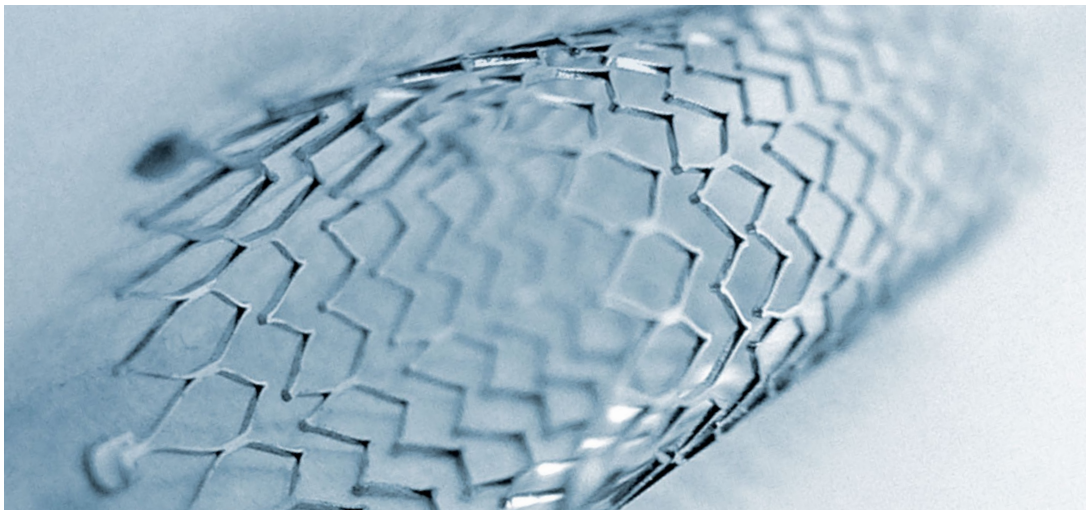
Spitzenverband



Innovationszentren in der GKV-Versorgung

Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil

Erscheinungsdatum: März 2011

Herausgeber:
GKV-Spitzenverband
Abteilung Medizin
Stabsbereich Kommunikation
Stabsbereich Politik

Mittelstraße 51
10117 Berlin
Tel.: 030 206288-0
Fax: 030 206288-88
E-Mail: kontakt@gkv-spitzenverband.de
Internet: www.gkv-spitzenverband.de

Gestaltung: BBGK Berliner Botschaft
Titelmotiv: Medizinischer Stent von Angiomed, Foto: Frank C. Müller; Versicherungskarte, Foto: Pixelio
Druck: SpreeBoPrint, Berlin
Auflage: 1.300

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI. Der GKV-Spitzenverband ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.
Name, Logo und Reflexstreifen sind geschützte Markenzeichen des GKV-Spitzenverbandes

1. Medizinischer Fortschritt im System der GKV

Derzeit wenden Krankenhäuser neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an, ohne dass vorab Nutzen und Schaden geprüft werden. Künftig sollten sie nur noch in speziellen Zentren eingesetzt werden, um wissenschaftliche Erkenntnisse zum Wohl der Patienten zu gewinnen.

Der GKV-Spitzenverband steht dafür ein, dass alle gesetzlich Versicherten gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren. Medizinische Innovationen sollen so schnell wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen. Die Bedingung: Der patientenrelevante Nutzen der Innovationen muss vor der flächendeckenden Einführung belegt sein, denn die Sicherheit der Patienten hat Vorrang.

Der Begriff „Medizinischer Fortschritt" ist äußerst positiv besetzt. Neue Technologien locken mit ihrem Potenzial, Leben zu verlängern, chronische Krankheiten besser zu behandeln oder gar zu heilen, Beschwerden zu lindern und den Lebenskomfort von Patienten zu erhöhen. Gegenüber der Öffentlichkeit werden erfolgreich verlaufene Experimente mit Zellkulturen oder Versuchstieren bereits als „Durchbruch" in der Behandlung von Krebs, Diabetes, Herzinsuffizienz oder Querschnittslähmung gefeiert, ohne dass eine Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf den Menschen gesichert wäre. Diese von Hoffnungen geleitete Sichtweise auf medizintechnische Innovationen hat jedoch in der Versorgung ernsthafte Konsequenzen, wenn Ärzte und Patienten vor der Entscheidung stehen, welche Therapie gewählt werden soll – die konventionelle oder die innovative, scheinbar vielversprechendere Variante.

Dabei stellen sich folgende Fragen: Ist die neue und modernste Methode wirklich auch die beste? Was wissen wir über den tatsächlichen Nutzen von medizinischen Innovationen? Ist jemals überprüft worden, ob die Innovation im Vergleich zur Standardtherapie weniger Nebenwirkungen hat, das Leben der Patienten wirklich verlängert, das Risiko von Folgeerkrankungen verringert oder die Lebensqualität der Patienten verbessert? Diese Fragen müssen beantwortet werden, wenn man den Patientenschutz ernst nimmt.

Im Folgenden wird skizziert, wie Patienten im Krankenhaus mit nichtmedikamentösen Innovationen nachhaltig besser versorgt werden können. Der Lösungsvorschlag des GKV-Spitzenverbands: Neue nichtmedikamentöse Methoden werden zuerst in Innovationszentren angewendet. Jedes Behandlungszentrum oder Krankenhaus, das hochwertige Studien macht, kann in diesem Zusammenhang ein Innovationszentrum sein. Diese führen klinische Studien durch und gewinnen so Daten zu Nutzen und Risiken von Innovationen, bevor diese in der flächendeckenden Versorgung angewendet werden dürfen.

Medikamentöse Innovationen sind nicht Bestandteil dieses Konzeptes, da es für sie andere gesetzliche Regelungen gibt, die die hier unterbreiteten Forderungen, Innovationen besser zu erforschen, ansatzweise bereits aufgreifen.

2. Erfahrungen aus der Praxis: Beispiele für Versorgungsmängel

Viele Innovationen werden in die flächendeckende GKV-Versorgung eingeführt, ohne dass ihr Nutzen- und Schadenspotenzial zuvor ausreichend überprüft wurde. Manchmal mit katastrophalem Ergebnis: Beispielsweise wurden hunderte Patienten mit der sogenannten „transmyokardialen Laser-Revaskularisation“ und tausende mit dem „Robodoc“ behandelt. Erst im Nachhinein wurde bekannt, dass die Anwendung dieser Techniken mit erheblichen Risiken für die Patienten verbunden ist. Beide Verfahren verloren darauf an Bedeutung und werden heute nur noch vereinzelt angewendet. Verzichtet man auf aussagekräftige prospektive klinische Studien, werden verfahrensbezogene Risiken wie beim „Robodoc“ zunächst leicht übersehen. Das Erschrecken ist dann groß, wenn sich später aus der „Routineversorgung“ heraus die Schadensmeldungen häufen.

