

# Die Aufnahme des Crosslinking bei Keratokonus in den EBM: Gerechtigkeit für junge Patienten

von Anja Kaiser, Dresden



Dr. med. Anja Kaiser

## Die Euphorie der Anfangsjahre

Geht ein Mann zum Zahnarzt ... Was wie der Einstieg in einen witzigen Schenkelklopfer klingt, beschreibt in diesem Fall die Geburtsstunde der Hornhautvernetzung, des „Corneal Collagen Crosslinking“ (CXL), Mitte der 1990er Jahre. Der Zahnarzt bleibt namentlich unbekannt. Der „Patient“ ist Prof. Dr. med. Prof. Dr. rer. nat. Theo Seiler, damals Direktor der Universitätsaugenklinik Dresden. Mit der Idee, die instabile Keratokonus-Hornhaut ähnlich wie eine Kunststofffüllung mit UV-Licht auszuhärten, wendet er sich an den Physiker Prof. Dr. rer. nat. Eberhard Spörl. Er, der sich bis dahin eher der Kryotherapie verschrieben hatte, entwickelt in den darauffolgenden Jahren mit seiner kleinen Arbeitsgruppe an der Universitätsaugenklinik Dresden das heute weltweit anerkannte Verfahren zur Behandlung eines progredienten Keratokonus. Leicht zugänglich ist die Hornhaut, einfach und genial ist die Methode. Weltweit folgen hunderte Studien, die den Langzeiteffekt und die Sicherheit des CXL nachweisen. Tausende junger Patienten können erfolgreich

im Anfangsstadium eines Keratokonus behandelt werden und entgehen so einer Hornhauttransplantation, die zuvor aufgrund der im Spätstadium für Kontaktlinsen ungeeigneten und/oder narbig getrübbten Hornhaut die einzige sehverbessernde Therapieoption war. Hornhauttransplantate werden eingespart. Sehschärfe kann erhalten werden. Ein wichtiges Detail bleibt in der Euphorie der Anfangsjahre unbeachtet, aber darauf komme ich später zurück.

Neue Diagnostik- und Behandlungsmethoden werden nicht zwangsläufig Leistungen der Gesetzlichen Krankenkassen: Davor steht die Zulassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Entscheidungsprozesse dauern Jahre, was verständlich ist, da sowohl die medizinische Notwendigkeit als auch der Nutzen für die Patienten und die Wirtschaftlichkeit geprüft werden müssen. Bis dahin entscheiden die Krankenkassen vorort im Einzelfall, ob die Kosten übernommen werden.

## Kostenübernahme durch Krankenkassen: Entscheidungskriterien völlig unklar

Wie die Entscheidung ausfällt, ist unsicher: Wahlweise abhängig von der Krankenkasse, dem Anfangsbuchstaben des Nachnamens, der Empathie des Sachbearbeiters oder des MDK-Kollegen oder der allgemeinen Wetterlage dauerte die Entscheidung wenige Tage bis

mehrere Monate, war sie positiv oder negativ. Wenn negativ, dann immer mit dem Verweis auf den G-BA, auf die Alternative von formstabilen Keratokonuskontaktlinsen oder gar auf die Keratoplastik als gesetzlich zur Verfügung stehende „Therapieoption“. Das führt zu Frust bei den Ärzten, zu Unsicherheit und Frust bei den Patienten: „Wer weiß, was das für ein Hokusfokus ist, wenn es die Krankenkasse nicht bezahlt?“ Immer jedoch bedeutet es die Behandlungsverzögerung einer Erkrankung, die zwar nicht geheilt, aber immerhin durch die CXL-Therapie stabilisiert werden kann.

## Der Antrag beim G-BA als Konsequenz: Ein „ungemütliches“ Projekt

Um diese Unwägbarkeiten zu beenden, haben wir Dresdner um Prof. Spörl und Prof. Dr. med. Frederik Raiskup 2011/2012 gemeinsam mit der KV-Sachsen den Antrag auf Anerkennung des CXL als Kassenleistung gestellt. Dies geschah mit der Gewissheit, dass es ein komplexes, zeitintensives, ungemütliches und vielleicht auch undankbares Projekt sein wird. Kopfschütteln bei vielen Kollegen. Gegenwind. Man hätte sich vielleicht untereinander absprechen können. Man hätte auch bei den Verträgen bleiben können, die in manchen Bundesländern zwischen bestimmten Krankenkassen und bestimmten Behandlern geschlossen wurden. Es geht schließlich ums

Geld. Aber geht es nicht auch um die Patienten? Wenn wir uns abgesprochen hätten, wäre es vermutlich nicht zur Antragstellung gekommen. Sicher war es riskant. Mit einer Ablehnung seitens des G-BA wären auch die genannten Verträge ungültig geworden. Dann hätte man auch keine positiven Einzelfallentscheidungen mehr erwarten können.

