



5. Diskussionsforum 2007 der SEG 6 und der SEG 7 am 22.10.2008

Begutachtung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus

**Dr. med. Christoph Kreck
Leiter der SEG 7 - Methoden- und Produktbewertung -
MDS, Essen**

Themen heute

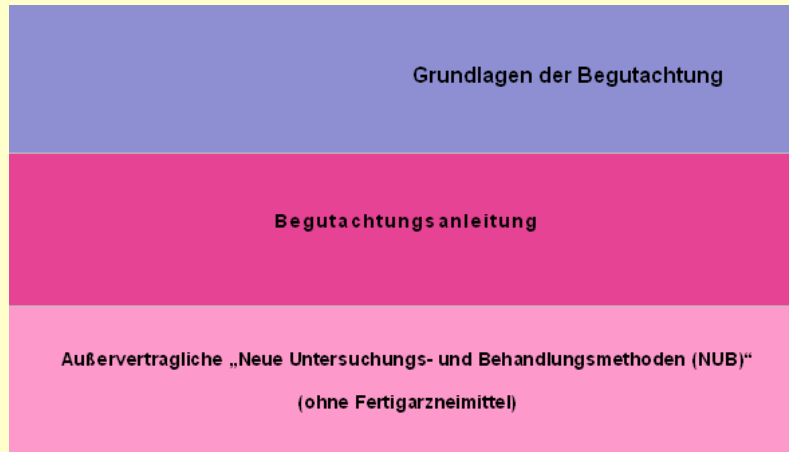


- Sektor-übergreifende Begutachtungsanleitung „Außervertragliche NUB“ - Abschnitt Krankenhaus
- Geplante Arbeitshilfen „NUB im Krankenhaus“ der SEGen 4 und 7
- Methoden bei krankenhausindividuellen Zusatzentgelten (InEK-NUB)

Weitere aktuelle Themen zu Methoden im/am Krankenhaus:

- Methodenbewertung und Qualitätskriterien Adipositaschirurgie
- Tonsillotomie (mit Laser, Coblation u.a.)
- § 116 b (Gemeinsamer Bundesausschuss)

Begutachtungsanleitung NUB 2008



Stand 28.08.2008



Erstellt von Spitzenverbänden der GKV und MDS / MDK

- **Weiterentwicklung** der BGA 1995, 1999, 2002 sowie der „Vorläufigen Hinweise“ von 2006
- Berücksichtigt die **BSG-Konkretisierung** der BVerfG-Kriterien für außervertragliche NUB bei lebensbedrohlichen oder damit gleichgestellten Erkrankungen
- **NEU: NUB im Krankenhaus in notstandsähnlichen Situationen**
- **NEUE Vereinbarung für Erkenntnis-transfer aus der Einzelfallbegutachtung zu Systementscheidungen** (Vermeidung des „Systemversagens“)

Besonderheiten der Versorgungssektoren



Vertragsärztliche/-zahnärztliche Versorgung

- Anspruch auf NUB besteht, wenn sie der G-BA in Richtlinien anerkannt hat
 - und die Leistungen vertraglich (z. B. im EBM bzw. BEMA) vereinbart sind
- Leistungsanspruch sonst nur bei besonderen Ausnahmen (SGB V, Rechtsprechung)

„Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“

NUB in Krankenhäusern

- können ohne Beschluss des G-BA erbracht werden, soweit kein Ausschluss nach § 137 c SGB V vorliegt
- **Aber:** Das Krankenhaus muss das Qualitätsgebot beachten
- **Rechtsprechung des BSG** zu ausgeschlossenen Methoden nach § 137c SGB V liegt bisher nicht vor

