

MDS  
MDK  
GKV

# ONK<sub>C</sub>OLOGIE

Düsseldorf



# DRG und Onkologie

## Berlin 03./04.01.2006

---



## DRG - Kleingruppenseminar

- **MDK-Prüfungen**
- **Klinische Studien**
- **Off Label Use**

Moderator: A. Heyll

Med. DRG-Experte: P. Lütkes

Berichterstatter: G. Ehninger



# Prüfstrategie des MDK bei stationären Behandlungen

---



§ 39  
SGB V  
erfüllt ?



# Prüfung primäre Fehlbelegung



## **§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V**

*Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108), wenn*

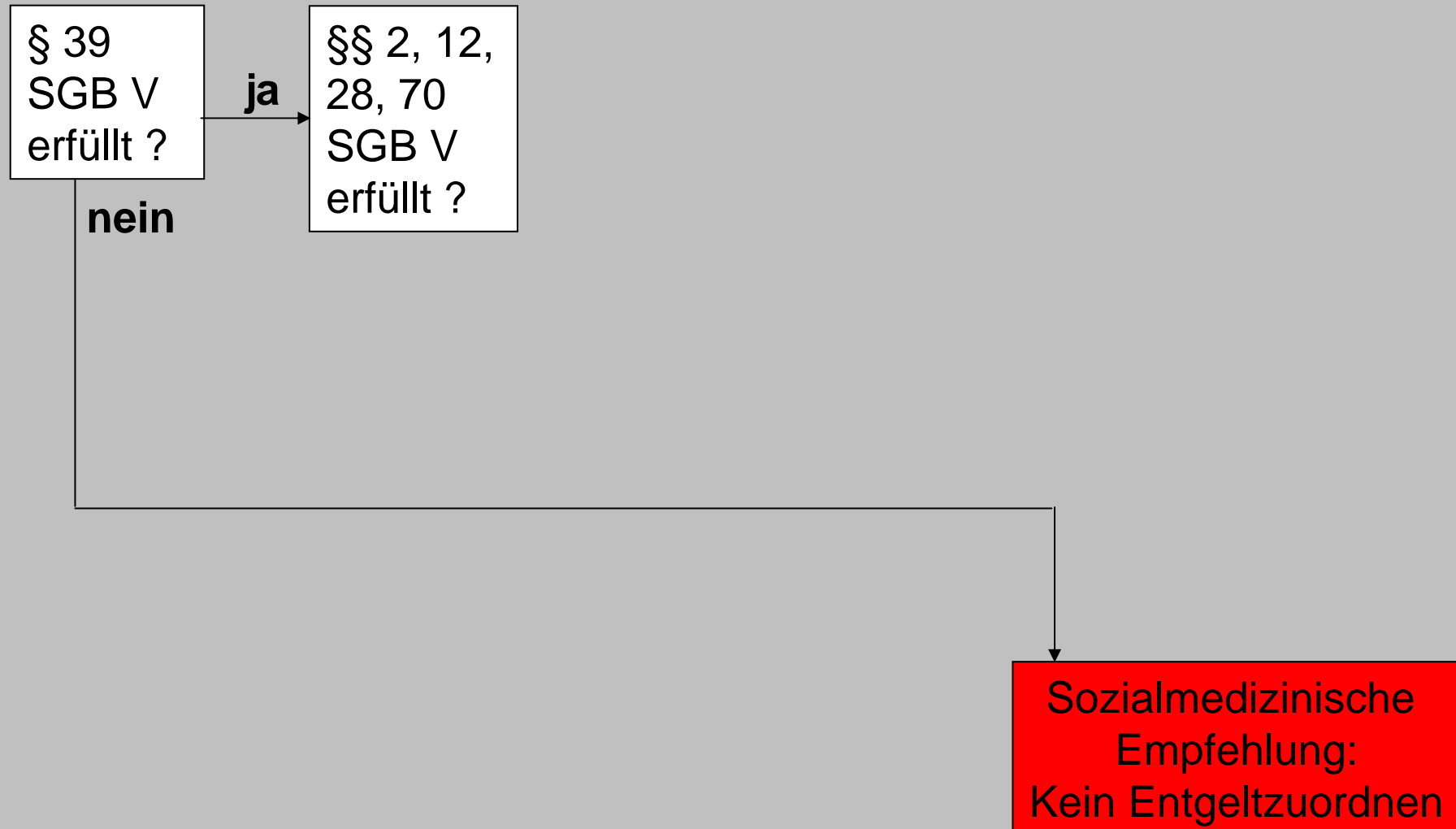
- die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist,*
- weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.*

