

Umgang mit Evidenz

Zwischen Konsistenz und Flexibilität

Basierend auf den Vorgaben des SGB V bildet Evidenzbasierte Medizin (EbM) die Grundlage für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei deren medizinischen Bewertungen und Entscheidungen zur Konkretisierung von Versorgungsinhalten wie z. B. den Disease-Management-Programmen (DMP) sowie der von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu finanzierenden Leistungen. Die Bewertung vorliegender Evidenz ist somit direkt mit Preisbildung, Erstattung, aber auch mit Versorgungssteuerung verknüpft. Eine höhere Flexibilität im Umgang mit den Evidenzanforderungen wurde in der Vergangenheit zwar ausgeübt, allerdings ohne Konsistenz und durchaus auch dann, wenn eine Absenkung des Anforderungsniveaus zu einem finanziellen Vorteil für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) führte. Zugleich existieren auch Beispiele, bei denen die klinische Relevanz einer Intervention so offensichtlich war, dass der G-BA Handlungsspielräume im Sinne der Versorgung nutzte.

>> Während die Ursprünge der EbM stets die Anwendung der bestverfügbaren Evidenz befürworteten, liegt der Fokus des G-BA bei besterzielbarer Evidenz. Dieser tendenziell starre Umgang wird konkreten Therapiesituationen oftmals nicht gerecht, insbesondere dann, wenn die Forderung nach entsprechenden Studien nicht angemessen ist. Ein belastbares Regelwerk für den Umgang mit solchen Situationen ist hierfür nicht vorhanden. Wenn also die grundsätzliche Machbarkeit einer größeren Flexibilität im Umgang mit der Bewertung von Evidenz vorhanden ist, wäre die Etablierung eines transparenten und nachvollziehbaren Rahmens zu dieser Flexibilisierung erforderlich, damit entsprechende Entscheidungen nicht inkonsistent oder gar willkürlich erscheinen können. Diese Notwendigkeit ergibt sich insbesondere auch aus innovativen Entwicklungen der Präzisionsmedizin, den Gen- und Zelltherapien – und künftig wohl auch mRNA-Technologien – mit neuen Herausforderungen für Evidenzgenerierung und Preisbildung.

Künftig könnte eine angepasste Bewertung unter Einbeziehung des gesamten Evidenzspektrums die Preisverhandlungen unterstützen, in einer freien Verhandlung unter Einbeziehung neuer Erstattungsmodelle einen angemessenen Erstattungsbetrag zu einigen.

Umgang mit Evidenz – flexibel bei Bedarf?

Basierend auf den Vorgaben des SGBV bildet EbM die Grundlage für die Arbeit des G-BA sowie des IQWiG bei deren medizinischen Bewertungen und Entscheidungen zur Konkretisierung von Versorgungsinhalten wie z. B. den DMP sowie der von GKV zu finanzierenden Leistungen. Die Bewertung vorliegender Evidenz ist somit direkt mit Preisbil-

dung, Erstattung aber auch an Versorgungssteuerung verknüpft. Dabei ergeben sich auch Fragen, wie streng oder flexibel der Umgang mit der Evidenz sein muss. Hierzu sind je nach Kontext verschiedene Ansichten erlaubt. Unstrittig sollte jedoch sein, dass ein solcher Umgang transparent und konsistent sein muss. Die Vergangenheit zeigt, dass zumindest dies infrage gestellt werden darf.

