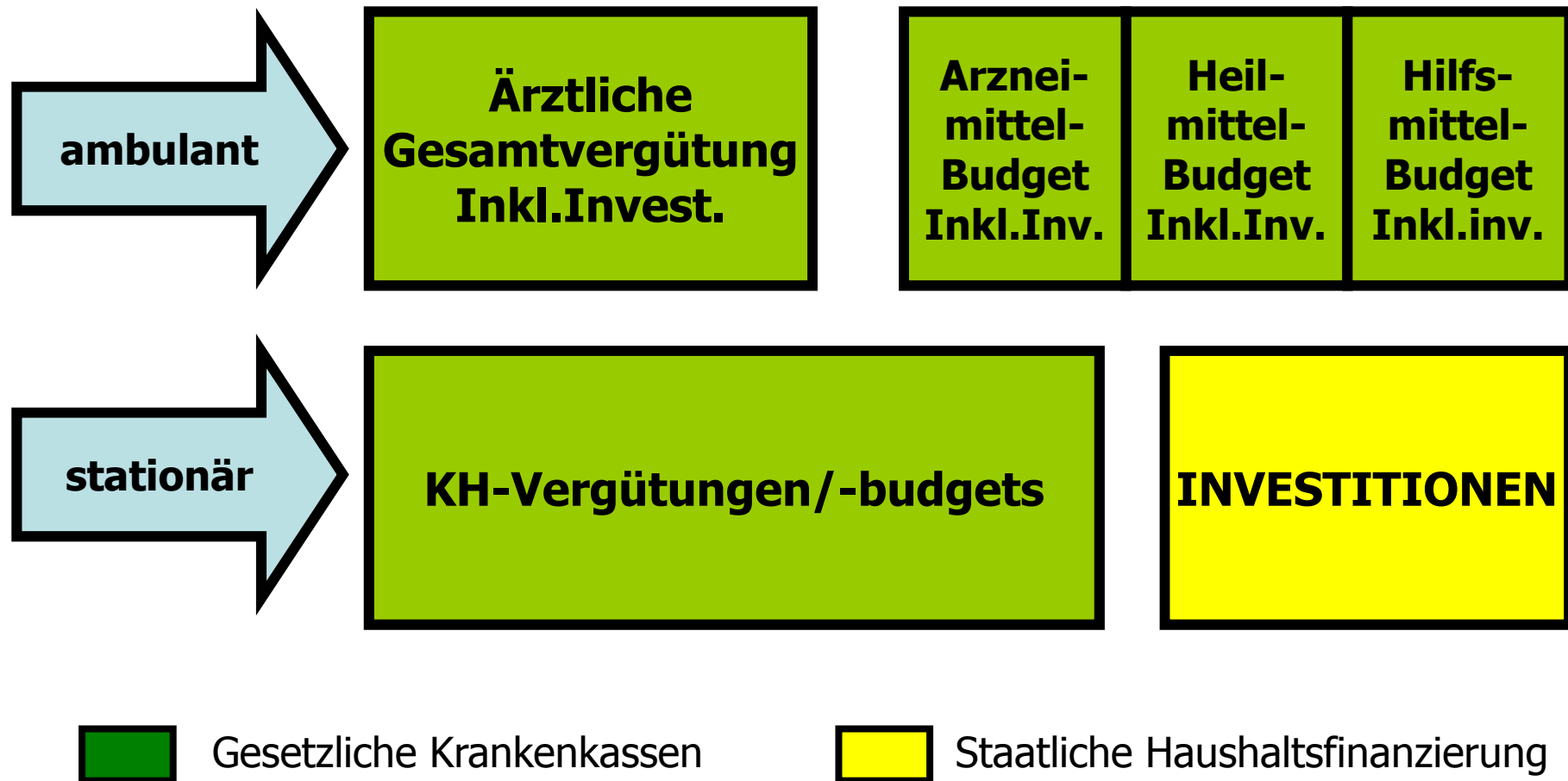
## INKLUSION/EXCLUSION

- Wer definiert?
- Hieraus folgt Definition von „Standard“
- Kollision 1: gedeckelte **Budgets**
- Kollision 2: **Zulassung** als GKV – Leistung
- Kollision 3: Ohne EBM oder DRG kein **Preis**

