



Abbildungen: eak/fotolia (Stockphoto) [m]

MDK-INDIKATIONSPRÜFUNGEN

Auf die Spitze getrieben

Eine aktuelle Auswertung von Indikationsprüfungen und deren Folgen anhand von stationären Behandlungsfällen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Christine Petersen-Benz, Liana Cremaschi, Martin Holder

Die Indikationsprüfungen von Krankenhausbehandlungsfällen werden von den Krankenkassen im Rahmen ihrer gesetzlich verankerten Prüfpflicht veranlasst und vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) durchgeführt. Im Vergleich zur Gesamtzahl an MDK-Prüfungen machen Indikationsprüfungen einen kleinen, aber in den vergangenen Jahren zunehmenden Prüfgrund aus. Von den im Jahr 2012 insgesamt mehr als 8 000 am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) eingegangenen MDK-Prüfanzeigen wurde in 187 Fällen (2,3 %) eine Prüfung der Indikation als alleiniger oder kombinierter Prüfgrund übermittelt. Indikationsprüfungen sind für die Krankenhäuser äußerst aufwendig und mit einem hohen Konfliktpotenzial verbunden, was sich durch langwierige Widerspruchs- und Sozialgerichtsverfahren manifestiert.

Die vorgestellte Analyse soll dazu dienen, die Inhalte aktueller Indikationsprüfungen darzustellen und die hieraus resultierenden Problemfelder aus Krankenhaussicht zu beleuchten. Die Prüfgründe wurden anhand der zwischen Januar und Dezember 2012 übermittelten MDK-

Prüfmitteilungen analysiert. Zur Darstellung der Begutachtungspraxis wurden Beispiele strittiger Behandlungsfälle aus den Jahren 2009 und 2010 ausgewählt, da für die Behandlungsfälle aus den Folgejahren bisher keine auswertbaren Gutachterergebnisse vorliegen.

Die Analyse der Indikationsprüfungen aus dem Jahr 2012 zeigt, dass sich die Auswahl der Indikationsprüffälle vor allem auf kostenintensive Behandlungsmethoden und Arzneimittel konzentriert. Die meisten unter der Kennzeichnung „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB) angezeigten Indikationsprüfungen bezogen sich auf hämatologische Stammzelltransplantationen. Indikationsprüfungen von Arzneimitteln werden als „Off-label-Prüfungen“ bezeichnet und fokussierten im Jahr 2012 auf teure Antikörperpräparate (vor allem Rituximab und Bevacizumab), intravenöse Immunglobuline sowie einige Antimykotika und Chemotherapeutika (Tabelle 1). Bei einigen Arzneimitteln betrafen die Off-label-Prüfungen mehrere Fachgebiete. Aktuell waren vor allem die Neurologie, die Onkologie und die Nephrologie betroffen. Bezogen

auf alle Fachabteilungen belief sich das finanzielle Risikovolumen der im Jahr 2012 übermittelten Off-label- und NUB-Prüffälle für das UKE auf circa 5,5 Millionen Euro.

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln (off-label) erfolgt an maximalversorgenden Kliniken durch hochspezialisierte Fachabteilungen. Von den in diesen Bereichen tätigen Ärzten wird eine permanente Auseinandersetzung mit den für das jeweilige Fachgebiet relevanten Neuentwicklungen und deren Einbeziehung in therapeutische Strategien gefordert. Insbesondere bei der Behandlung schwer behandelbarer und seltener Erkrankungen gebietet es das Arzthaftungsrecht, Nutzen und Risiko einer neuen Behandlungsstrategie im Vergleich zur Standardtherapie im Einzelfall gegeneinander abzuwägen.

