

Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): neue Chance für HTA in Deutschland

Schiffner R

Kassenärztliche Bundesvereinigung,, Dezernat 1 Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen, Berlin, Deutschland
rschiffner@kbv.de

Hintergrund: Einfluss von HTA auf die medizinische Versorgung in Deutschland

In Deutschland hat HTA einen sehr hohen Stellenwert und entscheidenden Einfluss auf die medizinische Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). So unterliegt die Einführung neuer diagnostischer, therapeutischer oder präventiver ärztlicher Leistungen in die ambulante kassenärztliche Versorgung der gesetzlichen Bedingung, dass vorher der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (GBA) in einem Beratungsverfahren den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Verfahren zu prüfen hat. Im Rahmen dieser Beratungsverfahren werden vom GBA - auch unter Mitwirkung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Auftragnehmer - HTA-Berichte erstellt, die den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die sektorenspezifische Wirtschaftlichkeit neuer medizinischer Verfahren im Kontext der medizinischen Versorgung in Deutschland bewerten. Diese HTA-Berichte stellen die Grundlage für die Richtlinien des GBA dar. Diese haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind somit für alle Beteiligten im Gesundheitssystem wie Ärzten, Kassen, Patienten oder Industrie bindend. Im Rahmen von GBA-Beratungsverfahren erstellte HTA-Berichte entscheiden somit über die Einführung oder Ablehnung neuer Verfahren und haben damit in Deutschland - gerade auch im internationalen Vergleich, wo HTA-Bewertungen oftmals eher empfehlenden Charakter haben - konkrete Auswirkungen auf die medizinische Versorgung von Versicherten. Nicht zuletzt orientieren sich durchaus auch private Krankenversicherungen bei der Ausgestaltung ihrer Leistungskataloge an GBA-Entscheidungen. Diesen HTA-Prozess im GBA auslösen können nur die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder (KVen), die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die im GBA vertretenen Patientenverbände. Sie können für eine medizinische Innovation einen Beratungsantrag im GBA stellen. Ist nach Vorliegen eines Beratungsantrages die „Endstrecke“ des HTA-Prozesses im Rahmen der Beratungsverfahren durch die Verfahrensordnung des GBA festgelegt, so gibt es bis heute keine klaren Definitionen oder Bedingungen, ob, von wem und wann Beratungsanträge für neue medizinische Verfahren im GBA gestellt werden.

Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: Ziele und Methoden

Um diese Lücke zu füllen und allen, die Kenntnisse und Erfahrungen mit medizinischen Innovationen haben ein Angebot zu machen, hat die KBV im September 2005 den Innovationsservice ins Leben gerufen. Als Vertretung der Vertragsärzte hat die KBV ein sehr großes Interesse daran die Patientenversorgung verbessernde medizinische Innovationen möglichst frühzeitig im GBA zu beraten. Ziel des Innovationsservices der KBV ist es deshalb, so früh wie möglich alle relevanten Informationen über medizinische Innovationen zu erhalten, um einschätzen zu können, ob diese für die vertragsärztliche Versorgung in Betracht kommen. Der Innovationsservice bezieht sich sowohl auf präventive als auch auf diagnostische und therapeutische ärztliche Leistungen, nicht jedoch auf Arzneimittel oder Heil- und Hilfsmittel. Der Innovationsservice richtet sich an Ärzte, wissenschaftliche Fachgesellschaften, ärztliche Berufsverbände, Patientenorganisationen, Entwickler oder Hersteller von Innovationen, andere Institutionen oder Personen, die Kenntnisse über medizinische Innovationen haben oder diese bereits in Klinik oder Praxis anwenden und deren Einführung für die ambulante oder belegärztliche vertragsärztliche Versorgung befürworten. Die KBV überprüft auf Grundlage eingereicherter Unterlagen orientierend den gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der vorgestellten Innovation. Die KBV orientiert sich bei der Prüfung eingereicherter Unterlagen und bei der eigenen Literaturrecherche und -bearbeitung am Vorgehen anderer Institutionen, wie beispielsweise an der gültigen Verfahrensordnung des GBA, den Beurteilungsmethoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie an internationalen Empfehlungen von Institutionen und Gruppen (u.a. INAHTA, ICH-GCP, Euroscan, Consort, Quorum, Trend, Stard). Ist nach Auffassung der KBV eine Innovation für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und sinnvoll, und erfüllen die vorgelegten Unterlagen die Voraussetzungen für einen Beratungsantrag, so kann die KBV auf Grundlage dieser Informationen frühzeitiger als bisher für diese medizinische Innovation einen Beratungsantrag im GBA stellen. Im Ergebnis wird mit dem Innovationsservice die Einführung innovativer medizinischer Verfahren in den Beratungsprozess des GBA beschleunigt und die Verbesserung der Patientenversorgung erreicht.

Neue Chancen für HTA durch den Innovationsservice der KBV

Nicht im Rahmen von GBA-Beratungsverfahren erstellte HTA-Berichte anderer nationaler (z.B. DIMDI, private Auftragsforschungsinstitute) oder internationaler Organisationen (z.B. HTA-Berichte von INAHTA-Mitgliedern, EuroScan) spielen zur Zeit eine untergeordnete Rolle in Deutschland. Der Innovationsservice der KBV ist aber auf gute, objektive wissenschaftliche Unterlagen angewiesen, um abschätzen zu können, ob neue medizinische Verfahren oder Innovationen, die in anderen Ländern bereits zum Leistungsspektrum in der Gesundheitsversorgung zählen, aber in Deutschland in der GKV nicht zur Verfügung stehen, im GBA beraten werden sollen. HTA-Berichte als Zusammenfassungen evidenter Daten zu in Deutschland bisher in der GKV nicht zugelassenen medizinischen Verfahren stellen hier hoch willkommene Datensynthesen dar. Diese können nach entsprechender methodischer und sachbezogener Bewertung im Rahmen des Innovationsservice Grundlage für Beratungsanträge der KBV sein. Hier ist auch eine Verkürzung der Dauer von Beratungsverfahren im GBA denkbar, wenn im Rahmen der GBA-Beratungen valide HTA-Berichte - eingebracht durch den KBV-Innovationsservice - als Datengrundlage verwendet werden können. Gerade für die sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ist es vorstellbar, dass der GBA in Zukunft vermehrt auf die Aufbereitung auch von gesundheitsökonomischen Daten oder Modellierungen angewiesen sein wird. Auch hier sind Vorarbeiten durch HTA-Gruppen, Auftragsforschungsinstitute oder gesundheitsökonomisch aktive Gruppen denkbar. Bisher sind mehr als 20 Themen im Rahmen des Innovationsservice an die KBV herangetragen worden und befinden sich in entsprechender Prüfung, ob Beratungsanträge für den GBA sinnvoll erscheinen. Auch einige HTA-Berichte inklusive gesundheitsökonomischer Modellierungen sind uns bisher als Bewertungsgrundlage zur Verfügung gestellt worden. Es wäre wünschenswert, wenn sich HTA-Aktivitäten in diesem Bereich ausweiten würden und HTA diese neue Chance in Deutschland ergreift.