

Die Eingriffsindikation im Wandel der Zeit – aus der Sicht eines Kostenträgers

Hans-Werner Pfeifer, Philipp Storz-Pfennig¹

Die Eingriffsindikation im Wandel der Zeit – eine interessante Frage an die Medizingeschichte! Welche gesundheitlichen Probleme der Versicherten (damals ausschließlich Arbeiter) standen bei Einführung der solidarischen gesetzlichen Krankenversicherung unter Bismarck im Vordergrund? Welche in Krisenzeiten, beispielsweise während der Weltkriege? Welche in den „goldenen 20-er Jahren“ oder zu Zeiten des bundesrepublikanischen Wirtschaftswunders? Gab es Unterschiede in der Diagnosenhäufung zwischen über 1000 Krankenkassen der Bundesrepublik und der Einheitsversicherung der DDR? Die Versorgungsforschung könnte aus diesem Wissen Schlüsse ziehen, die Versorgungsplanung der gemeinsamen Selbstverwaltung besser begründet agieren. Allein, uns fehlen die dafür unabdingbaren Grundlagen: die Daten.

Leistungsdaten der Krankenkassen beinhalten naturgemäß Sozialdaten. Und diese hat der Gesetzgeber mit gutem Grund mit einem starken Schutz versehen. So dürfen Sozialdaten, von wenigen explizit beschriebenen Ausnahmen abgesehen, nicht ausgewertet bzw. zusammengeführt werden. Die Krankenkassen verfügen deshalb gar nicht über die nötigen Informationen, um die eingangs beispielhaft angeführten Fragen zu beantworten. Erst nach Einführung des SGB V, nach Beginn des Wettbewerbs innerhalb der GKV, mit der zunehmenden Verschärfung der Kostensituation und der daraus folgenden Verschlechterung der finanziellen Lage der meisten Krankenkassen und mit dem Aufbau des Risiko-Struktur-Ausgleichs wurden die technischen Voraussetzungen zu einer effizienteren Leistungsabrechnung geschaffen. Wir können – unterschiedlich bei den Kassenarten – derzeit nur ca. 5 Jahre retrospektiv einige wenige Angaben auswerten. Ei-

¹ Abteilung Medizin des GKV-Spitzenverbandes, Mittelstraße 51, 10117 Berlin.

ne belastbare Aussage bspw. zu Veränderungen der Wichtung einzelner Diagnosen im Vergleich ist damit gegenwärtig gar nicht möglich.

Wir erleben aber gerade einen Wechsel in der Indikationsstellung zu bestimmten operativen Eingriffen durch Weiterentwicklung der chirurgischen Technik. Dahinter stehen neben dem wissenschaftlichen Ehrgeiz einiger Operateure aus unserer Sicht auch unzweifelhaft massive wirtschaftliche Interessen der Medizintechnikhersteller. Dieses aktuelle Problem soll im Folgenden deshalb näher beschrieben werden.

Ohne Zweifel kann die lange Geschichte der Chirurgie, besonders seit dem späteren 19. Jahrhundert, als eine Erfolgsgeschichte beschrieben werden. Durch Anästhesie und Asepsis und die Möglichkeit der Infektionsbekämpfung durch Antibiotika, sowie viele nachfolgende Neuerungen, wurden Operationen möglich, die sonst entweder gar nicht denkbar gewesen wären oder deren Ergebnisse für Leib und Leben der Patienten, ihren Nutzen weit in den Schatten gestellt hätten. Neben den Möglichkeiten der modernen Chirurgie früher als ausweglos anzusehende, lebensbedrohliche Situationen zu wenden, exemplarisch vielleicht am eindrucksvollsten an der Entwicklung der Transplantationschirurgie abzulesen, hat sich auch auf anderen chirurgischen Feldern ein bemerkenswerter Wandel gezeigt. Insbesondere der in den letzten Jahren vollzogene „Paradigmenwechsel“ von der offenen Chirurgie zu „minimalinvasiven“ Verfahren hat dazu beigetragen. Heute können bei stetig minimierten Risiken u. a. arthroskopische Eingriffe an Knie und Schulter, aber auch laparoskopische Gallenblasenentfernungen, Eingriffe an den weiblichen Genitalorganen und an der Prostata, die EDV-technisch gestützte Implantation von Hüft- und Kniegelenken in sehr hoher Zahl vorgenommen werden. Infolge des operationstechnischen Fortschritts aber auch wegen der den Operateur entlastenden, stetig verbesserten apparativen Unterstützung sind solche und andere, technisch vergleichbar schwierige Eingriffe heute im Rahmen immer kürzerer Klinikaufenthalte oder sogar ambulant möglich.