„Erlaubnis - soweit SGB V beachtet wird (§§ 2, 12, u.a.) – mit Verbotsvorbehalt“

Begutachtung von Methoden bei notstandsähnlichen Situationen im Krankenhaus



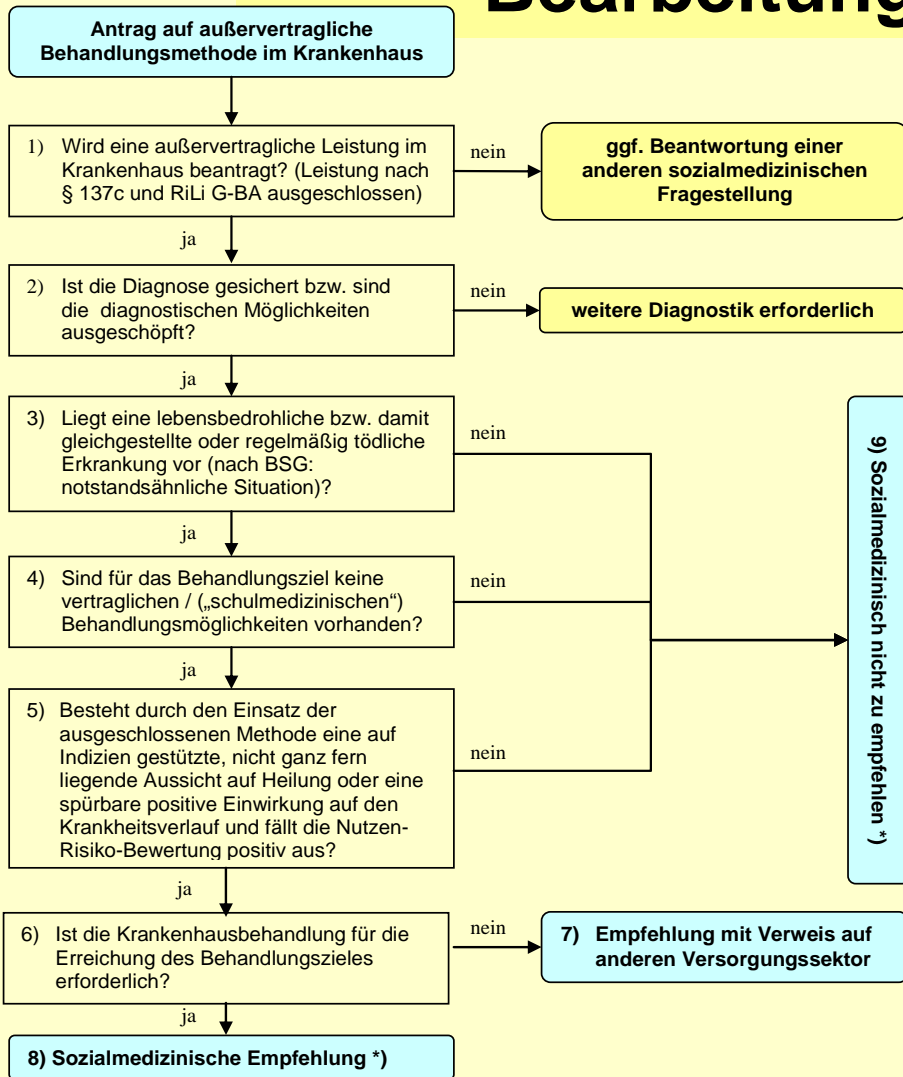
- Begutachtung nach dieser BGA nur, wenn für die Methode ein Ausschluss durch den G-BA nach § 137c SGB vorliegt
- Nicht bei: Anträgen von Krankenhäusern, die Leistungen gesondert mit der Krankenkasse abrechnen wollen (z. B. nicht vereinbarte Zusatzentgelte, Nicht-Vertragskrankenhäuser). Vergütungsfragen betreffen nicht die Leistungsansprüche der Versicherte
- Besondere Bedingungen im Krankenhaus, u.a.:
 - Notwendigkeit stationärer Behandlung nach § 39 SGB V?
 - Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie (§ 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG)?

