

Prof. Dr. Robert Francke

Ärztliche Therapie-Leit(d)linie:  
Patientenanspruch auf Innovation oder nur GKV-  
medizinischen Standard,  
Versorgungsqualität quo vadis?

Versorgung von Krebspatienten,  
Qualität quo vadis?

Berlin, 9. und 10. März 2007

## Medizinischer Standard und Innovation

Ausgangspunkt und zur Erinnerung:

- § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V:
  - Medizinische Leistungen haben dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“
- Auflösung dieser Formel (für die onkologische Versorgung):
  - Konkretisierung, Feststellung, Durchsetzung der Patienten, Barrieren der Standarderkennung und der Innovation
  - im Krankenhaus und in der niedergelassenen Praxis
  - für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und für Arzneimittel

# Medizinischer Standard als Versorgungsstandard

- Sozialrechtlicher Standard (Versorgungsstandard) knüpft an medizinischen Standard an
- Begrenzt durch
  - besondere Regelungen über Ausschlüsse
  - Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V)
- Heilversuch: nicht von der Versorgung umfasst, grundsätzlich
  - Ausnahmen nicht ganz ausgeschlossen
    - schwere, nicht standardgemäß zu behandelnde Krankheiten (BVerfG 6.12.2005)
    - seltene Erkrankungen
    - off label use?
- Innovation also grundsätzlich im Rahmen standardgemäßer Behandlung zu realisieren

# Begrenzungen des medizinischen Standards in der Versorgung?

- Qualitative Begrenzungen
  - gegenständliche Leistungsausschlüsse
    - für Onkologie eher nicht substantiell relevant
  - kriterienbezogene Leistungsbegrenzungen
    - für Onkologie durchaus u. zunehmend relevant
    - insbes.: multidimensionale Regelungsvorbehalte bei Arzneimitteln (AM-RiLi)
      - § 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS SGB V
      - § 92 Abs. 2 SGB V

# Begrenzungen des medizinischen Standards in der Versorgung?

- Wirtschaftlichkeitsgebot
  - keine Ausschlüsse standardgemäßer Leistungen, wenn standardgemäße Behandlungen fehlen (derzeit)
    - grundsätzlich Nachrang des Wirtschaftlichkeitsgebotes (derzeit)
      - auch bei Nutzen-Kosten-Bewertungen
        - \* erstens Zusatznutzen, zweitens Kosten des Zusatznutzens – jedenfalls bei Verordnungsfähigkeit –
        - \* anders: Festsetzung von Festbeträgen

# Medizinischer Standard und Innovation

- Medizinischer Standard
  1. Wissensbasis (empirische Basis)
    - ärztliche Erfahrung als professionelle Anerkennung
    - wissenschaftliche Erkenntnis
  2. Wertungsbasis (normative Basis)
    - ärztliche Anerkennung / gesellschaftliche Anerkennung
- Kontroversen in beiden Dimensionen
  1. Wissensbasis
    - Gewissheitsniveau (Evidenztreppe)
    - methodische Anforderungen
    - Beweislastregelung
  2. Wertungsbasis
    - in dubio pro ...?

## Je-desto-Formel als Lösungsperspektive?

- Vermutlich grundsätzlicher Konsens über diese Regel
  - Je schwerer die Erkrankung und je geringer die gesicherten Behandlungsmöglichkeiten, desto geringer die Anforderungen an den Wissensnachweis, desto eher Eingehen eines Behandlungsrisikos
    - Konsequenzen für die Evidenztreppe (Wissensbasis)
    - Konsequenzen für die Wertung: in dubio für die Innovation
- Probleme:
  - Konkretisierungsregeln und Anwendung im Einzelfalle
- Normative Stellungnahmen zur Konfliktlösung
  - IQWiG Methoden 2.0 v. 19.12.2006
  - § 20 Abs. 2 S. 3 u. 5 VerfO-G-BA
  - § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V i.d.F. GKV-WSG
  - BVerfG, B. 6.12.2005 und Konkretisierungen des BSG

## IQWiG Methodenpapier 2.0

- Maßgeblichkeit der Evidenztreppe, Anpassung an die Situation und Fragestellung (IQWiG Methoden 2.0 v. 19.12.2006, Ziff.1.9)
- RCTs
- Methodenrigorismus (Beispiel Antihypertensiva)?



