



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen im G-BA

Presseseminar des Gemeinsamen Bundesausschuss
24. Oktober 2007

PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH
Abt. Fachberatung Medizin

Rationierung mittels EbM?

- Ist der G-BA eine Einrichtung zur Verhinderung des medizinischen Fortschritts?
- Greift der G-BA in unzulässiger Weise in die ärztliche Therapiefreiheit ein, betreibt der G-BA „Staatsmedizin“?
- Ist EbM „Kochbuchmedizin“?
- Wird das Instrument EbM missbraucht?

„Patienten bekommen Medizin auf Uralt-Niveau“



Im Interview:
Dr. Richard Berges

Langfristig würden die Empfehlungen des IQWiG dazu führen, dass Deutschland dem medizinischen Standard um Jahre hinterherhinkt, befürchtet der Urologe Dr. Richard Berges. Der Spezialist für Prostata-

erkrankungen ist Mitglied diverser wissenschaftlicher Fachgesellschaften und mit mehreren Forschungspreisen ausgezeichnet.

durchblick: Das IQWiG trifft die Vorentscheidung dafür, welche medizinischen Leistungen die Krankenkassen bezahlen und welche nicht: Es bewertet, wie gut neue, teure Therapien wirken. Nur wenn sie besser sind als die herkömmlichen Methoden, kommen die Kassen dafür auf. So soll das Institut unnötige Ausgaben vermeiden. Was haben Sie daran auszusetzen?

Im Grundsatz nichts. Leider hapert es beim IQWiG aber an der Umsetzung. Um herauszufinden, ob eine neue Therapie gleich gut oder sogar noch besser ist als die Standardtherapie, müsste das Institut Experten, die täglich damit zu tun haben, nach ihren Erfahrungen fragen, also neben den Entwicklern der neuen Methoden vor allem die Anwender und die wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Das geschieht aber nur in begrenztem Umfang. Am Ende können bei fehlender Expertise fehlerhafte Beurteilungen stehen.

durchblick: Was zum Beispiel?

Nehmen Sie den Vorbericht des IQWiG über die minimal-invasive operative Behandlung der gutartigen Prostataver-

größerung. Die Bewertung dieser Therapieverfahren basierte auf falschen Auffassungen über Behandlungsziele und Zweck dieser Verfahren. Um eine vergrößerte Prostata wieder zu verkleinern, kann man sie mit herkömmlichen Methoden operieren – oder ein neues, schonenderes Verfahren wie zum Beispiel eine Mikrowellentherapie oder Laserverfahren anwenden. Die Bewertung des IQWiG orientierte sich hier am Behandlungsergebnis, nicht aber an den möglichen Nebenwirkungen. Dieser Ansatz ist fragwürdig: Die Behandlungsergebnisse sind bei diesen neueren Verfahren nämlich vergleichbar mit denen der herkömmlichen Operation, aber oft sehr viel schonender. Das Gewicht der Bewertung hätte also auf diesem Aspekt liegen müssen, nicht auf den Behandlungsergebnissen.