Ausgeschlossene Methoden
(Anzahl der Indikationen)

- ACI (2)
- HBO (5)
- Protonentherapie (4), z.B. Hirnmetastasen
- PET /PET-CT (2)

(G-BA RiLi, § 4, Stand 26.06.08)

Bearbeitungsschritte Krankenhaus



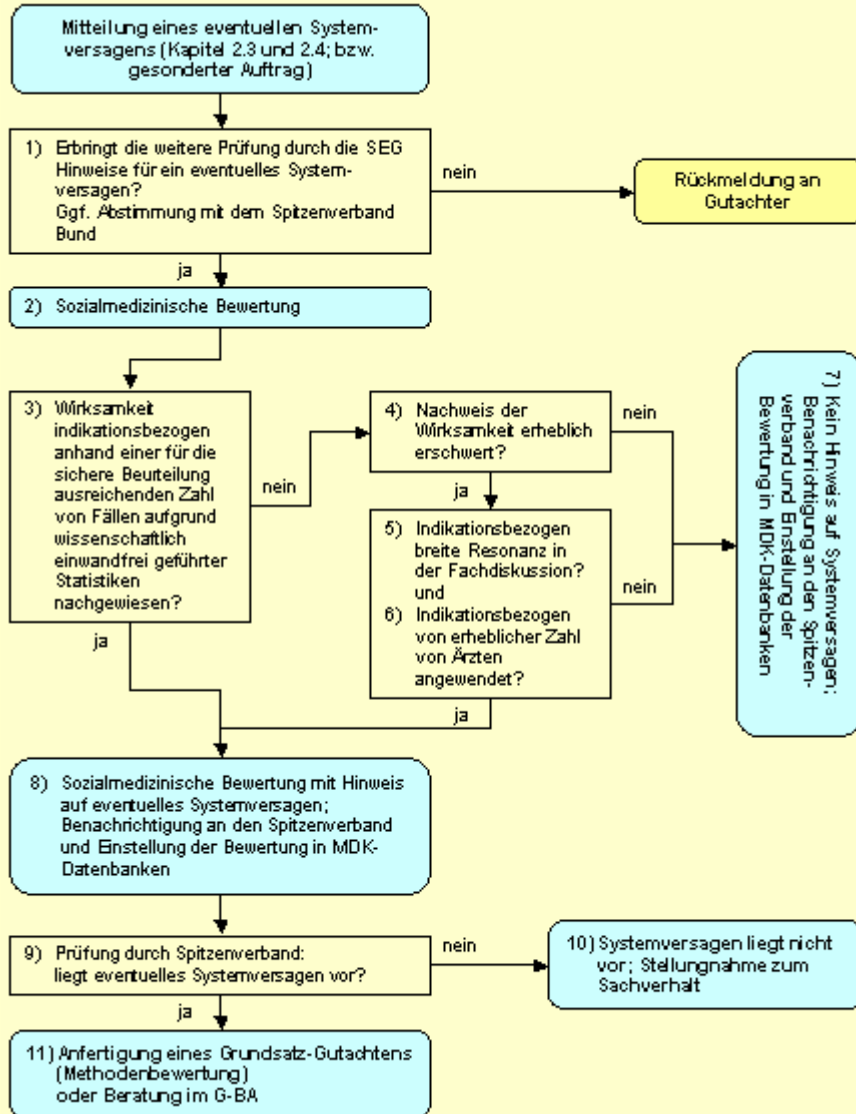
Legenden / Kriterien zur Begutachtung von NUB in notstandsähnlichen Situationen im Krankenhaus

Jeder Schritt wird durch eine Legende konkretisiert

Die Legenden zu den Schritten 2 - 6, 8 + 9 sind weitgehend analog zu Legenden im Abschnitt ambulante Versorgung (siehe Poster)

*) Vorprüfung eines eventuellen Systemversagens: soweit die Vorprüfung ergibt, dass Hinweise auf ein eventuelles Systemversagen vorliegen, erfolgt eine Verdachtsmeldung an die zuständige SEG und ggf. weitere Bearbeitung nach Kapitel 2.5

Bearbeitungsschritte zur Bewertung eines eventuellem Systemversagens



Methodisches Vorgehen bei Prüfung des Systemversagens

Herangezogen werden u.a.

