

Individual health services

Abstract

Background

The German statutory health insurance (GKV) reimburses all health care services that are deemed sufficient, appropriate, and efficient. According to the German Medical Association (BÄK), individual health services (IGeL) are services that are not under liability of the GKV, medically necessary or recommendable or at least justifiable. They have to be explicitly requested by the patient and have to be paid out of pocket.

Research questions

The following questions regarding IGeL in the outpatient health care of GKV insurants are addressed in the present report:

- What is the empirical evidence regarding offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL?
- What ethical, social, and legal aspects are related to IGeL?

For two of the most common IGeL, the screening for glaucoma and the screening for ovarian and endometrial cancer by vaginal ultrasound (VUS), the following questions are addressed:

- What is the evidence for the clinical effectiveness?
- Are there sub-populations for whom screening might be beneficial?

Methods

The evaluation is divided into two parts. For the first part a systematic literature review of primary studies and publications concerning ethical, social and legal aspects is performed.

In the second part, rapid assessments of the clinical effectiveness for the two examples, glaucoma and VUS screening, are prepared. Therefore, in a first step, HTA-reports and systematic reviews are searched, followed by a search for original studies published after the end of the research period of the most recent HTA-report included.

Results

29 studies were included for the first question. Between 19 and 53% of GKV members receive IGeL offers, of which three-quarters are realised. 16 to 19% of the insurants ask actively for IGeL. Intraocular tension measurement is the most common single IGeL service, accounting for up to 40% of the offers. It is followed by ultrasound assessments with up to 25% of the offers. Cancer screening and blood or laboratory services are also frequent and represent a major proportion of the demand. The ethical, social, and legal aspects discussed in the context of IGeL concern eight subject areas:

1. autonomous patient decisions versus obstruction,
2. commercialization of medicine,
3. duty of patient information,
4. benefit, evidence, and (quality) control,
5. role and relation of physicians and patients,

Petra Schnell-Inderst¹
Theresa Hunger¹
Katharina Hintringer^{1,2}
Ruth Schwarzer¹
Vanadin Regina Seifert-Klauss³
Holger Gothe¹
Jürgen Wasem⁴
Uwe Siebert^{1,5,6,7}

1 Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment, Dept. of Public Health and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences Medical Informatics and Technology, Hall i.T., Austria

2 Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, Vienna, Austria

3 Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München, München, Germany

4 Institute for health care management and research, University Duisburg-Essen, Essen, Germany

5 Division of Public Health Decision Modelling, Health Technology Assessment and Health Economics, ONCOTYROL Center for Personalized Cancer Medicine, Innsbruck, Austria

6 Institute for Technology Assessment and Department of Radiology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

7 Center for Health Decision Science, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA

6. relation to the GKV,
7. social inequality,
8. formally correct performance.

For glaucoma screening, no randomized controlled trial (RCT) is identified that shows a patient relevant benefit. For VUS three RCT are included. However, they do not yet present mortality data concerning screened and non-screened persons. VUS screening shows a high degree of over-diagnosis in turn leading to invasive interventions. To diagnose one invasive carcinoma, 30 to 35 surgical procedures are necessary.

Conclusion

IGeL are a relevant factor in the German statutory health care system. To provide more transparency, the requests for evidence-based and independent patient information should be considered. Whether official positive and negative-lists could be an appropriate instrument to give guidance to patients and physicians, should be examined. Generally, IGeL must be seen in the broader context of the discussions about the future design and development of the German health care system.

Keywords: accident, additional benefit, add-on benefit, appropriateness, benefit package, biomedical technology assessment, care, catalogue of benefits, catalogue of services, clinical freedom, clinical trials as topic, commercialisation, commercialization, controlled clinical trials as topic, co-payment, cost analysis, cost control, cost effectiveness, cost reduction, cost repayment, cost-benefit analyses, cost-benefit analyses, cost-cutting, cost-effectiveness, costs, costs and cost analysis, decision making, demand, diagnosis, Doctor's duty to give patients information, EBM, economic aspect, economics, economics, medical, effectiveness, efficacy, efficiency, endometrial neoplasms, endometrial neoplasms/economics, ethics, evaluation studies as topic, evidence based medicine, Federal Joint Committee, fee schedule, freedom of therapy, glaucoma, glaucoma/economics, health care costs/*, health care costs/*ethics, health care costs/*standards, health economic studies, health economics, health insurance fund, health technology assessment, HTA, HTA report, HTA-report, humans, individual health services, insurance benefits, insurance, health, reimbursement/*, interview, interviews as topic, juristical, mass screening, medical assessment, medical costs, medical evaluation, meta analysis as topic, methods, obligation to pay, obligation to render services, obligation to supply services, offer, Peer review, physician-patient relations/*ethics, poll, prevention, preventive benefits, preventive services, private health insurance, private service, random, random allocation, randomisation, randomization, randomized controlled trials as topic, range of benefits, reimbursement of costs, report, return of costs, review, review literature, review literature as topic, risk assessment, screening, screening for glaucoma, self retention, sensitivity, social economic factors, socioeconomic factors, socioeconomics, specificity, statutory health insurance, supplementary benefit, survey, systematic review, technical report, technology, technology assessment, technology assessment, biomedical, technology evaluation, technology, medical, therapy, treatment, vaginal ultrasound, VUS

Summary

Health political background

The background of the emergence of the concept of individual health services (IGeL), as interpreted by its founders, is the difficult economic situation of the German statutory health insurance (GKV) that led to repeated benefit cuts and increased co-payments for the insured. Practicing physicians first requested a catalogue of services not covered by the GKV in 1996. The National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV), together with the medical professional associations, decided to prepare a catalogue of so-called "individual health services". It was presented by the KBV president Winfried Schorre at a press conference on March 18, 1998.

A consistent and general definition as well as a systematization of IGeL is still lacking. The only common feature is the specification as non-GKV-services. IGeL are accepted by the insured, especially with regard to early detection and prevention. Most health insurance funds consider IGeL critical. They counsel their insureds about patients' rights, physicians' duties, GKV services, and give recommendations for responding to IGeL offers by physicians. There are substantial controversies about IGeL among medical practitioners. Many practicing physicians are afraid of reputation-damaging consequences by its misuse. By others, it is proposed that IGeL hold the opportunity for comprehensive service provisions despite politically restricted revenues from the GKV.

There is no independent authority controlling the quality and the appropriateness of IGeL. For most GKV services, the requirements for training and facilities are defined in detail, which is not the case for IGeL. There are no routine data for the quantitative and qualitative evaluation of these services.

Scientific background

The Social Code Book V constitutes the legal framework for the regulations of health care in the GKV. It defines the services that have to or can be provided by physicians in the statutory health insurance. Accordingly, insureds are entitled to benefits for prevention, (early-) detection, and treatment of disease and for rehabilitation on condition that these services are sufficient, appropriate, and efficient and do not exceed the necessary. Furthermore, the medical care must reflect the state of the art. A legal fixed catalogue of benefits does not exist.

According to the Social Code Book V, the Federal Joint Committee (G-BA) as the decision-making body of the joint self-government of physicians, hospitals, and health insurance funds specifies the entitlements and the benefit limits. The guideline for the methods of examination and treatment in the compulsory health care system contains services that are approved after the evaluation by the G-BA and those that are explicitly excluded from the GKV health care.

The Uniform Value Scale (German: Einheitlicher Bewertungsmaßstab) for doctor's fees determines the content of claimable services in ambulatory health care. It is enacted by the Valuation Committee, an assembly of representatives of the National Association of Statutory Health Insurance Funds and the National Association of Statutory Health Insurance Physicians. The Uniform Value Scale is an index regulating the accounting of outpatient health services within the statutory health insurance. Only services included in the Uniform Value Scale can be reimbursed by the GKV.

