Nutzenbewertung bei medizinischen Maßnahmen

Für die Aufnahme von medizinischen Maßnahmen (pharmakologische und nicht-pharmakologische Interventionen, Diagnostika etc.) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen fordert der GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) auf Grundlage des SGB V den Nachweis eines (patientenrelevanten) Nutzens im Vergleich zu derzeit üblichen Vergleichsmaßnahmen. Die Notwendigkeit des Nachweises eines derartigen Nutzens führt im Augenblick in Deutschland zu einem Umdenken in vielen Bereichen der medizinischen Forschung, da die bisherige Methodik häufig nicht konsequent auf dieses Ziel ausgerichtet war. Typische Probleme sind z. B. die Benutzung von Surrogatparametern statt patientenrelevanten Endpunkten, die Anerkennung von Placebostudien im regulatorischen Bereich, der Schwerpunkt vieler Studien auf Efficacy statt Effectiveness oder der Mangel an aussagekräftigen Studien in Bereichen, wo bisher Innovationen ohne stringente regulatorische Vorgaben möglich waren (Diagnostik, Medizinprodukte, operative Fächer).

In diesem Schwerpunktheft soll eine Übersicht zum derzeitigen Stand der Umsetzung von Nutzenbewertungen in Deutschland gegeben werden. Im Mittelpunkt steht dabei die Frage, in wie weit das generelle Konzept der Nutzenbewertung – wie es das SGB V vorsieht – in Deutschland bereits umgesetzt ist und/oder wie es in Zukunft umgesetzt werden soll, so dass patientenrelevante Fortschritte in der Medizin – und nur diese – im Versorgungsalltag ankommen. Wir beginnen mit zwei Beiträgen, die den generellen Rahmen für die Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen in Deutschland beschreiben, gefolgt von

fünf Beiträgen, die die Nutzenbewertung für spezielle Arten von medizinischen Maßnahmen beleuchten. Es folgen zwei Beiträge zu methodischen Aspekten der Nutzenbewertung. Den Abschluss bilden zwei Beiträge, die die Nutzenbewertung aus der Sicht der Gesundheitsökonomie bzw. der Versorgungsforschung und Epidemiologie in einen größeren Rahmen einordnen.

Ein gemeinsames Fazit lässt sich leicht aus allen Beiträgen ablesen: Die Nutzenbewertung ist in Deutschland angekommen. Kein Beitrag stellt die Nutzenbewertung an sich als politisches und/oder wissenschaftliches Instrument in Frage. Dies ist nicht ganz selbstverständlich da in Deutschland „die Entwicklung einer evidenzbasierten Nutzenbewertung eher ‚Top-down‘ als ‚Bottom-up‘ erfolgt ist“, wie Jürgen Windeler und Stefan Lange in ihrem Beitrag darlegen. Allerdings weisen viele Beiträge darauf hin, dass die Nutzenbewertung noch nicht überall angekommen ist und auch nicht immer unbedingt in der Form, wie sie allen Beteiligten wünschenswert erscheint. Nachholbedarf wird vor allem im Bereich der Medizinprodukte, aber auch bei den operativen Fächern angemeldet. Klärungsbedarf wird gesehen, wenn es um die administrativen Rahmenbedingungen und das Zusammenspiel aller Akteure (Beinlich et al., Windeler und Lange), die Einbettung in einen gesamtgesellschaftlichen Kontext (Kaier und Fetzer, Vach und Gerke), die Methodik (Gonnermann et al., Bullinger et al.) und die Reichweite der Methodik (Wegscheider et al.) geht. Insofern ist abzusehen, dass uns das Thema „Nutzenbewertung“ und ihre Umsetzung noch viele Jahre beschäftigen werden.

Ihre
R. Klar

W. Vach

Korrespondenzadresse

Prof. W. Vach
Department für
Medizinische Biometrie und
Medizinische Informatik
Universität Freiburg
Stefan-Meier-Str. 26
79104 Freiburg
wv@imbi.uni-freiburg.de

Prof. R. Klar
Department für
Medizinische Biometrie und
Medizinische Informatik
Universität Freiburg
Stefan-Meier-Str. 26
79104 Freiburg
ruediger.klar@web.de