## SEKTORIERUNG

1. KH-Budgets
2. Ambulante Gesamtvergütung
3. Arzneimittelbudgets
4. Heilmittelbudgets
5. REHA

# GKV Finanzsektoren

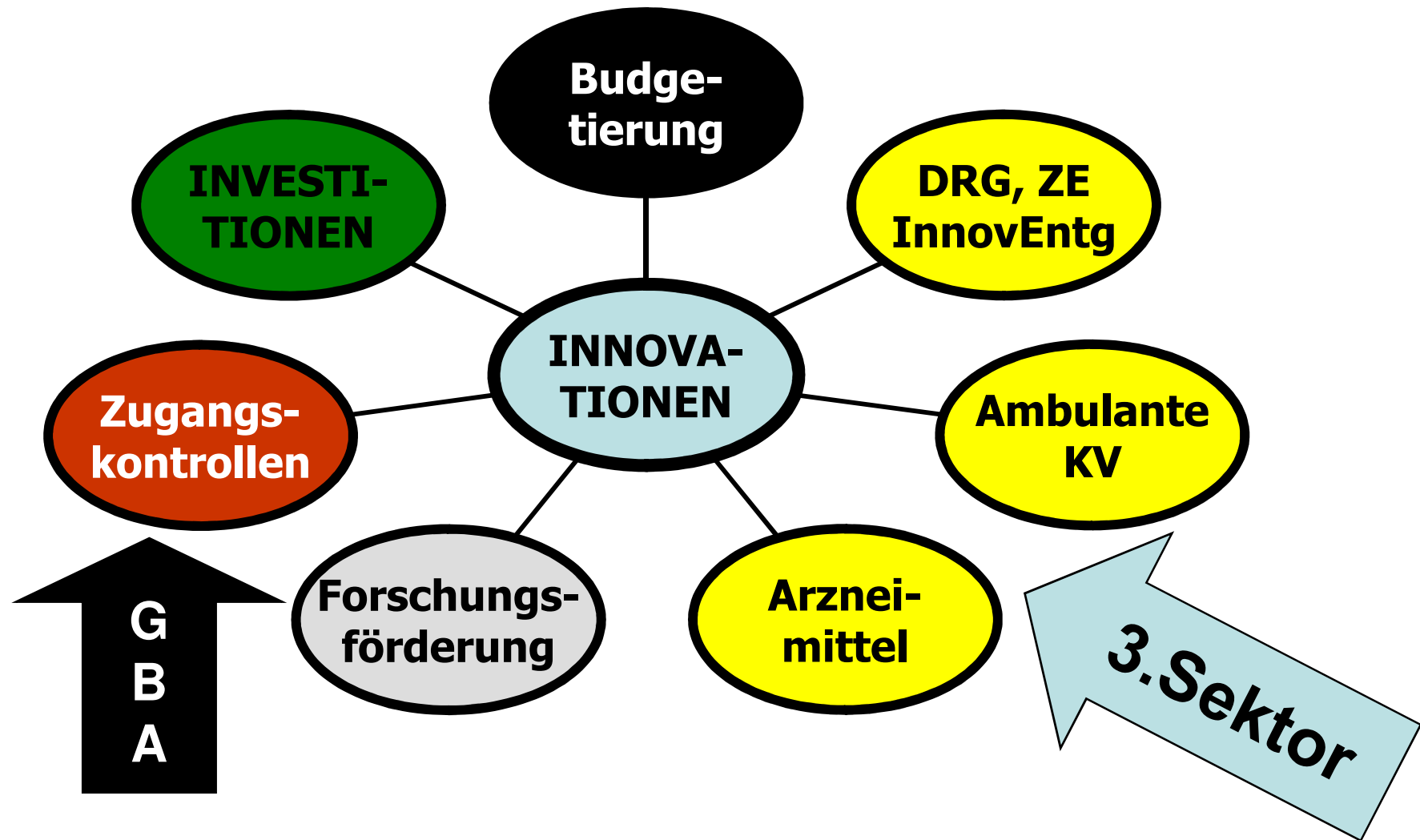


# Hebel der Innovationskontrolle

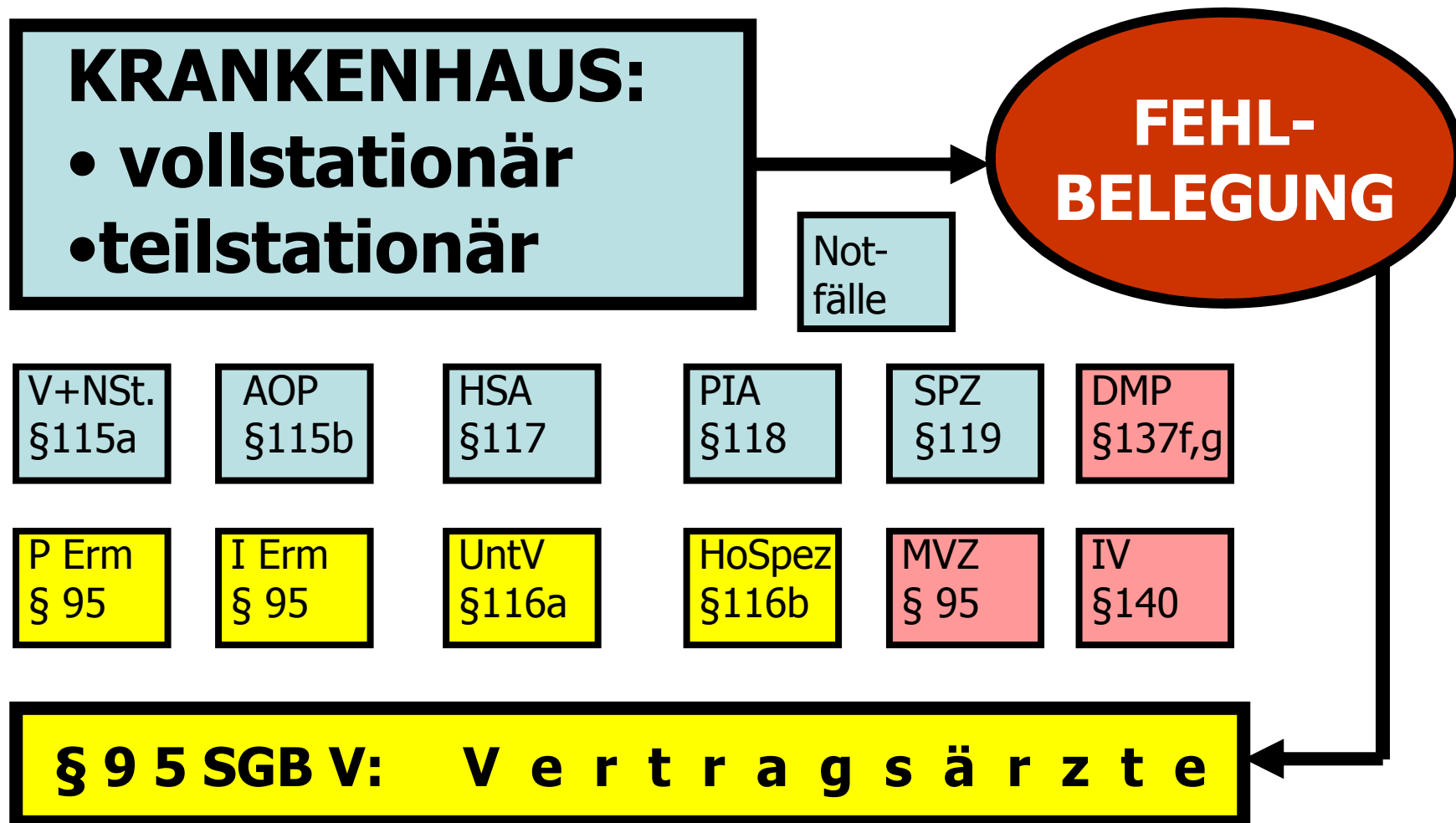
- Richtlinien
- Erlaubnisse bei Verbotsvorbehalt
- Verbote bei Erlaubnisvorbehalt
- Konzept
  - idR Einzelfallbewertung
  - Rechtsweggarantie als Rahmenbedingung
- Quantitative + Qualitative Überforderung



# INNOVATIONEN & GKV



# Das nichtstationäre KH 2007ff



**II.**  
**Innovationssteuerung**  
**via GBA**

# GBA

- Früher Schattendasein
- Begrenzte Bedeutung im vertragsärztlichen Bereich
- Irrelevantes Schaulaufen ZMK
- Keine Zuständigkeit für stationären Bereich
- Revival + Aufrüstung erst ab GSG 2000, GMG 2003 und WSG 2007

# GSM 2003 – GemBA

- Gemeinsamer Bundesausschuss § 91 SGB V
- Bisher beispiellose Zentralisierung der Selbstverwaltung
- 3 Neutrale/9 Kassen/5KV/4DKG für sechs Jahre
- Wechselnde Zusammensetzungen je nach Thema
- Übergeordneter Super-BA mit Mehrheitsentscheidungen
- **Verbindliche Definitionsmacht für alle medizinischen Leistungen im GKV-System gegenüber**
  - Versicherten
  - Krankenkassen
  - Zugelassenen Krankenhäusern
  - Beteiligten an ambulanter Leistungserbringung

