

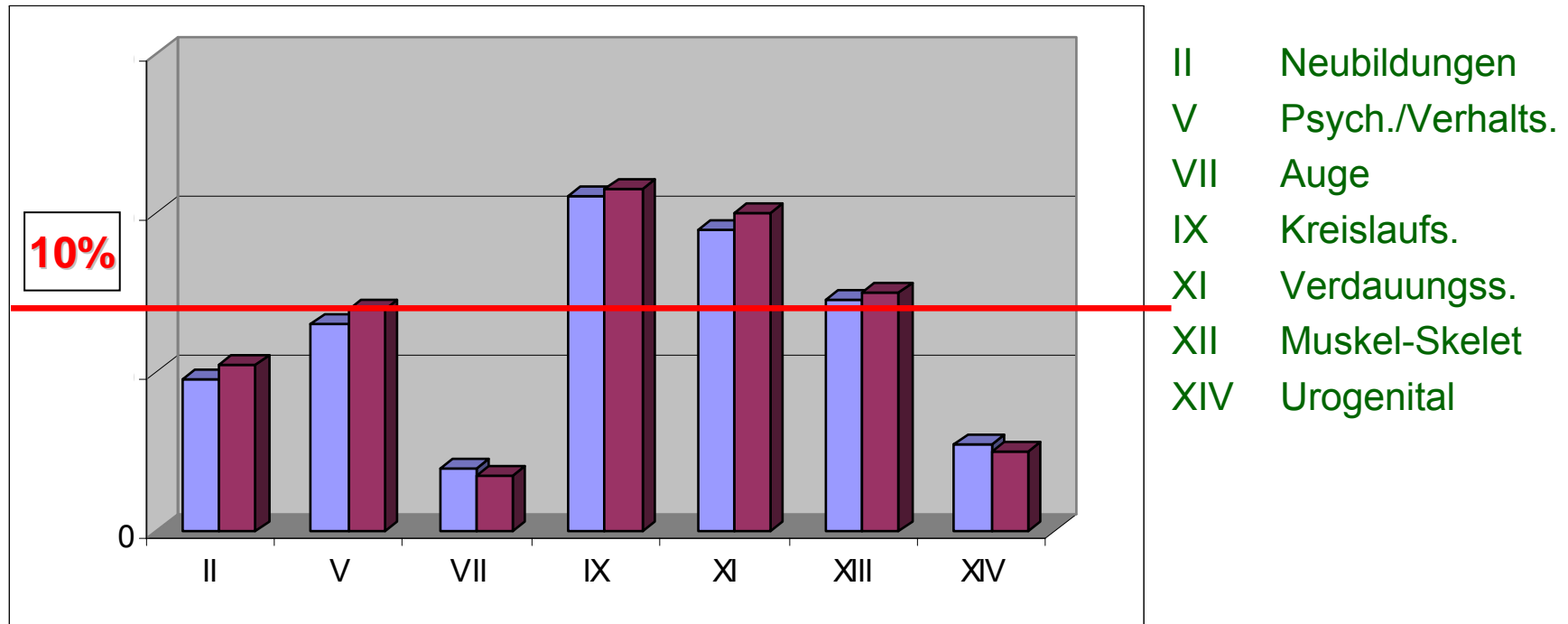
Wichtige Änderungen im GKV-WSG für Krebspatienten