## **Bei Stichprobenprüfungen nach § 17c KHG**

- G-AEP-Kriterien: „Appropriateness Evaluation Protokoll“, deutsche Version, Vereinbarung von Spitzenverbänden der GKV und DKG vom 15.4.2004**



# Prüfstrategie des MDK bei stationären Behandlungen





# Qualitätsgebot



## **§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V**

*Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.*

## **Amtliche Begründung zu § 2 SGB V**

*„Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind (...) lösen keine Leistungspflicht der Krankenkassen aus.“*

**Bundestagsdrucksache 11/2237, S. 157**



# Wirtschaftlichkeitsgebot



## § 12 Abs 1 SGB V

*Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.*

## Vergleichbare Bestimmungen in

- § 28 Abs 1 Satz 1 SGB V
- § 70 Abs 1 Satz 3 SGB V



# Anforderungen an stationäre Behandlungen



## **Urteil des BSG vom 19.2.2002, B 1 KR 16/00R**

*Der Versorgungsstandard des § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V gilt jedoch für alle Leistungsbereiche der gesetzlichen Krankenversicherung. Er wird auch im stationären Bereich durch den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse definiert.*

## **Urteil des BSG vom 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R**

*Freilich müssen auch Behandlungen im Krankenhaus den in § 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1 und § 28 Abs 1 SGB V für die gesamte Krankenversicherung festgelegten Qualitätskriterien genügen.*

## **Urteil des BSG vom 22.7.2004, B 3 KR 21/03 R**

*Die Leistungspflicht der GKV besteht aber nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung; alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, müssen vielmehr den in §§ 2 Abs.1, 12 Abs.1 und 28 Abs 1 SGB V festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien genügen.*





# Stationäre Behandlungen

## Neue Behandlungsmethoden



### Urteil des BSG vom 19.02.2003, Az: B 1 KR 1/02 R:

- Das Fehlen eines Erlaubnisvorbehalts in § 137c SGB V hat zur Folge, dass im Krankenhaus grundsätzlich auch neuartige Verfahren keiner vorherigen Zulassung bedürfen, sondern zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden können, so lange der Ausschuss Krankenhaus sie nicht ausgeschlossen hat.
- (Seit 1.1.2004 ist der Ausschuss Krankenhaus im „Gemeinsamen Bundesausschuss“ nach § 91 SGB V aufgegangen.)



# Stationäre Behandlungen

## Neue Behandlungsmethoden



### Urteil des BSG vom 19.02.2003, Az: B 1 KR 1/02 R:

- *Wenn eine (...) Behandlung (...) nach alledem auch nicht von vornherein als Kassenleistung ausscheidet (Anmerkung: weil sie eine neue Behandlungsmethode ist), so ist doch im Einzelfall zu prüfen, ob bei dem jeweiligen Patienten die Indikation für eine solche Therapie gegeben ist.*
- *Da das Behandlungsziel (...) auf verschiedenen Wegen erreicht werden kann, ist zunächst zu prüfen, ob eine vollstationäre chirurgische Behandlung unter Berücksichtigung der Behandlungsalternativen (...) notwendig und wirtschaftlich ist (§ 12 Abs1, § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V).*
- *Sodann muss untersucht werden, ob nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion aus medizinischer Sicht die Voraussetzungen für eine chirurgische Intervention gegeben sind.*
- *Verweis auf Leitlinien von Fachgesellschaften und NIH in den USA*