### **Kriterien zur Prüfung der Evidenz: Passen nicht immer auf die Wirklichkeit**

Die Entscheidung des G-BA fiel wohl auch knapp aus. Und damit komme ich auf das bereits erwähnte wichtige Detail zurück. Zur Entscheidungsfindung beauftragt der G-BA grundsätzlich das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG). Dieses prüft die evidenzbasierte Studienlage neuer Arzneimittel und Behandlungsmethoden. Und alles, was nicht Evidenzlevel 1 ist, wird aussortiert. Im Fall der Hornhautvernetzung geschah dies mit hunderten Studien, die ohne Kontrollgruppe und ohne Verblindung durchgeführt wurden, weil es nach den ersten positiven Wirksamkeits- und Sicherheitserkenntnissen ethisch und moralisch unvertretbar gewesen wäre, junge Patienten und Kinder in unbehandelten Kontrollgruppen einer sehr sicheren weiteren Sehverschlechterung zu überlassen. Um den Kriterien des IQWiG gerecht zu werden, hätte man diese Kontrollgruppen sogar scheinbehandeln, d. h. eine Abrasio aus Gründen der Verblindung durchführen müssen. Damit die Patienten nach der Scheinbehandlung auch wirklich Schmerzen haben! Dazu gelbe Tropfen und irgendein blaues Licht. Fifty-fifty-Chance, dass man selbst oder das eigene Kind in der Kontrollgruppe landet. Ganz ehrlich, hätten wir auf so eine Studie warten sollen oder wollen?

### **Wenige große randomisierte Studien und viel Engagement im Hintergrund**

Eine vorläufige Nutzenbewertung erfolgte im Januar 2016. Schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorbericht konnten das IQWiG nicht umstimmen. Der im Oktober 2016 veröffentlichte Abschlussbericht war gnadenlos und niederschmetternd. Er war auch für Dr. rer. nat. Xina Grählert, Leiterin des Koordinationszentrums für Klinische Studien der TU-Dresden, schwer nachvollziehbar. Die zur Auswertung akzeptierten Studien waren an einer Hand abzählbar. Ein Hinweis auf einen Nutzen der Hornhautvernetzung für die Patienten konnte im Bericht unter Beachtung der Evidenzlevels nur mühsam gefunden werden. Glücklicherweise konnte eine einzige Studie die vom IQWiG mit Nachdruck geforderten „Rohvisus“-Daten liefern. Diese wurde von Dr. med. Christine Wittig-Silva publiziert, die die Hornhautvernetzung Mitte der 2000er Jahre in Dresden erlernte, nach Australien ging und dort eben diese große randomisierte Studie initiierte.

Zusätzlich zum nur knappen Hinweis auf einen Nutzen für die Patienten fand sich im IQWiG-Bericht sogar ein Anhalt für einen Schaden – insbesondere aufgrund der Abrasio (!) und der etwa drei- bis fünftägigen postoperativen Schmerzen. Unter strenger Beachtung höchster Evidenzlevels waren schlussendlich subjektive Daten wie Schmerzen und unkorrigierter Visus (unkorrigierter Visus von Keratokonuspatienten!) ausschlaggebend für die Schaden-Nutzen-Bewertung. Der Vorteil hochauflösender apparativer Diagnostik zum Nachweis kleinster Hornhautveränderungen wurde leider nicht erkannt.

### **Ich freue mich auf den Tag ...**

Offensichtlich war der IQWiG-Bericht jedoch nicht die alleinige Entscheidungsgrundlage für den G-BA, welcher am 19.7.2018 (zu einem ungewissen Anteil auch dank des Einsatzes engagierter Kollegen im Hintergrund) doch zu einer Anerkennung kam. Das wiederum sorgt nun teilweise – wie erwartet – für großes Entsetzen, denn die Vergütung wird im Vergleich zum bisherigen Prozedere vermutlich geringer ausfallen.

Aber gibt es außer uns Dresdnern vielleicht trotzdem noch jemanden, der sich darüber freut, dass in der inzwischen sehr geriatrischen Augenheilkunde ein paar jungen Patienten Gerechtigkeit widerfährt? Weil eine medizinisch notwendige Behandlungsmethode, die weltweit anerkannt ist und funktioniert, nun endlich Kassenleistung wird? Kann man mit Keratokonus-Patienten tatsächlich so viel Geld verdienen, dass einen dieser Beschluss grundlegend erschüttert? Ist es eine Besonderheit speziell in Sachsen, dass das Geld in der Augenheilkunde im Wesentlichen mit der Generation „70+“ und der refraktiven Chirurgie verdient wird? Wird im restlichen Deutschland doch jeder Keratokonus vernetzt und nicht nur jeder progrediente? Auch wenn der IQWiG-Bericht zum CXL unfassbar einseitig und oberflächlich war, auch wenn die G-BA-Beschlusskriterien sicherlich ein Kompromiss sind – und ich bange, dass die Vergütung halbwegs passen wird: Ich freue mich auf den Tag, an dem ich nicht mehr schulterzuckend vor dem Patienten sitzen und ihm erklären muss, wie das mit der Kostenübernahme für die Hornhautvernetzung seit inzwischen fast zwei Jahrzehnten läuft – weil sich der G-BA seit den Keratokonuskontaktlinsen nie wieder mit der Behandlung seiner Augenerkrankung beschäftigt hat. In einer der innovativsten medizinischen Fachdisziplinen. **OC**