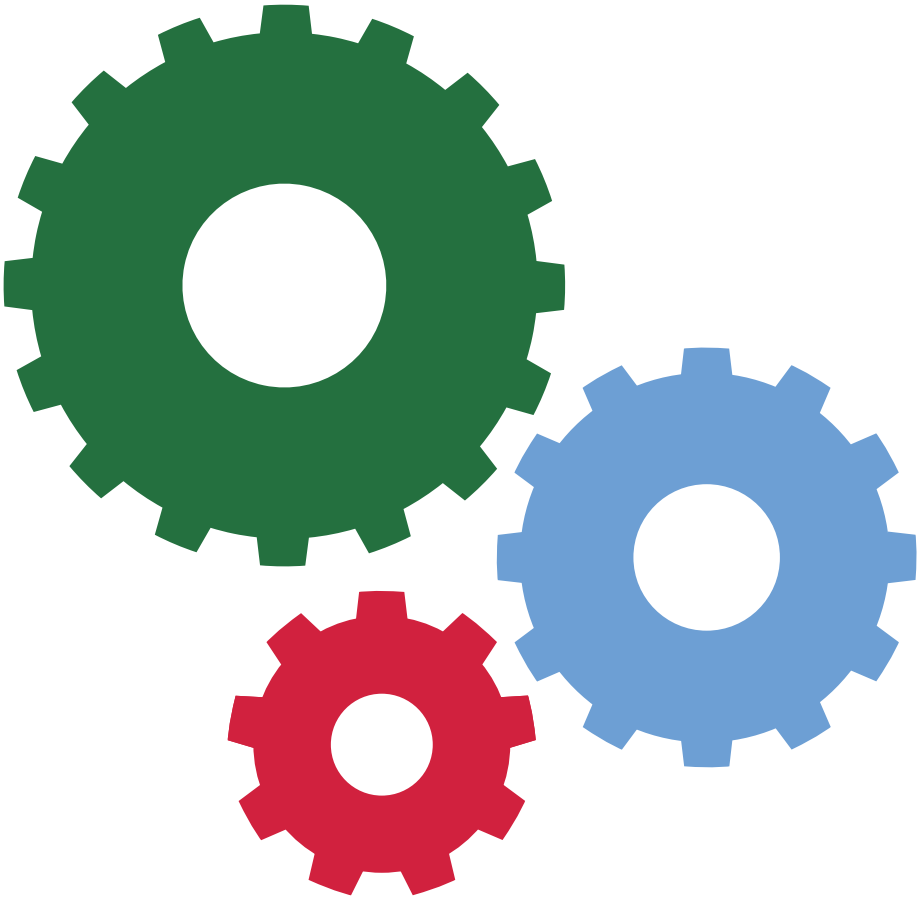
6. Jahrgang
November
2013
ISSN 1868-1093

Professional PROCESS

Zeitschrift für modernes Prozessmanagement im Gesundheitswesen



Prozessorientierte Dokumentationskonzepte

IT-gesteuerte Planung der Patientenversorgung

Schnittstellen beseitigen – Übergänge effizient gestalten

GIT VERLAG
www.gitverlag.com

Sicherstellung des Marktzugangs für Knochen Morphogenese Proteine

durch Entwicklung eines Klinischen Indikationspfades (KIP) und krankenhausindividuelle Anpassung

Knochen Morphogenese Proteine (rh-Bone morphogenetic Proteins; rh-BMP) werden in Deutschland stationär auch außerhalb ihrer Zulassung angewendet. Die Kostenübernahme durch die Krankenkassen ist in diesen Fällen nicht sicher. In der Folge steht BMP als Therapieoption für Patienten in den betroffenen Krankenhäusern nicht mehr zur Verfügung. Aus diesem Grund befasst sich dieser Beitrag mit dem theoretischen Bezugsrahmen zur Refinanzierung von BMPs im stationären Sektor in Deutschland und leitet auf der Basis des § 137 c SGB V zu einer praktikablen Lösung zur Sicherung der Refinanzierung für BMPs über. Zu diesem Zweck wird mit den Methoden des Prozessmanagements ein Klinischer Indikationspfad entwickelt.