The GKV is based on the principle of benefits in kind. That means, presenting their electronic patient card insured patients are generally treated by the physician without direct payment. All health services are compensated by the insurance premium. However, there are exceptions such as the charges for office visits or co-payments for remedies and aids. Since 2004, insured patients can also choose the cost reimbursement principle. The insured is treated as a privately insured patient. However, the statutory duty for the physician to provide care persists, as is the case for all GKV members. Only the reimbursement claims are addressed directly to the patient and are based on the medical fee schedule (GOÄ).

Physicians who wish to be licensed by the statutory health insurance system are bound by the regulations of the Federal Collective Agreement (BMV-Ä) that are agreed upon between the KBV and the primary funds. As health care providers they are obliged to provide members of the statutory health insurance with entitled services that are sufficient, appropriate, and efficient. Medical care, according to the GKV catalogue, can be refused only in reasonable exceptions.

In contrast to the treatment according to the GKV catalogue, a previous written agreement is obligatory for IGeL. Its purpose is to assure that the duties of patient information are fulfilled. Since GKV-insured patients are usually treated based on the electronic patient card and thus the awareness for the liability to pay can be limited, the BMV-Ä stipulates an explanation of the economic consequences of IGeL.

According to the Medical Association's professional code of conduct (MBO) the medical profession is not commercial. Through IGeL not only the self-conception but also the working conditions of the medical profession have changed. The provision of IGeL as health services puts them on par with commercial services and puts the medical profession close to any other business.

In principle the relation between physician and patient is asymmetrical. To meet the requirements of the vulnerable patient and the showed trust, the physician has to inform about the planned procedures, the benefits and risks, and to explain them to the patient, the. In many cases, the patient cannot judge whether a GKV treatment is sufficient or an additional IGeL would be better. This reinforces the asymmetry in the physician-patient-relation. The high requirements on patient information are not always met.

Different stakeholders in the German health care system hold different views and strive for different goals with regard to IGeL. Providers of care have their own agenda for freedom of therapy driven by professional and economic interests, health insurance funds seek an efficient handling of resources, and the insured want the best possible care. Thus there is a fundamental controversy about the competences and roles of the involved parties. The discussion about IGeL is to a large extent a political debate about the “right” organization of the health care system.

Binge drinking is as well defined as risky alcohol consumption. Binge drinking is the consumption of four (women) or five (men) and more standard units of alcohol at one occasion. Alcohol misuse is defined in the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) 305.00 and in the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) F.10.1.

Different results are prevalent concerning the frequency of risky alcohol consumption among adolescents and young adults aged twelve to 25 as various measurements are used.

The causes of risky alcohol consumption are seen in the following factors: social environment, personality and family factors, the influence of peers and reference groups, alcohol specific expectations and norms. Behavioural prevention and structural prevention try to influence these factors.

Research questions

The following questions regarding IGeL in the outpatient health care of members of the statutory health insurance are addressed in the present report:

- What is the empirical evidence regarding offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL?
- What ethical, social, and legal aspects are related to IGeL?
- For two of the most common IGeL, the screening for glaucoma using different ophthalmologic tests, and the screening for ovarian and endometrial cancer by vaginal ultrasound (VUS), the following questions are addressed:
- What is the evidence for the clinical effectiveness of the screening? What is the benefit-risk-balance regarding mortality, morbidity, and quality of life for the screening-program in comparison to usual care?

Are there sub-populations for whom screening might be beneficial?

Methods

The evaluation of IGeL comprises two parts. The first part is a systematic review (SR) of the above mentioned research questions about IGeL in general and includes primary studies with empirical evidence and publications

with essays and reviews for the exploration of the ethical, social, and legal aspects.

In the second part, rapid assessments of clinical effectiveness will be performed for the two examples, the glaucoma screening and the VUS screening. First, a search for SR and HTA-reports is performed. Second, primary studies are searched which were published after the end of the research period of the most recent included secondary study. The two examples are chosen because they represent two of the most common IGeL.

Inclusion criteria

For the general IGeL questions, cross-sectional and longitudinal surveys among the German general population, special populations or stakeholders of the health care system are included if they assess empirical data about offers, utilization, practice, acceptance, and economic relevance of IGeL.

For the identification of ethical, social, and legal questions in the context of IGeL, essays, reviews, detailed descriptions of particular topics, statements, position papers, guidelines, documentations of discussions at conferences and symposia are included. Letters to the editor, short comments, notes and summaries of original studies that are already available in full text, notes and summaries of statements, position papers, guidelines, and documentations of discussions at conferences and symposia inasmuch they are already existent as full texts, are excluded.

- The question of the clinical effectiveness of the two IGeL examples is assessed by means of the following in- and exclusion criteria:
- The study and target-population are asymptomatic adults without further age restrictions
- The diseases of interest are ovarian or endometrial cancer and primary open-angle glaucoma, respectively
- The interventions are VUS screening and different ophthalmologic tests respectively
- The comparator is no screening
- Outcomes are mortality, morbidity, health-related quality of life and harm by screening.

Adequate study designs are HTA-reports and SR as well as RCT for the update.

Literature search

The literature search is conducted in the databases of the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) for all research questions. An additional Internet search on the websites of relevant stakeholders is performed for the general IGeL questions. The keywords “IGeL” or “individual health service”, respectively and “auxiliary medical service” are combined with terms for the publication type, such as evaluation, HTA, review, study report, with terms for related topics, such as economics, cost and benefit, as well as with terms for the ethical, social, and legal fields. The search terms for the two examples include terms for the disease, screening

and early-detection, diagnostics, study design and publication type.

Selection, assessment, and extraction of the literature

The references are screened for title and abstract and are in- or excluded by two independent reviewers. Included publications are ordered and screened for the full text and, again, in- or excluded by two reviewers. The reasons for exclusion are documented. The relevant characteristics and results are extracted from the full text and the quality of the studies is evaluated according to checklists by two reviewers. The results for the general IGeL questions are summarized and presented in synopsis tables. A qualitative content analysis is performed for the contributions to ethical, social, and legal questions to allow a categorization and a summary of the statements. The reviews of the IGeL examples are presented in report form and the results of the primary studies in evidence tables.

Results

IGeL in general

The literature search for the general IGeL question results in 1,345 references. After the exclusion of duplicates, 1,221 references remain. 629 of those are excluded on the basis of the title/abstract and 592 are ordered in full text or downloaded from the Internet, respectively. Twenty-one texts are not available and, therefore, 571 full texts are evaluated. 507 texts do not meet the inclusion criteria. The information synthesis considers 64 full texts of which 31 are publications of 29 empirical primary studies and 33 publications for the investigation of ethical, social, and legal issues.

The included primary studies are 19 cross-sectional studies in the form of (computer assisted) telephone interviews, written or online-questionnaires among insurants, patients, or medical practitioners. Two studies originate from a research project in patient counseling and evaluate topics of patients' requests within a pilot project. A separate group of eight investigations studies the economic profitability of IGeL in the doctors' practice and assesses single IGeL services on the basis of scores and ranking lists.

The studies about use and practice of IGeL do not meet all the scientific standards with regard to study design, performance, and quality of reporting. There are data from one long-term periodic survey of the scientific institute of the Local Health Care Fund AOK (WIdO). The KBV and Bertelsmann "health monitor" also repeatedly collected data on IGeL. A scientific investigation of the University of Lübeck provides valid data from 2007. Other unique surveys are conducted by consumer agencies, a government department, and an industry association. Several Internet surveys among physicians with only limited reliability represent the perspective of the provider.

Approximately half of the investigations are not available as a study report or journal article, but only in the form of press releases or presentations. Twelve of the studies are based on representative random samples; however, only two of them report response rates. Direct comparability of the studies is limited since they differ in their definitions of IGeL, in the choice of single IGeL services and categories, and in the definition and assessment of outcomes.

