

MDS
MDK
GKV

ONKOLOGIE

C

Düsseldorf



Essen 13. September 2012



**Was bringt die sozialmedizinische
Begutachtung in der Onkologie den
Patienten?**

Axel Heyll

Kompetenz Centrum Onkologie

der Medizinischen Dienste

Düsseldorf



Persönliche Erklärungen



- **Herkunftsnachweis der verwendeten Abbildungen und Tabellen**
 - Siehe angegebene Publikationen
- **Interessenkonflikterklärung nach Vorgaben des BfArM**
 - **Ja:** Aktienbesitz von weniger als 50.000 € der Fa. Roche und anderer Pharmaunternehmen
 - **Nein:** Angestellter, Berater, Leiter der klinischen Prüfung, Mitglied eines Steering Committees, Advisory Boards oder einer vergleichbaren Einrichtung eines pharmazeutischen Unternehmens oder eines Auftragsforschungsinstituts seit 2000 (Beginn der Tätigkeit beim MDK)
 - **Nein:** Beteiligung an der Entwicklung eines Arzneimittels
 - **Nein:** Inhaber eines Patents für ein Arzneimittel
 - **Nein:** Persönliches Honorar von einem pharmazeutischen Unternehmen
(Ggf. von der pharmazeutischen Industrie angebotene Vortragshonorare werden direkt an den Arbeitgeber (MDK) als Entschädigung für den Arbeitsausfall überwiesen)
 - **Aktuell:** Für diesen Vortrag erhält der Referent kein Honorar



Interessen der Versicherten



- **Hohe Qualität der medizinischen Versorgung**
 - Zugang zu allen Behandlungen mit gesichertem Nutzen für Patienten
 - Schutz vor nicht notwendigen Behandlungen (= ohne gesicherten Nutzen)
- **Beitragsstabilität bzw. Wirtschaftlichkeit**
 - Möglichst viel Qualität zu möglichst günstigem Preis
 - Verzicht auf nicht notwendige Behandlungen
 - Bei mehreren Behandlungsmöglichkeiten mit vergleichbarem medizinischen Nutzen Auswahl der preisgünstigeren Alternative
 - Angemessenes Verhältnis von Nutzen und Kosten



Interessen der Versicherten



- **Mögliche Hindernisse für Ausrichtung der Behandlung am Interesse der Versicherten**
 - **Wirtschaftliches Eigeninteresse der Leistungsanbieter**
 - Medizinisch nicht begründete Leistungsausweitung
 - Bei pauschalierten Entgelten (z. B. DRG) Einschränkungen der medizinisch notwendigen Leistungen
 - Nicht sachgerechte Abrechnung
 - Versuch der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V für Vertragsleistungen
 - Entgeltforderung an den Versicherten
 - Einseitige oder unzutreffende Aufklärung über Erfolgsaussichten von Behandlungen
 - Werbung der Pharmaindustrie, „alternative“ Leistungsanbieter
 - Verschleierung von Behandlungsfehlern
 - **Wirtschaftliches Eigeninteresse der Krankenkasse**
 - Versuch der Leistungseinschränkung zur Kostenersparnis
 - Aber auch: Angebot medizinisch nicht notwendiger Leistungen zur „Werbung“
- **MDK als unabhängiger Gutachterdienst ohne wirtschaftliches Eigeninteresse**
 - „Die Ärzte des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen“ (§ 275 Abs. 5 Satz 1 SGB V)



Einzelfallbegutachtung



- **Nutzenbewertung in der Onkologie**
 - **Therapieziele**
 - Lebenszeitverlängerung, im Idealfall Heilung
 - Besserung der Lebensqualität
 - Besserung der Krankheitssymptome
 - Verminderung der Toxizität der Therapie
 - **Bewertungsgrundlage**
 - Phase 3 Studien mit randomisiertem Vergleich gegen Standardtherapie
 - Endpunkte
 - Gesamtüberleben
 - Toxizität
 - Lebensqualität



