

MDS
MDK
GKV

ONK_COLOGIE

Düsseldorf



Berlin
19.2.2005



Zusatzentgelte für onkologische Medikamente DRG 2005

A. Heyll, K.-P. Thiele
KC Onkologie - MDK / MDS



Zusatzentgelte Onkologische Medikamente



Bei den im Vortrag genannten Präparaten handelt es sich um Beispiele, die vom Referenten ausgewählt wurden, um bestimmte Zusammenhänge anschaulich zu belegen. Darüber hinausgehende Bewertungen können davon nicht abgeleitet werden.



Zusatzentgelte Onkologische Medikamente



Inhalt des Vortrags

- Konzeptionelle Probleme
- Wirtschaftliche Probleme
- Lösungsmöglichkeiten



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



- „Zufällige“ Erfassung der Medikamente entsprechend den Verordnungsgewohnheiten der wenigen beteiligten Kliniken
- Auswahl der Medikamente für Definition von ZE nur nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten
- Medizinische Bewertungen bleiben unberücksichtigt
 - Medizinische Notwendigkeit (in Abhängigkeit von der Indikation)
 - Abgrenzung gesicherte Indikation - experimentelle Therapie - Heilversuch
 - Empfohlene Dosierungen
- Sozialrechtliche Bewertungen bleiben unberücksichtigt
 - Wirtschaftlichkeit der Verordnung (§ 12 SGB V)
 - Arzneimittelrechtliche Zulassung
 - BSG-Entscheidungen zum Leistungsumfang der GKV bei Verordnung von Medikamenten
 - BSG-Urteil zum „off label use“ vom 19.3.2002, Az: B 1 KR 37/00 R
 - BSG-Urteil zu Importarzneimitteln vom 18.5.2004, Az: B 1 KR 21/02 R



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



**Nach medizinischer Bewertung nicht nachvollziehbare
Medikamentenauswahl**

Folgende hochpreisige onkologische Medikamente fehlen:

- Interleukin-2
- alpha-Interferon
- Temozolomid
- Vinorelbin
- Pamidronat, Zolendronat
- Pemetrexed
- Bortezomib
- Imatinib
- u.a.



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



Fehlende Medizinische Notwendigkeit

- Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)
 - Keine Daten für überlegenen Nutzen bei erwachsenen Patienten in der AML-Therapie
 - Bei Kindern mit refraktärer AML in Vorbereitung auf allogene Transplantation:
Einzelfallsammlung (n=15), 2 Pat. in CR 6 bzw. 9 Monate nach Transplantation
- ⇒ *Experimentelle Therapie, individueller Heilversuch oder (besser) klinische Studie, keine Leistung der GKV*



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



Fehlende Medizinische Notwendigkeit

- Alemtuzumab (MabCampath®)
 - Wissenschaftlich gesicherte Indikation: CLL bei Resistenz auf Chlorambucil und Fludarabin
 - Experimentelle Indikation: Immunsuppression bei dosisreduzierter Konditionierung vor allogener Transplantation
- ⇒ *Keine Differenzierung zwischen anerkannten und experimentellen Indikationen*



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



Nach medizinischer Bewertung unverständliche Dosierungsvorgaben

- Gemcitabin (Gemzar®)

- Nach ZE-Definition Zuordnung erst ab 2,5 g
- Empfohlene Einzeldosis: 1 g/m²

⇒ *Dosis kann bei Einmalgabe nicht erreicht werden*

⇒ *„Diskriminierung“ im Vergleich zu anderen Medikamenten*

- *z.B. Docetaxel empfohlene Dosis 75 - 100 mg/m²
ZE-Zuordnung schon ab 40 mg*



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



Fehlende Berücksichtigung der arzneimittelrechtlichen Zulassung

- Topotecan (Hycamtin®)
 - Zugelassene Indikation: Ovarialkarzinom, Progress nach Primärtherapie
 - Häufig eingesetzt aber nicht zugelassen: Kleinzelliges BC
 - Phase III-Studie: Gleiches Behandlungsergebnis wie nach CAV (=ACO)
- ⇒ *Leistung der GKV nicht für „off label use“ von Topotecan, wenn CAV möglich*



ZE Onkologische Medikamente

Konzeptionelle Probleme



Definition von ZE für in Deutschland nicht zugelassene Medikamente

- Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)
 - ZE 2005-29
- Sargramostim (GM-CSF, Leukine®)
 - ZE 2005-33

⇒ *Nach Urteil des BSG entspricht die Verordnung von in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten nicht dem Leistungsumfang der GKV, gleiche Maßstäbe müssen für stationäre Behandlung gelten*



ZE Onkologische Medikamente

Wirtschaftliche Probleme



- „Festbetrags“-Wirkung von ZE für Kliniken
- Verdrängung von Altpräparaten ohne ZE
- Bruch in der Entgeltsystematik: Teilweise Aufgabe der pauschalierten Entgelte, Trend zur Einzelleistungsvergütung
- Höherer Verwaltungswand
- Unterschiedliche Auswirkungen auf Leistungsmenge und Klinikbudget



ZE Onkologische Medikamente

Wirtschaftliche Probleme



- ZE wirken wie „Festbeträge“ für Kliniken
 - Einkaufspreis höher als ZE (+ Preis für Alternativpräparat ohne ZE): Klinik muss zuzahlen, Anreiz zur Vermeidung der Anwendung des Medikaments
 - Einkaufspreis unter ZE: Klinik profitiert, Anreiz zu verstärktem Einsatz des Medikaments

⇒ *Relevante Zielkriterien des SGB V können gefährdet sein*

- *Wirtschaftlichkeit nach § 12*
- *Medizinische Qualität der Behandlung nach § 2*



