

# MEDICAL VALLEY

Europäische Metropolregion Nürnberg



## **Health Technology Assessment (HTA) – vom Market Access zum Market Success**

**Medical Valley Talk**

**10.03.2011**



MEDICAL VALLEY

---

# Inhalt

- Aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitspolitik
- Bedeutung von HTA für Kostenerstattung
- Prospective Health Technology Assessment

## GESUNDHEITSPOLITIK UND GESELLSCHAFT

Sie erreichen uns  
per Fax: 0 61 02 / 50 62 66  
0 61 02 / 5 87 40  
per E-Mail: gp@aerztezeitung.de

### ■ KURZ NOTIERT

#### GOÄ: Ärzteverbände gegen Öffnungsklausel

BERLIN (hom). Die Allianz Deutscher Ärzteverbände (AA) hat sich „strikt“ gegen die von der PKV geforderte Öffnungsklausel in der neuen GOÄ für Ärzte ausgesprochen. Selektivverträge zwischen Privatversicherern und Ärzten würden „mittelbar die Versorgung der Patienten gefährden“, sagte der amtierende AA-Vorsitzende Professor Kuno Winn. Der durch die Öffnungsklausel entstehende Kostendruck und damit einhergehende „ruinöse Preiswettbewerb“ würde zwangsläufig Konzentrationsprozesse zu Lasten einer flächendeckenden Versorgung auslösen, gab Winn zu bedenken.

#### Grüne: Kapitaldeckung in der Pflege bringt nichts

BERLIN (hom). Grünen-Pflegeexpertin Elisabeth Scharfenberg hat die Koalition aufgerufen, ihre Pläne für eine Kapitaldeckung in der Pflege „ad acta“ zu legen. „Noch ist es nicht zu spät“, sagte Scharfenberg in Berlin. Eine „Kopfpause“, die jeder unabhängig vom Einkommen zahlen, bringe nichts. Zu diesem Schluss käme auch der Pflegereport der Barmer GEK, der kürzlich vorgestellt wurde (wir be-

### ■ INTERVIEW

## „Nur was besser ist, soll erstattet werden“

Die Krankenhäuser sollten künftig auf „Klasse statt Masse“ setzen, fordert die Chefin des GKV-Spitzenverbands, Doris Pfeiffer, im Gespräch mit der „Ärzte Zeitung“. Ein neues Konzept der Kassen sieht daher vor, vermeintliche Innovationen erst auf ihren Nutzen hin zu überprüfen. Geschehen soll dies an ausgewählten Zentren.

**Ärzte Zeitung:** Frau Pfeiffer, Kliniken gelten als Motor für Innovationen – haben Sie Bedenken, was deren tatsächlichen Nutzen angeht?

**Doris Pfeiffer:** Bei einigen neuen medizinischen Verfahren hatte sich leider erst nach Einführung herausgestellt, dass sie für Patienten sogar schädlich sind. Das zentrale Problem ist, dass es für neue Methoden keine verpflichtende wissenschaftliche Bewertung des Nutzens gibt. Nach wie vor gilt im Krankenhaus der Verbotsvorbehalt: Eine Prüfung des Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt – wenn überhaupt – erst lange nach Einführung einer Methode. Und dann nur auf Antrag.

**Ärzte Zeitung:** Was muss sich also

**Ärzte Zeitung:** Was versprechen Sie sich davon?

**Pfeiffer:** Vor allem eine bessere und sicherere Patientenversorgung, da die Entscheidung des GBA auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien fallen wird. Die Qualität der Versorgung soll dadurch mehr in den Vordergrund gerückt werden. Gleichzeitig wollen wir sicherstellen, dass den Patienten möglichst schnell auch Innovationen zur Verfügung gestellt werden. Und mit der entsprechenden Studienlage könnten diese – soweit sie geeignet sind – oftmals schneller als heute auch im ambulanten Sektor eingeführt werden.

**Ärzte Zeitung:** Kritiker beschwören aber – sollte ihr Vorschlag umgesetzt



© GKV-Spitzenverband

”

**Durch unser Konzept werden Forscherdrang und Innovationen noch gestärkt.**

**Dr. Doris Pfeiffer**  
Vorstand GKV-Spitzenverband

langen. Für alle übrigen soll eine Überprüfung des Nutzens in Studien erfolgen. Und das muss dann schnell gehen.