Bei neu in den Markt drängenden, vielversprechenden innovativen Methoden liegen in der Regel keine ausreichenden Daten zur Bewertung des Nutzens oder Schadens vor. Das folgende aktuelle Beispiel zur endovaskulären Implantation von Aortenklappenprothesen zeigt, wie begründet deshalb die Sorge vor einer unreflektierten Anwendung und Leistungsausweitung ist:

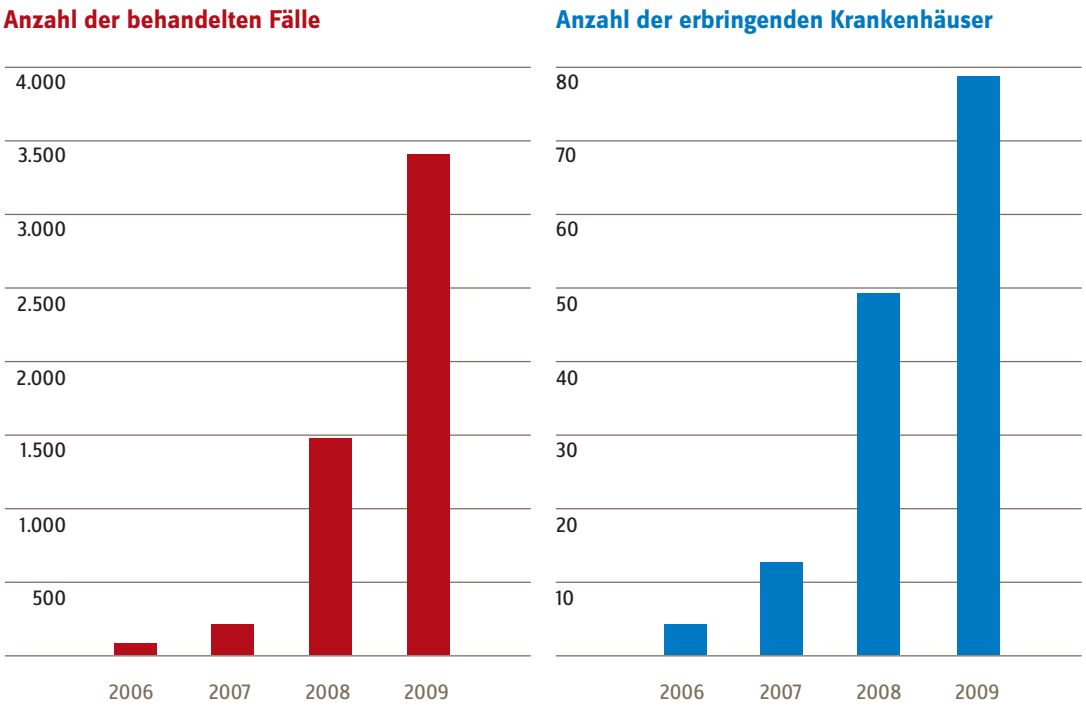
Wenn Patienten unter einer Aortenklappeninsuffizienz (die Klappe schließt nicht richtig) oder einer Aortenklappenstenose (die Klappe öffnet aufgrund von Ablagerungen nur unzureichend) leiden, benötigen sie eine Herzklappenprothese. Die Prothese wird standardmäßig offen chirurgisch implantiert: Der Brustkorb der Patienten wird eröffnet und der Körper wird während der Operation mit Hilfe einer Herz-Lungenmaschine mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt.

Seit einigen Jahren gibt es eine Innovation auf dem Markt: die sogenannte endovaskuläre Herzklappe. Sie wird über einen Katheter über die Leistenarterie oder durch die Herzspitze an ihren Zielort gebracht. Mit Hilfe eines Ballons wird sie an Ort und Stelle entfaltet und verdrängt dort die alte, schadhafte Herzklappe. Der theoretische Vorteil: Die Methode ist schonender als eine offenchirurgische Operation. Sie ist gemäß den Empfehlungen europäischer Fachgesellschaften für Hochrisikopatienten gedacht, die aufgrund ihres Alters und ihrer Begleiterkrankungen nicht offenchirurgisch operiert werden können.

Das Marktgeschehen stellt sich derzeit wie folgt dar: In Europa sind seit 2007 zwei Produkte auf dem Markt: CoreValve® (Medtronic) und Edwards SAPIEN™ (Edwards Lifesciences). Beide Produkte sind in den USA nicht zugelassen. CoreValve® (in Europa gem. Herstellerangaben mit mehr als 70 Prozent der über die Beinarterien eingeführten Herzklappen Marktführer) ist in den USA auch nicht zur Anwendung im Rahmen klinischer Studien zugelassen (Stand: November 2010).

In Deutschland wird das Verfahren seit 2006 von Kliniken angewendet. Die folgende Grafik zeigt sowohl die Anzahl der Krankenhäuser, die die Behandlungsmethode anwenden, als auch die behandelten Fälle.

Abb. 1: Implantation von endovaskulären Herzklapen in Deutschland: Entwicklung der Anzahl der behandelten Patienten und der erbringenden Krankenhäuser 2006 – 2009



Quelle: Statistisches Bundesamt (Destatis), DRG-Statistik

Es ist davon auszugehen, dass die Leistungszahlen für 2010 höher liegen, denn seit 2010 können deutsche Krankenhäuser für die endovaskuläre Herzklappe eine eigene Pauschale abrechnen, die mit ca. 36.000 Euro fast doppelt so hoch ist wie die Pauschalen für die offen chirurgische Operation (im Mittel ca. 17.500 Euro). Hierdurch entsteht für die Kliniken ein Anreiz, Patienten eher mit endovaskulären Klappen zu versorgen, obwohl für die meisten von ihnen vermutlich die offenchirurgische Methode bessere medizinische Ergebnisse brächte.

