
Medizinische Fallbeispiele

Raphael Rosch

Fall 1: Vakuumtherapie – Innovation und Evidenz

Bei einer 46-jährigen adipösen Patientin wird eine Narbenbruchreparation mit Implantation eines Kunststoffnetzes durchgeführt. In der Folge entwickelt sich eine Wundinfektion; die Wunde muss teileröffnet werden und wird zunächst täglich im Sinne einer offenen Wundbehandlung mittels Spülungen gereinigt. Wegen der in Relation zur äußeren Wundöffnung relativ großen Wundhöhle/Wundtasche wird nach vier Tagen eine Vakuumtherapie begonnen. Alle drei Tage wird das Vakuumsystem gewechselt. Hierunter zeigt sich beim ersten Verbandswechsel bereits eine Verkleinerung der Wundtasche mit zunehmend sauberen Wundverhältnissen und guter Granulation; daher wird eine Fortführung der Vakuumtherapie indiziert. Die Patientin verbleibt weiter in stationärer Behandlung, obwohl weitere ambulante Wundkontrollen und Verbandswechsel medizinisch möglich wären. Grund ist die zeitverzögernde und häufig vergebliche Beantragung der ambulanten Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse.

Hintergrund

Die Vakuumtherapie wird in Deutschland bereits seit einigen Jahren in der Therapie von Problemwunden eingesetzt. Im stationären Sektor wird sie von den gesetzlichen Kassen (GKV) erstattet, nicht jedoch im ambulanten Bereich. Dem G-BA liegt aber ein Antrag vor, wonach die Vakuumthera-

pie auch in der ambulanten Versorgung als Regelleistung anerkannt und zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen abgerechnet werden soll. Um herauszufinden, welche Vor- und Nachteile die Vakuumversiegelungstherapie hat, werteten Wissenschaftler des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zusammen mit Forschern des Kölner Instituts für Forschung in der Operativen Medizin (FOM) die wichtigsten verfügbaren Studien zu diesem Thema aus. Die Wissenschaftler fanden 28 Studien, an denen insgesamt knapp 1100 Patienten teilnahmen. Die Wissenschaftler des IQWiG schließen aus den vorhandenen Studien, dass die Vakuumversiegelungstherapie für den Heilungsprozess mancher Wunden möglicherweise von Vorteil sein kann. Die Forschungsergebnisse reichen aber nicht aus, um zu beurteilen, ob die Vakuumversiegelung zur Behandlung chronischer Wunden generell besser geeignet ist als eine andere Methode der Wundversorgung.

Frage

Wie viel Evidenz hinsichtlich des therapeutischen Nutzens neuer, ärztlich indizierter Therapiemaßnahmen muss gefordert werden, um diese in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen?

Kossow

Es gibt ein rechtliches Grundproblem, welches der Gesetzgeber lösen muss, und ein medizinisches Problem, dessen Lösung in die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fällt.

Zur Rechtslage: Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen im Krankenhaus dem

sog. Verbotsvorbehalt. Zumindest war dies in den vergangenen Jahren die Rechtslage. Bisher jedenfalls wurden im Krankenhaus unter der Verantwortung der leitenden Ärzte alle Leistungen erbracht, die medizinisch für notwendig gehalten wurden und die durch übergeordnete Gesetze und durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht ausdrücklich verboten waren.

Demgegenüber wurden (nach der bisherigen Praxis) im ambulanten Bereich nach §92 SGB V nur Leistungen erstattet, bei denen dies nach den Richtlinien des Bundesausschusses ausdrücklich vorgesehen war.

Aus dieser unterschiedlichen Rechtsgrundlage für Krankenhausleistungen und Leistungen im ambulanten Bereich resultiert fast zwangsläufig, dass Patienten, für die nach Auffassung der behandelnden Ärzte Leistungen nützlich sind, die im ambulanten Bereich nicht erlaubt, im Krankenhaus dagegen nicht verboten sind, eine Krankenhauseinweisung bekamen. Entsprechend wurden Patienten nicht aus dem Krankenhaus entlassen, wenn sie längere Zeit eine Leistung benötigten, die im ambulanten Bereich nicht verordnet werden konnte.