#### Dr. Doris Pfeiffer

**Aktuelle Position:** seit Juli 2007 Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbands

**Ausbildung/Werdegang:** Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität zu Köln und Pennsylvania State University, Pennsylvania/USA, anschließend Promotion

**Karriere:** ReferentIn beim AOK-Bundesverband und Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie Lehrauftrag an der Kölner Schule – Institut für Publizistik. Seit 2001 Lehrauftrag an der Fachhochschule Oldenburg, Wilhelmshaven/Emden für den Weiterbildungsstudiengang „Public Health“. Darüber hinaus Vorstandsvorsitzende des Verbands der Angestellten-Krankenkassen.

folgt und dafür dann möglicherweise auch weitere Wege in Kauf genommen werden müssen.

www.aerztezeitung.de

# ÄRZTE ZEITUNG

Die Tageszeitung für Ärzte

MITTWOCH 2. FEBRUAR 2011

☉ PVST 8877 NR. 18 JAHRGANG 30



## Leitlinien zur Zeit nach Brustkrebs-Op

In der Brustkrebs-Nachsorge geht es nicht nur um Rezidivsuche. Wichtig ist etwa auch die Behandlung bei unerwünschten Wirkungen der Krebstherapie.

MEDIZIN 10



## Das Mädchen aus dem Moor

Neue Untersuchungen zeigen: Niedersachsens älteste Moorleiche litt an vielen Krankheiten – Forscher haben inzwischen ihr Gesicht rekonstruiert.

PANORAMA 16

Anzeige

Für Sie UND Ihn.

Risedronat-Teva®

Sparpreis  
€ 49,77\*



\*AVP CP 12/15.01.2011

GENERIKA. NATÜRLICH TEVA.



### TIPP DES TAGES

## Bei Hochbetagten sind Infarkte stumm

Bei alten Menschen in Notfall-Situationen muss an alterstypische Herzinfarktsymptome gedacht werden (MMW 2010; 52: 14). Infarkte bei Hochbetagten verlaufen nämlich meist stumm, weil typische Schmerzen oder Luftnot häufig fehlen. Anderen Symptomen müsse daher mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Jede akute Verschlechterung des Allgemeinzustands in hohem Alter ist suspekt. Stutzig macht, wenn ein Patient nicht mehr aufstehen will, sich apathisch zeigt oder hilflos in der Wohnung entdeckt wird. In solchen Fällen müssten Patienten zur Ausschlussdiagnostik stationär eingewiesen werden. Auf dem Weg ins Krankenhaus sollten die alten Menschen unbedingt an den Monitor.

### GESUNDHEITSPOLITIK

## Kostenerstattung ohne Chance

Koalitionspolitiker sehen in der Kostenerstattung keine tragfähige Alternative zum Sachleistungssystem. 7

## Kontroverse um Unigesetz

Medizin-Professoren üben scharfe Kritik am geplanten neuen baden-württembergischen Uniklinik-Gesetz. 8

# Deutschland Weltmeister bei MRT-Untersuchungen

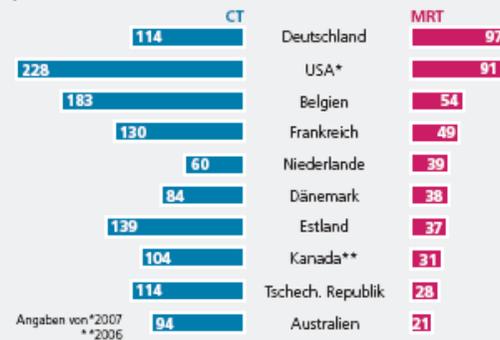
97 Kernspin-Untersuchungen auf 1000 Einwohner / „Arztreport“ vorgelegt

BERLIN (hom). Einer aktuellen Studie der Barmer GEK zufolge kommen in deutschen Praxen und Kliniken bildgebende Diagnoseverfahren wie die Computertomografie (CT) oder die Magnetresonanztomografie (MRT) immer öfter zum Einsatz.

Laut dem am Dienstag in Berlin vorgestellten Barmer GEK-„Arztreport 2011“ wurde im Jahr 2009 etwa jeder achte Deutsche mit einem der beiden Diagnoseverfahren untersucht. Insgesamt stieg die Zahl der Personen mit mindestens einer CT-Untersuchung in den Jahren 2004 bis 2009 um 26 Prozent, die Zahl der Personen mit mindestens einer MRT-Untersuchung um 41 Prozent. International liegt Deutschland mit 97 MRT-Untersuchungen je 1000 Einwohner an der Tabellenspitze. Nur in den USA werden ähnlich viele Menschen im Kernspintomografen zwecks genauerer Diag-

### Deutschland bei MRT Spitze

Computer- und Magnetresonanztomografie-Untersuchungen je 1000 Einwohner in den Jahren 2008/09



„Hier findet medizinischer und technischer Fortschritt statt.“ Mit breite Nutzung von CT und MRT sage noch nichts über den Nutzen

## Bahr: Debatte um Versorgung erst am Anfang

BERLIN (sun). Im Kampf gegen den drohenden Ärztemangel setzt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) vor allem auf bessere Rahmenbedingungen für junge Mediziner. „Wir müssen uns die Frage stellen, ob eine kleinteilige Bedarfsplanung allein tatsächlich so viel Erfolg verspricht“, sagte Gesundheits-Staatssekretär Daniel Bahr (FDP) bei einem Kongress des Bundesverbands Managed Care (BMC) in Berlin.

Die schwarz-gelbe Koalition sei bei der Frage der künftigen Bedarfsplanung an Ärzten und Kliniken aber erst am Anfang der Debatte, betonte Bahr. Es sei darüber noch keine Vorentscheidung getroffen worden.

Gesundheitspolitiker der Union hatten kürzlich in einem Papier eine kleinteiligere Bedarfsplanung gefordert.

Siehe auch Seite 6

## Arzneiausgaben

RESEARCH

Systematic review

► **Telerehabilitation in stroke care – a systematic review**

Tim Johansson and Claudia Wild

Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, Vienna, Austria

**Summary**

We conducted a systematic review of telerehabilitation interventions in stroke care. The following databases were searched: Medline, Embase, DARE-NHSEED-HTA (INAHTA) and the Cochrane Library. Nine studies, all published after 2000, were included in the review. A wide variety of telemedicine interventions in post-stroke rehabilitation care was identified. Four studies had been carried out in the USA, two in the Netherlands, two in Italy and one in China. There were four randomized controlled trials and one qualitative analysis. Four studies used an observational study design/case series. Home-based telerehabilitation interventions showed promising results in improving the health of stroke patients and in supporting caregivers. Telemedicine systems based on a virtual environment for upper extremity exercise can improve the physical health of stroke patients. Health professionals and participants reported high levels of satisfaction and acceptance of telerehabilitation interventions. There was no evidence regarding the effects on resource utilization or cost-effectiveness. Most studies showed promising results, although overall, the quality of the evidence on telerehabilitation in post-stroke care was low.

**Introduction**

Stroke rehabilitation is an important component of post-stroke care and is more effective the sooner it begins. Stroke rehabilitation therapy aims to improve patients physically, cognitively, emotionally and in terms of social wellbeing.<sup>1</sup> Successful rehabilitation depends on stroke severity, rehabilitation team skills, and the co-operation of patients and their families and/or friends.<sup>2</sup> However, many patients have reduced access to care due to limited regional and logistical resources. These patient groups could benefit

better efficiency in the implementation of rehabilitation services.<sup>5,6</sup> We have conducted a systematic review to explore:

- (1) The feasibility, effectiveness, cost-effectiveness and quality of telerehabilitation interventions in post-stroke care;
- (2) The effect of post-stroke telerehabilitation initiatives on health outcomes, health-care processes, the use of health resources, and user/patient satisfaction and acceptance.

# Nicht-medikamentöse Verfahren sollten in Innovationszentren getestet werden

Patientensicherheit muss bei Einführung von Innovationen absolute Priorität haben, sagt Doris Pfeiffer vom GKV-Spitzenverband.

Von Jürgen Stoschek

**MÜNCHEN.** Neue und innovative nicht-medikamentöse Verfahren sollten vor einer generellen Einführung zunächst von Experten in spezialisierten Innovationszentren evaluiert werden. Das hat die Vorsitzende des GKV Spitzenverbandes, Dr. Doris Pfeiffer, beim bayerischen BKK-Tag in München gefordert.

Bei der Einführung von neuen nicht-medikamentösen Methoden in den GKV-Leistungskatalog habe die Sicherheit der Patienten oberste Priorität, betonte Pfeiffer. Sie dürfe den Interessen der Hersteller an einer schnellstmöglichen Einführung von Produktinnovationen nicht geopfert



Einführung des Robodoc ist ein warnendes Beispiel: Dr. Doris Pfeiffer. © GKV-Spitzenverband

werden, erklärte sie mit dem Hinweis auf das Schadenspotenzial von Behandlungsverfahren wie Robodoc in der Hüftgelenkendoprothetik, das erst erkannt worden sei, nachdem bereits viele Patienten damit behandelt worden waren.

Innovative Verfahren, deren Nutzen noch nicht belegt ist, gehörten

daher in die Hand von Experten an spezialisierten Innovationszentren. Das könnten Krankenhäuser aber auch spezialisierte Einrichtungen im ambulanten Bereich sein, erläuterte Pfeiffer. Die Innovationszentren sollten das jeweilige Verfahren in Studien evaluieren.