So ist es z. B. für die Krankenkassen eigentlich ein Tabu, die Kosten für Off-Label-Therapien im Regelfall zu übernehmen. Als Begründung wurde kassenseitig stets mit dem aus dem Fehlen der Zulassung ersichtlichen Mangel an Evidenz und somit Unsicherheit hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit argumentiert, der zum Schutz der Patient:innen notwendig seien. Verfahren zu leistungsrechtlichen Streitigkeiten bei Off-Label-Therapien wurden in mehreren Verfahren bis zum Bundessozialgericht und einmal sogar bis zum Bundesverfassungsgericht ausgetragen [1]. Es kann allerdings auch vorkommen, dass Krankenkassen Off-Label-Therapien explizit befördern, wenn diese finanziell vorteilhafter sind, selbst wenn alternative, für den spezifischen Einsatz zugelassene Behandlungen vorhanden sind. Das Beispiel von „Avastin“ (Bevacizumab), das Off-Label zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet wird, obwohl „Lucentis“ (Ranibizumab) die offizielle Zulassung für diesen Zweck hat, ist ein prominentes Beispiel für diesen inkonsistenten Ansatz. Hierzu wurden in Verträgen mit Augenärzten gezielt Komplexpauschalen vertraglich vereinbart, die für die zulassungskonforme Injektion von „Lucentis“ nicht auskömmlich waren, bei Verwendung des Krebsmedikaments „Avastin“ hingegen eine überdurchschnittliche Vergütung ermöglichten. Ungeachtet der ansonsten von der GKV vorgetragenen Argumentation wurde hier

also der Off-Label-Einsatz nicht nur geduldet, sondern aktiv incentiviert [2]. Solche Beispiele können die Wahrnehmung eines doppelten Standards begünstigen, bei dem wirtschaftliche Überlegungen über wissenschaftliche Evidenz und eigene Ansprüche gestellt werden.

Als weiteres Beispiel ist die Aufnahme des ersten biomarkerbasierten Tests (Genexpressionstest) zur Entscheidung über eine Chemotherapie bei Brustkrebs als Regelleistung der GKV zu nennen. Dem ging ein sechsjähriges Bewertungsverfahren voraus. Die lange Dauer war vor allem den hohen Evidenzanforderungen von G-BA und IQWiG geschuldet, die randomisierte Studien mit einer 10-jährigen Beobachtungsdauer forderten. Von mehreren verfügbaren Tests konnte nur der Oncotype DX®-Test die verlangte Evidenz nachweisen und folgerichtig in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden. Für eine Folgebewertung der übrigen Tests erhielt das IQWiG vom G-BA den Auftrag – ungeachtet sämtlicher zuvor verwendeter Kriterien zur Eignung einer Studie und unter Einbeziehung von Studien niedriger Evidenzlevel – anstelle einer Nutzenbewertung lediglich den aktuellen Wissensstand zu recherchieren und darzustellen. Explizit wurde dabei auch die ursprüngliche Anforderung nach 10-Jahresdaten fallen gelassen. Dennoch wies das IQWiG in seinem Gutachten für die übrigen Tests den fehlenden Nutzenbeleg und die fehlende Konkordanz mit dem „Oncotype DX“-Test nach. Hätte man die Bewertungsmaßstäbe angelegt, die ansonsten für die Einführung neuer Methoden in die Regelversorgung gelten, wäre die Sachlage klar gewesen. Dennoch wurden sämtliche verfügbare Biomarkertests in die Regelversorgung überführt – sie waren deutlich günstiger als der nach strengeren Evidenzkriterien bewertete „Oncotype DX“-Test. Im Fazit wurde also eine

zwischenzeitlich als nutzbringend erwiesene Methode über viele Jahre der Versorgung vorenthalten, um eine mögliche Gefährdung von Patientinnen auszuschließen, um im Anschluss einen Wettbewerb zu entfallen mit Produkten, an die nicht dieselbe Messlatte angelegt wurde. Die Motivation von Herstellern, eine derart aufwendige Studie durchzuführen, dürfte mit dieser Entscheidung nachhaltig beschädigt worden sein.