# Gesetzgebung und GBA

VISARIUS/LEHR, Das KH 3/2005, 178f

- Ungeklärtes durch Gesetzgeber soll nun
- Im Konsens durch die Selbstverwaltung
- Insbesondere den GBA geregelt werden:
  1. das Verhältnis von ambulanter zu stationärer Versorgung
  2. das Dilemma zwischen Medizinischem Fortschritt einerseits + Medizinisch Notwendigem andererseits
  3. der Dauerkonflikt zwischen Innovation + Beitragssatzstabilität
- Bildung durch KBV, KZV, DKG und Kassenverbände; Juristische Person des ÖR

### Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Jahr 2004 hat der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als unabhängige, wissenschaftliche Institution etabliert. Im Auftrag des G-BA bewertet das Institut den medizinischen Nutzen, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit von Leistungen in der GKV anhand des aktuellen medizinischen Wissensstandes (Studien).

**IQWiG** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Das IQWiG untersucht diagnostische und therapeutische Verfahren bei ausgewählten Krankheiten sowie des Nutzen von Arzneimitteln. Arbeitsgrundlage für diese so genannten Nutzenbewertungen ist die Evidenzbasierte Medizin.

Da über dieses gibt das IQWiG auf seiner Website Patientinformationen heraus. Durch die Abgabe von wissenschaftlicher Expertise unterstützt das Institut den G-BA bei der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben.

IQWiG und G-BA sind zwei von einander unabhängige Organisationen die jeweils eigenständig arbeiten. Die Nutzenbewertungen des IQWiG sind für den G-BA wichtige Entscheidungshilfe und müssen nach dem Willen des Gesetzgebers in die Richtlinien mit einfließen. Sie nehmen die abschließende Entscheidung des G-BA aber nicht vorweg.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss



Postanschrift:  
Postfach 1740, D-10777 Berlin

Beschneideweise:  
Auf dem Behrenberg 24, D-10771 Berlin

Telefon:  
0049(0)2241-9380-0

Telefax:  
0049(0)2241-9380-31

E-Mail:  
info@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Heruntergeladen von Copyright  
Statistik über das Gesundheitswesen 2017



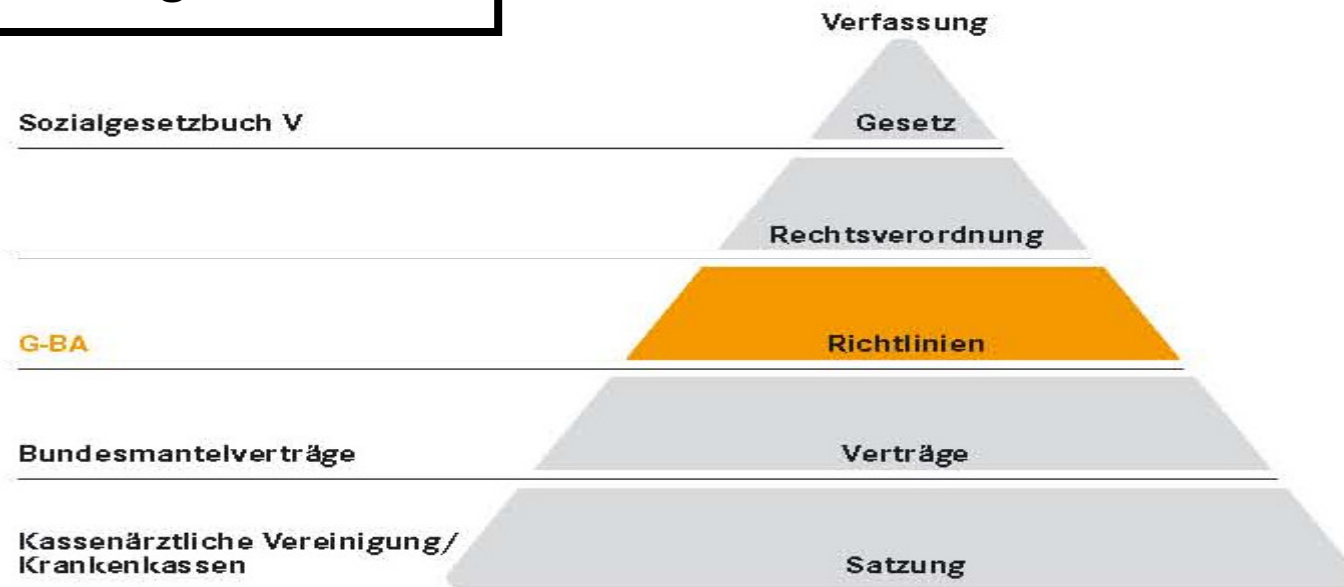
Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt sich vor



# Stellung im GKV System

Inzwischen viele weitere Zuständigkeiten



*Rechtsstellung des G-BA*



# System Bundesausschuss

**BA  
Ärzte/  
Kranken-  
kassen**

**Zulassungs-  
Kompetenz:  
Verbot mit Erlaub-  
nisvorbehalt**

**BA  
Zahnärzte/  
Kranken-  
kassen**

**Richtlinien-  
kompetenz**

**BA  
Kranken-  
häuser/  
Kranken-  
kassen**

**Optionales Einzel-  
entscheidungsrecht  
auf Antrag**

**neu**

# GBA Reform durch WSG 2007

- Per 1.7.2008 mehr Professionalisierung + Stringenz
- 3 Unparteiische Mitglieder hauptamtlich
- Kleiner + neue Zusammensetzung
  - 3 Unparteiische
  - 5 Kassen
  - 5 Leistungserbringer (2xKBV, 1xKZV, 2xDKG)
  - 5 Patientenvertreter beratend mit Antragsrecht
- Alle Entscheidungen nur noch im Plenum mit konstanter Zusammensetzung

