

AMBULANTE VERSORGUNG

KBV-Innovationsservice mit guten Noten

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hilft Entwicklern von Innovationen bei der Vorbereitung auf eventuelle Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Sind präventive, diagnostische oder therapeutische ärztliche Neuerungen im Hinblick auf ihre wissenschaftliche Datenbasis geeignet, um im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beraten zu werden? Dies überprüft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit ihrem Innovationsservice seit nunmehr drei Jahren in einem für alle Beteiligten transparenten Verfahren und mit nachvollziehbaren Entscheidungsfindungen. Die Bewertungskriterien wurden im Deutschen Ärzteblatt (DÄ, Heft 5/2007) und auf der Homepage der KBV veröffentlicht. Sie sind mittlerweile auch in englischer Sprache verfügbar.

Zugleich sollte das KBV-Angebot auch als Informationsservice etabliert werden – wichtig für diejenigen, die mit den Anforderungen und Verfahrensabläufen im G-BA oder den Arbeitsmethoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und deren praktischer Umsetzung nicht so vertraut sind. Hier geht es beispielsweise um Hinweise und Tipps für die Planung und Ausgestaltung von klinischen Studien oder Informationssynthesen wie HTA-Berichte oder Metaanalysen.

Willkommene Hilfestellung oder zusätzliche Hürde?

Drei Jahre nach der Einrichtung des Services befragte die KBV alle Innovationsanbieter, ob sie das Angebot als hilfreich empfunden haben oder eher als neue Hürde im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Seit Ende 2005 wurden 61 Anfragen zu Innovationen an den KBV-Innovationsservice herangebracht. 41 davon betrafen Innovationen, die für eine detaillierte Bear-

beitung geeignet waren. An alle Anbieter dieser Innovationen wurde die Umfrage verschickt. 46,5 Prozent von ihnen waren Entwickler beziehungsweise Hersteller von Innovationen, 24,5 Prozent Beratungsgesellschaften, die sich vor allem für internationale

den sogar 72 Prozent der Fragebögen zurückgesandt.

Die verfügbaren Informationen zum KBV-Innovationsservice (Internetauftritt, Informationsbroschüre, Präsentationen auf Veranstaltungen, telefonische Beratung bei Erstkontakt) wurden im Durchschnitt mit den Schulnoten 1,3 bis Zwei bewertet. Auch der administrative Aufwand (inhaltliche Vertragsgestaltung, Vertragsabwicklung, Verständlichkeit der Checkliste) ergab Durchschnittsnoten von 1,3 bis 2,5. Er wird somit eher als gering eingestuft. Der Aufwand, die Unterlagen für die Bewertung zusammenzustellen, wurde mit der Note 2,5 noch am „schlechtesten“ bewertet. Das Zusammenstellen aller notwendigen Unterlagen anhand von Checklisten stellt aber eine wichtige Grundlage für die Bearbeitung dar.

Weitere positive Bewertungen: Die Transparenz der Bewertungskriterien erhielt im Durchschnitt die Note Zwei, die fachliche Kompetenz des Teams eine 1,5 und die transparente Darstellung der Entscheidung eine 1,3. Ebenso ergab die Umfrage, dass der Anspruch, hilfreiche Informationen zu vermitteln, umgesetzt werden konnte. So fühlten sich nach der Bearbeitung ihrer Innovation im KBV-Innovationsservice alle „sehr viel besser“ über die grundsätzlichen Verfahrensabläufe im G-BA oder die Arbeitsmethoden des IQWiG informiert.

Der praktische Nutzen der Inanspruchnahme des KBV-Innovationsservices für das eigene weitere Vorgehen wurde von den Innovationsanbietern im Durchschnitt mit der Note 1,5 bewertet und somit als „sehr gut“ eingestuft. Alle Befragten gaben an, den KBV-Innovationsservice weiterzuempfehlen



Firmen um den Marktzutritt in Deutschland kümmern, 21,5 Prozent niedergelassene Ärzte oder Wissenschaftler aus dem klinischen oder universitären Bereich sowie 7,5 Prozent Patienten oder deren Vertreterorganisationen.

Die Rücksendung des Fragebogens war anonym. Es konnte also nicht nachvollzogen werden, von wem welche Antworten kamen. Insgesamt bestand der Fragebogen aus 13 Fragen. Von den 41 Fragebögen wurden 25 (61 Prozent) zurückgeschickt. Die Antwortquote lag somit für freiwillige Umfragen in einem sehr guten und repräsentativen Bereich. Von den Innovationsanbietern, die einen Servicevertrag mit der KBV geschlossen hatten, wur-

beziehungsweise bei Bedarf selbst nochmals zu nutzen.

Im Ergebnis zeigte die Umfrage ein durchweg positives Feedback der Innovationsanbieter: Der KBV-Service wird nicht als zusätzliche Hürde, sondern vielmehr als sinnvolle Dienstleistung und Hilfestellung angesehen. Auch wenn bei der überwiegenden Zahl der vorgestellten Innovationen zum jetzigen Zeitpunkt noch kein G-BA-Antrag sinnvoll erschien, konnten die Innovationsanbieter dennoch vom KBV-Innovationsservice profitieren, da sie wichtige Hinweise und Handlungsempfehlungen aus Sicht eines Mitgestalters im Gesundheitswesen erhalten.

Nicht zuletzt erfahren die Innovationsanbieter durch die Bearbeitung im KBV-Innovationsservice viel über den aktuellen wissenschaftlichen Evaluationsstand ihrer Innovation und zu möglichen Forschungslücken.