## § 20 Abs. 2 VerfO-G-BA

- Grundsätzlich Evidenzstufe 1, Studien mit patientenbezogenen Endpunkten
- Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen *kann* unangemessen sein, Studien höchster Evidenz zu fordern
- Soweit solche Unterlagen nicht vorliegen, Nutzen-Schaden-Abwägung aufgrund „qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen“
- Anerkennung des medizinischen Nutzens auf niedrigeren Evidenzstufe bedarf – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird

## § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V i.d.F. GKV-WSG

- „Das Institut bestimmt
  - auftragsbezogen
  - über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen ...
  - auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten
  - internationalen Standards
  - der evidenzbasierten Medizin
  - und der Gesundheitsökonomie.“

## BVerfG v. 6.12.2005

- Über medizinischen Standard hinausgehende Kriterien
  - (1) schwere Krankheit
  - (2) Fehlen schulmedizinischer Methoden
  - (3) auf Indizien gestützte Wahrscheinlichkeit für Heilung oder spürbare positive Entwicklung
- Fallbezogene Konkretisierungen durch Bundessozialgericht

## Therapieoptimierung / Off label use

- Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien
  - Vertragsärztliche Versorgung
  - Stationäre Versorgung
- Ein Dauerthema der Gesetzgebung und Gesundheitspolitik:
  - "Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren." (BT-Drs. 11/2237 S. 157 zum Gesundheitsreformgesetz 1987[!]).
- Die heute anerkannte Grundregel
  - Standardbehandlung: Leistungspflicht der GKV (=regelgemäß)
  - Heilversuch: keine Leistungspflicht der GKV, es sei denn regelabweichende Anerkennung

## Vertragsärztliche Versorgung; Behandlung von investigator initiated studies

- Vorschlag G-BA: § 10 AM-Richtlinien des G-BA v. 18.01.2007 (noch nicht wirksam):
  - Verordnung von Arzneimitteln unzulässig, die als Prüfmedikation im Rahmen klinischer Prüfungen eingesetzt werden
    - nicht zugelassene AM
    - zugelassene AM
      - Darreichungsform, off label oder zusätzl. Informationen

## Vertragsärztliche Versorgung; Behandlung von investigator initiated studies

- (dagegen): § 35c SGB V i.d.F. GKV-WSG
  - eine therapierelevante Verbesserung
  - einer schwerwiegenden Erkrankung
  - im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten
  - Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum Zusatznutzen
  - G-BA nicht widerspricht.
  - und nicht Arzneimittel nach AMG kostenlos bereitzustellen ist.

## TOPs im Krankenhaus

- § 137c Abs. 2 S. 2 letzter HS SGB V:
  - „die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt“
- § 21 Abs. 4 Satz 2 VerfO-G-BA:
  - Anforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität sowie notwendige Dokumentation
- Krankenhausvergütung (§ 8 KHEntgG)
  - Bereitstellung der Prüfmedikation nach AMG
    - investigator initiated studies?
    - AMG hat Vorrang: Prüfmedikation (§ 35c)

## „Besondere Arzneimittel“ nach § 73d SGB V idF GKV-WSG

- Spezialpräparate
  - hohen Jahrestherapiekosten
  - erhebliches Risikopotenzial
  - besondere, über das Übliche hinausgehende Fachkenntnisse erforderlich
  - zur Verbesserung der Qualität der Anwendung (Patientensicherheit, Therapieerfolg)
  - Verordnung in „Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ oder durch diesen
  - Richtlinien des G-BA
- Qualitätssicherung oder Ressourcenzuteilung?
- Kollegiale Kooperation oder hierarchische professionelle Organisation?



# Leitlinien ärztlichen Handelns

- Praktisch
  - wenige S3-LL in der Onkologie mit der Vermutungswirkung
    - kolorektales Karzinom MammaCa u.a.
    - weitere in Arbeit
  - in größerer Zahl S2-LL der AWMF oder vergleichbarer Verfahrensqualität
  - unterschiedliche Orientierungen in Kliniken ...
  - Orientierungsprobleme für Patienten!
  - Welche Perspektive mit patientenbezogenem Nutzen?:
    - Individualprinzip (ärztliche Erfahrungsbasis)?
    - Professions-/Wissenschaftsprinzip: Studien?

# Leitlinien

- Systematisch: Rechtliche Relevanz ärztlicher Leitlinie (LL)
  - Bindung: wenn medizinischem Standard entspricht
    - rechtliche Bindung, *weil* LL Standard entspricht und wenn Anwendungsvoraussetzungen gegeben
  - sonst: *ein* Beitrag zur professionellen Diskussion
  - Praktisch schwierig: Feststellung der Übereinstimmung von LL und Standard
    - Verfahrensqualität - widerleglich vermutet
    - das Beispiel S3-LL der AWMF
  - Fehlt die Vermutungswirkung: eine Meinung unter mehreren

## Ausblick

1. Es bleibt schwierig
  - nützliche Innovation von
  - Chance ohne begründete Hoffnungzu unterscheiden.
2. Ökonomische und professionelle Potenzen erschweren diese Aufgabe.
3. Eine sichere Wissensbasis und die Einsicht, dass die Medizin nur medizinische Probleme lösen kann, erscheinen mir als aussichtsreiche Wegweisung.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit  
bei einem schwierigen Thema