- die mit der Meldung vorgelegten Unterlagen,
- das Ergebnis einer eigenen Recherche in Datenbanken zu systematischen und narrativen Reviews, HTA-Berichten, evidenzbasierten Leitlinien und kontrollierten Studien in primär frei zugänglichen Datenbanken (z. B. Medline)

Ziel:

Erster Überblick zur Frage der Wirksamkeit bzw. zur Fachdiskussion und zum Verbreitungsgrad

Eingehende Methodenbewertung zu Nutzen und med. Notwendigkeit erst im Grundsatz-Gutachten

Allgemeine Einzelfallbegutachtung zu Methoden im Krankenhaus



Zunehmend Fragestellungen der Kassen an der Schnittstelle der Aufgaben der SEGen 4 (Vergütung und Abrechnung) und 7 (Methoden- und Produktbewertung)

Verbreitet Verlagerung von Leistungen aus dem ambulanten in den stationären Sektor oder umgekehrt, weil z.B.:

1. Die Leistung ist in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen oder abrechenbar oder sie wird regional nicht angeboten
2. Die Leistungserbringung erfolgt auf Wunsch stationär
3. Die Leistung erfolgt aus ökonomischen Gründen stationär

Bundessozialgericht 28.07.2008 zu Methoden im Krankenhaus



NUB im Krankenhaus werden nach § 137c SGB V nicht in einem Prüfverfahren (analog § 135 SGB V) auf Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft, sondern

Prüfung der Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt

- präventiv durch das Krankenhaus selbst und
- retrospektiv im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post

Krankenhaus muss nach seiner Konzeption den Anforderungen des Qualitätsgebots genügen

Qualität und Wirksamkeit haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 SGB V)

BSG gibt ausdrücklich den Standpunkt auf, dass die Prüfung einer NUB im Krankenhaus ausschließlich dem G-BA obliegt

Nach: B 1 KR 5_08 R RndNr. 53

Stand der medizinischen Erkenntnisse

(nach SGB V, BSG, G-BA, IQWiG)



- ❖ Methode hat sich
 - im internationalen wissenschaftlichen Diskurs
 - für alle Leistungsbereiche / -sektoren
 - auf Basis der international zugänglichen einschlägigen Studien der jeweils höchsten verfügbaren Evidenz

durchgesetzt

- ❖ Abgebildet durch „relevante“ (IQWiG) Aussagen evidenzbasierter nationaler oder internationaler Leitlinien

Geplante MDK- interne Arbeitshilfen



Leistungen
(z. B. Diagnostik) im
Vorfeld vollstationärer
Krankenhaus-
behandlung als
vorstationäre
Behandlung nach
§115 a SGB V

Anwendung einer
nicht anerkannten
entgeltrelevanten
Methode bei
Krankenhausbehand-
lungsbedürftigkeit

Behandlung zur
Durchführung einer
besonderen Methode
in einem *nicht*
zugelassenen
Krankenhaus

Ambulant
ausgeschlossene
Methoden der
Anlage II

Methoden, die
ambulant
durchführbar sind,
aber nicht angeboten
werden

Fortführung der
stationären
Behandlung (nur)
wegen einer Methode
ohne
Krankenhausbehand-
lungsbedürftigkeit



Geplante MDK- interne Arbeitshilfen II



Besondere Konstellationen:

- Stationäre Aufnahme erfolgt aus Gründen des Strahlenschutzes
- Krankenhausbehandlung im Ausland

MDK-Begutachtung erfolgt nach Abschluss der Behandlung

Ausnahme ist Vorabvotum z. B. bei Adipositaschirurgie

Jeweils Darstellung

- der Problematik
- der Rechtsgrundlagen
- des Vorgehens
- eines Beispiels

Grundsatzbewertung von Methoden bei evtl. krankenhausesindividuellen Zusatzentgelten - Status 1 und 4 der NUB-Liste des InEK -



