

Was will und was kann der Gemeinsame Bundesausschuss regeln?

SEG 6 / SEG 7 GKV Leistung bei minimaler Evidenz?

Dortmund

7.10.09

Dr. Diedrich Bühler

Überblick

- I) Gesetzliche Grundlagen
- II) Die Verfahrensordnung des G-BA
- III) Die Rechtssprechung
- IV) Die „Praxis“
- V) Ausblick

- I) Gesetzliche Grundlagen
- II) Die Verfahrensordnung des G-BA
- III) Die Rechtssprechung
- IV) Die „Praxis“
- V) Ausblick

Kriterien der medizinischen Versorgung u. des Leistungsanspruchs (I)



- § 2 SGB V
- § 12 SGB V
- § 70 SGB V

Die medizinische Versorgung

- hat ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein
- darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten
- hat bedarfsgerecht und gleichmäßig zu sein
- hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen
- muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich, und human erbracht werden
- hat den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen

Kriterien der medizinischen Versorgung u. des Leistungsanspruchs (Ia)



Die medizinische Versorgung

→ hat ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein

Folgt der Vorstellung einer Zielerreichung

→ darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten

„wendet Not“

→ hat bedarfsgerecht und gleichmäßig zu sein

Not besteht und Abhilfe ist möglich

→ hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen

Erkenntnis durch Nachvollziehen der Belege / Literatur feststellbar

→ muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich und human erbracht werden

Berücksichtigt den solidarischen Kontrakt

→ hat den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen

Berücksichtigen – nicht umsetzen

Kriterien der medizinischen Versorgung u. des Leistungsanspruchs (II)



- § 135 Abs. 1 SGB V: ambulanter Sektor
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind daraufhin zu überprüfen, ob sie **nützlich, notwendig und wirtschaftlich** sind.

ERLAUBNISVORBEHALT

- § 137c SGB V: stationärer Sektor
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind daraufhin zu überprüfen, ob sie **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sind und ob sie unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

VERBOSVORBEHALT

- § 35b SGB V: Nutzen (und Kosten) von Arzneimitteln
Arzneimittel sind auf ihren **Nutzen** zu überprüfen – insbes. hinsichtlich der **Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung der Lebensdauer, einer Verringerung der Nebenwirkungen sowie einer Verbesserung der Lebensqualität.**

OUTCOME-KRITERIEN

Aus der Entstehung des 137c...

- Der Ausschuss hat bei seinen Entscheidungen dafür Sorge zu tragen, dass der medizinische *Fortschritt* in den Krankenhäusern nicht behindert wird.
- Die Funktionsfähigkeit dieses Instruments wäre insgesamt in Frage gestellt, wenn eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich ist, deshalb nicht aus der Regelversorgung ausscheiden könnte, **weil nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, dass sie künftig zu einem medizinischen Fortschritt führen kann.**
- Nicht ausgeschlossen ist, dass der Ausschuss Krankenhaus zu einem späteren Zeitpunkt erneut mit einer bereits abgelehnten Untersuchungs- und Behandlungsmethode befasst wird und — im Lichte neuerer Erkenntnisse — **seine Entscheidung revidiert.**
- Hierzu ist nochmals darauf hinzuweisen, dass ein ablehnendes Votum des Ausschusses Krankenhaus einer **weiteren Überprüfung** der Methode im Rahmen klinischer Studien nicht entgegensteht.

Kriterien der medizinischen Versorgung u. des Leistungsanspruchs (III)



- § 31
Arznei- und Verbandmittel
- Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) von der Versorgung ausgeschlossen sind, **ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung** verordnen.

I) Gesetzliche Grundlagen

II) Die Verfahrensordnung des G-BA

III) Die Rechtssprechung

IV) Die „Praxis“

V) Ausblick

Verfahrensordnung G-BA

§ 9 Verfahren der Bewertung

- Das Bewertungsverfahren dient der **Feststellung** des **allgemein anerkannten Standes** der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.

Grundfrage der Evidenz basierten Medizin



Führt bei einer Population *P*

eine definierte (neue) Intervention *I*

im Vergleich zu einer bekannten Maßnahme *C*

Zu einer messbaren Änderung des „Outcome“ *O*

Ziel: Entscheiden auf gesichertem Gelände



Das neu gewonnene „Land zusätzlichen Wissens“ ...



