



6. Diskussionsforum 2009 der SEG 6 und der SEG 7

**Vier Jahre nach dem „Nikolaus-Beschluss“ des BVerfG:
GKV-Leistungen bei minimaler Evidenz?**

Umsetzung der Rechtsprechung im MDK

- bei Arzneimitteln**
- bei Methoden**

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

Welche GKV-Leistungen sind vom Nikolausbeschluss betroffen? (nach den Aufträgen der Krankenkassen)



- Verfassungsgerichts-Beschluss betraf eine Behandlungsmethode
- In der Rechtsprechung und in der Begutachtung dominieren aber seitdem Fragestellungen zu Arzneimitteln (nach MDS-Daten 2004 - 2008: + 133%)
- Außerdem häufig: ambulante Behandlungsmethoden und Diagnostik (keine Rechtsprechung zu Diagnostik bisher), 2004 - 2008: + 13%
- Vereinzelt Fragestellungen zur Behandlung im Krankenhaus, Behandlung im Ausland und zu Heilmitteln
- Gemeinsame Grundsätze, aber auch spezifische Gesichtspunkte bei Methoden und Arzneimitteln

Vorgaben für die Begutachtung



Begutachtungsanleitungen

- Ziel: Zusammenarbeit der Krankenkassen mit dem MDK strukturieren und inhaltliche Standards der Gutachten benennen
- Werden auf Empfehlung des MDS-Vorstands vom GKV-Spitzenverband erlassen

Begutachtungsfäden

- MDK-intern erarbeitet, für die MDK verbindlich.
- Werden von der Konferenz der Ltd. ÄrztInnen und dem Beirat Koordinierungsfragen beschlossen

Jeweils sozialmedizinische Grundlagen, Algorithmen und Legendes

Zum „Nikolaus-Beschluss“:

- Begutachtung zu einzeln importierten Arzneimitteln (2007)
- Begutachtungshinweise Off-Label-Use (2008)
- Begutachtungsanleitung Außervertragliche Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) (2008), ersetzt die „Vorläufigen Hinweise“ (2006)