Wie verhält es sich nun mit der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zum Nutzen und Risiko der endovaskulären Herzklappe? Bis vor Kurzem lagen lediglich Fallserien und andere nichtvergleichende Studien vor: Das sind Studien, in denen nur das neue oder zu testende Verfahren angewendet wird, ohne dass ein direkter Vergleich mit dem Standardverfahren erfolgt. Aus methodischen Gründen ist die Aussagefähigkeit solcher Studien limitiert. Manchmal erweisen sich die Schlussfolgerungen, die aus nichtvergleichenden Studien gezogen wurden, sogar als falsch.

Erfahrungen
aus der Praxis

Folgende Risiken werden in Bezug auf den endovaskulären Aortenklappenersatz aufgeführt:

- Erhöhtes Schlaganfallrisiko
- Gefäßkomplikationen, bei der Passage des Katheters durch die Gefäße zum Herzen (z. B. Gefäßverletzungen)
- Komplikationen in Zusammenhang mit der implantierten Klappe, wie Undichtigkeiten zwischen Klappe und Gefäßwand (Lecks), die zu einer Reintervention führen können
- Erhöhte Notwendigkeit einer permanenten Schrittmacherimplantation wegen eines kompletten atrioventrikulären (AV-)Blockes
- Fehlende Langzeitergebnisse auch hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Implantats

Ein erhöhtes Mortalitätsrisiko gegenüber der offen chirurgischen Implantation ist ebenfalls nicht auszuschließen. Dennoch findet – einzig auf Grundlage von Annahmen und Hoffnungen – bereits seit Jahren eine Leistungsausweitung statt. Und dies nicht nur in der Patientengruppe, für die die Innovation ursprünglich gedacht war. Vielmehr werden zunehmend auch Patienten mit einer endovaskulären Klappe versorgt, die eigentlich ohne erhöhtes Risiko offen chirurgisch operiert werden können.

Erst im September 2010 wurde eine industriegesponserte randomisiert kontrollierte Studie im New England Journal of Medicine veröffentlicht, in der erstmals verlässlichere Daten präsentiert werden: In der Gruppe der inoperablen Hochrisikopatienten, die die endovaskuläre Herzklappe erhalten haben, war die Todesrate ein Jahr nach dem Eingriff geringer als in der Gruppe, die konventionell durch einfache Aufdehnung der Herzklappen mit einem Ballonkatheter behandelt wurde (Leon MB et al., NEJM 2010). Einzig für diese Patientengruppe konnte also bislang ein Nutzen der endovaskulären Herzklappe gezeigt werden. Ergebnisse, die nicht im Einklang mit dem derzeitigen Leistungsgeschehen stehen. Denn viele Patienten in Deutschland bekommen die endovaskuläre Herzklappe, obwohl sie auch nach dem bewährten offen chirurgischen Verfahren sicher operiert werden könnten. Grund hierfür sind finanzielle, sachlich nicht gerechtfertigte Fehlanreize im System.

3. Rechtlicher Rahmen heute

Weshalb ist derzeit nicht sichergestellt, dass nichtmedikamentöse Untersuchungs- und Behandlungsverfahren nur unter kontrollierten Bedingungen eingeführt werden und ein größtmöglicher Patientenschutz garantiert wird? Der Umgang mit Innovationen im System der gesetzlichen Krankenversicherung ist durch mehrere ineinandergreifende Gesetze geregelt. Für die Leistungserbringung im Krankenhaus sind das Sozialgesetzbuch V (SGB V), das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) maßgeblich.

3.1. Handlungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der sogenannte Verbotsvorbehalt des § 137c SGB V besagt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag
„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind."

Diese Formulierung führt (trotz der grundsätzlichen Regelungen in §§ 2, 12, 70 SGB V) dazu, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne besondere Nachweise ihres Nutzens zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Der § 137c SGB V bewirkt, so das Bundessozialgericht am 28.07.2008 (B 1 KR 5/08 R),
„dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen – nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit formalisiert überprüft wird (…)."

Die Möglichkeiten des G-BA, auf Grundlage des Verbotsvorbehalts dem Patientenschutz gerecht zu werden, sind äußerst begrenzt, da er rein praktisch nur wenige Methoden auswählen und bei konkret benannten Indikationen bewerten kann. Er nimmt somit nur punktuell Einfluss auf das Versorgungs-

geschehen. Der G-BA hat in den letzten Jahren Methodenbewertungen gemäß § 137c SGB V für folgende Themenbereiche vorgenommen bzw. nimmt sie derzeit vor:

- Autologe Chondrozytenimplantation
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Low-Dose-Rate-Brachytherapie
- Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms
- Positronenemissionstomographie
- Protonentherapie
- Spezielle Varianten der Stammzelltransplantationen bei Leukämien.

Obwohl alle diese Verfahren bereits seit Jahren in deutschen Krankenhäusern zulasten der GKV angewendet wurden, offenbarte die Methodenbewertung dramatische Lücken bei der wissenschaftlichen Evidenz. Für kaum eines dieser Verfahren ist der medizinische Nutzen der Behandlung bei Patienten mit definierten Indikationen tatsächlich belegt.

Im Ergebnis führt dieser gesetzliche Rahmen dazu, dass medizinische Leistungen durch die gesetzliche Krankenversicherung vergütet werden, ohne dass zuvor ihr Nutzen anhand der wissenschaftlichen Kriterien der evidenzbasierten Medizin überprüft worden wäre. Damit stellt der Verbotsvorbehalt des § 137c SGB V im Kern eine Klausel dar, die eine experimentelle Anwendung von Methoden mit undefiniertem Nutzen und unklarem Risiko für Patienten zulasten der Versichertengemeinschaft ermöglicht. Zugleich bietet der § 137c SGB V keinen Anreiz, sich um eine systematische Erforschung des Einflusses einer Innovation auf patientenrelevante Endpunkte zu bemühen, da die Frage nach der verfügbaren Evidenz zu Nutzen und Schaden einer Behandlungsmethode bei den konkreten Budgetverhandlungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Krankenhäusern nur eine untergeordnete bis gar keine Rolle spielt.

Dies überrascht insofern, als der Gesetzgeber für den ambulanten Sektor mit dem sogenannten Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchaus eine Prüfklausel formuliert hat, die dem Patientenschutz Rechnung trägt. Anders als im stationären Sektor können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im kollektivvertraglich geregelten vertragsärztlichen Bereich nur zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, wenn der G-BA zugestimmt hat. Das Ergebnis ist ein Paradoxon: Die unzureichende wissenschaftliche Analyse im stationären Sektor führt dazu, dass im Krankenhaus bereits jahrelang übliche Leistungen, die potenziell ambulant erbracht werden können, für die vertragsärztliche Versorgung nicht zugelassen werden dürfen, weil die geforderten wissenschaftlichen Belege fehlen.

