Plenumveranstaltung B.Braun-Stiftung: Klärungsbedarf bei Abwägung von Sicherheit, Patientennutzen und Marktzugang

Ist die NUB-Nutzenbewertung evidenzbasiert?

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen, invasivem Charakter und neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept werden zukünftig hinsichtlich ihres Nutzens bewertet, damit sie im Krankenhaus erstattungsfähig sind. Während nach dem Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) mit dem §137h SGB V auch die entsprechende Rechtsverordnung (MeMBV) und Verfahrensregelung beschlossen wurden, bleiben verschiedene grundsätzliche Methodenfragen offen. Mögliche Antworten und Lösungsansätze bot vor kurzem in Berlin das Plenum der B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg mit dem Titel „Der Wert von Medizinprodukten: Multiple Endpunkte in der Nutzenbewertung von Medizinprodukten mit invasivem Charakter".

>> Wissenschaftler, Vertreter aus Gesundheitspolitik, Ministerium und Wirtschaft legten ihre Sichtweisen und Erfahrungen dar. Gemeinsamer Nenner der Standpunkte ist das Ziel, mit innovativen Medizinprodukten, die sich am Patientennutzen orientieren, die Versorgungsqualität zu verbessern. Neu war der Ansatz von Prof. Dr. Axel Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg, der sich für eine adaptive Nutzenbewertung ausspricht. Dieser dynamische Prozess ermöglicht eine kontinuierliche Informationsentwicklung für die Nutzen-Schaden-Abwägung und einen schnellen Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden und Medizinprodukten. Das käme auch der Innovationsgeschwindigkeit in der Medizintechnik entgegen.

Gemäß der G-BA-Verfahrensregelung muss der NUB-Nutzen hinreichend belegt sein oder das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Wie Mühlbacher erläuterte, seien Messungen klinischer und nichtklinischer Effekte notwendig für die Entscheidung über den Einsatz und die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten, aber nicht hinreichend. „Eine rationale Entscheidung bzw. Auswahl der optimalen Alternative ist mit diesen Informationen allein nicht möglich. Denn es bleibt unklar, mit welchen Werturteilen das Maß des Gesamtnutzens bzw. das Ausmaß des Zusatznutzens in der Nutzenbewertung quantifiziert werden soll", betonte der Gesundheitsökonom. Ganz wesentlich ist für Mühlbacher die Frage, wie mehr wissenschaftliche Evidenz in den Prozess der Nutzenbewertung gebracht werden könne.

Ein Baustein dafür ist, dass Werturteile auf der Basis von Patientenpräferenzen formuliert werden. In den USA wird seit Jahren intensiv über eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung diskutiert. „An der FDA (Food and Drug Administration) stellte man sich die Frage, wie das Patientenwissen sinnvoll erhoben und gesammelt werden kann, vor dem Hintergrund, dass es zu jeder Erkrankung ein Spektrum an Meinungen und Krankheitslasten gibt", berichtete Prof. Dr. Reed Johnson von der Duke University in Durham (USA). Denn ohne nachprüfbare Information über die Toleranz der Patienten hinsichtlich behandlungsbezogener Risiken hätten Patientenmeinungen bei regulatorischen Nutzen-Risiko-Bewertungen keine entscheidende Aussagekraft. Die Quantifizierbarkeit entsprechender Daten konnte in einer Patientenpräferenz-Studie belegt werden und führte dazu, dass das FDA-Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit im Jahr 2015 einen Leitlinienentwurf mit der Empfehlung veröffentlichte, die Perspektive und Risikotoleranz von Patienten bei Zulassungsentscheidungen zu berücksichtigen. Empfohlen wird, Patienten schon bei der Planung von Studien einzubeziehen, damit die Endpunkte patientenzentrisch definiert werden können.