Begutachtung zu einzelimportierten Arzneimitteln

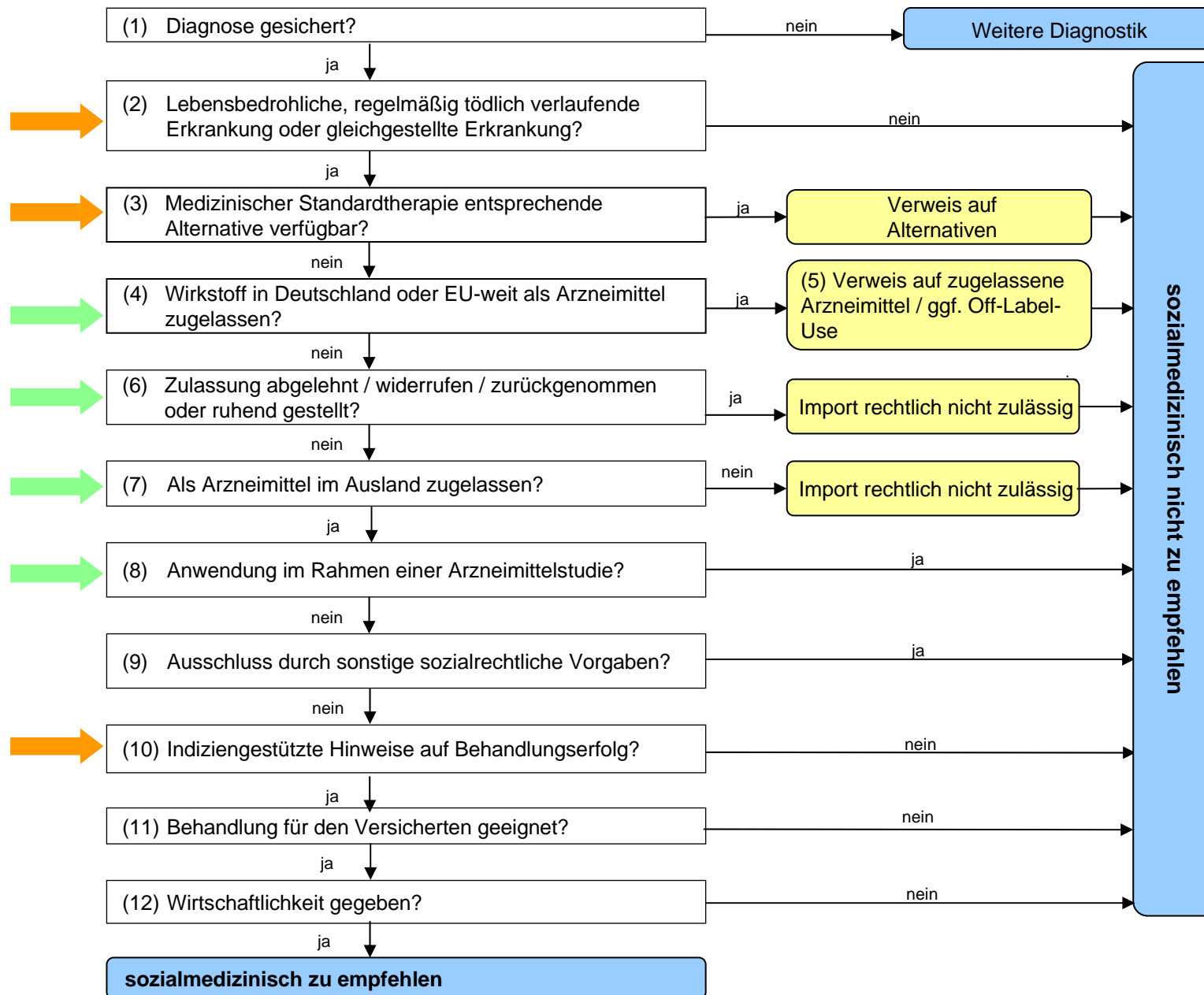


Grundlagen der Begutachtung

Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten
Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz

 **MDS**
Medizinischer Dienst
der Spitzenverbände der
Krankenkassen e.V.

Begutachtungsanleitung Einzelimport: Raster der Begutachtung



Besonderheiten: Arzneimittelimport

- Zulassungsstatus im Ausland (Auch Vergleichbarkeit der Güte der Zulassung)

- Zulassungsstatus von vertraglichen Alternativen im Inland

- Anwendung von Leistungsausschlüssen in §§ 31 und 34 SGB V

Begutachtungshinweise Off-Label-Use



Off-Label-Use

Hinweise zur Begutachtung
zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter

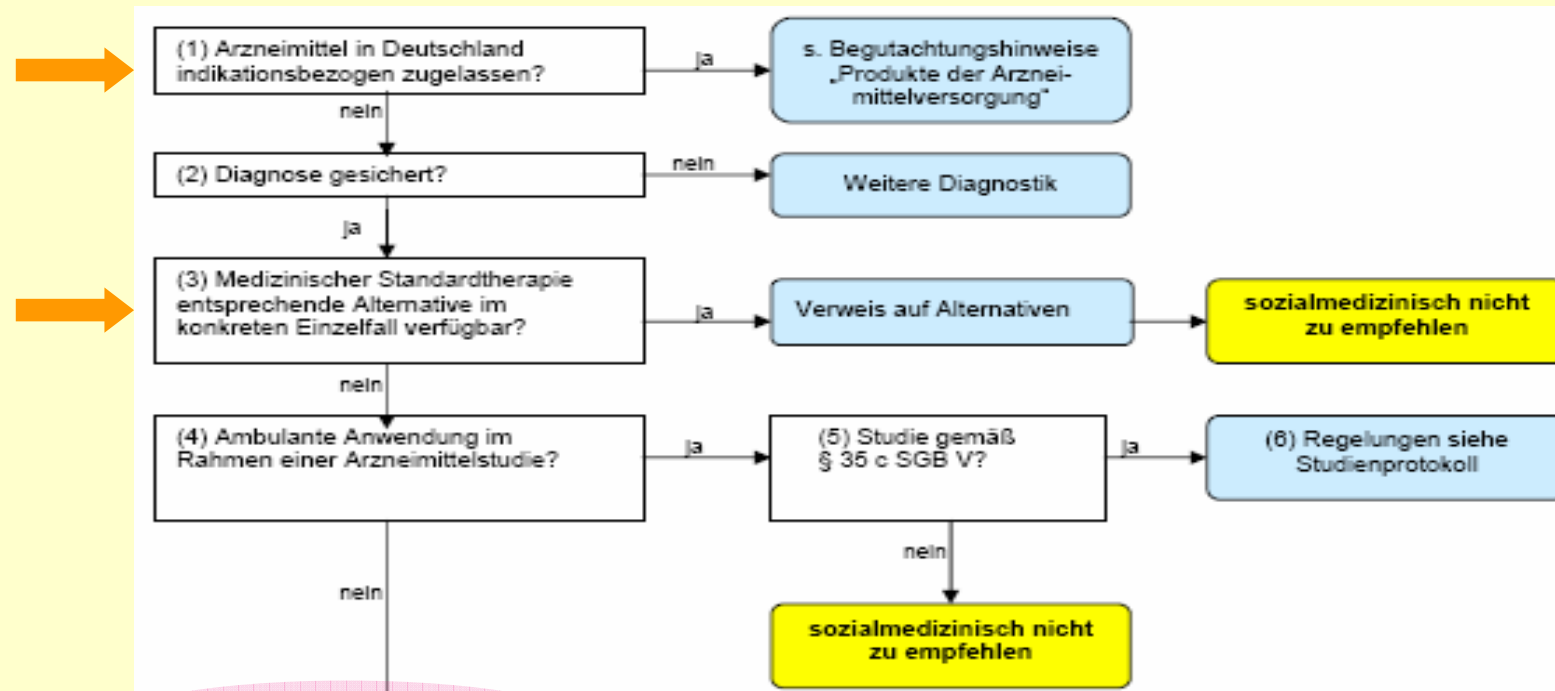
SEG 6
Sozialmedizinische Expertengruppe
"Arzneimittelversorgung"
der MDK-Gemeinschaft

