

Welche Informationen benötigt der G-BA zur Wahrnehmung seiner Beobachtungspflichten und wie kann er sie generieren?

Prof. Dr. Norbert Schmacke

Nachfolgend werden Vorschläge zu einem erweiterten Ansatz zur Frage „Daten zur Wahrnehmung der Beobachtungspflichten des G-BA“ unterbreitet. Dies geschieht mit dem Wissen, dass die Anforderungen an die Belastbarkeit solcher Daten für ein erweitertes Handeln des G-BA hoch sind. Es geht mit anderen Worten um nicht mehr als den - wie ich hoffe - gut begründeten Versuch der Initiierung einer grundlegenden Debatte, wie weit der G-BA in das Feld der Versorgung hineinschauen will und kann – was bekanntlich nicht zwingend ineinander fällt. Für die mir zugeordnete Fragestellung finde ich § 1 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA in besonderer Weise relevant:

„Die Verfahrensordnung bezweckt transparente und rechtssichere Entscheidungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten.“

Inwieweit es also einen neuen Stand oder Standard der Versorgung geben könnte, der vom GBA berücksichtigt werden muss, erfordert eine hoch diversifizierende Betrachtungsweise. Es stellt sich insofern von vornherein die Frage, wie die Wahrnehmung des Gebots der Beobachtungspflichten vernünftigerweise realistisch gestaltet werden kann. Wie können anders gesagt transparente Kriterien definiert werden können, in dem unabweislich hyperkomplexen System der medizinischen Versorgung nach relevanten Erkenntnis- und Handlungsfortschritten zu suchen, die eine Erweiterung, Präzisierung oder Rücknahme des Leistungsversprechens der sozialen Krankenversicherung notwendig erscheinen lassen?

Alle Fragen zu den Beobachtungspflichten deuten zugleich auf die Rahmenbedingungen hin, unter denen der G-BA Daten erheben oder neu generieren kann. Die Freiheitsgrade sind unbeschadet eines begründbaren Generalauftrags realiter doch durch Politik, Rechtsprechung, Selbstverwaltung und Forschung definiert, teils auch spürbar eingeschränkt. Unverrückbar sind diese Rahmenbedingungen freilich nicht.

Es gilt unabhängig davon auch für die Beobachtungspflichten das Gesetz des Grenznutzens investierter Ressourcen. Es kann auch keinen in Stein gemeißelten Aufgabenkatalog für einen GBA-Radar geben kann. Das heißt aber nach vorn gedacht, dass es eine extrem anspruchsvolle Aufgabe ist, diesen Radar an den richtigen Orten aufzustellen. ‚Richtig‘ im Sinne einer transparenten, datengestützten Suche nach neuen oder modifizierten Schwerpunkten des GBA-Handelns. Wenn man Beobachtung also bildlich als Radar begreift, dann können dessen Ausrichtung zum Beispiel von folgenden Fragen getragen werden:

1. Bedürfen die Beschlüsse des GBA im Lichte neuer Erkenntnisse der Überarbeitung?

Zu den Möglichkeiten und Grenzen der Recherche relevanter Studien verweise ich auf Windeler in diesem Heft. Es wird demzufolge zu entscheiden sein, wie das Beobachten der Forschungsentwicklung systematischer als bisher organisiert werden kann. Hier ist zum ersten Mal das Thema „zusätzliche Ressourcen“ anzusprechen: Horizon Scanning und Überprüfung der eigenen HTA-Reviews erfordert eine solide personelle Basis. Eine immer noch zu wenig beachtete Frage bleibt unabhängig davon, wie sehr forschende Unternehmer dazu gebracht werden können, notwendige Daten mittlerer und langer Beobachtungszeiten zu liefern und wie es der von Industrieinteressen unabhängiger Forschung gelingen kann, verbleibende Wissenslücken zu schließen. Während die Öffentlichkeit häufig den Eindruck gewinnen muss, HTA-Institutionen kümmern sich nicht rasch genug um die Bewertung relevanter Innovationen, kann am Beispiel der Disease Management Programme gezeigt werden, wie leicht dieser Innovationsfaktor überschätzt werden kann. Schaut man sich beispielhaft die Entwicklung der Pharmakotherapie zum Typ-2-Diabetes an, so kann festgestellt werden, dass die Disease-Management Programme Patientinnen und Patienten vor problematischen, von der Industrie und