Die daraus resultierenden Konflikte wurden durch Einführung der DRGs (diagnoserelationierte Fallpauschalen) verschärft: Die Krankenhäuser wollen bei diesem Abrechnungsverfahren die Patienten so früh wie möglich loswerden. Die behandelnden Ärzte können aber andererseits im ambulanten Bereich keine im Krankenhaus bereits erprobten Leistungen weiterführen, selbst wenn sie sich im Therapieversuch als erfolgreich erwiesen haben.

Zu dem rechtlichen kommt ein medizinisches Problem: Bei allen medizinisch relevanten Problemen, die nicht exakt standardisierbar und quantifizierbar sind, lässt sich der Heilungsverlauf nur schwer in einer Weise erfassen, die exakte Vergleiche zwischen verschiedenen Heilungsverläufen ermöglicht. Diese mangelnde Standardisierbar-

keit des Therapieerfolges führt dann auch dazu, dass es schwierig ist, den therapeutischen Nutzen einer Heilmaßnahme exakt zu bestimmen.

Der Statistiker wird auf eine große Bandbreite beobachteter Therapieerfolge mit der Forderung nach höheren Behandlungszahlen antworten. Aber selbst wenn es gelänge, die Ausdehnung von Wunden und den Heilungsverlauf hinreichend zu standardisieren, so bliebe es dennoch schwierig, ausreichende Behandlungszahlen für bestimmte klassifizierte Wundgrößen zu gewinnen – als Voraussetzung für einen objektiven Vergleich des Heilungsverlaufs bei der Vielzahl der heute praktizierten Wundbehandlungsmethoden.

Es wird daher vorgeschlagen, bei schlecht heilenden Wunden die Vakuumtherapie probenhalber einzusetzen – und zwar auch im ambulanten Bereich. Dadurch werden Krankenhaustage gespart. Die Vorgaben des § 70 SGB V werden erfüllt. Dieser verlangt eine ausreichende und zweckmäßige, aber das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Versorgung unter Wahrung des Humanitätsgebotes sowie unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Bei seiner bisherigen Entscheidungspraxis hat das IQWiG in seinen Gutachten keinen externen Maßstab definiert, der von der Heilmethode und der Indikation unabhängig ist. Vielmehr wird für jede Indikation ein eigener Maßstab gebildet. Damit ist eine quantitative Antwort auf die Frage, wie viel Evidenz hinsichtlich des therapeutischen Nutzens neuer Methoden zu fordern ist, gar nicht möglich. Dies ist im Ausland anders. Dort werden beim Vergleich unterschiedlicher Heilmethoden qualitätsadjustierte Lebenszeitmessungen zugrunde gelegt und die auf die Lebenszeitverlängerung bei guter Lebensqualität entfallenden Kosten verglichen (sog. Quality-adjusted-life-time-Messungen).

Bergdolt

Da die Vakuumtherapie im konkreten Fall der Patientin nutzt und den Heilungsvorgang beschleunigt, ist die Fortsetzung des stationären Aufenthaltes um einige Tage ethisch gerechtfertigt. Die Alternative wäre ja, die Wunde wochen-, ja eventuell monatelang mit konventionellen Methoden zu versorgen. Die Tatsache, dass sich in der zitierten IQWiG-Studie die Hinweise verdichten, dass der Wundheilungsprozess durch diese Technik positiv gefördert wird, spricht ebenfalls für dieses Vorgehen. Sollte sich am Ende definitiv herausstellen, dass die Vakuumtherapie deutliche Vorteile zeigt, wird man sie ambulanten Patienten nicht mehr vorenthalten können. Dies ist sogar aus finanziellen Überlegungen anzuraten, denn Fälle wie der geschilderte, wo man sich zugunsten des Patienten für einen unnötigen und teuren stationären Aufenthalt entscheidet, würden dann zweifellos zunehmen. Dass mit einem Anstieg dieser Therapietechnik gerechnet werden muss, falls sie ambulant freigegeben wird, was die Kassen finanziell belasten könnte, ist aus ethischer Sicht belanglos, und es ist auch aus ökonomischer Sicht – denkt man nämlich an die teurere Alternative der stationären Behandlung – irrelevant.

Fall 2: Prostatakarzinom – Screening und Risikoreduktion

Ein 52-jähriger Mann wird wegen Beschwerden beim Wasserlassen zum Urologen überwiesen. Bei der körperlichen Untersuchung und beim Ultraschall zeigt sich eine vergrößerte Prostata. Die zweimalige Bestimmung des sogenannten prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut ergibt einen erhöhten Wert. Nachfolgend wird eine Gewebeprobe der Prostata entnommen (Stanzbiopsie), die weitere feingewebliche Untersuchung erbringt die Diagnose Prostatakar-

zinom. Nach weiteren (Staging-)Untersuchungen mittels Röntgen, Szintigrafie und Computertomografie wird eine komplikationslose operative Tumorentfernung durchgeführt. Fünf Jahre postoperativ ergeben die Tumornachsorgeuntersuchungen kein Tumorwachstum.

Hintergrund

Der PSA-Test ist seit den neunziger Jahren ein sehr populärer Screeningtest zur Früherkennung des Prostatakarzinoms. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Untersuchungskosten nur dann, wenn die Prostata deutlich vergrößert und/oder ein Knoten nachweisbar ist. Als freiwillige Früherkennungsuntersuchung kostet der Test zwischen 25 und 40 Euro. Ein höherer PSA-Wert kann auch auf eine gutartige Vergrößerung oder eine Entzündung der Prostata (Prostatitis) zurückzuführen sein. Es kommt aber auch vor, dass der PSA-Wert nicht erhöht ist, obwohl eine Krebserkrankung vorliegt. Werden mindestens zweimal hintereinander erhöhte PSA-Werte gemessen, sind Folgeuntersuchungen nötig, um die Diagnose Krebs abzusichern. Die beiden Behandlungsoptionen beim Frühkarzinom sind die Operation oder die Radiotherapie.

Kritiker warnen vor Überdiagnose und Übertherapie: Beim PSA-Screening werden auch Karzinome entdeckt, die keine Beschwerden bereiten, sehr langsam wachsen und auch ohne Behandlung nicht lebensverkürzend wären. Eine US-amerikanische Studie (PLCO-Studie) ergab einen deutlichen Anstieg (um 22 %) der Diagnose Prostatakarzinom nach PSA-Screening. Die Sterblichkeit war allerdings im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne PSA-Screening nicht signifikant unterschiedlich. Das US National Cancer Institute empfiehlt das PSA-Screening nicht, ebenso wenig die American Cancer Society. Eine europäische Untersuchung (ERSPC-Studie) ergab ebenfalls eine höhere Rate an diag-

nostizierten Prostatakarzinomen, aber auch eine Reduktion (um 20 %) der Todesfälle am Prostatakarzinom unter den Gescreenten. Um einen Todesfall am Prostatakarzinom zu verhindern, mussten 1410 Männer einen PSA-Test durchführen und 48 Patienten behandelt werden. Diese hohe Zahl der Operationen oder Radiotherapien sind wesentliche Streitpunkte der aktuellen Diskussion. Nebenwirkungen der Behandlungen sind Harninkontinenz und Impotenz.

Frage

Welches Ausmaß an Risikoreduktion sollte eine Vorsorgeuntersuchung potenziell ermöglichen, damit sie der Allgemeinheit empfohlen werden kann?

Kossow

Wenn 1410 Männer untersucht werden müssen, um 48 Krebspatienten behandeln zu können, dann ist zunächst der Nutzen der Behandlung nachzuweisen. Dieser ist sicherlich bei einer Vermeidung von Todesfällen gegeben, da es sich hier um „harte Endpunkte“ handelt, die allgemein anerkannt sind.

Die Vermeidung eines Todesfalls kostet etwa 35.000 Euro Screeningkosten zuzüglich der Behandlungskosten. Somit ist es in das Ermessen des Bundesausschusses gestellt, ob der PSA-Test eingeführt werden sollte.

In England liegt dieses Kostenniveau im Grenzbereich.

Bergdolt

Die mir vorliegenden Zahlen sprechen, auch angesichts der vielen widersprüchlichen Studien, eher dafür, dass der PSA-Test als Vorsorgetest von den GKV nicht bezahlt werden sollte. Entscheidend ist dabei weniger das ökonomische Sparpotenzial, sondern die Reduktion unnötiger psychologischer Belastungen. Zudem schließt ein negatives Ergebnis eine maligne Veränderung der Prostata nicht sicher aus, d. h. die diagnostische Sicherheit ist, wie die meisten Studien ergeben haben, höchst umstritten. Wenn es zutrifft, dass die Sterblichkeit in der Gruppe ohne PSA-Screening nicht signifikant ansteigt, ist dieser inzwischen sehr verbreitete Test nicht zu rechtfertigen. Seine Nachteile (Unsicherheit, Angst, unspezifisch positive Ergebnisse) überwiegen.

Fall 3: Chorea Huntington – DNA-Analyse und Konsequenz

Eine 32-jähriger beschwerdefreier Mann, dessen Vater an Chorea Huntington, einer vererbaren neurodegenerativen Hirnstörung, erkrankt ist, erfährt in einem ausführlichem humangenetischem Beratungsgespräch, dass er ein Risiko von 50 % hat, ebenfalls Merkmalsträger für Chorea Huntington zu sein. Um Gewissheit zu erlangen, wünscht er eine genetische Untersuchung. Die hierauf durchgeführte Chromosomenanalyse erbringt den Nachweis des krankheitsverursachenden Allels auf Chromosom 4. Bei ihren Kindern verzichtet die Familie auf eine genetische Untersuchung.

Hintergrund

Chorea Huntington ist eine der häufigsten erblich bedingten Hirnstörungen, die meist zwischen dem 30. und 60. Lebensjahr zu ersten Krankheitssymptomen führt. Diese sind Bewegungsstörungen und psychische Symptome. Die Krankheit nimmt einen immer schwereren Verlauf und führt im Durchschnitt nach 15 Jahren zum Tod. Männer und Frauen sind gleich häufig betroffen. Seit den neunziger Jahren lässt sich das krankheitsverursachende Chromosom nachweisen, beim Ungeborenen auch durch eine Fruchtwasseruntersuchung. Die Therapie erfolgt symptomorientiert bei Ausbruch der Erkrankung. Eine Therapie, welche die Krankheit heilt oder dauerhaft aufhält, ist nicht bekannt.

Frage

Sollten innovative Diagnostika zur Vorhersehbarkeit von Erkrankungen trotz mangelnder gegenwärtiger therapeutischer Konsequenzen im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen enthalten sein?

Kossow

Ein entschiedenes Nein.

Bergdolt

Solche Diagnostiken können von Patienten, die aus genetisch belasteten Familien stammen, verständlicherweise gewünscht werden. Da die Vorteile, Nachteile und Interessenlagen im Einzelfall höchst unterschiedlich zu gewich-

ten sind, erscheint es allerdings zumutbar, dass die Betroffenen, falls sie auf einem Screening bestehen, die (nicht unerheblichen) Kosten selbst übernehmen. Keinesfalls sollten prospektive Diagnosestellungen für Krankheiten wie die Chorea Huntington, wo keine Heilungschance besteht und es nur um die Information geht, in den Leistungskatalog aufgenommen werden. Nicht jeder Betroffene kommt zudem mit der Gewissheit künftigen Leidens zurecht. Es geht hier nicht um Schlagwörter wie „Recht auf Information“ und „Autonomie“, sondern um die Frage, ob die Öffentlichkeit Untersuchungen zu bezahlen hat, die keine positiven Konsequenzen für die Patienten haben. Eine Ausnahme könnte die Familienplanung betreffen, wenn etwa familiär belastete Eltern wissen wollen, ob sie ein entsprechendes Gen aufweisen. Hier wären Ausnahmeregelungen auf der Basis gut begründeter Anträge an die Kassen denkbar.