Ziel: Entscheiden auf gesichertem Gelände

...sichern und eindeichen...



Evidenz basierte Medizin – wissensbasierte Gesundheitsversorgung



→ Welche Evidenzstufe brauchen wir?

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektive vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Verfahrensordnung G-BA

§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

- Vor der Beschlussfassung nach § 14 Abs. 1 hat ein **umfassender Abwägungsprozess** unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen.
- Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patienten-bezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.
 - Bei seltenen Erkrankungen,
 - bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder
 - aus anderen Gründenkann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.
- Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen.

Verfahrensordnung G-BA

§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten

umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

I) Gesetzliche Grundlagen

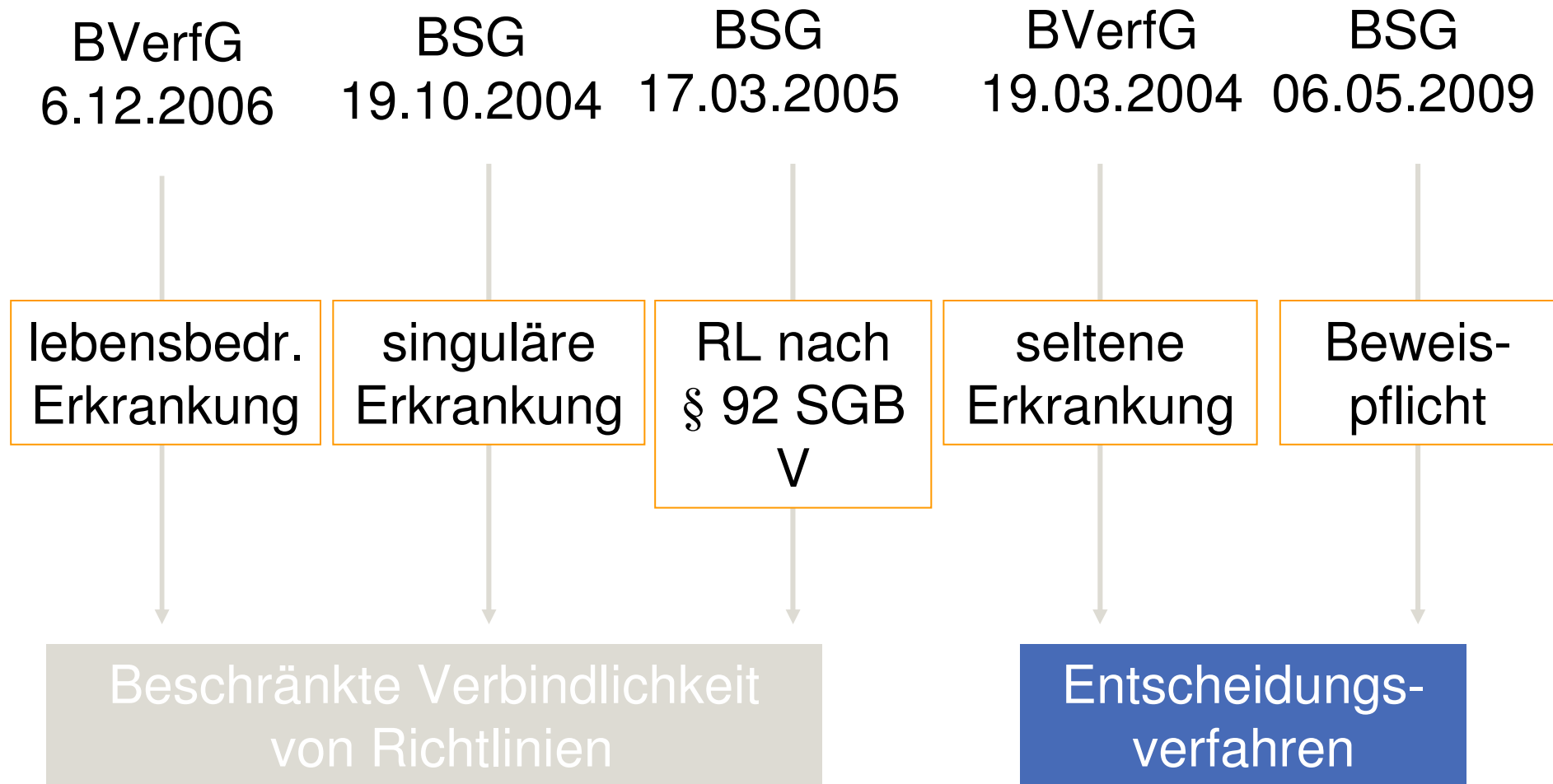
II) Die Verfahrensordnung des G-BA

III) Die Rechtssprechung

IV) Die „Praxis“

V) Ausblick

Beschluss des BVerfG im Kontext



BVerfG vom 06.12.2005

Leitsatz:

- „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlichen Krankenversicherten, für dessen
- lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung
- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung
- nicht zur Verfügung steht,
- von der Leistung einer
- **von ihm gewählten**,
- **ärztlich** angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn
- **eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht**
- auf Heilung oder
- auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.

BSG-Urteil vom 19.10.2004 „singuläre Erkrankung“



„Die Anwendung von Methoden und Arzneimitteln bei singulären Erkrankungen unterliegen weder dem Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V noch dem Verkehrsverbot für zulassungspflichtige Arzneimittel ohne Zulassung.“

Folge:

Keine systematische Betrachtung möglich.

Frage: Was ist singulär?

Urteil BSG vom 17.03.2005 „Häusliche Krankenpflege“



Richtlinien nach § 92 sind nicht abschließend...

Mögliche Interpretation:

Gesetzlicher Auftrag beschränkt sich auf Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots für die **Regelfälle**, schließt aber ein Abweichen davon im Einzelfall nicht aus.

