

Pressekonferenz Arbeitsprogramm G-BA 2023

am 14. Februar 2023

Eingangsstatement Dr. Monika Lelgemann

Meine Damen und Herren,

aus meinem Arbeitsbereich möchte ich Ihnen zwei Themen nahebringen, die aus meiner Sicht große Bedeutung für die Gesundheitsversorgung in Deutschland haben: die Bewertung von neuen Methoden und die Krebsfrüherkennung.

Krebsfrüherkennung

Insgesamt ist Deutschland bei der Krebsfrüherkennung im europäischen Vergleich gut aufgestellt (siehe Europäische Kommission 2023: Country Cancer Profile Germany). Auf dieser Basis werden vom G-BA sowohl die bestehenden Programme weiter verbessert als auch die Einführung neuer Früherkennungsleistungen konkret geprüft.

Früherkennung von Brustkrebs wird weiterentwickelt

Beim Mammografie-Screening wird die Ausweitung der oberen und der unteren Altersgrenze geprüft. Derzeit können Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren am Programm teilnehmen. Eine vom G-BA beauftragte Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sieht einen Hinweis auf einen Nutzen sowohl für 45- bis 49-jährige als auch für 70- bis 74-jährige Frauen. Sobald die jeweilige strahlenschutzrechtliche Genehmigung durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) vorliegt, kann der G-BA die Beratungen über eine Ausweitung abschließen.

Früherkennung von Darmkrebs: Verbesserungspotenzial jenseits der Teilnahmerate

Aktuelle Analysen der EU im Rahmen der Initiative European Cancer Inequalities Registry (ECIR) bestätigen eine vergleichsweise gute Teilnahmerate am nationalen Darmkrebsscreening. Die Angaben für Deutschland sind mit Unsicherheiten behaftet, da das Darmkrebsscreening dezentral und zweigleisig ausgestaltet ist; nämlich einen primären Zugang sowohl zu Koloskopie als auch zum Stuhltest vorsieht. Der Prozentsatz durchgeführter Koloskopien ist insgesamt in Deutschland sehr hoch (ca. 50 % der 65 bis 75-Jährigen). Von daher ist fraglich, ob sich die Rate an Koloskopien überhaupt weiter steigern lässt.

Zur nachhaltigen Verbesserung des Screeningprogramms wäre eine gezieltere und bessere Nutzung des immunologischen Stuhltests (iFOBT/FIT) zielführend. Hierzu sind wir auf die

Mithilfe der niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen angewiesen, insbesondere der Hausärztinnen und Hausärzte, der Gynäkologinnen und Gynäkologen sowie der Urologinnen und Urologen. Um unnötige Abklärungskoloskopien zu vermeiden, ist die nicht indizierte Ausgabe von iFOBT-Tests unbedingt zu vermeiden. Damit wird ein schonenderer Umgang mit vorhandenen Ressourcen möglich – besonders, um Kapazitäten für indizierte Koloskopien freizuhalten.

Der G-BA bietet Versicherten sehr gute Informationsmaterialien an, die Arztpraxen einsetzen sollen. Doch nichts ist so gut, dass man es nicht noch besser machen kann. Die Informationsmaterialien für das Darmkrebscreening werden im Auftrag des G-BA überarbeitet. Insbesondere prüfen wir, wie diese digital und passgenau an Teilnahmeberechtigte übermittelt werden können.

Früherkennung von Lungenkrebs nur sinnvoll mit Raucherentwöhnung

Große Erwartungen sind mit der möglichen Einführung einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-Computertomografie (LDCT) verbunden. Gleichlautend mit der Bewertung das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat auch das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen für starke aktive und ehemalige Raucherinnen und Raucher festgestellt.

Mit der Leistung könnte erstmals eine risikoadaptierte Früherkennungsmaßnahme eingeführt werden, die anders als ein bevölkerungsweites Screening auf eine bestimmte, in Deutschland besonders große Zielgruppe mit erhöhtem Krebsrisiko abzielt. Dabei müssen Angebote zur Raucherentwöhnung durch den G-BA berücksichtigt werden. Bevor die Beratungen im G-BA aufgenommen werden können, ist auch hier die strahlenschutzrechtliche Genehmigung der LDCT durch das BMUV erforderlich.