Bewertung der medizinischen Effektivität von Medizinprodukten

Auch auf europäischer Ebene existiert eine Leitlinie zu therapeutischen Medizinprodukten mit hohen Sicherheitsrisiken. Entwickelt hat sie das Europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA). Anders als bei der FDA geht es bei EUnetHTA aber nicht um Regulation, da Entscheidungen über den erstattungsrelevanten Nutzen von Technologien in der Hoheit der EU-Mitgliedstaaten liegen. Ziel der Leitlinien sei es in erster Linie, die Bewertung der medizinischen Effektivität von Medizinprodukten mit hohen Sicherheitsrisiken im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) methodisch zu unterstützen, wie Dr. Petra Schnell-Inderst von der University für Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT) in Hall in Tirol (Österreich), erläuterte. Dazu gehören Empfehlungen zur Definition von Forschungsfragen, zur Informationsgewinnung, zu Anforderungen an Informationen für die Bewertung der klinischen Effektivität und von Langzeiteffekten. Schwerpunkte der Leitlinie sind die medizinische Effektivität und schrittweise Entwicklung von Medizinprodukten sowie deren Benutzerabhängigkeit und Kontextfaktoren. Wenn individuelle Erfahrungen (z.B. von Ärzten, Patienten, Pflegern) oder Bedingungen an einer Klinik (Versorgungsniveau, Anzahl und Art der Eingriffe) den Behandlungseffekt beeinflussen könnten, sollten diese Faktoren in die Bewertung einfließen. Einschränkend erklärte Schnell-Inderst, dass die wenigsten HTA-Organisationen in ihren Assessments die Patientensicht oder Nutzerpräferenzen behandeln würden.

Beim Verfahren nach §137h geht es stets um Methoden, nicht um einzelne Produkte. Dabei unterliegen bloße „Schrittinnovationen" nicht dem Bewertungsverfahren. „Erst wenn der letzte Schritt der Entwicklung zu einer Änderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, kommt es zum Bewertungsverfahren", erklärte Dr. Josephine Tautz vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Der Verfahrensablauf beginnt damit, dass das Krankenhaus für die neue Methode eine NUB-Anfrage stellt. Nachdem es dem G-BA alle Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der Methode übermittelt hat, muss der G-BA innerhalb von zwei Wochen bekannt gegen, ob es sich um eine neue Methode handelt. Es stehen dann etwa weitere vier Wochen zur Verfügung, um ergänzende Informationen zu liefern. Danach beginnt das eigentliche Bewertungsverfahren und der G-BA muss die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten durchführen. Ist das Ergebnis negativ, besteht aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, folgt eine Erprobung, an der das Krankenhaus teilnehmen muss.

Aus Sicht der Hersteller begrüßte Olaf Winkler die engen Fristen des Bewertungsverfahrens. Da aber das gesamte Verfahren schätzungsweise fast vier Jahre benötigen kann, stellt sich für den Vertreter des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. die Frage, ob dieser Zeitraum adäquat sei. Auch für Tino Sorge, MdB und Mitglied im Gesundheitsausschuss, gehört es zu den Herausforderungen im NUB-Bewertungsverfahren, dass die Innovationszyklen immer kürzer werden. Es müsse gewährleistet sein, dass innovative Medizinprodukte für Patienten schnell verfügbar sind.

Die Schwerpunkte der Nutzenbewertung eines neuen wissenschaftlich-theoretischen Konzepts von NUBs mit Medizinprodukten hoher

Klassen bestehen für Mühlbacher zusammenfassend in der sachgerechten Messung klinischer Effekte, der Abwägung von Nutzen und Schaden sowie der Entscheidung auf Basis aggregierter klinischer oder nichtklinischer Endpunkte. Bei komplexen Entscheidungsprozessen mit mehreren Zielen, die häufig in Konflikt zueinander stehen, können multikriterielle Entscheidungsanalysen dazu beitragen, den Prozess zu strukturieren. Im Moment wird versucht, mit Studien an einer Gesamtpopulation von Patienten den Nutzen einer NUB darzulegen und eine Zulassung für ein weitreichendes Patientenklientel zu erreichen. Das kostet viel Zeit. Als alternativen Ansatz schlägt Mühlbacher eine adaptative Nutzenbewertung vor. In einem stufenweisen Prozess der Informationsgewinnung könnte eine Balance zwischen schnellem Zugang für Patienten einerseits und adäquate Informationsentwicklung für Nutzen und Risiken andererseits erreicht werden. Internationale Erfahrungen mit diesem Ansatz bei der Zulassung werden zunehmend positiv reflektiert.

Der adaptiven Ansatz lässt sich laut Mühlbacher an drei Aspekten darstellen: Zunächst gibt es einen dringenden klinischen Handlungsbedarf für bisher noch nicht versorgte, aber risikobereite Patienten. Als Zweites lässt sich der Grad der Unsicherheit kontinuierlich reduzieren und Evidenz erhöhen. Schließlich kann die Evidenz durch Hersteller entstehen, indem Methoden in besonders spezialisierten Zentren und flexiblen Stufen erprobt werden. Die aus einer adaptiven Nutzenbewertung resultierenden Vorteile bestünden in einer bedarfsorientierten Zugangspolitik, dynamischen Nutzen-Schaden-Abwägung, schrittweisem Abbau von Unsicherheit und in der Berücksichtigung von Patientensubgruppen.

Diese zweite Plenumsveranstaltung der B. Braun-Stiftung in Kooperation mit der Hochschule Neubrandenburg mit weit über 100 interessierten Teilnehmern zum Thema Nutzenbewertung hat vielfältige Informationen bereitgestellt aber auch weiteren Diskussionsbedarf aufgeworfen. Analog zum pharmazeutischen Bereich sind Nutzenbewertungen auch für andere Bereiche der Gesundheitsversorgung erforderlich. Hinsichtlich der in diese Prozesse einfließenden Faktoren und deren jeweilige Bewertung besteht noch Klärungsbedarf. Weitere Erkenntnisse sind aus dem Fortgang des Forschungsprojekts und den nachfolgenden Veranstaltungen und Publikationen zu erwarten. Die nächsten Veranstaltungen sind geplant für im Juli und Dezember 2016.

Weitere Informationen sind auf der Webseite der B. Braun-Stiftung zu finden. Die B. Braun-Stiftung ist gemeinnützig und unabhängig. Zweck der Stiftung ist die Förderung des Nachwuchses in der öffentlichen Gesundheitsversorgung und der Forschung. In diesem Zusammenhang fördert die Stiftung auch den Bereich Medizintechnologie.

von:
Matthias Manych, Berlin

Zweite Förderbekanntmachung

>> Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat nach der ersten Anfang April nun Mitte Mai zwei weitere Förderbekanntmachungen – erneut eine themenoffene sowie eine themenspezifische – zu neuen Versorgungsformen veröffentlicht. Damit können im Jahr 2016 nochmals Fördermittel für Projekte beantragt werden, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Über die themenspezifische Förderbekanntmachung können Vorhaben aus folgenden Themenfeldern gefördert werden:

- Versorgungsmodelle mit Delegation und Substitution von Leistungen,
- Modellprojekte zum Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung,
- Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz,
- Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderung.

Für beide Bereiche sind die vollständigen Anträge bis spätestens 19. Juli 2016, 15:00 Uhr, beim Projektträger, dem DLR in Bonn, einzureichen. Fragen dazu beantwortet der Projektträger via eMail (innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de) oder über die Beratungs-Hotline (0228-38211020). Anträge werden ausschließlich über das Internet-Portal* des Projektträgers entgegen genommen. <<

* https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/NVF3_2016

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 hat mit dem GKV-VSG den Paragraphen 137h SGB V eingeführt. „Damit wird das erste Mal ein systematisches und obligatorisches Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse eingeführt.“, erklärte Dr. Josephine Tautz vom BMG auf der gemeinsamen Veranstaltung der B. Braun Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg.

Dieses Verfahren 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 nicht geklärt sind. Weitere Plenumsveranstaltungen und Workshops werden folgen.

Entwicklung und Zulassung eines Medizinproduktes ist im Medizinprodukterecht geregelt. Jedes Produkt wird einer Risikobewertung unterzogen zum Nachweis der Sicherheit, dazu gehören auch die klinischen Bewertung bzw. Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeiten und Wirksamkeit sowie ein Qualitätsmanagementsystem. Damit hat ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse schon eine Reihe von Hürden erfolgreich genommen, wenn es die europäische Zulassung / CE-Kennzeichnung erhält.

Vor diesem Hintergrund fordert der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) Verbesserungen an den vorgesehenen Regelungen zur Nutzenbewertung. Dazu gehören ein zeitlich abgestufter Verfahrensvorschlag, eine bessere Beteiligung der betroffenen Hersteller sowie die Möglichkeit zur Aussetzung von Bewertungsverfahren bei Studien, die kurz vor dem Abschluss stehen.

Obwohl die Zulassung der Produkte auf europäischer Ebene geregelt ist, fordern die Krankenkassen eine gesonderte Nutzenbewertung auf nationaler Ebene, bevor Produkte erstattungsfähig werden.