

# Wie kommen Innovationen in die GKV?

Matthias Perleth

Eine bestmögliche Versorgung bei größtmöglicher Sicherheit und zu bezahlbaren Preisen erfordert in einem innovativen Gesundheitsmarkt ein differenziertes System von Regulierungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist eine entscheidende Instanz, die in vielen Fällen vom Gesetzgeber beauftragt ist, über den Leistungsanspruch im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu entscheiden. Diese Entscheidungen fallen erst nach vielschichtigen Prüfungsverfahren, in dem der G-BA festlegt, was im stationären, vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich für gesetzlich Versicherte und Leistungserbringer erstattet wird.

Dabei ist der G-BA verpflichtet, seine Beschlüsse auf wissenschaftlicher Grundlage zu treffen und Beratungsverfahren transparent zu machen. Für das Vorgehen zur Gewinnung der wissenschaftlichen, externen Evidenz hat sich der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO) auf ein auch international übliches Verfahren verständigt. In die Entscheidungsfindung werden ärztliche Erfahrungen ebenso sowie Patientenpräferenzen durch strukturierte Stellungnahmeverfahren eingeholt.

Rechtsgrundlage für das Vorgehen bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Umsetzung vor allem die VerfO. Das SGB V schreibt vor, dass Leistungen der GKV "ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein" müssen, sie "dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten". Im § 92 wird konkretisiert, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Leistungen nachgewiesen sein müssen.

Insbesondere zur Sicherung der Qualität der Leistungen prüft der G-BA auf Antrag, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode den Kriterien "diagnostischer oder therapeutischer Nutzen" sowie "medizinische Notwendigkeit" und "Wirtschaftlichkeit" entspricht. Dabei wird die zu bewertende Methode unter Beachtung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere im Vergleich zu anderen Methoden der medizinischen Versorgung überprüft.

### Ambulant oder stationär?

Das SGB V enthält für den Zugang medizinischer oder medizinisch-technischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden allerdings je nach Leistungsart sehr unterschiedliche Anforderungen, die sich insbesondere auf den Zeitpunkt auswirken, zu dem eine Bewertung durch den G-BA erfolgen kann. Davon betroffen sind:

- Ärztliche/zahnärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Zugelassene Fertigarzneimittel
- Heilmittel
- Hilfsmittel und Medizinprodukte
- Leistungen der medizinischen Rehabilitation

Ärztliche und zahnärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen zu Lasten der GKV nur erbracht werden, wenn sie die genannten Kriterien erfüllen und der G-BA sie nach ihrer Bewertung empfiehlt.

Leistungen, die bereits erbracht werden, können vom G-BA ausgeschlossen werden. Allerdings sind die Voraussetzungen für die Leistungserbringung zu Lasten der GKV für die vertragsärztliche/vertragszahnärztliche und die stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Diese unterschiedliche Zugangsregelung kann identische ambulante und stationäre Leistungen betreffen.

Methoden, die für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zugelassen werden sollen, müssen vom G-BA geprüft werden,

- wenn sie bisher nicht als abrechnungsfähige Leistungen in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben (EBM und BEMA) enthalten sind,

oder

- wenn sie zwar in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben enthalten sind, sich ihre Indikation oder Art der Erbringung aber wesentlich geändert oder erweitert hat.

Ärztliche und auch zahnärztliche stationär durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen können ohne vorherige Prüfung durch den G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden. Auf Antrag überprüft der G-BA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, im Hinblick darauf, ob sie unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind. Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, dann darf sie nach entsprechendem Beschluss im Krankenhaus nicht mehr erbracht werden.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Bewertungsverfahrens ist ein Antrag durch einen der gesetzlich vorgesehenen Antragsberechtigten. Das sind normalerweise die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer, die Spitzenverbände der Krankenkassen, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen oder die unparteiischen Mitglieder des G-BA.

### Bewertungsverfahren des G-BA

Bei der Beurteilung der Studienlage wendet der G-BA die Methoden der evidenzbasierten Medizin an. Damit verknüpft ist eine ergebnisorientierte Analyse von Studienergebnissen. Gefordert wird der valide Nachweis des (Zusatz-)Nutzens. Diese Forderung geht deutlich über den Nachweis der etwa für die Zulassung nach Arzneimittelgesetz erforderlichen Wirksamkeit hinaus.