Stand: 06.02.2008

Keine Begutachtungsanleitung (heute „Begutachtungsleitfaden“), aber mit den Arzneimittelreferenten der Spitzenverbände abgestimmt.

Von der Konferenz der Leitenden ÄrztInnen zur Anwendung im MDK empfohlen

Begutachtungshinweise Off-Label-Use

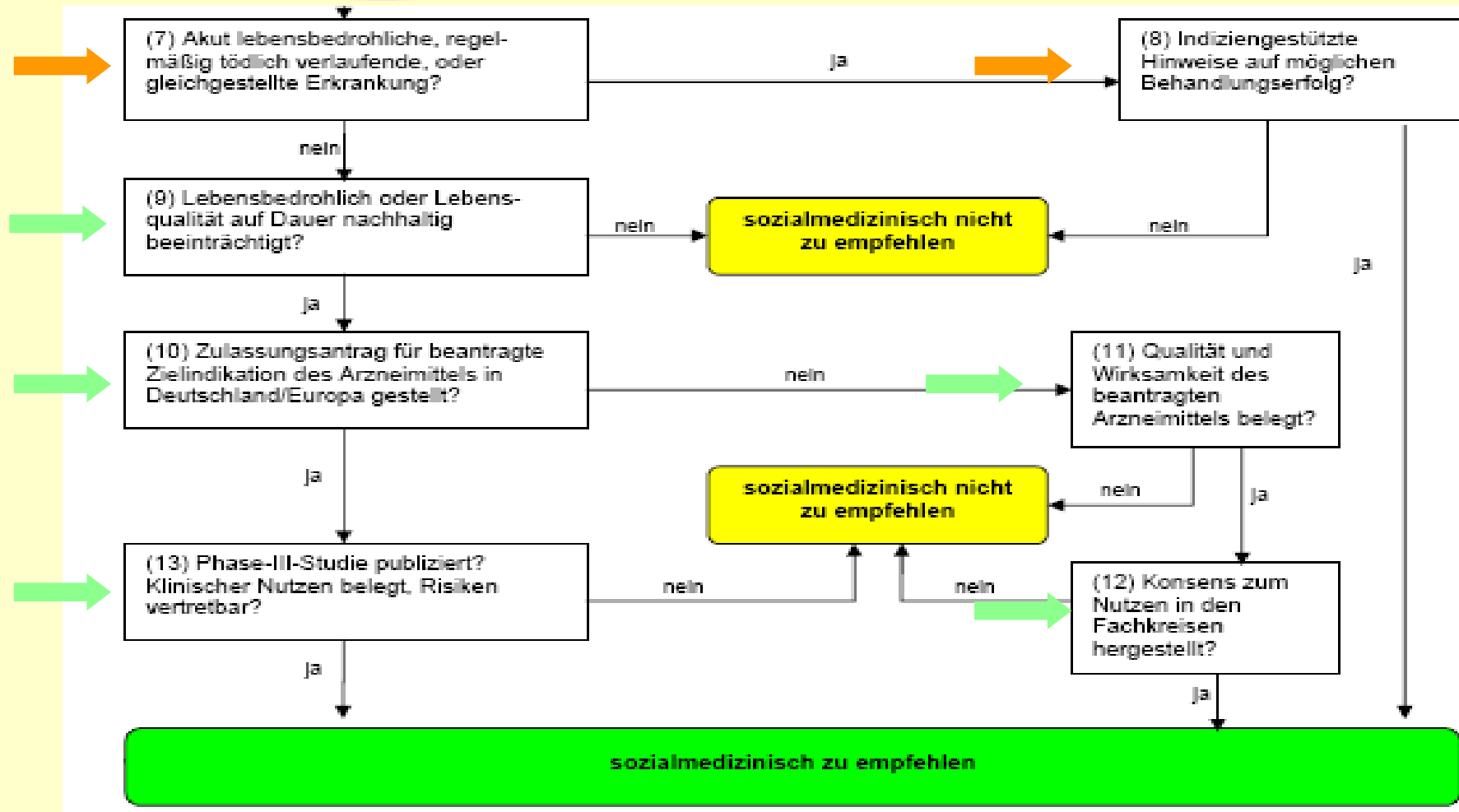


Forts. nächste Folie

Begutachtungshinweise Off-Label-Use



Forts.