Verschiedentlich wurde im Verlauf dieser Entwicklung darauf verwiesen, dass es sich hierbei – anders als in einer Reihe weiterer medizinischer Felder häufig angenommen wird – um eine Veränderung handelt, die sowohl für Ärzte und Patienten als auch für die Kostenträger, die ja letztlich immer kommissarisch für die Allgemeinheit der Patienten und damit der „potenziellen Patienten“ wirken, Vorteile birgt. Neben anzunehmenden, bisher aber kaum belegten geringeren intraoperativen Risiken wird gesundheitsökonomisch von einer geringeren Kostenbelastung für die Krankenversicherungen als auch für andere Sozialleistungsträger und die Volkswirtschaft generell ausgegangen.² Letztere Effekte werden ange-

² z.B. Sell 2005.

nommen, da der perioperative Aufwand geringer sein kann, möglicherweise stationäre Aufenthalte vermieden werden oder eine Arbeitsunfähigkeitsphase schneller beendet werden kann. Dazu kommen medizinisch unbedeutende aber für die Werbung der Leistungserbringer in der Kundenakquise wesentliche Aspekte wie eine Vermeidung „entstellender“ Narben bzw. hinterlassener äußerer Zeichen einer Operation.

Es erscheint jedoch eine gewisse Skepsis gegenüber diesem Bild angebracht. Es ist zu konstatieren, dass die skizzierte Entwicklung der minimalinvasiven Verfahren und insbesondere ihr sehr breiter Einsatz nahezu ohne Kontrolle im Sinne eines Nachweises der Überlegenheit aus medizinischer Sicht und bezogen auf die vermuteten Vorteile vonstatten ging. Nur allgemein unzureichende Informationen, die den Anforderungen einer auf Evidenz basierten Medizin nicht entsprechen, liegen vor.³

Eben dieser, etwa im selben Zeitraum begonnene Paradigmenwechsel – der generell zu fordernden Evidenzbasierung medizinischen Handelns⁴ – blieb lange Zeit insbesondere durch die Chirurgie weitgehend unbeachtet.⁵ Die einfache und einleuchtende Prämisse der evidenzbasierten Medizin besagt, dass jedes diagnostische und therapeutische Handeln auf der Grundlage bestmöglich gesicherter empirischer Erkenntnisse erfolgen soll. Diese empirische Sicherung ist in der Regel durch einen systematischen experimentellen Ansatz, also durch kontrollierte und randomisierte Studien möglich. Selbst wenn man die bekannten, besonderen Herausforderungen⁶ solcher Studien in der Chirurgie (wie z. B. die Existenz von Lernkurven der Operateure, die Schwierigkeit der Verblindung und der Durchführung von „Plazebo“-Chirurgie und generell die vergleichsweise starken „Plazebo“-Effekte invasiver Maßnahmen) in Rechnung stellt, so blieb doch der Erkenntnisgewinn im Zeitverlauf hinter den Möglichkeiten zurück.⁷

Zu der resultierenden Unsicherheit betreffend der erwarteten Vorteile neuerer, insbesondere minimalinvasiver Verfahren tritt ein weiteres Moment hinzu. Die bereits angedeutete, technisch begünstigte Veränderung und Erweiterung des Indikationsspektrums hat dazu geführt, dass oft auch Patienten operiert werden können, für die eine Operation früher als zu risikoreich und zu wenig erfolgversprechend nicht in Betracht gezogen worden wäre – sich also die Indikationsstellung grundlegend verändert. Sofern dies die Erkrankungsschwere, gemessen anhand der akut vorliegenden und vorhersehbar zu erwartenden Beschwerden betrifft, könnten sich ggf. be-

³ z.B. SVR 2001.

