



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Anforderungen, Aufgaben und Bedeutung der wiss.-med. Fachgesellschaften für das Gesundheitswesen in Deutschland: Perspektive des G-BA**

**Josef Hecken**

**Unparteiischer Vorsitzender im Gemeinsamen  
Bundesausschuss**

**Berliner Forum der AWMF  
am 5. Dezember 2014 in Berlin**

# Wissenschaftliche Fachgesellschaften

sind

- wichtige Stütze für die Arbeit des G-BA,
  - leisten unverzichtbaren Input bei der vielfältigen Bewertungsarbeit,
  - sind Garant für Darstellung von Erfahrungen aus der Praxis,
  - sind Lieferant von Expertenwissen an der Spitze der Forschung
- Die Einbringung der Perspektive der wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist daher grundlegender und in der Verfahrensordnung verankerter Bestandteil.

# Wissenschaftliche Fachgesellschaften als Stellungnahmeberechtigte im G-BA

- In Beratungsprozesse des G-BA fließen über Stellungnahmeverfahren schriftliche und mündliche Einschätzungen und Bewertungen von Dritten ein (nicht direkt im G-BA vertreten)
- Je nach Richtlinie und/ oder Thema können das beispielsweise
  - Organisationen der Leistungserbringer,
  - Heilberufekammern (Bundes(zahn)ärztekammer, Bundespsychotherapeutenkammer),
  - Medizinproduktehersteller,
  - pharmazeutische Unternehmen,
  - der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
  - das Robert Koch-Institut oder
  - **wissenschaftliche Fachgesellschaften** sein.
- *Zur Wahrung der Unabhängigkeit der Gremien des G-BA müssen auch Stellungnahmeberechtigte eine Offenlegungserklärung abgeben.*

# Anerkennung und Auswahl stellungnahmeberechtigter wissenschaftlicher Fachgesellschaften

Der G-BA **muss** vor seinen Entscheidungen über Richtlinien

- zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (nach § 135 SGB V)
- zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (nach § 137c SGB V)
- zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial (nach § 137e SGB V) und
- zu Disease-Management-Programmen - DMP (nach § 137f SGB V)

den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Rechtsgrundlage hierfür ist für die Methodenbewertung und die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial § 92 Absatz 7d Halbsatz 1 SGB V und für die DMP § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V.

# Wissenschaftliche Fachgesellschaften nach der Verfahrensordnung des G-BA

## 1. Die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisierten Fachgesellschaften

*Aufgrund des bewährten und allgemein anerkannten Verfahrens der AWMF akzeptiert der G-BA eine Fachgesellschaft der AWMF als „wissenschaftlich“ und damit als beim G-BA stellungnahmeberechtigt i. S. d. gesetzlichen Bestimmungen.*

## 2. Die aufgrund einer Anerkennung aufgenommenen, nicht in der AWMF organisierten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften

*Nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften können die Aufnahme in die Liste wissenschaftlicher Fachgesellschaften beantragen.*

*Als wissenschaftliche Fachgesellschaften gelten Vereinigungen, die primär die Zielsetzung verfolgen, das medizinische Wissen durch Forschung zu erweitern oder es durch Lehre weiterzugeben.*