Hohe Anforderung an Evidenz

Grundsätzlich gilt für den stationären Bereich, dass die Prüfung der eingesetzten Methoden im Krankenhaus präventiv durch das Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolgt (Bundessozialgericht [BSG]-Urteil,

28. 7. 2008 – B 1 KR 5/08 R.). Letzteres bedeutet, dass durch die Krankenkassen im Nachgang zur Krankenhausbehandlung ein MDK-Prüf-auftrag zur Indikationsprüfung im Einzelfall erteilt werden kann. Dieser schließt gemäß Sozialgesetzbuch (SGB) V die Prüfung von medizinischer Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit des vom Krankenhaus gewählten Behandlungsverfahrens ein.

Die Überprüfung der vollstationären Behandlungsnotwendigkeit ist für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Medikamenten von besonderer Bedeutung. Bei Nichtanerkennung der stationären Behandlungsbedürftigkeit fällt eine unter stationären Bedingungen durchgeführte Off-label-Behandlung unter die restriktiven, für den ambulanten Bereich gültigen Regelungen. Die Kriterien, die für eine positive Bewertung einer Off-label-Anwendung im ambulanten Bereich erfüllt sein müssen, beinhalten das Vorliegen einer schweren Erkrankung und das Fehlen einer standardmäßigen oder für die jeweilige Indikation zugelassenen Alternative. Darüber hinaus kann eine Anwendung allenfalls dann erfolgen, wenn ein Evidenznachweis der höchsten Stufe vorliegt. Dies wird bei der Anwendung von Medikamenten nur dann als erfüllt betrachtet, wenn die Anwendung in einem von der Zulassung erfassten Indikationsgebiet erfolgt oder wenn bereits abgeschlossene Phase-III-Studien eine baldige Zulassung erwarten lassen. Auf Basis der neueren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts wird diese hohe Anforderung an die Evidenzlage auch bei seltenen Erkrankungen nicht herabgesetzt. Ausgenommen von dieser für den ambulanten Bereich sozialrechtlich vorgegebenen „Evidenzhürde“ sind lediglich Behandlungen bei nicht systematisch erforschbaren oder lebensbedrohlichen Erkrankungen.

Wird die stationäre Notwendigkeit von Off-label-Behandlungen vom Medizinischen Dienst im Rahmen einer Indikationsprüfung nicht bestätigt, so hat dies zur Folge, dass die Übernahme der Behandlungskosten von den Krankenkassen ganz oder teilweise abgelehnt wird. Typisches Beispiel hierfür ist die

Einleitung einer Rituximab-Therapie zur Behandlung eines nephrotischen Syndroms bei therapierefraktärer Glomerulonephritis. Während die vollstationäre Behandlungsnotwendigkeit für die erste Off-label-Rituximab-Infusion durch den MDK in der Regel akzeptiert wird, werden weitere Behandlungen wegen nicht (mehr) gegebener stationärer Behandlungsbedürftigkeit regelhaft abgelehnt. Aufgrund der Zulassungssituation hat der Versuch, vor einer geplanten ambulanten Fortsetzung der Behandlung eine Kostenübernahme-Erklärung zu erhalten, nur bei wenigen Krankenkassen Aussicht auf Erfolg.

Konfliktbeladenes Prüffeld

Ist die stationäre Behandlungsnotwendigkeit unstrittig, erfolgt in einem zweiten Schritt die Überprüfung der für die jeweilige Off-label-Anwendung vorhandenen Evidenzlage. Existieren (noch) keine Studienergebnisse von höchstem Evidenzgrad, führt dies in der Regel zu ablehnenden gutachtlichen Stellungnahmen. Diese Sachlage erklärt sich daraus, dass die vom BSG für den ambulanten Bereich definierten Kriterien von den Gutachtern des MDK eins zu eins auf den stationären Bereich übertragen werden. Als Begründung wird angeführt, dass die allgemeinen im SGB V veran-

kerten Vorgaben gemäß § 2 und § 12 (Wirksamkeit, Qualität, Wirtschaftlichkeit) auch für vollstationäre Behandlungen gültig sind. Für die Anwendung von Arzneimitteln wird auf das Sandoglobin-Urteil verwiesen, nach dem die Anwendung von Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur in einem von der Zulassung gedeckten Anwendungsbereich möglich ist (BSG-Urteil, 19. 3. 2002, B 1 KR 37/00 R).