Interessengruppen beworbenen Medikamenten schützen können. Ein anderes Problem ist, dass die Verschreibungspraxis diesen Empfehlungen keineswegs durchgängig folgt. Jeder neue Arzneiverordnungs-Report¹ zeigt, dass dies weithin nicht der Fall ist. Die Kluft zwischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Verordnungsverhalten ruft im Rahmen des SGB V nach mehr als reiner Information der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Diese Grundprobleme der Pharmakotherapie bestehen vor allem in Systemen, die Positivisten kategorisch ablehnen.

Das DMP ‚Typ-2-Diabetes‘² legt andererseits auch Zeugnis davon ab, dass es prinzipiell gelingen kann, interessengeleitete Expertenleitlinien zum Wohle der Kranken zu widerlegen: ich erinnere an den hart umkämpften Paradigmenwechsel in der Diabetologie von der Zucker- zur Gefäßkrankheit und an das Gebot der Individualisierung der Vereinbarung von Behandlungsziele, hier v.a. des Blutdruck- und des HBA1c-Wertes. Die erste Frage ist m.a.W. so rhetorisch wie sie in vielen Bereichen auch gut bearbeitet wird. Es bleibt wie ein durchlaufender Posten in der Darstellung der Reichweite des GBA: Das Fehlen relevanter klinischer Forschungsdaten kann der GBA nicht aus dem Stand kompensieren. Hier muss immer wieder eine bessere Forschungskultur eingefordert werden. Das veranlasst mich an dieser Stelle zu einem weiterführenden Kommentar. Es mehren sich die Stimmen, welche die Förderung unabhängiger klinischer Forschung thematisieren; ich verweise auf die jüngsten Vorschläge des Wissenschaftsrats, der DFG und des Forums Gesundheitsforschung³. Der GBA verfügt über exzellentes Wissen zu den Defiziten derartiger Forschung, gerade was die systematische Vernachlässigung von Fragestellungen bei fehlender Gewinnerwartungen anbelangt. Anzusprechen ist hier auch das Feld notwendiger Head-To-Head-Studien etwa zum Vergleich von pharmakologischen und nichtpharmakologischen Therapieansätzen. Das heutige Symposium kommt insofern auch mit Blick auf die Verstärkung der von unabhängiger, patientenzentrierter klinischer Forschung zur rechten Zeit. Der GBA sollte sich zu der Weiterentwicklung strukturierter patientenrelevanter Forschung

¹ Zuletzt Schwabe/Paffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.). Arzneiverordnungsreport 2018. Berlin, Springer 2018

² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2466/2016-01-21_DMP-A-RL_Diabetes-Typ2_Anlage-1-u-8_BAnz.pdf

³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98858/Handlungsbedarf-bei-klinischen-Studien>

positionieren: es bedarf transparenter Verfahrensregeln zu Themenfindung, Studienmethodik und Finanzierung.

2. Sollten auf Grund neuerer Erkenntnisse Anträge zur Herausnahme von Leistungen gestellt werden?

Laien werden kaum davon ausgehen, dass ihnen im Versorgungsalltag Leistungen angeboten werden, die nicht oder nicht mehr als nutzenstiftend bewertet werden können. Es ist dringend erforderlich, die Suche nach obsoleten Leistungen systematisch zu verankern. Im Rahmen der DMP-Updates findet dies auch statt. Ein weiteres – bislang aber singuläres - Beispiel findet sich im Ausschluss nicht indizierter therapeutisch motivierter Kniegelenksspiegelungen. Fujita-Rohwerder ua.⁴ haben hierzu gezeigt, wie wichtig im Gefolge eines solchen Ausschlusses es bleibt, die Befolgung oder Umgehung eines solchen Beschlusses sorgfältig zu verfolgen. Es ginge aber weit darüber hinaus darum, das genannte Horizon Scanning systematisch um die Suche nach notwendigen Revisionen zu verbreitern. Prasad und Cifu⁵ haben 2011 auf Grund systematischer Erhebungen zur Zurücknahme als positiv publizierter klinischer Studien einen Artikel überschrieben „Medical Reversal: Why We Must Raise the Bar Before Adopting New Technologies“. Sie nannten exemplarisch die CAST-Studie aus den 80er Jahren, die eine Ära schädigender Versuche der Behandlung von Herzrhythmusstörungen beenden konnte, ebenso wie Publikationen im New England Journal aus 2009, welche den fehlenden Nutzen der Injektion von Zement bei Wirbelkörperfrakturen belegten. 2013 publizierten dann Prasad u.a.⁶ eine Analyse aller 2044 Originalarbeiten zu klinischen Studien im NEJM aus dem Zeitraum 2001 bis 2010. Das hier relevante Teilergebnis lautet: von 363 Studien, die eine bestehende Praxis auf den Prüfstand stellten, kamen 40,2 Prozent zu dem Ergebnis „Ineffektiv im Vergleich zu einem früheren Standard oder gar schlechter“. Und immerhin 21,8 Prozent der Ergebnisse erlaubten keine sichere Schlussfolgerung. Wer es positiv sehen möchte: 38 Prozent der Studien bestätigten