Wenn ein solches Innovationszentrum nachweisen könne, dass es dafür von der personellen und ausstattungstechnischen Seite her geeignet ist, werde die gesetzliche Krankenversicherung die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufwendungen für die Patientenversorgung finanzieren, erklärte Pfeiffer. Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses sei es dann, die Studienergebnisse zu bewerten und darüber zu entscheiden, ob das Verfahren für eine flächendeckende Versorgung zulasten der GKV geeignet ist.

Bei der Beurteilung von Innovationen sollte künftig stärker die Sicht der Patienten und nicht die der Hersteller im Vordergrund stehen, erklärte Pfeiffer. Erst wenn der Nutzen nachgewiesen und die Sicherheit der Patienten gewährleistet sei, stelle sich die Frage nach den Kosten.

## Windhorst verweist PKV-Verband in seine Schranken

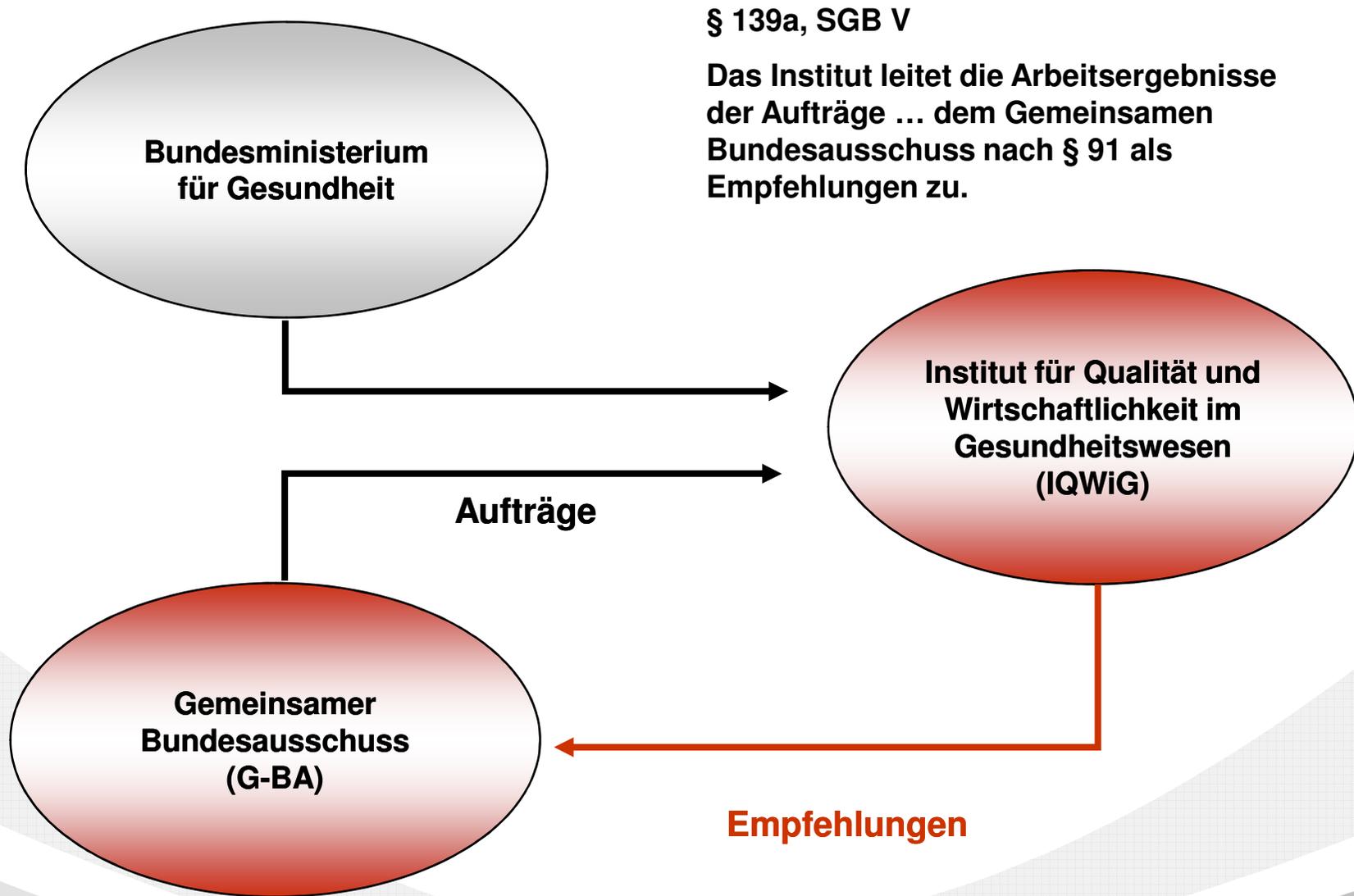
**BERLIN (sun).** Die Kritik an der PKV-Umfrage unter Ärzten reißt nicht ab. Der Umfrage zufolge ist die Mehrheit der Ärzte für eine Öffnungsklausel (wir berichteten) mit Blick auf die GOÄ. Der Präsident der Ärztekammer Westfalen, Theodor Windhorst, nannte die Umfrage „einen durchschaubaren Schachzug der PKV, mit dem Versuch, die Ärzteschaft zu spalten“. Damit solle der Eindruck erzeugt werden, die Mehrheit der Ärzte sei bereit, sich auf freie Preisverhandlungen mit der PKV jenseits der GOÄ einzulassen. „Dieser Eindruck ist jedoch nicht richtig“, so Windhorst. Durch Preisverhandlungen jenseits der GOÄ sei ein Preisdiktat durch die Krankenversicherungen programmiert. Und damit sei „Versorgungsqualität für die Patienten gefährdet“, warnte der Kammerpräsident. Es sei nun an der Zeit, die GOÄ auf der Basis des Vorschlags der Bundesärztekammer zu novellieren.