Die Tatsache, dass im stationären Bereich gerade in Bezug auf neue Behandlungsansätze eine auch vom Gesetzgeber gewollte größere Freiheit besteht („Erlaubnisprinzip“), findet in der Begutachtung durch den MDK keine Berücksichtigung.

Diese Begutachtungspraxis hat dazu geführt, dass sich Off-label-Prüfungen von Behandlungsfällen bei seltenen Erkrankungen (Orphan Diseases) zu einem besonders konfliktbeladenen Prüffeld entwickelt haben. Selbst wenn größere kontrollierte und randomisierte Studien aufgrund einer geringen Prävalenz nicht durchführbar sind, werden ablehnende Stellungnahmen mit faktisch nicht erfüllbaren Anforderungen an den Evidenznachweis begründet. Darüber hinaus werden neue Off-label-Therapien auch bei therapierefraktären Verläufen seltener Erkrankungen mit der Begründung abgelehnt, dass eine andere „etablierte“, aber ebenfalls nicht für diese Erkrankung zugelassene Therapie hätte gewählt werden können (Tabelle 2). Der Blick in die einschlägige Fachliteratur zeigt dann häufig, dass keine Vergleichsstudien zwischen dem „etablierten“ Ansatz und der neuen Therapiemöglichkeit existieren.

In der Regel kommen die Gutachten in solchen Fällen zur Schlussaussage, dass eine Kostenübernahme lediglich dann zu befürworten sei, wenn die Behandlung im Rahmen einer Studie erfolgt wäre. Diese Einschätzung verkennt die rechtlichen Rahmenbedingungen, nach denen eine Einbindung stationärer Behandlungen in klinische Studien (gemäß § 137 c Abs. 1 Satz 3 SGB V) nur dann verpflichtend ist, wenn es sich um eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) per Richt-

TABELLE 1

Off-label-/NUB-Prüfgründe (2012)

Off-label-/NUB-Prüfgrund	Anzahl (%-Anteil)
Stammzelltransplantation	41 (21,9 %)
andere Behandlungsverfahren ¹	29 (15,5 %)
Rituximab	28 (15,0 %)
Immunglobuline	25 (13,4 %)
Antikörper außer Rituximab	24 (12,8 %)
Antimykotikum	16 (8,6 %)
Chemotherapeutikum	12 (6,4 %)
Gerinnungsfaktor	6 (3,2 %)
sonstige Medikamente ²	3 (1,6 %)
Blutprodukte (Apherese-Thrombozyten)	3 (1,6 %)

¹ Metallspiralen zur Aneurysmathherapie, Neurostimulatoren, künstliche Blasensphinkteren, Penisprothese, Stammzellentransplantation/-boost, Maxillaplastik, intraoperative Radiotherapie bei Mammakarzinom, Eptotermin alfa, epretinale β -Bestrahlung, PET, Plasmapheresen, Immunadsorptionen, wiederholte Lebertransplantation

² Bosentan, Defibrotide, Interferon alpha-2b

linie für das Krankenhaus ausgenommene Behandlungsmethode handelt. Indikationsbeurteilungen von Behandlungsfällen aus dem Bereich der Hämatonkologie stellen aus mehreren Gründen eine Sonderkategorie dar. In ökonomischer Hinsicht handelt es sich bei der hämatologischen Stammzelltransplantation um ein besonders kostenintensives Verfahren. In Hinsicht auf Abrech-