Methodische Grundlagen der Nutzenbewertung in der Onkologie



- **Verlängerung der Überlebenszeit**
 - Intervall von Therapiebeginn bis Tod
 - Als Endpunkt bei klinischen Studien ohne großen Aufwand zu erheben
 - Extrem valide, keine methodischen Unschärfen
 - In Abhängigkeit von der Prognose lange Nachbeobachtung notwendig
 - Bei potenziell kurativen Behandlungen deshalb als primärer Endpunkt auch DFS (krankheitsfreies Überleben) möglich
 - „Cross over“ bei Progress kann Auswertung beeinträchtigen
 - „Cross over“ erst zulassen, wenn signifikanter Überlebensvorteil gesichert
 - „Cross over“ verhindert in der Regel nicht den Nachweis eines Überlebensvorteils, sondern beeinträchtigt nur die Bewertung des Ausmaßes
- **Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität**
 - Methodisch extrem aufwändig und fehleranfällig
 - doppelte Verblindung
 - identische Erhebungszeitpunkte in beiden Armen
 - validierte Erhebungsinstrumente, u. a. EORTC-Bögen
 - geringe Ausfallquote
 - Erhebung der Toxizität nach anerkannten Skalen, u. a. WHO, NCI

Primärer Endpunkt: Zeit bis Tumorprogress

Kollektiv

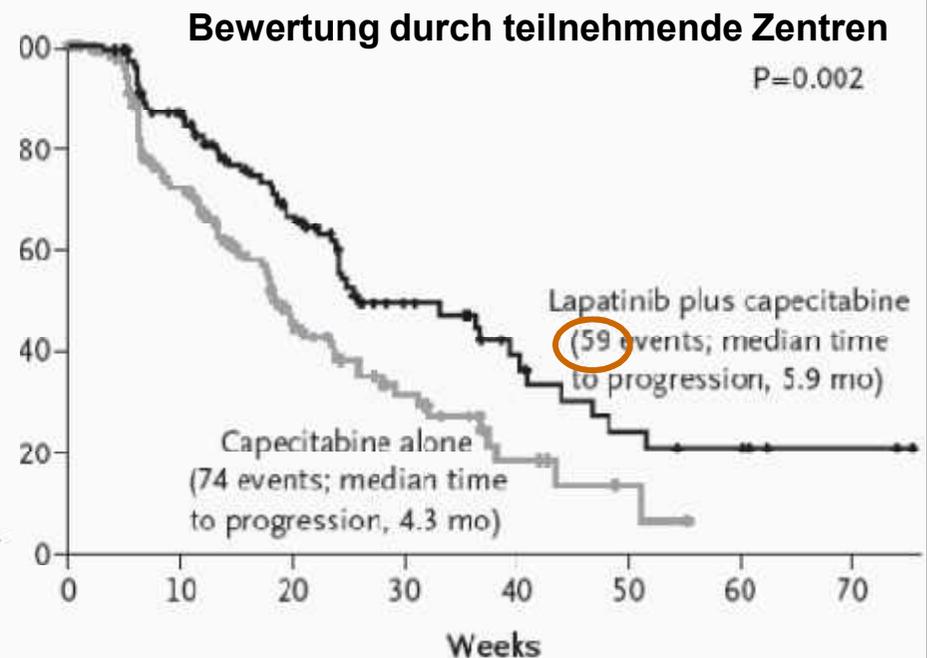
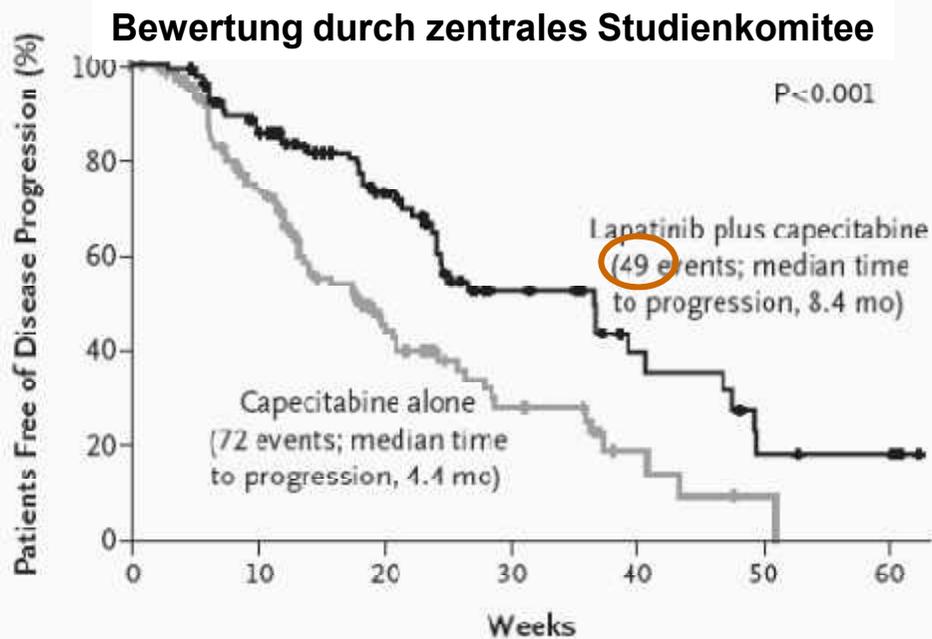
Patientinnen mit
Her2+ Brustkrebs
fortgeschrittenes
Krankheitsstadium

