

Es gilt das gesprochene Wort!

Vortrag

**„Medizinische Innovationen – evidenzbasiert und bezahlbar“**

von Ulrike Elsner,

Vorstandsvorsitzende des vdek,

anlässlich der Fachtagung

**„Personalisierte Medizin –**

**Zwischen Versprechen und Wirklichkeit“**

München, 7.10.2013

In der gesetzlichen Krankenversicherung setzen wir uns Tag für Tag dafür ein, die unterschiedlichen Ansprüche der Versicherten auf Behandlung und Versorgung bestmöglich zu erfüllen. Und im Rückblick kann ich sagen: Das läuft mehr als zufriedenstellend!

Die GKV sichert eine gesundheitliche Versorgung auf international höchstem Niveau ab. In Deutschland hat jeder Patient freie Arzt- und Krankenhauswahl. Und einen freien Zugang zur Hochleistungsmedizin, wie sie vor allem in den 32 Universitätskliniken betrieben wird. Und das nahezu ohne Wartezeiten.

Wir halten diese Spitzenposition, weil wir immer wieder fragen: Was kann besser gemacht werden? Diese Frage stellen sich Ärzte, Krankenkassen, Industrie. Und nicht zuletzt auch die Gesundheitspolitikerinnen und Gesundheitspolitiker in Bund und Ländern.

Wir leben heute gesünder und vor allem länger. Denn unsere medizinische Versorgung hat sich in den letzten 100 Jahren rasant weiterentwickelt. Wer früher an Diabetes litt, dem konnte kaum geholfen werden. 1921 wurde das Insulin entdeckt! 1967 verpflanzte Christiaan Barnard das erste Herz. Heute werden weltweit über 80.000 Herztransplantationen durchgeführt.

Aber nicht jede medizinische Entwicklung bedeutet automatisch auch einen Fortschritt für den Patienten. Ich erinnere an den „Robodoc“ – ein Operationsroboter – der theoretisch überzeugte, in der Praxis aber schädlich für die Patienten war. Oder an die Stents zur Behandlung von verengten Hirnarterien, die das Schlaganfallrisiko nicht senkten, sondern drastisch erhöhten.

Jede Neuerung birgt Chancen, aber auch Risiken. Es gilt, beides abzuwägen. Damit der Fortschritt in der medizinischen Versorgung greifen kann und da ankommt, wo er gebraucht wird. Beim Patienten.

Heute steht uns ein weiterer Sprung in der medizinisch-technologischen Entwicklung bevor: Die „personalisierte Medizin“. Und auch hier muss die Frage erlaubt sein: „Was bringt uns die für die Versorgung der Menschen in Deutschland?“

Unser Ziel ist die bestmögliche Versorgung bei größtmöglicher Sicherheit und zu bezahlbaren Preisen. Alle Versicherten sollen gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren.

Sie sollen auch so schnell wie möglich vom Fortschritt profitieren.

Nahezu täglich kommen neue Leistungen auf den Markt. Viele können aber nicht mehr als bereits etablierte Produkte oder Verfahren. Sie sind aber regelmäßig teurer.

Von einer Vielzahl von Arzneimitteln und Behandlungsmethoden wissen wir nicht, was sie dem Patienten wirklich bringen. Bei Medizinprodukten gibt es nicht mal ein richtiges Zulassungsverfahren. Wir geben Geld für Dinge aus, die im Zweifel nichts nutzen. Gegebenenfalls sind sie – wie gesagt – sogar schädlich.

Laut Arzneimittelverordnungsreport sind in den vergangenen 10 Jahren weniger als die Hälfte der neu in den Markt gekommenen Arzneimittel-Wirkstoffe als innovativ eingestuft worden. Und innovativ heißt hierbei lediglich, sie haben ein neues Wirkprinzip oder eine neue Wirkstoffgruppe. Damit ist aber noch lange keine Aussage zum Patientennutzen oder zum therapeutischen Stellenwert gemacht. Der Anteil wirklicher Innovationen ist deutlich geringer.

Die GKV braucht echte Innovationen, die einen wirklichen Fortschritt bedeuten.