⁴ z.B. Sackett 1996.

⁵ Antes 2006.

⁶ McCulloch 2002, Slim 2005, Ergina 2009.

⁷ Seiler 2004; Wente et al. 2003.

stehende Vorteile einer veränderten Operationsmethodik auch in ihr Gegenteil verkehren. Die grundsätzlich notwendige Abwägung der erwarteten positiven Effekte einer Intervention gegenüber den Risiken, die gerade bei chirurgischen Eingriffen immer erforderlich wird, ist eben in erheblichem Maße von der Prognose abhängig. Hierdurch wird noch einmal die Notwendigkeit kontrollierter Studien, die letztlich die einzige zuverlässige Quelle darstellen, um zu belastbaren prognostischen Aussagen zu gelangen, unterstrichen.

In dem geschilderten Zusammenhang ist zusätzlich zu bedenken, dass sich die Erwartungen und Einstellungen der Patienten, geprägt durch kulturelle und soziale Einflüsse, kontinuierlich ändern. Dies kann Auswirkungen auf die von Patienten erlebte Bedeutung unterschiedlicher Symptome und Beschwerden und erwartete Behandlungsergebnisse haben. Hier können sich die Gewichtungen verschieben, im individuellen Fall wie auch in der gesellschaftlichen Gesamttendenz.

Natürlich ist die Entwicklung auch auf anderen medizinischen Feldern nicht stehen geblieben. Die Versorgungs- und Handlungsmöglichkeiten in allen anderen Therapiegebieten haben sich ebenfalls weiterentwickelt. Dies betrifft besonders, aber keineswegs ausschließlich, z. B. die Arzneimitteltherapie. Für eine wachsende Zahl von Krankheiten stehen heute viele unterschiedliche Vorgehensweisen zur Wahl, damit wird eine stärkere Individualisierung der Medizin im Sinne einer besser möglichen Berücksichtigung biologischer und anderer Besonderheiten des Patienten gefördert. In Bezug auf ihren Nutzen können aber konkurrierende Therapien regelmäßig nur schwer gegeneinander abgewogen werden weil häufig vergleichende Studien fehlen.

Vor dem Hintergrund der eingangs geschilderten Erwartungen und Unsicherheiten betreffend den Einsatz neuer chirurgischer Verfahren sind also auch weitere Neuerungen jüngerer Datums zu betrachten. Insbesondere die gegenwärtig viel diskutierten Weiterentwicklungen der Operationstechniken, der neuen Formen der minimalinvasiven Chirurgie, wie SILS (single incision laparoscopic surgery – Laparoskopien mit nur einem Einschnitt) und NOTES (natural orifice transluminal endoscopic surgery – chirurgisch-endoskopische Eingriffe über natürliche Körperöffnungen) sind vor diesem Hintergrund zu sehen.⁸ Diese Verfahrenweisen stellen gegenüber der „herkömmlichen“ minimalinvasiven Vorgehensweise gewissermaßen eine weitere Minimierung der „Invasivität“ in Aussicht. Insbesondere das NOTES-Verfahren vermittelt schon allein durch seine werbewirksame Benennung dem chirurgischen Laien den Eindruck, hier werde der Körper gar nicht mehr durch einen „künstlichen“ Eingriff verletzt. Dies ist jedoch so

⁸ Rattner 2006, Allori 2010, Sanches-Salas 2010, Whang 2010.

nicht zutreffend, schließlich wird ein Zugang zunächst durch eine natürliche Körperöffnung gesucht – also doch eine Verletzung der körperlichen Integrität erforderlich (wenn z. B. ein Endoskop über den Mund in den Magen eingeführt wird und von diesem aus, durch einen Einschnitt der dann dort erfolgt, in der Bauchhöhle operiert wird). Ein chirurgischer Eingriff ohne jede Verletzung ist prinzipiell auch nicht denkbar, da ja gerade Veränderungen im Körperinneren bewirkt werden sollen. Die chirurgische Körperverletzung ist bekanntlich nur durch die heilsamen Wirkungen, des Überwiegens des Nutzens über den Schaden, zu rechtfertigen.

Stellen sich neuere Verfahren, wie SILS und NOTES, als Weiterentwicklungen mit einem erheblichen Verbesserungspotenzial gegenüber bisher praktizierten Verfahrensweisen dar, so bedarf dies der kritischen Überprüfung wie oben skizziert. Nicht zuletzt können sich schließlich auch neue, qualitativ andersartige Risiken ergeben. Noch bietet sich für alle Beteiligten die Chance eines gegenüber der dargestellten Entwicklung der minimalinvasiven Verfahren wesentlich verbesserten Einführung – oder eben auch einmal der Nicht-Einführung – solcher Verfahren in die breite Versorgung, indem von Anfang an auch kontrollierte Vergleichsstudien und sorgfältige vergleichende Beobachtungen der Effekte der Verfahren geplant und umgesetzt werden. Wird dies versäumt, so sind Nachteile ebenfalls für alle Beteiligten, insbesondere jedoch für die betroffenen Patienten zu befürchten. Im Einzelfall setzt sich hierbei ein Patient, um äußerlich sichtbare Zeichen einer Operation zu vermeiden, dem Risiko einer nicht sichtbaren, aber im späteren Verlauf u. U. Probleme bereitenden inneren Verletzung aus. Dies mag ihm vielleicht bei der Entscheidung zur Operation bzw. für eine bestimmte Operationsmethode nicht bewusst gewesen sein. Träte jedoch eine solche Situation ein, wären auch erhebliche Folgen für Dritte zu erwarten. Der behandelnde Arzt bzw. Operateur sähe sich womöglich Vorwürfen und Haftungsansprüchen ausgesetzt. Aus Sicht der Kostenträger, selbst reduziert auf eine rein monetäre Betrachtungsweise, entstünden vermutlich zusätzliche Aufwendungen für die Behandlung der beeinträchtigenden Operationsfolgen.

Alleine schon um das Auftreten solcher oder ähnlicher Fälle möglichst zu vermeiden, ist von vornherein ein klares Evaluationskonzept für die oben genannten neuen Verfahren, zu fordern. Ein solches Konzept könnte mit Hilfe spezieller Zentren („Innovationszentren“) umgesetzt werden. Diese Zentren sollten sowohl über eine exzellente klinische und chirurgisch-fachliche Expertise verfügen, als auch über die notwendige Kompetenz bezüglich der Methoden der evidenzbasierten Medizin und zur Durchführung klinischer Studien. Nur so ist eine hochwertige und zuverlässige Evaluation zu gewährleisten.

Stellte sich aufgrund einer derartigen Prüfung heraus, dass mit einem neuen Verfahren zumindest derselbe medizinische Erfolg, bezogen auf den eigentlichen Zweck des Eingriffs, wie mit bisherigen Verfahren verbunden ist und können die Risiken als generell noch vertretbar angesehen werden, dann stellen sich grundsätzlich zwei weitere, jedoch miteinander eng verbundene, Fragen. Zum Einen ist die möglicherweise unterschiedliche Gewichtung, insbesondere betreffend der Risiken des Auftretens unerwünschter Effekte, durch unterschiedliche Patienten oder Patientengruppen zu berücksichtigen, was zu unterschiedlichen Entscheidungen bezogen auf die Operationsart oder die Operationsmethode führen kann. Zum anderen ist bezüglich der erwarteten Effekte eines Eingriffes die Abgrenzung des medizinisch gebotenen oder des überhaupt noch der medizinischen Sphäre zugehörigen zu bedenken. Bedenkt man dies, erscheint es aus dem ärztlichen Selbstverständnis mit dessen beruflichen, ethischen, rechtlichen aber auch persönlichen Aspekten heraus nach unserer Auffassung zumindest fragwürdig, um eines kosmetischen Effektes willen zusätzliche medizinische Risiken einzugehen, auch wenn diese, bei anderen erhofften Wirkungen des Eingriffs, vertretbar sein können. Aus Sicht der Kostenträger ist es naturgemäß von Belang, ob bestimmte Effekte, sofern sie die Wahl einer Vorgehensweise beeinflussen noch dem medizinisch indizierten bzw., im Falle der gesetzlichen Krankenversicherung, dem Umkreis des sozialrechtlich definierten Behandlungsbedarfs und anderen darauf bezogenen Konzepten genügen.

Abschließend seien, anknüpfend an die dargestellten Überlegungen, zwei weitere Aspekte verdeutlicht, die für die Perspektive der Kostenträger, insbesondere der gesetzlichen Krankenversicherung, von Bedeutung sind. Es ist festzuhalten, dass selbstverständlich im Rahmen des Sachleistungsprinzips die Kosten für Behandlungen in angemessener Höhe übernommen werden, wenn die medizinische Indikation gegeben ist. Die Indikationsstellung muss jedoch zielgenau in Bezug auf den Patienten und das gewählte Verfahren sein und letztlich auf nachgewiesenem Nutzen bzw. nachgewiesener günstiger Nutzen-Schaden-Bilanz beruhen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot steht einer Kostenübernahme nur dann entgegen, wenn das Behandlungsziel im geschilderten Sinne unter Berücksichtigung der Nutzen-Schaden-Bilanz auch mit relevant geringeren Kosten erreicht werden kann. Darüber hinaus ist selbstverständlich auch die Qualität der Leistung von Bedeutung.

Schließlich sei selbstkritisch angemerkt, dass auch die Kostenträger in der Vergangenheit Verfahrensweisen und Entscheidungskriterien entsprechend den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin nicht immer die notwendige Beachtung geschenkt haben mögen – sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass in gemeinsam bester Absicht von Leistungs-

erbringern und Kostenträgern wegen der einleitend geschilderten, erwarteten Vorzüge minimalinvasiver Vorgehensweisen neue Verfahren relativ schnelle Verbreitung gefunden haben, ohne dass Nutzen und Risiken für den Patienten klar gewesen wären.

Sicherlich ist eine Haltung, die Neues wagt, unabdingbare Voraussetzung um zu Fortschritten zu kommen. Die von wagemutigen, auch vor Selbstversuchen nicht zurückschreckenden Persönlichkeiten geprägte Geschichte der Chirurgie zeigt das deutlich. Es ist jedoch ebenso notwendig, dass eine wissenschaftliche, kritische und selbstkritische Haltung eingenommen wird, die das Experimentieren in systematische Bahnen lenkt. Wesentliche Fortschritte der modernen Wissenschaft, besonders der Chirurgie, wurden erst durch skrupulös durchgeführte Experimente ermöglicht, wobei alle anderen als den postulierten Einfluss eines Faktors störende Elemente kontrolliert werden. Dieses kontrollierte Experiment ist gleichsam *das* methodische Paradigma der modernen Wissenschaft. Auf dem Feld der Medizin bedeutet es die Durchführung qualitativ hochwertiger klinischer Studien. Damit ist zugleich das wichtigste Kernelement evidenzbasierter Medizin bezeichnet.

