



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Aktueller Stand: Gesetzgebungsverfahren zur Finanzierung von Leitlinien über den Innovationsfonds des G-BA und Richtlinienverfahren

30. Leitlinienkonferenz der AWMF

Berlin | 13. Dezember 2019

Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des
Innovationsausschusses beim G-BA

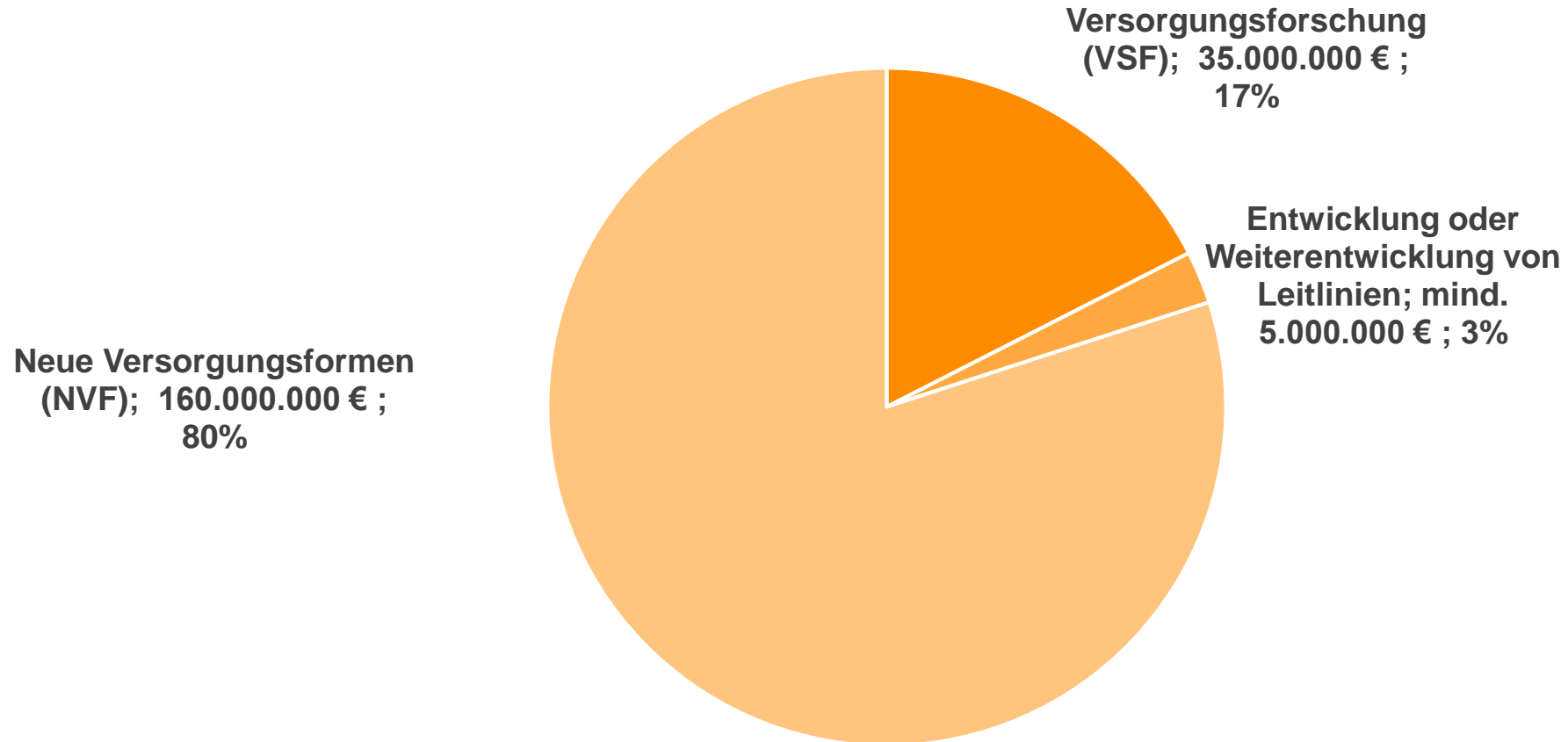
Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)



§ 92b Absatz 2 SGB V – neu

Die Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien [...] legt das Bundesministerium für Gesundheit fest. Dabei kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dem Bundesministerium für Gesundheit Schwerpunkte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen. Jedem Vorschlag ist eine Begründung des jeweiligen Förderbedarfs beizufügen. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte in Förderbekanntmachungen und legt in diesen die Kriterien für die Förderung [...] fest. Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen [...] Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung.

Jährliche Fördersumme nach dem DVG für 2020-2024



Wofür benötigt der G-BA Leitlinien?

1. Ermittlung des Versorgungsstandards in Bezug auf:

- Empfehlungen für DMP-Programme
- QS-Maßnahmen (bspw. QS-RL Femurfraktur)
- zweckmäßige Vergleichsinterventionen/-therapien für Arzneimittel (AMNOG)
- Zweckmäßige Vergleichsinterventionen bei nicht-medikamentöse Methoden
- Beratungsverfahren
- Erprobungsrichtlinien

2. Informationen zur Strukturierung von Versorgungsbereichen in verschiedenen Regelungskontexten, z.B. Psychotherapie (PPP-RL, PT-RL, koordinierte Versorgung)

3. Erstellung von Übersichten zu Präventions- und Therapieempfehlungen in anderen Ländern, z.B. NIPT

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Grundsätze

- Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur folgen rigorosen Kriterien
- Ableitung von Empfehlungen ist nachvollziehbar
- Transparenz bzgl. Finanzierung und potentiellen Interessenkonflikten der Autoren vorhanden
- In der Regel liegen mehrere Leitlinien und andere Evidenzsynthesen vor
→ Abgleich möglich
- Besondere Anforderungen an Leitlinien zur Bestimmung der zVT bei der FNB
 - nur systematische und evidenzbasierte methodisch hochwertige und gültige Leitlinien, unter Berücksichtigung der Übertragbarkeit des Versorgungskontexts auf Deutschland (i.d.R. europäische oder nordamerikanische)

