



# 20. VKD/VDGH- Führungskräfteseminar

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

## Verbotsvorbehalt vs. Erlaubnisvorbehalt

Wie kommt der medizinische Fortschritt in die  
Regelversorgung

**- Vorstellungen der DKG -**

*Berlin, 22. Februar 2013*

**Dr. N. Schlottmann  
Geschäftsführerin Dezernat Medizin  
Deutsche Krankenhausgesellschaft**

- Ambulante vertragsärztliche Leistungen; [Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; § 135 SGB V](#)  
Neue Leistungen können in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung nur dann erbracht werden, wenn der GBA den Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit anerkannt hat. (Cave: 2. Hürde Bewertungsausschuss)
- Stationäre Leistungen; [Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt; § 137 c SGB V](#)  
Neue Leistungen können von Krankenhäusern stationär erbracht werden, solange der GBA nicht festgestellt hat, das die Leistung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung nicht erforderlich ist.



Ausnahmen? Gerecht? Konsequenzen?

Öffnung

- Ambulante vertragsärztliche Leistungen; § 135 SGB V

- EBM-Katalog ≠ Katalog methodenbewerteter Leistungen
- EBM nicht zwingend indikationsbezogen, Indikationsausweitung mgl.
- Schrittinnovationen direkt durch Bewertungsausschuss in EBM
- („IGEL“)
- Nikolaus-Urteil (Einzelfallentscheidung)

Einschränkung

- Stationäre Leistungen; § 137 c SGB V

- Berufsordnung und ärztliche Ethik (Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse)!!!
- Mangelhafte oder fehlende Vergütung