„Versorgung von Krebspatienten, Qualität quo vadis?“

Berlin
9./10. März 2007

Dr. Johannes Bruns

Kosten Krankheitsklassen in Euro je Einwohner 2002 ► 2004



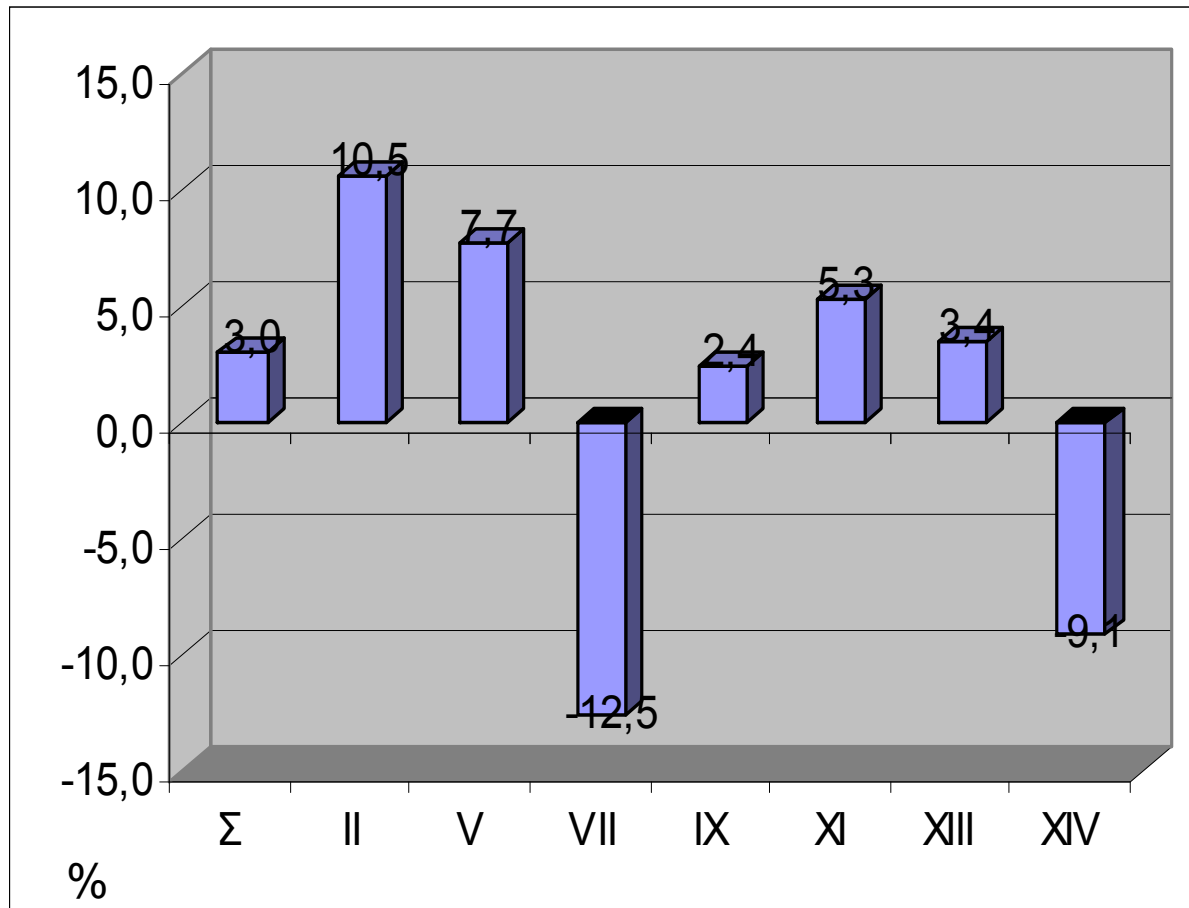
Neubildungen: 7,5 % der Gesamtausgaben (11,7 Mrd.)

Anteil größer 10% von 234 Mrd Gesundheitsausgaben

- IX Kreislaufs. 35,3 Mrd. € (16%)
- XI Verdauungs. 33,3 Mrd. € (15%)
- XII Muskel-Skelet 24,5 Mrd. € (11%)
- V Psych./Verhalts. 22,8 Mrd. € (10%)

Kosten Krankheitsklassen

in % Veränderung je Einwohner 2002 ► 2004



- II Neubildungen
- V Psych./Verhaltens.
- VII Auge
- IX Kreislaufs.
- XI Verdauungss.
- XII Muskel-Skelet
- XIV Urogenital

Onkologie – Markt - Medikamente

- Weltweit in 2006 ein Umsatz von 30 Mrd. US \$ im Bereich Onkologie
- bis 2010 Onkologie das wirtschaftlich bedeutendste Therapiegebiet mit 60 Mrd. US \$
- Verteilung:
 - derzeit zu 34% auf die USA, 21% Europa und 31% Emerging Markets
 - 2001 58% USA, 28% Europa und nur 6% Emerging Markets
 - An diesem Trend zeigt sich die zunehmende Bedeutung neuer Märkte.
 - Japans ist von 4% Anteil am Gesamtumsatz un 2001 auf 10% in 2005 gestiegen.
- Schwerpunkt der Onkologie ist die Biotechnologie.
- In den USA wird der Umsatzwachstum zu 39 % durch Neueinführungen der letzten 5 Jahre vorangetrieben.
- Aus dem enormen Erfolg der neuen innovativen Krebsmedikamente, den so genannten "targeted therapies" lässt sich die Bedeutung des Biotech Sektors ablesen

Worum geht's:

- § 35 b SGB V
 - Kosten/Nutzenbewertung
- § 35 c SGB V
 - Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien
- § 37 b SGB V
 - Spezialisierte ambulante Palliativmedizin
- § 62 SGB V
 - Härtefallgrenze und Vorsorge
- § 73 d SGB V
 - besondere Arzneimittel
- § 116 b SGB V
 - ambulante Versorgung im Krankenhaus

§ 35 b SGB V

Kosten Nutzenbewertung

- "Das Institut erstellt ...eine wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel (Kosten/Nutzenbewertung)
- Die Kosten-Nutzenbewertung erfolgt durch Vergleich
 - Arzneimitteln
 - Behandlungsformen
- therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.
- Das Institut entscheidet über die Methoden für die Erarbeitung

§ 35 c SGB V

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien

- Zugelassenes Medikament in klinischer Studie
- therapierelevante Verbesserungen
- Mehrkosten im Verhältnis zum Zusatznutzen
- Vertragsärztliche Leistungserbringer und Hochschulambulanzen

§ 35 c SGB V

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien

- Kein Widerspruch zur AM-Richtlinie des GBA
- Anzeigepflicht gegenüber dem GBA mit klaren Fristen
 - Anzeige 10 Wochen vor der Verordnung, GBA 8 Wochen nach Anzeige
- Klinische Studien werden zulassungsrelevant dann:
 - Kostenerstattung „ex post“ der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien durch den pharmazeutischen Unternehmer

§ 37 b SGB V

Spezialisierte ambulante Palliativmedizin

- Begrenzte Lebenserwartung bei
 - nicht heilbaren
 - fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei
- besonders aufwändiger Versorgung
- vertraute häusliche Umgebung (Kinder!)
- Definitionsvorgaben durch den GBA bis 30.9.2007

§ 62 SGB V

Härtefallgrenze und Vorsorge

- Härtefallgrenze bei 2% vom Brutto
 - Frauen nach 1. April 1987 geborene
 - Männer nach 1. April 1962 geborene
 - Krebsarten mit Früherkennungsunt. nach § 25 Abs. 2
 - **ab dem 1. Januar 2008** vor ihrer Erkrankung
 - keine regelmäßige Inanspruchnahme
- bis 31. Juli 2007 Ausnahmendefinition des GBA

§ 73 d SGB V

besondere Arzneimittel

- besondere Fachkenntnisse bei Arzt notwendig
- Spezialpräparaten (besondere Arzneimittel)
 - hohe Jahrestherapiekosten oder
 - erhebliches Risikopotenzial
- 2 Ärztlösung
 - Arzt und besonderer Arzneimittelarzt
- 1 Arztlösung
 - besonderer Arzneimittelarzt alleine
- GBA definiert „alle Details“ (Notfall)

§ 73 d SGB V

Arzt für besondere Arzneimitteltherapie

- Voraussetzungen definiert der GBA
- Interessenkonflikterklärung (Ph- Industrie)
 - Art und Höhe der Zuwendungen
- KV bestimmen im Einvernehmen mit den Kassen
 - Kassen handeln wenn keine Einigung möglich
 - solche Verträge sind bekannt zu machen
 - KK können auch Ärzte aus §116b u. §117 einsetzen
 - MDK keine Ärzte für bAT
- Wirtschaftlichekeitsprüfung auch für §73d SGB V
- auch Diagnostika

§ 116 b SGB V

ambulante Versorgung im Krankenhaus

- Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, **wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist.** Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.“