# Fachgesellschaften und Beteiligung im AMNOG: Forderung einer „echten Beteiligung“ der Fachgesellschaften

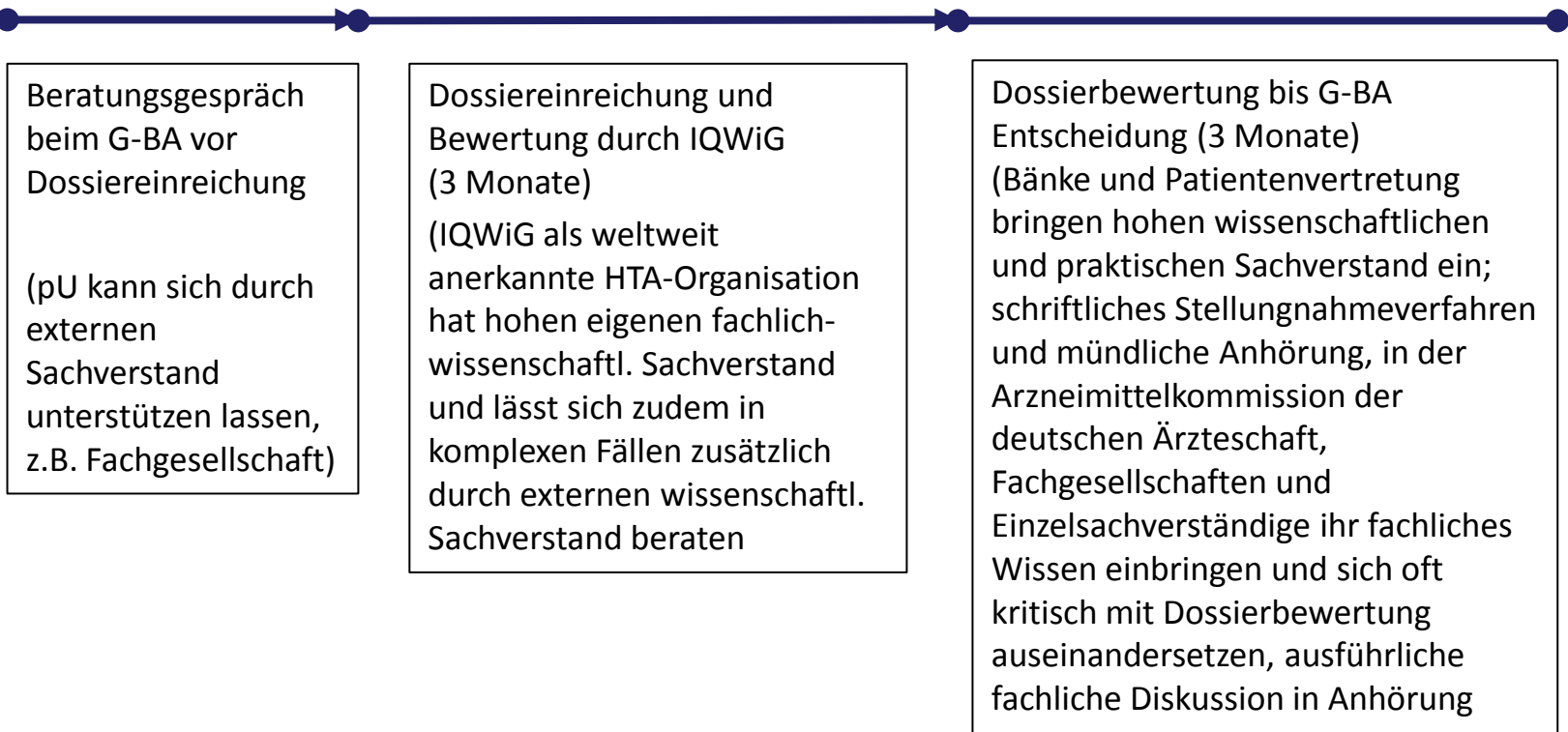
**Kritik:** „**Stimme der Wissenschaft**“ soll im G-BA etabliert werden, die die Expertise bei der frühen Nutzenbewertung verbreitern und eine vermeintliche und einseitige Kostendämpfungsperspektive des GKV-Spitzenverbandes relativieren können. Mögliche Lösung: Aufnahme einer „**Wissenschaftsbank**“ im **Unterausschusses Arzneimittel**

**Richtig ist:** **Vorschlag** **verkennt die reale Situation im Entscheidungsfindungsprozess des Gemeinsamen Bundesausschusses:**

- 1) Beratungen erfolgen auf höchstem fachlichen Niveau
- 2) Dossierbewertung IQWiG liegt Beratungen zugrunde
- 3) Vertreter der Bänke verfügen über hohe Kompetenz, und es werden fachkundige Berater hinzugezogen
- 4) Themenbezogene Patientenvertreter bringen hohes Maß an theoretischem und praktischem Sachverstand ein