# **III.**

## **Organisation & GO**

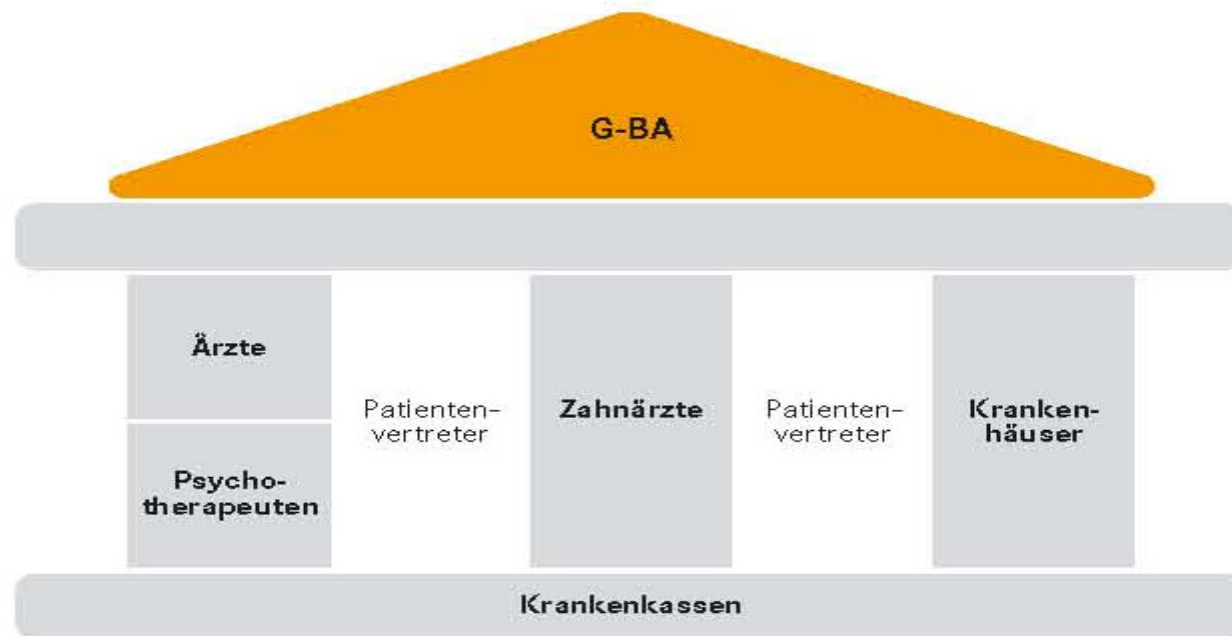
# Entscheidungen + Aufsicht

- Entscheidung per Plenum + per Beschlussgremien „abschließend als GBA“
- Vorsitz als singuläre Leitung mit alleiniger (Aussen-) Vertretungsbefugnis
- Aufsicht durch BMG § 91 X SGB V iVm
  - § 88 SGB IV: Prüf- + Unterrichtsrecht
  - § 89 SGB IV: Rechtsaufsicht + Ersatzvornahme für Sitzungsanberaumungen
- BMG hat Beanstandungsrecht für Richtlinien nach § 94 SGB V

# Aufbauorganisation

<b>G-BA</b> § 91 Abs. 2 SGB V	<b>G-BA</b> § 91 Abs. 4 SGB V	<b>G-BA</b> § 91 Abs. 5 SGB V	<b>G-BA</b> § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V	<b>G-BA</b> § 91 Abs. 6 SGB V	<b>G-BA</b> § 91 Abs. 7 SGB V
<b>Übergreifende Grundsatzfragen</b>	<b>Ärztliche Angelegenheiten</b>	<b>Vertragsärztliche Versorgung</b>	<b>Vertragspsycho- therapeutische Versorgung</b>	<b>Vertragszahnärztliche Versorgung</b>	<b>Krankenhaus- behandlung</b>
<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finanzen</li> <li>• Evidenzbasierte Patienteninformation</li> <li>• Verfahrensordnung</li> </ul>	<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulante Behandlung im Krankenhaus</li> <li>• Disease-Management-Programme</li> <li>• Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V</li> <li>• Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (ab 2007)</li> </ul>	<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Behandlung</li> <li>• Arbeitsunfähigkeit</li> <li>• Arzneimittel</li> <li>• Bedarfsplanung</li> <li>• Familienplanung</li> <li>• Häusliche Krankenpflege</li> <li>• Heil- und Hilfsmittel</li> <li>• KH-Behandlung/ Krankentransport</li> <li>• Prävention</li> <li>• Qualitätsbeurteilung/-sicherung</li> <li>• Rehabilitation</li> <li>• Soziotherapie</li> </ul>	<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychotherapie</li> </ul>	<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedarfsplanung</li> <li>• Kieferorthopädie</li> <li>• Neue Untersuchungs-/ Behandlungsmethoden</li> <li>• Qualitätssicherung</li> <li>• Richtlinien</li> <li>• Richtlinien Festzuschüsse</li> </ul>	<b>Unterausschüsse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenbewertung im stationären Bereich</li> <li>• Externe stationäre Qualitätssicherung</li> <li>• Sonstige stationäre Qualitätssicherung</li> </ul>

# GBA Zusammensetzung



*Zusammensetzung des G-BA*

# GBA Zusammensetzung



*Sitzverteilung im G-BA*

# GBA Mitglieder

- Amtsdauer: 4 Jahre
- Ehrenamtlich
- Nur Entschädigungen
- Weisungsfrei
- Beschlussfähig, wenn zu Beginn mindestens 19 Anwesende und am Ende der Sitzung mindestens 11 Anwesende
- Patientenvertreter beratend ohne Stimmrecht; aber Antragsrecht
- Nicht öffentliche Sitzung
- Beratungsunterlagen, Hergang + Stimmverhältnisse vertraulich



# Unterausschüsse

- Fakultativ
- Berichte, Gutachten, Antworten auf Fragen, Beschlussempfehlungen/-entwürfe
- Paritätisch je 5 Kassen + Leistungserbringer
- Teilnahmerecht BMG
- Teilnahmerecht Patientenvertreter
- Einvernehmliche Zuladung von Experten; Vergabe von Gutachten
- Konsens als Sollbestimmung

# Arbeits- + Themengruppen

- Fakultative Einsetzung durch UA
- Vorbereitung + Bearbeitung von
  - Richtliniener- + bearbeitung
  - Empfehlungen
  - Themenbereichen
- Einfluss auf Zusammensetzung wie bei UA

# GBA alt-neu

- Beschlussgremien: 6 - 1
- Unterausschüsse: 28 - 28
- Arbeitsgruppen: 76 – 76
- Organisationsveränderungen
  - Professionalisierung
  - Zentralisierung
  - Intensivierung
- Offene Fragen UA und Arbeitsgruppen:
  - Besetzung nach Muster Beschlussgremium?
  - Besetzung nach altem Kammerprinzip?