*Gerecht für wen???*

*„Gleichlange Spieße“?*

**Ärzte**

oder

**Krankenhaus**

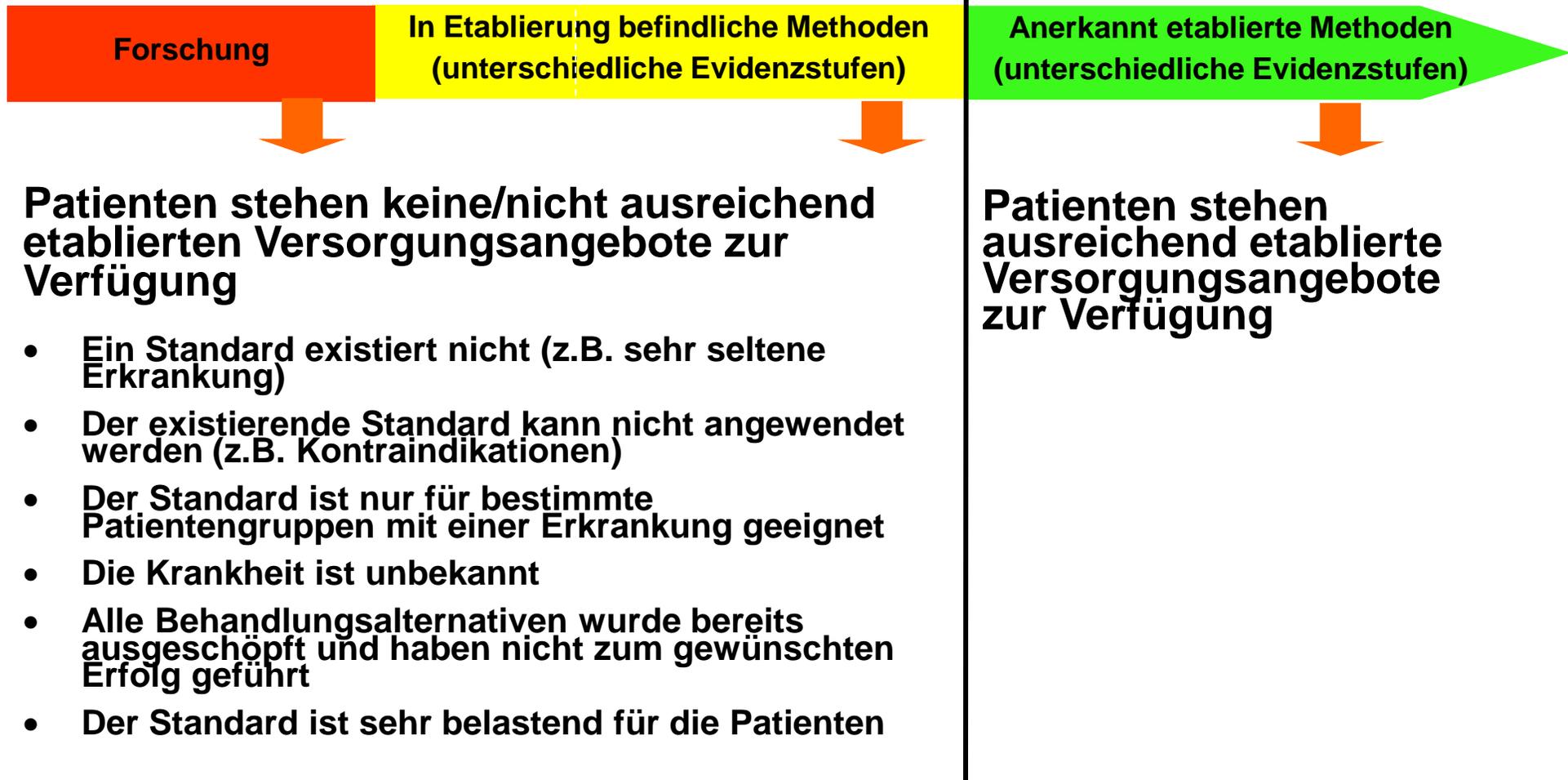
**Patienten** 

- **Sowohl Gesetzgebung (z.B. 137c SGB V) als auch Rechtsprechung (z.B. Nikolaus-Urteil) fordern den frühen Innovationszugang für Patienten**
- **Leistungsausschlüsse im Krankenhaus sind für alle gesetzlich Versicherten und Krankenhäuser verbindlich und streichen eine Leistung abschließend aus der GKV-Versorgung (Cave: Zweiklassenmedizin)**
- **Ambulant nicht zugelassene neue Leistungen schränken nicht das Leistungsangebot sondern nur den Ort der Leistungserbringung ein und sind im Hinblick auf dennoch bestehende Versorgungserfordernisse unkritisch**
- **Die isolierte Anwendung von Innovationen in Studien schließt die Mehrheit betroffener Patienten auf unbestimmte Zeit vom Fortschritt aus (z.B. Ausschlusskriterien, Mobilität)**
- **Grundlegende Leistungsbereitstellung in der GKV wird durch patientenindividuelle Versorgung (ärztliches Handeln) justiert**

## **Ambulanter und stationärer Sektor sind nicht vergleichbar; innovationsfreundliche Regelungen im Krankenhaus erforderlich**

- **Krankenhäuser als primärer Ort der Innovationsentwicklung**
- **Krankenhausbehandlung nach Versagen ambulanter und ggf. etablierter Methoden**
- **Krankenhäuser als primärer Ort der Behandlung besonders schwerer, komplexer und auswegloser Situationen (geänderte Risikobereitschaft der Patienten)**
- **Politisch gewollte Förderung des medizinischen Fortschrittes und der Verzahnung von Forschung und Patientenversorgung**
- **Mehr Schutz vor willkürlich ausufernder Anwendung innovativer Verfahren im Krankenhaus durch kollegiale Kontrolle und Multidisziplinarität**
- **Hochwertige technische Ausstattung und Überwachungsmöglichkeiten**

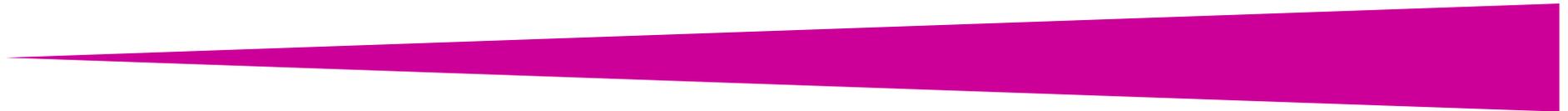
## Notwendigkeit zur Anwendung innovativer Leistungen