# Anforderungen an stationäre Behandlungen

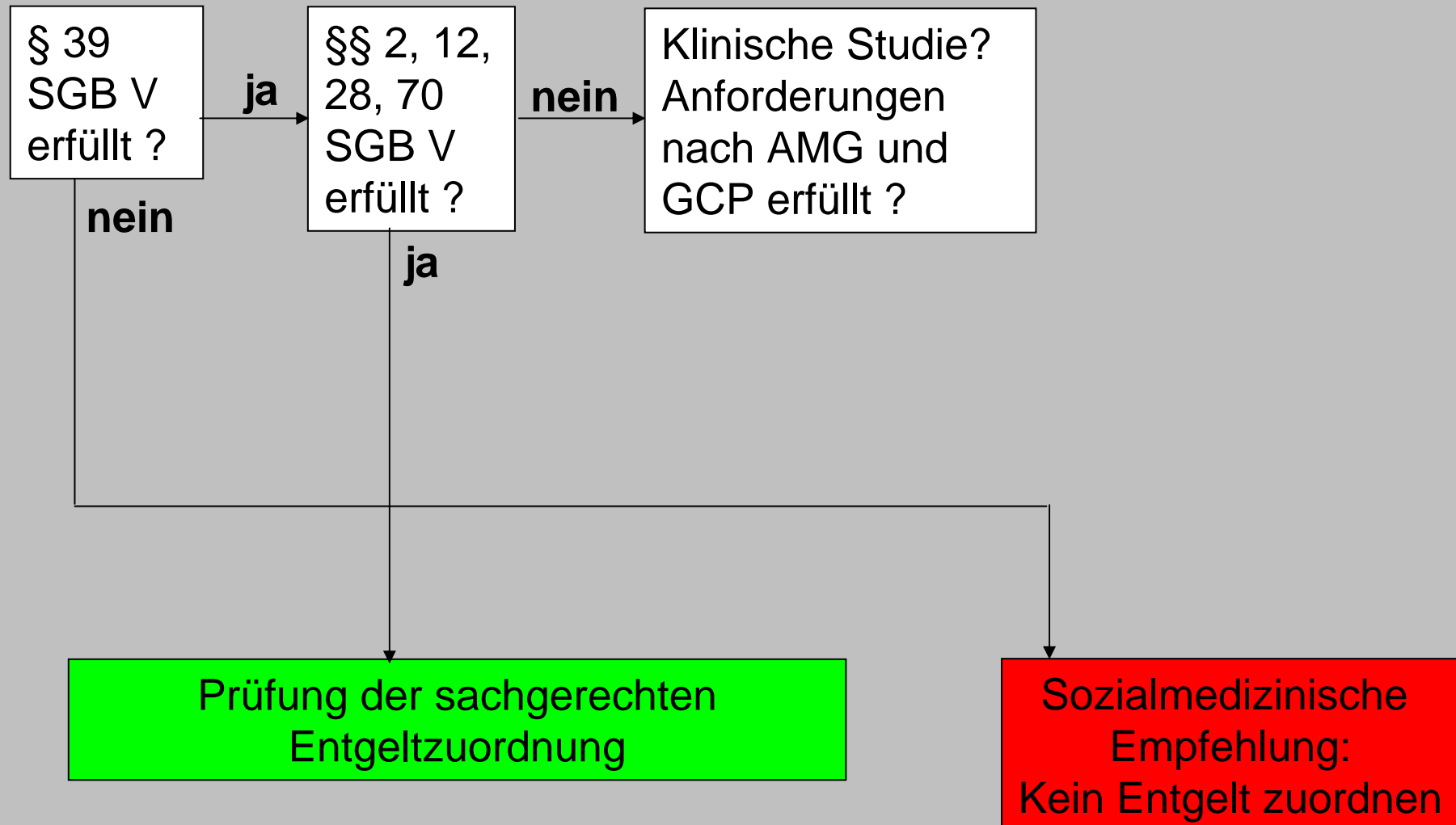


## Im Urteil des BSG vom 19.2.2002 konkret benannte Anforderungen

- Die Behandlung muss sich in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen als erfolgreich erwiesen haben.
- Nachweis durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken.
- Leistungspflicht der GKV kann nicht mit Therapieerfolg oder Zustandsverbesserung im konkreten Einzelfall begründet werden.



# Prüfstrategie des MDK bei stationären Behandlungen





# SGB V

## Klinische Studien



### **Gesundheitsreformgesetz 2000 § 137 c SGB V**

Auch dann, wenn durch den Ausschuss Krankenhaus die stationäre klinische Versorgung auf den in §§ 2, 12, 70 SGB V beschriebenen Standard festgelegt wird, bleibt die Durchführung klinischer Studien davon unberührt.

### **Amtliche Begründung zu § 137c SGB V**

*Insbesondere bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, bleibt es dabei, dass die Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten.*



# Krankenhausentgeltgesetz Klinische Studien



## **Krankenhausentgeltgesetz (2002) § 8 Abs.1 Satz 2**

*Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen.*

## **Amtliche Begründung zu § 8 KHEntgG**

*Satz 2 stellt klar, dass bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeine Krankenhausleistung vergütet werden. Mehrkosten der Behandlung in Folge der Studien sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu vergüten.*



# Rechtsprechung des BSG zu klinischen Studien



## **BSG-Urteil vom 22.7.2004, B 3 KR 21/03 R :**

*Allein aus der Tatsache, dass im Rahmen der klinischen Behandlung klinische Studien durchgeführt worden sind, kann nicht die Schlussfolgerung gezogen werden, diese Behandlung (...) hätte schon deshalb nicht zu Lasten der beklagten Krankenkasse abgerechnet werden können.*

