

4. Diskussionsforum zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen

Diagnostische Studien im Fokus

**Löst Erkenntnisgewinn
ohne medizinische Konsequenzen
eine Leistungspflicht der GKV aus?**

Simone Wejda, Sprecherin der Patientenvertreter,
Unterausschuss Methodenbewertung, Gemeinsamer
Bundesausschuss

Maßgebliche Organisationen: BAG-Selbsthilfe, DBR, vzbv, DAG SHG, BAGP

Fragestellung

Löst **Erkenntnisgewinn**
ohne **medizinische Konsequenzen**
eine Leistungspflicht der GKV aus?

JA



NEIN

Erkenntnisgewinn wird generiert...

- ... aus Sachkunde unterschiedlicher Perspektiven
- ... durch evidenzbasierte Nutzenbewertung
- ... in einem vielschichtigen Abwägungsprozess (G-BA – Struktur)
- mit Studien unterschiedlicher Qualität und Aussagekraft

Die Welt zwischen zwei Polen

Sichere
Erkenntnisse

Keine
Erkenntnisse

Wie sicher sind unsere
Erkenntnisse?

Statistische Angaben von
Wahrscheinlichkeiten
sind keine Wahrheiten!

Begrenzte Fallzahl für Studien
versus

Gesamtheit der Bevölkerung/der Erkrankten
zur Erkenntnisgewinnung

Notwendig zur Interpretation von
Studienergebnissen:
Methodenreflexion und Forschungsstandards

Wozu überhaupt Erkenntnis?

- Diskussion und Entscheidung über medizinische Konsequenzen
- Wie verändert sich die Wirklichkeit für den Patienten?
- Subjektive Entscheidungen auf objektiven Daten (risk literacy)
- Studienantworten brauchen Aussagekraft / konkrete Relevanz

Relevanz

- Fragestellung der Studie
- Bewertung des Outcomes

- Festlegung patientenrelevanter Endpunkte
- Perspektiven, Interessen, Ansichten, Erfahrungen

Perspektive Patient

Patientenbeteiligung nach § 140f SGB V:

Im Gemeinsamen Bundesausschusserhalten die für die **Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen** und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen **auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen** ein **Mitberatungsrecht**; die Organisationen benennen hierzu **sachkundige Personen**. Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ... Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 4 bis 7 erhalten die Organisationen das **Recht, Anträge zu stellen**.

Maßgebliche Organisationen: BAG-Selbsthilfe, DBR, vzbv, DAG SHG, BAGP

Perspektiven im Entscheidungsprozess

- Beteiligung G-BA und IQWiG
- Die Studienfragen ebnet die Antworten auf die Fragen :
 - für oder gegen eine Leistung
 - medizinische Konsequenz ja/nein
- Patientenperspektive bei Erstellung der Studienfragen ausreichend berücksichtigt?

Patientenrelevante Endpunkte

- Konkretisierte Selbstbestimmung:
 - Sicht des Patienten zur Bestimmung von Studienfragen / Festlegung patientenrelevanter Endpunkte
 - relevante Fragen ja / nein?
- Neue, bessere, deliberative Prozesse der Patientenbeteiligung notwendig (vgl. Brachytherapie)
- Wann und auf welcher Ebene werden Patientenorganisationen beteiligt?

Individualität und Heterogenität

- Nicht gleiches Nutzen- und Schadenspotential
- Individualität des Menschen = Individualität der Erkrankung

Forderung:

- bessere Subgruppendefinitionen
- bessere patientenrelevante Endpunkte
- Wertung der Endpunkte benötigen verbesserte Operationalisierung



**Löst Erkenntnisgewinn
ohne medizinische Konsequenzen
eine Leistungspflicht der GKV aus?**