## 1. Verfügbarkeit und Anerkennungsgrad medizinischer Leistungen



## 2. Erkenntnissicherheit (ungleich Risiko einer Methode)



## 3. Empfehlungsgrad in der Medizin (ungleich Evidenzstufen)



## 4. Intensität der Patientenaufklärung/Risikobereitschaft Patient



- **Ohne kontinuierlichen medizinisch technischen Fortschritt wäre der heutige Stand der Medizin nicht erreicht**
- **Die Verknüpfung der täglichen Patientenversorgung mit der Innovationsentwicklung und -anwendung fördert problemfokussierte Lösungen**
- **Innovationen schließen Versorgungslücken und mildern belastende Versorgungssituationen für Patienten (z.B. Heilung, Linderung, Verzögerung, Lebensqualität)**
- **Der Einsatz von Innovationen ist ein integraler Bestandteil der regulären Patientenversorgung, da etablierte Versorgungsangebote häufig fehlen oder nicht eingesetzt werden können**



Nicht jede Innovation kann ein Blockbuster sein, oftmals sind es viele kleine Schritte (Rückschritte inbegriffen)



**Erfordert jede Schrittinnovation erneute Studien?  
Wieviel Studien sind bezahlbar?**

- **Bildgebende Diagnostik z.B. Ultraschall, CT, MRT, PET**
- **Minimalinvasive Chirurgie**
- **Endoskopische Verfahren**
- **Intensivmedizinische Versorgung**
- **Transplantationen**
- **Dialyse**
- **Herz-Lungen-Maschine**

Trend zur  
Leistungseinschränkung  
im GBA

- Mehrheiten im GBA für Abschaffung Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (Erlaubnisvorbehalt mit Zulassung neuer stationärer Leistungen)

## Positionen zur Methodenbewertung

- Grundsatzfrage: Anforderungen an die Verfügbarkeit medizinischer Leistungen in der GKV
- Position 1: (i.d.R) Kein RCT → Nutzen nicht belegt → Ausschluss der Leistung in der GKV
- Position 2: Kein RCT → Frage nach anderen Studien → Frage nach Notwendigkeit → Frage nach Wirtschaftlichkeit  
(DKG) Abwägung aller Informationen → Themenspezifische Einzelentscheidung

§ 137 c  
SGB V

Alle verfügbaren inkl. innovativen Leistungen (**nur stationär**), alle neuen Leistungen (**nur ambulant**) können geprüft werden

### Bewertungskriterien

#### Nutzen: (ausreichend)

- Unterlagen zum Nachweis der Wirksamkeit, der therapeutischen Konsequenzen einer diagnostischen Methode
- Abwägung Nutzen gegen Risiken
- Bewertung erwünschte / unerwünschte Folgen
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden

**RCT**

#### Notwendigkeit: (zweckmäßig)

- Relevanz der medizinischen Problematik
- Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung
- Vergleich mit diagnostischen und therapeutischen Alternativen
- Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen

#### Wirtschaftlichkeit:

- Kostenschätzung
- Kosten-Nutzen-Abwägung (Gesamtheit Versicherte, Folgekostenabschätzung)
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

Erforderlichkeit ?

Nein

Ja

Ausschluss der Methode durch Richtlinie

**Komplexer Abwägungsprozess ob Methode erforderlich**, unter Berücksichtigung aller Erkenntnisse aus „Nutzen-“, „Notwendigkeits-“ und „Wirtschaftlichkeitsprüfung“

- **Nutzen**  
Guter Nutzenbeleg sticht nicht fehlende Notwendigkeit  
Guter Nutzenbeleg sticht nicht zwingend schlechte  
Wirtschaftlichkeit (abhängig von Notwendigkeit und  
verfügbarer Behandlungsalternativen)  
**Fehlender Nutzenbeleg ≠ Fehlender Nutzen**  
**Nutzenbeleg allein kein führendes Merkmal**
- **Notwendigkeit**  
Hohe Behandlungsnotwendigkeit mindert  
Anforderungen an Erkenntnissicherheit (guten  
Nutzenbeleg) (z.B. *Ebolavirusinfektion*)  
Hohe Behandlungsnotwendigkeit mindert  
Anforderungen an gute Wirtschaftlichkeit  
**Notwendigkeit am ehesten führendes Merkmal**  
  