**⇒ Verweis auf § 137c SGB V und amtliche  
Begründung**



# Prüfungen durch den MDK bei klinischen Studien



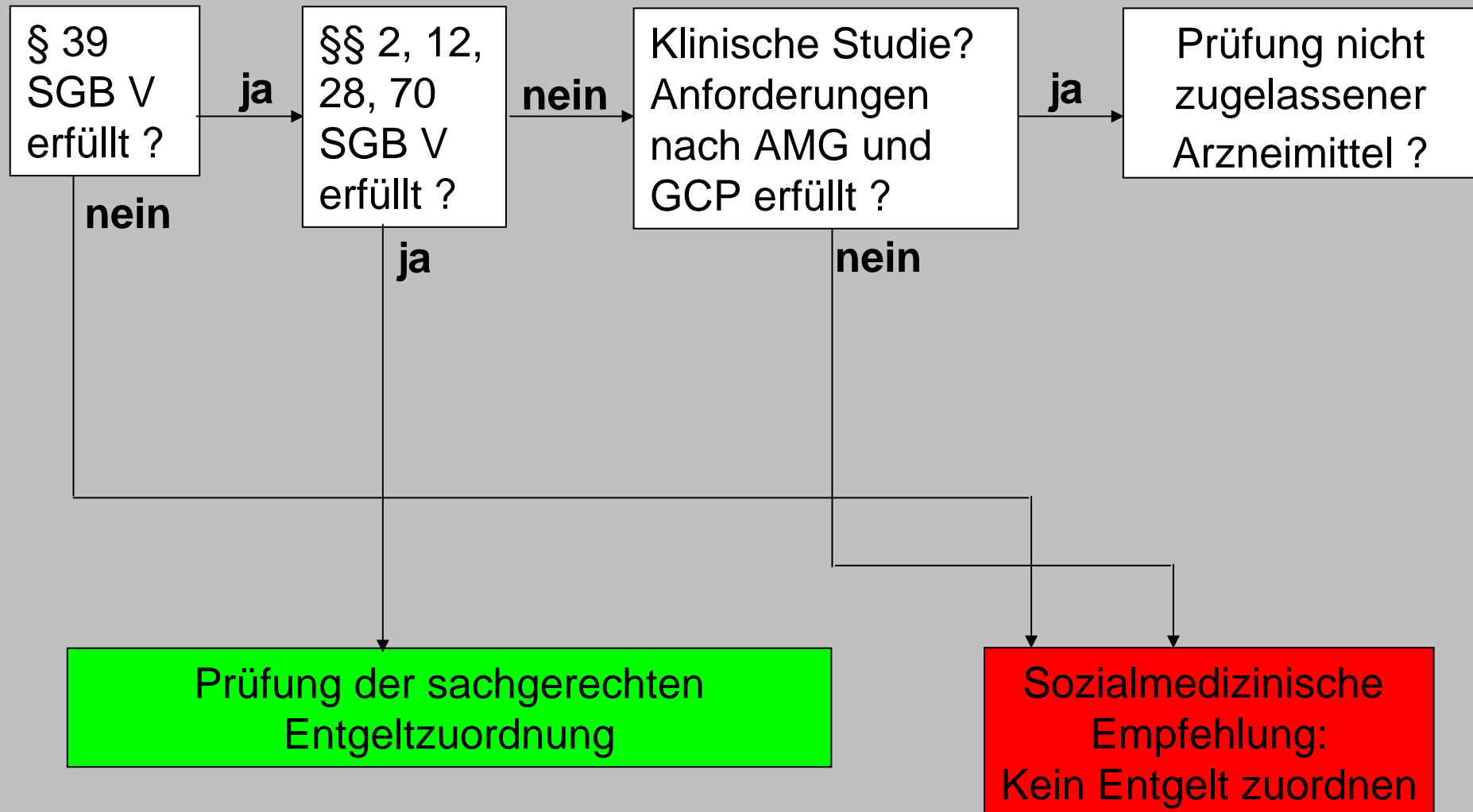
## Anforderungen nach AMG und GCP

- Klinisches Prüfprotokoll
    - Einschlusskriterien erfüllt
    - Ausschlusskriterien nicht erfüllt
    - Behandlung entspricht Prüfplan
  - positives Ethikvotum
  - Einverständnis des/der Patienten/in zur Teilnahme an Studie nach angemessener Aufklärung
  - Nachweis einer Probandenversicherung
- ⇒ **Leistung der GKV in Höhe der „normalen“ Entgelte  
= DRG-Pauschale bei sachgerechter Kodierung,  
z. B. auch „NUB“-Entgelt nach § 6 KHEntgG**