Nach Ansicht des CDU-Politikers Rolf Koschorrek eröffnet die PKV mit der Umfrage lediglich einen „Nebenkriegsschauplatz“. „Wenn die PKV nicht mit ihrem Geld zurecht kommt, soll sie das klar äußern“, stellte Koschorrek klar.

Anzeige 1-15 von 15

Nr. ▲▼	Titel ▲▼	Status ▲▼	letzte Akt. ▲▼
D06-01B	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Kopf- und Halstumoren</b>	Projekt abgeschlossen	02.03.2011
D06-01D	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Gliom mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)</b>	Projekt abgeschlossen	18.01.2011
D06-01F	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignem Melanom</b>	Vorbericht veröffentlicht	11.01.2011
D06-01N	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz</b>	Bearbeitung begonnen	07.01.2011
D06-01M	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Epilepsie</b>	Bearbeitung begonnen	07.01.2011
D06-01L	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzerkrankung</b>	Bearbeitung begonnen	07.01.2011
D06-01K	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Knochen- und Weichteiltumor</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01J	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01I	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ovarialkarzinom</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01H	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Ösophaguskarzinom</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01G	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01E	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01C	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei rezidivierendem kolorektalen Karzinom</b>	Berichtsplan veröffentlicht	03.01.2011
D06-01A	<b>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei malignen Lymphomen</b>	Projekt abgeschlossen	29.05.2009
S05-03	<b>Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien</b>	Projekt abgeschlossen	17.06.2008

Anzeige 1-15 von 15



§ 139a, SGB V

Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge ... dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu.



IQWiG-Berichte – Jahr: 2010 Nr. 77

**Positronenemissionstomographie  
(PET) und PET/CT zur  
Rezidivdiagnostik bei Gliomen  
mit hohem Malignitätsgrad (III  
und IV)**

**Abschlussbericht**

Auftrag D06-01D  
Version 1.0  
Stand: 22.11.2010

### Fazit

Der Nutzen der PET bzw. PET/CT bei der Rezidiverkennung maligner Gliome ist nicht belegt.

Bislang existieren nur wenige Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte der PET bzw. PET/CT in dieser Indikation. Die 12 in diesen Bericht eingeschlossenen Primärstudien sind alle sehr klein (geringe Präzision) und bis auf eine mit methodischen Mängeln behaftet (hohes Verzerrungspotenzial der Ergebnisse). Außerdem unterscheiden sich die untersuchten Patientengruppen, eingesetzten Tracer, Grenzwerte und Referenztests so erheblich, dass keine zusammenfassenden Aussagen oder Vergleiche der unterschiedlichen Arten der PET-Diagnostik (Geräte, Tracer etc.) möglich sind.

Weitere Studien sind dringend erforderlich, um die diagnostische und prognostische Güte und insbesondere den patientenrelevanten Nutzen oder Schaden der PET bzw. PET/CT in der Rezidiverkennung maligner Gliome verlässlich bewerten zu können. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der infausten Prognose vieler Patienten mit malignen Gliomen bedarf es multizentrischer Studien – im Idealfall internationaler Kooperationen – und vor allem methodisch hochwertiger Studiendesigns, um in vertretbarer Zeit belastbare Daten zu gewinnen

---

# Inhalt

- **Aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitspolitik**
- **Bedeutung von HTA für die Kostenerstattung**
- **Prospective Health Technology Assessment**