⇒ *Behandlungsnotwendigkeit eng mit zu erwartendem  
Nutzen verbunden*
- **Wirtschaftlichkeit**  
Gute Wirtschaftlichkeit nur bei bestehender  
Notwendigkeit von Relevanz  
**Wirtschaftlichkeit allein kein führendes Merkmal, eher  
zuletzt zu prüfen**

- **Uneingeschränkte Anerkennung der evidenzbasierten Medizin zur Feststellung der jeweiligen Erkenntnissicherheit für Methodenbewertung und tägliche Patientenversorgung. Unerlässlich um Erkenntnislücken besser zu identifizieren**
- **Aber: Alleinige Studienbewertung kann umfassende Methodenbewertung und notwendigen Dialog mit medizinischen Fachexperten nicht ersetzen**
- **Berufsordnung und ärztliche Ethik gebieten Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung von Innovationen. Aktueller Stand nicht gleichbedeutend mit Evidenzstufe 1**
- **Krankenhäuser spielen zentrale Rolle bei der Innovationsentwicklung und -Einführung**
- **Mehr Studien und Zunahme Erkenntnisgewinn erforderlich**

## Fazit 2

- **Innovationen bedürfen eines gezielten, am Bedarf eines jeden einzelnen Patienten ausgerichteten Einsatzes (Verbesserungsbedarf)**
- **Bei der Anwendung von Innovationen sollte der zu erwartende Nutzen die Risiken für den Patienten übersteigen**
- **Patienten sind über den Innovationseinsatz und mögliche Alternativen sachgerecht aufzuklären**
- **Aus einzelnen Fehlentwicklungen muss gelernt werden, sie dürfen jedoch nicht die Gesamtheit des medizinisch technischen Fortschrittes in Misskredit bringen und die Patienten für unbestimmte Zeit vom Fortschritt ausschließen**  
*- z.B. Hormontherapie bei Frauen in der Postmenopause zur Reduktion von Herz-/Kreislaufkrankungen*