# Prüfstrategie des MDK bei stationären Behandlungen





# Rechtsprechung des BSG zu klinischen Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln



## Urteil des BSG vom 22.7.2004, B 3 KR 21/03 R

- *Die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln - Doppelblindstudien ebenso wie Dosisfindungsstudien - ist aber davon (gemeint ist von der Leistung durch die GKV) auszunehmen.*
- *Klinische Forschung im Arzneimittelbereich erfolgt primär durch die pharmazeutische Industrie oder auf deren Veranlassung. Die Unternehmen konzentrieren sich dabei auf Gebiete, die ihnen erfolgversprechend und wirtschaftlich interessant erscheinen. Ein finanzielles Engagement der Krankenkassen auf diesem Gebiet ist deshalb in aller Regel nicht geboten, während die pharmazeutischen Unternehmen über die Gestaltung der Arzneimittelpreise (...) die aufgewendeten Kosten amortisieren können.*



# Rechtsprechung des BSG zu klinischen Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln

---



## Urteil des BSG vom 22.7.2002, B 3 KR 21/03 R

- Aus alledem folgt, dass die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten nicht von der GKV zu vergüten ist, solange sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels dient (...).



## 14. AMG-Novelle vom 29.8.2005



### Krankenhausentgeltgesetz (2005) § 8 Abs. 1 Satz 2

Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen; dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln.

### Amtliche Begründung zu § 8 KHEntgG

- BSG-Urteil vom 22.7.2004 widerspricht Absicht des Gesetzgebers
- „Die Klarstellung in § 8 Abs. 1 Satz 2 zu klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen gewährleistet somit, dass der Versorgungsanteil auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen vergütet wird. Dies gilt freilich nur, wenn und solange der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss; dies wäre beispielsweise nicht der Fall, wenn die medizinische Betreuung des Patienten ohne die Beteiligung an der Arzneimittelstudie ambulant erfolgen könnte.“



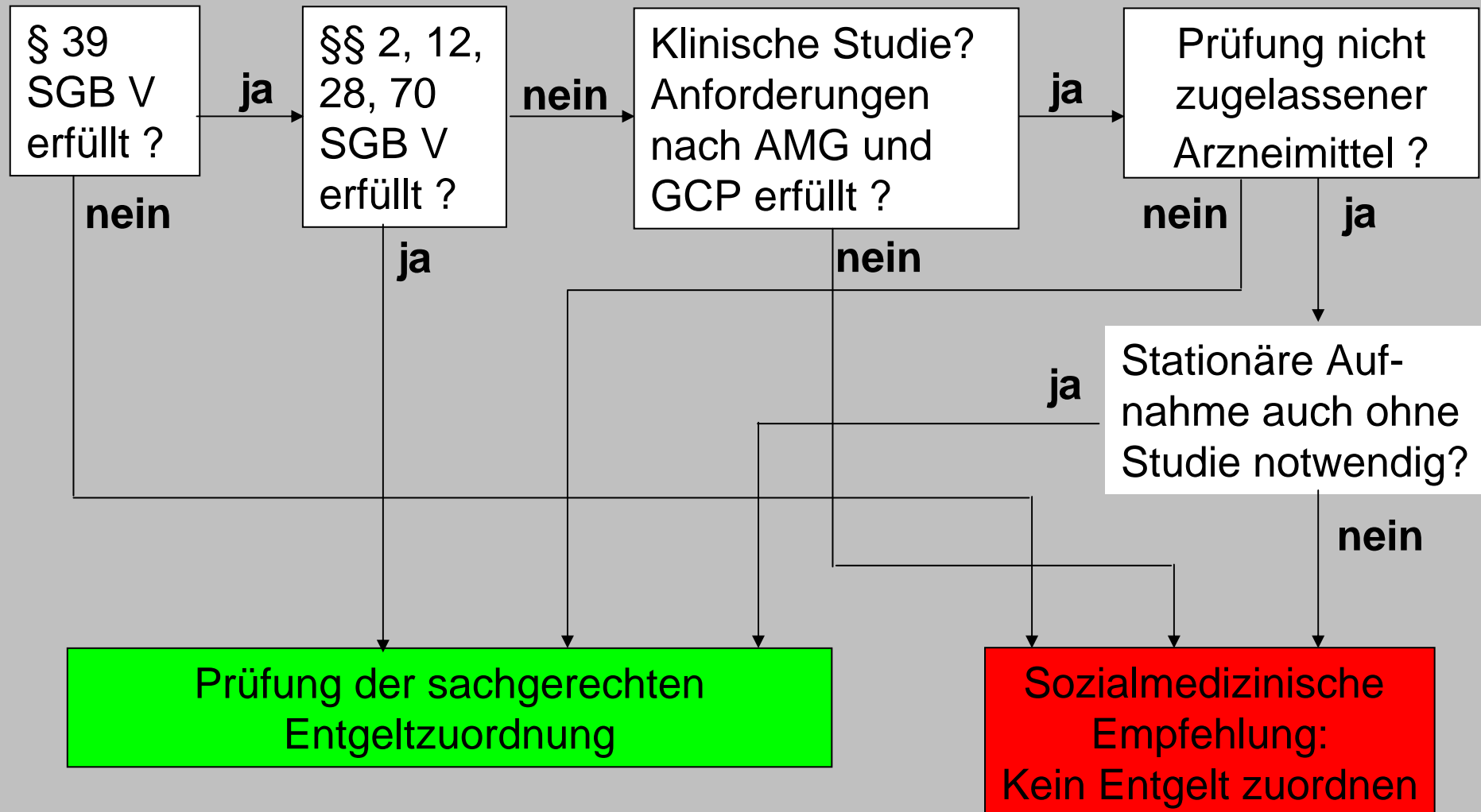
## 14. AMG-Novelle vom 29.8.2005



- **Konsequenzen für sozialmedizinische Beratung durch den MDK**
  - Der Bezug zum Urteil des BSG belegt, dass mit „Arzneimittelstudien“ zumindest Studien gemeint sind, die der Erprobung nicht zugelassener Arzneimittel dienen.
  - In diesem Fall ist entscheidendes Kriterium für den Leistungsumfang der GKV, ob auch ohne Teilnahme an der Studie eine stationäre Aufnahme des Patienten notwendig gewesen wäre.