# Einbindung der Wissenschaft in AMNOG-Verfahren

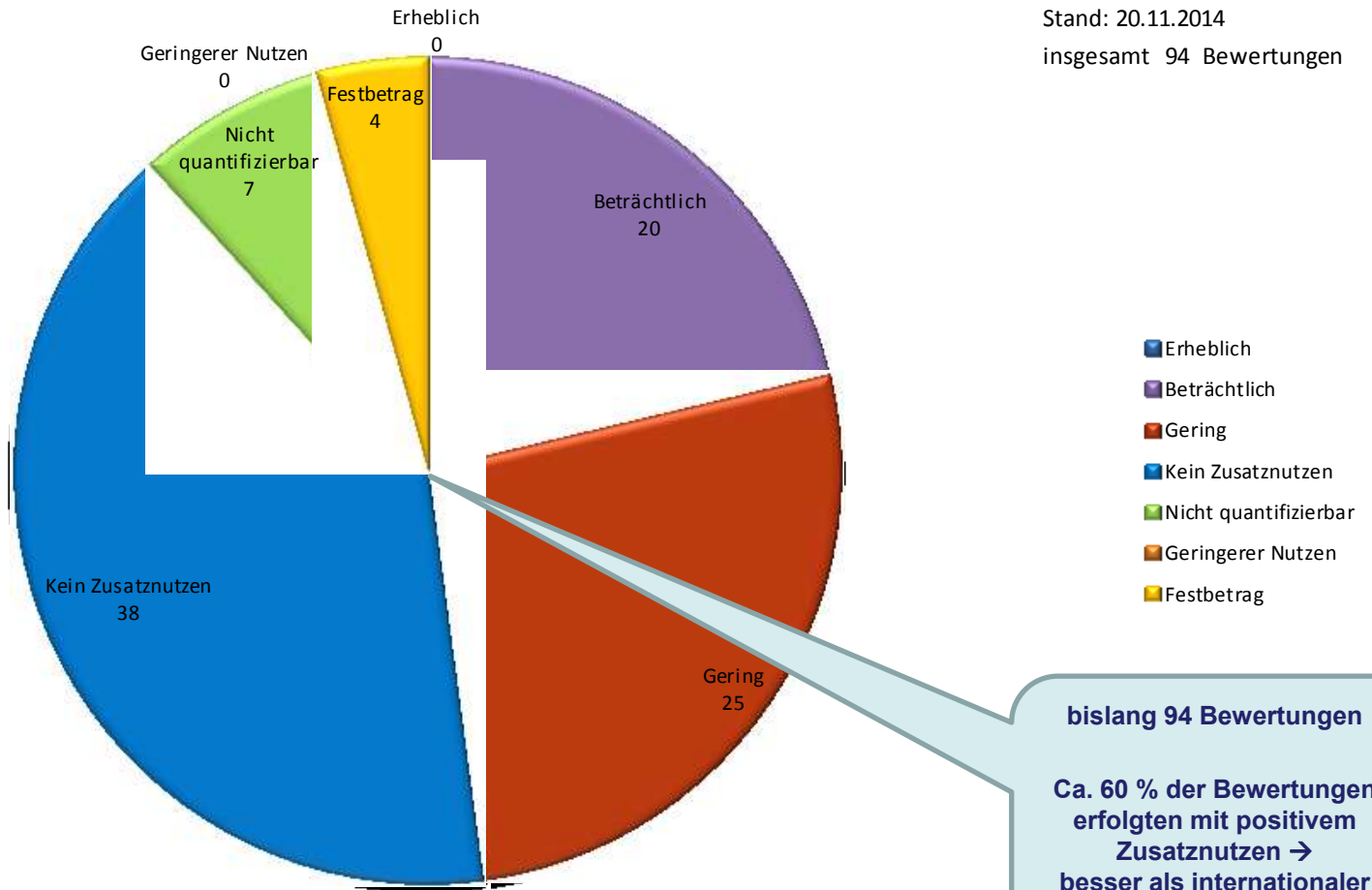
→ Wissenschaft ist im AMNOG-Verfahren bereits heute stark eingebunden und hat fachlichen Einfluss auf Entscheidungen



# Das AMNOG erfüllt seinen Zweck (Stand 20.11.2014)

## Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

Stand: 20.11.2014  
insgesamt 94 Bewertungen

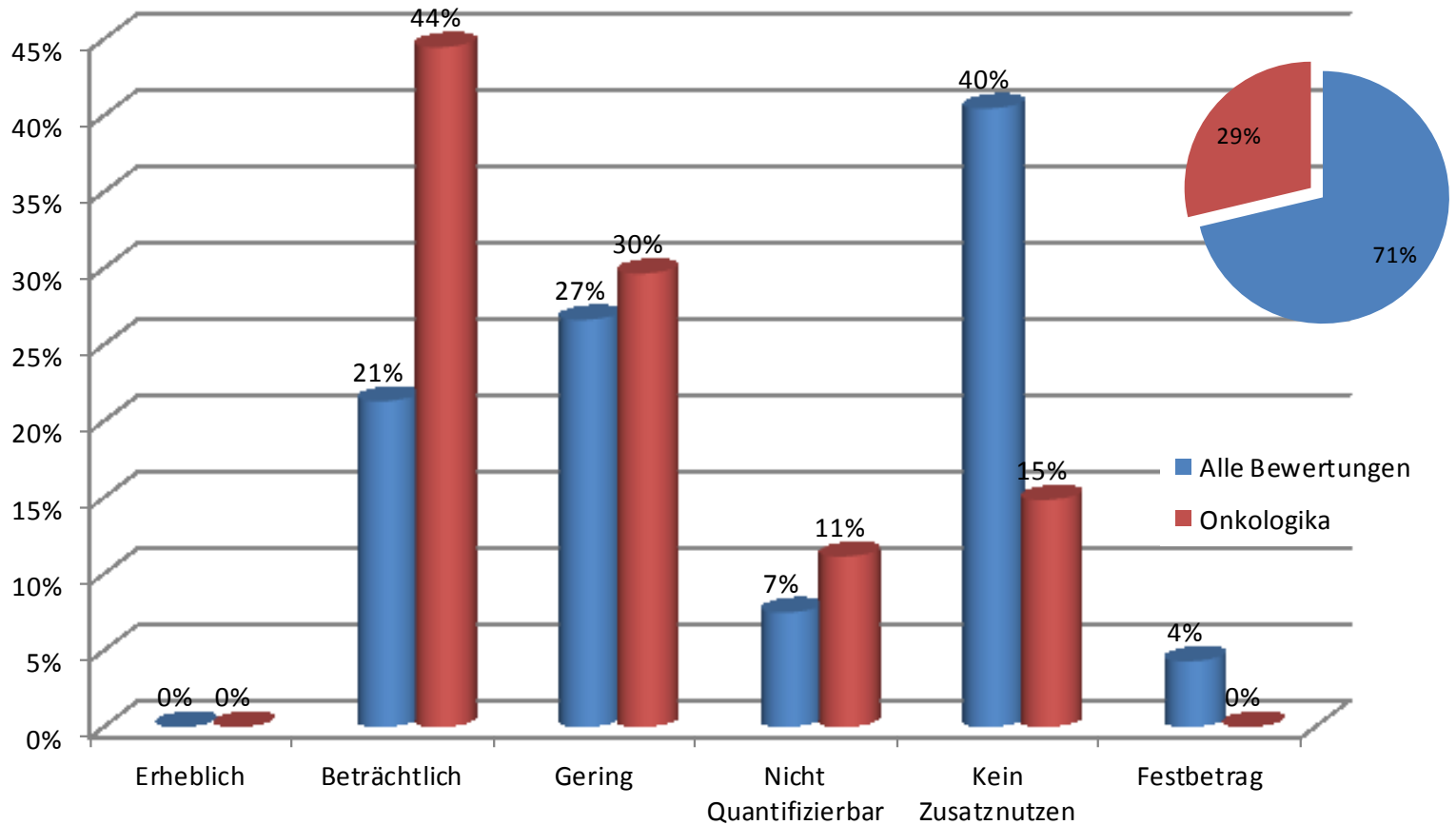




# Onkologische Wirkstoffe im Verfahren nach § 35a SGB V (Stand 20.11.2014)

Ergebnisse (höchste Kategorie)	Anzahl	Anteil unter bisher abgeschlossenen
Nicht quantifizierbar	3	11%
beträchtlich	12	44%
gering	8	30%
kein Zusatznutzen u.a. weil inhaltlich unvollständig oder kein Dossier eingereicht	4	15%
<b>Gesamtzahl</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>

# Ergebnisse der Nutzenbewertungen im Vergleich (Stand 20.11.2014)



# Bewertung des Zusatznutzens onkologischer Wirkstoffe und Lebensqualität (bei mehreren Patientengruppen jeweils nur höchste ZN-Kategorie)

