

KBV-Innovationservice: Beispiel „Kapsel-Endoskopie“

R. Schiffner

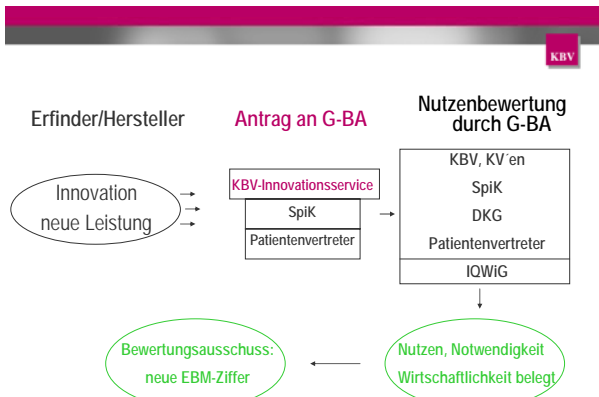
Kassenärztliche Bundesvereinigung

Dezernat 1 Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen - KBV-Innovationservice

Herbert-Lewin-Platz 2 10623 Berlin RSchiffner@KBV.de

Hintergrund

Abb. 1 Der Weg neuer ärztlicher Leistungen in die ambulante Erstattung



Dem KBV-Innovationservice wurde das bisher im ambulanten Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen nicht enthaltene diagnostische Verfahren der Kapsel-Endoskopie vorgestellt. Ziel der Bewertung war die Klärung der Frage, ob und bei welchen Indikationen die Kapsel-Endoskopie schon soweit wissenschaftlich evaluiert ist, um eine Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu rechtfertigen.

Methoden

Die Bewertung wurde anhand der publizierten Kriterien des KBV-Innovationservice vorgenommen. Als Datengrundlage dienten die vom Vertragspartner des KBV-Innovationservice zur Verfügung gestellten Unterlagen sowie eigene Literaturrecherchen. Bei diagnostischen Innovationen müssen drei Kernfragen beantwortet werden: Ist die Innovation Methoden, die in der GKV zur Verfügung stehen, überlegen (z.B. im Hinblick auf Sensitivität, Spezifität etc.)? Ist der Einsatz der diagnostischen Methode therapie relevant z.B. durch Änderung des Behandlungsablaufes? Können durch den Einsatz patientenrelevante Endpunkte verbessert werden?

Ergebnisse

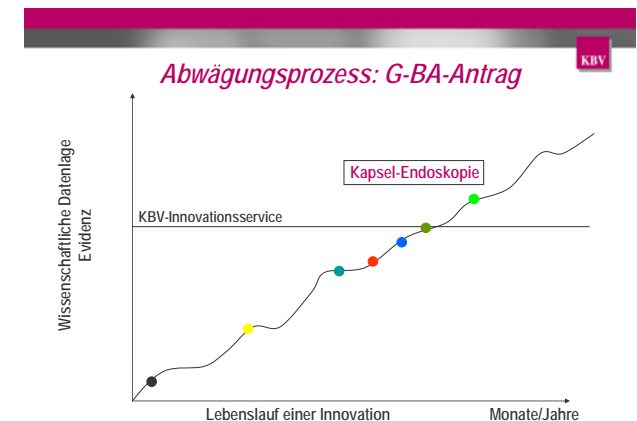
Es konnten zwei Hauptindikationen identifiziert werden: die Diagnostik okkulten gastrointestinaler Blutungen (OGIB) sowie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (CED) im Dünndarmbereich. Einsatz der Kapsel-Endoskopie als Second Line Diagnostik nach ergebnisloser Gastro-, Kolo- bzw. Ileokoloskopie. Die Patientengruppe, für die die Kapselendoskopie sinnvoll erscheint, ist eher klein. Die Literaturrecherche ergab einen Rct, mehr als 100 prospektive Kohortenstudien, deutsche und internationale Leitlinien, sowie zahlreiche HTA-Berichte und Metaanalysen. In den wissenschaftlichen Kerndaten sind >5000 Patienten für die OGIB und >500 Patienten für die CED dokumentiert. Die Nutzenbelege aus den Informationssynthesen zeigen bei der Indikation OGIB die diagnostische Überlegenheit gegenüber vorhandenen Verfahren, dokumentieren Änderungen der Behandlungsstrategien und weisen auf patientenrelevante klinische Auswirkungen aufgrund der Änderung der Behandlungsstrategien hin. Die überwiegende Mehrzahl der Informationssynthesen empfehlen die Anwendung der Kapsel-Endoskopie insbesondere bei der OGIB. Die Datenlage zur CED ist zur Zeit weniger gut. Sie weist zwar auf einen möglichen Nutzen hin, aber die Unterschiede zu Standardverfahren sind nicht statistisch signifikant. Das Risiko des Verfahrens ist aufgrund der vorliegenden Unterlagen bei Berücksichtigung der Kontraindikationen eher als gering einzuschätzen. Ebenso die durch die Untersuchung verursachte Patientenbelastung.