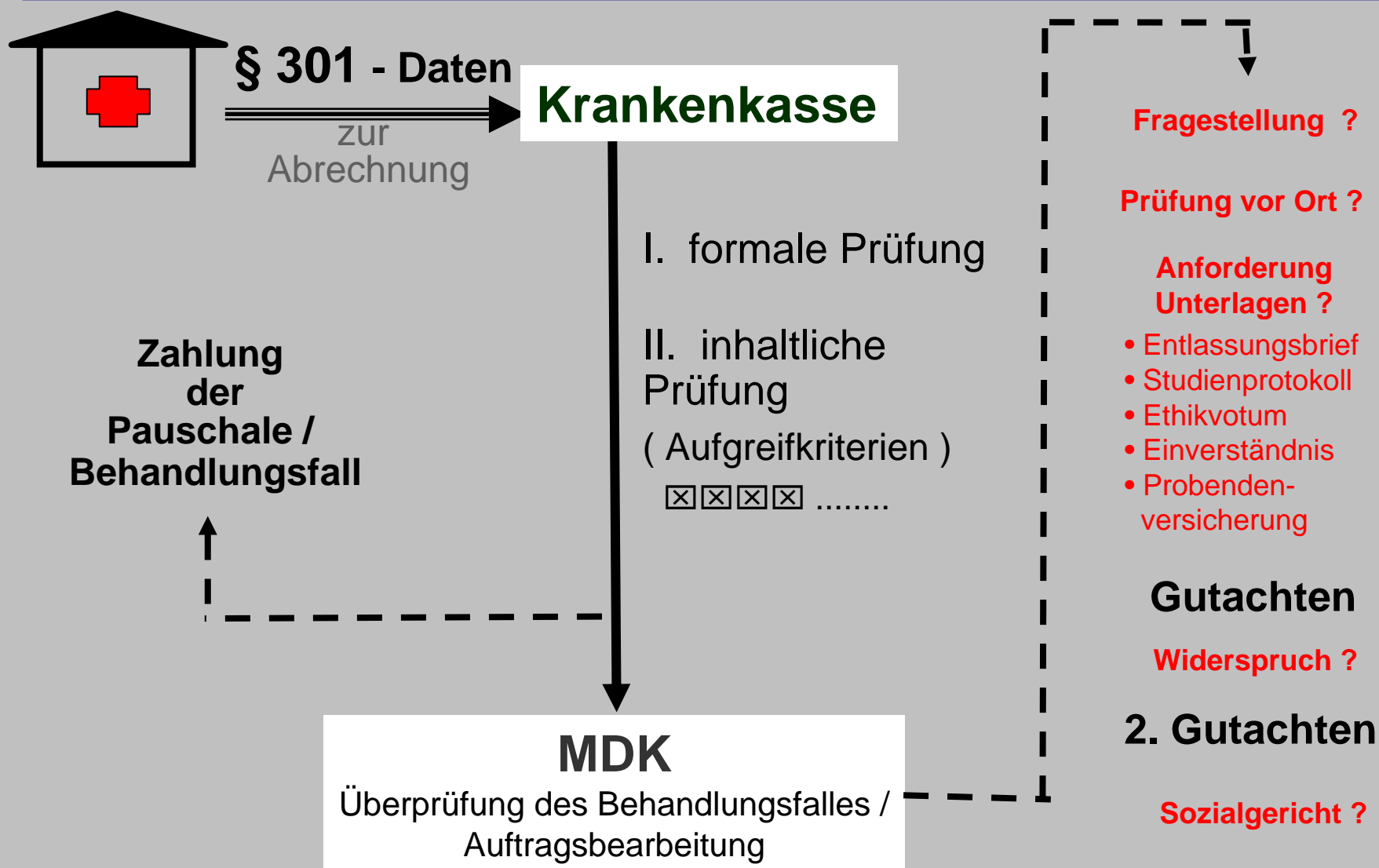


# Prüfstrategie des MDK bei stationären Behandlungen





# Prüfung stationäre Behandlungen Kooperation GKV und MDK



Hauptdiagnose korrekt

## Hauptdiagnose

KH	Prüfung	MDK
Eisenmangelanämie, nicht näher bezeichnet	D50.9	

## Nebendiagnosen

KH	DRG CCL	Prüfung	CCL DRG	MDK
Hernia diaphragmatica ohne Einklemmung und ohne Gangrän	K44.9	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 0 <input type="checkbox"/>	
Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet	I50.9	<input type="radio"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> <input type="checkbox"/>	Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose
Hyperthyreose, nicht näher bezeichnet	E05.9	<input type="radio"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> <input type="checkbox"/>	Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose
Ulcus ventriculi: Weder als akut noch als chronisch bezeichnet, ohne Blutung	K25.9	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 0 <input type="checkbox"/>	K29.5 Chronische Gastritis, nicht näher bezeichnet
Mallory-Weiss-Syndrom	K22.9	<input type="radio"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> <input type="checkbox"/>	Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose
Divertikulose des Dickdarmes ohne Perforation, Abszeß oder Angabe einer	K57.30	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 0 <input type="checkbox"/>	
Ulcus ventriculi: Akut, ohne Blutung oder Perforation	K25.3	<input type="radio"/> 0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> <input type="checkbox"/>	Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose
Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose	---	<input type="radio"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 3 <input type="checkbox"/>	N39.0 Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet
Keine i.S. der Kodierrichtlinien relevante Diagnose	---	<input type="radio"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> 2 <input type="checkbox"/>	D68.3 Häorrhagische Diathese durch zirkulierende Antikoagulanzen

Upcoding KH

Downcoding KH



KH

## Grouping-Ergebnisse

MDK

drgID

fallID

3M G-DRG v1.0 Grouper V2.2.0.0

Erkrankungen der Erythrozyten mit äußerst schweren CC

Q61A

DRG

Q61B

Erkrankungen der Erythrozyten mit schweren CC

Krankheiten des Blutes, der blutbildenden Organe und des Immunsystems

16

MDC

16

Krankheiten des Blutes, der blutbildenden Organe und des Immunsystems

äußerst schwere CC

4

PCCL

3

schwere CC

Normal gruppiert

0

Status

0

Normal gruppiert

Normalliegender

13

7,8

2

23

Pat.-Status

VWD

Mittlere VWD

1.Tag Abschlag

1.Tag Zuschlag

Normalliegender

13

5,9

1

21

Basisbetrag 2.290,59 €

1,085

Zuschlag 0,00 €

Entgelt (inkl. Zu-/Ab.) 2.290,59 €

1,085

Rel.-Gewicht

0,907

Eff.-Gewicht

0,907

1.914,80 €

Basisbetrag

0,00 €

Zuschlag

1.914,80 €

Entgelt (inkl. Zu-/Ab.)

Gültiges Geschlecht. Nicht für Grouping verwendet  
Gültiges Alter. Nicht für Grouping verwendet  
Gültige Verweildauer. Nicht für Grouping verwendet  
"Tagesfall" gültig. Nicht für Grouping verwendet  
Gültiger Entlassungsstatus. Nicht für Grouping verwendet  
Kein Aufnahmegewicht für Grouping verwendet.  
Beatmungszeit nicht verwendet  
Einweisungstatus ist gültig. Nicht für Grouping verwendet

Gültiges Geschlecht. Nicht für Grouping verwendet  
Gültiges Alter. Nicht für Grouping verwendet  
Gültige Verweildauer. Nicht für Grouping verwendet  
"Tagesfall" gültig. Nicht für Grouping verwendet  
Gültiger Entlassungsstatus. Nicht für Grouping verwendet  
Kein Aufnahmegewicht für Grouping verwendet.  
Beatmungszeit nicht verwendet  
Einweisungstatus ist gültig. Nicht für Grouping verwendet