In die Bewertung fließen Studientyp, interne Validität und Qualität der Studien, Konsistenz der Studienergebnisse sowie Aspekte der Übertragbarkeit in die Versorgungsrealität ein.

Der G-BA beauftragt bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) von grundsätzlicher Bedeutung für die Versorgung (insbesondere bei sektorenübergreifend anwendbaren ärztlichen Methoden) in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens. Die Bewertung durch das IQWiG erfolgt nach der von ihm wissenschaftlich erarbeiteten Methodik, die nach einem breiten Diskurs veröffentlicht wird und auch den Verfahrensgang und die zu Beteiligten festlegt.

Die Kernüberlegung bei der Konzeption von klinischen Studien, die das Ziel haben, den Nutzen einer Innovation nachzuweisen, sollte darin bestehen, für Patienten relevante Endpunkte zu definieren, die durch diagnostische oder therapeutische Verfahren beeinflusst werden sollen, und zwar im Vergleich zur etablierten Standardmethode. Die Verfo des G-BA versteht unter patientenrelevanten Endpunkten insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität aber auch körperliche und psychische Funktionsfähigkeit.

Der Nutzen einer Methode sollte im Vergleich zum etablierten Standard nachgewiesen werden. Um diesen Zusatznutzen nachzuweisen sind in der Regel randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) besonders geeignet. Die Sicherheit der Aussage, ob ein Zusatznutzen für eine Methode angenommen werden kann, wird bei einer randomisiert kontrolliert durchgeführten Studie als hoch angenommen. Wenn qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen, bei fehlender Therapiealternative oder aus ethischen Gründen, werden auch Studien niedrigerer Evidenz akzeptiert.

Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden steht der G-BA oft vor der Situation unzureichender Belege zur Wirksamkeit oder zum patientenrelevanten Nutzen. In diesen Fällen besteht die Möglichkeit, im Rahmen einer Frist die Evidenz zu verbessern, so dass ein Beschluss auf einer gesicherten Grundlage gefasst werden kann. Bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit sind die Mehrkosten, etwa von innovativen Arzneimitteln, im Vergleich zum Standard im Verhältnis zur Differenz des Nutzens für die Entscheidung relevant.

Mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas werden auch Fachgesellschaften, Experten, Patientenvertretern, Verbände, Hersteller und die interessierte Öffentlichkeit zu Stellungnahmen aufgefordert. Diese Stellungnahmen repräsentieren zugleich die praktischen

Anwendungserfahrungen durch Ärzte und sonstige Anwender ("interne Evidenz") und ergänzen so die Auswertung der Studien. Alle Stellungnahmen werden systematisch ausgewertet und dokumentiert.

Auch das IQWiG hat ein Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Nutzenbewertung etabliert. Neben dem Nutzen und der Nutzen-Risiko-Abwägung spielen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit eine wichtige Rolle bei der Entscheidungsfindung. Während der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit sektorenübergreifend bewertet werden, wird sektorspezifisch Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext geprüft. Zur Abwägung der Notwendigkeit gehören die Relevanz der medizinischen Problematik, der Spontanverlauf der Erkrankung und die Verfügbarkeit diagnostischer und therapeutischer Alternativen.

Die bisherigen Ausführungen beziehen sich vor allem auf neue und etablierte Untersuchungen und Behandlungen in der vertragsärztlichen und stationären Versorgung. Für die Zahnmedizin gelten dieselben Rechtsvorschriften, die Eigenart der zahnärztlichen Behandlung beinhaltet zum Teil modifizierte Regelungen.

Der Beschluss des G-BA zur Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung ist die Voraussetzung für eine Leistungsdefinition und Vergütungsvereinbarung durch den Bewertungsausschuss. Ohne eine Vergütungsvereinbarung ist eine Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung nicht abrechenbar. Insbesondere für technisch anspruchsvolle Leistungen können zudem Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden, die auch sektorenübergreifend gelten und zum Teil die Festlegung von Mindestmengen für die Behandlung beinhalten.

