Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg

Kritische Hinterfragung von Kriterien und Maßnahmen

Maßgebend sind Therapieerfolg und -sicherheit, aber wie gehen diese und andere Kriterien in eine Nutzenbewertung ein und wie kann die Bewertung für den Patienten aussehen? Dieser Frage ist die Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der gemeinnützigen und unabhängigen B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg in Berlin nachgegangen. Gesundheitsökonomen, Ärzte, Politiker, Patienten und Hersteller diskutierten dort über die im GKV-VSG geplante Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter des Eingriffs.

>> Die Referenten waren sich einig darüber, dass die Sicherheit von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt und eine Nutzenbewertung Chancen bietet. Für eine weitergehende Nutzenbewertung von Eingriffen mit Verwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse seien einheitliche Bewertungskriterien und eine präzise Wert- und Nutzendefinition notwendig. Die Nutzenbewertung beinhalte nicht nur das Messen und Festhalten von klinisch relevanten Studiendaten, sondern auch deren definierte Bewertung. „Bei der Bewertung von klinischen Effekten einer Technologie müssen die Entscheidungsgremien auf einheitliche Werturteile zurückgreifen. Aus diesem Grunde sollten die einzelnen Entscheidungsträger ihre Werturteile auf Basis von Patientenpräferenzen formulieren“, erklärte Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel Mühlbacher aus Neubrandenburg.

Ähnlich wie bereits im ambulanten Sektor soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zukünftig entscheiden, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse und invasivem Charakter im Krankenhaus eine besondere Erstattung erzielt bzw. überhaupt eingesetzt wird. Die Referenten kritisierten unter anderem an dem Gesetzentwurf des GKV-VSG, dass nicht geklärt sei, welche Innovationen zukünftig auf ihren Nutzen hin geprüft werden sollen. Die Definition im Gesetzentwurf, nach der Hersteller und Krankenhäuser nur dann Studien vorlegen müssen, wenn die neue Methode auf einem neuen „theoretisch wissenschaftlichem Konzept“ beruht und deren Anwendung „einen besonders invasiven Charakter aufweist“, stehe noch aus. Außerdem mangelt es laut der Experten noch an Aussagen zur Systematik, Zielkriterien und weiterer Verwendung einer Nutzenbewertung. Auch könnten die vorgesehenen Zeitabläufe zu gering bemessen sein, und es wird befürchtet, dass Medizinprodukt-Innovationen zukünftig später als bisher in den Markt gelangen.

Die Diskussion machte deutlich, dass der Nutzen von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt. Zwar hat jede Interessensgruppe ihre eigenen Wertvorstellungen, doch zeigt sich in den einzelnen Positionen eine ähnliche Herangehensweise: So lag für die Vertreterin der Patienten, Dr. Siiri Doka von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, der Wert eines Medizinproduktes darin, dass es sicher ist, den Gesundheitszustand verbessert und für den Patienten zugänglich, sprich erstattungsfähig ist. Eine ähnliche Sichtweise zeigten die Krankenhäuser. Für sie setzt sich der Wert eines Medizinproduktes aus der Sicherheit, der Wirksamkeit und dem gesundheitlichen Nutzen für den Patienten zusammen. „Das Produkt muss entsprechend vergütet sein, und Studienkriterien müssen sich am Patientennutzen orientieren“, erklärte Prof. Dr. Klaus Bonaventura aus Potsdam.

„Angepasste“ Studien

Im Hinblick auf die Studien mit Medizintechnikprodukten stellen sich nicht nur Fragen zu den Studienkriterien, sondern auch der Umsetzung und des Evidenzgrades. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) forderte evidenzbasierte klinische Studien, die an die Besonderheiten von Medizinprodukten angepasst sind. PD Dr. Stefan Sauerland sah im Hinblick auf die medizinischen Ziele keinen Unterschied zwischen Arzneimittel und Medizinprodukten.

Kontroverse Positionen nahmen die Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ein. So bemängelte Dr. Matthias Dettloff vom GKV Spitzenverband, dass Medizinprodukte derzeit ohne Kontrolle in den Krankenhausmarkt gelangen. Er forderte für einen Nutzenbeweis den Vergleich des neuen Verfahrens mit bestehenden Behandlungsmethoden. Im Gegenzug hielt Georg Baum von der DKG die jetzigen Regelungen für ausreichend. Er befürchtet eine Mehrbelastung der Krankenhäuser und damit eine Schwächung der Innovationskraft des Systems.