# GBA - Aktivitäten

- Plenum: Finanzen, Organisation, Personal, GO, VerfO, Aufträge an IQWIG
- Ärztlich §91IV: DMP, §116b, §137b Fö QS, SAPV
- Vertragsärztlich § 91V: Wenige MELs
- Vertragszahnärztlich §91VI: nichts bekannt; Fehlanzeige???
- Stationär §91VII: nächste Folie

# GBA – Aktivitäten stationär

- MEL
  - Protonentherapie
  - HBO
  - Autologe Chondrozyten Implantation
  - PET
  - Stammzelltransplantationen
- Externe QS, BQS Verfahren
- Mindestmengen
- Struktur- + Prozessqualität in Einzelfällen
- Strukturierter Qualitätsbericht

**IV.**  
**Maßstäbe & Kriterien**  
**Verfahrensordnung**

# Leistungsstandard GKV

## Zulässigkeit

- § 2 SGB V Leistungen

- Wirtschaftlichkeitsgebot
- keine Eigenverantwortung
- Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wiss.
- Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts

- § 27 SGB V Krankenbehandlg

- notwendig,
- um Krankheit
- zu erkennen
- zu heilen oder Verhütung einer Verschlimmerung
- Linderung

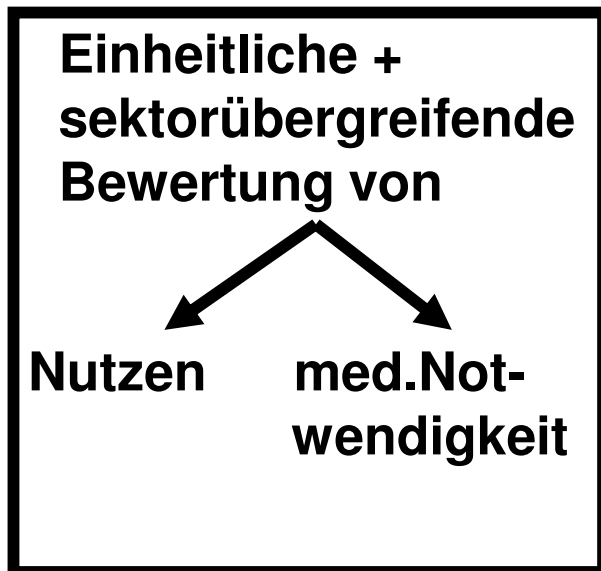
- § 12 SGB V Wi.keitsgebot

- ausreichend
- zweckmäßig
- wirtschaftlich
- Keine Überschreitung des Maß des Notwendigen

- §70 QU.+Humanität+Wi.keit

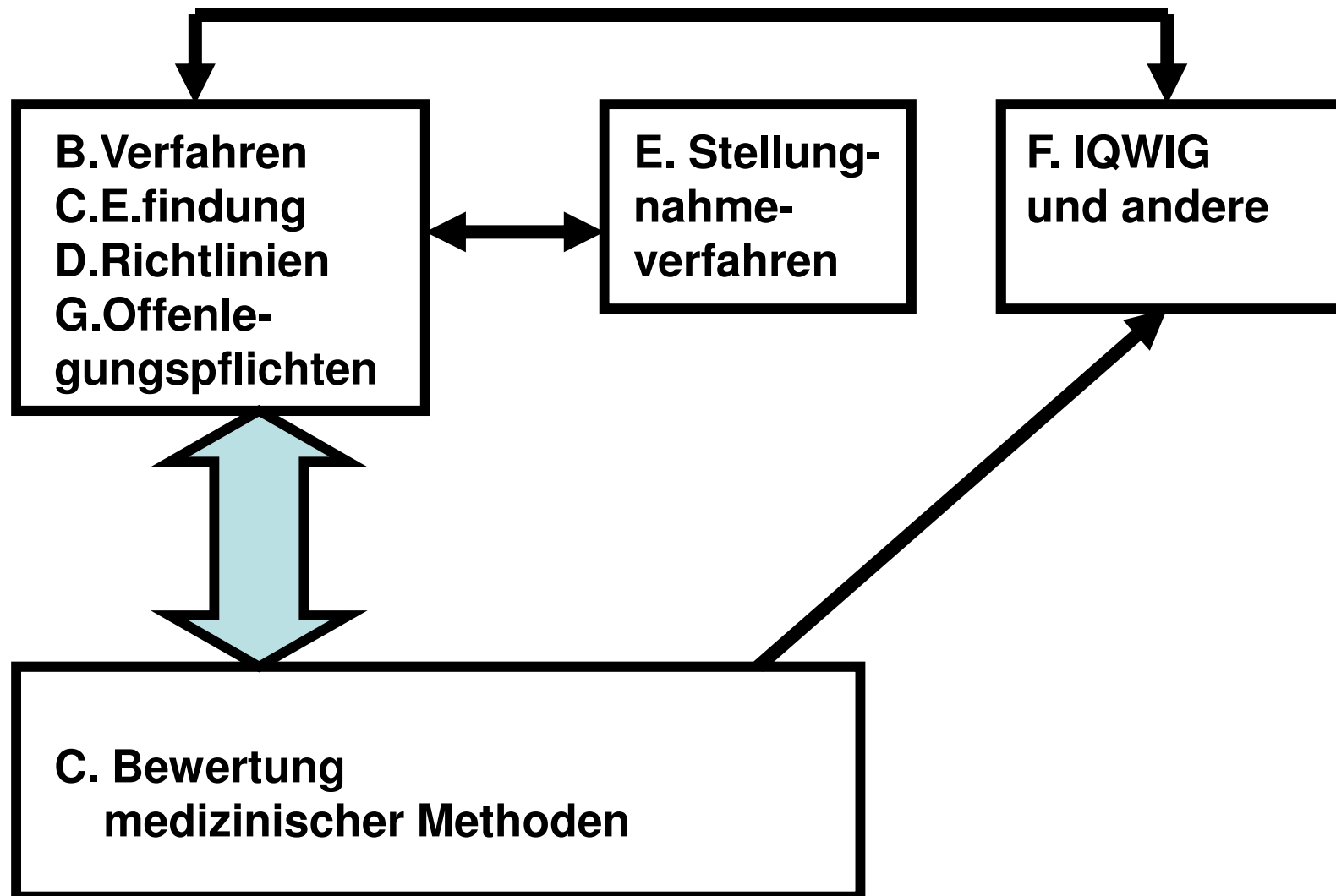
- bedarfsgerecht
- gleichmäßig
- allg. anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse
- fachl. gebotene Qualität

# Bewertungsverfahren





# Verfahrensordnung



# Neue Methode §9

- Nicht abrechnungsfähig in EBM/Bema
- In EBM/Bema, aber Indikation/Art der Erbring wesentlich geändert/erweitert
- § 135 I SGB V (Vertrags-/zahnärzte)
- § 137c SGB V (KH)