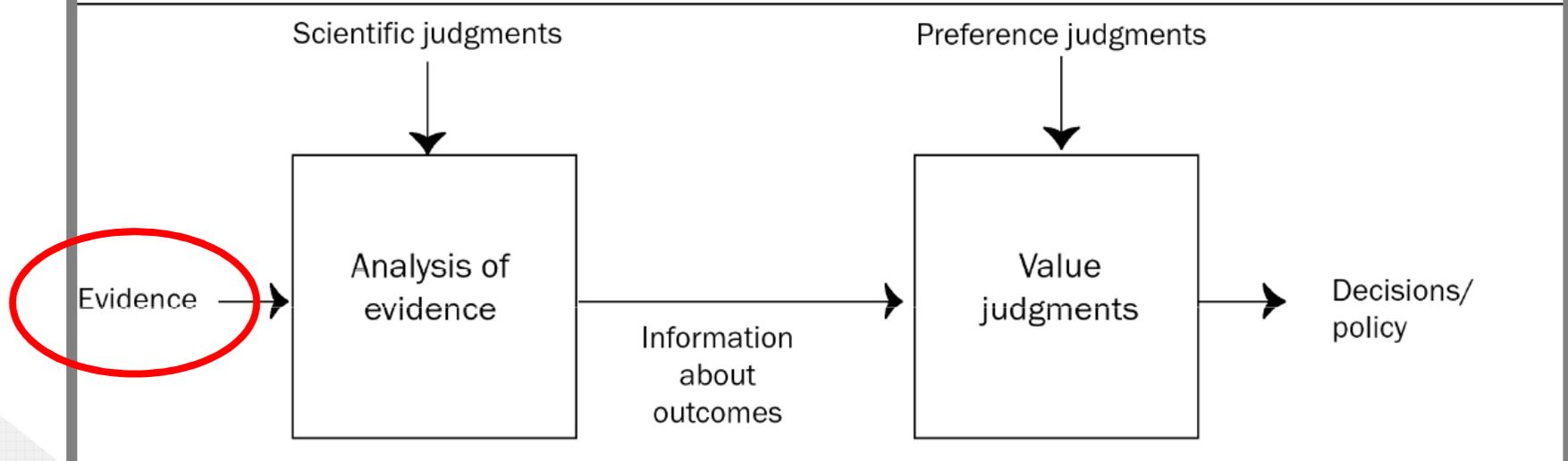
HTA wird die umfassende Bewertung und Evaluation neuer oder auf dem Markt befindlicher Verfahren (= **Technologien im umfassenden Sinn**) im Bereich:

Arzneimittel  
Medizinprodukte  
Dienstleistungen (Interventionen)  
Organisationssysteme

hinsichtlich ihrer:

medizinisch-pflegerischen (Nutzenbewertung)  
ökonomischen (Kosten-Nutzen-Bewertung)  
Ethischen (PID, Biomarker)  
organisatorischen Auswirkungen