Empirical data show that IGeL are widely-used in the outpatient health care. Between 19 and 53% of insured persons have received IGeL offers, of which 77 to 80% was actually performed. 16 to 19% of insurants asked for IGeL, themselves. Intraocular pressure measurement was the most common IGeL across several studies and represents up to 40% of all offers. It is followed by the cluster category "ultrasound scanning", accounting for up to 25% of the offers. Moreover, cancer screening and blood/laboratory tests are prevalent offers. These also represent a major proportion of the demand (9.7 to 14%). The ethical, social, and legal aspects that are discussed in relation to IGeL concentrate on eight subject fields:

1. IGeL as an independent patients' decision versus demand management by the physician
2. Commercialization of medicine
3. Duty of patient information
4. Benefit and evidence and (quality) control
5. Role and relation of physician and patient
6. Relation of IGeL to the GKV
7. Social inequality
8. Legal and formally correct performance.

In addition, explicit requests for patient counseling, (quality) control, catalogue of benefits and financial concerns are expressed.

IGeL examples

Glaucoma screening

The database research results in 989 references from which 34 SR and HTA-reports are identified and 14 reports are evaluated as full text. Thereof, five reviews meet the inclusion criteria and are considered as a basis for the rapid assessment. The database search for primary studies finds 112 references that are published since 2009, after the end of the literature research of the most recent included HTA-report. After the screening of the titles and the abstracts, two papers are ordered and screened in full text but are excluded due to inapplicable research questions.

Neither the secondary studies nor the research for primary studies can identify a RCT about the clinical effectiveness of glaucoma screening. The five included HTA-reports are based on comprehensive systematic literature searches according to predefined in- and exclusion criteria. The studies from the HTA-reports uniformly show that sound evidence for the benefit of glaucoma screening is lacking. Problems for the benefit assessment and for

the comparison of single studies are the heterogeneous disease definition and the absence of a diagnostic gold standard. On the basis of the current evidence, screening for glaucoma cannot be recommended.

VUS screening

The database research results in 1,006 references. One more reference is added after a manual search in the CRD database. By screening the titles and abstracts, 55 SR and HTA-reports are identified of which 45 are excluded because they do not meet the research question or the reporting quality. The remaining ten are ordered in full text. No secondary study of screening for endometrial cancer is found. One HTA-report of screening for ovarian cancer is identified and is considered as the basis for the rapid assessment as well as a SR that covers the research period until the end of 2002. The database research for original studies results in 437 references that are published since 2003, after the end of the research phase of the SR. By screening the titles and abstracts, 430 references are excluded according to the in- and exclusion criteria. Altogether, seven full texts reporting the study design and the results of three RCT are included in the information synthesis.

The included HTA-report and the SR are based on a comprehensive literature search with predefined in- and exclusion criteria. There are no data for the primary endpoint mortality. The HTA reports data on cancer morbidity that found a potential shift in time of diagnosis to earlier disease stages. The extent of over-diagnosis amounts to a false-positive-rate of 1.2 to 2.5%.

Three RCT (United Kingdom collaborative trial of ovarian cancer screening [UKCTOCS]; Prostate, lung, colo-rectal, and ovarian cancer screening trial [PLCO]; Shizuoka cohort study of ovarian cancer screening [SCSOCS] investigate VUS screening for ovarian cancer in postmenopausal women. Primary outcome is ovarian cancer mortality. The two first mentioned studies are ongoing to date. Both recruit asymptomatic women from population representative samples. The volunteers of the SCSOCS study come from gynecological clinics. The intervention is always screening with VUS and Cancer antigen 125 (CA125) measurement, diagnostic evaluation is performed by means of surgery. The control group receives usual care. None of the three studies report data on mortality. Only the SCSOCS reports comparisons of cancer stage distribution between intervention- and control-group. More stage I cancers are detected in the screening-group compared to the control-group (63% and 38%, respectively). However, due to the small number of cases the difference is not statistically significant ($p=0.2285$). The data for diagnostics show that screening causes a high degree of over-diagnosis associated with invasive interventions. The fraction of abnormal scans that truly indicated an invasive carcinoma (i. e. the positive predictive value) ranges between 0.75 and 2.8%. The number of surgeries performed to detect one invasive carcinoma calculates to 35.2, 30.1, and 33.4 surgeries, respectively,

in the three studies. The benefit of VUS screening for the early detection of ovarian carcinoma cannot be evaluated without patient related outcomes, such as mortality or quality of life.

Discussion

There are no systematic records on IGeL services in the German health care system. The present HTA-report performs a systematic literature research and an Internet research. 29 studies on offers, utilization, practice, acceptance, and the relation between physician and patient, as well as the economic relevance of IGeL in the outpatient care and 33 publications on ethical, social, and legal aspects are identified. For two exemplary IGeL, a rapid assessment including a benefit assessment is conducted.

One limitation of the research for IGeL is the scarce publication of comprehensive contributions in peer-reviewed journals that is owed to the largely non-scientific discussion of the topic. Further limitations are the inconsistent indexing in literature databases and the potential selectivity of the Internet search. The included empirical investigations are partly flawed but can be accepted on an informative basis. The texts on ethical, social, and legal aspects are also not always of sound standing, but reflect the spectrum of current viewpoints and arguments. The relatively wide distribution of IGeL is largely owed to the offers of services by physicians and does not consist of reasonable services outside the GKV catalogue, such as travel or sports medicine. The two exemplary evaluated IGeL, screening for glaucoma and VUS screening, showed that two of the most frequent IGeL are lacking evidence regarding their benefit. Although the formal regulations for the performance of IGeL should be known to the physicians, many violations are reported. The relation between patient and physician still seems to be not seriously impaired, but the public perception of the physician changes. The economic impact of IGeL as a part of the expanding "secondary health market" is estimated at 1.5 billion euro in 2010.

A great point of conflict is the lack of evidence basis for IGeL. This issue, which is unacceptable for critics, is turned against the GKV services by supporters: even in the statutory health insurance system, not all health care benefits underwent a benefit assessment according to evidence based medicine criteria. An open question is to what extent physicians can and do inform patients about the benefits and risks of IGeL. On the one hand, an in depth understanding of statistical methods is needed besides of clinical knowledge to assess risks and, on the other hand, risk communication towards the patient is challenging, especially for diagnostic examinations, such as screening. The adequate training, in that respect, of physicians who offer IGeL is in dispute.

The rejection of IGeL concerns more, in many cases, the "IGeL industry" with its magazines, congresses, and Internet platforms than single IGeL. This also stokes concerns about the commercialization of medicine, which is re-

inforced by the fact that IGeL are preferentially offered to members of higher social classes. The complaint that IGeL are an essential economic source for practicing physicians is unacceptable as financial needs must not be the impetus for offering health services of unknown medical justification. It is important to mention that the discussion about practitioners' revenues is for the most part a question of allocation of resources that cannot be solved by IGeL. If health care of the population cannot be managed with the available resources, this is a structural problem that cannot be addressed by unregulated offers of privately disbursed IGeL.

Conclusions/recommendations

IGeL are widespread in the German health care system. They account for a market of approximately 1.5 billion euro per year. The most frequent services are device based, early detection examinations. For the two assessed IGeL, the screening for glaucoma and the VUS screening, evidence for patient relevant benefit is lacking. Due to high over-diagnostics, leading to invasive interventions, harm can be caused by VUS screening. Especially, the potential of harm for healthy people must be considered with regard to screening procedures in the general population. The balancing of risk and benefit makes high demands on the physicians' expertise. The patients' information must be carried out very thoroughly in order to enable them to make a competent decision. To provide transparency independent, evidence-based patient information sheets can be of value in this regard. Whether official positive and negative-lists could be an appropriate instrument to give guidance to patients and physicians should be examined. The discussion about ethical, social, and legal aspects related to IGeL concern competent patient decisions versus obtrusion, commercialization of medicine, duty of patient information, benefit and evidence and (quality) control, role as well as the relation of physician and patient, IGeL and the GKV, social inequality and correct

performance. Furthermore, explicit requests for patient counseling, (quality) control, catalogue of benefits, and financial concerns are expressed.