Die Datenlage zur CED ist zur Zeit weniger gut. Sie weist zwar auf einen möglichen Nutzen hin, aber die Unterschiede zu Standardverfahren sind nicht statistisch signifikant. Das Risiko des Verfahrens ist aufgrund der vorliegenden Unterlagen bei Berücksichtigung der Kontraindikationen eher als gering einzuschätzen. Ebenso die durch die Untersuchung verursachte Patientenbelastung.

Abb. 2 Ergebnisse zur Okkulten gastrointestinalen Blutung (OGIB)

Zusammenfassung	
Kriterien	Zielerkrankung OGIB definiert
Definition der Erkrankung	nach ergebnisloser Standarddiagnostik (OGD, Koloskopie)
Konkrete Indikationsstellung	< 10000
Betroffene Patienten	> 100 prospektive Kohortenstudien HTAs, Metaanalysen LL
Evidenzgrundlage	OGIB > 2000
in Studien dokumentierte Patienten	- deutlich mehr Nutzen als Risiko - diagnostische Überlegenheit - Auswirkung auf Behandlungsstrategie - Nachweis eines klinischen Vorteils für Patienten
Nutzen- / Risikobewertung	- geringe Invasivität im Vgl. zu anderen Verfahren
Notwendigkeit	Ja, im Vgl. zu anderen G-BA Beratungsthemen / Innovationen fortgeschrittener Evaluationsstand
Antrag	

Abb. 3 Die Kapsel-Endoskopie überspringt die Hürde zum G-BA-Antrag



Zusammenfassung

Die Bewertung der Kapsel-Endoskopie im Rahmen des KBV-Innovationservice ergab, dass die wissenschaftliche Evaluation auch im Vergleich zu anderen vorgestellten Innovationen bereits deutlich weiter vorangeschritten ist. Ihr Einsatz wird in Informationssynthesen und HTA-Berichten nicht nur beschrieben, sondern insbesondere für die OGIB empfohlen. Eine Beratung im G-BA zur Überprüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ist deshalb gerechtfertigt. Ob und für welche Indikationen eine Aufnahme in den ambulanten Leistungskatalog letztlich in Frage kommt, dafür muss das Ergebnis einer G-BA-Beratung aber abgewartet werden.

Publikationen / Poster

Schiffner R.
Criteria used by the KBV innovation service for decision on proposals of medical, non-pharmaceutical innovations to the German Federal Joint Committee (G-BA).
4th Congress of HTA 2007: Poster 1-117, Barcelona 17.06.-20.06.2007

Rheinberger P, Schiffner R.
KBV Innovationservice: Angebot angenommen
Deutsches Arzteblatt 2007; 5: A232-A233

Rheinberger P, Schiffner R.
KBV will Innovationen beschleunigen
Deutsches Arzteblatt 2005; 34: A2357

www.kbv.de/innovationservice
rschiffner@kbv.de