Studienarm

- Lapatinib
- Capecitabine

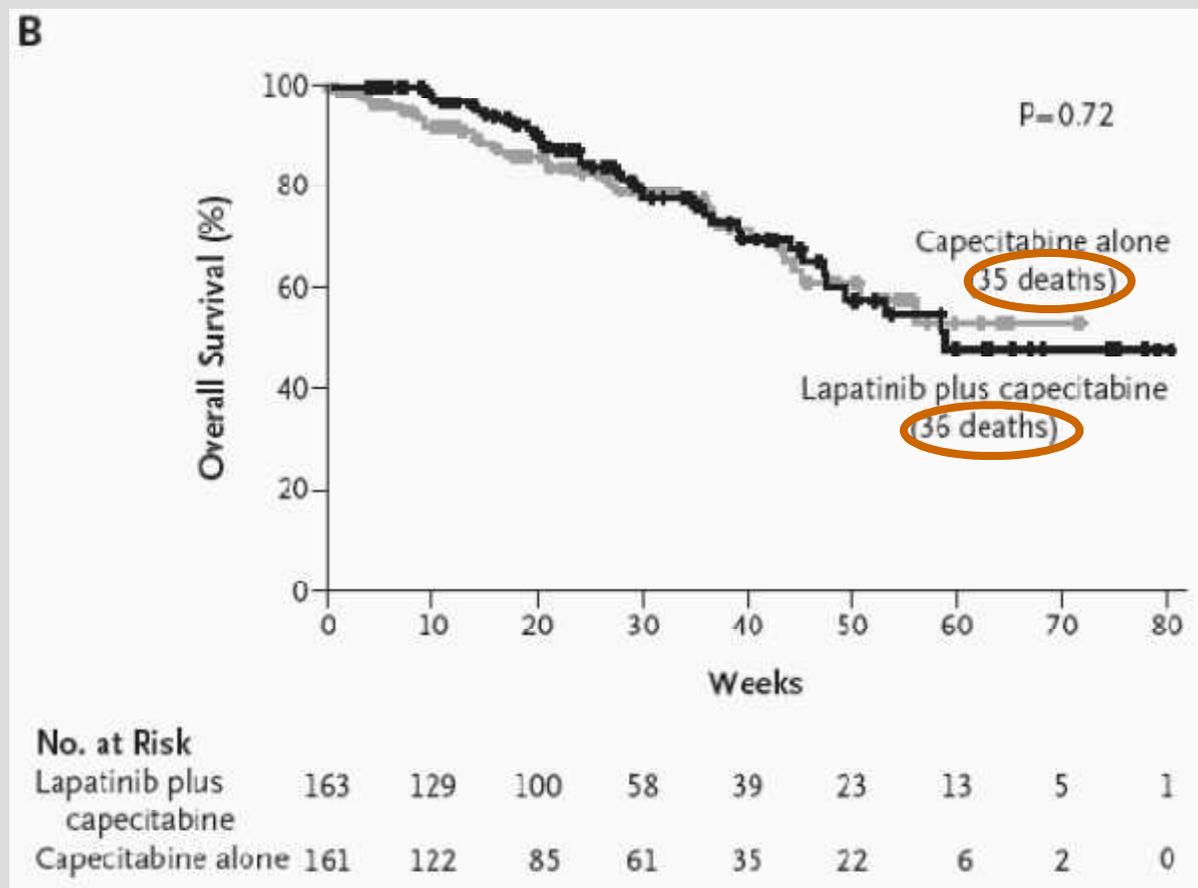
Kontrollarm

-Capecitabine





Überlebensrate



Toxizität

Durch Lapatinib
signifikant mehr

- Diarrhö
- Dyspepsie
- Hautrötung

Lebensqualität

- Keine Daten

➤ **Trotzdem
Zulassung**

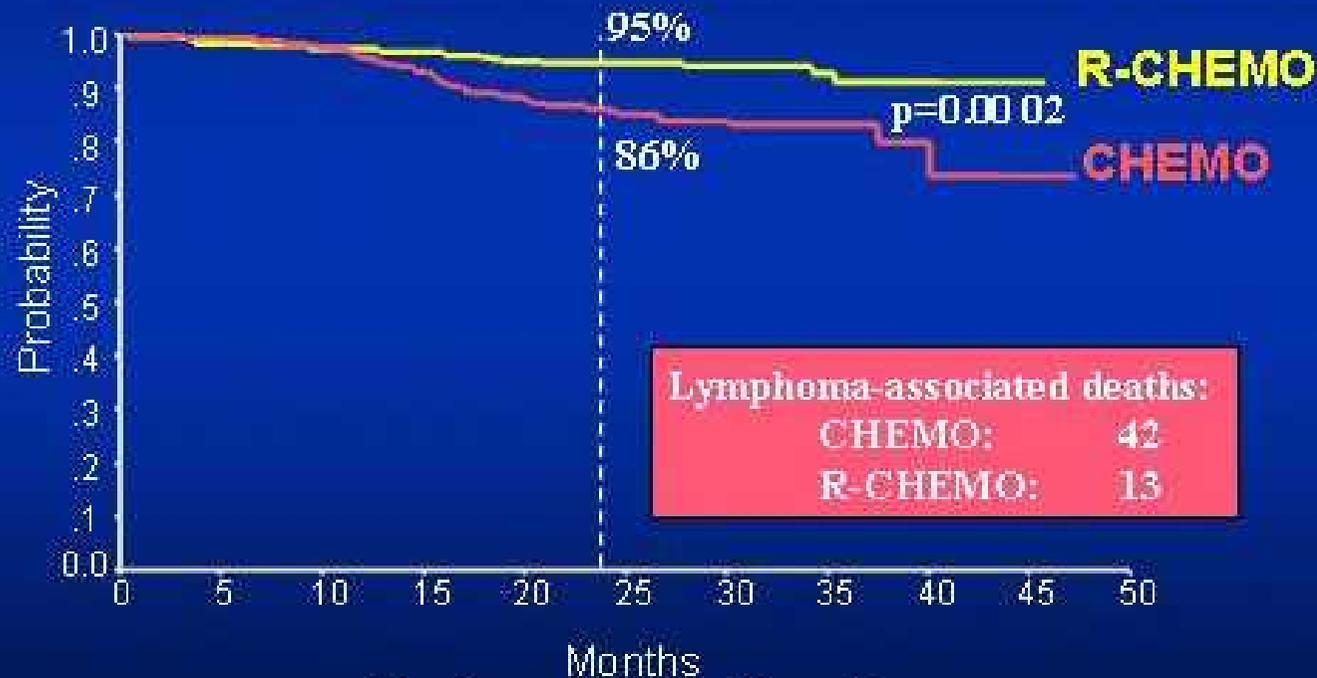


Rituximab bei hoch malignen NHL, IPI 0-1



MIInT

Overall Survival



median observation time: 23 months



Einzelfallbegutachtung



Arzneimittel	Zahl	davon positiv	%
Zoledronat	98	4	4 %
Bevacizumab	59	12	20 %
Lenalidomide	23	15	65 %
Abiraterone	19	7	37 %
Rituximab	13	7	54 %
Sorafenib	11	5	45 %
Trastuzumab	9	2	22 %
alle Medikamente mit dokumentiertem Ergebnis	419	128	31 %

**Anträge auf Leistung der GKV für die
zulassungsüberschreitende Verordnung von Arzneimitteln
KC Onkologie 2011**

- ▶ **Differenzierte Begutachtung durch MDK**
- ▶ **Hinweise auf Überversorgung**



Einzelfallbegutachtung



- **Vorteile der MDK-Begutachtung für Patienten/innen**
 - Zugang zu allen Behandlungen mit gesichertem Nutzen ist gewährleistet
 - Bei gesichertem Nutzen Leistung unabhängig von den Kosten (sofern keine preiswertere Behandlung mit vergleichbarem medizinischen Nutzen verfügbar)
 - Belastungen durch nicht notwendige Behandlungen werden verhindert
 - Auf Wunsch des/der Patienten/in Erstellung von Gutachten zu vermuteten Behandlungsfehlern
 - Spektrum reicht von schweren Behandlungsfehlern (unnötige mutilierende OP bei Fehldiagnose eines Malignoms) bis hin zu Querulantentum