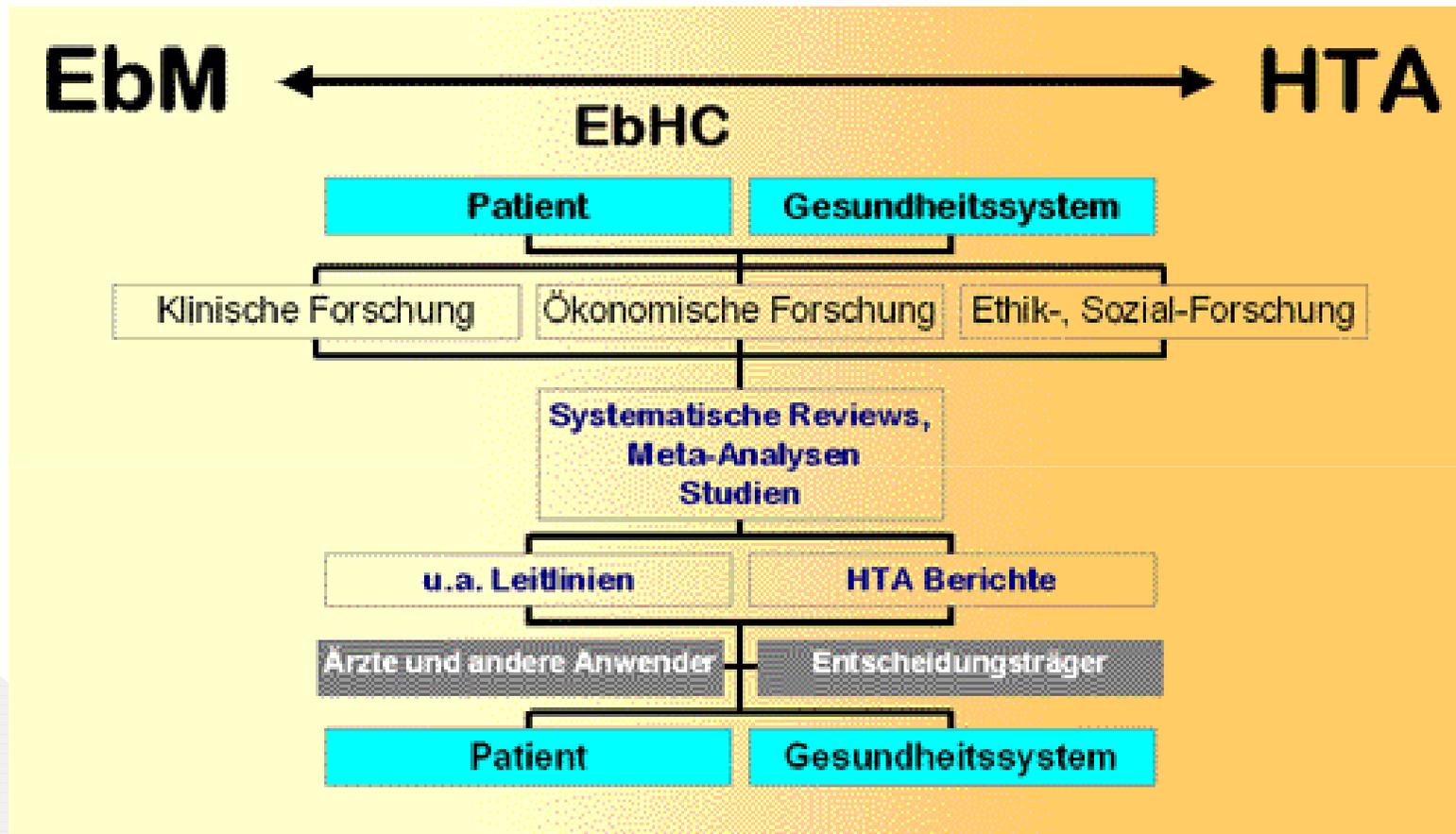
### Two Main Components Of A Medical Decision



**SOURCE:** David Eddy's analysis. Based on a graphic published in D.M. Eddy, "Clinical Decision Making: From Theory to Practice—Anatomy of a Decision," *Journal of the American Medical Association* 263, no. 3 (1990): 441–443. Reprinted with permission. Copyright © 1990 American Medical Association. All rights reserved.

**Quelle:** Tunis SR: Reflections on science, judgement, and value in evidence-based decision making. *Health Affairs* 2007; 26: 500-515

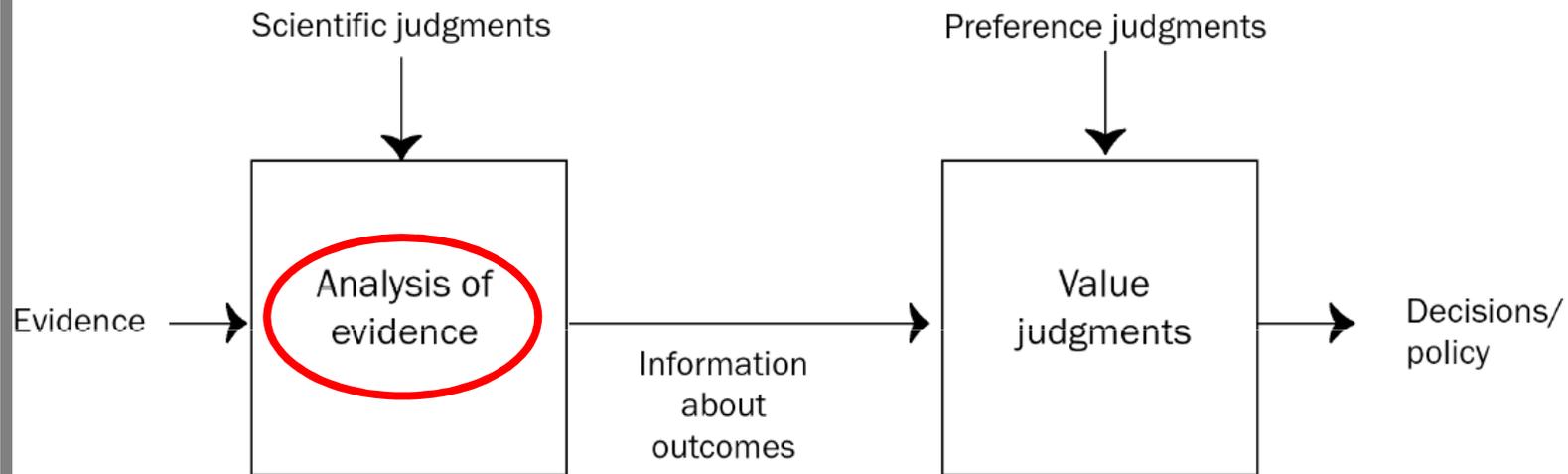
# Wie grenzen sich HTA und Evidenz-basierte Medizin (EbM) voneinander ab?