Die in erweiterter historischer Perspektive sichtbar gewordenen und zukünftig vielleicht noch möglichen Fortschritte der Chirurgie dürfen nicht durch eine kaum verantwortbare Indikationsstellungen und die unkritische Einführung neuer Methoden verspielt werden. Die Erfahrung lehrt, dass es sehr viel schwieriger ist einmal breit eingeführtes wieder auf sinnvolle Kerngebiete in Bezug auf die angemessenen Eingriffsindikationen zu beschränken, als von vornherein eine sorgfältige, schrittweise Einführung vorzusehen – von unter Umständen in der Zwischenzeit eingetretenen gesundheitlichen Nachteilen der vorschnell behandelten Patienten einmal abgesehen. Die Voraussetzungen für eine maßvolle und am jeweils gewonnenen, verlässlichen Erkenntnisstand orientierte Einführung sind heute wesentlich besser als in der Vergangenheit. Aktuell liegen Vorschläge für die Evaluationsmethodik bei neuen chirurgischen Verfahren vor.⁹ Das damit verbundene Versprechen einer besseren Versorgung der Patienten durch verlässliches Wissen sollte eingelöst werden. Nach unserer Auffassung unterscheidet sich die Sicht des Kostenträgers hierbei nicht grundsätzlich oder in wesentlichen Punkten von der Sichtweise anderer Beteiligter.

⁹ McCulloch 2009, Neugebauer 2010.

Literaturverzeichnis

Allori AC, Leitman IM, Heitman E: Delayed assessment and eager adoption of laparoscopic cholecystectomy: Implications for developing surgical technologies. *World Journal of Gastroenterology* 2010; 16(33): 4115-4122

Antes G, Sauerland S, Seiler CM: Evidence-based medicine – from best research evidence to a better surgical practice and health care. *Langenbecks Archives of Surgery* (2006) 391: 61–67

Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, Seiler CM: for the Balliol Collaboration. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet* 2009; 374:1097-104

McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D: Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *British Medical Journal* 2002;324: 1448-1451

McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J: for the Balliol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet* 2009; 374: 1105-12

Neugebauer EAM et al.: EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *Surg Endosc* (2010) 24:1594-1615.

Rattner D, Kalloo A and the SAGES/ASGE Working Group on Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery: ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery. October 2005. *Surg Endosc* (2006) 20: 329–333

Sackett: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal* 1996;312:71-72 (13.01.1996)

Sanchez-Salas RE, Barret E, Watson J, Stakhovskiy O, Cathelineau X, Rozet F, Galiano M, Rane A, Desai MM, Sotelo R, Vallancien G: Current Status of Natural Orifice Trans-endoscopic Surgery (NOTES) and Laparoendoscopic Single Site Surgery (LESS) in Urologic Surgery. *Int Braz J Urol.* 2010; 36: 385-400

Seiler CM, Knaebel HP, Wente MN, Rothmund M, Büchler MW: Plädoyer für mehr evidenzbasierte Chirurgie. *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 10, Heft 6 (06.02.2004)

Sell S: Die Zukunft der Gesundheitswirtschaft. Märkte, Technologien und Finanzierungssysteme. Gutachten der Friedrich Ebert-Stiftung. Bonn 2005.

Slim K: Limits of Evidence-based Surgery. World Journal of Surgery Vol. 29, No. 5, May 2005.

SVR: Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III Über-, Unter- und Fehlversorgung. Bundestagsdrucksache 14/6871. 31. 08. 2001

Wente MN, Seiler CM, Uhl W, Büchler MW: Perspectives of Evidence-Based Surgery. Dig Surg 2003;20:263–269

Whang SH, Thaler K: Natural orifice transluminal endoscopic surgery: Where are we going? World Journal of Gastroenterology 2010, 16(35): 4371-4373

Lifestyle-Medizin - von der medizinischen Indikation zum
modischen Trend

22. Kölner Symposium der Arbeitsgemeinschaft

Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.

(Hrsg.)

2012, XI, 154 S., Softcover

ISBN: 978-3-642-23990-8