Besonderheiten bei Arzneimitteln



- Durch das Arzneimittelgesetz (AMG) gesetzlich geregelter Marktzugang
- Umfangreiches gesetzliches Regelungswerk zur Wirtschaftlichkeit, mit entsprechender Abbildung in der Arzneimittelrichtlinie
- Spezifische Rechtsprechung des BSG zu Arzneimittelimport und zu Off Label-Use
- Vertragsärztliche Verordnung, nach BSG-Rechtsprechung zu Off Label-Use auch Vorab-Prüfung durch die Krankenkasse möglich

Az B 6 KA 53/05 B

Begutachtungsanleitung NUB 2008



Grundlagen der Begutachtung

Begutachtungsanleitung

Außervertragliche „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“
(ohne Fertigarzneimittel)

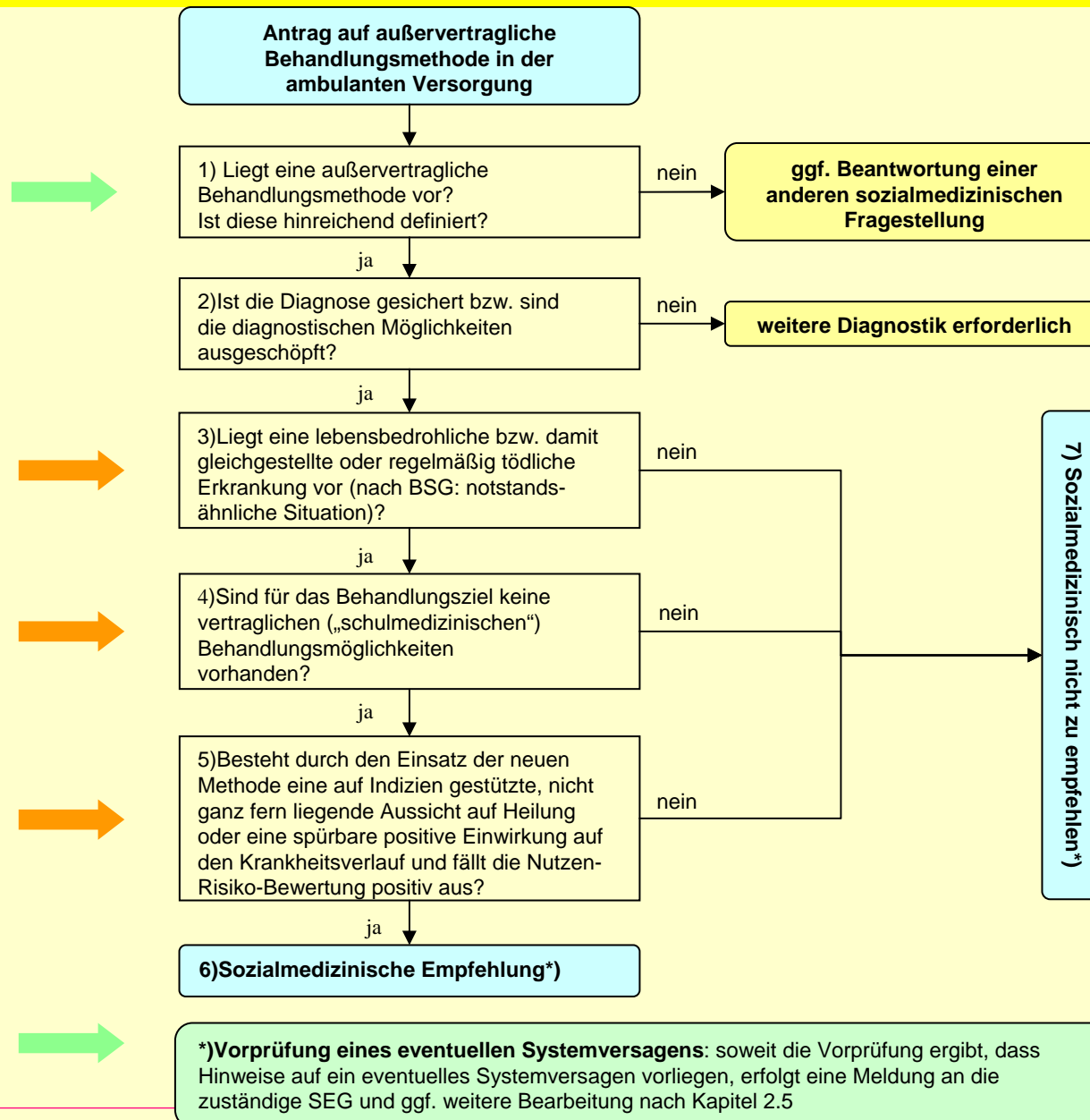
Stand 08.10.2008



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“)

