

Das MDK-Gutachten - wie entscheidet der MDK?

Dr. Thorsten Opitz
München, 19.01.2019



Agenda

- 01** Sozialmedizinische Grundlagen
- 02** Begutachtung von
„Neuen Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden“ (NUB)
- 03** Genehmigungspflichtige GOP
11514, 11449, 19425
- 04** Beispiele
- 05** Zusammenfassung

Sozialmedizinische Grundlagen

Sozialmedizinischer Rahmen (1)

- Versicherte haben **Anspruch auf Leistungen** zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), deren **Qualität und Wirksamkeit** dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** entsprechen und die den medizinischen Fortschritt berücksichtigen.
- Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein. Sie dürfen das **Maß des Notwendigen nicht überschreiten** und müssen in der **fachlich gebotenen Qualität** erbracht werden (§§ 2, 12, 70 SGB V).

Allgemein anerkannter, medizinischer Standard

BSG, 30.06.2015 – B 1 KR 30/15 B

... wenn **die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute** (Ärzte, Wissenschaftler) die **Behandlungsmethode befürwortet** und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, **über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht.**

[Konsensprinzip]

Dieses setzt im Regelfall voraus, dass **über Qualität und Wirksamkeit der Methode** zuverlässige, **wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen** gemacht werden können. **Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien** über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode **ablesen lassen.**

Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung **ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen** erfolgreich gewesen sein.

[Wissenschaftsgebot]

Sozialmedizinischer Rahmen (2)

- Kosten für **neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder andere außervertragliche Leistungen** können unter **eng gefassten Voraussetzungen** im **Einzelfall** von den gesetzlichen **Krankenkassen übernommen** werden.
- Die hierfür maßgeblichen Rahmenbedingungen werden durch die **Entscheidungen und Urteile des Bundesverfassungsgerichts und der Sozialgerichte** konkretisiert.

Unterschiede in den Versorgungssektoren

Vertragsärztlich:

- Anspruch auf NUB besteht, wenn der G-BA in Richtlinie diese gemäß §135 Abs. 1 SGB V anerkannt hat und die Leistungen vertraglich (z. B. EBM) vereinbart sind
- **Leistungsanspruch sonst nur ausnahmsweise** (SGB V, Rechtsprechung)
- **„Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“**

Krankenhaus:

- NUB ohne Beschluss des G-BA möglich, soweit nicht nach § 137c SGB V ausgeschlossen
- **„Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“**
- **Aber: Qualitätsgebot und Wirtschaftlichkeit beachten: §§ 2, 12, u.a. SGB V**

Unübersichtliche Versorgungslandschaft:

- Kollektivverträge <-> Selektivverträge
- Verträge nach §140a SGB V (Besondere Versorgung)
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Leistungspflicht der GKV – auch bei:

- Systemversagen
- Seltenheit
- Erprobung
- Notstandsähnliche Situation

**Begutachtung
von
außervertraglichen
NUB**

§ 2 Absatz 1a SGB V (seit 01.01.2012)

Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung,

für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 **abweichende Leistung beanspruchen**,

wenn eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht**.

1. Prüfkriterium - Notstandsähnliche Situation

- Zoekumkarzinom Stadium III mit Lymphknotenmetastasen und unklaren Fernmetastasenstatus
(BSG Urteil vom 04.04.2006; B 1 KR 12/05 R)
- Schwere sekundäre pulmonale Hypertonie (NYHA IV) als Folge eine CREST-Syndroms
(BSG Urteil vom 26.09.2006; B 1 KR 1/06 R)
- Die **notwendige Gefährdungslage** liegt erst in **einer notstandsähnlichen Situation** vor, in der ein **erheblicher Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf** typisch ist.
(BVerfG Urteil vom 10.11.2015; 1 BvR 2056/12)