Frage: Würde dies gelten, wie weit müssen die Möglichkeiten des Abweichens mit bedacht werden. Sind die Möglichkeiten zumutbar?

„Jedoch ist nach Aktenlage jedenfalls nicht auszuschließen, dass der Bundesausschuss die **Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise** in Anbetracht dessen, dass es sich hier um eine sehr seltene Krankheit handeln könnte, überspannt hat.“

Frage: Wie viel Evidenz braucht es denn?

BSG 6.5.2009

- Auch Leistungen im Krankenhaus können von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen werden, wenn ihr Nutzen nicht hinreichend **durch Studien** belegt sind.
- Für die Bewertung ambulanter wie stationärer Verfahren gelten die selben Kriterien. Dass im § 137c von „erforderlich“ die Rede ist, im § 135 für den vertragsärztlichen Bereich jedoch nicht bedeutet nicht, dass eine Methode trotz nicht belegtem Nutzen dennoch erforderlich sein könne.
- Unterschiedliche Paragraphen (§ 135 und § 137c SGB V) spielten dabei keine Rolle.
- **Beweislastumkehr gilt unter dem §137c nicht.** („Warum“? –nicht: „Warum nicht“?)
BMG und DKG hatten gefordert, dass der GBA (mit Studien) belegen müsse, dass eine Methode nicht nutze und nicht notwendig sei.
- Das **BMG hat lediglich eine Rechtsaufsicht** und darf bei Fehlen von Rechtsverstößen nicht beanstanden und Richtlinien nicht mit eigenen Inhalten versehen.
- Die **Selbstverwaltung nimmt im GBA staatliche Aufgaben wahr**, die Aufsicht hat auf Rechtskonformität zu achten. Das BMG darf **keine „Zweckmäßigkeitskontrolle“** durchführen.
- Eine solche Kontrolle würde die vom Gesetzgeber gewollte Rolle der Selbstverwaltung aushöhlen.

Nutzenbewertung und Nikolausbeschluss...

- Gute Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes
- Positive Bewertung

→ GBA +

„mittlerer Weg“?

- Fern liegende Aussicht...
- Keine Leistung

→ GBA -

→ Einzelfall -

I) Gesetzliche Grundlagen

II) Die Verfahrensordnung des G-BA

III) Die Rechtsprechung

IV) Die „Praxis“

V) Ausblick

Lösungswege?

Grundrichtungen



1. Starke inhaltliche Bindung durch enge Definition der jeweiligen Voraussetzungen.
2. Prozessuale Lösung: Arzt bleibt weitgehend frei, hat aber ein spezielles Verfahren einzuhalten.
3. Nachgehende Klärung (?).
4. Unbefriedigende Kompromisse?