⁴ Fujita-Rohwerder/Rüther /Sauerland. Arthroscopic Surgery for Knee Osteoarthritis: Impact of Health Technology Assessment in Germany. Int J Technol Assess Health Care 2017; 33(4):420-423

⁵ Prasad/Cifu. Medical reversal: why we must raise the bar before adopting new technologies. Yale J Biol Med 2011; 84(4):471-8

⁶ Prasad/Vandross/Toomey/Cheung/Rho/Quinn/ u.a. A decade of reversal: an analysis of 146 contradicted medical practices. Mayo Clin Proc 2013; 88(8):790-8

den initial angenommen Nutzen etablierter Verfahren. Die Autorengruppe konzediert, dass ihre Ergebnisse nicht das letzte Wort in dieser Frage sein können.

Ich möchte daran anknüpfend sagen: es ist spätestens nach diesem Pilotprojekt überfällig, systematisch zu recherchieren, welche initial positiv bewerteten Ergebnisse im Verlauf von Wiederholungsstudien sich behaupten und welche nicht. Damit ist auch nicht gesagt, dass Klinik und Praxis nicht von sich aus auf derartige Entwicklungen reagieren. Aber man sollte hierzu keine Vermutungen anstellen sondern es wissen. In der HTA-Welt spricht man inzwischen von der Notwendigkeit des „Disinvestment in healthcare“ (Calabrò et al 2018⁷) Es ist auf verschiedene, miteinander verwandte Ansätze hinzuweisen, so auf die „Do not do recommendations“ des NICE⁸, auf die Choosing Wisely Initiative der ABIM-Foundation der USA⁹ und die australische Publikation „150 low value technologies in Australian MBS¹⁰“ (Australia’s Medicare Benefits Schedule). Choosing Wisely ist in modifizierter, vorsichtiger Form auch in Deutschland angekommen; die beiden anderen genannten Konzepte verdienen m.E. größere Aufmerksamkeit des GBA und zeigen Wege zur Gewinnung relevanter Daten zur Verbesserung des Patientenschutzes auf.

3. Gibt es mit Blick auf die Gesamtheit der Beschlusslagen Themenkomplexe, die deutlicher priorisiert werden sollten?

Die Bearbeitung dieser Frage würde voraussetzen, in einem noch in der Verfahrensordnung zu definierenden Setting auf dem Boden vorhandener Studien in gebotenen Abständen Konsens zu erreichen, wozu systematischer im GBA gearbeitet werden sollte. Dieser Ansatz ginge über das momentane Priorisierungsverfahren weit hinaus. Um ein Beispiel zu nennen, das sowohl die Sinnhaftigkeit wie die Schwierigkeiten der Einigung auf neue Themenfelder oder auch auf eine anderen Gewichtung innerhalb des GBA-Spektrums verdeutlichen soll, verweise ich auf „Early Integrated Palliative Care (EIPC)“ Englisch deshalb, weil

⁷ Calabrò/La Torre/de Waure/Villari/Federici/Ricciardi/Specchia. Disinvestment in healthcare: an overview of HTA agencies and organizations activities at European level. BMC Health Serv Res 2018; 1;18(1):148

⁸ <https://www.nice.org.uk/search?q=do+not+do+recommendations>

⁹ <http://www.choosingwisely.org/clinician-lists/>

¹⁰ Elshaug/Watt/Mundy/Willis. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. Med J Aust 2012; 197(10):556-60

Palliativmedizin¹¹ in unserem System deutlich schmaler, viel stärker arztzentriert ausgelegt ist als dies im angloamerikanischen Verständnis der Fall ist. Es geht darum, frühzeitig im Verlauf gravierender Erkrankungen, gedacht wird verkürzt immer ausschließlich an Krebserkrankungen, Patientinnen und Patienten mit unsicherer Prognose über alle Behandlungsoptionen zu informieren und dabei flächendeckend auch explizit palliativorientierte Angebote durch Pflege, Medizin und andere Professionen verlässlich anbieten zu können. Das bedeutet eigentlich nichts anderes als schwerkranken Menschen gegenüber die Therapieangebote mit der gebotenen Information zu verbinden, wie es um Nutzen und Schaden bestellt ist. Das klingt vielleicht trivial, ist es aber überhaupt nicht. Noch immer wird Palliativmedizin in Deutschland – vereinfacht gesagt – auf die Sterbephase reduziert.

Nun verdichtet sich aber seit der ersten großen Publikation von Temel ua.¹² (2010) zur Behandlung von Kranken mit metastasiertem nichtkleinzelligen Bronchialkarzinom die Studienlage zu den Ergebnissen von frühzeitiger integrierter palliativer Versorgung: es gibt Gruppen von Schwer- und Schwerstkranken, die durch die Neustrukturierung der Versorgung in Richtung EIPC länger und besser leben als in der klassischen kurativ verstehenden Medizin¹³. Diese zieht Palliativmediziner oft erst heran, wenn sie ihr Scheitern innerlich erlebt und dies dann immer auch noch allzu oft ihren Patientinnen und Patienten mit den entsetzlichen Worten unterbreitet: „Wir können nichts mehr für Sie tun“. Ich denke, dieser Ausgangsbefund ist unstrittig. Kompliziert wird es bei der Frage, wie ein solches System in Klinik und Praxis stufenweise implementiert und evaluiert werden kann. Für den stationären Bereich stellt die Einführung von multiprofessionellen Palliativteams¹⁴ als Dienstleistung für alle Stationen ein mögliches Modell dar. Sektorenübergreifend gedacht stellt dieses Thema einschließlich der Verbesserung der medizinisch-pflegerischen Versorgung in der ambulanten und stationären Pflege nun wirklich eine gewaltige Herausforderung dar, die nach meiner Einschätzung vor allem für den stationären Bereich noch nicht in ihrer Dringlichkeit und mit ihren Chancen für Qualität und Wirtschaftlichkeit

¹¹ Schmacke. Palliativmedizin. Stiefkind der Medizin.

<https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/palliativmedizin-stiefkind-der-medizin-1.2379045>

¹² Temel/Greer/Muzikansky/ Gallagher/Admane/Jackson u.a. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2010;363(8):733-42

¹³ Gaertner/Lutz/Chow. Early palliative care: philosophy vs. reality. Ann Palliat Med 2015;4(3):87-88.

¹⁴ Schmacke/Stamer/Müller/Höfling-Engels. Der integrierte palliative Dienst - Beginn einer neuen Kultur im Krankenhaus, in: Pflege und Gesellschaft 2018 (1), 40 - 54

verstanden wird. Wir wissen über die Strukturen der palliativen Versorgung in Deutschland und die Auswirkungen der begrüßenswerten bisherigen Reformen nicht genug und sollten das ändern. Der GBA kann bestehende Strukturdaten zusammentragen (lassen) und über weitere Recherchen (z.B. Expertenanhörungen) nachdenken. Damit ist der Übergang zu Frage 4 markiert.

4. Gibt es im Bereich Strukturierung der Versorgung neuen Handlungsbedarf zur Wahrung oder Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit?

Diese Frage wird vermutlich von allen Insidern mit einem teils vehementen teils resigniert tönenden „Ja“ beantwortet werden. Ich möchte drei große Felder skizzieren, die der GBA sehr wohl bereits auf seinem Radarschirm hat, die aber noch immer auf wenigstens in Ansätzen visionäre Entwürfe und initial eine schärfere Beobachtung warten.

