



## Wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen im Gemeinsamen Bundesausschuss

PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH

Leiter der Abteilung Fachberatung Medizin in der Geschäftsstelle des G-BA

Rechtsgrundlage für das Vorgehen bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist neben dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) vor allem die Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA. Das SGB V schreibt vor, dass Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ müssen, sie „dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12, Wirtschaftlichkeitsgebot). Im §92 (Richtlinien des G-BA) wird konkretisiert, dass der *diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit* von Leistungen nachgewiesen sein müssen.

Die VerfO legt ein einheitliches Vorgehen zur Bewertung medizinischer Methoden und Leistungen v.a. in den Bereichen vertragsärztliche und stationäre Versorgung, aber auch für Qualitätssicherung und Mindestmengen, Disease Management Programme (DMP), Prävention / Früherkennung, Familienplanung, Schwangerschaft und Mutterschutz, Psychotherapie, Ernährungsberatung, Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel fest.

Die in der VerfO verankerten Instrumente zur wissenschaftlichen Unterstützung der Entscheidungsfindung im G-BA sind die *Evidenzbasierte Medizin (EbM)* bzw. *Health Technology Assessment (HTA)*. Sie bilden die Brücke zwischen den Anforderungen des SGB V und der wissenschaftlich begründeten Entscheidungsfindung im G-BA.

Die Forderung nach zuverlässigen, wissenschaftlich überprüfbaren Nachweisen zur *Bewertung des Nutzens und der Risiken einer Methode* entspricht dem internationalen methodischen Standard. Im Regelfall sollen sog. randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zum Nachweis des Nutzens vorgelegt werden. Nur ausnahmsweise werden auch andere Studientypen als RCTs akzeptiert, etwa wenn sich aufgrund der Seltenheit einer Erkrankung oder aus ethischen Gründen kein RCT durchführen lässt. Bloße *Wirksamkeitsbehauptungen* durch Anbieterfirmen, Presseberichte, Expertenaussagen oder Einzelfallbeobachtungen reichen für die Anerkennung einer Methode daher nicht aus, ebenso wenig der Verweis auf die (vermeintliche) Erstattungspraxis im Ausland. In jedem Fall wird eine Bewertung der zur Verfügung stehenden bzw. recherchierbaren Evidenz hinsichtlich Validität und Qualität klassifiziert.

Damit verknüpft ist eine ergebnisorientierte Analyse von Studienergebnissen, d.h. der zuverlässige Nachweis des *für Patienten relevanten Nutzens* wird gefordert. Diese Forderung geht über den Nachweis der beispielsweise für die Zulassung nach Arzneimittelgesetz erforderlichen Wirksamkeit hinaus. Der Nutzen einer

### Ansprechpartner Pressestelle:

Caroline Mohr  
Kristine Reis-Steinert

### Telefon:

02241-9388-41  
02241-9388-30

### Telefax:

02241-9388-35

### E-Mail:

caroline.mohr@g-ba.de  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

### Internet:

www.g-ba.de



innovativen Methode sollte im Vergleich zum etablierten Standard nachgewiesen werden. Die Überlegenheit im Vergleich zum Standard wird auch als Zusatznutzen bezeichnet. Die VerfO versteht unter patientenrelevanten Endpunkten insbesondere Mortalität, Morbidität, körperliche Funktion und Lebensqualität. Sog. Surrogatparameter (intermediäre Endpunkte) müssen in einer kausalen Beziehung zu patientenrelevanten Zielgrößen stehen.

Die Beratungsthemen im G-BA werden mit der Bitte um *Stellungnahme* veröffentlicht. Die Stellungnahmen sind auf der Grundlage eines themenspezifisch für die jeweilige Methode entwickelten Fragebogens abzugeben und mit Literatur zu belegen. Unter Berücksichtigung der eingereichten Stellungnahmen nimmt der jeweilige Unterausschuss umfangreiche eigene Recherchen über den Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft vor bzw. beauftragt das IQWiG mit der Zusammenstellung der Evidenz. Neben dem Nutzen bzw. der Nutzen-Risiko-Abwägung spielen die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit eine wichtige Rolle bei der Entscheidungsfindung.

Das Beratungsverfahren differenziert nach der Art der Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und nach der Indikation. So kann die Bewertung von diagnostischen Verfahren hinsichtlich der Anforderungen an die Evidenzlage anders aussehen als die Bewertung von Therapieverfahren. Bei *diagnostischen Verfahren* beispielsweise ist aufzuzeigen, welche Konsequenzen der Einsatz im Vergleich oder zusätzlich zum etablierten Standard für die Patienten hat. Als patientenrelevant werden durch eine neue diagnostische Methode nachweisbare therapeutisch bzw. prognostisch relevante Veränderungen von Krankheitsstadien angesehen, die zu einer Änderung des therapeutischen Vorgehens und damit zu einer Veränderung der Morbidität oder Mortalität führen. Hierfür sind in der Regel Studien notwendig, die über die Darstellung der oft üblichen diagnostischen Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität) hinausgehen.

Außerdem gibt es Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden, die die Überprüfung einer Vielzahl von Indikationen verlangen. Oft müssen die relevanten Studien aus Tausenden von Quellen recherchiert, gesichtet, ausgewählt und bewertet werden.

In die Entscheidungsfindung durch den G-BA fließen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden neben der Frage des patientenrelevanten Nutzens auch die Bewertung der *Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit* ein. 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.

Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden steht der G-BA oft vor der Situation unzureichender Belege zur Wirksamkeit bzw. zum patientenrelevanten Nutzen. In diesen Fällen besteht die Möglichkeit, über einen befristeten Ausset-

zungsbeschluss die Gelegenheit einzuräumen, die Evidenzlage zu verbessern, so dass ein Beschluss auf einer wissenschaftlich gesicherten Grundlage gefasst werden kann.