# Ziele von Studien Evaluationsverfahren

- Ordnungsrechtliche Zulassung
- Ökonomische Evaluierung
- Nutzenmaximierung
- Kostenminimierung
- Evidenzbasierte Medizin (EBM)  
Analyse der „efficacy“ einer medizinischen Technologie (Wirksamkeit/Zweckmäßigkeit)
- Outcomes Forschung  
Optimierung der Ergebnisse
- Health Technology Assessment (HTA)  
Zusätzliche Einbeziehung von ethischen, rechtlichen und sozialen Faktoren

# Leistungsstandard GKV

## Zulässigkeit

- § 2 SGB V Leistungen

- Wirtschaftlichkeitsgebot
- keine Eigenverantwortung
- Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wiss.
- Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts

- § 27 SGB V Krankenbehandlg

- notwendig,
- um Krankheit
- zu erkennen
- zu heilen oder Verhütung einer Verschlimmerung
- Linderung

- § 12 SGB V Wi.keitsgebot

- ausreichend
- zweckmäßig
- wirtschaftlich
- Keine Überschreitung des Maß des Notwendigen

- §70 QU.+Humanität+Wi.keit

- bedarfsgerecht
- gleichmäßig
- allg. anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse
- fachl. gebotene Qualität

# Nutzen einer Methode § 17

- Wirksamkeitsnachweis bei Indikation
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz bei Diagnostik
- Abwägung Nutzen gegen Risiken
- Bewertung der erwünschten + unerwünschten Folgen (outcomes)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung
  - zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung
  - zur Relevanz der medizinischen Problematik
  - zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
  - zum Spontanverlauf der Erkrankung
  - zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

# Kosten-Nutzen-Bewertungen

- Bisher: Bewertung des Nutzens
- Jetzt: Bewertung des Nutzens + der Kosten
- Erstmals verordnungsfähig + patentgeschützter Wirkstoff  
oder
- Andere AM, die von Bedeutung sind
- Bewertung durch
- Vergleich mit anderen AM
- Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens
  - Verbesserung Ges.zustand
  - Verkürzung der KH-Dauer
  - Verlängerung Lebensdauer
  - Verringerung Nebenwirkungen
  - Verbesserung der Lebensqualität
- Im Verhältnis zu den Kosten
  - Angemessenheit + Zumutbarkeit der Kostenübernahme für Versichertengemeinschaft

# Medizinische Notwendigkeit § 17

- Relevanz der medizinischen Problematik
- Spontanverlauf der Erkrankung
- Diagnostische oder therapeutische Alternativen

# Wirtschaftlichkeit § 17

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten/Nutzen beim einzelnen Patienten
- Kosten/Nutzen pro Gesamtheit  
Versicherte plus Folgekostenabschätzung
- Kosten/Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden



# Bewertungsunterlagen § 18

## Klassifizierung und Bewertung

1. Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
2. Randomisierte kontrollierte Studien
3. Andere Interventionsstufen
4. Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur **diagnostischen Testgenauigkeit** der Evidenzstufe IIb
5. **Querschnitts- und prospektive vergleichende Kohortenstudien**
6. **Retrospektive vergleichende Studien**
7. **Fallserien + nicht vergleichende Studien**
8. **Assoziationsbeobachtungen**
9. Deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, Expertenmeinungen, Konsensuskonferenzen

# Gesamtbewertung im Versorgungskontext § 20

- Umfassender Abwägungsprozess
- Nutzen durch qualitativ angemessene Unterlagen belegen
- Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten:
  - Mortalität
  - Mobilität
  - Lebensqualität
- Alternativ Nutzen-Schaden-Abwägung mit Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen; höhere Anforderungen an Begründung des medizinischen Nutzens. Gleiches gilt für Risiken.
- Versorgungskontext:
  - Relevanz der medizinischen Problematik
  - Verlauf + Behandelbarkeit der Erkrankung
  - Etablierte diagnostische + therapeutische Alternativen
  - Maßstab: Verbesserung der Versorgung durch GKV
  - Einschränkung der Lebensqualität
  - Alter, biologisches + soziales Geschlecht, lebenslagenspezifische Besonderheiten

# Abschluss Bewertungsverfahren

## §21

- Befürwortung
- Plus1: notwendige Qualifikation der Ärzte
- Plus2: apparative Anforderungen
- Plus3: Anforderungen an QS
- Plus4: Anforderungen an Dokumentation

# Rechtsfolgen fehlender „ausreichender Evidenz“

- TB1: noch keine ausreichende Evidenz vorliegend
- TB 2: Erwartung, dass in naher Zukunft solche Studien vorliegen
- RF 1:
  - Im ambulant vertragsärztlichen Sektor
  - Aussetzung eines GBA - Beschlusses
  - Beschaffung aussagekräftiger Unterlagen
  - Binnen 3 Jahren
  - Insbesondere durch Modellvorhaben nach §§ 63-65 SGB V
- RF 2: **KH: Aussetzung des Beschlusses mit Frist für Studiennachweis**
  - **Bedingter Beschluss zum Ausschluss durch GBA**
  - **Bedingung: weitere Anwendungen ausschließlich in Studien gemäß § 137c SGB V**
  - **Studien sollen Nachweis nach Evidenzstufe 1 erbringen**

**V.**  
**IQWIG**  
**Methodenpapier**

# **IQWIG § 139a+b SGB V**

- GBA Gründer + Träger
- Fachlich unabhängig, wissenschaftlich
- Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen
- Einzelbeauftragungen durch BA, BMG, Patientenorganisationen und -beauftragte

# **IQWiG § 139a+b SGB V**

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen med. Wissenstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten
2. Erstellung wiss. Aussagen zu Fragen der Qualität + Wirtschaftlichkeit von GKV-Leistungen
3. Bewertung evidenzbasierter Leitlinien
4. Empfehlungen zu DMP - Programmen
5. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln
6. Informationen zur Qualität + Effizienz in der Gesundheitsversorgung

# Methodenpapier 3.0

## 15.11.2007

- 134 Seiten
- IQWiG: Aufgaben, Struktur, **EbM**
- Produkte
  - Berichte
  - Rapid reports
  - Gesundheitsinformationen
  - Arbeitspapiere
- **Nutzen- + Schadensbewertungen medizinischer Interventionen**
- Leitlinien + DMP
- Evidenzbasierte Patienteninformationen
- Allgemeine Methodische Aspekte



# EbM als Credo

- Belege über wissenschaftliche Methoden
  - Positive Wirkung, aber auch Schutz vor Fehlentscheidungen
  - Internationale Standards der EbM
  - Praxis der EbM: bestverfügbare Evidenz aus systematischer Forschung
  - Offener Umgang mit Lücken + Unsicherheit
  - Basis: hinterfragte Grundhaltungen; gegen vorschnellen Optimismus
- Vier Strategien von EbM
    1. Präzise Formulierung der medizinischen Frage: Alternativen, Verzicht, Zuwarten
    2. Messung des Nutzens und der Konsequenzen
    3. Relativierung von Wahrscheinlichkeitsaussagen über günstigen Ausgang/Risiko von ungünstigen Ausgängen
    4. Auswertung möglichst aller Studien + Zusammenfassung des Wissensstandes (Metaanalysen)