Bearbeitungsschritte ambulante Versorgung



Abstrakte und individuelle Abwägung bei 4) und 5):

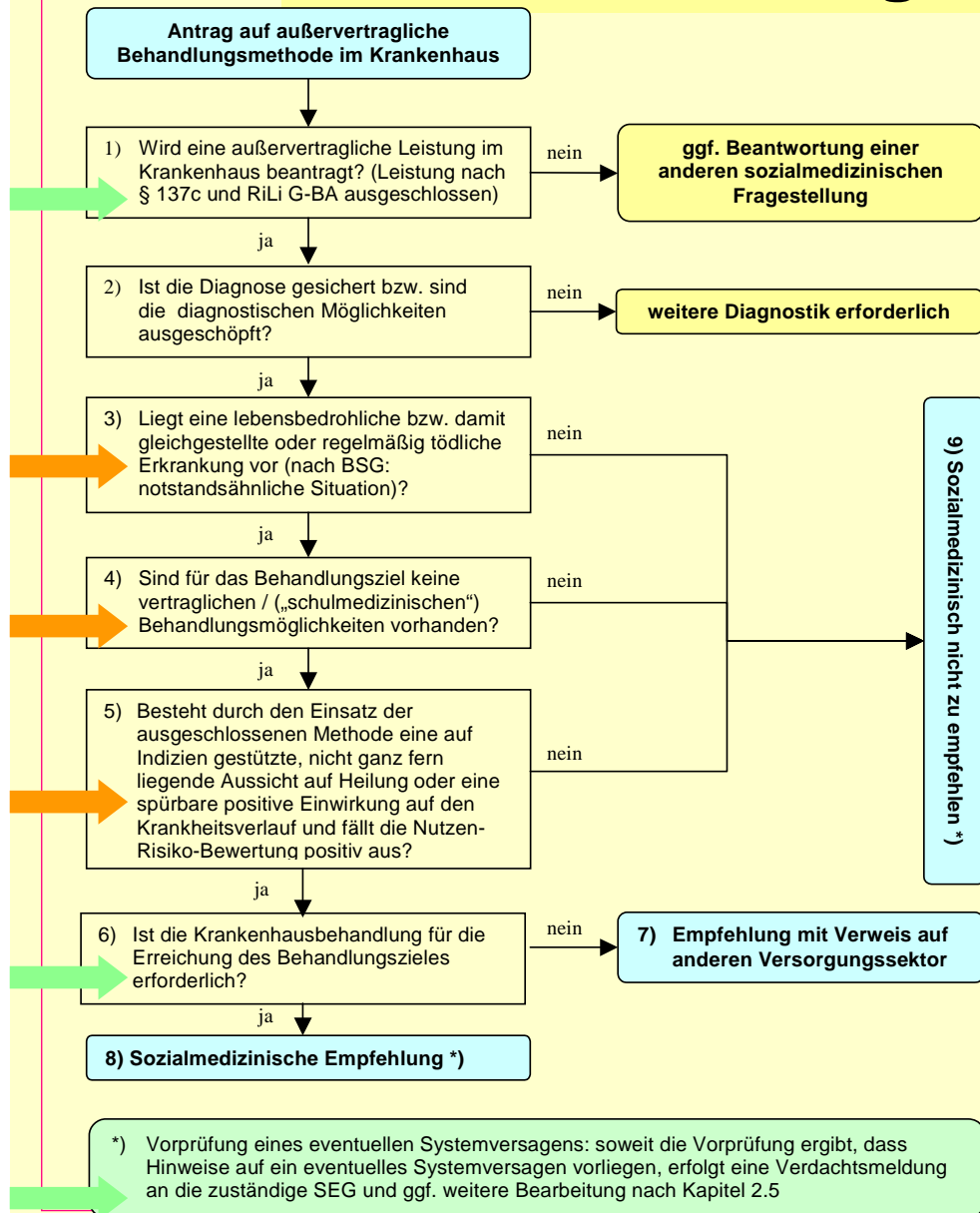
Wirksamkeit
- der beantragten und
- der vertraglichen Methoden?

+ individuelle Indikation / Kontraindikationen / Risiken?

→ Begutachtung des Einzelfalls

→ Kein „Präzedenzfall“

Bearbeitungsschritte 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 Versicherten

Ergebnisse der Einzelfallbegutachtung bei notstandsähnlichen Situationen



Oft eindeutiges Ergebnis, da z. B.