Da ist zum ersten die Bedarfsplanung für niedergelassene Vertragsärzte. Nach wie vor hat der innerärztliche Kampf zwischen den hausärztlich und spezialistisch tätigen Fachärzten viel zu großen Einfluss auf die Planungsdebatte, wobei wir mehr oder weniger schweigend zusehen, wie die Generalisten immer mehr ins Hintertreffen geraten sind. Thematisiert werden zwar ein Ärztemangel auf dem Land bzw. in so genannten unattraktiven Regionen sowie Wartelisten bei Spezialisten. Ohne abstreiten zu wollen, dass beide Diskurse wichtige Fragen ansprechen, möchte ich die These wagen, dass wir in Deutschland die eigentlichen Fragen einer zukunftsfähigen ambulanten und besser mit dem stationären Sektor verbundenen Versorgung nicht richtig auf dem Radar haben. Wir verlassen uns zudem viel zu sehr auf Sekundär-, d.h. Abrechnungsdaten, um uns ein Bild vom ambulanten Versorgungsgeschehen zu machen. Am besten untersucht ist zur Frage des ambulanten Versorgungsgeschehens vermutlich noch der Vertrag zur hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg¹⁵. Die Möglichkeit, die Krankenpflege wie in vielen anderen Ländern systematisch in die ambulante Versorgung einzubinden, wurde aus Partialinteressen heraus verworfen und ist heute angesichts des Pflegemangels als utopisch zu bezeichnen. Die Frage, was der GBA

¹⁵ https://www.neueversorgung.de/images/Pressemitteilungen/Evaluation_2018/180919-HZV_Evaluation_Broschuere_WEB_final.pdf

Neues tun sollte, um diese unbefriedigende Situation zu verbessern, ist schwer zu beantworten. Mehr Licht in das tatsächliche Geschehen im ambulanten Bereich mit Primär- und Sekundärdaten einschließlich klassischer Feldforschung hineinzubringen könnte ein Weg sein, auch wenn die Widerstände der Praxis unübersehbar groß sind. Die jetzige Bedarfsplanung wird die Probleme qualitativ hochwertiger ambulanter Versorgung nicht lösen können.

Zum zweiten stellt sich die Frage, wie sich der GBA nicht nur in der Weiterentwicklung der Mindestmengen-Festlegung positioniert sondern vor allem, wie auf die Missachtung beschlossener Mindestmengen in der Praxis reagiert werden kann. Mansky¹⁶ formulierte 2017 auf dem Boden einer aktuellen Übersicht zum Unterschreiten der Mindestmengen folgendes:

- Bei Zentralisierung und Abbau von Überkapazitäten wären die Mindestmengen kein wesentliches Thema
- Bei Abbau der Überkapazitäten wären auch Indikationsausweitungen kein Thema
- Bei Zentralisierung und Kapazitätsreduktion könnten auch Investitionen im Krankenhausbereich sinnvoller umgesetzt werden.

Dieser Analyse kann ich in weiten Bereichen folgen. Skeptisch bin ich bei der Frage der fachlich legitimierte Indikationsstellung. Diese sollte dauerhaft auf dem Radar von Qualitätssicherungsbemühungen bleiben, so mühsam die einschlägigen Bemühungen bisher auch sind. Qualitätssicherung ist für die Politik ein Hauptbetätigungsfeld geworden, der GBA wurde in den letzten Jahren mit immer neuen extrem ressourcenaufwändigen Verfahren betraut.

Nun liegt der Zusammenhang der Mindestmengenfrage zur Debatte um planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf der Hand, weil hier der Bedarf sowohl an weitere Systemforschung wie an überfälliger Strukturreform sichtbar wird. Dies ist primär natürlich die Aufgabe des Gesetzgebers, der GBA könnte sich aber als sachkundiger Berater stärker ins Spiel bringen. Der heute politisch gewollte Weg der „Flurbereinigung“ über das Sanktionieren neu zu etablierender, gerichtsfester Qualitätsindikatoren kann nach allem, was wir aus internationalen Untersuchungen zur Kopplung von ökonomischen Anreizen mit Qualitätsindikatoren wissen,

¹⁶ https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/veranstaltungen/dialog/2017_05_31_aok_im_dialog_ex.pdf

bestenfalls zu einer Reform im Zeitlupentempo führen¹⁷. Der GBA kann sich bezüglich der Erwartungen an das Konzept ‚planungsrelevante QI‘ auf zahlreiche internationale Untersuchungen stützen und auf eine Kurskorrektur der QS-Philosophie in der Politik drängen.