3.2. Vergütung innovativer Leistungen im Krankenhaus: Das NUB-Verfahren

Kliniken, die eine bestimmte „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB) erbringen wollen und der Auffassung sind, dass die geltenden Pauschalen für eine angemessene Vergütung nicht ausreichen, können jährlich eine sogenannte NUB-Anfrage an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) stellen. Die Anfragen beinhalten Angaben zu den (Mehr-)Kosten des Verfahrens sowie zu den geplanten Fallzahlen. Zudem wird erläutert, warum die angefragte Methode als „neu“ angesehen wird und welche Verfahren sie ggf. ablöst.

Das InEK überprüft die Anfragen unter Kostengesichtspunkten und erteilt für Leistungen, die nicht durch die bestehenden Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abgegolten sind, den NUB-Status 1. Wird davon ausgegangen, dass das neue Verfahren im bestehenden Vergütungssystem bereits ausreichend vergütet werden kann, so wird der NUB-Status 2 vergeben. Im Jahr 2010 gab es fünf neue Verfahren mit NUB-Status 1.

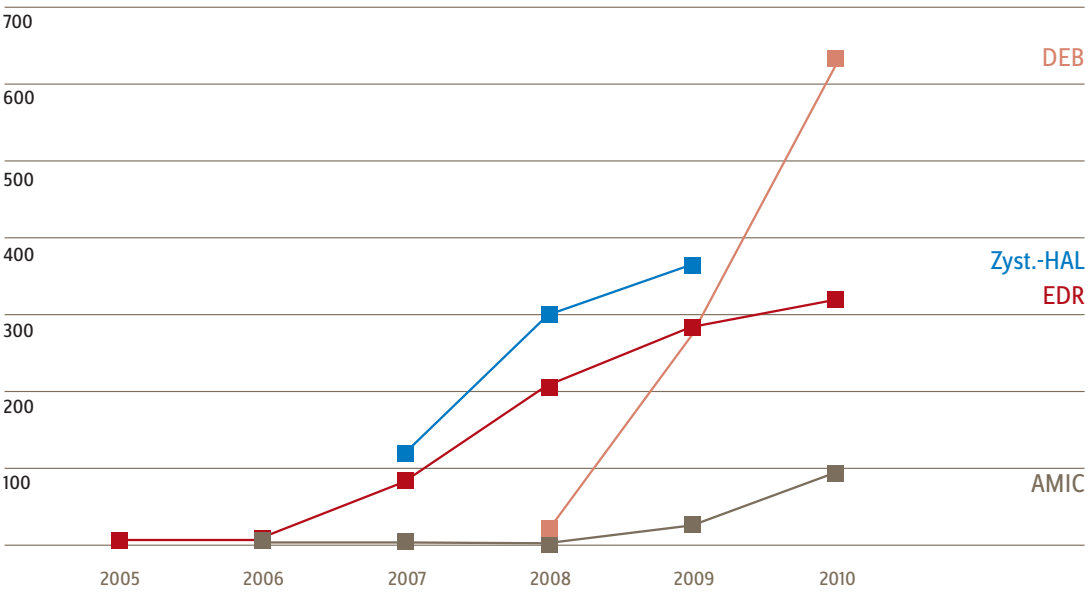
Hat ein Verfahren den NUB-Status 1 erhalten, können die Kliniken, die hierzu eine Anfrage gestellt haben, für ein Jahr fallbezogene Entgelte mit den Krankenkassen vereinbaren. Solange ein Verfahren den NUB-Status 1 behält, muss jede interessierte Klinik für das Folgejahr erneut eine Anfrage beim InEK stellen. Es zeigt sich, dass für vielversprechende Verfahren im Laufe der Jahre immer mehr Kliniken eine Anfrage beim InEK stellen.

Das InEK prüft jährlich, ob für das entsprechende Verfahren die Kalkulationsgrundlage ausreicht, um es über eine neue Fallpauschale oder ein reguläres Zusatzentgelt zu vergüten. Im Mittel behält eine Leistung zwischen drei und fünf Jahren den NUB-Status 1.

Sobald eine Methode durch eine eigene Fallpauschale oder ein Zusatzentgelt bewertet ist, kann das Verfahren prinzipiell von allen Kliniken vereinbart werden. Es steht also spätestens zu diesem Zeitpunkt flächendeckend zur Verfügung. Dies geht fast immer mit einer Leistungsausweitung einher.

Verhandeln Krankenkassen mit den Krankenhäusern über die Vergütung von NUB-Entgelten, so sind sie gesetzlich verpflichtet zu prüfen, ob die Verfahren den in §§ 2, 12, 70 SGB V niedergelegten Kriterien – Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – genügen. Hierzu erstellt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes gem. § 275 Abs. 4 SGB V als Hilfestellung ein Gutachten zu einem Großteil der Verfahren mit NUB Status 1. In diesem sozialmedizinischen Gutachten werden öffentlich verfügbare Daten zu den Verfahren und Produkten, wie etwa publizierte Studienergebnisse, zusammengetragen und ausgewertet. Vielfach werden zusätzlich bei den Herstellern Informationen eingeholt. Die Begutachtungspraxis orientiert sich an den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA zur Methodenbewertung und damit an den wissenschaftlichen Beurteilungskriterien der evidenzbasierten Medizin.

Abb. 2: Entwicklung der NUB-Anfragen (Zahl anfragender Krankenhäuser) zu ausgewählten Verfahren



DEB = Drug Eluting Balloon (Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter);
Zyst.-HAL = Fluoreszenz-Zystoskopie mit Hexaminolaevulinsäure (Blasentumordiagnostik);
EDR = Extreme Drug Resistance (Tumorchemosensitivitätstestung);
AMIC = autologe matrixinduzierte Chondrogenese (Reparatur von Knorpeldefekten mit körpereigenem Zellmaterial).
Quelle: Informationen des InEK gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG für die Jahre 2005 - 2010

In der Regel offenbaren die Gutachten, dass die wissenschaftlichen Belege für den Nutzen der Verfahren äußerst limitiert sind. Ungeachtet dessen kommt es zu Vergütungsvereinbarungen, da von Seiten der Leistungserbringer und industrieller Anbieter – auch auf dem Rechtswege – erheblicher Druck erzeugt wird.