2. Prüfkriterium „Alternative Behandlungsmöglichkeiten?“

- **Keine Verfügbarkeit** von dem **allg. anerkannten med. Stand** entsprechenden Methoden
- **Identische Behandlungsziele** erfordert **Abgrenzung der Therapieziele** (palliativ/kurativ)
(1 BvR 2045/12 vom 26.2.2012)
- konkrete **Nutzen-Risiko-Analyse** (Schutzpflicht)
- **Maßgebend** für die Bewertung ist immer der **Zeitpunkt der Antragstellung**.
- **Patientenpräferenzen** können **nur eingeschränkt berücksichtigt** werden.
(B 1 KR 12/05 R vom 04.04.2006)
- **Beachtung von Kontraindikationen** oder nachvollziehbare Unverträglichkeit

-> Immer am Einzelfall zu begründen

3. Prüfkriterium „Auf Indizien gestützte Aussicht auf Heilung?“

Regeln der ärztlichen Kunst (Arztvorbehalt)

- Ausschluss von rituellen Handlungen, Wunderheilern

Erkenntnisse der med. Wissenschaft

- objektivierbar/überprüfbar
- „Evidenz durch Konsens“
(Subjektive Auffassung eines Arztes reicht nicht)
- **Evidenzniveau gesenkt, Wissenschaftlichkeit wird aber nicht verlassen**

Wahrscheinlichkeitsmaßstab

- **Je schwerwiegender/hoffnungsloser die Erkrankung, desto geringere Anforderungen an „ernsthafte Hinweise“ auf positive Einwirkung.**
- Vertretbare Risiken der Behandlung? **Nutzen-/Risiko-Abwägung**

**Genehmigungs-
pflichtige GOP**

Genehmigungspflicht

GOP 11449 (monogenetische Erkrankungen)

GOP 11514 (seltene und syndromale Erkrankungen)

GOP 19425 (Tumorgenetik)

11449 Genehmigungspflichtiger Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 11352, 11371, 11401, 11411, 11431, 11432 und 11440 für die Mutationssuche in weiteren Genen

- 11325 Cystische Fibrose
- 11371 Muskeldystrophie Typ
- 11401 Hämophilie A
- 11411 Spinale Muskelatrophie
- 11431 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) - Tumormaterial
- 11432 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) - kein Tumormaterial
- 11440 Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC)

Gutachten

GOP 11304

11304 Schriftliches wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten zum Antrag des Versicherten auf Durchführung einer Mutationssuche nach den Gebührenordnungspositionen 11449 oder 11514

- **Angaben zum Patienten,**
- Angabe der **rechtfertigenden Indikation der beantragten Untersuchung** des Patienten auf eine genetisch bedingte Erkrankung,
- Epikrise, insbesondere im Hinblick auf die Prüfbarkeit der rechtfertigenden Indikation, einschließlich **Angabe der Verdachtsdiagnose** gemäß ICD-10-GM, der seltenen Erkrankung und der humangenetischen Vorbefunde,
- **Beschreibung des konkreten Untersuchungsumfangs mit tabellarischer Auflistung** von
 - Genname(n) einschl. Angabe der kodierenden **Sequenzlänge**,
 - **Gennummer(n) nach OMIM**,
- Nachweise zu **den Untersuchungsumfang begründenden Studien**,
- **Bewertung der differentialdiagnostischen und -therapeutischen sowie der prognostischen Aussage der Untersuchung**

Patientenrelevante Konsequenzen

Therapeutischer Nutzen - § 27 SGB V (Krankenbehandlung)

- Einsatz von **Medikamenten**
- Einsatz von **Methoden, Heil- und Hilfsmitteln**
- Festlegung von **Verhaltensmaßregeln** für den Betroffenen
(Meiden bestimmter Nahrungsmittel, Zufuhr bestimmter Nahrungsergänzungsmittel, allgemeines Verhalten
(z. B. Belastung, Schonung, Klimaexposition))
- **Intensivierung von Früherkennungsmaßnahmen**
- **Unterlassen von diagnostischen Maßnahmen**



Beispiele

Molekulargenetische Untersuchung bei V.a. HBOC (GOP 11449) **Sozialmedizinische Empfehlung (in Anlehnung an Kompetenz-Centrum Onkologie)**