IGeL have to be regarded in the light of the general discussions about the future organization and development of the health care system. Different conceptions clash, demanding more or less individual responsibility and equalization of solidarity, respectively. Thus, IGeL are a part of socio-political and health care questions which cannot be answered in an HTA-report.

Corresponding author:

Dr. Petra Schnell-Inderst, MPH
Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment, Dept. of Public Health and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences Medical Informatics and Technology, Eduard-Wallnoefer-Center 1, 6060 Hall i.T., Austria, phone: +43(0)50/8648 3937

Please cite as

Schnell-Inderst P, Hunger T, Hintringer K, Schwarzer R, Seifert-Klauss VR, Gothe H, Wasem J, Siebert U. Individual health services. *GMS Health Technol Assess.* 2011;7:Doc05. DOI: 10.3205/hta000096, URN: urn:nbn:de:0183-hta0000960

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2011-7/hta000096.shtml>

Published: 2011-09-15

The complete HTA Report in German language can be found online at: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta280_bericht_de.pdf

Copyright

©2011 Schnell-Inderst et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Individuelle Gesundheitsleistungen

Zusammenfassung

Hintergrund

Die deutsche Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet alle Leistungen, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Bei individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) handelt es sich laut Bundesärztekammer (BÄK) um ärztliche Leistungen, die nicht der Leistungspflicht der GKV unterliegen. Sie sollten aus ärztlicher Sicht notwendig oder empfehlenswert, zumindest aber vertretbar sein. Sie müssen von Patienten ausdrücklich gewünscht und privat bezahlt werden.

Fragestellung

Folgende Fragen werden bezüglich IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich betrachtet:

- Welche Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?
- Welche, ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Für zwei der häufigsten IGeL, das Screening auf Grünen Star (Glaukom) sowie Eierstock- und Gebärmutter schleimhautkrebs mittels vaginalen Ultraschalls (VUS) werden folgende Fragen untersucht:

- Wie ist die wissenschaftliche Beweislage zur klinischen Wirksamkeit?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll erscheint?

Methodik

Die Untersuchung besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil wird eine systematische Übersichtsarbeit empirischer Primärstudien zu IGeL sowie von Publikationen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten erstellt.

Im zweiten Teil werden systematische Kurzbewertungen der medizinischen Effektivität für die Beispiele Glaukom- und VUS-Screening durchgeführt. Dazu werden zunächst HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment) gesucht und danach Primärstudien, die nach dem Recherchedatum der jüngsten eingeschlossenen Sekundärstudie erschienen sind.

Ergebnisse

Es werden 29 Studien zum ersten Themenbereich eingeschlossen. Zwischen 19% und 53% der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel durchgeführt wurden. 16% bis 19% der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die Augeninnendruckmessung ist die häufigste IGeL und macht bis zu 40% der Angebote aus. Es folgen Ultraschalluntersuchungen mit bis zu 25% der Angebote. Weiter sind Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen häufige Angebote. Sie machen einen Großteil der Nachfrage aus.

Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die im Zusammenhang mit IGeL diskutiert werden, betreffen acht Themenbereiche:

Petra Schnell-Inderst¹
Theresa Hunger¹
Katharina Hintringer^{1,2}
Ruth Schwarzer¹
Vanadin Regina Seifert-Klauss³
Holger Gothe¹
Jürgen Wasem⁴
Uwe Siebert^{1,5,6,7}

1 Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment, Dept. of Public Health and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences Medical Informatics and Technology, Hall i.T., Österreich

2 Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, Wien, Österreich

3 Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München, München, Deutschland

4 Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Fakultät Wirtschaftswissenschaften, Essen, Deutschland

5 Division of Public Health Decision Modelling, Health Technology Assessment and Health Economics, ONCOTYROL Center for Personalized Cancer Medicine, Innsbruck, Österreich

6 Institute for Technology Assessment and Department of Radiology, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

7 Center for Health Decision Science, Department of Health Policy and

1. IGeL als eigenständige Patientenentscheidung versus Nachfragesteuerung durch den Arzt
2. Kommerzialisierung der Medizin
3. Aufklärungs- und Informationspflicht des Arzts
4. Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle
5. Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient
6. Verhältnis zum GKV-System
7. Soziale Ungleichheit
8. Korrekte Leistungserbringung.

Management, Harvard
School of Public Health,
Boston, MA, USA

Zu Glaukomscreening können keine randomisierten kontrollierten Studien (RCT) identifiziert werden, die einen patientenrelevanten Nutzen nachweisen. Zum VUS-Screening werden drei RCT eingeschlossen. Daten zu Unterschieden in der Sterblichkeit zwischen Gescreenten und Nicht-Gescreenten liegen nicht vor. VUS-Screening ist mit hoher Überdiagnose verbunden, die zu unnötigen ärztlichen Eingriffen führt. Pro entdecktem invasivem Karzinom werden 30 bis 35 Operationen durchgeführt.

Schlussfolgerungen

IGeL sind ein nicht zu vernachlässigender Faktor im Gesundheitssystem. Um mehr Transparenz herzustellen, sollte den Forderungen nach wissenschaftlich fundierten, unabhängigen Patientinformationen entsprochen werden. Ob eine offizielle Positiv- und Negativliste ein geeignetes Orientierungsinstrument für Patienten und Ärzte sein könnte, muss geprüft werden. IGeL sind außerdem Teil der allgemeinen Diskussion um die Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems.

Schlüsselwörter: Angebot, Angemessenheit, ärztliche Aufklärungspflicht, Arzt-Patient-Beziehungen/*Ethik, Behandlung, Beurteilung, EbM, Effektivität, Effizienz, Eigenleistung, Endometriumtumoren, Endometriumtumoren/Ökonomie, Entscheidungsfindung, Ethik, evidenzbasierte Medizin, G-BA, Gebührenordnung, Gemeinsamer Bundesausschuss, Gesetzliche Krankenversicherung, Gesundheitsfinanzierung, Gesundheitsökonomie, gesundheitsökonomische Studien, GKV, Glaukom, Glaukom/Ökonomie, Glaukomscreening, GOÄ, gutachtenbasierte Medizin, Health technology assessment, HTA, HTA Bericht, HTA-Bericht, IGeL, Individuelle Gesundheitsleistung, Informationspflicht, Interviews, Kommerzialisierung, Kosten, Kosten Effektivität, Kosten und Kostenanalyse, Kostenanalyse, Kosteneffektivität, Kosten-Effektivität, Kostenerstattung, Kostenkontrolle, Kostenminimierung, Kosten-Nutzen-Analyse, Kostenreduktion, Kostensenkung, Krankenkasse, Krankheitskosten, medizinische Beurteilung, medizinische Bewertung, medizinische Technologie, medizinische Versorgungskosten*, medizinische Versorgungskosten/*Ethik, medizinische Versorgungskosten/*Standard, Mensch, Methoden, Methodik, Nachfrage, Ökonomie, Ökonomie, ärztliche, ökonomischer Aspekt, Peer Review, PKV, Prävention, Private Krankenversicherung, Privatleistung, Reihenuntersuchung, Risikoabschätzung, Screening, Selbstbeteiligung, Selbstzahlerleistung, Sensitivität, sozialökonomische Faktoren, Sozioökonomie, sozioökonomische Faktoren, sozio-ökonomische Faktoren, Spezifität, systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung, biomedizinische, Technologie, Technologie, medizinische, Technologiebeurteilung, Technologiebewertung, Therapie, Therapiefreiheit, Übersichtsarbeit, Übersichtsliteratur, Vaginaler Ultraschall, Versicherung, Kranken-, Leistung/*, Versicherungsleistungen, Versorgungsauftrag, Vorsorge, VUS, Wahlsystem, Wirksamkeit, Wunschsystem, Zusatzleistung