ZE Onkologische Medikamente

Wirtschaftliche Probleme



- Preiswertere „Altpräparate“ werden verdrängt
 - ZE 21 „Liposomales Amphotericin B“
 - Ca. als 5 x teurer als „konventionelles“ Ampho B
 - Vorteil bessere Verträglichkeit
 - Bislang übliches Vorgehen: Liposomales Ampho B erhalten nur Patienten mit intolerablen Nebenwirkungen oder Kontraindikationen für „konventionelles“ Ampho B

⇒ *Wirtschaftlichkeit verkehrt sich aus Sicht der Klinik ins Gegenteil: aufgrund des ZE ist teureres Medikament jetzt günstiger als Altpräparat ohne ZE!*



ZE Onkologische Medikamente Wirtschaftliche Probleme



- **Bruch der Entgeltsystematik: Prinzip der pauschalierten Entgelte wird verlassen**
 - Vorteile der DRG-Pauschalen:
 - Kliniken sind daran interessiert ihre Leistungen möglichst preisgünstig zu erbringen, um bei pauschalierten Entgelten einen maximalen Gewinn zu erzielen
 - Wirtschaftlicher Anreiz für Kliniken hochpreisige Medikamente möglichst sparsam einzusetzen
- ⇒ *Durch Definition der ZE werden nun gerade hochpreisige Medikamente aus den Pauschalen herausgerechnet*
- ⇒ *Wirtschaftlicher Anreiz für Kliniken diese Medikamente möglichst sparsam einzusetzen entfällt*



ZE Onkologische Medikamente

Wirtschaftliche Probleme



- **Statt Pauschalentgelten immer mehr Einzelleistungsvergütungen**

- ⇒ *Vorschläge der Fachgesellschaften zu ca. 1.000 neuen ZE*
- ⇒ *Verstärkter Trend zur Abrechnung einzelner Leistungen ohne Prüfung auf medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit*
- ⇒ *Wirtschaftlicher Fehlanreiz zur Ausweitung einzelner Leistungen wie im vertragsärztlichen Bereich*
- ⇒ *Neue Regelungen zur Mengenbegrenzung notwendig*
- ⇒ *System wird noch komplexer*
- ⇒ *Überlegungen, die zur Einführung des DRG-Systems führten, (vermehrte Budgetverantwortung der Kliniken: Anreiz zur Vermeidung medizinisch nicht notwendiger Leistungen, möglichst niedrige Behandlungskosten) werden konterkariert*



ZE Onkologische Medikamente

Wirtschaftliche Probleme



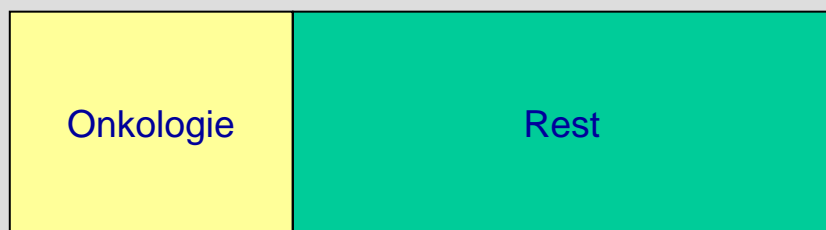
- **Steigerung des Verwaltungsaufwandes durch jedes neue ZE**

- Erhöhter Verwaltungsaufwand für GKV und Kliniken
- Erhöhter Prüfaufwand für MDK
 - Medizinische Notwendigkeit
 - Wirtschaftlichkeit
 - Arzneimittelrechtliche Zulassung
 - „off label use“
 - Importarzneimittel
 - Klinische Studie
 - Prüfung außerhalb arzneimittelrechtlicher Zulassung
 - Prüfung eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels

⇒ *Widersprüche, Sozialgerichtsverfahren*



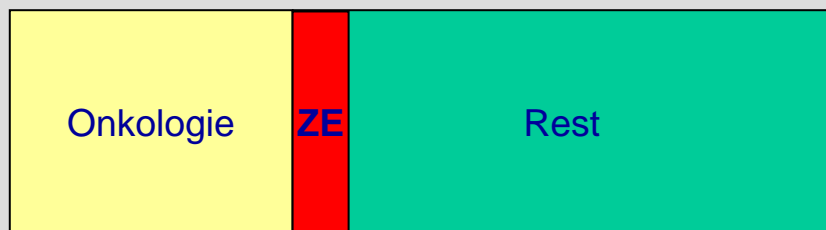
ZE Onkologische Medikamente Krankenhausbudgets



Ausgangssituation



Onkologische Leistungen verringert,
Nichtonkol. Leistungen unverändert



Onkologische Leistungen
unverändert bis zunehmend,
Nichtonkol. Leistungen verringert



Onkologische Leistungen
unverändert bis zunehmend,
Nichtonkol. Leistungen unverändert



ZE Onkologische Medikamente

Lösungsmöglichkeiten



- **Definition von Komplexpauschalen**
 - umfassen alle stationären und ambulanten medizinischen Leistungen einschließlich Medikamenten
 - werden kalkuliert für bestimmte Indikationen und bestimmte Behandlungsabschnitte
 - entsprechend evidenzbasierten Leitlinien
 - entsprechend klinischen Prüfprotokollen
 - gebunden an qualifizierte Leistungserbringer
 - Implementierung von Qualitätssicherung
- ⇒ *Hoher Aufwand für Kalkulation der Komplexpauschalen*
- ⇒ *Geringer Verwaltungsaufwand für Abrechnung und Prüfung*
- ⇒ *Ideale Kombination von Qualität, Wirtschaftlichkeit und medizinischem Fortschritt*

MDS
MDK
GKV

ONK_COLOGIE

Düsseldorf