Wirkstoff	Gesamtüberleben	Lebensqualität	Ausmaß
Abirateronacetat	15,8 vs. 11,2 Monate; AD = 4,6 Monate	k. A. (nicht bewertungsrelevant)	beträchtlich
Cabazitaxel	15,1 vs. 12,7 Monate; AD = 2,4 Monate	keine verwertbaren Daten vorgelegt	gering
Eribulin	1. Datenschnitt signifikant (446 Tage/421 tage vs. 346 Tage/255 Tage; AD = 100 Tage/166 Tage je nach Vergleichstherapie), 2. Datenschnitt nicht signifikant	keine Daten vorgelegt	gering
Ipilimumab	9,95 Monate vs. 6,44 Monate; AD = 3,51 Monate	fehlende Daten, keine Gesamtaussage möglich	beträchtlich
Vandetanib	-	-	nicht belegt, Dossier unvollständig
Vemurafenib	9,23 Monate vs. 7,75 Monate; AD = 1,5 Monate	fehlende Daten, keine valide Aussage möglich	beträchtlich
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	-	-	nicht belegt, Dossier unvollständig
Axitinib	kein Unterschied	kein Unterschied	gering
<b>Crizotinib</b>	<b>kein Unterschied; Cross-over</b>	<b>deutliche Verbesserung</b>	<b>beträchtlich</b>
Decitabin (OD)	7,7 Monate vs. 5,0 Monate; AD = 2,7 Monate	fehlende Daten, keine valide Aussage möglich	gering
Brentuximabvedotin (OD)	unzureichende Daten	keine Daten vorgelegt	nicht quantifizierbar
Pixantron	unzureichende Daten	unzureichende Daten	nicht belegt
Abirateronacetat (nAWG)	35,3 Monate vs. ; AD = 5,2 Monate	nicht bewertungsrelevant, da unterschiedliche Auffassungen zur klinischen Relevanz	beträchtlich
Aflibercept	keine verwertbaren Daten	keine Daten vorgelegt	gering
Vandetanib (5b)	kein Unterschied	keine verwertbaren Daten vorgelegt	gering
Pertuzumab	n. e. vs. 37,6 Monate;	keine verwertbaren Daten vorgelegt	beträchtlich
Bosutinib (OD)	unzureichende Daten	keine verwertbaren Daten vorgelegt	nicht quantifizierbar
Ponatinib (OD)	unzureichende Daten	keine Daten vorgelegt	nicht quantifizierbar
Vismodegib	unzureichende Daten	unzureichende Daten	gering
Enzalutamid	18,4 Monate vs. 13,6 Monate; AD = 4,8 Monate	keine verwertbaren Daten vorgelegt	beträchtlich
Pomalidomid (OD)	12,7 Monate vs. 8,1 Monate; AD = 4,6 Monate; Cross-over-Rate: 50%	kein Unterschied	beträchtlich
Vemurafenib (erneute NB nach Befristung)	entsprechend der ersten Bewertung	entsprechend der ersten Bewertung	entsprechend der ersten Bewertung
Regorafenib	196 Tage vs. 151 Tage; AD = 45 Tage	unzureichende Daten	gering
Dabrafenib	keine aussagekräftigen Daten, Verzerrung durch Cross-over	keine verwertbaren Daten vorgelegt	nicht belegt
Afatinib	31,57 Monate vs. 21,13 Monate; AD = 10,44 Monate	signifikante Verbesserung	beträchtlich
Ipilimumab (nAWG)	unzureichende Daten	unzureichende Daten	nicht belegt
Radium-223	14,9 Monate vs. 11,3 Monate; AD = 3,6 Monate	unzureichende Daten	beträchtlich
Trastuzumab-Emtansin	30,9 Monate vs. 23,7 Monate; AD = 7,2 Monate	signifikante Verbesserung	beträchtlich
Ruxolitinib (OD) (erneute NB nach Überschreitung der 50 Mio.-Euro-Grenze)	Primäranalyse und geplante 3-Jahres-Auswertung: nicht signifikant; 2 post-hoc Interimsanalysen: signifikant; Cross-over	signifikante Verbesserung	beträchtlich