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

GoR ↔ LoE

Um relevante Empfehlungen zu identifizieren, haben starke Empfehlungen besondere Bedeutung

NVL Chronische KHK Langfassung, 5. Auflage, 2019, Version 1

4.1.4 Basisdiagnostik

Empfehlungen / Statements	Empfehlungsgrad
4-5 Patienten, bei denen aufgrund von Anamnese und Befund die Verdachtsdiagnose einer KHK besteht, sollen ein Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen erhalten.	↑↑

Starke Empfehlung, die allein auf Expertenmeinung beruht

Diese Empfehlung stellt einen Expertenkonsens basierend auf der DEGAM-Leitlinie „Brustschmerz“ [33] und der NICE-Leitlinie „Chest pain of recent onset“ [47] dar. Systematische Literaturübersichten zeigten eine generell geringe Aussagekraft des Ruhe-EKGs bei Patienten mit stabilen Brustschmerzen bzw. zum Nachweis einer stabilen KHK [48,49]. Insbesondere zeigte sich, dass ein normaler EKG-Befund allein eine KHK nicht zuverlässig ausschließt. [...]

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

GoR ↔ LoE

S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter, 2.Auflage

5.5.4 Therapie

- Bei älteren Menschen mit Diabetes soll einmal jährlich ein Depressionsscreening durchgeführt werden. Bei positivem Ergebnis soll ein validiertes, altersspezifisches Verfahren durchgeführt werden [...].

Keine
Angabe zum
LoE oder zur
Literatur

Sondervotum DEGAM und Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP)

Der ersten Empfehlung im Kasten („Bei älteren Menschen mit Diabetes soll einmal jährlich ein Depressionsscreening durchgeführt werden“) widersprechen die DEGAM und die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP) und plädieren stattdessen, der Empfehlung der NVL Unipolare Depression zu folgen [DGPPN, BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression 2015].

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Klassifikationen, Grafiken, Instrumente

NVL Chronische KHK Langfassung, 5. Auflage, 2019, Version 1

4.2 Psychosoziale Diagnostik

Empfehlungen / Statements	Empfehlungsgrad
4-16 Die Wahrscheinlichkeit einer depressiven Störung soll mittels Screening-Fragen im Anamnesegespräch oder standardisierter Fragebögen (siehe Tabelle 8) eingeschätzt werden.	↑↑

- Aktuell notwendige Einholung von Nutzungsrechten seitens des G-BA für in LL genannte dem Urheberrecht unterliegende Klassifikationen/Grafiken/Instrumente (Fragebögen) zur Übernahme in Richtlinien des G-BA (inhaltlich/grafisch)
- AWMF sollte die Nutzungsrechte erwerben bzw. sich übertragen lassen und die LL inkl. der Klassifikationen, Grafiken, Instrumente „gemeinfrei“ veröffentlichen

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Evidenzniveau / Aktualität (Beispiele)

- Nur eine 4 Jahre alte S2k LL für Neurodermitis
 - Nur eine 5 Jahre alte S2k LL für HIV-Infektionen
 - Nur eine 5 Jahre alte S2k LL für Gliome (Hirntumore)
- ➔ Erstellung einer S3 LL sollte möglich sein, RCTs/internationale LL höherer Evidenz liegen vor

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Fehlende Leitlinien (Beispiele)

Fettstoffwechselstörungen

- Hyperlipidämie bei Erwachsenen (nur S2k für Kinder)
- Weitere Fettstoffwechselstörungen wie z.B. Hypercholesterinämie oder Dyslipidämie etc.

Leukämien

- Akute myeloische Leukämie (AML) bei Erwachsenen (nur S1 für Kinder)
- Akute lymphatische Leukämie (ALL) bei Erwachsenen (nur S1 für Kinder)

Schwangerschaftsfürsorge

- keine Leitlinie in Deutschland

➔ Evidenzsynopsen zeigen, dass dazu international LL (teilweise auch hohen Evidenzgrades) existieren

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Therapiesequenzen/-algorithmen (Beispiel)

S1-Leitlinie: Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter (2017)

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

- [Trotz fehlender relevanter Unterschiede in der Effektivität werden bei fokalen Epilepsien bei der Ersttherapie wegen besserer Verträglichkeit und geringerem Interaktionsrisiko LTG und LEV als bevorzugte Mittel der ersten Wahl angesehen; OXC (mit Ausnahme von Epilepsien im höheren Lebensalter), ESL, LCM und ZNS sind Alternativen.
- [...]
- [Die Therapie mit zwei und mehr Antiepileptika stellt aufgrund pharmakokinetischer und pharmakodynamischer Interaktionen eine besondere Herausforderung dar. Medikamente ohne Interaktionspotential sind zu bevorzugen. Es gibt keine ausreichende Evidenz für besonders gute oder besonders schlechte Kombinationen. Entscheidend sind in jedem Fall die Nebenwirkungsarmut und die Anfallssituation des Patienten.

Welche Erwartungen hat der G-BA an Leitlinien?

Digitale medizinische Anwendungen für DMP

§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

- (8) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie [über ein DMP] sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien [zu DMP] die Aufnahme **geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen**.

Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien [...] aufgenommen wurden.

- Für digitale medizinische Anwendungen fehlen derzeit (evidenzbasierte) Empfehlungen in LL
- Vielfalt der Produkte und den kurzen Innovationszyklen erschweren Aufnahme von Empfehlungen in LL



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Innovationsausschuss