- die beantragte Leistung bereits eine GKV-Leistung ist oder nur die Umsetzung in den EBM aussteht
- ein eindeutiger rechtlicher (AMG) oder sozialrechtlicher Leistungsausschluss besteht
- die Erkrankung eindeutig nicht lebensbedrohlich ist
- für die Methode eindeutige (positive/negative) nach Indikationen differenzierte Bewertungen vorliegen
- keine Indizien zum individuellen Nutzen des Arzneimittels/ der Methode vorgelegt werden
- adäquate vertragliche Alternativen bestehen

Diese Konstellationen dominieren in der Praxis

Ergebnisse der Einzelfallbegutachtung bei notstandsähnlichen Situationen, II



Aber auch: schwierige gutachterliche Abwägungen,
wenn z. B.

- die Lebensbedrohlichkeit besteht, aber erst in Jahren oder nur bei wenigen Betroffenen eintritt
- die Evidenz für den Einsatz der Standardmethoden fragwürdig ist / überschätzt wird
- die Prüfung von Risiken und Nutzen (Abwägung) kein eindeutiges Resultat hat

➤ Weiteres dazu im Vortrag von Frau Dr. Grell zu Problemen bei der Umsetzung

„Positiv“ begutachtete Methoden: Quartalsweise semiquantitative Erhebung (2007 - 2009)



Insgesamt über 100 Konstellationen, je Quartal mehrere 100 Einzelfälle

Quantitativ von Fallzahl und Indikationen **dominieren:**

PET / PET-CT - onkologische Indikationen, z.T. im Übergang G-BA-Beschluss zu EBM-Leistung

Radiochirurgie - überwiegend: Hirnmetastasen, auch: AV-Malformation, Meningeom, Aderhautmelanom

Kapselendoskopie - überwiegend bei obskurer Blutung

Häufiger: MRT Mamma, VAC, Lebereisenbestimmung SQUID

Vereinzelt erfasste Methoden, z. B.:

Hyperthermie, Dendritische Zelltherapie, Photodynamische Therapie, HBO, diverse Laboruntersuchungen, Chemoembolisation, Apherese (z.B. Leukozyten)

Stichprobe: Auswertung aller NUB-Aufträge in 3 MDK in 10/11-2008



- 608 Aufträge ausgewertet (ca. 2 % aller Aufträge 2008)
- Einschränkung: nicht repräsentativ für Anträge der Versicherten
- 145 Methoden aus der ambulanten Versorgung
- Alles Relevante wurde erfasst (Abgleich mit der regelmäßigen Erfassung der Methoden, die befürwortet werden und der Meldung erstmals vorgelegter Methoden in der Arbeitsgruppe - SEG 7)

Stichprobe in 3 MDK 10/11-2008



Aufträge der Krankenkassen betreffen:

Diagnostik (44,7 %)

PET/PET-CT	(131)	bei 49 verschiedenen Indikationen
MRT Mamma	(52)	bei 24 verschiedenen Indikationen
Kapselendoskopie	(12)	überwiegend bei obskurer Blutung

Therapie:

Vakuumversiegelungstherapie	(31)	div. Lokalisationen / Grunderkrankungen
Radiochirurgie / Gamma-Knife	(23)	überwiegend bei Hirnmetastasen
PDT mit Metvix	(21)	bei ben. Hauttumoren / aktin. Keratosen

Diagnosen:

dominierend sind onkologische Erkrankungen (Folge der Rechtsprechung)

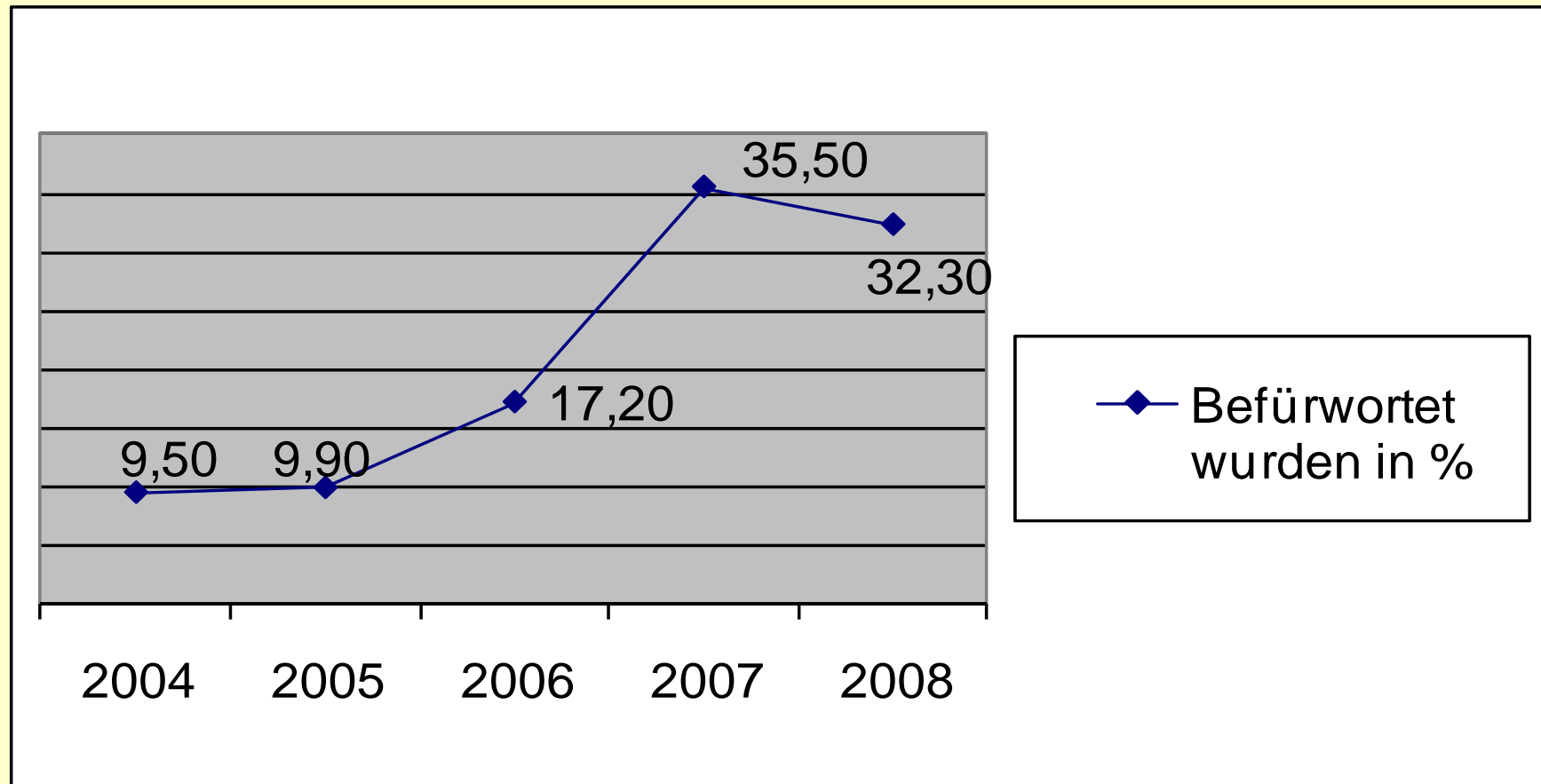
Stichprobe in 3 MDK 10/11-2008 Ergebnisse bei Patienten mit „Neubildungen“ (ICD)



248 Aufträge

Keine Lebensbedrohlichkeit (benigne Tumoren oder gute Prognose)	5,8 %
Sozialmedizinisch befürwortet	34,6 %
Teilweise befürwortet	3,3 %
Nicht befürwortet, weil vertragliche Alternative vorhanden	40,3 %
Nicht befürwortet, weil keine Indizien / Neg. Risiko-Nutzenverhältnis, u.a.	4,1 %
Weitere Ermittlungen erforderlich	13,2 %

Berichtswesen des MDK W-L: Ergebnisse für Arzneimittel



Arzneimittel nach Diagnosen



Diagnosegruppe nach ICD	AM	
(MDK W-L 2008)		%
H Auge, HNO		40
C Bösartige Neubildungen		8
E Endokrine Erkrankungen, Ernährung		9
F Psychische/Verhaltensstörungen		8
G Nervensystem		6
N Urogenitale Erkrankungen		4