Die einen Zusatznutzen aufweisen. Und die ein positives Kosten–Nutzen–Verhältnis haben. Einen solchen Fortschritt kann die Solidargemeinschaft auch guten Gewissens finanzieren.

Schließlich geben wir in diesem Jahr mehr als 190 Milliarden Euro für die Versorgung der Versicherten aus. Viel Geld – da können wir uns gute Qualität leisten. Für schlechte Leistung bezahlen aber heißt Geld verschwenden. Deshalb ist es notwendig, zwischen echter Neuerung und „Scheininnovation“ zu unterscheiden. Die Nutzenbewertung liefert hierzu eine gute Grundlage. Wir müssen dahin kommen, alle neuen Produkte und Verfahren in ihrem Nutzen zu bewerten. Damit wir wissen, was gut ist und was nicht. Und was nicht gut ist, muss vom Markt verschwinden. Wir müssen die Spreu vom Weizen trennen.

In den GKV–Leistungskatalog gehören nur Leistungen, die evidenzbasiert sind. Und die einen Nutzen haben, der beim Patienten ankommt. In Form einer gesunkenen Morbidität. In Form einer höheren Lebenserwartung. Oder in Form von mehr Lebensqualität. Dieser Nutzen – der patientenrelevante Nutzen – muss belegt sein.

Die Einführung von Innovationen ist für die GKV im Prinzip Alltagsgeschäft.

Ob in der Telemedizin, bei der Protonentherapie oder der Brachytherapie, die GKV wirkt konstruktiv daran mit, ihren Versicherten den medizinisch–technischen Fortschritt zugänglich zu machen. Das erfordert in einem innovativen Gesundheitsmarkt ein differenziertes System von Regulierungen. Dreh– und Angelpunkt ist der Gemeinsame Bundesausschuss. Er entscheidet über den Leistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung. Ich möchte seine Arbeitsweise gerne kurz vorstellen.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss – auch G–BA – sitzen Vertreter der GKV und der Leistungserbringer

- die Krankenhausgesellschaft,
  - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
  - die kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- zusammen.

Patientenvertreter sind auch mit an Bord.

Zwei unparteiische Mitglieder und der unparteiische Vorsitzende – zurzeit Herr Josef Hecken – beraten unter anderem auch über neue Untersuchungs– und Behandlungsmethoden. Und zwar themenbezogen und mit zum Teil sektorspezifischer Besetzung. Die fachliche Entscheidungsvorbereitung erfolgt in neun Unterausschüssen.

Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beauftragt der G-BA in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – das IQWiG – mit der Bewertung des Nutzens und des Schadens. Das IQWiG arbeitet nach einer wissenschaftlich erarbeiteten Methodik, die nach einem breiten Diskurs veröffentlicht wird. Allen Beteiligten wird dabei die Möglichkeit eingeräumt, ihre Expertise einzubringen. Dafür ist ein doppeltes Stellungnahmeverfahren vorgesehen: Mit der Veröffentlichung eines Beratungsthemas im G-BA werden Fachgesellschaften, Experten, Patientenvertreter, Verbände, Hersteller und die interessierte Öffentlichkeit zu Stellungnahmen aufgefordert. Und auch das IQWiG hat im Rahmen der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren etabliert. M. a. W. das Verfahren ist für alle Beteiligte transparent.

Der G-BA fordert für seine Entscheidungen den validen Nachweis über einen Zusatznutzen. Und zwar im Vergleich zu einer bereits vorhandenen Standard-Therapie. Dazu braucht er gute Studien. In seine Bewertung fließen Studientyp, Validität und Qualität der Studien, Konsistenz der Studienergebnisse sowie Aspekte der Übertragbarkeit in die Versorgungsrealität ein.

Grundsätzlich lässt sich sagen: je besser die Studien sind, umso erfolgreicher sind die Aussichten auf die Anerkennung einer Methode durch den G-BA. Dabei ist die Qualität der Studien entscheidend, und nicht deren Vielzahl. Die Studien sollten sich an patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, körperliche und psychische Funktionsfähigkeit orientieren. Bei einer randomisierten kontrollierten Studie ist die Sicherheit bzgl. der Nutzensaussage natürlich besonders hoch. Allerdings gibt es auch Fälle, da geht das nicht. Bei seltenen Erkrankungen, bei fehlender Therapiealternative oder auch aus ethischen Gründen werden durchaus auch Studien niedriger Evidenz akzeptiert.