überprüft wird, inwiefern die im Einzelfall gestellte Transplantationsindikation und das gewählte -verfahren als „standardgemäß“ einzustufen sind. Als Grundlage für diese Einstufung dienen die Standard-Empfehlungen der Europäischen Gruppe für Knochenmarkstransplantation (EBMT) und die Leitlinien der Fachgesellschaften. Als besonderes Problemfeld haben sich des-

zehn Prozent für eine Heilung oder zumindest eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ergibt. Dies gründet sich in erster Linie darauf, dass es sich bei den durch eine Stammzelltransplantation behandelten Erkrankungen in der Regel um lebensbedrohliche Erkrankungen handelt, deren sozialrechtliche Bewertung durch das Bundesverfassungsgerichtsurteil vom 6. Dezember 2005 („Nikolausurteil“) bestimmt wird (BSG-Urteil vom 6.12.2005, BvR 347/98). Auf Basis des „Nikolausurteils“ gilt es als ausreichende Voraussetzung, wenn bei lebensbedrohlichen Erkrankungen Hinweise auf eine spürbar positive Wirkung der eingesetzten Behandlungsmethode vorliegen, sofern keine alternative Therapie zur Verfügung steht.

Die Grenzen der Methodenfreiheit im stationären Bereich sind erst dort erreicht, wo offensichtlich ungeeignete Behandlungsmethoden zur Anwendung kommen. Hiervon ist nur dann auszugehen, wenn die Behandlung im Widerspruch zur allgemeinen oder besonderen ärztlichen Erfahrung steht oder wenn wissenschaftliche Daten vorliegen, die eindeutig gegen den Erfolg der Behandlung sprechen. Diese Einschränkungen schließen eine von den Leitlinienempfehlungen der Fachgesellschaften abweichende Indikationsstellung in begründeten Einzelfällen nicht aus. Der behandelnde Arzt ist weiterhin verpflichtet, unter Würdigung der Gesamtsituation des Patienten mit diesem gemeinsam die für die individuelle Situation angemessene Vorgehensweise zu finden. Diese Einschätzung wird durch ein aktuelles Sozialgerichtsurteil unterstützt, in welchem das Überschreiten der in den Leitlinien für die allogene Stammzelltransplantation empfohlenen Altersgrenze von 65 bis 70 Jahren nicht als ausreichendes Kriterium für eine Ablehnung der Leistungsverpflichtung beurteilt wurde (Sozialgericht Hamburg, Urteil vom 17.1.2013, Az.: S 35 KR 118/10).

Die Begutachtungspraxis des Medizinischen Dienstes und die hieraus resultierenden leistungsrechtlichen Entscheidungen der Krankenkassen bewirken ein zunehmendes

TABELLE 2

Off-label-Anwendungen: Beispiele strittiger Behandlungsfälle (2009/2010) aus dem Bereich der seltenen Erkrankungen

Off-label-Medikament	Indikation	Therapiealternative gemäß MDK-Gutachten
Rituximab	therapierefraktes Schleimhautpemphigoid	Azathioprin: hierfür nicht zugelassen
Rituximab	nichtneoplastisches Lambert-Eaton-Syndrom	Azathioprin: hierfür nicht zugelassen
Rituximab	autoimmune Enzephalitis (NMDA-Enzephalitis)	Azathioprin: hierfür nicht zugelassen
Rituximab	Neuromyelitis optica	Azathioprin: hierfür nicht zugelassen
Immunglobuline	V.a. Gliadin-Antikörper-assoziierte Ataxie	keine angegeben
Infliximab	therapierefraktes Pyoderma gangraenosum	Standardtherapie
Immunglobuline	therapierefraktäre Myasthenia gravis	Standardtherapie

nungs- und Indikationsprüfungen werden diese Behandlungsfälle überdurchschnittlich häufig einer MDK-Prüfung unterzogen. Bezogen auf die Gesamtzahl der im Jahr 2012 am UKE durchgeführten Stammzelltransplantationen wurden für 44 Prozent der Fälle (108 von 244) Prüfungen übermittelt, die in 35 Prozent eine zusätzliche Indikationsprüfung als Prüfgrund enthielten.