Drittens möchte ich das Thema Zukunft der psychiatrischen Versorgung ansprechen. Der GBA hat verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu entwickeln. Dies ist auf dem Weg, wobei zahlreiche Expertenworkshops und eine Ist-Erhebung der psychiatrischen und psychosomatischen Kliniken zugrunde liegen werden. Man muss kein absoluter Insider sein um vorherzusagen, dass es – wie von der Politik gewünscht – evidenzbasierte und realisierbare Lösungen, die alle Beteiligten, die Fach- wie die allgemeine Öffentlichkeit zufrieden stellen nicht geben kann. Die politische Aufgabenstellung markiert vielmehr ein Entwicklungsvorhaben, das bezüglich wünschenswerter und nachvollziehbarer Qualitätsziele wie der damit zu verbindenden Personalressourcen nur in langen Zeiträumen umsetzbar sein wird. Hierzu sollte der GBA – ohne den konkreten Gesetzesauftrag beiseite lassen zu können – eigene Vorschläge entwickeln, wenigstens eine begründete Beschreibung des Handlungsdrucks. Dies gilt sowohl für die Fragen einer künftigen Struktur, die nur sektorenübergreifend sinnvoll erscheint als auch für die forschungsgestützte Entwicklung nachvollziehbarer Qualitätsziele als auch für den Umfang und die Zusammensetzung des Professionenmix in der Psychiatrie der nächsten Jahrzehnte. Es stellt sich ähnlich wie im Falle der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung die Frage, mit welchem Mix an Methoden das damit angesprochene Gebot der Beobachtung – in einem stark erweiterten Sinn - am ehesten umgesetzt werden kann. Es ist keine Frage, dass dies ein extrem ambitioniertes Vorhaben ist, bei dem es zunächst einmal „nur“ darauf ankäme, den Handlungsbedarf angesichts der Engführung der bisherigen Debatte um die Zukunft der stationären Psychiatrie deutlich zu machen.

¹⁷ Schmacke. Pay for Performance (P4P) Aufarbeitung von internationalen Ansätzen, Möglichkeiten und Grenzen im Rahmen von Pay for Performance und Ergebnisqualitätsmessung im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung. Oktober 2018. n.v. Ms.

5. Gibt es neue Methoden, welche die Arbeitsweise des G-BA modifizieren müssten?

Von Beginn an gibt es zwischen G-BA, IQWiG und Fachgesellschaften und der Industrie Streit um die Definition angemessener Bewertungsmethoden. Dass heute prospektive, kontrollierte, randomisierte Studien als Goldstandard für klinische Studien anerkannt sind, ist in den Gesundheitssystemen nicht vom Himmel gefallen sondern musste gegen zum Teil massiven Widerstand der Fachgesellschaften und Berufsverbände durchgesetzt werden. Nun wird unter dem Schlagworten der Individualisierung oder Personalisierung der Medizin und der Big Data seit geraumer Zeit immer wieder der Eindruck erweckt, das klassische Instrumentarium der EbM sei für eine moderne HTA-Welt nicht mehr ausreichend. Hierzu haben sich Windeler u.a.¹⁸, Lange u.a.¹⁹ und Antes²⁰ umfassend geäußert. Es ist nicht ersichtlich, dass der Kanon an quantitativen und qualitativen Methoden für die Gesundheitsforschung erweitert werden müsste. Es ist aber unschwer vorherzusagen, dass trotzdem der Druck auf den GBA wachsen wird, die Einführung so genannter neuer Methoden zuzulassen, was immer das wissenschaftlich auch heißen mag. An dieser Stelle ist die Öffentlichkeitsarbeit des GBA von herausgehobener Bedeutung. Es ist am Ende die Frage, ob IQWiG und GBA gemeinsam die Politik wirksam beraten können.