Doch die Einführung von Innovationen kennt auch Schwachstellen:

Oft ist es so, dass die Belege zur Wirksamkeit oder zum patientenrelevanten Nutzen nur unzureichend sind. Hier gibt es die Möglichkeit, Nachfristen zu setzen, wenn Studienergebnisse in Bälde zu erwarten sind. Damit ein Beschluss auf wissenschaftlich gesicherter Grundlage gefasst werden kann. Das kostet natürlich Zeit.

Daneben gibt es ein Mengenproblem. Eine Vielzahl an zum Teil auch konkurrierenden Innovationen belastet den G-BA. Insbesondere die Innovationen, die letztlich keinen zusätzlichen Nutzen bieten, beanspruchen die Ressourcen erheblich. Ich spiele hier auf die Flut von „Me-Too-Präparaten“ im Arzneimittelbereich an.

Wir stehen auch vor dem Problem, das in manchen Bereichen die Innovationsgeschwindigkeit sehr hoch ist. Ist ein Produkt oder eine Methode bewertet, steht schon

ihr Nachfolger bereit. Kaum hatten wir das Prüfverfahren für die medikamentenbeschichteten Koronar-Stents abgeschlossen, kamen schon antikörperbeschichtete Varianten auf den Markt. Und es wird Sie nicht überraschen: Aktuell stehen bereits die Beratungen über einen medikamenten-freisetzenden und antikörperbeschichteten Stent an.

Hinzu kommen natürlich auch rechtliche Auseinandersetzungen, die im Zweifel zu jahrelangen Beschlussverzögerungen führen. Ich habe Ihnen das einmal am Beispiel der Protonentherapie für die Indikation Mammakarzinom illustriert.

Die eigentliche Arbeit des G-BA hat drei Jahre benötigt. Am Ende hat es aber acht Jahre gebraucht, um einen rechtssicheren Beschluss zu haben. In diesem Fall die Ablehnung, weil die Protonen-Therapie bei Mammakarzinom keinen Nutzen hat. Hier musste der G-BA gegen die Bundesrepublik klagen, da das Gesundheitsministerium den G-BA-Beschluss beanstandet hatte. Und zwar durch alle Instanzen.

Wir haben aber die Protonentherapie für andere Indikationen sehr wohl im Blick gehabt. Dazu komme ich später noch.

Im Ergebnis lässt sich sagen: Die Prüfung neuer Methoden und Leistungen auf „Herz und Nieren“ kostet seine Zeit. Die müssen wir uns auch nehmen. Je besser die Studien, desto kürzer ist der Prozess. Je schlechter die Studien, desto länger dauert es.

Nun – Zeit ist relativ. Und wohl nicht nur bei Einstein. Die Verfahrensdauern des G-BA werden je nach Interessenlage sehr unterschiedlich gesehen. Denn das Sozialgesetzbuch misst mit zweierlei Maß.

Im stationären Bereich gilt der sogenannte Verbotsvorbehalt. Danach kann eine Leistung solange erbracht werden, bis der G-BA einen Beschluss fasst, der diese Leistung aus der GKV-Versorgung ausschließt. Hier kann die Verfahrensdauer für Anbieter gar nicht lang genug dauern.

In einem solchen System hat ein Anbieter auch gar kein Interesse, über eine gute Studienlage den Beschlussprozess zu beschleunigen. Die Situation ist ja komfortabel. Die Folge ist: Der G-BA muss oftmals auf einer dünnen Studienlage entscheiden. Oder sogar die Beratungen wegen fehlender Evidenz aussetzen. Zudem kann die neue Methode praktisch über jedes Krankenhaus breitflächig in die Versorgung gelangen. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz ist zumindest in einem Punkt Abhilfe geschaffen worden. Mit der Erprobungsregelung des § 137e SGB V ist es möglich geworden, Methoden „mit Potenzial“ klinisch erproben zu lassen, um die Beschlussfassung herbeizuführen. Zu dem Preis, dass die Kassen einen guten Teil der Kosten für die Studien tragen müssen. Und mit der Konsequenz, dass es deutlich erschwert

worden ist, eine neue Methode auszuschließen. Auch wenn ich die Beschleunigung der Beschlussherbeiführung begrüße – zu kurz kommt mir hier der Patientenschutz.