Ein aktuelles Beispiel zeigt sich anhand der Diskussionen um die Benennung von sog. Kombinationsarzneimitteln durch den G-BA infolge des GKV-FinStG. In den zwischenzeitlichen Beschlüssen benannte der G-BA nicht nur diejenigen Kombinationen, die explizit als Kombinationstherapien zugelassen wurden, sondern schloss bei einer grundsätzlichen Übereinstimmung im Anwendungsgebiet allgemein auf einen stets zulassungskonformen Einsatz in der Kombinationstherapie. Letztlich brachte er damit auch eine Abkehr von dem bisherigen Verständnis der Zulassung zum Ausdruck, nachdem ein Arzneimitteleinsatz in der Regel erst auf Basis der behördlichen Bewertung klinischer Studien ermöglicht wird [3]. Auf die Überprüfung des Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse für solche Kombinationen wurde dabei gänzlich verzichtet. In Folge benannte der G-BA in vielen Beschlüssen nicht nur fiktive Kombinationen, zu denen keine explizite Zulassung besteht, sondern die zudem jeglicher medizinischen Rationale entbehrten. Die hieraus erwartbaren negativen Auswirkungen auf die Versorgung und das Nutzenbewertungsverfahren selbst blieben zunächst unberücksichtigt. Erst auf Basis einer intensiv kritisch geführten Diskussion lenkte der G-BA ein und gab zuletzt bekannt, nicht nur künftig, sondern auch rückwirkend nur Arzneimittel zu benennen, zu denen in der Fachinformation zumindest einige Angaben zu einem Einsatz als Kombinationstherapie vorliegen [4]. Auch anschließend wurde jedoch auf eine evidenzbasierte Überprüfung der Plausibilität der Benennungen verzichtet.

Erfreulicherweise existieren auch Beispiele, in denen G-BA und IQWiG die erforderliche Flexibilität gezeigt haben, wenn sich offensichtlich nutzbringende Innovationen im ansonsten rigiden Rahmen der Nutzenbewertung zu verheddern drohten. Eine Reihe von direkt antiviralen Medikamenten (Direct-Acting Antivirals, DAA), die ab Anfang 2014 auf den Markt kamen, revolutionierten die Behandlung der Hepatitis C und zeigten in Studien ihre Wirksamkeit über das Erreichen des dauerhaften virologischen Ansprechens

(SVR = Sustained Virologic Response) für einen Großteil betroffener Patient:innen. Das Erreichen des Endpunkts bedeutet, dass z. B. über 24 Wochen (SVR24) oder länger keine HCV-RNA mehr im Blut nachgewiesen werden kann. Wenn der Erreger einer Infektionserkrankung nach einigen Wochen nicht mehr nachweisbar ist, kann von einer Heilung ausgegangen werden. Im Nutzenbewertungsverfahren zu „Sovaldi“ (Sofosbuvir) befand das IQWiG jedoch, dass es sich bei dem Endpunkt SVR24 nicht um einen patientenrelevanten Endpunkt handle. Wenngleich nicht formal validiert, so könnte man SVR24 allerdings als hinreichend validen Surrogatendpunkt für das Auftreten von hepatozellulären Karzinomen begreifen; eine Quantifizierung des Zusatznutzens sei damit allerdings nicht möglich. Für mehrere Genotypen der Erkrankung waren in diesem Verfahren nur historische Vergleiche möglich, die das IQWiG allesamt nicht anerkannte und in Folge für den Großteil der Zielpopulation keinen Zusatznutzen anerkannte. Intensive Auseinandersetzungen im Stellungnahmeverfahren wie auch in der Fachöffentlichkeit führten dann dazu, von den üblichen methodischen Anforderungen Abstand zu nehmen. In Folge wurde bei der Bewertung der Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C sowohl SVR als direkt patientenrelevanter Endpunkt anerkannt als auch die nicht kontrollierten Studien zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen [5].

Trotz der hohen Kosten für die Therapie, die die Kassen damals deutlich beunruhigten, wurde zumindest für einen Teil der Patient:innen ein Zusatznutzen anerkannt. Die hierbei vorgenommene Anerkennung von einarmigen Studien stellte eine relevante Abweichung von den ansonsten üblichen Bewertungskriterien dar, die am besten mit dem Versuch zu erklären ist, das Bewertungsverfahren nicht mit medizinischen Glaubwürdigkeitsproblemen zu belasten. Diese Ausnahme verdeutlicht zugleich, dass kein erkennbar systematischer Ansatz für den Umgang mit besonderen Situationen besteht und in der Folge die Entscheidung inkonsistent wirkte. Festzuhalten ist vor dem Hintergrund solcher Beispiele, dass das AMNOG-Verfahren Inkonsistenzen und Versäumnisse der Vergangenheit als Lektionen begreifen sollte, die helfen können, das System in der Zukunft transparenter und flexibler zu gestalten. Dies bedeutet, dass der Bewertungsprozess mehr Offenheit und Transparenz erfordert, damit Patient:innen, Ärzt:innen und die Öffentlichkeit besser verstehen können, wie Entschei-

dungen getroffen werden. Darüber könnte das System über eine höhere Flexibilisierung in die Lage versetzt werden, auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse und sich ändernde Gesundheitsbedürfnisse reagieren zu können.