- Ab 2005 **jährlicher Auftrag des VdAK (für die SpiK)** auf Basis der InEK-Liste
 - Anträge liegen nicht vor
 - Auskunft nur zu OPS (DIMDI)
- Bearbeitung Februar bis April
- Wird von von SpiK weiter ausgewertet
- Dient den jew. örtlichen Verhandlern der GKV als Basis

- Anzahl der bewerteten „NUB“ nimmt zu

2005	26
2006	33
2007	45
2008	50
- Bearbeitung durch SEGen 6 u. 7 und KCO, Unterstützung durch Fachgebiet Medizinprodukte / MDS
- Basis bei SEG 7: Methodenbewertung

Auswertung SEG 7 „NUB“ 2008



- **7 Methoden / Medizinprodukte für interventionelle Kardiologie/ Angiologie/ Radiologie (Stents, Coils, Katheter)**
- **7 Implantate zum Ersatz/Unterstützung/Modellierung v. Organen (3 x Endovaskulär oder transapikal implantierte Herzklappen, künstlicher Analsphinkter, Endobronchialventil, Magenschrittmacher, Expandable Titanium Rib)**
- **3 x Transplantate (AB0-inkompatible Organtransplantation, Hepatozytentransplantation, Autologe matrixinduzierte Chondrogenese = AMIC)**
- **2 x Überwachungsgeräte (Ereignisrecorder, Lungenwassermessung)**
- **Je 1 Op-Instrument (Excimer-Laser) bzw. 1 Medizinprodukt zur externen Organunterstützung (CCM)**

Auswertung SEG 7 „NUB“ 2008



Extreme Varianz der „NUB“ der SEG 7 bzgl.

- **Dauer der Anwendung**

von: seit mindestens 10 Jahren (Magenschrittmacher, Excimer-Laser)

bis: Noch kein zugelassenes Produkt im Markt (Med.-beschichtete Ballonkatheter zur PTCA, Lungenwassermessung i. V. mit Herzschrittmacher)

- **Kosten von max. wenige 100 € bei Stentvariante**

bis 219.000 € bei Hepatozytentransplantation

- **Evaluation: von: Zu 7 Methoden lagen RCT vor (teilweise kleine Fallzahlen oder zu Teilaspekten)**

bis: zu einzelnen Stents nur Einzelfälle bzw. keine Publikation

Medizinprodukte: Zulassungsstatus



- Kein CE-Zeichen einzelner NUB selbst bei Aufnahme in die InEK-Liste
- Anforderungsniveau der CE-Zertifizierung ist unzureichend
- FDA-Zulassung ist Hinweis auf Wirksamkeit, aber nicht auf Nutzen (Besonderheit: FDA-Zulassung für Studien oder seltene Krankheiten)
- Aktuelle Studien zum Erreichen einer FDA-Zulassung (z.B. [clinical trials.gov](http://clinicaltrials.gov)) weisen auf Evaluationsbedarf hin

Einheitlicher Evaluationsbedarf ?



- **z.T. nur Kostenfrage** (Überlange Coils) oder Kombination zweier etablierter Techniken (bioaktive Stents für periphere Gefäße) oder Modifikation etablierter Techniken
= **Methodenbewertung nicht weiterführend**
- **z.T. Alternative zu etablierten Methoden** (endovaskuläre Aortenklappenprothese, Magenschrittmacher in der Adipositaschirurgie, Excimer-Laser zur Schrittmacherentfernung)
= **Vergleich zu Standard**
- **Innovation** für Patienten, die bisher unzureichend behandelt werden konnten (Analsphinkter bei KI gegen konv. Methoden; ABO-inkompatible Transplantation (kein kompatibles Organ verfügbar); Aortenklappe bei inoperablen Pat., Magenschrittmacher bei Gastroparese als ultima ratio)
= **Nutzen / Schaden gegenüber z. B. symptomatischer Therapie**