Es ist wohlbermerkt nicht die Frage, ob eine stärkere Personalisierung von Diagnostik und Therapie wünschenswert ist. Die Frage ist vielmehr, für welche Behandlungssituationen es jeweils Belege für eine bessere Differenzierung in der Versorgung gibt. Begriffe wie Individualisierung sind mächtig, wir erleben es auch in einem anderen Bereich, der noch stärker in die GKV hineindrängen will, nämlich bei den esoterischen Heilverfahren, die in ihren Werbefeldzügen neben „Ganzheitlichkeit“ und „Natürlichkeit“ immer auch die „Individualisierung“ bemühen.

Von großer Bedeutung bleibt, dass nach wie vor der methodische Standard vieler um Innovation bemühter Studien zu wünschen übrig lässt. Das gilt – weitgehend

¹⁸ Windeler/Antes/ Behrens/Donner-Banzhoff/Lelgemann: Randomisierte kontrollierte Studien: Kritische Evaluation ist ein Wesensmerkmal ärztlichen Handelns. In: Deutsches Ärzteblatt 2008, 105; 11: A-565.

¹⁹ Lange/Sauerland/Lauterberg/Windeler. Klinische Studien und Equipoise: Ethische Vorbehalte werden zu oft bemüht. Dtsch Arztebl 2018; 115(3): A-70

²⁰ Antes. Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? Dtsch Arztebl 2016; 113(15): A-712

unbeachtet - für klinische Studien, die von gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen von Modellvorhaben finanziert werden²¹, es gilt weiter für Managed-Care-Modellvorhaben der Kassen, deren überwiegend unzulängliche Qualität 2010 von Wiethage u.a.²² analysiert worden ist. Ein aktueller Überblick über das Ausmaß derartiger methodisch unzulänglicher und intransparenter Studien fehlt. Das BVA hat in seinem ‚Sonderbericht zum Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung‘²³ auf dieses Problem der großen Intransparenz im Feld fragwürdiger Kassenleistungen zuletzt hingewiesen.

Bedeutsamer ist fraglos, dass mit Blick auf die für den GBA verfügbare Datenbasis aus der klinischen Forschung zu konstatieren ist, dass die Klage über „Waste“²⁴, über Vergeudung von Ressourcen sehr begründet ist: dies ist ein Problem für alle HTA-Institutionen, deren Bewertungsgrundlage damit unnötig erschwert ist. Dramatische Wissenslücken und methodische Mängel bestehen nicht zuletzt im Feld der Systemforschung, die zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung antritt (Health Services Research/ Versorgungsforschung). Dies ist kein deutsches, sondern ein grundsätzliches Problem. Grady u.a.²⁵ haben 2017 im JAMA mit Blick auf die bisher publizierten Daten zu P4P (pay for performance) und VBP (value based purchasing) dazu aufgerufen, endlich relevantere und methodisch belastbarere Forschungsprogramme zu entwickeln und als Standard zu definieren. Sie fordern zu dem die Registrierung aller Studien in <https://clinical.trials.gov>. Es ist ein international verbreitetes Phänomen, dass in diesem Forschungsbereich viel zu selten versorgungsrelevante Outcome-Parameter gewählt werden und unnötig oft auf kontrollierte randomisierte Studien verzichtet wird. Hier beginnt m.a.W. heute wieder

²¹ Exemplarisch die TK-finanzierte GERSHWIN-Studie (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice) zur Vermeidung von Koronar-Restenosen (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/49186/Medikament-freisetzende-versus-konventionelle-Stents>) sowie die noch nicht abgeschlossene Studie „Rhenium-PTA“ (https://image.aok.de/assets/media/bayern/Satzung_01_01_2016_02.pdf)

²² Wiethage/Ommen/Ernstmann/Pfaff. Transparenz als Voraussetzung für Innovation in der Versorgungsforschung: Defizite am Beispiel der Evaluation von Managed-Care-Modellvorhaben. Gesundheitswesen 2010; 72(10): 722-728

²³ Bundesversicherungsamt. https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Presse/2017/20180403Sonderbericht_web.pdf

²⁴ Chalmers/Bracken/Djulfbegovic/Garattini/Grant/Gülmezoglu u.a. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet. 2014 Jan 11;383(9912):156-65