Lebensqualität als wichtiges Bewertungskriterium

Bei der Bewertung des klinischen Nutzens wird vor allem darauf Wert gelegt, ob und welche patientenrelevanten Endpunkte in den Studien verwendet werden. Bisher lag der Schwerpunkt – auch aufgrund der Erfahrungen in G-BA-Beratungen oder IQWiG-Beauftragungen – eher auf klinisch-objektiven Outcome-Parametern wie der Mortalität, Morbidität oder dem krankheitsfreien Überleben. Auf Aspekte der Lebensqualität beziehungsweise Patient Reported Outcomes (PROs) wurde bei Nutzenbewertungen im KBV-Innovationsservice bisher nicht systematisch eingegangen. Es besteht aber grundsätzlich Konsens darüber, dass PROs als wichtige patientenrelevante Outcome-Parameter anzusehen sind.

Dies gilt insbesondere bei Innovationen, für die sich bei klinisch-objektiven Outcome-Parametern keine Unterschiede zu herkömmlichen Behandlungs- oder Diagnoseverfahren zeigen, die aber bei PROs überlegen sind. Weiterhin können PROs vor allem bei Erkrankungen, die für klinisch-objektive Outcome-Parameter schwer zugänglich sind, wie beispielsweise Schmerzerkrankun-

gen, zur Nutzenbewertung von Innovationen sehr hilfreich sein.

Sowohl die Verfahrensordnung des G-BA als auch das Methodenpapier des IQWiG greifen die Lebensqualität als eigenständigen Parameter auf. Allerdings fehlen Angaben darüber, wie die Bearbeitung bei Beratungsthemen operationalisiert und strukturiert werden soll. Der KBV-Innovationsservice hat deshalb seine Checkliste überarbeitet.

Die Strukturierung des Fragenkomplexes zur Lebensqualität beziehungsweise PROs orientiert sich an den Erfahrungen mit der Erstellung von HTA-Berichten, systematischen Reviews und Patientenbefragungen zur Lebensqualität. Daneben wurden Experten auf dem Gebiet der Lebensqualitätsforschung sowie Patientenperspektiven eingebunden. Die neueste Version der Checkliste enthält jetzt konkrete Fragen, um einen raschen Überblick über den generellen Stand der Forschung zu PROs bei den wichtigsten Anwendungsindikationen der Innovation zu erhalten, und ist im ersten Teil somit krankheitsspezifisch ausgerichtet.

Danach geht es um die spezielle Studienlage für die vorgestellte Innovation. Unter anderem folgende Fragen sollen von den Innovationsanbietern im Rahmen der Bearbeitung durch den KBV-Innovationsservice beantwortet werden:

- Kennen Sie systematische Reviews, HTA-Berichte oder Leitlinien, die sich mit Instrumenten zur Erfassung von Lebensqualität beziehungsweise Patient Reported Outcomes bei den Anwendungsindikationen oder Zielgruppen für Ihre Innovation befassen?

- Welche Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität und Patient Reported Outcomes wurden bereits bei den Anwendungsindikationen oder Zielgruppen eingesetzt?

- Wo sind die von Ihnen genannten Instrumente verfügbar, und welche Kosten fallen für deren Einsatz in Studien an?

- Gibt es zu den von Ihnen genannten Instrumenten Normwerte aus der gesunden Bevölkerung und Angaben zur Mindestgröße klinisch relevanter Unterschiede?

- Kennen Sie klinische Studien, die die von Ihnen genannten Instrumente bei „Standardverfahren“, mit denen Ihre Innovation verglichen werden kann, verwendet haben?

- Kennen Sie Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen, die sich mit der Erkrankung, für die Ihre Innovation gedacht ist, beschäftigen?

Mithilfe dieses strukturierten Bearbeitungsprozesses ist es sowohl für den Innovationsanbieter als auch für den KBV-Innovationsservice möglich, rasch einen Überblick über den Status quo der Evaluierung von Lebensqualität und PROs für eine Erkrankung/Innovation zu erhalten. Dies ist wichtig, um wissenschaftliche Lücken zu erkennen und Studien für Innovationen bezüglich einzusetzender Outcome-Parameter zu optimieren. Weiterhin ergeben sich daraus wertvolle Hinweise im Vorfeld von Beratungen im G-BA.

So kann bereits im Beratungsantrag formuliert werden, ob und welche Lebensqualitätsaspekte und PROs bei Innovationen von Bedeutung sind. Ebenso spielt die Identifizierung wichtiger patientenrelevanter Endpunkte auch für die Auftragsvergabe an das IQWiG oder für Eigenberatungen im G-BA eine große Rolle. Die Einbeziehung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen zu einem frühen Zeitpunkt der Bewertung von Innovationen fördert ebenfalls die partnerschaftliche Kommunikation und Nähe zur Praxis. ■

*Dr. med. Roman Schiffner
Dr. med. Ekkehard von Pritzbufer
Dr. med. Paul Rheinberger*

KONTAKT

Weitere Informationen zum KBV-Innovationsservice im Internet unter www.kbv.de/innovationsservice oder bei Dr. med. Roman Schiffner und Dr. med. Paul Rheinberger, Telefon: 0 30/40 05-11 06, sowie per E-Mail: Innovationsservice@kbv.de.

Die neueste Checkliste 4.0 des KBV-Innovationsservices steht für einen Download auf der Homepage der KBV, www.kbv.de, zur Verfügung.