## Spezialfall Arzneimittel

Die Bewertung von Arzneimitteln erfolgt prinzipiell nach demselben Verfahren und mit derselben Methodik wie die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Allerdings gelten für Arzneimittel aufgrund der Trennung der "Verkehrsfähigkeit" und der "Verordnungsfähigkeit" einige spezielle Regelungen: Arzneimittel sind in Deutschland unmittelbar nach der Zulassung durch die Bundesoberbehörde für alle Patienten in der GKV verfügbar. Gelten keine gesetzlichen Ausschlussgründe nach § 34 SGB V (zum Beispiel für Life-Style-Arzneimittel), haben Patienten einen Anspruch auf die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln.

Der G-BA kann aber die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in der vertragsärztlichen Versorgung einschränken oder ausschließen. Die Krite-

rien dazu sind im SGB V sowie in den Entscheidungsgrundlagen des G-BA zur Arzneimittelrichtlinie definiert. Während durch die Zulassungsbehörde die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels geprüft und damit über die Verkehrsfähigkeit entschieden wird, stehen bei der Bewertung durch den G-BA Aspekte der Wirtschaftlichkeit im Vordergrund.

Zur Realisierung einer hochwertigen, gleichmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung hat der G-BA folgende regulatorische Möglichkeiten:

- Bildung von Festbetragsgruppen
- Erstellung von Therapiehinweisen
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
- Liste ausnahmsweise verordnungsfähiger, nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel (sogenannte OTC-Liste) sowie Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte
- Ausschluss von Arzneimitteln nach bestimmten Kriterien

- Beauftragung von Expertengruppen zur Bewertung eines Off-Label-Use
- Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen
- Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertungen durch das IQWiG
- Zweitmeinungsverfahren ("Verordnung besonderer Arzneimittel")
- Schutzimpfungsrichtlinie

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte (außer Verbandmittel) sind von dem Versorgungsanspruch der Versicherten prinzipiell ausgenommen. Hier erstellt der G-BA Listen der ausnahmsweise verordnungsfähigen Arzneimittel (OTC-Liste) und arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in besonderen Fällen.

**Dr. Matthias Perleth, Leiter der Abteilung Fachberatung Medizin beim Gemeinsamen Bundesausschuss in Siegburg**

Anzeige

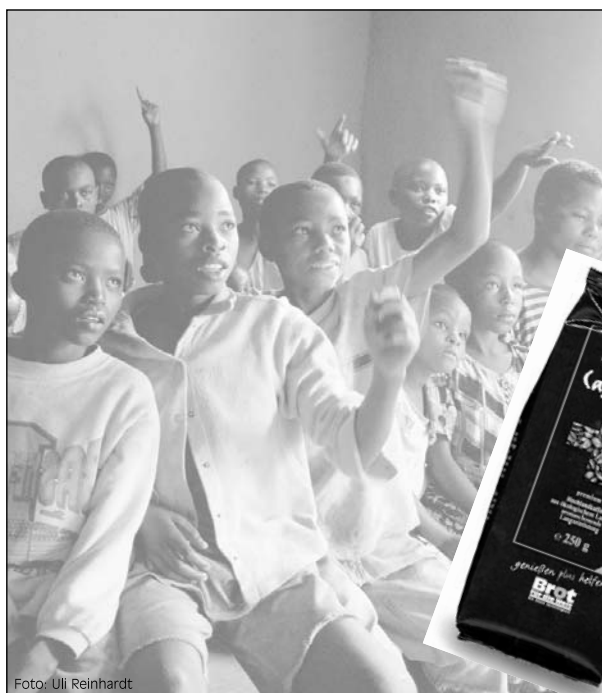


Foto: Uli Reinhardt

## Ein Plus zum Genuss

### Gerechter Lohn für gute Arbeit:

CaféPlus heißt der ökofaire Kaffee, den „Brot für die Welt“ zusammen mit dem „gepa Fair Handelshaus“ vertreibt. Denn immer noch können viele Arbeiter auf den Kaffeeplantagen kaum das Nötigste für sich und ihre Familien erwirtschaften – trotz der harten Arbeit.

Mit dem Kauf von CaféPlus helfen Sie diesen Menschen, damit sie zum Beispiel ihre Kinder in die Schule schicken können.

**CaféPlus können Sie ganz bequem im Online-Shop von „Brot für die Welt“ bestellen.**

**Brot  
für die Welt**  
Ein Stück Gerechtigkeit

Postbank Köln  
Konto 500 500 500  
BLZ 370 100 50  
Kennwort:  
Gerechtigkeit

[www.brot-fuer-die-welt.de](http://www.brot-fuer-die-welt.de)