# Kritik an drittem Methodenpapier

1. Zu enge Nutzendefinition (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
2. Aspekte wie Tauglichkeit eines AM im Lebens-/Berufsalltag fehlen
3. Auswirkungen nur auf GKV bezogen
4. Etwa keine gesundheitsökonomischen Würdigungen
5. Kaprizierung auf lang laufende randomisierte klinische Studien: enges Studiendesign blendet konkrete Lebenswirklichkeit oft aus (Versorgungsforschung)
6. Sehr lang laufende Studien werfen Probleme auf:
  1. Drop-out Raten
  2. Ethik-Kommissionen
7. Keine Pflicht zu Scoping-Workshops

# Kritik an drittem Methodenpapier

- Scoping workshops
- Beratung im Vorfeld
  - Verschiedener Beteiligter
  - Über anzuwendende Forschungsperspektive und
  - Evaluationsmethoden
- Vorbild NICE
- Ziel: nicht nur Ausrichtung an GKV
- Kritik IQWiG
- Bisher ohne
- Komplizierung + Verlangsamung

# Kritik an drittem Methodenpapier

- In der Diskussion:
  - Surrogate (Ersatzparameter: Befunde als Ersatz für nicht oder nur schlecht vorher-sagbaren klinischen Nutzens)
  - Patientenrelevante Endpunkte
- Lebensqualität (Literatur)
  - 14 Instrumente zur Messung
  - 54 Skalen
  - Pathophysiologie „oft verräterisch“
  - Risikofaktorentheorie lückenhaft
- Erleichterung der Krankheitslast idR wegen Mangel an wissenschaftlichen Erkenntnissen zumeist nicht hinreichend objektivierbar

# Kritik an drittem Methodenpapier

- Reaktion Sawicki im GFR am 5.12.2007
- Teilung des Papiers/Leitfadens
- Eigenes Papier Nutzen-Bewertung
- Eigenes Papier Kostenbewertung
- Näheres bleibt abzuwarten

**VII.**  
**Unfertige Technologien**  
**&**  
**„Dilettantenverwaltung“**

# „Unklare Technologien“

Soziologie der Universität KÜHL/LUHMANN f&I 7/2007

- Autonomie der HL Problem
- Versuch einer bürokratischen Kontrolle durch formalisierte Prozesse
- Allerdings können sich Professoren durch vielfältige Steuerungsvorgaben entziehen (thematisch, zeitlich etc)
- Immer engeres Korsett von Kontrollen, Evaluierungen, Rechenschaftspflichten greift nur bedingt
- Warum?

# „Unklare Technologien“

Soziologie der Universität KÜHL/LUHMANN f&I 7/2007

- Lehre + Forschung + Selbstverwaltung sind Arbeitsfelder mit „unklaren Technologien“
  - Weder Fehlernachweis
  - Noch Ressourcensteuerung nach dem Schema Erfolg/Misserfolg
- Zwar Auftreten von Fehlern unbestritten, aber schwere Ursachenfixierung
- Es fehlt organisatorisch an „erfolgssicheren Rezepturen“
- Gegenstrategie der Ministerien + Hochschulverwaltung: Bürokratien aller Art (LOM etc)
  - Daten über Publikationsheftigkeit, Studentenzufriedenheit etc
  - Eigene Gremien; Evaluationen



# „Unklare Technologien“

Soziologie der Universität KÜHL/LUHMANN f&I 7/2007

- „Dilettantenverwaltung“: Leitung + Verwaltung nicht durch spezialisierte Manager
- Sondern durch ursprüngliche Leistungserbringer
- Verbreitet in Krankenhäusern, Kirchen, Schulen, Universitäten  
(auch nicht selten noch in UK anzutreffen)
- Je ausgeprägter unklare Technologie, je höher die Tendenz zu Personen, die ursprünglich als Leistungserbringer geholt wurden
- Typisch für „Dilettantenverwaltung“:
  1. relativ schwache Entscheidungskompetenzen
  2. Aufladung der Entscheidungsprozesse durch Mitspracherechte anderer „Dilettanten“
  3. Betroffenheit als Zutrittsrecht zu Mitentscheidung
  4. Viele Gremien, Kommissionen, Komitees
  5. Mehrstufige Entscheidungen: Abstimmungen über Abstimmungen (Demobürokratie)

# Rationierungsagentur der GKV

- Viele Funktionen
- U.a. auch Patientenwohl und -sicherheit
- Dominierung + Überragend:
- Kanalisierung des Leistungskatalogs der GKV
- Mit vielfältigen Ansätzen
- Unverkennbar selbst definierte Hauptaufgabe
- Reglementierung von Innovationen

# Überforderung

- Unfertige Technologie
- Methodisch-fachlich
- Qualifikation des Personals im Beschlussgremium
- Einzelkontrolle als falsches Konzept
- Banaler Ausschnitt – allenfalls Spitze des Eisbergs
- Rechtsweggarantie absurd
  - Beurteilungsspielräume
  - Sachverständigen-Justiz

**„Die Essenz von Kreativität  
Ist das Noch-nie-dagewesene.  
Deshalb haben wir keine  
Maßstäbe, sie zu messen.“**

***Carl Ransom Rogers***

**VII.**  
**Innovationssteuerung**  
**jenseits**  
**von GKV und Dualistik**

# Alternativen im GKV System

## Fiktion+Realität

**Budgeter-  
weiterung  
Lstg/Fälle**

**Struktur-  
verträge  
nach SGB**

**Modellver-  
suche nach  
BPfIVO**

**Einzelko-  
stenüber-  
nahme**

**Medizini-  
sche Wahl-  
leistung**

**einigungsbedürf-  
tig zwischen KH  
und Kassen**

**Einseitig  
+  
teilweise  
zustimm-  
bedürftig**

# Innovationsfinanzierung außerhalb des Systems

## Versorgungsforschung

**Zulassungsbezogene klin.  
Püfung/Erkenntnisgewinn  
Über Arzneimittel**

- herstellerinduziert
- arzneimittelorientiert

- Keine Kassenfinanzierung
- ökonomisches Interesse  
des Anbieters

**Patientenorientierte Fo.  
Hauptprüfziel:  
Therapieoptimierung**

- versorgungsinduziert
- arztinduziert

- Kassenfinanzierungsfähig
- Optimierung der Kranken-  
versorgung

**Nicht unproblematisch** → 

- willkürliche Begründung
- Steuerungsmacht der Kassen

# MDK – Bruder des GBA

- MDS will neue Hürde für Innovationen
- MDS-Vize Prof. Windeler
- Medizinische Innovationen erst im KH nach Evaluation
- Begründung:
  - KHer kommen nur als Ausnahme
  - dem Wunsch des Gesetzgebers nach,
  - Erkenntnisse über neue Verfahren zu gewinnen
- Ärztezeitung vom 23/24.11.2007



# Stufungen 1

## Mehr Geld durch Festzuschüsse und Zuzahlungen ?

- Bekannt in ZMK: befundorientierte Festzuschüsse
- Modell Wahlarzt: additiver Ansatz
- Modell nichtmedizinische WL
- Medikamente
- Medizinprodukt
- Zeitlich bevorzugte Behandlung ?