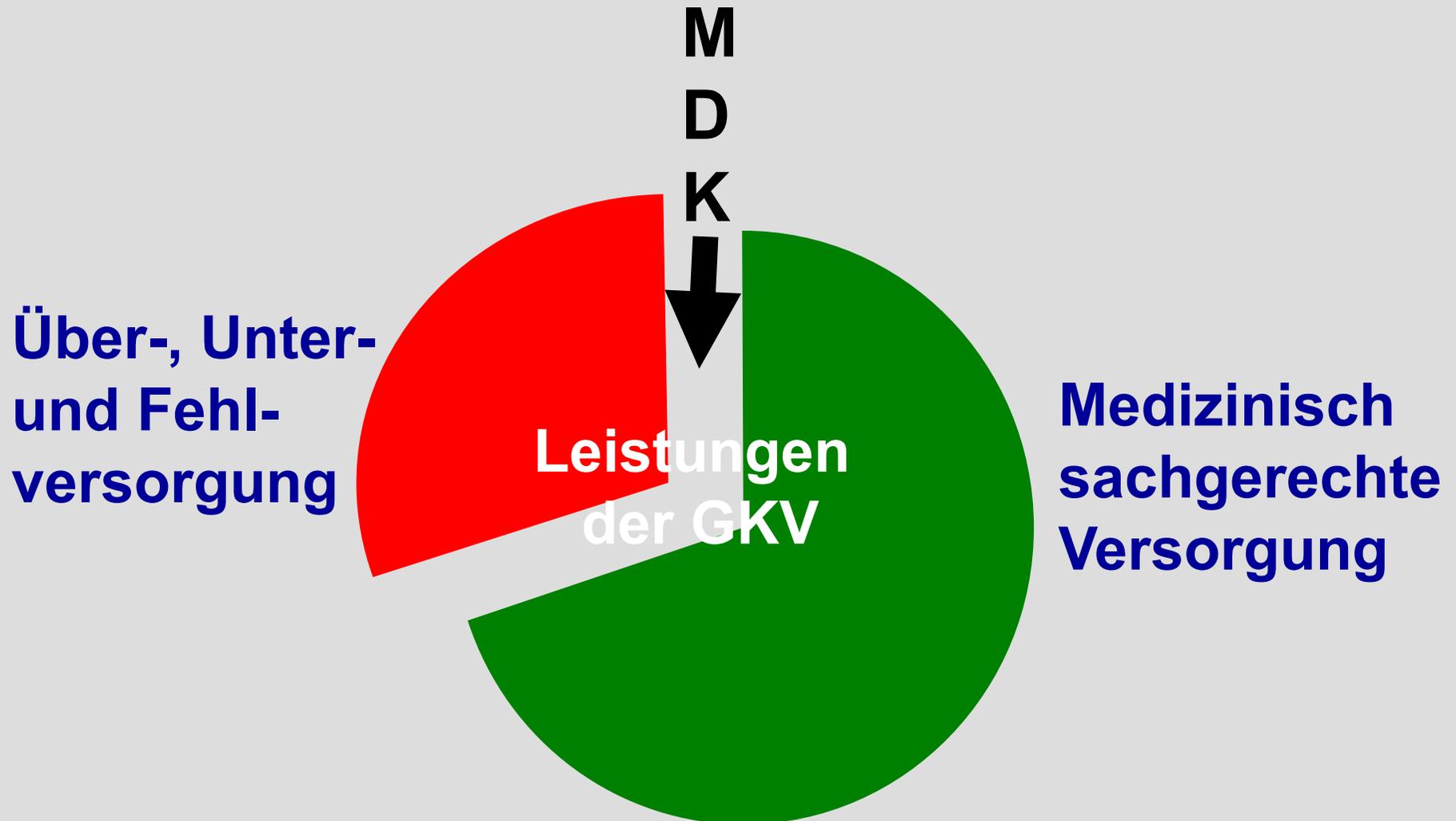
Versorgungsrealität in Deutschland



- **Vom BMG geförderte Feldstudien in Bayern belegen:**
 1. Zwischen 10 % und 60 % aller Patientinnen mit lokalisiertem Brustkrebs erhalten nicht die dem wissenschaftlichen Standard entsprechende adjuvante Chemotherapie (Engel J et al., Onkologie 7: 307-320, 2001)
 2. Mehr als 50 % aller Patienten mit Rektumkarzinom im Stadium II/III erhalten nicht die dem wissenschaftlichen Standard entsprechende (neo-)adjuvante Radio-chemotherapie (Engel J et al., Acta Oncol 44: 65-74, 2005)
- **Mehrere Tausend Patienten in Deutschland erleiden vermeidbare Tumorrezidive**



Systemberatung der GKV





Systemberatung durch den MDK



- **Systemberatung der GKV nach § 275 Abs 4 SGB V**
 - GKV-Spitzenverband
 - Gemeinsamer Bundesausschuss
 - Expertengruppe „off label use“ Onkologie beim BfArM
nach § 35c Abs. 1 SGB V
 - „Alte“ Bundesverbände, GKV-Landesverbände oder einzelne Kassen
 - Vertragsverhandlungen
 - Integrierte Versorgung
 - Gremien der Selbstverwaltung, z. B. Prüfungsausschüsse



Systemberatung Versorgungsstruktur



- **Konzentration der Versorgung in Zentren mit hoher Fallzahl und guter Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität**
 - **Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 116b SGB V zur ambulanten Versorgung onkologischer Patienten**
 - Aufteilung der Versorgung in Tumorgruppen
 - Gastrointestinale Tumore
 - Gynäkologische Tumore u. a.
 - Alle für die Versorgung der Patienten notwendigen Fachdisziplinen müssen im Zentrum verfügbar sein
 - Abstimmung des Behandlungskonzept vor Therapiebeginn in interdisziplinärer Tumorkonferenz und Dokumentation
 - Berücksichtigung evidenzbasierter Therapieleitlinien
 - Förderung der Teilnahme an klinischen Studien
 - u. S. W.
 - Wird nach Änderung von § 116b SGB V aktuell neu verhandelt
 - **Vereinbarung des G-BA zur Kinderonkologie**
 - ähnliche Anforderungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität



Systemberatung Methodenbewertung



- **Begutachtungsanlässe**
 - Beratungen im G-BA
 - Ein-/Ausschluss von Methoden als GKV-Leistung
 - Gutachten zu ZE und NUB-Entgelten
 - Empfehlungen für Budgetverhandler der GKV
 - Grundsatzgutachten nach Anforderung von GKV-SV oder MDS
 - Beratende Mitwirkung bei Erstellung von S3-Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft / AWMF
 - Beratung zu Konzepten für nicht kommerzielle klinische Studien
- **In der Onkologie häufig multimodale Therapiekonzepte**
 - Medikamentöse Tumortherapie
 - Operation
 - Strahlentherapie
 - Stammzelltransplantation
- **Bewertungsgrundlage**
 - Patientennutzen
 - Gilt auch für Untersuchungsmethoden!



Was bleibt noch zu tun?



- **Notwendige Maßnahmen um die Ausrichtung der Versorgung an den Interessen der Patienten/innen zu verbessern**
 - Einzelfallbegutachtung
 - Abstimmung von behandelnden Ärzten/innen und MDK-Gutachter/innen vor Beratung der Patienten/innen
 - Ausschluss von Leistungserbringern aus der Versorgung, die festgelegte Qualitätsanforderungen nicht erfüllen
 - Konzentration der Versorgung auf qualitativ hochwertige Institutionen
 - Schaffung von Transparenz zur Qualität der Versorgungsstruktur
 - Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren zu allen an der Versorgung beteiligten Institutionen
 - Förderung nicht kommerzieller klinischer Studien
 - Vermeidung serieller Heilversuche mit nicht ausreichend gesicherten Methoden
 - Generierung der für die Methodenbewertung notwendigen Daten
 - Ermöglichung einer finanziellen Beteiligung der GKV an entsprechenden Studien



Was wurde bereits erreicht?



- **Wichtige, bereits erzielte Fortschritte**

- AMNOG
 - Ausrichtung des Medikamentenpreises am Patientennutzen
- § 137e SGB V „Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“
 - Ermöglicht klinische Studien durch den G-BA, aber:
 - Gilt nicht für neue Medikamente
 - Schließt Einsatz ungesicherter Methoden außerhalb klinischer Studien nicht aus
- § 116 b SGB V „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung“
 - Fördert Konzentration der Versorgung auf qualitativ hochwertige Institutionen
 - Könnte als ambulante Struktur für klinische Studien dienen
- In Planung: Krebsregistergesetz
 - Wichtiger Schritt zur Erfassung der Versorgungsqualität, aber:
 - Keine Sanktionen für Institutionen, die ihrer Meldepflicht nicht nachkommen
 - Veröffentlichung institutionsbezogener Qualitätsindikatoren nicht vorgesehen



Was bringt die sozialmedizinische Begutachtung in der Onkologie den Patienten?



- **Einzelfallbegutachtung**
 - Patient/in erhält alle Behandlungen mit gesichertem Nutzen
 - Patient/in wird vor Belastungen durch medizinisch nicht notwendige Behandlungen geschützt
 - Patient/in erhält ein Gutachten bei vermuteten Behandlungsfehlern
- **Systemberatung**
 - U. a. durch Konzentration der Versorgung auf qualifizierte Institutionen, Ausschluss nicht notwendiger Leistungen und Förderung nicht kommerzieller klinischer Studien nimmt die Wahrscheinlichkeit einer sachgerechten Behandlung zu
- **Gesundheitsökonomische Konsequenzen**
 - Die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit stabilisiert die Beiträge und sichert langfristig die Finanzierbarkeit der durch die GKV getragenen Versorgung



© 2012

MDK Nordrhein

Bismarckstr. 43, 40210 Düsseldorf

Telefon: 0211/ 1382-0

Telefax: 0211/ 1382-189

<http://www.mdk-nordrhein.de>

E-Mail: mdk-nordrhein.de

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des MDK Nordrhein reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

MDS
MDK
GKV

ONKOLOGIE

C

Düsseldorf