Obwohl es sich sowohl bei der autologen als auch bei der allogenen hämatologischen Stammzelltransplantation nicht um ein neues, sondern um ein hochentwickeltes und in allen wesentlichen Teilschritten standardisiertes Behandlungsverfahren handelt, erfolgen die MDK-Prüfungen unter der Kennzeichnung als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. Trotzdem führt dies nicht dazu, dass das für NUB im stationären Bereich geltende Erlaubnisprinzip respektiert wird.

Die derzeitige Begutachtungspraxis besteht vielmehr darin, dass

halb vor allem diejenigen Indikationen herauskristallisiert, für die die derzeitige Evidenzlage keine abschließende Definition eines wissenschaftlich gesicherten Standards zulässt. Typische Beispiele hierfür sind Retransplantationen in der Rezidivsituation, für die sich bereits jetzt eine deutliche Zunahme an strittigen Behandlungsfällen abzeichnet.

Standardabweichung möglich

Die Annahme des MDK, dass Abweichungen von den empfohlenen Standardindikationen oder -verfahren per se als Begründung für eine leistungsrechtliche Ablehnung einer Stammzelltransplantation dienen können, wird von den bisher abgeschlossenen Sozialgerichtsverfahren nicht bestätigt (Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteile vom 13.11. und 26.6.2012, L 11 KR 2254/10 und L 11 KR 5856/09). Vielmehr gilt der Leitsatz, dass die konkrete Nutzen-Risiko-Abwägung eine Wahrscheinlichkeit von mindestens

Konfliktpotenzial. Auf der einen Seite sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, diejenigen Leistungen zu erbringen, die im Einzelfall notwendig und zweckmäßig sind. Sowohl die stationäre Notwendigkeit als auch die Zweckmäßigkeit des gewählten Verfahrens lassen sich aber in der Realität nicht in jedem Fall eindeutig voraussagen oder auf höchstem Evidenzniveau belegen. Das aus diesen Unsicherheitsfaktoren resultierende Risiko wurde bisher von den Krankenhäusern getragen. Ursächlich hierfür ist zum einen die Grundauffassung, dass eine den medizinischen Fortschritt berücksichtigende Krankenversorgung sich letztlich nicht formal am Zulassungsstatus, sondern an der tatsächlich verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz orientieren sollte. Zum anderen spielt die Tatsache eine Rolle, dass die finanziellen Auswirkungen einer zunehmenden Anzahl von Rechtsstreitigkeiten mit offenem Ausgang erst mit mehrjähriger Latenz zutage treten. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, inwiefern sich die zu befürchtenden ökonomischen Konsequenzen in Zukunft auf medizinische Entscheidungen auswirken werden.

Zumindest bei planbaren Off-label- oder NUB- Behandlungen wird aktuell nach Wegen gesucht, das Risiko jahrelanger Rechtsstreitigkeiten durch eine vor Behandlungsbeginn veranlasste Abklärung der Kostenübernahme zu begrenzen. Dieser Versuch wird von vielen Krankenkassen mit einem wenig hilfreichen Verweis auf die gesetzlich verankerte Leistungspflicht der Krankenhäuser beantwortet. Derzeit zeigen nur wenige Kassen eine Bereitschaft, sich mit der im Einzelfall vorliegenden Problematik auseinanderzusetzen und eine mögliche Kostenübernahme im Vorfeld einer geplanten Behandlung verbindlich zu überprüfen.