Prof. Dr. Michael Greiling

Theoretischer Bezugsrahmen

Bone Morphogenetic Proteins (BMPs)

Rekombinante Knochen Morphogenese Proteine sind zur intraoperativen Applikation am Knochen vorgesehen. BMPs führen über die Differenzierung von Stammzellen zur Entwicklung knochenbildender Zellen und werden im Rahmen der operativen Stabilisierung besonderer Knochendefekte, direkt am Knochen appliziert[1]. Solche Operationen werden im stationären Umfeld durchgeführt. In Europa sind BMPs als Medikamente reguliert und über die EMA (European Medicines Agency) zugelassen[2,3,4]. Sie werden bei verschiedenen Indikationen außerhalb der Zulassung angewendet[5,6,7].

Vergütung im stationären Bereich

Die Applikation von BMPs am Knochen ist im stationären Sektor über das G-DRG-System (German Diagnosis Related Groups) und im Jahr 2013 mit dem krankenhausindividuellen Zusatzentgelten ZE2013 63 und -64 nach § 6 (1) KHEntgG vergütet[8]. Neben der Leistungsmenge ist die individuell kalkulierte Entgelthöhe im Rahmen der Budgetverhandlung zu vereinbaren, was zu einer individuellen Ausgestaltung der Verhandlungsergebnisse unbewerteter Zusatzentgelte führen kann[9].

Prüfung der Abrechnung / MDK-Gutachten

Stationäre Abrechnungsdaten werden nach entsprechender Vorprüfung durch den Kostenträger nach § 275 SGB V dem MDK zur Prüfung übergeben. Das Prüfergebnis wird in MDK Gutachten festgehalten. MDK Gutachten sind Einzelfallgutachten. Jeder zu überprüfende Fall wird anhand der Dokumentation durch Gutachter des MDK begutachtet[10]. Bundesweit ist damit grundsätzlich eine Vielzahl von unterschiedlichen Gutachtern mit der Thematik befasst. Dabei führt einerseits die Übertragung der für den ambulanten Bereich entwickelten Rechtsprechung des BSG in den stationären Bereich, sowie die nach den formalen Anforderungen des SGB V unzureichende Dokumentation der Leistungserbringer zur Empfehlung des MDK an die Krankenkassen, die Vergütung für die Anwendung von BMP nicht zu übernehmen. In der Folge wird die Therapie in betroffenen Krankenhäusern nicht mehr angeboten und steht damit für geeignete Patienten nicht mehr zur Verfügung.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Durch die Ablehnung der Kostenübernahme bei stationären Fällen mit der Begründung des „Off-Label-Use“ überträgt der MDK unzulässigerweise[11] die vom BSG für den ambulanten Bereich entwickelten Grundsätze, die einerseits auf den Regelungen des § 135 SGB V "Verbot mit Erlaubnisvorbehalt", andererseits auf der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes[12] beruhen auf den stationären Bereich. Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wird, anders als im ambulanten Bereich, nach § 137c SGB V (1) 1 "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" geregelt[13]. Für Fälle, in denen der „Nutzen“ nicht „ausreichend belegt [ist,…] insbesondere weil [die Methode] schädlich oder unwirksam ist“, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Methode auf Antrag, durch Erlass einer Richtlinie von der Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausschließen[14]. Eine Zulassung durch den G-BA bedarf es im stationären Sektor vor der Anwendung zu Lasten der GKV daher grundsätzlich nicht[15]. Allerdings bedeutet dies im Umkehrschluss nicht, dass grundsätzlich jede Therapie, die im stationären Sektor erbracht wird, auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden darf[16]. Die zuvor zitierten Paragraphen des SGB V finden sich im neunten Abschnitt des SGB V: “Sicherung der Qualität der Leistungserbringer“. Entsprechend sind die kodifizierten Kriterien „ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftliche Versorgung, allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ als Qualitätskriterien im Sinne des § 2 SGB V17 zu verstehen, die im ambulanten Sektor durch den G-BA und im stationären Sektor, wie oben angeführt, durch das Krankenhaus selbst zu überprüfen sind[16].

Refinanzierung und Marktzugang

Es muss daher für Krankenhäuser das Ziel sein, die Refinanzierung von BMPs über die Dokumentation der Behandlungsqualität sicherzustellen. Hierzu ist es notwendig, im Sinne des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V bereits ex-ante darzustellen, ob alternative Verfahren zugelassen sind und ob diese zur Verfügung stehen und warum diese zur Behandlung nicht

„ausreichend" sind. Darüber hinaus ist darzustellen, warum die gewählte Therapie trotz fehlender Zulassung „zweckmäßig" und „wirtschaftlich" ist und ob sie „dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse" entspricht, um das Therapieziel zu erreichen. Welche Therapie im Einzelfall ausreichend ist, um das Therapieziel zu erreichen, kann nur vom behandelnden Arzt im Einzelfall, zusammen mit dem Patienten entschieden werden. Die Wirtschaftlichkeit der Anwendung von BMPs ist in Publikationen belegt[18,19,20]. Die Zweckmäßigkeit ergibt sich aus der Wirksamkeit des Medikaments, die in einem RCT[21] belegt ist. Der aktuelle Stand der Medizin wird in Form von Evidenz in verschiedenen Graden angegeben[22]. Welcher Grad der Evidenz vorliegen muss, um vom aktuellen Stand der Medizin ausgehen zu können, ist nicht kodifiziert[23]. Das BSG gibt hierzu, eher allgemein gehalten an, dass dies dann der Fall sei, „[…] 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. 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 […]"[16]. Daraus ergibt sich, dass im Rahmen der stationären Therapie die an der Behandlung Beteiligten einen krankenhausindividuellen Konsens befolgen. Es ist daher eine Methode zu entwickeln, mit der das einzelne Krankenhaus in die Lage versetzt wird, den Vorgaben des BSG zu folgen und die krankenhaus-individuelle Bewertung eines Verfahrens „präventiv […] und selbst"[24] durchzuführen, zu dokumentieren und bei Bedarf zu kommunizieren.

Klinischer Behandlungspfad

Klinische Behandlungspfade (KBP) sind „eine geeignete Bezugsgrundlage", um die Ziele des Prozessmanagements im Krankenhaus umzusetzen[25]. KBP sind weiterhin Werkzeuge zur Herstellung einer definierten, reproduzierbaren Qualität klinischer Maßnahmen[26,27]. Sie definieren konkrete „Handlungsanweisungen" im Rahmen der Therapie[28].

Klinischer Indikationspfad

Zur Sicherung der Therapiefinanzierung spielt, wie oben dargestellt, der Prozess der Indikationsfindung, seine Dokumentation und die sich hieraus ergebende Behandlungsqualität eine übergeordnete Rolle. Da der Prozess der Krankenhaus-Gesamtbehandlung und die Standardisierung der Behandlungsprozesse, sowie Ressourcenverbrauch und Kosten im Sinne der Refinanzierung nicht den Fokus bilden erscheint es sinnvoll, angelehnt an den Begriff des Klinischen Behandlungspfades und seine Definition durch Roeder[29] den Begriff des Klini-

Klinischer Indikationspfad (KIP-BMP)

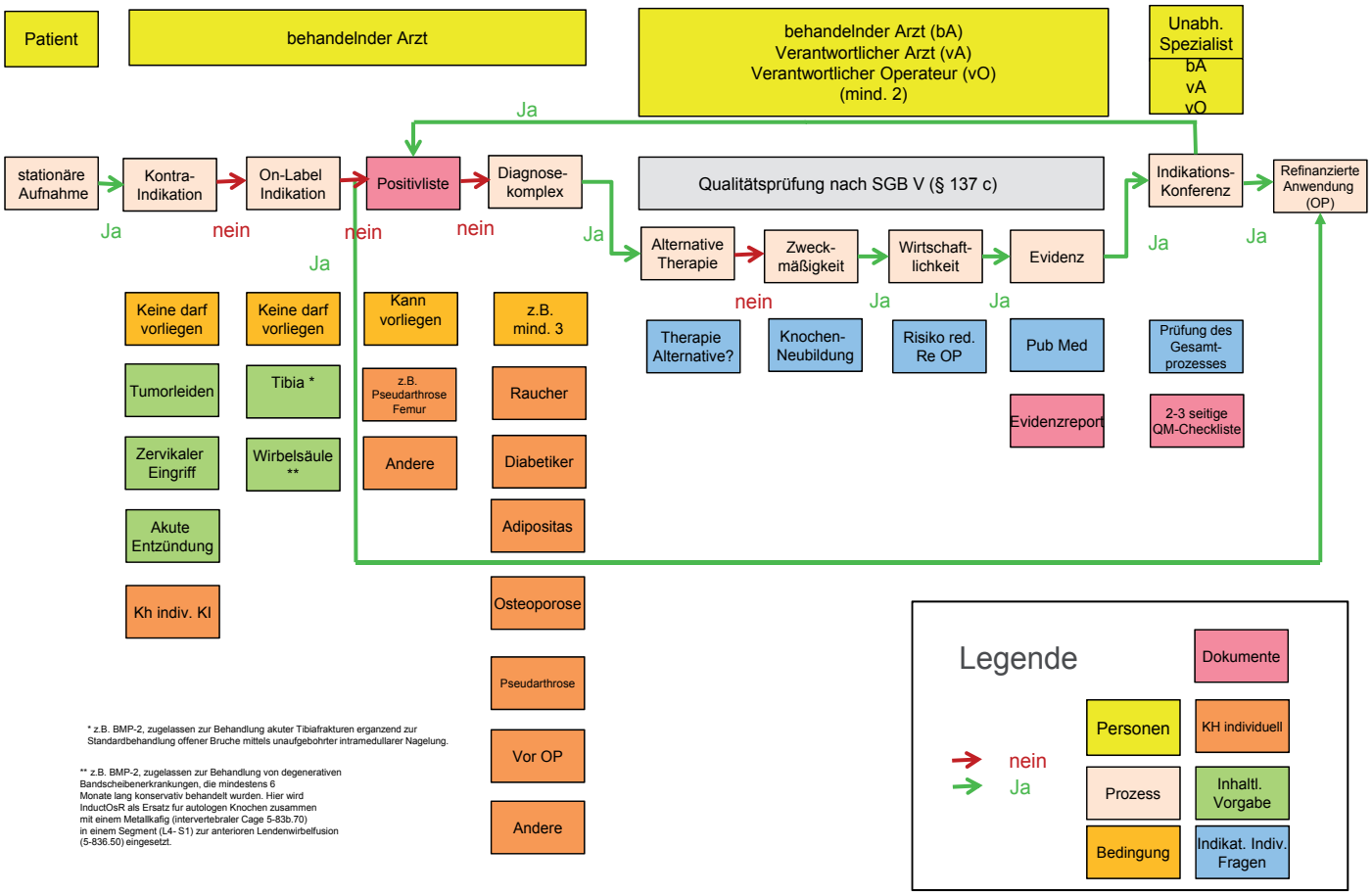


Abb. 1: KIP-BMP, Quelle: Eigene Darstellung nach [9]

schen Indikationspfades (KIP) zur Abgrenzung zu verwenden und denselben einzuführen[30]. Sauermann definiert den klinischen Indikationspfad als „krankenhausindividuellen Konsens der Indikationsstellung zur Erreichung einer festgelegten Indikationsqualität unter Festlegung der Aufgaben-, Durchführungs- und Ergebnisverantwortlichkeiten dar. Er steuert die Indikationsfindung und dient zugleich als Dokumentationsinstrument zur Sicherstellung der Vergütung und erleichtert die Behandlung von MDK-Einwänden[30]."

Anwendung

Der im Rahmen eines moderierten Workshops entstandene krankenhausindividuelle Indikationspfad dokumentiert einerseits die geforderte ex-ante Beurteilung der Therapie durch das Krankenhaus, und stellt andererseits sicher, dass alle formal geforderten Kriterien patientenindividuell dokumentiert werden. Hierzu wird der Klinische Indikationspfad im nächsten Schritt in einen Dokumentationsbogen überführt. Der Dokumentationsbogen begleitet den Patienten und dokumentiert die individuellen Entscheidungen und gegebenenfalls Abweichungen im Rahmen der Behandlung.

Diskussion

Die Einführung eines Klinischen Indikationspfades und die damit verbundene unmittelbare Nutzung von Qualitätsmanagementverfahren zur Sicherstellung der stationären Vergütung in Deutschland wurden bisher vereinzelt beschrieben[30,31]. Die Kombination aus allgemeingültiger Vorlage und individueller Anpassung scheint das richtige Werkzeug zu sein, um die komplexen rechtlichen Vorgaben für die Leistungserbringer vor Ort handhabbar zu machen.

Das gesamte Konstrukt des KIP basiert auf der dargestellten Interpretation der Rechtsprechung und der dargestellten Anspruchsgrundlagen zur Finanzierung von Therapien außerhalb ihrer Zulassung im stationären Sektor. Eine abweichende Rechtsprechung, insbesondere durch das BSG auf Bundesebene, die es bisher für den stationären Sektor nicht gibt, kann dem dargestellten Konzept die Grundlage entziehen.

Fazit

Mit dem KIP steht ein strukturierter qualitätsgesicherter Prozess zur Verfügung, mit dem der krankenhausindividuell gefundene Konsens, die zugehörigen Entscheidungen und ihre Grundlagen ex-ante zeitnah, vollständig, lückenlos, plausibel und verständlich dokumentiert werden können, so dass die Indikationsstellung und ihre Grundlagen ex-post nachvollziehbar wird. Hiermit wird den gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Finanzierung von Therapien außerhalb der Zulassung im stationären Sektor auf dem Boden des § 137 c entsprochen.

Ausblick

Mit der Vorstellung des KIP-BMP in zwei Krankenhäusern ist dieses Projekt in seine Strukturierungsphase[32] eingetreten. Alle feinmodellierten individuellen Prozesse werden in einem weiteren Schritt zu einer neuen „vormodellierten" Vorlage verdichtet werden, Prozessschritte und Prozessergebnisse werden überprüft, das Marktsicherungspotenzial durch den KIP–BMP wird

überprüft und der Prozess gegebenenfalls angepasst. Durch den individuellen Spielraum im Rahmen von Budgetverhandlung bei individuellen Zusatzentgelten, erscheint es möglich, den KIP-BMP direkt in die Budgetverhandlungen einzubeziehen. Damit würde sich die Möglichkeit eröffnen, die individuelle einzelmeinungsgesteuerte MDK Begutachtung zu umgehen. Darüber hinaus können Kostenträger in den Steuerkreis einbezogen werden, so dass der KIP dann den krankenhausindividuellen Leistungsträger- und Leistungserbringer-übergreifenden Konsens darstellen würde. Weiterhin lässt sich der KIP-BMP einerseits durch Anbindung an bestehende klinische Behandlungspfade oder andererseits durch Dokumentation und Nachverfolgung aller bundesweit auf diese Weise identifizierten Fälle in einem Register erweitern. Hier gewonnene Erkenntnisse können zusammen mit der Aggregation bestehender KIPs in regelmäßige Re-Modellierungen einfließen und die damit verbundene Indikationsstellung sukzessive verbessern. Darüber hinaus stehen so gewonnene Daten einerseits zur Versorgungsforschung zur Verfügung, andererseits könnten unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen der Anwendung außerhalb der Zulassung sicher erfasst und ausgewertet werden. Langfristig könnten aus krankenhausindividuellen-, krankenhausübergreifende Vereinbarungen werden.

Die Einführung von Behandlungspfaden beziehungsweise Klinischer Indikationspfade bietet sich unter dem Gesichtspunkt der erforderlichen Qualitätssicherung, die von den Kostenträgern unter dem Gesichtspunkt der Erstattung zunehmend überprüft wird, im Grundsatz für alle Therapie im Rahmen der stationären Versorgung an.

Kontakt

Michael Greiling
Institut für Workflow-Management im Gesundheitswesen (IWiG) GmbH
Geschäftsführung
Tel.: 0251/93254-0
E-Mail: michael.greiling@iwig-institut.de
www.iwig-institut.de

Literatur

1. Schmidmaier, G. et al.: Use of bone morphogenetic proteins for treatment of non-unions and future perspectives. In: Injury 2007; 38, Suppl. 4: S. 35 - 41.
2. European Medicines Agency: Opgenra eptotermin alfa, 2011. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000819/WC500046181.pdf [download 26.07.2013].
3. European Medicines Agency: Osigraft eptotermin alfa, 2011. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000293/WC500050379.pdf> [download 26.07.2013].
4. European Medicines Agency: Inductos dibotermin alfa, 2012. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000408/WC500032314.pdf> [download 26.07.2013].
5. Alt, V. et al.: Treatment of a double nonunion of the femur by rhBMP-2. In: Journal of orthopaedic trauma 2007; 21: S. 734 - 7.
6. Desai. P.P.; Bell A.J.; Suk, M.: Treatment of recalcitrant, multiply operated tibial non-unions with the RIA graft and rh-BMP2 using intramedullary nails. In: Injury 2010; 41 Suppl. 2: S. 69 - 71.
7. Jones, A. et al.: Recombinant human BMP-2 and allograft compared with autogenous bone graft for reconstruction of diaphyseal tibial fractures with cortical defects. In: The Journal of bone and joint surgery 2006; 90(5): S. 1431 - 1441.
8. InEK: Anlagen_DRG-Entgeltkatalog_2013_20121019_20121023.pdf; 2012. http://www.inek-drg.de/cms/content/download/3875/31653/version/5/file/Anlagen_DRG-Entgeltkatalog_2013_20121019_20121023.pdf> [download 23.10.2012].
9. Sauermann, S.: InductOs® 12 mg Kit zur Implantation Dibotermin alfa (rhBMP-2) Kodierung und Vergütung in der stationären Versorgung. Medtronic GmbH, 2013, S. 1 - 29. http://www.medtronic.de/wcm/groups/mdtcom_sg/@mdt/@eu/@de/documents/documents/inductos-kod.pdf [download 6.07.2013].
10. Sandvoss, G.: Umgang mit MDK-Gutachtern: Argumentationshilfen und Beschwerdewege: In: ArztRecht 2004; 1: S. 4 - 9.
11. Bitter, H.: Rechtsgutachten, Ehlers, Ehlers & Partner, München: 2011.
12. BVerfG: „Nikolausurteil" vom 06.12.2005; 1 BVR 347/98.
13. Haag, I.: Off-Label-Use von Arzneimitteln im Krankenhaus. In: Das Krankenhaus 2011; 03: S. 248 - 250.
14. § 137 c (1) 1 SGB V; Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus.
15. Mautz, A. W. (Bundesregierung): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: - Drucksache 17/6190, 2011. http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/061/1706190.pdf> [download 26.07.2013]
16. BSG Urteil vom 21.03.2012; B 3 KR 2/12 R
17. LSG Baden-Württemberg Urteil vom 27.01.2012, L 4 KR 2272/10
18. Alt, V. et al.: An economic analysis of using rhBMP-2 for lumbar fusion in Germany, France and UK from a societal perspective. In: European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society 2009; 18(6): S. 800 - 6.
19. Alt, V. et al.: Kosten-Nutzen-Betrachtung des Einsatzes von rhBMP-2 bei offenen Tibiafrakturen. In: Der Unfallchirurg 2006; 109: S. 463 - 470.
20. Alt, V. et al.: A health economic analysis of the use of rhBMP-2 in Gustilo-Anderson grade III open tibial fractures for the UK, Germany, and France. In: Injury 2009; 40 (12): 1269–75.
21. Govender, S. et al.: Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 for Treat-ment of Open Tibial Fractures; A Prospective, Controlle, Randomized Study of Four Hundred and Fifty Patients. In: The Journal of Bone and Joint Surgery 2002; 84 (12): 2123 – 2134.
22. Seiler, C. M.: Evidence-based Medicine in der Chirurgie Themen der Zeit. In: Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 1999; 241–242.
23. Scriba, C.; Middeke, M.: Was das IQWiG besser machen (können) sollte. In: Dtsch. med. Wochenschr. 2007: 132(4): 137-138.
24. BSG, Pressemitteilung 9/13 vom 06.06.2013. http://juris.bundessozialgericht.de/cgibin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=7f42a7fccff3d3d49c7ed237b06a9844&nr=12974&linked=pm [download 27.07.2013]
25. Greiling, M.: Pfade durch das Klinische Prozessmanagement Einführung in das Klinische Prozessmanagement. Stuttgart: Kohlhammer, 2007, S. 19.
26. Uerlich, M. et al.: Klinische Pfade – Terminologie und Entwicklungsstufen. In: Perioperative Medizin 2009; 1(3): 155–163.
27. Köth, H. et al.: Entwicklung und Effekte eines standortübergreifenden klinischen Behandlungspfades am Beispiel „Laparoskopische Prostatektomie". In: Perioperative Medizin 2009; 1: 173–180.
28. Rössner, E.: Zielsetzung von Klinikpfaden. In: Perioperative Medizin 2010; 2: 173–178.
29. Roeder, N. et al.: Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (I). In: Das Krankenhaus 2003; 1: 20 – 27.
30. Sauermann, S.: Sicherstellung des Marktzugangs für Knochen Morphogenese Proteine bei der Anwendung außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use), durch Entwicklung eines klinischen Indikationspfades (KIP) und krankenhausindividuelle Anpassung.München: GRIN, 2013.
31. Galuschka, P. et al.: Off-label-use in der Onkologie - Handlungsalgorithmus bei der Verordnung einer Chemotherapie. In: Krankenhauspharmazie 2013; 34: S. 425 – 430.