4. Versorgungsethische Einordnung

Die oben beschriebenen Rahmenbedingungen des Leistungsgeschehens in Deutschland lassen es zu, dass Patienten mit innovativen medizinischen Verfahren behandelt werden, über deren Nutzen und Risiko man nur unzureichende Kenntnisse hat. Die Anwendung ist quasi experimentell – ohne dass sie jedoch im Rahmen einer klinischen Studie stattfindet. Für letztere gibt es bestimmte ethische und rechtliche Vorgaben: Gemäß den Bestimmungen der Deklaration von Helsinki und ICH-GCP (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Good Clinical Practice) müssen Patienten vor Einschluss in eine Studie umfassend aufgeklärt werden. Zu dieser Aufklärung gehört eine umfassende Darstellung der bisher bekannten und potentiellen Risiken der experimentellen Intervention, eine Darstellung der Behandlungsalternativen sowie der Hinweis, dass der Patient von seiner Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten kann. Um eine unabhängige Entscheidung des Patienten für oder gegen eine Teilnahme an der Studie zu ermöglichen, soll zwischen Patientenaufklärung und Einwilligung ein angemessener Zeitraum liegen.

Grundsätzlich sind Patienten auch außerhalb von klinischen Studien über potentielle Behandlungsrisiken der jeweils geplanten Intervention aufzuklären. Die wissenschaftliche Grundlage ist bei einer ganzen Reihe von Behandlungsmethoden, die derzeit im stationären Rahmen Anwendung finden, für eine strukturierte Patientenaufklärung jedoch nicht ausreichend.

Es ist zu befürchten, dass in der heutigen Versorgung viele Patienten gewöhnlich nicht erfahren, auf welchem Niveau wissenschaftliche Erkenntnisse über die bei ihnen eingesetzten medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorliegen. Die behandelnden Ärzte werden angesichts mangelnder Daten auch nur selten etwas zum Nutzen oder Schadenspotential der neuen Methode sagen können. Gleichzeitig suggeriert die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenkasse jedoch, es handele sich um eine geprüfte medizinische Maßnahme. Unter solchen Bedingungen kann sich der Patient, den Kriterien der „informierten Entscheidung“ (informed consent) widersprechend, nicht frei für oder gegen eine Maßnahme entscheiden. Vielmehr ist davon auszugehen, dass das skizzierte Versorgungsgeschehen hinter grundsätzlichen ethischen Vorgaben zurückbleibt.

5. Wann ist der Nutzen belegt? Kriterien der evidenzbasierten Medizin

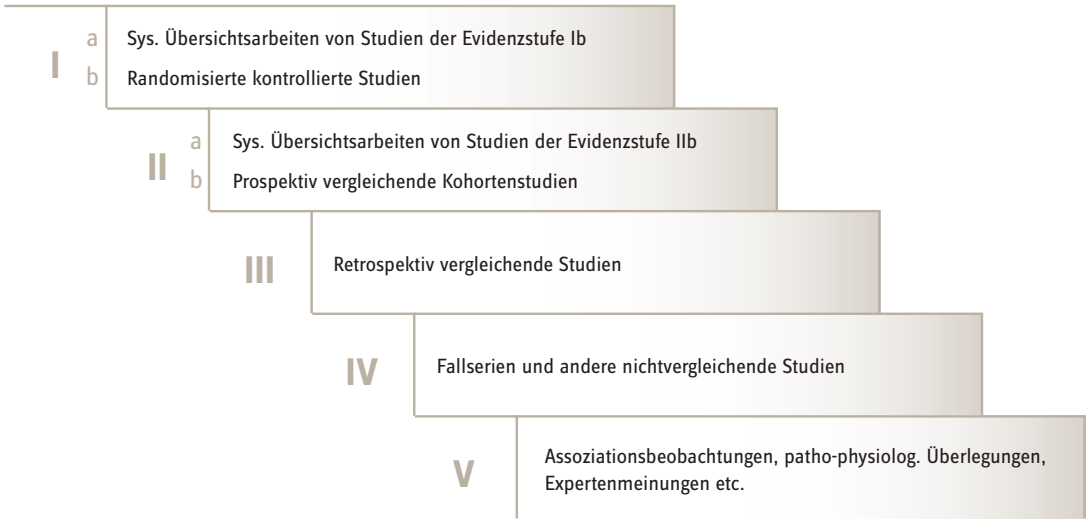
Kriterien der evidenzbasierten Medizin

Wann kann man sagen, dass der Nutzen einer medizinischen Leistung belegt ist? In klinischen Studien wird das diagnostische oder therapeutische Verfahren bei Patienten mit einer definierten Indikation angewendet. Dabei wird beobachtet, wie sich die Methode auf die Patienten auswirkt. Es gibt unterschiedliche Arten von klinischen Studien: Erhalten alle Patienten in der Studie die (ggf. neue) zu untersuchende Methode, so spricht man von einer Fallserie. Wird ein Teil der Patienten mit der Standarddiagnostik oder -therapie behandelt und der andere Teil mit der zu evaluierenden Methode, so handelt es sich um eine vergleichende Studie, die prospektiv oder retrospektiv sein kann. Entscheidet der Zufall, welche von zwei oder mehr Behandlungsalternativen der Patient erhält, so nennt man das Studiendesign eine randomisierte kontrollierte Studie. Vom Design einer klinischen Studie hängt ab, wie verlässlich die Aussagen sind, die man aus ihr ableiten kann. Grundsätzlich sind prospektiv vergleichende Studien aussagekräftiger als retrospektive oder nicht vergleichende, d. h. die Wahrscheinlichkeit, dass die Aussage wirklich korrekt ist, ist z. T. erheblich größer.

Gegner guter wissenschaftlicher Untersuchungen behaupten fälschlicherweise gerne, aus Kostengründen würden überspannte Anforderungen an Nutzenbelege gestellt. Doch diese pauschale Ablehnung verkennt, dass es wissenschaftlich und ethisch geboten ist, Innovationen in qualitativ hochwertigen klinischen Studien zu evaluieren. Hilfestellung bieten hier die international anerkannten Kriterien der evidenzbasierten Medizin. So hat man beispielsweise jahrelang geglaubt, dass die Hormontherapie bei Frauen in der Postmenopause weniger Herz-Kreislauferkrankungen bewirkt. Fallserien und retrospektiv vergleichende Studien verleiteten zu dieser Annahme. Millionen von Frauen wurden entsprechend weltweit mit Hormonen versorgt. Eine randomisierte kontrollierte Studie zeigte dann jedoch zweifelsfrei, dass das Umgekehrte zutrifft: Frauen unter Hormontherapie erleiden eher einen Herzinfarkt und erkranken häufiger an Brustkrebs.

In der Verfahrensordnung des G-BA hat sich die international anerkannte Hierarchisierung der Studiendesigns niedergeschlagen. Kernstück der Bewertungsarbeit des G-BA ist, anhand der in der Verfahrensordnung niedergelegten Prinzipien der evidenzbasierten Medizin (vgl. Abb. 3) zu prüfen, ob der Nutzen der beantragten Leistungen belegt ist oder nicht. Hierzu wird eine umfassende Literaturrecherche und -bewertung durchgeführt. Dabei wird u. a. geprüft, ob ausreichend wissenschaftliche Erkenntnisse auf einem Evidenzniveau vorliegen, das für die jeweilige medizinische Fragestellung angemessen ist. Erlaubt das medizinische Problem aus bestimmten Gründen z. B. keine Durchführung einer randomisierten und kontrollierten Studie, kann je nach Fragestellung eine Nutzen-Schaden-Abwägung auch anhand von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen erfolgen. Je weiter jedoch von der höchsten Evidenzstufe abgewichen wird, wächst aus Gründen des Patientenschutzes die Begründungspflicht, wenn der Nutzen dieser Leistung unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit anerkannt werden soll.

Abb. 3: Evidenzhierarchietreppe: Klassifizierung von Unterlagen zu therapeutischen Methoden



Quelle: Verfahrensordnung des G-BA

Neben dem Evidenzniveau ist außerdem die Relevanz der beobachteten Ereignisse für die Bewertung der Studienqualität entscheidend. Wichtig ist, dass sogenannte „patientenrelevante Endpunkte" wie Lebensverlängerung usw. im Fokus der Studie sind. Der Nutzen einer Methode wird anhand der Beobachtung dieser Endpunkte gemessen. So kann der Nutzen definiert werden als „messbare Effekte einer Intervention, die zu einer mehr als geringfügigen Verbesserung der Prognose, der Symptomatik oder der Lebensqualität führen" (Windeler J, Dtsch Med Wochenschr 2006). Schwächer als ein Beleg des Nutzens ist der Nachweis der Wirksamkeit. Hier wird der Effekt aufgrund der Beobachtung sogenannter Surrogatparameter beurteilt. So kann zum Beispiel ein blutdrucksenkendes Mittel einen Effekt auf den Blutdruck (Surrogatparameter) haben, aber möglicherweise doch nicht das Hauptziel erreichen, die Herzinfarkt- oder Schlaganfallrate (patientenrelevanter Endpunkt) abzusenken.

6. Lösungsvorschlag: Neue Methoden gehören in Innovationszentren

Um in Deutschland Anreize zu schaffen, den medizinischen Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden systematisch in Studien zu bewerten, sind strukturelle Veränderungen notwendig. Der stationäre Sektor soll grundsätzlich als Motor für Innovationen erhalten bleiben und das etablierte Fallpauschalensystem nicht verändert werden. Gleichzeitig müssen die notwendigen gesetzlichen Reformen für mehr hochwertige klinische Studien sorgen. Es liegt daher nahe, die Forderung nach Studien an das existierende InEK-Verfahren zu koppeln. Methoden mit NUB-Status 1 sind in der Klinikversorgung leicht zu identifizieren, da die interessierten Kliniken selber aktiv Anfragen nach dem NUB-Status stellen. Gewöhnlich werden die zugrunde liegenden Methoden spätestens nach Erhalt des NUB-Status 1 durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit einem sogenannten Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) versehen, durch den die Anwendung der Methode in den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser sichtbar wird.

Im Folgenden wird ein Vorschlag formuliert, wie in Zukunft die NUB-Anfrage beim InEK zu einer klinischen Studie durch Innovationszentren führen kann.

NUB-Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)

Interessierte Krankenhäuser, die eine neue Methode anwenden möchten und hierfür die Vergütung durch ein NUB-Entgelt anstreben, stellen beim InEK wie heute auch über das bekannte Online-Erfassungstool eine NUB-Anfrage. Zusätzlich reichen sie beim InEK künftig eine medizinische Dokumentation ein, die folgende Punkte umfasst:

- Angaben über den medizinischen Hintergrund der Methode (Beschreibung der Anwendung, der Indikationen, der Therapiestandards; Erläuterung, welche Methoden ggf. durch die Innovation ersetzt werden sollen; Beschreibung des erwarteten Nutzens für die Patienten)
- Eine Darstellung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zur neuen Methode

Das InEK entscheidet wie bisher auf Grundlage der vorliegenden ökonomischen Unterlagen und Vergütungsmöglichkeiten, ob eine Methode NUB-Status 1 bekommt oder nicht. Die von den Kliniken eingereichten medizinischen Dokumentationen werden durch das InEK unabhängig vom erteilten NUB-Status an den G-BA weitergeleitet.

Bewertung der eingereichten medizinischen Dokumentation durch den G-BA

Der G-BA führt auf Grundlage der eingereichten Unterlagen für die Methoden mit NUB-Status 1 innerhalb einer verbindlichen Frist (z. B. drei Monate) eine indikationsbezogene Methodenfrühbewertung durch. Er kann für die operative Durchführung der Bewertung das IQWiG beauftragen. Bestandteile der Methodenfrühbewertung sind:

- Plausibilität der Methodenbeschreibung und der in der Dokumentation aufgeführten Therapiestandards
- Plausibilitätscheck der eingereichten Literatur durch orientierende Literaturrecherche (Wurden alle relevanten Studien in der Dokumentation erfasst?)
- Methodenfrühbewertung anhand der eingereichten Evidenz

„Ampelentscheidung" des G-BA auf Grundlage der Methodenfrühbewertung

Bei der Methodenfrühbewertung gelten grundsätzlich die Kriterien der Verfahrensordnung des G-BA zur Methodenbewertung. Um den Zeitablauf der Prüfung zu verkürzen, werden geeignete Verfahrensregeln für die Methodenfrühbewertung festgelegt. Für die Entscheidungen des G-BA sind drei verschiedene Kategorien vorgesehen („Ampelentscheidung"):

- Keine Zulassung aufgrund eines festgestellten erheblichen Schadenspotentials bei fraglichem oder vergleichsweise geringem Nutzen der Methode (rot)
- Zulassung von NUB-Entgelten nur im Rahmen einer Evaluation in Innovationszentren: Die medizinische Leistung wird von der GKV im Rahmen einer aussagekräftigen Studie vergütet, von der erwartet werden kann, dass sie eine tragfähige Methodenbewertung möglich macht (gelb)
- Zulassung von NUB-Entgelten auch ohne weitere Evaluation, d. h. Einschluss der Methode aufgrund eines Nutzenbelegs zur flächendeckenden Anwendung zulasten der GKV (grün).

Die Erfahrungen aufgrund der evidenzbasierten Bewertung von Methoden mit NUB-Status 1 zeigen: Fast alle diese Methoden und Technologien sind der Kategorie „gelb" zuzuordnen.

Lösungsvorschlag

Entwicklung eines Evaluationskonzeptes durch interessierte Leistungserbringer

Sobald ein innovatives Verfahren durch den G-BA den Status „gelb“ erhalten hat, ist dieses nur im Rahmen von aussagekräftigen Studien zulasten der GKV zu erbringen. Interessierte Einrichtungen können sich zusammenschließen, um ein Studienprotokoll zu entwickeln. Wenn die innovativen Verfahren auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden können, dürfen sich ambulante Einrichtungen an dem Studienvorhaben als Innovationszentrum beteiligen.

Prüfung des Studienkonzepts durch den G-BA

Das eingereichte Protokoll wird vom G-BA auf Eignung im Rahmen einer festzulegenden Frist (z. B. drei Monate) überprüft. Der G-BA kontrolliert insbesondere die Einordnung der geplanten Studie in die Evidenz-Hierarchietreppe seiner Verfahrensordnung sowie die Relevanz der Endpunkte bezogen auf den Patientennutzen und die Übertragbarkeit der erwarteten Studienergebnisse auf die Versorgungsrealität. Das Prüfergebnis (Bewilligung oder Ablehnung) wird den Antragstellern mitgeteilt. Die Krankenkassen schließen auf Basis der Bewilligung des G-BA mit den Innovationszentren entsprechende Verträge ab. Jedes Behandlungszentrum oder Krankenhaus, das hochwertige Studien macht, kann in diesem Zusammenhang ein Innovationszentrum sein. Das konkrete medizinische und wissenschaftliche Handeln zählt. Es ist kein Titel, der einfach verteilt wird und den man dann auf Dauer auf das Türschild schreiben kann. Für die Auszeichnung müssen sich die Einrichtungen jedoch immer wieder neu qualifizieren.

Durchführung der Studie und abschließende Methodenbewertung

Die Studie wird entsprechend den Vorgaben des Protokolls durchgeführt. Der G-BA wird gemäß Berichtsplan über den Fortgang der Studie informiert. Er unternimmt mit den vorliegenden endgültigen Studienergebnissen eine Methodenbewertung gemäß seiner Verfahrensordnung mit Einschluss oder Ausschluss in die flächendeckende Versorgung.

7. Bedeutung für den Wissenschaftsstandort Deutschland, internationale Einordnung

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg des Reformvorschlags ist, dass in Deutschland eine tragfähige Infrastruktur in den Kliniken entsteht, die eine versorgungsorientierte, evidenzbasierte klinische Forschung ermöglicht. Die Expertise zur Durchführung klinischer Studien ist in Deutschland durchaus etabliert, gerade zur Bewertung von Medizinprodukten besteht jedoch Nachholbedarf (vgl. Innovationsreport „Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung. Wettbewerbs- und Regulierungsfragen“ als BT-Drs.Nr. 16/14164).

Das Wissenschaftsjahr 2011 steht im Zeichen der Gesundheitsforschung: In diesem Zusammenhang fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Gründung von insgesamt „sechs Zentren der Gesundheitsforschung, wo führende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gebündelt arbeiten“ (Pressemitteilung 123/2010 des BMBF). Allein im Jahr 2010 hat die Bundesregierung 1,2 Mrd. Euro für Gesundheitsforschung zur Verfügung gestellt. Mit den bestehenden Kompetenznetzen des BMBF, den Koordinierungszentren Klinische Studien (KKS) sowie den in Gründung befindlichen bzw. gerade gegründeten Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (für neurodegenerative Erkrankungen, Diabetesforschung, Krebs-, Herz-Kreislauf-, Infektions- und Lungenforschung) verfügt die Bundesrepublik über eine hochrangige Forschungslandschaft. Die Rahmenbedingungen sind also gut. Der notwendige Bewusstseinswandel steht jedoch noch aus: Junge Forscher müssen in Deutschland auch mit den sehr anspruchsvollen klinischen Studien Karriere machen können und nicht nur mit Grundlagenforschung im Labor. Die Kooperationsbereitschaft zwischen den medizinischen Instituten und Forschungseinrichtungen muss steigen. Und es muss von allen Akteuren akzeptiert werden, dass qualitativ hochwertige Studienvorhaben notwendig sind. Hier müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen klare Anreize setzen.

Entsprechende Forschung erfährt derzeit weltweit Impulse, da das Fehlen von Nutzenbelegen zunehmend als Problem wahrgenommen wird. In den USA wurde hierzu im Jahr 2009 das mit 1,1 Mrd. US-Dollar geförderte Comparative Effectiveness Research Program aufgelegt, mit dem etablierte Versorgungskonzepte und Methoden evaluiert werden sollen. Die Briten investieren in einem entsprechenden Programm des National Health Service 260 Mio. Britische Pfund.

Die Ergebnisse aus hochwertigen klinischen Studien nutzen allen Akteuren: Sie ermöglichen es Gesundheitssystemen, auf einer wissenschaftlichen Grundlage solide leistungsrechtliche Entscheidungen zu treffen. Unternehmen können mit hochwertigen Studienergebnissen international für ihre Produkte werben bzw. diese für Zulassungsverfahren z. B. in den USA verwenden. Darüber hinaus wird der Wissenschaftsstandort Deutschland im Bereich der Gesundheitsforschung einen Entwicklungsimpuls bekommen, der international große Beachtung finden wird.