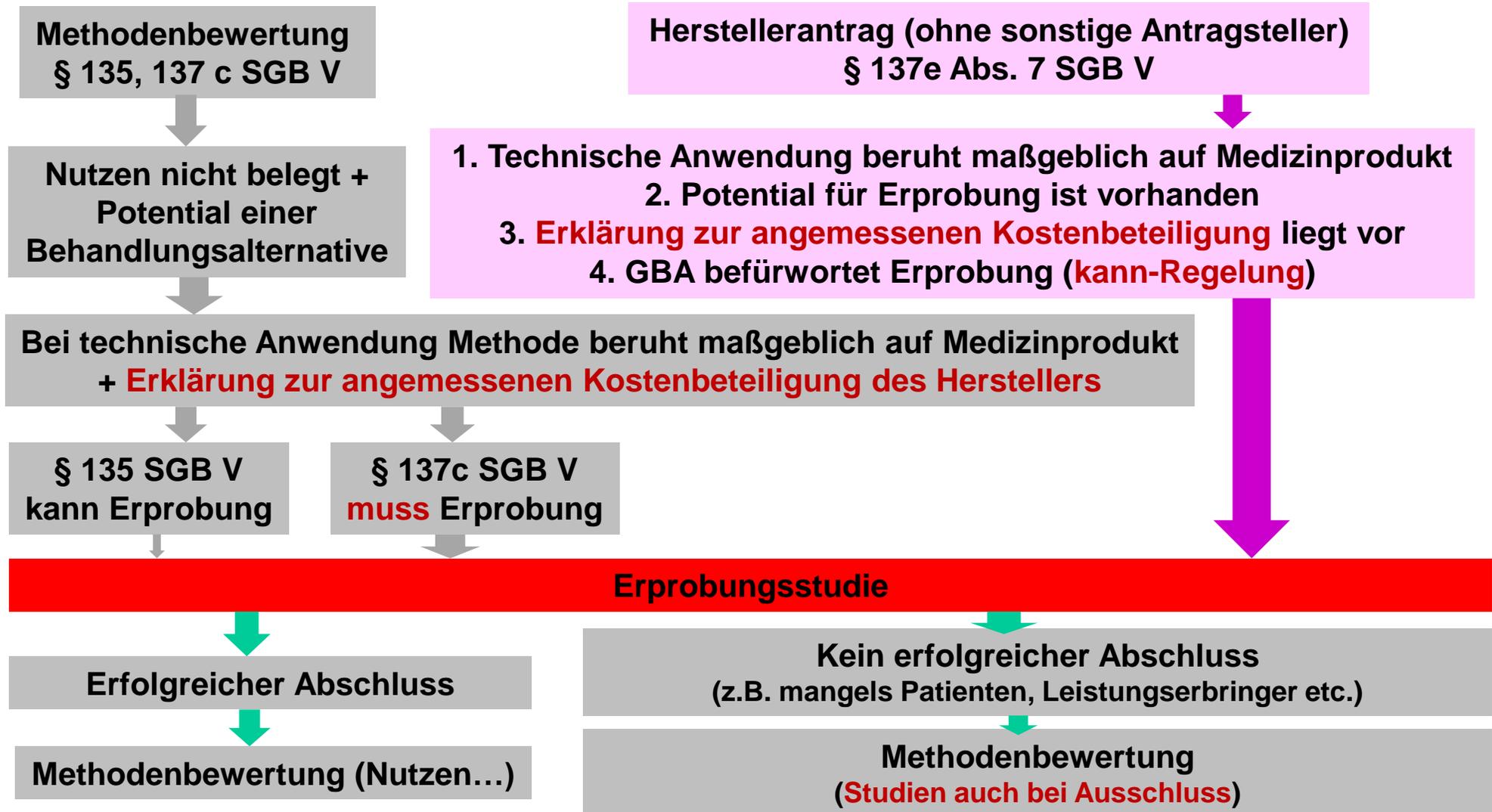
**Patientenindividuelle- und themenspezifisch differenzierte Evidenzbewertung**



# Konsequenzen Methodenbewertung im GBA

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

Beschlussqualitäten nach § 137c SGBV	Beurteilungskriterien GBA	Anforderungen an Leistungserbringer bei Anwendung Methode	Studien
<b>Ausschluss</b> der Methode aus GKV-Versorgung	<u>Nutzen nicht belegt + nicht Potential erforderlicher Behandlungsalternative + schädlich oder unwirksam</u>	Keine	<u>Nicht mehr möglich</u>
<b>Aussetzung 1</b> (alter Art) Leistungserbringung zu Lasten GKV weiter mgl. (befristet)	Noch keine ausreichende Evidenz aber zu erwarten, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden	An alle die Leistung erbringen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) nach § 137 SGB	Möglich und erwünscht
<b>Aussetzung 2</b> (neue Art/ <u>mit Erprobung</u> )  Leistungserbringung zu Lasten GKV weiter mgl. (befristet)	<u>Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potential Behandlungsalternative → Erprobung (muss)</u>	1. <u>An Erprobung teilnehmende Einrichtungen</u> 2. <u>Nicht an Erprobung teilnehmende Einrichtungen (kann)</u>	<u>Erprobung</u> <u>Ggf. weitere Studien</u>
<b>Belassen</b> der Leistung in Versorgung	Leistung für ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche Versorgung erforderlich	Keine	Möglich



- Studie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Beste Therapieoption identifizieren (OP, Brachytherapie, Strahlentherapie, Aktive Überwachung)
- *90 Prüfzentren*
- *7600 Patienten in nächsten 4 Jahren randomisieren*
- *13 Jahre Nachbeobachtung (insg. 17 Jahre)*
- *11,5 Mio Euro (GKV, PKV)*
- *13,5 Mio Euro Deutsche Krebshilfe (Summe 25 Mio Euro)*

**Herzlichen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit**