

Im Blickpunkt

Der Umgang des Gemeinsamen Bundesausschusses mit „schwacher“ oder fehlender Evidenz

Anja Schwalm, Matthias Perleth, Katja Matthias*

Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Zusammenfassung

Mit dem Ziel zu untersuchen, auf welchem Evidenzniveau der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Entscheidungen im vertragsärztlichen Kontext fällt und welche Möglichkeiten er nutzt, um mit „schwacher“ oder fehlender Evidenz umzugehen, erfolgte eine Analyse aller Endberichte von Entscheidungen zur Kostenübernahme nach Methodenbewertung des G-BA für die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung („ambulante Methodenbewertung“) und dessen Vorgängergremien im Zeitraum vom 1.1.1998 bis 31.10.2008. Im Ergebnis konnten insgesamt 36 Beschlüsse nach „ambulanten Methodenbewertung“ analysiert werden. 12 Methoden wurden der Anlage I (Kostenübernahme beschlossen) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, 22 der Anlage II (keine Kostenübernahme) und zwei der Anlage III (Methoden, deren Beratungsverfahren ausgesetzt ist) zugeordnet. Der G-BA entschied dabei

jeweils auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz. Bei der Mehrzahl negativer Beschlüsse (16 von 22) lagen keine randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) vor, die Entscheidung erfolgte daher auf der Grundlage von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Auch bei fünf von 12 positiven Beschlüssen lagen bei der Entscheidung keine Unterlagen der Evidenzstufe 1 vor. Hierbei handelt es sich um Erkrankungen, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass die Bewertung der Wirksamkeit in randomisierten klinischen Studien erschwert ist.

Die Analyse zeigt, dass der G-BA verschiedene Möglichkeiten nutzt, um auch bei fehlender oder „schwacher“ Evidenz zu begründeten Entscheidungen zu gelangen. Dabei ist zu beachten, dass der Begriff der fehlenden oder „schwachen“ Evidenz in der Öffentlichkeit häufig unscharf verwendet wird und weiter konkretisiert werden sollte.

Schlüsselwörter: Gemeinsamer Bundesausschuss, Evidenzstufen, Nutznachweis, vertragsärztlicher Sektor, fehlende Evidenz, schwache Evidenz

Summary

With the aim to study the level of evidence on which coverage decisions of the Federal Joint Committee (G-BA) were made and how the G-BA deals with missing or insufficient evidence, we analysed the final reports of coverage decisions after benefit assessments (outpatient care) between 1.1.1998 and 31.10.2008. A total of 36 decisions were analysed. 12

technologies were adopted for provision in outpatient care, 22 were excluded and two were suspended of assessment procedure until new evidence is provided. The G-BA decided in each case on the basis of the best available evidence. In the majority of negative decisions (16 of 22) no randomised controlled trials (RCTs) were available, the decision was therefore

*Korrespondenzadresse: Dr. Katja Matthias c/o Gemeinsamer Bundesausschuss, Abteilung Fachberatung Medizin, Wegelystraße 8, 10623 Berlin. E-Mail: Fachberatung-Medizin@g-ba.de

made on the basis of non-randomised studies. Even five of 12 positive decisions lacked evidence based on RCTs. In these cases the G-BA acknowledged that the evaluation of efficacy in randomised clinical trials was, due to the disease characteristic,

not feasible. The G-BA uses different ways to deal with missing or insufficient evidence. It should be noted that the concept of missing evidence in the public is often diffuse and should be better defined.

Key words: Federal Joint Committee, level of evidence, benefit assessment, outpatient care, missing evidence, insufficient evidence

Einleitung

Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist ein umfassendes Konzept in der Medizin mit dem Ziel, patientenorientierte Entscheidungen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu treffen. EbM nutzt die Evidenz aus wissenschaftlichen Studien als eine Grundlage zur rationalen klinischen Entscheidungsfindung [1]. Das ursprünglich auf die alltägliche klinische Entscheidungsfindung in der Behandlung des individuellen Patienten ausgerichtete Konzept der „klassischen“ EbM wird mittlerweile in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung angewendet, einschließlich bei Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nutzt die Methoden der EbM als maßgebliche Grundlage für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [2]. Wesentliches Element der EbM ist die Bewertung, ggf. auch Durchführung von klinischen Studien, in denen ein fairer Vergleich zwischen verschiedenen Therapien stattfindet. Um die Frage nach dem Nutzen medizinischer Maßnahmen beantworten zu können, sind valide Studiendesigns erforderlich. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse haben randomisiert kontrollierte Studien (RCT) hierbei einen hohen Stellenwert [3,4]. Eine bislang nicht ausreichend beantwortete Frage ist jedoch der Umgang mit fehlender Evidenz. Der G-BA als Normgeber steht bei seiner Entscheidungsfindung oft vor dem Problem, dass die Evidenz für den Nutzen einer medizinischen Me-

thode als unzureichend oder fehlend eingeschätzt wird und zeitnah auch nicht zu erwarten ist, sodass Entscheidungen auf der Grundlage unvollständiger Informationen getroffen werden müssen [5].

In der Öffentlichkeit besteht manchmal die Ansicht, der G-BA lasse nur medizinische Methoden zu, deren Nutzen klar mit RCTs belegt wurde. Im Rahmen dieser Arbeit wurde daher untersucht, auf welchem Evidenzniveau der G-BA Entscheidungen im vertragsärztlichen Kontext fällt und welche Möglichkeiten der G-BA nutzt, um mit „schwacher“ oder fehlender Evidenz umzugehen. Die vorliegende Beschlussanalyse beschränkt sich auf den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung, da die evidenzbasierte Methodenbewertung im vertragsärztlichen Bereich im G-BA und dessen Vorgängergremien bereits in den 90er Jahren etabliert wurde [6]. Während in den ersten Jahren der Methodenbewertung keine für die Öffentlichkeit bestimmten zusammenfassenden Dokumentationen erstellt wurden, begann man Ende der 90er Jahre damit, den Bewertungsprozess transparent und nachvollziehbar im Rahmen von „Zusammenfassenden Berichten“ zur Verfügung zu stellen. Heute sind diese im Internet unter www.g-ba.de frei einsehbar. Es war daher möglich, die Beschlüsse über einen Zeitraum von 10 Jahren zu analysieren. Der erste Beschluss zur Methodenbewertung für die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung („stationäre Methodenbewertung“) wurde aufgrund ge-

änderter rechtlicher Rahmenbedingungen im fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) im G-BA erst 2003 gefasst.

Zunächst erfolgt eine kurze Vorstellung des gesetzlichen Auftrags und der Arbeitsweise des G-BA. Anschließend wird das methodische Vorgehen dieser Analyse erläutert und die Ergebnisse dargestellt. Im letzten Teil der Arbeit sollen die Ergebnisse kurz diskutiert und Schlussfolgerungen abgeleitet werden.

Auftrag und Arbeitsweise des G-BA

Der G-BA ist ein Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Während der Gesetzgeber den Rahmen vorgibt, ist es die Aufgabe der Selbstverwaltung, diesen Rahmen auszufüllen und für die alltagspraktische Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zu sorgen. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen, das heißt, sie gelten für die gesetzlichen Krankenkassen, deren Versicherte und die behandelnden Ärzte sowie andere Leistungserbringer und sind für diese verbindlich. Grundlage für die Arbeit des G-BA ist das SGB V. Dort hat der Gesetzgeber den gesundheitspolitischen Rahmen vorgegeben, den der G-BA ausfüllt. Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Beschlüsse des G-BA müssen dem BMG zur Prüfung vorgelegt werden. Erst bei einer Nichtbeanstandung durch das BMG werden sie im Bundesan-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1095658>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1095658>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)