Beispiel Magenschrittmacher



- Systeme zur Stimulation der Kontraktion der Magenwand
- werden seit den 90er Jahren entwickelt
- potentielle Indikationen: Gastroparese und Adipositas
- z. Zt. zwei Systeme:
 - Enterra™ zur Behandlung der Gastroparese
 - Tantalus® zur Behandlung der Adipositas (BMI 30- 45) bzw. von Diabetes mellitus II bei Adipositas
- Marktpotential: jeweils 5-stellige Zahl von Patienten in Deutschland
- Kosten ca. 10 bis 12 T€ ohne MWSt.

Bei Gastroparese, Enterra

Sozialmedizinische Empfehlung nur für ultima ratio-Situationen

- Klinisch gesicherte, relevante Gastroparese, die zu mehrfachen stat. Behandlungen führte +
- Besserung der Grunderkrankung ist nicht zu erzielen +
- Potentiell vital bedrohliche Komplikationen +
- Prokinetika/Antiemetika/diätetische Maßnahmen bis hin zu enteraler (evtl. zeitlich befristeter parenteraler Ernährung) erfolglos, so dass Gastrektomie die Alternative wäre

Evaluation Magenschrittmacher Indikation Adipositas (Tantalus)



- Seit Vorliegen einer – *nicht publizierten* - Studie mit negativem Resultat wird der IGS-Magenschrittmacher (dazu HTA-Berichte) für Adipositas nicht mehr vertrieben
- Ergebnisse zu IGS beruhen auf ähnlichem Konzept, sind aber nicht übertragbar. Würden IGS-Resultate herangezogen, wäre dies Hinweis auf fehlende Wirksamkeit
- Keine randomisierte vergleichende Studie zu Tantalus publiziert
- Wirksamkeit (EWL) der Magenschrittmacher bei indirektem Vergleich geringer als bei bariatrischen OP
- Überlegenheit Tantalus gegenüber IGS berichtet
- Abstracts zu Fallserien ergeben Hinweise auf günstige Beeinflussung der Stoffwechsellage durch Tantalus bei Diabetes Typ II

**Sozialmedizinische Stellungnahme bei Tantalus:
Z. Zt. keine hinreichende Evidenz**

Vergleich der Empfehlungen im Gutachten NUB (30.04.08) – ITA-HTA (ca. 5/2008)



Thema	„Melody“. Transapikal implantierbare Pulmonalklappe bei angeborenem Herzfehler.	„CoreValve“, „Edwards Sapien“. Endovaskulärer (minimal-invasiver) Aortenklappenersatz bei Aortenklappenstenose.	„Optimizer III“. Kardiale Kontraktionsmodulation (Impulse zur Erhöhung der Kontraktilität) bei therapieresistenter Herzinsuffizienz.
MDK/MDS NUB 2008	Eingeschränkt befürwortet in Studien/Registern. Bei Pulmonalstenose -> Ballonvalvuloplastie.	Eingeschränkt befürwortet. für konventionell inoperable Pat., die noch realistische Lebenserwartung haben. Nur in wenigen Zentren (Lernkurve).	Sozialmedizinisch nicht empfohlen. Nutzen anhand von Surrogatparametern untersucht. Studie abwarten.
ITA-HTA 2008	Aufnahme in Leistungskatalog mit Einschränkungen empfohlen. Registerdatenbank. Spätere Reevaluation.	Kurzfristige Linderung, Besserung um 1 NYHA-Klasse. Keine Lebensverlängerung. Hohe Mortalität. Keine Aufnahme – aber evtl. als Palliativintervention -> kontr. Studien erforderlich.	Klinische Relevanz der beobachteten Effekte unklar. Netto-Nutzen unklar. Z. Zt. Keine Aufnahme. Studienergebnisse abwarten.



Vielen Dank für Ihr Interesse