Auch Prof. Dr. Moritz Wente, Aesculap AG, und Christoph Miethke, Medizintechnikhersteller Miethke, sahen den Wert eines Medizinproduktes in seiner Bedeutung für die Patienten in Bezug auf Sicherheit und Herstellung des gewünschten Therapieerfolges. Der Wert einer entsprechenden Behandlungsmethode ergebe sich aus der Medizintechnologie an sich und weiteren wichtigen Faktoren wie z. B. Ausbildung und Fähigkeiten des Anwenders. <<

von: Andrea Thöne

Hintergrund

Ob eine medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethode Patienten als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich bisher unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich haben die Krankenhäuser einen barrierefreien Zugang zu Innovationen. Es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt zugelassene Produkte können bisher ohne Genehmigung des G-BA im Krankenhaus eingesetzt werden; in der vertragsärztlichen Versorgung stehen neue Methoden unter einem Erlaubnisvorbehalt. Hier entscheidet der G-BA, ob Produkte in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Allerdings werden im Krankenhaus Innovationen häufig nicht adäquat vergütet, weil sie im DRG-System nicht abgebildet werden. Durch die retrospektive Kalkulation des DRG-Fallpauschalensystems dauert es bis zu vier Jahre, bis eine sachgerechte Eingruppierung in die Fallpauschalen oder Zusatzentgelte einläuft. Alternativ können Krankenhäuser eine Anfrage für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NuB) stellen. Der Bewertungsprozess wird vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorgenommen. Der Gesetzgeber plant jetzt mit dem Entwurf im GKV-VSG ein Zulassungsverfahren für das Krankenhaus für Medizinprodukte hoher Risikoklassen mit invasivem Charakter. „Die Große Koalition möchte mit dem § 137h SGB V-E zur Nutzenbewertung die Sicherheit der Patienten erhöhen“, erklärte MdB Dietrich Monstadt aus dem Gesundheitsausschuss und Berichterstatter der Unionsfraktion für Medizinprodukte auf der Veranstaltung der B. Braun Stiftung. Dieses Gesetz wird unmittelbaren Einfluss auf die Vergütung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NuB Verfahren) haben. Vor diesem Hintergrund möchte die B. Braun Stiftung mit ihrem Forschungsprojekt zur Nutzenbewertung in der Medizintechnik eine Diskussionsgrundlage erarbeiten, zumal Kriterien und Verwendungslogik der Nutzenbewertung laut Meinung der Stiftung nicht geklärt sind.

Vorschau

Geplant sind vier Methodenworkshops und ein weiteres Symposium zu den Themen Messen und Bewerten von klinischen Effekten, Entscheiden über Entwicklung, Zulassung, Vergütung und Inanspruchnahme sowie über die Abwägung von Evidenz, Risiko und Nutzen.

TMF Schriftenreihe: Datenqualität und Leitfaden Datenschutz in der medizinischen Forschung

Hrsg.: Nonnemacher, Nasseh, Stausberg
Datenqualität in der medizinischen Forschung
Verlag: MMW, 2014
244 Seiten
ISBN: 978-3-95466-121-3
Preis: 59,95 Euro





Hrsg.: Pommering, Drepper, Helbing, Ganslandt
Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten
Verlag: MMW, 2014
274 Seiten
ISBN: 978-3-95466-123-7
Preis: 64,95 Euro

>> Wer sich mit medizinischer Forschung (auch in Kohortenstudien und Registern) beschäftigt, muss sich zwangsläufig mit vielen Fragestellungen auseinandersetzen, vor allem aber mit jener der nötigen Datenqualität, und wenn die vorhanden ist, notgedrungen mit dem Datenschutz, gibt er doch auch Vertrauen in medizinische Forschung. Zu diesen wichtigen Themenkreisen gibt die TMF-Schriftenreihe wertvolle Hinweise, zum einen im Fachbuch „Datenqualität in der medizinischen Forschung", in zweiter aktualisierter und erweiterter Auflage herausgegegeben von Dr. rer. medic. Dipl.-Inf. Michael Nonnemacher und Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg, während der Mitherausgeber der zweiten Auflage, Dipl.-Bioinf. Daniel Nasseh, an der ersten nicht beteiligt war.