Rektum CA

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext:

- Die bislang **veröffentlichten Daten** zur Behandlung des Rektumkarzinoms mit Protonen zeigen weder für die Erstbehandlung noch für die Behandlung des Lokalrezidivs noch in der palliativen Therapiesituation einen Nutzen dieses Behandlungsverfahrens. Die auf Grund **physikalischer Überlegungen** aufgestellte **Hypothese**, dass in besonderen Situationen, neben, nach oder ersetzend zu den vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten, ein Nutzen für den Patienten erreicht werden kann, bleibt nach heutiger Erkenntnislage ohne belastbaren Beleg.
- **Ohne einen Nutznachweis ist eine Patientenbehandlung nur unter Studienbedingungen und den damit verbundenen kontrollierten Bedingungen und Patientenschutz vertretbar.**

Rektum CA

- Die stationäre Durchführung der Protonentherapie bei Patienten
- mit Rektumkarzinom ist nur nach **Indikationsstellung in einer krankenhauses internen interdisziplinären Fallkonferenz** von Ärzten der Fachdisziplinen Onkologie, Chirurgie, Schmerztherapie und Strahlentherapie inklusive eines in der Anwendung
 - der Protonentherapie erfahrenen Arztes zulässig.
 - Für die Indikationsstellung ist in der Krankenakte zu dokumentieren, **dass das angestrebte therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist.**

§3 Anforderungen an die Register-Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten.

Die Patienten sind in einem klinikeigenen Register zu führen. Zu jedem Patienten mit Protonentherapie bei Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms sind hierfür krankenhauses intern folgende Parameter zu dokumentieren:

- - Gruppenzuordnung gemäß §1 Abs. 1
- - prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- - vorausgegangene tumorspezifische Therapie
- - Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- - vorliegende Ergebnisse der Nachsorgeuntersuchungen (inklusive Nebenwirkungen und Komplikationen)

Das Krankenhaus hat die Ergebnisse aus dem Register jährlich zu publizieren.

§4 Nachweisverfahren

- Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben vor Ort zu überprüfen.“

HCC

- Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche **therapeutische Option** für Patientinnen und Patienten mit HCC ist, die **für ein operatives Vorgehen** nach einer Gesamtbetrachtung der **therapeutischen Perspektiven** nicht geeignet sind.
- In dieser Gesamtbetrachtung sollen **Patientenpräferenzen eine angemessene Berücksichtigung** finden. Als inoperable Patientinnen und Patienten gelten dabei auch die Patientinnen und Patienten, für die die Indikation zu einer Transplantation gestellt wurde und für die kein Transplantationsorgan in medizinisch vertretbarer Zeit zur Verfügung steht.
- Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen interventionellen Methoden sowie die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten **aufzuklären** und unter Berücksichtigung der **individuellen Befundkonstellation** nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in angemessener Weise in die Auswahl des Behandlungsverfahrens einzubeziehen.

SAA I

- Die Erkenntnisse können dahingehend spezifiziert werden, dass die SAA einen **Stellenwert in der Behandlung von Patienten nach erfolgloser Durchführung der immunsuppressiven Therapie** hat.
- Die **optimale Strategie** für den Einsatz der allogenen Transplantation mit nicht-verwandtem Spender nach Versagen einer primären immunsuppressiven Therapie **wurde jedoch nicht klar definiert**.
- Multivarianzanalysen in mehreren Publikationen zu verschiedenen Registerdaten haben übereinstimmend ergeben, dass **Patientenalter und HLA-Übereinstimmung** von Patient und Spender als unabhängige Prognosefaktoren Einfluss auf Nutzen und Behandlungsrisiko einer allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei der SAA haben. Der Einfluss dieser Faktoren kann aber aufgrund unzureichender Daten bei geringer Fallzahl nicht exakt quantifiziert werden. **Günstig ist jüngeres Patientenalter und eine möglichst weitgehende HLA-Übereinstimmung bei hochauflösender Typisierung. Nach Empfehlung der EBMT sollten mindestens 9 von 10 Merkmalen (HLA-A, -B, -C, -- 6 - DRB1 und -DQB1) bei hochauflösender HLA-Typisierung identisch sein (Kategorie „well matched“).**