**EbM= evidence based medicine**  
**EbHC = evidence based health care**

Quelle: <http://www.dimdi.de/static/de/hta/methoden/prozess/ebm.htm>

### Two Main Components Of A Medical Decision



**SOURCE:** David Eddy's analysis. Based on a graphic published in D.M. Eddy, "Clinical Decision Making: From Theory to Practice—Anatomy of a Decision," *Journal of the American Medical Association* 263, no. 3 (1990): 441–443. Reprinted with permission. Copyright © 1990 American Medical Association. All rights reserved.

**Quelle:** Tunis SR: Reflections on science, judgement, and value in evidence-based decision making. *Health Affairs* 2007; 26: 500-515

# Systematic Reviews (von RCTs)

## Randomised Controlled Trials

---

Kontrollierte Studien (nicht RCTs)

Unkontrollierte Studien

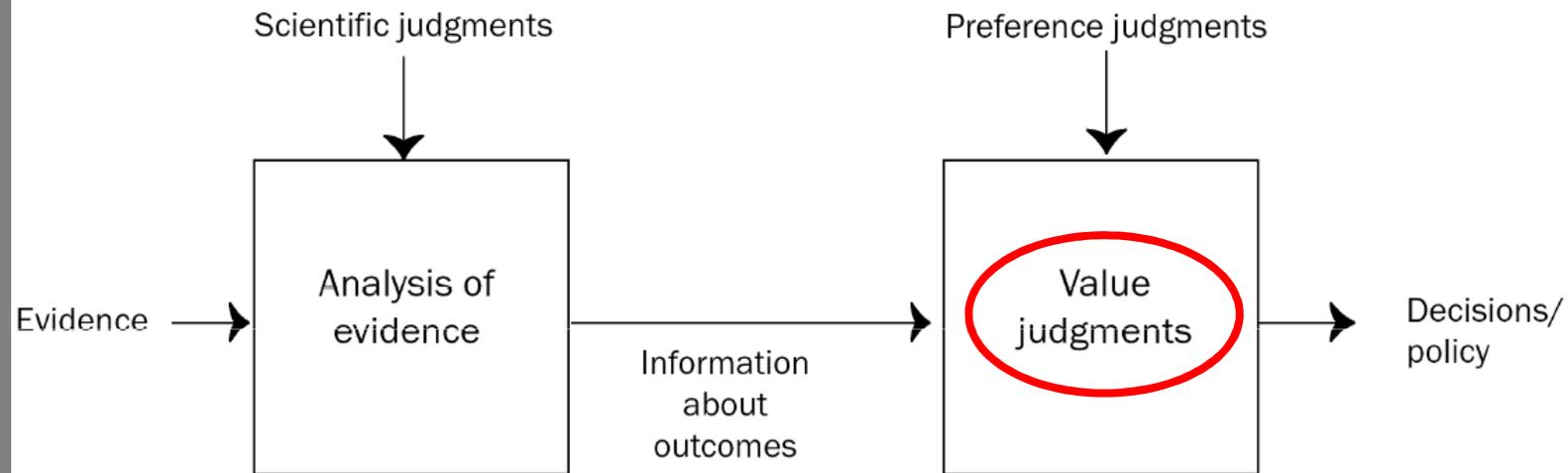
Fallserien / -berichte

Meinungen

**Begründungs-  
zwang**

§ 20 VO Abs. 2 des G-BA

## Two Main Components Of A Medical Decision



**SOURCE:** David Eddy's analysis. Based on a graphic published in D.M. Eddy, "Clinical Decision Making: From Theory to Practice—Anatomy of a Decision," *Journal of the American Medical Association* 263, no. 3 (1990): 441–443. Reprinted with permission. Copyright © 1990 American Medical Association. All rights reserved.

**Quelle:** Tunis SR: Reflections on science, judgement, and value in evidence-based decision making. *Health Affairs* 2007; 26: 500-515

- In vielen Unternehmen interne und externe Anpassungsprozesse an HTA nicht vorhanden oder unzulänglich
- Paradigmenwechsel in der Kommunikationsstrukturen notwendig
  - bislang: ⇒ Leistungserbringer
  - zukünftig: ⇒ Entscheider (G-BA, IQWiG, GKV-Spitzenverband)
- Beispiel: Market Access

---

# Inhalt

- Aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitspolitik
- Bedeutung von HTA für Kostenerstattung
- **Prospective Health Technology Assessment**