- **Analysen der GOP 11440 beantworten die relevanten diagnostischen Fragestellungen zur Krankenbehandlung vollständig.**
- **Der Nachweis weiterer Gene (insbesondere moderat penetranter Gene und Niedrigrisikovarianten) spielt in der regulären Krankenversorgung (aktuell noch) keine Rolle.** Es bestehen **offene Fragen zur klinischen Konsequenz.**
- **Derzeit sollten insbesondere moderat penetrante Gene und Niedrigrisikovarianten nur im Rahmen von prospektiven Kohortenstudien wie der des Deutschen Konsortiums untersucht werden.**
- **Eine weiterführende Genpaneluntersuchung kann in Einzelfällen jedoch grundsätzlich indiziert sein, sollte dann aber - möglichst - an den Zentren Familiärer Brust- und Eierstockkrebs des Konsortiums und ihren Kooperationspartner durchgeführt werden (Krankenkassenverträgen zur besonderen Versorgung nach §140a SGB V).**

PSMA-PET/CT beim Prostatakarzinom

- Argumentation der Leistungserbringer: Hohe Sensitivität der Methode PET (**Sensitivität** hier als **Surrogatparameter**)
- **Patiententrelevante Vorteile** im Sinne eines **längeren Überlebens** oder **Verbesserung der Lebensqualität** können evidenzbasiert jedoch **bisher nicht belegt** werden.

BSG-Urteil vom 24.04.2018 (B 1 KR 29/17 R) [Notstandsähnliche Situation]:

- Wenn: **Ausschöpfung** der dem allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende **Diagnostik**
- **ohne hinreichende Erkenntnisse** für das **weitere therapeutische Vorgehen**

-> **Auch noch nicht anerkannte diagnostische Methoden kommen in Betracht, wenn dadurch erst der Weg für therapeutische Maßnahmen eröffnet werden kann**, mit denen eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verbunden ist.

Komplementäre Tumorthherapie bei fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen

1. **Weit fortgeschrittene onkologische Erkrankungen**, die eindeutig **regelmäßig tödlich verlaufen** und ggf. auch bereits unmittelbar lebensbedrohlich sind, Tumorprogress unter leitliniengerechter Therapie
 2. Es stehen **keine alternativen Therapiemethoden** (außer den Maßnahmen der best supportive care) zur Verfügung.
 3. Es ist keine Evidenz verfügbar, dass begehrte Leistung (**komplementäre Tumorthherapie**, z. B. **onkolytische Viren, dendritische Zellen, Hyperthermie**) Aussicht auf Erfolg hat.
- Häufig Leistungserbringer außerhalb GKV-System, sehr hohe Summen für angebotene Leistung
 - **Derartige experimentelle Therapiemaßnahmen sollten ausschließlich innerhalb von klinischen Studien an universitären oder gleichwertigen Zentren** nach entsprechendem **Votum einer Ethikkommission** erfolgen und erforscht werden (auch in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki).

Zusammenfassung

Zusammenfassung

- **Viele Fragestellungen konfliktbehaftet**, da eine notstandsähnliche Situation ohne Vorhandensein alternativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit **Aussicht auf positiven Einfluss auf den Heilungsverlauf** durch die begehrte Leistung im GKV-System **nur selten vorliegt**.
- MDK-GutachterInnen befinden sich hier in einem besonderen Maße in einem **Spannungsfeld** von **Innovation, Wirtschaftlichkeit** und **Patientensicherheit**.
- **Bewertung von Methoden** erfolgt zum **Schutz vor Unerprobtem** und verfolgt unmittelbar die **Schutzinteressen des Patienten** und **Beitragszahlers**.



MDK BAYERN

WIR SIND MDK

Dr. med. Thorsten Opitz, MPH
MDK Bayern
Fachbereich Onkologie und Palliativmedizin
Fachbereich Arzneimittel, Methoden- und Produktbewertung
Haidenauplatz 1
81667 München
Tel.: +49 89 62720-396
Fax: +49 89 62720-448
mailto: thorsten.opitz@mdk-bayern.de

www.mdk-bayern.de