Rahmenbedingungen für künftigen Umgang mit Evidenz

Zwischen bestverfügbarer Evidenz und besterzielbarer Evidenz

Die Begründer der evidenzbasierten Medizin (EbM) hatten als Zielbild vor Augen, dass Therapieentscheidungen auf Basis des bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisstandes erfolgen sollten. Die wohl bekannteste Definition stammt von David L. Sackett: „EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.“ In der Praxis bedeutet dies, „dass das individuelle klinische Fachwissen mit den besten verfügbaren externen klinischen Erkenntnissen aus der systematischen Forschung kombiniert wird“ [6].

Therapieentscheidungen müssen im Versorgungsalltag ständig getroffen werden, denn auch die Nichtanwendung einer vorhandenen Therapieoption stellt eine derartige Entscheidung dar. Ärzt:innen können daher gar nicht mehr tun, als das „bestverfügbare“ Wissen in die therapeutische Entscheidung einzubeziehen. Mit der Einführung der EbM in das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGBV) wurde deren Anwendung über die medizinische Versorgung und Entscheidungsfindung hinaus auf leistungsrechtliche Fragestellungen und Preisbildung von Interventionen erweitert. So findet sich die Begrifflichkeit bei den Vorgaben für die Arbeit des IQWiG (§ 139a SGBV), dem Nachweis einer therapeutischen Verbesserung bei Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGBV) bzw. des Zusatznutzens von Arzneimitteln (§ 35a SGBV).

Gleichzeitig wurde eine Neuinterpretation der EbM dahin gehend vorgenommen, dass nicht mehr auf die bestverfügbare Evidenz abgestellt wurde, sondern auf die besterzielbare. In Folge wurde die ursprüngliche Idee der EbM aus den Augen verloren: Wenn die ideale Evidenz nicht vorliegt, werden in der Regel alle anderen vorhandenen Studien ignoriert und fließen eben nicht als „bestverfügbare Evidenz“ in die (leistungsrechtliche) Entscheidung ein. Wenn aber eine therapeutische Entscheidung auf dem vorhandenen Wissen möglich ist, warum soll das dann

nicht für die Erstattung in der GKV gelten? Das vom IQWiG praktizierte Konzept der Forderung nach sog. „dramatischen Effekten“ stellt die bislang einzige methodisch legitimierte Ausnahme für die Akzeptanz z. B. von historischen Vergleichen dar. Bei der Definition des dramatischen Effekts orientiert sich das IQWiG an einem beobachteten relativen Risiko von 10. Die damit verknüpfte Forderung nach einem sicher dokumentierten schicksalhaften Verlauf der Erkrankung wird vom IQWiG anhand der Insulingabe bei Diabetes mellitus Typ 1 erläutert [7]. Es ist naheliegend, dass diese Forderung zwar den Umgang mit einem grundsätzlich vorstellbaren Sonderfall beschreibt, aber in der Realität medizinischen Fortschrittes kein taugliches Konzept dafür darstellt, dem eigentlichen Gedanken der EbM gerecht zu werden.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung als Chance für spezielle Fälle

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) sowie bei bestimmten Zulassungsformen die Möglichkeit zur Forderung von sog. Anwendungsbegleitenden Datenerhebungen (AbD) bei Arzneimitteln eingeführt. Ausdrücklich verlangte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), „dass randomisierte verblindete klinische Studien nicht darunterfallen“. Zugleich forderte das BMG, dass die „Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zur Quantifizierung eines Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung herangezogen werden können“ [8]. Diese Regelungen sollten im AMNOG zu einem Umdenken im Umgang mit Evidenz in mehreren Schlüsselbereichen führen:

- **Dynamisierung der Evidenzgenerierung:** Daten aus klinischen Studien, die konventionell im Vorfeld einer Zulassung und Markteinführung erhoben werden, sind künftig nicht länger die einzige Evidenzsäule, auf die sich die Nutzenbewertung beziehen und verlassen kann.
- **Versorgungsnahe Evidenzgenerierung:** Daten, die während der tatsächlichen Anwendung eines Arzneimittels gesammelt werden, reflektieren die Versorgungsrealität. Die verpflichtende Berücksichtigung solcher Daten, würde somit die Chancen der Nutzung beider Evidenzarten (RCT und Real-World-Evidenz) verbessern.
- **Individualisierung der Evidenz:** Mit anwendungsnah erhobenen Daten können Unterschiede in der Reaktion verschiedener Patientengruppen besser erfasst werden. Idealerweise entsteht versorgungsrelevantes Wissen, das einen Shift hin zu einer individualisierten Medizin befördert, bei der Behandlungen stärker auf die einzelnen Patient:innen zugeschnitten sind.

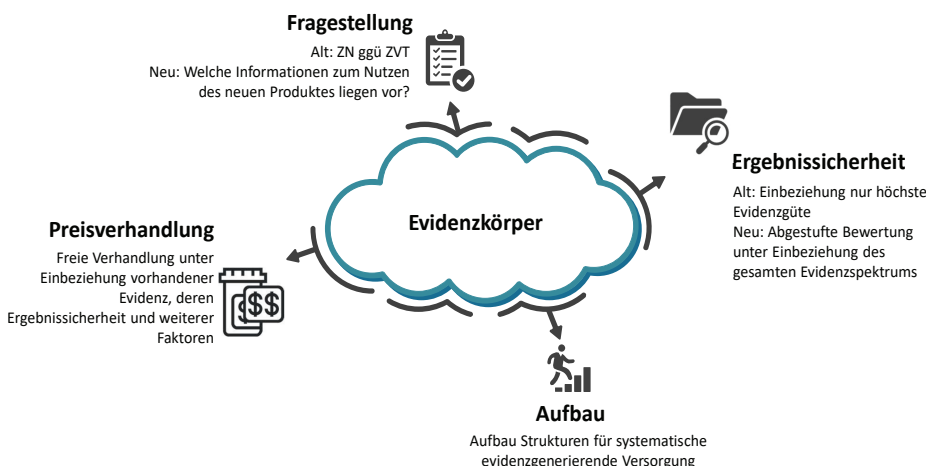
Zugleich könnte mit der AbD ein Schritt hin zu einer Harmonisierung von HTA und Zulassungsprozessen erfolgen, bei denen die regulatorischen Behörden beschleunigte Verfahren mit der Auflage von anschließenden Datenerhebungen (z. B. in Registern) durchführen, damit trotz der Unterschiede von Zulassung und HTA ein sinnvolles Ineinandergreifen beider Prozesse möglich bleibt. Hierbei sollte die AbD eigentlich eine katalysierende Funktion entfalten, denn mit dem Sachverhalt, dass mit nicht randomisierten Registerstudien künftig ein Zusatznutzen zu quantifizieren ist, werden G-BA und IQWiG zu einem methodischen Umdenken angehalten. Die gesetzlich vorgegebene Einbeziehung nicht randomisierter, versorgungsnah erho-

bener Daten in die Nutzenbewertung macht es erforderlich, die traditionelle, oft starre Auffassung von evidenzbasierter Medizin hin zu einem dynamischeren, anpassungsfähigen Modell weiterzuentwickeln. Trotz dieser denkbaren katalytischen Funktion des AbD zur Flexibilisierung des Nutzenbewertungsverfahrens insgesamt ist es zu diesem Zeitpunkt verfrüht, eine endgültige Bilanz zu ziehen. Zugleich ist absehbar, dass die AbD nur eine Lösung in sehr speziellen Fällen sein kann und nicht die Antwort auf alle Herausforderungen der Arzneimittelbewertung ist.