# Kriterien des BSG für Leistungspflicht der GKV bei „off label use“ Urteil vom 19.3.2002 (Az: B 1 KR 37/00 R)



Ausnahmsweise Verordnung zu Lasten der GKV außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung möglich wenn

1. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung
2. keine andere *(medizinisch mindestens gleichwertige)* Therapie verfügbar
3. aufgrund der Datenlage begründete Aussicht auf Therapieerfolg und arzneimittelrechtliche Zulassung
  - ⇒ Daten klinischer Studie der Phase III, die eine positive Nutzenbewertung begründen und Zulassungsantrag
  - ⇒ außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse, die zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und in den „*einschlägigen Fachkreisen*“ Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen besteht



# Systemischer Lösungsansatz zum „off-label-use“



## **§ 35 b Abs 3 SGB V „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln“**

- Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem AMG nicht zugelassen sind, beruft das BMGS Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Die Nutzenbewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet.
- Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers erstellt werden.



# „off label“-Urteil und klinische Studien



- Inhaltlicher Zusammenhang
  - Fragestellungen von Medikamentenstudien betreffen typischerweise Erprobungen außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung.
- Kein sozialrechtlicher Zusammenhang
  - Off-label-Urteil beschreibt Verordnungsmöglichkeiten im Einzelfall und nicht den Leistungsumfang der der GKV bei klinischen Studien!
- Gesetzliche Grundlagen für Leistungsumfang der GKV bei klinischen Studien
  - SGB V und KHEntgG
  - Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
  - AMG



# Arzneimittel-Richtlinien (AMR)



## **D. Allgemeine Verordnungsmöglichkeiten auf der Grundlage von § 2 Abs. 1 Satz 3, §§ 12, 70 SGB V**

*12. (...) Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers sind unzulässig. Dies gilt auch für Erprobungen nach der Zulassung des Arzneimittels.*

⇒ Nicht nur für die erste Zulassungsstudie zur Markteinführung eines Medikaments, sondern auch für spätere Studien, z. B. zur Zulassungserweiterung besteht ein Verordnungsverbot zu Lasten der GKV. Medikamentenkosten in diesen Fällen entsprechen nicht dem Leistungsumfang der GKV.



# Arzneimittelgesetz (AMG)



## § 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel

(10) Für Arzneimittel, die (...) zur klinischen Prüfung bestimmt sind, finden Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7 keine Anwendung. Diese Arzneimittel sind (...) mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ (...) zu versehen.

⇒ Juristen leiten daraus ab, dass Prüfmedikamente nicht auf „normalem Wege“ verordnet und über öffentliche Apotheken verkauft werden können, sondern kostenfrei als Prüfware abgegeben werden müssen.



# Leistungsumfang der GKV für Medikamente bei klinischen Studien



- **Medikamente, die Gegenstand einer klinischen Erprobung sind, dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.**
  - Betroffen sind Medikamente, die außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung erprobt werden.
    - Typisches Beispiel für Phase III: anerkanntes Protokoll ABC versus ABC + X oder ABC versus XYZ (XYZ = Prüfmedikamente)
    - Prüfmedikamente müssen vom Sponsor der Studie für Phase I/II und III kostenfrei zur Verfügung gestellt werden.
    - Mögliche Ausnahme: „Altpräparate“, die entsprechend dem wissenschaftlich gesicherten Standard eingesetzt werden, z. B. 5-FU adjuvant.
  - Gleiche Grundsätze bei Bewertung stationärer ZE für Medikamente!



# Leistungsumfang der GKV für Medikamente bei klinischen Studien



- **Medikamente, die Gegenstand einer klinischen Erprobung sind, dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.**
  - Nach Bewertung des KC Onkologie handelt es sich nicht um Medikamente, die zulassungskonform in „Therapie-optimierungsstudien“ (TOP) eingesetzt werden.
    - Nicht einzelne Medikamente, sondern bereits geprüfte und zugelassene Behandlungsprotokolle werden untersucht.
    - TOP dienen nicht nur dem Erkenntnisgewinn, sondern sind auch eine anerkannte Form der Qualitätssicherung in der Onkologie.
      - Qualitätssicherung gehört zu den gesetzlichen Leistungen der GKV
    - Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medikamenten im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Dieser erlischt nicht durch Teilnahme an einer klinischen Studie.
    - Es entsteht der GKV kein wirtschaftlicher Schaden
    - **Aber: Sozialrechtliche Bewertung nicht eindeutig, „Erprobung von Medikamenten“ und „TOP“ nicht klar definiert**



MDS  
MDK  
GKV

# ONK<sub>C</sub>OLOGIE

Düsseldorf