Bis zum Abschluss der Studien wissen wir nicht definitiv, ob eine Methode einen Zusatznutzen hat, gar nichts bringt oder vielleicht sogar schädliche Nebenwirkungen hat. Deshalb plädiere ich dafür, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – zumindest nicht-medikamentöse – stationär nur noch in spezialisierten Krankenhäusern und Universitätsklinikern erproben zu lassen. Hier ist das notwendige medizinische Know how. Hier können hochwertige Studien durchgeführt werden. Hier können Daten zu Nutzen und Schaden von Innovationen gewonnen werden, bevor diese in der flächendeckenden Versorgung angewendet werden dürfen. Dies senkt die Risiken und dient dem Patientenschutz.

Mit solchen Einrichtungen können die Krankenkassen dann auch Selektivverträge abschließen. Um sicherzustellen, dass diese neuen Methoden auch vernünftig wissenschaftlich erprobt werden. Und der Patient hat die Letztentscheidung, ob er die Chance ergreift und im Rahmen einer Integrierten Versorgung an der Studie teilnimmt.

Ich komme zurück auf die Protonentherapie. Da haben wir das genauso gemacht. Allerdings für andere Indikationen als das Mammakarzinom. Insbesondere für Kinder mit Hals- und Kopftumoren versprechen wir uns von der Protonentherapie gute Ergebnisse. Wichtig war uns, dass die Behandlung im Rahmen spezialisierter Strukturen erfolgt und wissenschaftlich begleitet wird. Dafür haben wir Verträge geschlossen. So mit den Uni-Kliniken in Essen und Heidelberg.

Im ambulanten Bereich gilt der sogenannte Erlaubnisvorbehalt. Eine Leistung ist danach nur dann erst zulasten der GKV erbringbar und abrechenbar, wenn ein positiver G-BA Beschluss getroffen worden ist. Hier kann es den Anbietern gar nicht schnell genug gehen.

Zwei Beispiele der jüngeren Vergangenheit sind die Brachy-Therapie und die Vakuumversiegelungstherapie. Bei letzterer geht es um die Versorgung chronischer Wunden, bei der Brachy-Therapie um die Bestrahlung von Prostata-Krebs. Hier haben die Krankenkassen entsprechende Studien initiiert, deren Ergebnisse noch ausstehen. Während wir bei der Vakuumversiegelungstherapie mit einer Studiendauer von mindestens drei Jahren rechnen, sind die Studien bei der Brachy-Therapie auf 25 Jahre angelegt.

Was tun in der Zwischenzeit?

Auch hier gilt es, den noch nicht nachgewiesenen Nutzen mit dem möglichen Schaden für den Patienten abzuwägen. Überwiegt nach Meinung der Fachleute wahrscheinlich der Nutzen, dann sollte man dem Patienten diese Methode anbieten, zum Beispiel im Rahmen eines Vertrages zur Integrierten Versorgung. Und auch dies nur in Zentren mit hoher wissenschaftlicher Expertise. Die Letztentscheidung trifft wiederum der Patient selbst, in dem er dem Vertrag beitrifft oder nicht. Wir haben diesen Weg in den vorgenannten Beispielen gewählt. Ich halte dies auch für einen guten Weg.

Aber auch bei Leistungen, die im ambulanten Bereich Verwendung finden, kann nach der Erprobungsregel des § 137e SGB V eine „Potenzial-Prüfung“ durchgeführt werden. Die Industrie hat nunmehr die Möglichkeit, entsprechende Prüfanträge beim G-BA zu stellen. Sie wird dies auch tun. Das wird die Ressourcen des G-BA und seiner Trägerorganisationen deutlich strapazieren.