Eckpunkte für den konsistenten und flexiblen Umgang mit der Evidenz

Um insgesamt einen universell passenden Rahmen für den konsistenteren Umgang mit der Evidenz zu schaffen, wären im Wesentlichen die folgenden Eckpunkte denkbar. Die Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel basiert auf dem Vergleich gegenüber einer als zweckmäßig definierten Vergleichstherapie (ZVT). Hierbei handelt es sich um einen fiktiven Studienkomparator, der oft unterschiedlich für einzelne Teilpopulationen gebildet wird. Da diese Festlegung in Kenntnis der vorliegenden Zulassungsstudie erfolgt, erstellt der G-BA vielfach Fragestellungen, zu denen er bereits im Vorfeld weiß, dass sie mit den vorhandenen Studiendaten nicht beantwortbar sein werden. Die große Mehrheit der Verfahren mit nicht anerkanntem Zusatznutzen basiert darauf, dass der G-BA Daten verlangt hat, die schlicht nicht vorlagen. Praktisch sämtliche vorhandene Evidenz, bei der der Studienkomparator von der Festlegung der ZVT abweicht, wird dabei nicht in die Bewertung einbezogen.

Selbst der in §5 AM-NutzenV gesetzlich verankerte Punkt, dass es „unmöglich oder unangemessen“ sein kann, „Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern“, führt in der Bewertungsrealität ins Leere, da dies nicht systematisch überprüft wird. Anstelle der hierfür notwendigen Prüfung wird seitens IQWiG und G-BA regelhaft ausschließlich methodisch argumentiert, Studien niedrigerer Evidenzstufen als RCT nicht in die Bewertung einzubeziehen. Die Fragestellung, ob „das Neue“ besser ist als „das Bis-



herige“, ist naheliegend und im Grundsatz gerechtfertigt. Um den beschriebenen Webfehler jedoch zu beheben, müsste die Nutzenbewertung auf einer Erweiterung dieser Fragestellung beruhen, nämlich der ergänzenden Fragen „Welche Informationen zum Nutzen des neuen Produktes liegen vor?“ und „Welche Evidenz wäre möglich und angemessen?“

Die Folge der erweiterten Fragestellung wäre eine Abkehr von der ausschließlichen Einbeziehung nur der höchsten Evidenzgüte. Vielmehr würde eine abgestufte Bewertung unter Einbeziehung des gesamten Evidenzspektrums erfolgen. Den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bliebe es überlassen, sich in einer freien Verhandlung unter Einbeziehung der vorhandenen bewerteten Evidenz, deren Ergebnissicherheit und weiterer Faktoren auf einen angemessenen Erstattungsbeitrag zu einigen.

Ein weiterer grundlegender Anpassungsbedarf ergibt sich aus dem offensichtlich starken Fokus des deutschen HTA, den Fehler erster Art – also den zu Unrecht anerkannten Zusatznutzen – zu vermeiden. Die Einbeziehung der Fragestellung, welcher Schaden durch einen zu Unrecht nicht anerkannten Zusatznutzen entstehen könnte, wird regelmäßig von den Zulassungsbehörden mit in die Entscheidungen einbezogen. Gerade die Zulassungen neuer Arzneimittel, deren Evidenz von G-BA und IQWiG als unzureichend oder unreif bewertet werden, sind oftmals Folge einer Abwägung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). So basiert die bedingte Zulassung („conditional approval“) auf einer Abwägung des Vorteils der schnellen Verfügbarkeit des Arzneimittels gegen das Risiko weniger umfangreicher Daten als normalerweise erforderlich. Zudem muss die Forderung erfüllt sein, einen bis-

lang ungedeckten medizinischen Bedarf zu erfüllen. Da der G-BA eine derartige Güterabwägung systematisch nicht vornimmt, scheitern die betroffenen Produkte absehbar an den Evidenzanforderungen der Zusatznutzenbewertung.