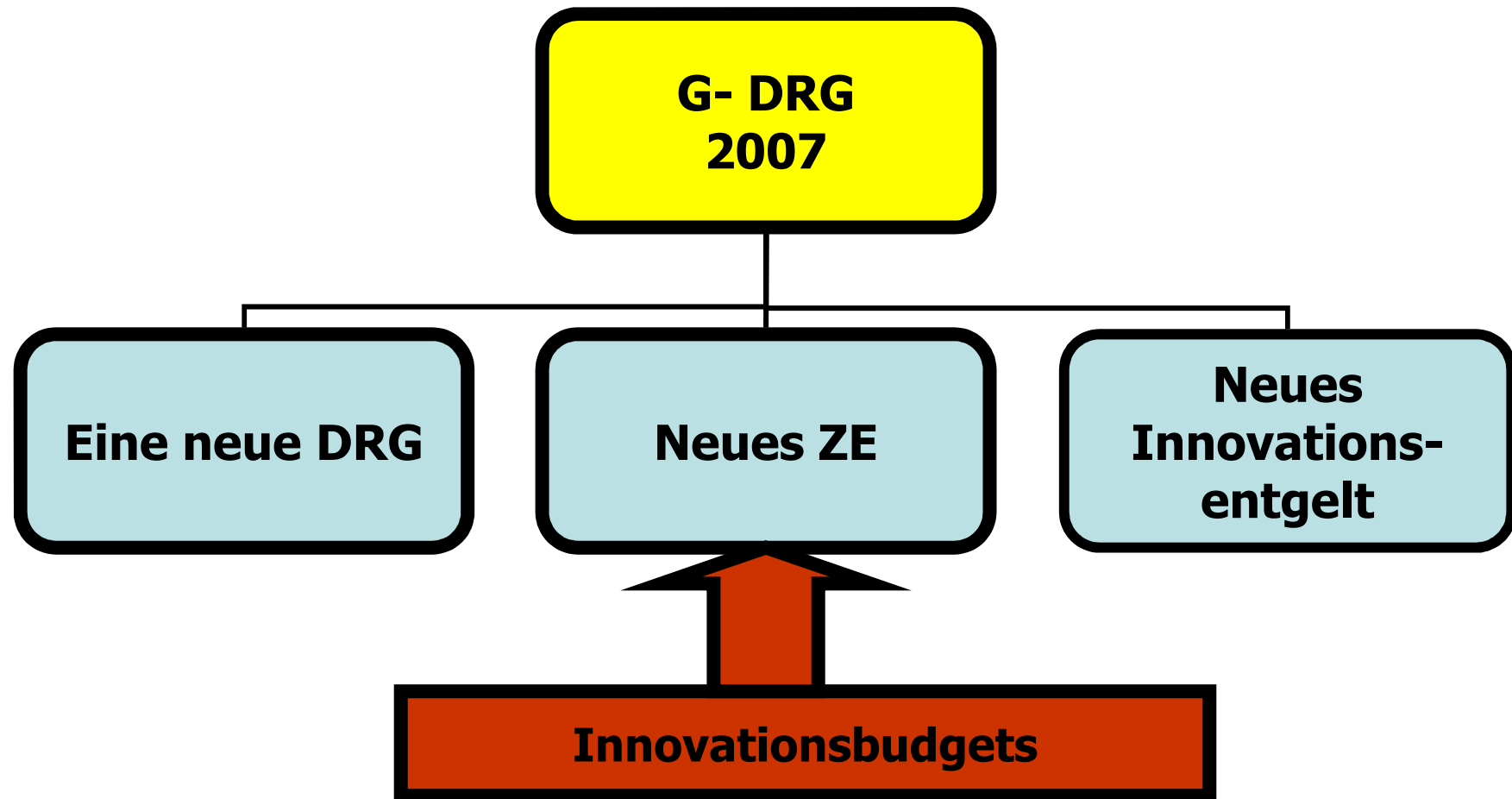
# Stufungen2

## Mehr Entscheidungssicherheit durch gestufte Zulassungen ?

- Regelmechanismus statt Einzelentscheidungen
- ... oder Stufenzulassungen
- Denkbare und im Ausland praktizierte Alternative
- (1) Markteinführung innovativer Produkte und Medikamente zunächst für zwei oder drei Jahre nur in UK/ausgewählten KH
- (2) Hierfür müssten kontrollierte Informationen zur Bewertung festgelegt werden; Abprüfung sachkompetent und überörtlich
- (3) Finanzierung über Sonderbudgets mit Auflagen auf Zeit?

# Stufungen 3

## Befristete Separierung



# Entbürokratisierung

## Richtige Richtung

- Nur Standard – Medizin über DRG
- Nebeneinander von DRG - Bereich und programmorientierten Extra-Budgets
- Nur DRG – Bereich mit Entgelten usw.
- Programmorientierte Budgets
  - ohne generelle Vorgaben für Daten/Abrechnungen
  - sehr große Freiheiten zur Ausgestaltung

# Budgetierung/Sektorierung

## Richtige Richtung

- Vergangenheit ...
- Vertragsärztebudget
- Arzneimittelbudget
- KH-Budget
- Früh-Reha Budget
- Starr und wenig flexibel
- Jeder im Sektor alles im Rahmen der Zulassung
- Zukunft ...
- (1) Programmbudgets mit allen Kosten für
  - Onkologie
  - Herz-Kreislauf
  - Neurodegenerative KH
  - Moderne Diagnostik
    - Bilder
    - Labor
- (2) Entzerrung Basis- / Zusatzleistung
  - Haus-/Facharzt
  - Basis KH/Spezial KH
- Budgets für Basisversorgung
- Flexible Programmbudgets für Spezialversorgung

**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**