

Es gilt das gesprochene Wort.

Pressekonferenz Arbeitsprogramm G-BA 2022

am 23. Februar 2022

Eingangsstatement Dr. Monika Lelgemann

Erprobungsstudien: Herausforderung für den G-BA beim Planen und Durchführen

Derzeit gehen wir davon aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bis zum Ende dieses Jahres rund 20 Erprobungsstudien auf den Weg gebracht haben wird.

In den letzten beiden Jahren hat sich zugleich gezeigt, dass die erfolgreiche Durchführung von Studien, insbesondere die Gewinnung von Studienzentren und die Rekrutierung von Patienten unter den gegebenen Umständen kaum zu bewältigen ist. Dies liegt nicht nur an der Corona-Pandemie, die alle klinischen Studien trifft, sondern vor allem an den gesetzlichen Vorgaben. Bevor ich darauf näher eingehe, erlauben Sie mir eine kurze Beschreibung, über welche Art von Studien ich hier rede.

Es handelt sich hierbei um klinische Studien, deren Ergebnisse dazu dienen sollen, die Frage des Patientennutzens und des Schadenpotenzials einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, also einer nichtmedikamentösen Intervention, abschließend zu klären. Die Kosten für die Studiendurchführung (Overhead) hat die Versichertengemeinschaft zu tragen. Bisher sprechen wir von Kosten zwischen rd. 1 bis 8 Millionen Euro. Hinzu kommen jeweils die Behandlungskosten, die von den Krankenkassen getragen werden.

Die Studien folgen den Vorgaben des G-BA im Hinblick auf den Studientyp, die einzubeziehenden Patienten, die genaue Beschreibung der Intervention und der Vergleichstherapie. Diese wird in den Richtlinien zur Erprobung festgelegt. Es handelt sich hierbei sowohl um Studien im vertragsärztlichen Bereich als auch um Studien im stationären Setting.

Für den vertragsärztlichen Bereich resultieren die Studienvorhaben überwiegend aus Anträgen von Herstellern von Medizinprodukten. Bevor es hier zu einer Erprobungsstudie kommt, prüft der G-BA, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Nur dann werden Beratungen zu einer Erprobungsstudie aufgenommen.

Für den stationären Bereich resultieren die Erprobungsverfahren ganz überwiegend aus der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V.

Diese wird ausgelöst, wenn ein Krankenhaus erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine Anfrage zur krankenhausespezifischen Vergütung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, eine sogenannte NUB-Anfrage, stellt. Wird diese Anfrage für eine neue Methode gestellt, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz

eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruht, ist das Krankenhaus verpflichtet, auch dem G-BA aussagekräftige Unterlagen zukommen zu lassen, damit dieser die neue Methode in einem „Fast-Track-Verfahren“ innerhalb von drei Monaten überprüfen kann.

Sind eindeutige Aussagen zu Nutzen und Schaden der neuen Methode nicht möglich, ist der G-BA verpflichtet eine Erprobungsstudie zu veranlassen. In diesem Fall ist gesetzlich vorgegeben, dass die Studien in der Regel innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen sein sollen.

Wie ich eingangs sagte, stellen diese gesetzlichen Vorgaben den G-BA vor große Herausforderungen, die ein schnelles und erfolgreiches Arbeiten selten möglich machen. Denn:

- Das Gesetz erlaubt es, im stationären Bereich die neuen Interventionen auch außerhalb der Erprobungsstudien einzusetzen. Damit besteht kein Anreiz für Kliniken sich an den Studien zu beteiligen, die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten ist erschwert.
- G-BA und InEK legen unterschiedliche Kriterien für die Feststellung der Neuheit einer Methode an. In der Folge können für Methoden, die der G-BA als neu ansieht und die in einer Studie erprobt werden sollen, oftmals keine krankenhausespezifischen Entgelte vereinbart werden. Es besteht in der Folge das Risiko, dass Krankenhäuser sich nicht an der Studie beteiligen. Hersteller lehnen es dann regelhaft ab, die Kosten für den Studienoverhead zu übernehmen. Sie fürchten, dass die Studie unter diesen Bedingungen nicht erfolgreich durchführbar sei.
- Oftmals werden NUB-Anfragen zu neuen Methoden gestellt, die sich noch in einem frühen Stadium der Entwicklung befinden. Die Datenlage ist in diesen Fällen so unvollständig, dass sich eine Studie zur abschließenden Klärung von Nutzen und Schaden gar nicht planen lässt. Dennoch ist der G-BA zur Durchführung verpflichtet. Insbesondere unter diesen Umständen ist es unmöglich, die Studien innerhalb der geforderten zwei Jahre abzuschließen.

Grundsätzlich unterstützen die drei unparteiischen Mitglieder den Ansatz der Durchführung von Erprobungsstudien durch den G-BA. Noch nicht ausreichend geprüfte Methoden sollten jedoch ausschließlich im Rahmen klinischer Studien erstattet werden. Gemeinsames Ziel von Politik, Selbstverwaltung und Industrie muss jetzt sein, die Rahmenbedingungen so zu verbessern, dass die Erprobungsvorhaben verlässlich und erfolgreich umgesetzt werden können. Hierzu bedarf es dringend funktionaler Anreizsysteme und Strukturen.