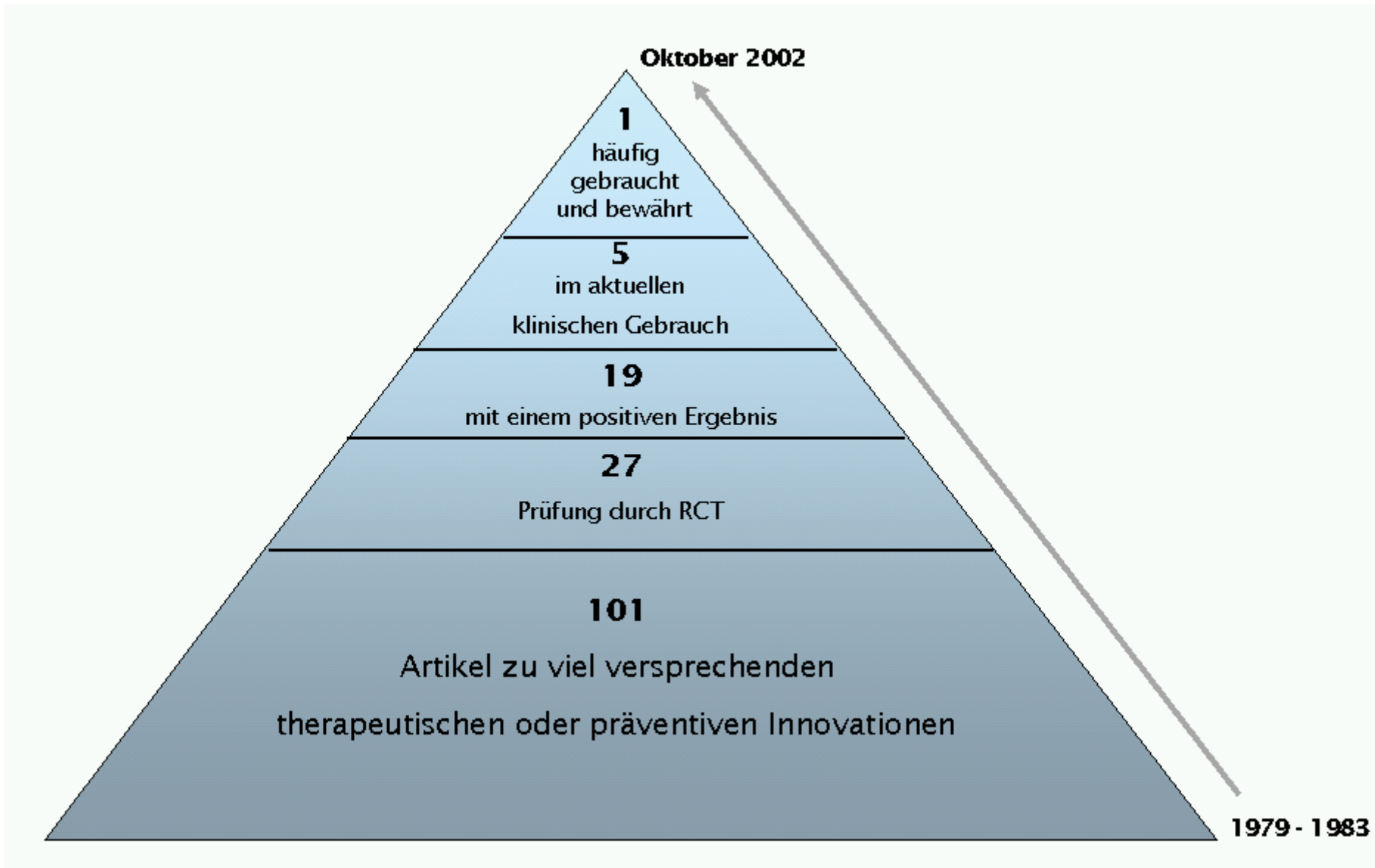
durchblick: Das hört sich nicht besonders patientenfreundlich an ...

Das IQWiG behauptet, dass seine Arbeit den Patienten nützt und diese vor Schaden bewahren soll. Schaden in diesem Fall sind mögliche unerwünschte Folgen einer operativen Therapie. Das ist auch der Grund, warum schonendere Verfahren entwickelt wurden und weltweit eingesetzt werden. Mein Eindruck ist, dass das Institut vor allem dafür da ist, Geld zu sparen und möglichst viele therapeutische Maßnahmen und Neuentwicklungen aus dem Katalog der Krankenkassen auszusortieren.

durchblick: Was sind die Konsequenzen?

Gesetzlich versicherte Patienten werden so zunehmend von moderner Medizin ausgeschlossen. Stattdessen bekommen sie Behandlungen auf Uralt-Niveau. Für die Urologie bedeuten die Empfehlungen des IQWiG, dass Deutschland im Vergleich mit anderen europäischen Staaten und den USA weit hinterherhinkt. Patienten werden hier so behandelt wie in den Vereinigten Staaten vor fünfzehn Jahren. Das ist nicht verständlich.

Quelle:
durchblick gesundheits
September 2007, S. 13



Quelle: Contopoulos-Ioannidis DG, Nitzani EE, Ioannidis JPA. Am J Med 2003;114:477-484

„Neu = Fortschritt“ Stimmt die Formel?

- „Gastric Freezing“ bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Ligation der Arteria mammaria interna bei KHK
- operative Bandrekonstruktion nach umgeknicktem Fuß
- Robotergestütztes Einsetzen von Endoprothesen (Robodoc®)
- Albumin in der Intensivmedizin
- Transmyokardiale Laserrevaskularisation
- 2000: *Cisaprid* – Herzrhythmusstörungen, plötzlicher Herztod
- 2000: *Alosetron* – ischämische Kolitis, Darmruptur
- 2001: *Cerivastatin* – Rhabdomyolyse
- 2004: *Rofecoxib* – Herz- und Schlaganfälle
- 2007: *Lumiracoxib* – Lebertoxizität, Markrücknahme in Australien
- 2007: *Exubera* – Gründe?