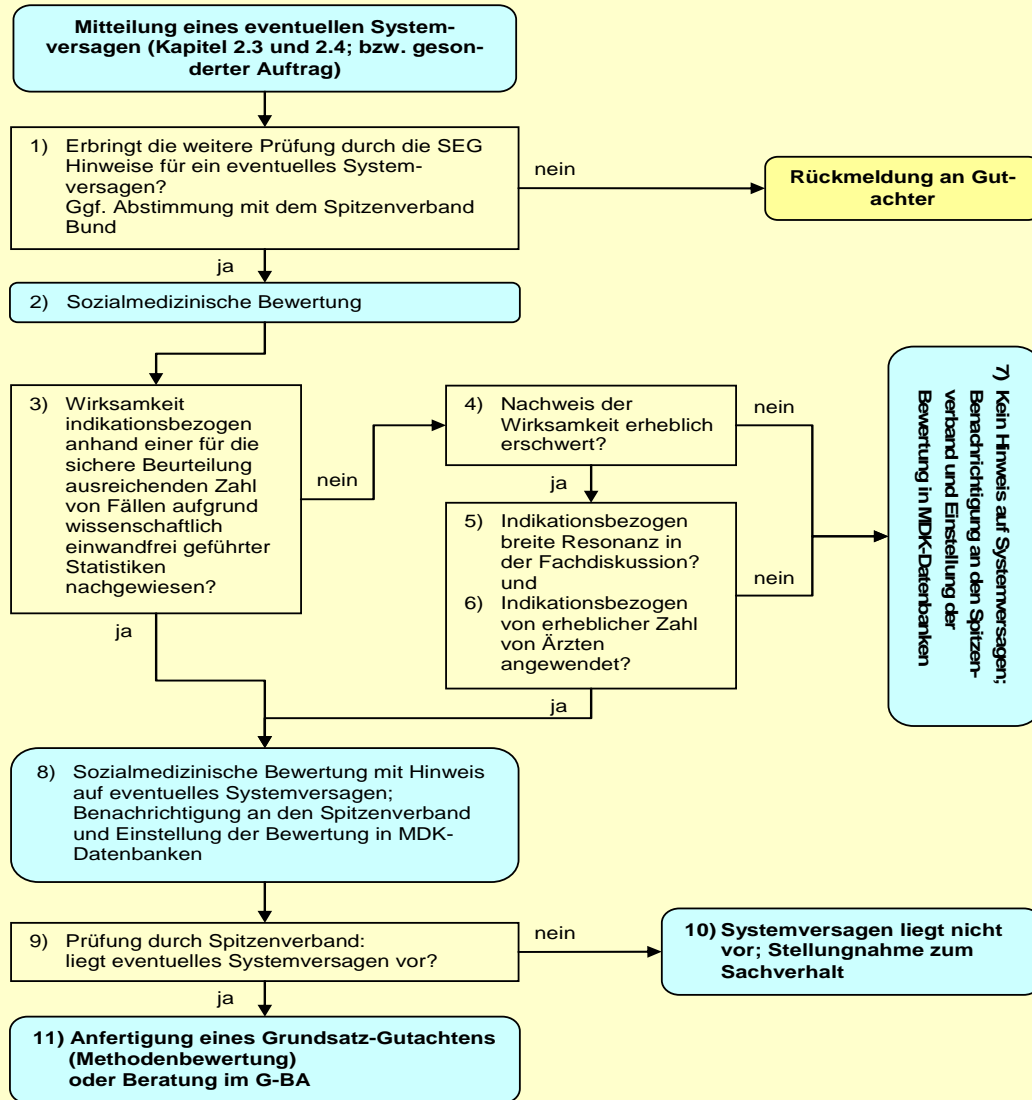
40 % zu Diagnosen H00-H59 (Auge)
davon zu 93% VEGF
zu 74% Lucentis
zu 18% Avastin

Arzneimittel nach Produkten



Daten für alle Arzneimittel (MDK W-L 2008)	%
Lucentis intravitreal	28,6
Avastin	8,1
Methylphenidat	2,9
Botox	1,6
Cell Cept	1,4
Immunglobuline	1,3
Antikonzeptiva	1,1
Triamcinolon intravitreal	1,0
Medizinprodukt	1,0
Plavix	0,8
Mabthera	0,8

MDK-Bewertung eines eventuellen 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 medizinischer Notwendigkeit erst im Grundsatz-Gutachten.

Aktuelle Beispiele für Grundsatz- stellungnahmen auf Basis „positiver“ Einzelfallgutachten



- ESWT bei Sialolithiasis
- Einzelbestrahlung bei Hirnmetastasen
- Photopherese bei Graft versus Host - Disease
- Weitere Indikationen für Mamma-MRT / MRT-gestützte Biopsie (G-BA-Beschluss 2001, erneute Beratung nach Publikation der COMICE-Studie?)
- Kapselendoskopie (aktuelle Bearbeitung im G-BA)



Systemversagen bei Arzneimitteln?

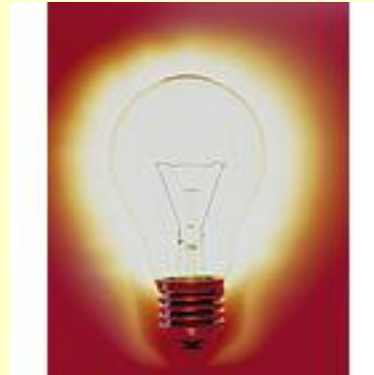


Ein „Systemversagen“ des G-BA ist bei Arzneimitteln nicht möglich, da der Hersteller des Arzneimittels für den Zulassungsantrag und die Vermarktung verantwortlich ist

Es ist Entscheidung des Herstellers, einen Zulassungsantrag für eine Indikation bei häufiger Off Label-Anwendung einen Erweiterungsantrag zu stellen.

Daher:

- keine differenzierte Erfassung der Einzelfälle im MDK
- keine MDK-„Grundsatzgutachten“ zu einzelnen Arzneimitteln zur Vermeidung eines Systemversagens (nur Bewertungen als Hintergrundwissen für die Einzelfallbegutachtung),
- kein strukturiertes Vorgehen zur Information des GKV-SV wie bei NUB



Vielen Dank für Ihr Interesse

MDK / MDS -Begutachtungsanleitungen sind öffentlich zugänglich
bei http://infomed.mds-ev.de/sinbad_frame.htm