■ Zitierweise dieses Beitrags:
Dtsch Arztebl 2013; 110(33): A 1552–5

Anschrift für die Verfasser

Dr. med. Christine Petersen-Benz
Geschäftsbereich Zentrales Controlling
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg-Eppendorf (UKE)
christine.petersen-benz@uke-hh.de

KOMMENTAR

Dr. med. Michael Glaßmeyer, Ärztlicher Direktor,
St.-Rochus-Hospital, Castrop-Rauxel



Die Berichterstattung der vergangenen Monate erweckt den Eindruck, dass erst die Organskandale in Göttingen, Regensburg und München die Diskussion über die erfolgsabhängigen Bonuszahlen in Chef- und Oberarztverträgen ausgelöst haben. Tatsächlich haben der Verband der Leitenden Krankenhausärzte, die Bundesärztekammer und der Marburger Bund bereits im Jahr 2002 die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zu variablen Vergütungs-

Kopplung des ökonomischen Aspekts mit ärztlichen medizinischen Gesichtspunkten konterkariert das Berufsethos des Arztes und widerspricht letztlich auch der ärztlichen Berufsordnung. Der Schaden für das Ansehen Leitender Ärzte in der Öffentlichkeit ist bereits heute sichtbar. Da die Leitenden Ärzte, die den Ruf einer Klinik prägen, ein nicht unerheblicher Faktor für die Akzeptanz einer Gesundheitseinrichtung sind, kann dies auch nicht im Sinne des Krankenträgers sein.

BONUSREGELUNGEN

Alles offenlegen!

bestandteilen im Sinn von mengenorientierten und erfolgsabhängigen Bonuszahlungen kritisiert und abgelehnt. Richtig ist allerdings, dass es erst zu schwersten Schäden bei Patienten und einem deutlichen Vertrauensverlust in das Gesundheitssystem kommen musste, bevor eine öffentlich wirksame Diskussion die politische Ebene zu – wenn auch nur marginalen – Korrekturen dieser fehlerhaften Praxis gezwungen hat. So muss nach § 137 Sozialgesetzbuch V künftig jedes Krankenhaus in seinem Qualitätsbericht eine Erklärung darüber ausweisen, ob es bei Verträgen mit leitenden Ärzten die DKG-Empfehlungen zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen einhält. Diese schließen finanzielle Anreize für einzelne Operationen/Eingriffe oder Leistungen jetzt explizit aus, „um die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidung zu sichern“.

Das Verbot, Bonuszahlungen für einzelne Leistungen auszuschließen, für das Gesamtpaket aber sehr wohl finanzielle Anreize zu setzen, ist aber nicht stringent. Ein Gesamtpaket an Leistungen besteht aus vielen Einzelleistungen. Knüpft man also die Steigerung zum Beispiel der Gesamtfallzahl an finanzielle Boni, so ist dies ohne eine Steigerung von Einzelfällen naturgemäß nicht möglich. Diese

Per se waren und sind Leitende Ärzte in der wirtschaftlichen Verantwortung für ihre Abteilung, für ihr Krankenhaus. Sie stellen sich dieser Herausforderung seit Jahrzehnten erfolgreich. Wirtschaftliche Verantwortung bedeutet allerdings nicht: Aufgabe der Weisungsunabhängigkeit von nichtärztlichen Dritten, Aufgabe der Unabhängigkeit des ärztlichen Berufsstandes und Aufgabe der Anwaltschaft für unsere Patienten zugunsten nicht näher definierter Budgetverantwortung.

Bonussysteme, die Qualitätssicherungsmaßnahmen implizieren – genannt seien hier beispielhaft eine Reduktion nosokomialer Infektionen, perioperativer Komplikationen und die Berücksichtigung von Leitlinien –, sind sinnvolle, dem Patienten und damit auch dem Krankenhaus nutzende Handlungsmöglichkeiten.

Entscheidend ist, Transparenz zu schaffen mit der Verpflichtung der Krankenhäuser, alle Bonusregelungen zu veröffentlichen, also nicht nur die leistungsbezogenen. Dann kann sich jede Patientin und jeder Patient, wenn es der Gesundheitszustand erlaubt, darüber informieren, wie die „budgetäre Gesamtverantwortungsgröße“ in der ins Auge gefassten Klinik praktiziert wird.