Was ist Evidenzbasierte Medizin?

- **Evidenzbasierte Medizin (EbM = beweisgestützte Medizin)** ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der *gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz* für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.
- Diese Technik umfasst die *systematische Suche nach der relevanten Evidenz* in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die *kritische Beurteilung der Validität der Evidenz* nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten; die *Bewertung der Größe des beobachteten Effekts* sowie die *Anwendung dieser Evidenz* auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten.



PD Dr. med. M. Perleth, MPH

Entscheidungsfindung im G-BA

- EbM ist das in der Verfahrensordnung verankerte Instrument zur Evaluation des Nutzens von neuen und etablierten Leistungen
- im Regelfall sollen RCTs zum Nachweis des Nutzens vorgelegt werden
 - einige Ausnahmen sind in der VerfO benannt, allerdings ist es schwer, generelle Regeln festzulegen
- unbelegte Behauptungen sind aber stets unzureichend

Entscheidungsfindung im G-BA

- die Anwendung der EbM führt zur Formulierung von differenzierten Anforderungen an
 - diagnostische Methoden
 - Methoden der Früherkennung
 - Therapieverfahren
- im Vordergrund steht der für Patienten relevante Nutzen

Entscheidungsfindung im G-BA

Level 1: Technische Qualität	<ul style="list-style-type: none"> - Demonstration der Korrelation der Diagnose (pathologisch gesichert) mit dem Testergebnis - Untersuchung der Inter- und Intra-Rater-Reliabilität - eindeutige Auswertungskriterien für den Test müssen vorliegen
Level 2: Diagnostische Genauigkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung von Sensitivität und Spezifität an ausreichend großen Stichproben bzw. mit Hilfe von Metaanalysen - Repräsentation eines möglichst breiten Spektrums von Patienten / Krankheitsstadien - Etablierung von Referenzwerten
Level 3: Diagnostischer Impact	<ul style="list-style-type: none"> - Vergleich von zwei Tests bei einem Patienten in zeitlich naher Abfolge und zufälliger Reihenfolge - verblindete (d.h. ohne Kenntnis von Krankheitszustand und Ergebnis des jeweils konkurrierenden Tests) Auswertung der Testergebnisse - Vergleich mit Referenzstandard („Goldstandard“)
Level 4: Therapeutischer Impact	<ul style="list-style-type: none"> - Demonstration therapeutischer Konsequenzen im Vergleich mit Hilfe klinischer Studien (vorzugsweise RCTs) - Verwendung expliziter Kriterien zur Demonstration des therapeutischen Impacts
Level 5: Nutzen aus der Perspektive des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> - wie therapeutischer Impact, aber Betonung auf patientenrelevante Endpunkte wie funktioneller Status, Schmerzstatus, Lebensqualität - Demonstration mit Hilfe von RCTs, aber auch retrospektiver Studien (ethisch weniger problematisch), Entscheidungsanalyse
Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Perspektive	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzen und Kosten-Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht

Quelle: Fryback & Thornbury 1991

Entscheidungsfindung im G-BA

Level (nach Fryback & Thornbury)	Beispiel für Studienziel oder Endpunkt	Anzahl verfügbarer Studien (%)	Anzahl Patienten (%)
I	Fähigkeit zur Generierung konsistenter Spektren	85 (88)	2.434 (80)
II	Sensitivität, Spezifität	8 (8)	461 (15)
III	Häufigkeit mit der sich die subjektive Einschätzung der Diagnose durch Kliniker nach dem Test änderte	2 (2)	32 (1)
IV	Häufigkeit der Änderung des Therapieplans nach Testdurchführung	2 (2)	105 (3,5)
V	Anteil der Patienten mit verbessertem Gesundheitszustand nach dem Test im Vergleich zu einer nicht mittels MRS getesteten Gruppe	0	0
VI	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	0	0

Quelle: Tatsioni et al. 2005

Entscheidungsfindung im G-BA

- Kriterien für die Entscheidungsfindung sind (SGB V §§ 12 u. 92)
 - (Zusatz-)Nutzen
 - Notwendigkeit
 - Wirtschaftlichkeit
- Stellungnahmeverfahren ergänzt Sichtweise der Experten
- EbM liefert das Instrumentarium zur Bewertung des Nutzens, ersetzt aber nicht die abwägende Entscheidung