In der neuen Auflage wird eine Leitlinie dargestellt, die im Rahmen von Projekten der TMF erarbeitet und weiterentwickelt wurde, und u.a. ein Indikatorenset bereitstellt und die Anwendung der Indikatoren beispielhaft für verschiedene Typen von empirischen Forschungsvorhaben beschreibt. Die Leitlinie wird abgerundet durch eine aktuelle Literatursichtung und -analyse. Sie ist damit ein wichtiger Bestandteil des Maßnahmenspektrums zur Verbesserung und Sicherung der Datenqualität in der medizinischen Forschung.

„Der Nutzen von Kohortenstudien und Registern in der patientenorientierten Verbundforschung hängt wesentlich von der Qualität der dort erfassten Daten ab", schrieben die Autoren im Vorwort. Und weiter: „Versorgungs- und Qualitätsforschung sind auf wissenschaftlich abgesicherte Methoden und Verfahren zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität angewiesen. Die vorliegende Leitlinie enthält entsprechende Empfehlungen zum Management von Datenqualität in Registern, Kohortenstudien und Data Repositories."

Doch wie geht man mit dem Datenschutz um? Das beschreiben Prof. Dr. rer. nat. Klaus Pommerening, Dr. Johannes Drepper, Dr. Krister Helbing und Dr. Thomas Ganslandt (unter Mitarbeit von Thomas Müller, Ulrich Sax, Sebastian Claudius Semler und Ronald Speer) in ihrem TMF-Buch „Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten" mit der Unterzeile „Generische Lösungen der TMF 2.0". Das Kürzel 2.0 soll darauf hindeuten, dass die TMF bereits vor mehr als einer Dekade (2003) erstmals generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsverbünde veröffentlicht, mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt und der Forschergemeinschaft bereitgestellt hat.

Das tut die TMF-Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. auch mit dem vorliegenden Buch, das auf die in der Vergangenheit gewonnenen Erfahrungen aufsetzt und die in die jetzt vorliegende grundlegende Überarbeitung der generischen Konzepte eingeflossen sind. So trägt das in diesem Buch dargestellte neue Konzept der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau (der auch die Nutzung für kleine wie große Projekte mit unterschiedlichsten Anforderungen erlaubt) Rechnung. Zudem wurde ein umfassender Leitfaden erarbeitet sowie eine Übersicht über verfügbare Checklisten, Policies, Standards und Musterdokumente hinzugefügt. Übrigens wurde auch das neue Konzept ausführlich mit Datenschützern abgestimmt und wird im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbünden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. <<

Deutscher Pflegekongress unter dem Dach des Hauptstadtkongresses

>> Der Deutsche Pflegekongress, eine Kommunikationsplattform für fachliche und politische Fragen in der Pflege, findet vom 10. bis 12. Juni im Rahmen des Hauptstadtkongresses in Berlin statt. Die Themen sind vielfältiger denn je: Es geht um die Auswirkungen des ersten Pflegestärkungsgesetzes und die Erwartungen an das zweite. Und darum, was der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff im Pflegealltag bewirkt.

Im Fokus stehen auch Nachwuchssicherung und Fachkräftegewinnung, Gewaltprävention, zunehmender IT-Einsatz und immer intensivere Dokumentationspflichten. Eine wichtige Rolle werden auch Ausbildung und Karrierechancen in der Pflege spielen – auch, was die Akademisierung von Pflegeberufen bewirken kann. Vor allem aber: Stellenreduzierungen haben Deutschland im EU-Vergleich die schlechteste pflegerische Personalausstattung beschert. Reichen die Bemühungen der Bundesregierung aus, um den Kollaps zu verhindern?

Wie trotz allem Qualitätseinbrüche vermieden werden können, wird die Podien des Kongresses intensiv beschäftigen.

Weitere Infos: http://www.hauptstadtkongress.de/2015/anmeldung/ <<

Gesundheit & Versorgung

>> Am 16. und 17. Juni 2015 findet wieder der Fachkongress „Gesundheit & Versorgung", veranstaltet von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH in den Leipziger Foren, statt. Der Fokus liegt auf neuen Ideen und Geschäftsmodellen, aktuellen Entwicklungen und Trends sowie innovativen Ansätzen der Gesundheitsversorgung sowie deren wissenschaftliche Bewertung und Unterstützung. Die Keynote zum Thema „Patientensouveränitätsstärkungsmodell – ein neuer Denkansatz?" hält Prof. Dr. Günter Neubauer, Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomik in München.

Infos: www.gesundheitsforen.net. <<