SAA II

- Eine sorgfältige Indikationsstellung für die Durchführung der allogenen SZT mit nicht-verwandtem Spender bei der SAA ist daher erforderlich.
- Insbesondere bei ungünstiger Risikokonstellation ist bei der Aufklärung zu berücksichtigen, welchen Einfluss die individuelle Konstellation in Bezug auf HLA-Übereinstimmung und Lebensalter auf das Behandlungsergebnis nehmen kann. Bei der Einbeziehung der Patienten in die Entscheidungsfindung zur Behandlung ist eine Bezugnahme auf die aktuelle Datenlage geboten und über die Risiken und Behandlungsalternativen aufzuklären.
- Bei **ungünstiger Risikofaktorkonstellation (höheres Patientenalter, fehlende HLA-Übereinstimmung)** sind klinische Studien zur allogenen SZT mit nicht-verwandtem Spender bei SAA prinzipiell geeignet, weitere Erkenntnisse über ein geeignetes Behandlungsprotokoll zu gewinnen. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung ist deren Durchführung jedoch schwierig.
- Darüber hinaus wäre ein Erkrankungsregister anzustreben, in dem im Idealfall Behandlungen und Krankheitsverläufe (nahezu) aller Patienten mit SAA erfasst und dokumentiert werden könnten. **Diese Voraussetzungen zu gewährleisten entzieht sich der Regelungsmöglichkeit des G-BA.** Die Schwere der Erkrankung SAA sowie die Belastungen, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung einer allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender für den Patienten ergeben, bedingen, dass diese Behandlung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgt. Der G-BA hat sich mit der Möglichkeit einer Aussetzung der Beschlussfassung nach Kapitel 2 § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung befasst. **Da v. a. auf Grund der Seltenheit der Erkrankung in absehbarer Zeit nicht mit dem Vorliegen aussagekräftigerer Studienergebnisse gerechnet werden kann,** wurde diese Option als nicht geeignet angesehen.

SAA III

- Darüber hinaus wäre ein Erkrankungsregister anzustreben, in dem im Idealfall Behandlungen und Krankheitsverläufe (nahezu) aller Patienten mit SAA erfasst und dokumentiert werden könnten. **Diese Voraussetzungen zu gewährleisten entzieht sich der Regelungsmöglichkeit des G-BA.**
- Die Schwere der Erkrankung SAA sowie die Belastungen, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung einer allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender für den Patienten ergeben, bedingen, dass diese Behandlung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgt. Der G-BA hat sich mit der Möglichkeit einer Aussetzung der Beschlussfassung nach Kapitel 2 § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung befasst.
- **Da v. a. auf Grund der Seltenheit der Erkrankung in absehbarer Zeit nicht mit dem Vorliegen aussagekräftigerer Studienergebnisse gerechnet werden kann,** wurde diese Option als nicht geeignet angesehen.

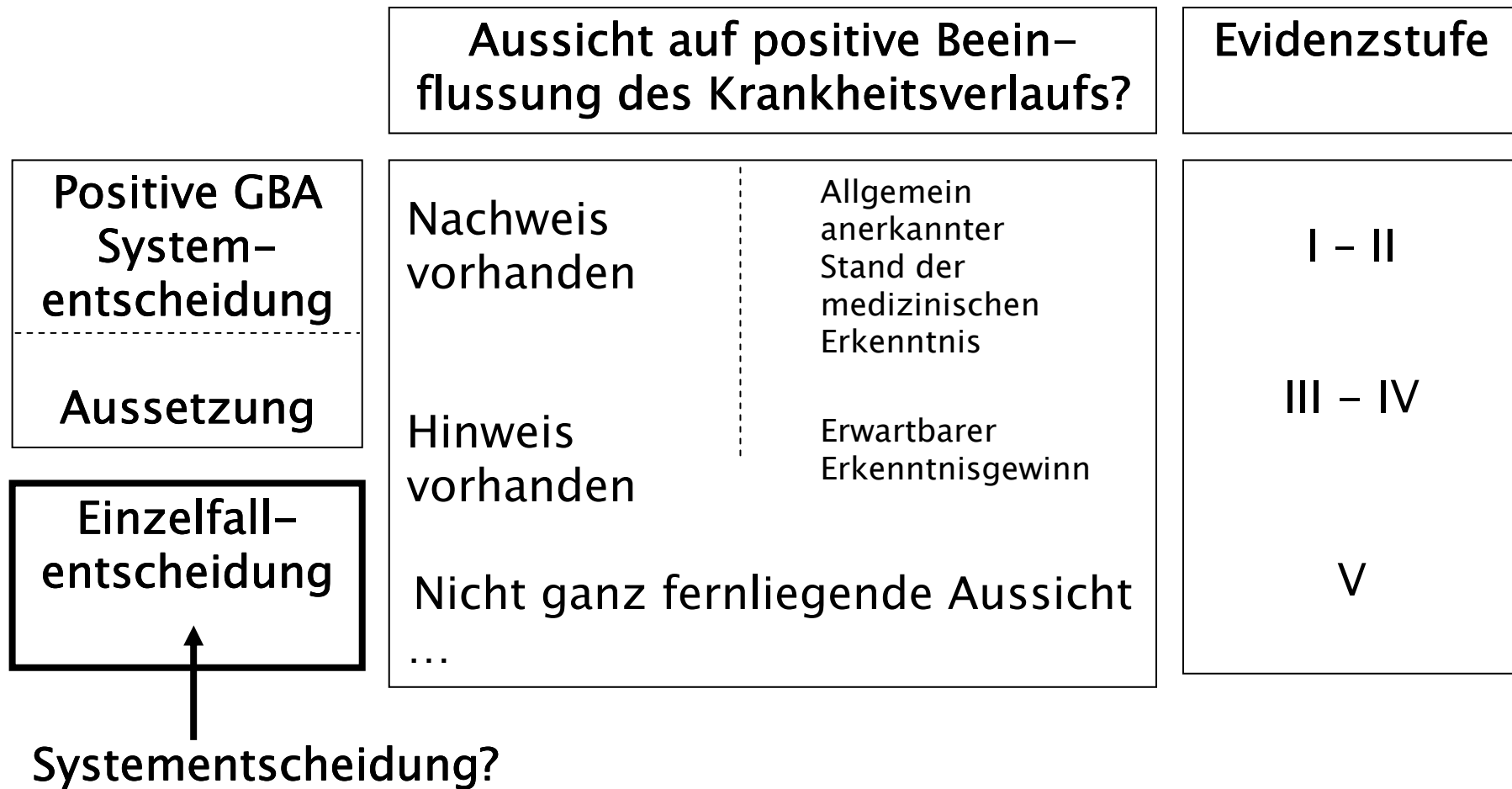
Lp(a) Apherese

- Zur Behandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung mittels Apherese ist grundsätzlich **Erkenntnismaterial möglichst hoher Evidenz zu fordern**, um eine sichere Beurteilung in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte und die Abschätzung potenzieller Schäden zu ermöglichen. Im Idealfall leisten dies randomisierte kontrollierte Studien, **die grundsätzlich auch angesichts relativ niedriger Fallzahlen durchgeführt werden könnten**. Solche Studien liegen derzeit jedoch nicht vor. Dass trotz jahrelangen Einsatzes der Methode bis heute auch keine kontrollierten Kohortenstudien und keine gut dokumentierten Fallserien vorliegen, ist nach Auffassung des G-BA unverständlich und nicht akzeptabel.
- Zur Verbesserung der Evidenzlage werden die Leistungserbringer deshalb **aufgefordert**, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften innerhalb von 6 Monaten zumindest ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle dem G-BA vorzulegen und mit ihm abzustimmen. Diese Studie ist spätestens ein Jahr nach der Beschlussfassung umzusetzen.
- **Falls dies nicht innerhalb der genannten Frist erfolgt, behält sich der G-BA vor, selbst einen Beschluss mit verpflichtenden Dokumentations-vorgaben zu fassen.**

Überblick

- I) Gesetzliche Grundlagen
- II) Die Verfahrensordnung des G-BA
- III) Die Rechtsprechung
- IV) Die „Praxis“
- V) **Ausblick**

Zuständigkeit in Abhängigkeit von Evidenzstufe ?



Versuchshandeln und Erkenntnisgewinn

- Behandlung in der „Nikolaus“-Situation (= ohne einschätzbares Wissen) ist Versuchshandeln: unbekannte Nutzen-Schaden-Bilanz
- Können wir es zulassen, dass Einzelfälle positiv begutachtet und behandelt werden, ohne dass damit ein Erkenntnisgewinn einhergeht und Forschungshypothesen zum Nutzen- und Schadenspotenzial generiert werden?
- Erforderlich sind detaillierte Behandlungsdokumentationen und entsprechende Rückmeldungen an die GKV bzw. den MDK über Erfolg der Behandlung!

Informationsrecht für Patienten? These:



- Muss der G-BA in seinen Beratungen auch dafür Sorge tragen, dass Evidenz als Grundlage einer (partizipativen) Patientenentscheidung – wo sie noch nicht vorliegt geschaffen wird?
- Gerade wenn die Situation komplex ist und in einem Prozess der partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Behandler und Patient schicksalhafte Weichenstellungen vorgenommen werden, müssen die Grundlagen dieser Entscheidung einem beschreibbaren Maß an Zuverlässigkeit entsprechen.

Informationsrecht für Patienten? These

- Das Verfassungsgericht beschreibt eine **ökonomische Fürsorgepflicht** des Sozialstaates. Die Bürgerin ist **nicht in der Lage, sich Leistungen selber zu beschaffen**. Daher sollen ihr auch Möglichkeiten zur Verfügung stellen, die in einer vitalen Bedrohungssituation nicht ganz fernliegende Aussichten auf eine günstige Beeinflussung seines Zustandes eröffnen.
- Eine wesentliche Grundlage einer Entscheidungssituation, gerade in einer vitalen Notlage ist die **Verfügbarkeit verlässlicher Informationen** um darauf basierend eine den eigenen Werten entsprechende Entscheidung zu treffen.
- Gehört es ebenso zu der Fürsorgepflicht des Sozialstaates, dafür zu sorgen, dass dem Bürger die entsprechenden Informationen auch gegeben werden können?
- In seinen Systementscheidungen sollte dem G-BA somit nicht nur die zur Verfügung Stellung von Handlungsoptionen sondern auch die **Schaffung von Entscheidungsvoraussetzungen** ein Anliegen sein.

Evidenz als Grundlage einer Ressourcenallokation im Gesundheitswesen



Spitzenverband

- Im Rechtsstaat ist Ressourcenallokation öffentlicher Mittel zu **verantworten**.
- Ressourcenallokation muss von der Öffentlichkeit **verstanden** werden (können).
- Es geht nicht darum ob die GKV Geld für die Versorgung ausgibt – sondern wofür.

Notwendig: Nutzenbeleg für Methoden zur Stärkung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit



- Es muss möglich sein Anreize zur Erforschung von Wirksamkeit und Nutzen anhand patientenrelevanter Endpunkte zu setzen!
 - Wirksamkeitsnachweis: Änderung des MPG – analog AMG
 - Streichen des Verbotsvorbehalts gem. § 137c SGB V und Einführung des Erlaubnisvorbehalts wie im ambulanten Sektor
 - Systematische Studien zum Nutzen und zu den Risiken medizinischer Methoden im Krankenhaus
 - Übertragbarkeit von § 35b Abs. 3 und § 35c SGB V auf nichtmedikamentöse Verfahren prüfen
 - Differenzierte Entscheidungsmöglichkeiten im G-BA
 - „Forschung“ zu Lasten der GKV?:
 - Wenn: GKV/MDK in die Studienplanung einbeziehen; transparente Ergebnisse
 - Finanzierung: Drittmittelprojekte, Forschungsetats des Bundes und der Länder; G-BA-Ausschreibung /-Akkreditierung?

Kern des Problems?

Können wir akzeptieren, dass es trotz aller Forschung Lebens- bzw. Krankheitssituationen gibt, in denen die Medizin nichts (mehr) anzubieten hat?

Ist Handeln ohne sicheres Wissen „besser“ als „Nicht Handeln“?

Müssten Antworten auf die in den Rechtsfragen adressierte Problematik nicht auch in anderen gesellschaftlichen Bereichen gesucht werden?

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**