²⁵ Grady/Redberg/O'Malley. Quality Improvement for Quality Improvement Studies. JAMA intern Med 2018; 178 (2): 187

der gleiche Kampf um methodisch hochwertige Studien wie vor etwa zwanzig Jahren in der klassischen klinischen Forschung. Neue Daten generieren bedeutet aber nichts anderes als methodisch angemessene und klinisch wie versorgungspolitisch relevante Studien einzufordern und zu fördern. Für Deutschland wäre eine eigene Diskussion erforderlich, wie dies angesichts des politisch gewollten Krankenkassenwettbewerbs besser als bisher ermöglicht werden kann. Der Innovationsfonds kann hier Maßstäbe setzen.

Es gibt mithin eine Reihe von Ansätzen, die Datenbasis für Beschlüsse des GBA mittel- und langfristig zu verbessern. Es ist aber auch auf einige Grundsatzfragen hinweisen, die der Gesetzgeber überdenken sollte, weil sie teils offen erkennbar, teils vermutlich internationalen HTA-Standards entgegenlaufen:

- Die Bestimmungen zu den Satzungsleistungen und Selektivverträgen der Kassen müssen den Stand der Methodendebatte berücksichtigen: die Studien müssen identifizierbar sein, klinische Forschung durch Kassen im bisherigen Stil darf nicht weiter zulässig sein. Hier ist ein Streit mit den Landesaufsichten der Kassen vorprogrammiert. Diese Debatte ist aber vor allem im Kontext der viel diskutierten Digitalisierung des Gesundheitswesens dringend erforderlich: hier liegt die Verführung zu medienwirksamen „Schnellschüssen“ auf der Hand.
- Auch wenn es ein Kampf gegen Windmühlenflügel ist: Die bisherige Systematik von Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt ist aus Sicht von HTA nicht begründbar und behindert die Generierung wie die Verwendung von Daten einheitlich hoher methodischer Qualität. Eine Neuausrichtung ist primär im Sinne des Patientenschutzes überfällig. Eine Konzentrierung von Innovationsforschung auf geeignete Kliniken würde zudem international beachtete klinische Forschung aus Deutschland (auch mittels multizentrischer, internationaler Forschergruppen) fördern.
- Ebenso klar ist, dass der Sonderstatus der Bewertung von Medizinprodukten aus Sicht von HTA nicht gerechtfertigt ist. Der Potenzialbegriff ist nicht Bestandteil der wissenschaftlichen HTA-Debatte. Der Vermutung, hier könne wissenschaftlich-technischer Fortschritt durch zu rigide Methoden verhindert werden, muss der Hinweis entgegengestellt werden, dass dies kein Freibrief

für unzulänglich erprobte Verfahren sein kann. Der im Hintergrund schwelende Konflikt zwischen ökonomischen und wissenschaftlichen Grundhaltungen muss anders gelöst werden.

- Angesichts des hoch bewerteten Themas Qualitätssicherung erscheint eine Generaldebatte zu Erwartungen und Möglichkeiten der externen Qualitätssicherung überfällig. Es sollten dabei auch die Konsequenzen von § 91 Abs. 6 im Rahmen einer Generaldebatte über die Grundprinzipien der Qualitätssicherung größere Aufmerksamkeit erfahren, es heißt: „Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses *mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d* (Kursivsetzung durch den Autor) sind für die Träger nach Absatz 1 Satz 1, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich“. Klärungsbedürftig bleibt hierbei auch der Grund für die Streichung der bis 2004 bestehenden Verpflichtung zur Vorlage vertraglicher Vereinbarungen auf Landes- und Bundesebene zur Qualität und Qualitätssicherung (alter § 137b SGB V).

Fazit: Es bedarf eines größeren Mutes, jenseits der noch relativ leicht zu lösenden Fragen der kontinuierlichen Verfolgung der für den GBA einschlägigen Literatur aus dem Bereich klinischer Forschung die großen ungelösten Fragen der Versorgung zu definieren und über Lösungswege zu diskutieren. Die Debatte um die notwendige Erweiterung der GBA-Verfahren sollte beginnen. Der GBA ist und bleibt ein zentraler Garant für das Versprechen der Sozialversicherung, dass alle Versicherten Leistungen erhalten, und ich zitiere erneut, „die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenpezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten.“