Für die Ausgestaltung eines organisierten Früherkennungsprogramms nach § 25a SGB V sind offene wissenschaftliche Fragen zu klären (Intervalle, Abklärungsdiagnostik, Zielgruppenansprache).

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Erprobung als neuer Arbeitsschwerpunkt

Der Schwerpunkt der Methodenbewertung (nichtmedikamentöse Interventionen) im G-BA hat sich weiter Richtung Planung und Durchführung klinischer Studien verschoben.

Diese Schwerpunktverlagerung hat drei wesentliche Ursachen, die auf den gesetzlichen Vorgaben der vergangenen Jahre beruhen: (1) das Recht der Hersteller, Anträge auf Durchführung einer Studie durch den G-BA zu stellen, (2) die Verpflichtung des G-BA zur Durchführung von Studien, wenn die Daten für eine Nutzenbewertung noch nicht ausreichen und (3) die Regelungen zur Bewertung von Hochrisiko-Methoden im stationären Bereich (§ 137h SGB V).

Nutzen und Schaden von Medizinprodukten weiter unklar

Es bestätigt sich das seit Jahrzehnten bekannte Bild einer unzureichenden Datenlage bei Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklassen beruhen. Inwieweit daran die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) etwas ändern wird, ist noch völlig unklar.

Bei der beschriebenen unsicheren Datenlage muss der G-BA also aussagekräftige Studien durchführen. Diese Verpflichtung ist ihm vom Gesetzgeber übertragen worden, einen Spielraum gibt es da nicht. Die Kosten sind von der Versichertengemeinschaft zu tragen.

Wenn dieser Auftrag des Gesetzgebers an den G-BA weiterhin so sein soll, müssen die Rahmenbedingungen endlich so verändert werden, dass eine erfolgreiche und zügige Durchführung der Studien möglich wird.

Reformvorschlag zum § 137h SGB V liegt vor

Die Erkenntnisse der bisherigen Verfahren aufgreifend, haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA dem Bundesgesundheitsministerium einen konkreten Vorschlag zur Änderung des § 137h SGB V mit Tragenden Gründen gemacht, welcher die Bewertung und Erprobung von Hochrisiko-Methoden im stationären Bereich regelt. Ziel des Vorschlags ist die Beschleunigung des Verfahrens und die Rückgabe der Verantwortung für die Studiendurchführung an die Hersteller. Krankenhäuser, die sich an der Studie beteiligen, erhalten nach unserem Vorschlag dafür zusätzliche Entgelte. So soll durch eine Fokussierung der Leistungserbringung auf Studienzentren die Studiendurchführung gefördert werden – ohne dass für Patientinnen und Patienten der Zugang zu Innovationen blockiert wird.

Die unparteiischen Mitglieder halten die Bewertung und die klinische Überprüfung insbesondere von Hochrisiko-Methoden aus fachlicher Sicht weiterhin für zwingend geboten. Hierzu müssen im Gesetz Prozesse angelegt werden, welche die Planungssicherheit der Industrie erhöhen, die Anschlussfähigkeit zur europäischen Nutzenbewertung gewährleisten und gleichermaßen die Patientinnen und Patienten vor ungeprüften risikoreichen Methoden schützen. Die Industrie selbst könnte die Verfahren maximal beschleunigen, indem bereits für das Marktzugangsverfahren hochwertige vergleichende Studien durchgeführt werden.

Werden gesetzliche Vorgaben missachtet?

Die Geschäftsstelle des G-BA hat festgestellt, dass für dieses Jahr lediglich 2 Informationsübermittlungen nach § 137h SGB V erfolgt sind. Sollten zusätzliche Entgelte, sogenannte NUB-Entgelte, für tatsächlich neue Hochrisiko-Methoden beantragt worden sein, ist die gleichzeitige Informationsübermittlung eine gesetzliche Pflicht. Das Nichterfüllen dieser Vorgabe wäre ein Hinweis auf Vorgehensweisen zur Vermeidung eines Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V. Wir befürchten, dass neue risikoreiche Methoden in vielen Krankenhäusern breit zur Anwendung kommen, ohne ausreichende Prüfung durch

den G-BA. Eine solche Situation unterstreicht den dringenden Reformbedarf der aus unserer Sicht momentan dysfunktionalen gesetzlichen Regelung.