Kurzfassung

Hintergrund

Das Konzept individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) ist – nach Meinung der Begründer – durch die schwierige finanzielle Lage der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entstanden. Es wird begünstigt durch wiederholte Leistungskürzungen und vermehrte Selbstbeteiligung der Versicherten. Die Forderung von niedergelassenen Ärzten nach einem Verzeichnis von Leistungen, die nicht zum Umfang der GKV gehören, wird erstmals 1996 laut. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) entschließt sich daraufhin zusammen mit den ärztlichen Verbänden und Berufsverbänden einen Katalog sogenannter IGeL zu erstellen. Dieser wird am 18.03.1998 auf einer Pressekonzferenz vom Vorsitzenden der KBV, Winfried Schorre, vorgestellt.

Eine einheitliche und allgemeingültige Definition und eine Systematisierung der IGeL fehlen bisher. Gemeinsam ist nur die Festlegung als Nicht-GKV-Leistung. Die Akzeptanz von Seiten der Versicherten ist primär bei Früherkennungs- und Präventionsleistungen gegeben. Die meisten gesetzlichen Krankenkassen stehen den IGeL kritisch gegenüber. Sie beraten ihre Versicherten über Patientenrechte, Arztpflichten und Leistungen der GKV sowie über den Umgang mit IGeL-Angeboten von ärztlicher Seite. Innerhalb der Ärzteschaft finden sich sehr kontroverse Ansichten über die Erbringung von IGeL. Viele niedergelassene Mediziner fürchten rufschädigende Konsequenzen aufgrund einer falschen Handhabung. Dagegen steht die Sichtweise, IGeL seien die Chance für eine Leistungserbringung in vollem Umfang trotz politisch verordneter begrenzter Einnahmen aus der GKV.

Es existiert keine unabhängige Instanz, die die Qualität und Angemessenheit der IGeL kontrolliert. Anders als bei den meisten GKV-Leistungen, für die zum Teil sehr detailliert festgelegt ist, welche Qualifikation und Praxisausstattung erforderlich sind, können IGeL weitestgehend ohne Kontrolle angeboten und durchgeführt werden. Es fehlen auch Routinedaten zur quantitativen und qualitativen Erfassung und Bewertung der Angebote.

Das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) stellt die rechtliche Grundlage für die Regelung der Krankenversorgung in der GKV dar. Hier ist festgelegt, welche Leistungen von Vertragsärzten zu Lasten der GKV erbracht werden können und müssen. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Leistungen zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Rehabilitation. Voraussetzung für die Leistungen ist, dass sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Außerdem muss die Versorgung den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse berücksichtigen. Ein gesetzlich fixierter Leistungskatalog existiert nicht.

Mit der Konkretisierung von Leistungsansprüchen und -grenzen befasst sich nach dem SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als das oberste Beschlussgre-

mium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. In der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung ist festgelegt, welche Methoden nach Prüfung durch den G-BA anerkannt sind und welche Methoden explizit vom GKV-Katalog ausgeschlossen wurden.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der berechnungsfähigen Leistungen der GKV in der ambulanten Versorgung. Er wird vom sogenannten Bewertungsausschuss beschlossen, der sich aus Vertretern des GKV-Spitzenverbands und der KBV zusammensetzt. Es handelt sich beim Einheitlichen Bewertungsmaßstab um ein Verzeichnis, nach dem vertragsärztlich erbrachte, ambulante Leistungen der GKV abgerechnet werden. Nur Leistungen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen sind, können vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV erbracht werden.

Generell gilt in der GKV das Sachleistungsprinzip. Das bedeutet, dass der Versicherte durch Vorlage seiner Versichertenkarte beim Arzt behandelt wird, ohne selbst dafür zahlen zu müssen. Durch den Versicherungsbeitrag sind alle GKV-Leistungen abgegolten. Ausnahmen bilden die Praxisgebühr sowie Zuzahlungen zu Heil- und Hilfsmitteln. Seit 2004 ist das Kostenerstattungsprinzip von allen GKV-Versicherten wählbar. Der Versicherte wird zwar dadurch zunächst als Privatpatient angesehen, es entsteht aber rechtlich kein rein privatärztliches Behandlungsverhältnis. Denn die Versorgungspflicht des Vertragsarzts bleibt wie für alle gesetzlich Versicherten bestehen. Allerdings richtet sich der Vergütungsanspruch direkt gegen den Patienten und steht auf der Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).

Wer als Arzt in Deutschland an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, fällt unter die Bestimmungen des Bundesmantelvertrags für Ärzte (BMV-Ä), der zwischen der KBV und den Primärkassen vereinbart wird, bzw. dem Arzt-/Ersatzkassenvertrag (AEKV). Er verpflichtet sich als Leistungserbringer dazu, gesetzlich Versicherte mit den ihnen zustehenden notwendigen, ausreichenden und wirtschaftlichen Leistungen zu versorgen. Eine Versorgung von Patienten nach dem GKV-Katalog darf der Vertragsarzt nur in begründeten Fällen ablehnen.

Im Gegensatz zu Behandlungen aus dem GKV-Leistungskatalog ist bei IGeL eine vorherige schriftliche Vereinbarung vorgeschrieben. Diese soll sicherstellen, dass die ärztliche Aufklärungspflicht wahrgenommen wurde. Da Kassenpatienten normalerweise auf der Grundlage des Sachleistungsprinzips allein durch Vorlage ihrer Versichertenkarte behandelt werden und dadurch möglicherweise kein ausreichendes Bewusstsein für die Zahlungspflichtigkeit ärztlicher Leistungen entwickeln, schreibt der BMV-Ä vor, dass dem Patienten die finanziellen Folgen einer Privatbehandlung deutlich zu machen sind.

Nach der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO) ist der Arztberuf nicht gewerblich. IGeL können sowohl das Selbstverständnis des Arzts als auch die beruflichen Bedingungen verändern. Das Erbringen von IGeL als Gesund-

heitsdienstleistungen stellt die ärztliche Leistung mit anderen Dienstleistungen gleich und rückt den Arztberuf in die Nähe einer gewerblichen Tätigkeit.

Zwischen Arzt und Patient besteht prinzipiell ein asymmetrisches Verhältnis. Um dem schutzbedürftigen Patienten und dem entgegengebrachten Vertrauen gerecht zu werden, muss der Arzt über die geplante Behandlung, deren Risiken sowie Nutzen informieren und aufklären. Der Patient kann in der Regel nicht beurteilen, ob die GKV-Leistung für ihn ausreichend ist, oder ob es nützlich wäre, eine IGeL anzunehmen. Dadurch wird die Asymmetrie in der Arzt-Patient-Beziehung tendenziell noch verstärkt. Dem hohen Informations- und Aufklärungsbedarf der Patienten wird nicht immer Rechnung getragen.

Die Akteure im Gesundheitswesen vertreten unterschiedliche Auffassungen und verfolgen verschiedene Ziele im Hinblick auf IGeL. Die Leistungserbringer vertreten ihre eigenen Interessen an fachlich und wirtschaftlich motivierter Therapiefreiheit, die Krankenkassen das Interesse an einem wirtschaftlichen Umgang mit den Beitragsmitteln und die Leistungsempfänger das der bestmöglichen Versorgung. So gibt es eine grundsätzliche Kontroverse um die jeweilige Rolle und Kompetenz der Beteiligten. In weiten Teilen handelt es sich bei der IGeL-Diskussion um eine politische Debatte zur „richtigen“ Organisation des Gesundheitssystems.

Forschungsfragen

Folgende Aspekte werden bezüglich IGeL für GKV-Versicherte im ambulanten Bereich betrachtet:

- Welche empirischen Daten gibt es zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich?
- Welche ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte sind mit IGeL verbunden?

Für zwei der am häufigsten durchgeführten IGeL, 1) das Screening auf Glaukom mittels verschiedener ophthalmologischer Tests und 2) das Screening auf Ovarial- und Endometriumkarzinom mittels vaginalen Ultraschalls (VUS) werden folgende Fragen untersucht:

- Wie ist die Evidenz zur klinischen Effektivität des jeweiligen Screenings? Das heißt, wie sieht die Nutzen-Schaden-Bilanz hinsichtlich Sterblichkeit, Krankheitshäufigkeit und Lebensqualität für die Screeningteilnehmer im Vergleich zur bisherigen Versorgungssituation aus?
- Gibt es Gruppen, für die diese Screeningmaßnahme sinnvoll scheint?

Methodik

Die Untersuchung zu IGeL für die vorliegende Arbeit besteht aus zwei Teilen. Im ersten allgemeinen Teil zu IGeL wird eine systematische Übersichtsarbeit (SR) zu den obengenannten Forschungsfragen anhand von empiri-

schen Primärstudien zu IGeL sowie von Publikationen mit Essays, Überblicksartikeln und Einzelfragen zur Exploration von ethischen sozialen und rechtlichen Aspekten erstellt.

Im zweiten Teil werden aufgrund der Knappheit von Zeit und Ressourcen systematische Kurzbewertungen (Rapid Assessments) der medizinischen Effektivität für die beiden Fallbeispiele Glaukom- und VUS-Screening durchgeführt. Dazu werden zunächst SR und HTA-Berichte gesucht und eingeschlossen. Daraufhin wird nach Primärstudien recherchiert, die nach dem Recherchedatum der jüngsten eingeschlossenen Sekundärstudie erschienen. Die beiden genannten Technologien werden ausgewählt, weil sie den meisten Befragungen zufolge zu den häufigsten angebotenen IGeL gehören.

Einschlusskriterien

Zur allgemeinen IGeL-Fragestellung werden alle Quer- und Längsschnittbefragungen in Deutschland in der Allgemeinbevölkerung, bei bestimmten Bevölkerungsgruppen oder bei Akteuren des Gesundheitssystems eingeschlossen, die empirische Daten zu Angebot, Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz und ökonomischer Bedeutung von IGeL erheben.

Zur Identifizierung ethischer, sozialer und rechtlicher Fragen im Zusammenhang mit IGeL werden Aufsätze, Übersichtsarbeiten, ausführliche Darstellungen von Einzelproblemen, Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien und Dokumentationen zu Diskussionen auf Fachtagungen eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Leserbriefe, Kurzkommentare, Hinweise und zusammenfassende Darstellungen von empirischen Studien, die bereits im Original verfügbar sind, Hinweise auf Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien zum Umgang mit IGeL, insofern diese bereits im Original vorliegen.

Für die beiden Beispiele erfolgt die Umsetzung der Fragestellung zur medizinischen Effektivität anhand folgender Ein- und Ausschlusskriterien:

- Studien- und Zielpopulation sind asymptomatische erwachsene Personen ohne weitere Altersbegrenzung,
- Zielerkrankungen sind Ovarial- und Endometriumkarzinom bzw. primäres Offenwinkelglaukom,
- Interventionen sind VUS-Screening bzw. verschiedene augenärztliche Verfahren, einzeln oder in Kombination,
- Vergleichsintervention ist kein Screening,
- Zielgrößen sind Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Schäden durch Screening.

Geeignete Studientypen sind HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment), SR sowie randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zur Aktualisierung.

Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wird für alle Fragestellungen durch eine Datenbankabfrage des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) durchgeführt. Für die allgemeine IGeL-Fragestellung wird

zusätzlich im Internet auf den Seiten relevanter Akteure recherchiert. Es werden die Suchbegriffe „IGeL“ bzw. „individuelle Gesundheitsleistungen“ oder „ärztliche Zusatzleistung“ kombiniert mit Wörtern zur Berichtsform, wie Evaluation, Review, Technology Assessment, Übersichtsarbeit, Studienberichte sowie mit Begriffen zu mit diesen verbundenen Themen, z. B. Ökonomie, Kosten und Nutzen sowie mit Schlagworten zu Ethik, Sozialem und Recht. Die Suchbegriffe für die beiden IGeL-Beispiele umfassen Schlagworte zur Krankheit, zu Screening bzw. Früherkennung, Diagnostik, Studiendesign und Berichtsformat.

Auswahl, Bewertung und Extraktion der Literatur

Die Referenzen werden von zwei Autoren zunächst anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung ein- oder ausgeschlossen. Die daraufhin bestellten Volltexte werden wiederum von zwei Autoren geprüft. Ausschlüsse werden begründet. Von den eingeschlossenen Volltexten werden die relevanten Charakteristika und Ergebnisse extrahiert sowie die Qualität der Studien anhand von Checklisten durch zwei Autoren bewertet. Die Studienergebnisse zur allgemeinen IGeL-Fragestellung werden in Übersichtstabellen präsentiert und inhaltlich zusammengefasst. Aus den Beiträgen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten werden in einer qualitativen Inhaltsanalyse Kategorien gebildet, die eine inhaltlich zusammenfassende Darstellung der Aussagen ermöglichen. Die Sekundärstudien der IGeL-Beispiele werden in Berichtsform dargestellt, die Primärstudien in Evidenztabellen.

Ergebnisse

IGeL allgemein

Die Literaturrecherche zur allgemeinen IGeL-Fragestellung ergibt insgesamt 1.345 Referenzen. Nach Ausschluss der Duplikate bleiben 1.221. Davon werden 629 Referenzen anhand des Titels und/oder der Zusammenfassung ausgeschlossen sowie 592 im Volltext angefordert bzw. aus dem Internet heruntergeladen. 21 Texte sind nicht zu beschaffen, somit werden 571 Texte im Volltext geprüft. 507 Texte entsprechen nicht den Einschlusskriterien und werden ausgeschlossen. Für die Informationssynthese werden 64 Texte berücksichtigt. Davon sind 31 Publikationen zu 29 empirischen Primärstudien zu IGeL; 33 Publikationen werden zur Untersuchung ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte herangezogen.

Bei den eingeschlossenen empirischen Studien handelt es sich in neunzehn Fällen um Querschnittstudien, die in Form von Telefoninterviews, schriftlichen Befragungen oder Online-Fragebögen unter niedergelassenen Ärzten und/oder Versicherten und Patienten durchgeführt wurden. Zwei Studien entstammen einem Forschungsprojekt zur Patientenberatung und evaluieren die Verbraucheranfragen innerhalb des Modellprojekts. Ein separater Block

von acht Untersuchungen beschäftigt sich mit der betriebswirtschaftlichen Rentabilität von IGeL für die Arztpraxis und bewertet einzelne Leistungen anhand von Ranglisten und Punktescores.

Die eingeschlossenen Studien zur Inanspruchnahme und Praxis von IGeL erfüllen nicht durchgängig die wissenschaftlichen Standards bezüglich Studiendesign, Durchführungsmethoden und Berichtsqualität. Es liegen empirische Daten aus einer regelmäßigen Befragungsserie des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkasse (WIdO) vor. Die KBV sowie der Bertelsmann Gesundheitsmonitor haben ebenfalls wiederholt Daten zu IGeL in Befragungen erhoben. Eine wissenschaftliche Untersuchung der Universität Lübeck liefert verlässliche Ergebnisse von 2007. Weitere einmalige Befragungen führen u. a. Verbraucherzentralen, Ministerien und Industrieverbände durch. Einige Ärztebefragungen im Internet sind nur eingeschränkt aussagekräftig und zeigen die Perspektive der Anbieter. Etwa die Hälfte der Untersuchungen liegt nicht als Studienbericht, Zeitschriftenpublikation oder ähnliches vor, sondern nur als Foliensatz oder Pressemitteilung. Zwölf der Studien basieren auf repräsentativen Zufallsstichproben, jedoch nur zwei berichten die Rücklaufquoten. Ein direkter Vergleich der Studien ist nur begrenzt möglich aufgrund abweichender Definitionen von IGeL, aufgrund der verschiedenen Auswahlmöglichkeiten für Leistungen oder Leistungskategorien in den Fragebögen oder aufgrund der unterschiedlichen Definition und Erfassung von Zielgrößen.

Die empirische Datenlage zeigt, dass IGeL in der ambulanten Versorgung relativ weit verbreitet sind. Zwischen 19% und 53% der Versicherten haben schon einmal IGeL-Angebote bekommen, von denen dreiviertel (77% bis 80%) durchgeführt wurden. 16 bis 19% der Versicherten haben selbst IGeL nachgefragt. Die Augeninnendruckmessung als Einzelleistung ist über mehrere Studien hinweg die häufigste IGeL. Sie macht bis zu 40% der Angebote aus. Ihr folgt die Sammelkategorie „Ultraschalluntersuchungen“, mit bis zu 25% der Offerten. Des Weiteren werden oft Krebsfrüherkennungs- sowie Blut- und Laboruntersuchungen angeboten. Diese beiden Leistungen machen einen Großteil der Nachfrage aus (9,7% bis 14%). Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die im Zusammenhang mit IGeL diskutiert werden, können zu acht Themenblöcken zusammengefasst werden:

1. IGeL als eigenständige Patientenentscheidung versus Nachfragesteuerung durch den Arzt (Angebotsinduktion)
2. Kommerzialisierung der Medizin
3. Aufklärungs- und Informationspflicht
4. Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle
5. Rollen und Verhältnis von Arzt und Patient
6. Verhältnis zum GKV-System
7. Soziale Ungleichheit
8. Rechtlich und formal korrekte Leistungserbringung

Außerdem werden konkrete Forderungen zu Aufklärung und Beratung, (Qualitäts-) Kontrolle, GKV-Leistungskatalog und finanziellen Belangen berichtet.

IGeL-Beispiele

Glaukomscreening

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 989 Referenzen, aus denen 34 systematische Übersichtsarbeiten und HTA-Berichte identifiziert sowie 14 Berichte im Volltext geprüft werden. Davon erfüllen fünf Sekundärstudien die Einschlusskriterien und werden als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen. Die Datenbankrecherche nach Primärstudien ergibt insgesamt 112 Referenzen, die nach der letzten SR, also seit 2009, publiziert wurden. Nach dem Screening der Titel und Zusammenfassungen verbleiben zwei Publikationen. Sie werden im Volltext geprüft und aufgrund der nicht-zutreffenden Fragestellung ausgeschlossen.

Es kann weder in den Sekundärstudien noch aus der Recherche nach Primärstudien ein RCT zur medizinischen Effektivität des Glaukomscreenings identifiziert werden. Die fünf eingeschlossenen Sekundärstudien beruhen alle auf umfassenden systematischen Literaturrecherchen nach vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Die Untersuchungen aus den eingeschlossenen HTA-Berichten zeigen einheitlich, dass belastbare Evidenz zum Nutzen von Glaukomscreening fehlt. Die Berichte können nur über Studien zur Testgenauigkeit berichten. Schwierigkeiten für die Nutzenbewertung und für den Vergleich von Studien stellen die uneinheitliche Krankheitsdefinition und der fehlende Referenzstandard für die Diagnose dar. Auf der derzeitigen Evidenzgrundlage kann ein Screening auf Glaukom nicht empfohlen werden.

VUS-Screening

Die Datenbankrecherche ergibt insgesamt 1.006 Referenzen. Eine weitere Referenz wird durch die zusätzliche Suche in der Datenbank des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) ergänzt. Durch das Screening der Titel und Zusammenfassungen werden 55 SR und HTA-Berichte identifiziert, von denen 45 aufgrund von nicht-zutreffenden Fragestellungen oder mangelnder Berichtsqualität ausgeschlossen sowie zehn im Volltext geprüft werden. Es wird keine Übersichtsarbeit zum Screening auf Endometriumkarzinom gefunden. Ein SR zum Screening auf Ovarialkarzinom wird als Ausgangspunkt für das Rapid Assessment herangezogen, sowie ein SR, der den Recherchezeitraum bis Ende 2002 abdeckt. Die Datenbankrecherche nach Primärstudien identifiziert insgesamt 437 Referenzen, die nach dem Recherchezeitraum des letzten SR, also seit 2003, publiziert wurden. Durch Screening von Titel und Zusammenfassung anhand der Ein- und Ausschlusskriterien werden 430 Publikationen ausgeschlossen. Insgesamt werden sieben Publikationen, die Studiendesign und Ergebnisse zu drei Screening-RCT berichten, in die Informationssynthese eingeschlossen. Dem eingeschlossenen HTA-Bericht und dem SR liegen eine umfassende systematische Literaturrecherche mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien zugrunde. Zum Zielkriterium Mortalität gibt es keine Daten. Zur

Krebsmorbidity stellt der HTA-Bericht Ergebnisse dar, die auf eine mögliche Verschiebung der Diagnosestellung hin zu früheren Krankheitsstadien hinweisen. Das Ausmaß der Überdiagnose wird durch eine Falsch-Positiv-Rate von 1,2 bis 2,5% beziffert.

Drei Screening-RCT (United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening [UKCTOCS]; Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial [PLCO]; Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening [SCSOCS]) untersuchen das VUS-Screening auf Ovarialkarzinom bei postmenopausalen Frauen. Primärer Zielparame-ter ist die Ovarialkarzinom-mortalität. Die beiden erstgenannten Studien sind noch nicht abgeschlossen. Beide rekrutieren asymptomatische Frauen aus einer bevölkerungsrepräsentativen Stichprobe; die Teilnehmerinnen der SCSOCS-Studie stammen aus gynäkologischen Kliniken. Die Intervention besteht jeweils in einem Screening mittels VUS und Cancer antigen 125 (CA125)-Messung, die Abklärung erfolgt durch eine Operation. Die Kontrollgruppe erhält die übliche medizinische Versorgung. Mortalitätsdaten liegen zu keiner der drei Studien vor. Nur die SCSOCS-Studie liefert Vergleiche zur Stadienverteilung der Erkrankungen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. In der Screeninggruppe werden mehr Tumoren im Stadium I entdeckt als in der Kontrollgruppe (63% versus 38%). Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der Unterschied nicht statistisch signifikant ($p=0,2285$). Die Daten zur Diagnostik zeigen, dass durch Screening ein hohes Maß an Überdiagnose mit invasiven Eingriffen erzeugt wird. Der Anteil der auffälligen VUS, durch die tatsächlich ein invasives Karzinom entdeckt wurde (Positiver Vorhersagewert) bewegt sich zwischen 0,75% und 2,8%. Die Berechnung der Anzahl durchgeführter Operationen, um ein invasives Karzinom zu entdecken, ergibt für die drei Studien 35,2; 30,1 und 33,4 Operationen. Der Nutzen des VUS-Screenings zur Früherkennung des Ovarialkarzinoms kann ohne patientenrelevante Zielgrößen, wie Mortalität oder Lebensqualität, nicht ausreichend bewertet werden.

Diskussion

Es existiert keine systematische Erfassung von IGeL im deutschen Gesundheitswesen. Im vorliegenden HTA-Bericht werden in einer systematischen Literaturrecherche, einschließlich einer Suche im Internet, 29 Studien zum Angebot, zur Inanspruchnahme, Praxis, Akzeptanz, zum Arzt-Patient-Verhältnis und zur ökonomischen Bedeutung von IGeL im ambulanten Bereich identifiziert sowie 33 Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten. Für zwei Beispiele von IGeL wird eine kurze systematische Nutzenbewertung durchgeführt.

Eine Limitation der Recherche nach IGeL ist die mangelnde Veröffentlichung inhaltsreicher Beiträge in wissenschaftlichen Zeitschriften, die der großteils nicht-wissenschaftlichen Diskussion des Themas geschuldet ist. Weitere Einschränkungen sind die uneinheitliche Verschlagwortung in Literaturdatenbanken sowie die potenzielle Selektivität der Internetrecherche. Die eingeschlos-

senen empirischen Studien weisen zwar teilweise methodische Mängel auf, können aber als Informationsgrundlage akzeptiert werden. Die Beiträge zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten sind ebenfalls nicht immer ausreichend fundiert, zeigen aber die Bandbreite der gängigen Standpunkte und Argumente auf.

Die relativ weite Verbreitung von IGeL ist in weiten Teilen auf das Angebot durch die Ärzte zurückzuführen und bezieht sich nicht auf naheliegende Nicht-GKV-Leistungen, wie Reise- oder Sportmedizin. Anhand der beiden bewerteten Beispiele, Glaukom- und VUS-Screening, kann exemplarisch gezeigt werden, dass für zwei der häufigsten IGeL-Angebote keine ausreichende Evidenz zu deren Nutzen vorliegt. Obwohl die formalen Regelungen zur Durchführung von IGeL den Ärzten bekannt sein dürften, werden viele Verstöße berichtet. Das Arzt-Patient-Verhältnis scheint trotzdem nicht gravierend zu leiden, allerdings werden Veränderungen in der Wahrnehmung der Ärzte durch die Öffentlichkeit bemerkt. Die ökonomische Bedeutung des IGeL-Markts als Teil eines wachsenden Zweiten Gesundheitsmarkts wird für 2010 auf 1,5 Mrd. Euro geschätzt.

Ein großer Konfliktpunkt ist die mangelnde Evidenzbasierung der IGeL. Was IGeL-Kritiker als untragbaren Zustand bemängeln, wenden IGeL-Befürworter wiederum gegen GKV-Leistungen: Auch hier sind nicht alle erbrachten Leistungen einer Nutzenbewertung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin unterzogen worden. Inwieweit die Ärzte ihre Patienten über Nutzen und Risiken der angebotenen Leistungen aufklären können, ist fraglich. Einerseits bedarf es neben medizinischen Kenntnissen beachtlicher statistischer Kompetenzen, um selbst Nutzenbewertungen vorzunehmen; andererseits ist die Kommunikation der Risiken gegenüber dem Patienten gerade bei Früherkennungsmaßnahmen besonders anspruchsvoll. Inwieweit die IGeL-erbringenden Ärzte hier adäquat aufgestellt sind, wird kontrovers diskutiert.

Die Ablehnung von IGeL betrifft in vielen Fällen eher die IGeL-Industrie mit ihren eigenen Zeitschriften, Kongressen und Internetportalen als einzelne Leistungen. Die IGeL-Industrie trägt zur Befürchtung der Kommerzialisierung der Medizin bei. Dieser Eindruck wird dadurch verstärkt, dass IGeL-Angebote vermehrt an obere soziale Schichten gerichtet werden. Die Klage, IGeL seien ein notwendiges Standbein niedergelassener Ärzte ist insofern kritisch zu beurteilen, als finanzielle Erfordernisse nicht den Grund für das Anbieten ärztlicher Leistungen liefern dürfen, deren medizinische Erfordernisse nicht geklärt sind. Ein wichtiger Punkt ist, dass es sich bei der Einkommensdiskussion der Ärzte um Verhandlungs- und Verteilungsprobleme handelt, die nicht durch IGeL gelöst werden können. Wenn die Finanzierung der bevölkerungsweiten Gesundheitsversorgung mit den zur Verfügung stehenden Maßnahmen und Mitteln nicht zu bewältigen ist, so handelt es sich um strukturelle Probleme, für deren Lösung das intransparente und unkontrollierte Erbringen privat zu zahlender Gesundheitsleistungen nicht zielführend ist.

Schlussfolgerungen/Empfehlungen

IGeL sind im deutschen Gesundheitswesen relativ weit verbreitet. Sie machen einen Markt von schätzungsweise 1,5 Mrd. Euro jährlich aus. Die häufigsten Leistungen sind apparategestützte Früherkennungsuntersuchungen. Für die zwei untersuchten Maßnahmen Glaukom- und VUS-Screening liegt keine Evidenz zum patientenrelevanten Nutzen vor. Beim VUS-Screening ist durch eine hohe Überdiagnose, die zu unnötigen invasiven Eingriffen führt, ein Schaden zu erkennen.

Gerade bei Früherkennungsuntersuchungen in der Allgemeinbevölkerung ist das Schadenspotenzial für Gesunde zu beachten. Außerdem erfordert die Einschätzung von Risiken und Nutzen hohe Kompetenzen des Arzts. Die Aufklärung des Patienten muss besonders sorgfältig erfolgen, damit dieser eine souveräne Entscheidung treffen kann. Um mehr Transparenz herzustellen, sollte den Forderungen nach evidenzbasierten, unabhängigen Patienteninformationen entsprochen und geprüft werden, ob eine offizielle Positiv- und Negativliste ein geeignetes Orientierungsinstrument für Patienten und Ärzte sein könnte.

Die Diskussion der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, die in Zusammenhang mit IGeL stehen, betreffen die folgenden Aspekte: souveräne Patientenentscheidung oder Angebotsinduktion eine Kommerzialisierung der Medizin, die Aufklärungs- und Informationspflicht, Nutzen, Evidenz, (Qualitäts-) Kontrolle, die Rollen sowie das Verhältnis von Arzt und Patient, das Verhältnis zum GKV-System, die soziale Ungleichheit sowie eine korrekte Leistungserbringung. Es werden konkrete Forderungen zu Aufklärung und Beratung, (Qualitäts-) Kontrolle, GKV-Leistungskatalog und finanziellen Belangen geäußert. IGeL müssen im Zusammenhang mit der allgemeinen Diskussion um die Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems gesehen werden. Es treffen unterschiedliche sozialpolitische Vorstellungen aufeinander, die mehr oder weniger Eigenverantwortung bzw. solidarischen Ausgleich fordern. Damit sind IGeL ein Teil von Fragen der Sozial-, Politik- und Gesundheitssystemforschung, die im Rahmen eines HTA-Berichts nicht zu beantworten sind.

Korrespondenzadresse:

Dr. Petra Schnell-Inderst, MPH
Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment, Dept. of Public Health and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences Medical Informatics and Technology, Eduard-Wallnöfer-Zentrum 1, 6060 Hall i.T., Österreich, Tel.: +43(0)50/8648 3937

Bitte zitieren als

Schnell-Inderst P, Hunger T, Hintringer K, Schwarzer R, Seifert-Klauss VR, Gothe H, Wasem J, Siebert U. Individual health services. *GMS Health Technol Assess.* 2011;7:Doc05.
DOI: 10.3205/hta000096, URN: urn:nbn:de:0183-hta0000960

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2011-7/hta000096.shtml>

Veröffentlicht: 15.09.2011

**Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum
kostenlosen Download zur Verfügung unter:**

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta280_bericht_de.pdf

Copyright

©2011 Schnell-Inderst et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.