Eine weitere Möglichkeit wäre, die Dynamisierung von Evidenzgewinnung und Evidenzbewertung zu fördern. Hierzu wäre der Aufbau von geeigneten Strukturen für systematische evidenzgenerierende Versorgung hilfreich. Mit dem Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und der darin vorgesehenen Kopplungsmöglichkeit von GKV-Routinedaten mit den Daten der Krebsregister wird bereits ein vielversprechender Schritt gegangen. Der Aufbau einer soliden Registerstruktur in weiteren Indikationsgebieten und die nachfolgende Kopplung mit dem Forschungsdatensatz wäre eine konsequente Weiterentwicklung. Diese Daten sind für Forschungszwecke vorgesehen und auch geeignet; die vormalig bestehende Begrenzung auf einen engen Kreis an Nutzungsberechtigten soll aufgehoben werden. Es bleibt zu wünschen, dass die entstehenden Forschungsergebnisse künftig gemeinsam mit denjenigen Studiendaten, die G-BA und IQWiG bislang für nicht betrachtenswert erachteten, eine belastbarere Basis für die Bemessung des Wertes einer Arzneimitteltherapie bilden.

Mit dem Digitalgesetz (DigiG) soll eine erfolgsabhängige Vergütung für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verbindlich eingeführt werden. Bei den Arzneimittel-Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband sind dynamische Erstattungsmodelle jedoch nicht umsetzbar. Diese können allerdings gerade für Therapien, die aufgrund des hohen therapeutischen Bedarfes und medizinischer Besonderheiten mit einer Evidenz

unterhalb höchster Evidenzstufe zugelassen werden, adäquater sein als eine starre Preisbildung. Hierzu wäre der in der Versorgung real erzielte Therapieerfolg als ergänzende Evidenz in die Preisbildung einzubeziehen. Es ist den Vertragsparteien zuzutrauen, geeignete Therapiesituationen und Erfolgsparameter zu identifizieren und intelligente Vertragsmodelle zu entwickeln.

Fazit

Die Anpassung der Evidenzbewertung im deutschen Gesundheitswesen ist von entscheidender Bedeutung, um den Herausforderungen moderner medizinischer Entwicklungen gerecht zu werden. Die aktuelle Praxis, die sich auf „besterzielbare Evidenz“ fokussiert, kann zu einer inadäquaten Bewertung von Innovationen und somit letztlich zu Einschränkungen bei der Versorgung von Patient:innen führen. Um dieser Herausforderung zu begegnen, sollte ein transparenter Rahmen etabliert werden, der klare Kriterien und Verfahren für eine anzustrebende Flexibilisierung im Umgang mit Evidenz definiert, bei dem das gesamte Evidenzspektrum berücksichtigt werden kann. Damit einhergehend sollten dynamische Erstattungsmodelle entwickelt werden, die eine angemessene Vergütung innovativer Therapien ermöglichen. <<

von:
Hans-Holger Bleß, fbta

Zitationshinweis

Bleß, H.-H.: „Zwischen Konsistenz und Flexibilität“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/23), S. 42–45. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.23.1866-0533.2562>

Literatur

1. Bundesverfassungsgericht. BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 06. Dezember 2005 [Internet]. 2005 Dez [zitiert 2. November 2023]. Verfügbar unter: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html
2. Deutsches Arzteblatt. Off Label Use in der Augenheilkunde: Streit auf dem Rücken von Patienten und Ärzten [Internet]. 2007 [zitiert 2. November 2023]. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/57221/Off-label-Use-in-der-Augenheilkunde-Streit-auf-dem-Ruecken-von-Patienten-und-Aerzten>
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V [Internet]. 2023 Okt [zitiert 2. November 2023]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9837/2023-10-05_AM-RL-Anlage-XIIa_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_ZD.pdf
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen [Internet]. 2023 Okt. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1134/>
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Sofosbuvir [Internet]. 2014 Jul [zitiert 2. November 2023]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2899/2014-07-17_AM-RL-XII_Sofosbuvir_2014-02-01-D-091_TrG.pdf
6. Sackett DL. Evidence-based medicine. Seminars in Perinatology [Internet]. 1997 Feb;21(1):3–5. Verfügbar unter: [https://doi.org/10.1016/s0146-0005\(97\)80013-4](https://doi.org/10.1016/s0146-0005(97)80013-4)
7. IQWiG. Allgemeine Methoden Version 7.0 [Internet]. IQWiG. 2023 Sep [zitiert 2. November 2023]. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 16. Juli 2020 hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 5. Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V. 2020 Okt.