8. Fazit: Wettbewerb auf Kosten des Patientenwohls oder Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil?

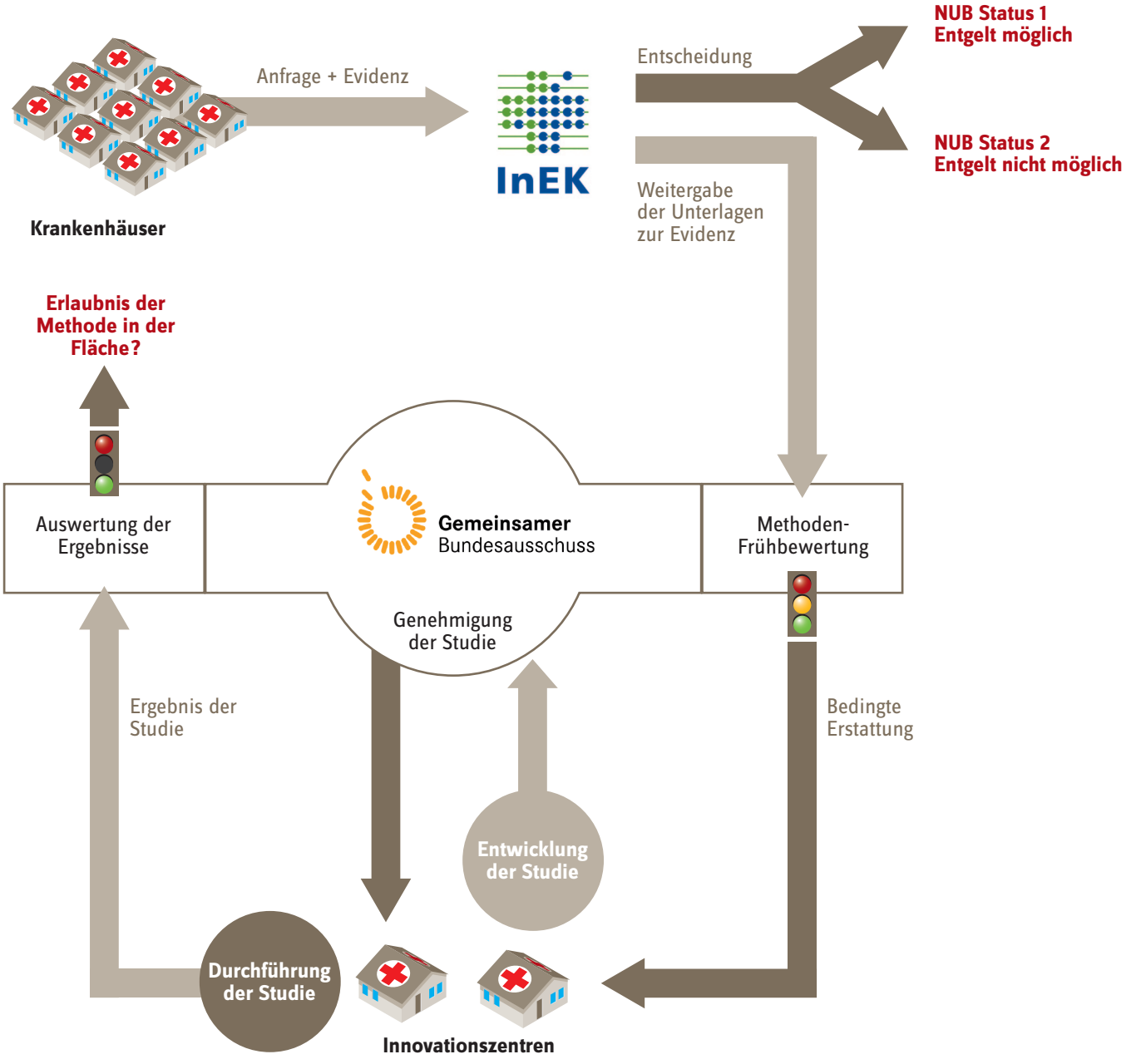
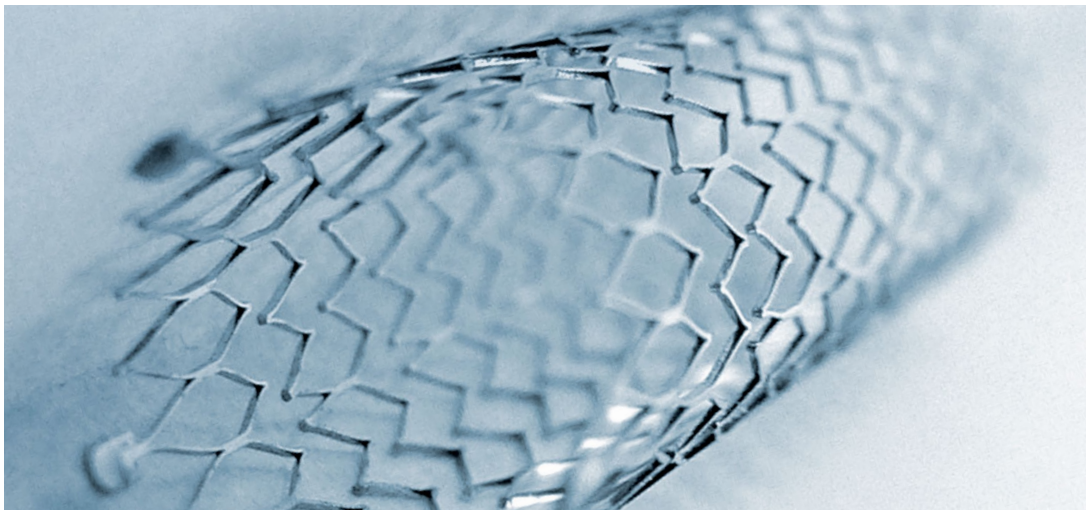
Fazit

Von Innovationszentren in der GKV-Versorgung profitieren zunächst die Patienten. Es handelt sich aber nicht nur um aktiven Verbraucherschutz – auch der Standort Deutschland profitiert.

Die Vorteile im Einzelnen:

1. Die Patientenversorgung wird sicherer und besser, da der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Innovationen in die GKV-Versorgung entscheiden kann.
2. Geeignete Innovationen können schnell auch im ambulanten Sektor eingeführt werden.
3. Studienergebnisse zum Nutzenbeleg liefern einen internationalen Wettbewerbsvorteil für die Unternehmen.
4. Der Wissenschaftsstandort Deutschland wird aufgewertet. Studienergebnisse deutscher Innovationszentren werden internationale Beachtung finden.

Abb. 4: Umgang mit nichtmedikamentösen Innovationen in der GKV: Studiendurchführung in Innovationszentren



Studie muss geeignet sein,
Nutzen und Schadenspotenzial der Innovation
ausreichend valide nachzuweisen