Damit bin ich schon fast im Thema meiner Nachredner. Wir reden heute über die „personalisierte Medizin“. Deren Ziel es ist, Therapien individuell maßzuschneidern. Dabei spielt das Erheben von Bio-Informationen mittels Biomarker-Tests eine entscheidende Rolle. Die ersten Anträge für Gentests bei Brustkrebs liegen schon beim G-BA vor. Dieses Feld wird aber in den nächsten Jahren deutlich dynamischer werden. Das erfordert Zeit und Ressourcen. Denn in diesem Feld wird viel geforscht. Es ist damit zu rechnen, dass in den nächsten Jahren vieles aus der Wissenschaft Marktreife erlangen wird. Mit anderen Worten: Da kommt was auf uns zu. Ob es aber immer das ist, was wir im Gesundheitswesen brauchen, sei dahingestellt.

Heute bestimmen industriepolitische Erwägungen, welche Produkte entwickelt werden. Das ist nicht immer das, was die Gesellschaft vordringlich braucht. Lassen sie mich ein Beispiel bringen: Die zunehmenden Resistenzen von bakteriellen Erregern machen immer häufiger Krankheiten nicht mehr oder nur sehr aufwändig behandelbar. Wir brauchen dringend neue Antibiotika. Weil sich hier nicht viel Geld verdienen lässt, forschen mittlerweile nur noch 4 Firmen in diesem Feld. 2004 waren es noch 18. Umgekehrt fließen Milliardenbeträge in einen Forschungszweig wie die „Personalisierte Medizin“. Steht das in einem richtigen Verhältnis?

Es ist notwendig, dass die Forschung stärker an den Versorgungsbedarfen ausgerichtet wird. Nicht danach, wo die größten Renditen winken. Das kann nur eine neutrale, staatlich geförderte Forschung leisten.

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung stellt von 2010 bis 2014 gut 5,5 Milliarden Euro für sechs Aktionsfelder zur Verfügung. Die personalisierte Medizin gehört dazu. Ich frage mich, ob die Bundesregierung wirklich staatliche Mittel in einen Forschungszweig stecken muss, der schon aus industrie-

politischem Interesse heraus stark bedient wird? Und der sich zumindest heute noch stark auf die Onkologie beschränkt. Wäre das Geld nicht andernorts besser aufgehoben? Wir müssen den gesamten Versorgungsbedarf in den Blick nehmen. Eine zentrale Herausforderung liegt weiterhin in der Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten wie Diabetes mellitus oder Herzinsuffizienz. Und bei der wachsenden Zahl von Patienten mit neurologisch-degenerativen Erkrankungen.

Und wir kommen nicht umhin, uns heute schon zu fragen, welche Anforderungen unsere älter werdende Gesellschaft morgen an uns stellt. Hierfür brauchten wir eine systematische und unabhängige Versorgungsforschung. Diese könnte die notwendigen Erkenntnisse liefern. Dafür mache ich mich stark.

Wir werden gleich mehr und Interessantes zur personalisierten Medizin hören. Wie viel Hoffnung ist angebracht? Wie viel Skepsis ist vonnöten?

Der Eindruck, dass die personalisierte Medizin etwas völlig Neues darstellt, entsteht in vielen Beiträgen und Diskussionen. Das ist nicht der Fall. Eine Differenzierung im Hinblick auf bestimmte Merkmale ist längst Praxis in der medizinischen Forschung und Versorgung. Zum Beispiel wird die bei der Anwendung von Medikamenten in vielen Fällen hinsichtlich des Gewichts, des Alters oder des Geschlechts differenziert. Neu ist die Differenzierung nach Biomarkern. Doch auch hier muss gelten: Die vorhandenen Regularien und Methoden zur Bewertung des Nutzens und der Abwägung eines potentiellen Schadens sind uneingeschränkt anzuwenden. Und wie gezeigt: Das kostet Zeit.

Für den Time lag, der im Verfahren begründet ist, gilt es, flexible Lösungen zu finden. Dass wir dazu in der Lage sind, zeigen die Selektivverträge, die wir als Verband, aber auch unsere Mitgliedskassen, abgeschlossen haben. Insofern blicke ich dieser neuen Entwicklung mit Aufgeschlossenheit und Spannung entgegen.

Genauso gespannt bin ich, was die Professoren Maio und Dietel uns sagen werden und freue mich auf die anschließende Diskussion.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.