

**Wie verschaffe ich
dem Stand des medizinischen Wissens
im GKV-Vergütungssystem
die nötige Geltung?**

**Wie schaffe ich Bedingungen,
die den Einsatz von Medikamenten
entsprechend des medizinischen Wissens
im GKV-Vergütungssystem
ermöglichen?**

Wie lauten Zulassungstexte?

1. Beispiel: Antihypertonika

Rote Liste, Kapitel 17

Substanz

Prazosin

Doxazosin

Terazosin

Captopril

Lisinopril

Ramipril

Valsartan

Olmesartan

Eprosartan

.

.

Anwendung

Hypertonie

Hypertonie

Bluthochdruck

Essentielle Hypertonie

Essentielle Hypertonie

Essentielle Hypertonie

Essentielle Hypertonie

Essentielle Hypertonie

Essentielle Hypertonie

Wie lauten Zulassungstexte?

2. Beispiel: Zytostatika

Rote Liste, Kapitel 86

Substanz

X

Anwendung

Mammakarzinom: Beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit Medikament Y oder als Monotherapie nach Vorbehandlung mit Medikament Y oder Z

Wie lauten Zulassungstexte?

2. Beispiel: Zytostatika

Rote Liste, Kapitel 86

Substanz

X

Anwendung

Mammakarzinom: Beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit Medikament Y oder als Monotherapie nach Vorbehandlung mit Medikament Y oder Z

Was ist, wenn die Patientin Medikament Y wegen Comorbidität nicht bekommen kann?

Was ist, wenn die Patientin mit anderen Medikamenten als Y oder Z vorbehandelt wurde?

EBM

**Evidenz-
basierte
Medizin**

vs.

ZBM

**Zulassungstext-
basierte
Medizin**



ZBM

**... will in der Onkologie eigentlich
niemand**

ZBM

**... will in der Onkologie eigentlich
niemand**

EBM

**können nur Ärzte mit spezifischer Aus-
und Weiterbildung und kontinuierlicher
Fortbildung**

Was kann der Gesetzgeber tun?

Lösungsmöglichkeiten - 1

Regularien, die 'off-label' Finanzierung erlauben

- Zulassungserweiterungen, die EBM umsetzen
- Zulassungserweiterungen, soweit zur Versorgung nötig
- Zulassungserweiterungen für besonders große Versorgungslücken

Lösungsmöglichkeiten - 1

Regularien, die 'off-label' Finanzierung erlauben

- Zulassungserweiterungen, die EBM umsetzen
- Zulassungserweiterungen, soweit zur Versorgung nötig
- Zulassungserweiterungen für besonders große Versorgungslücken

Probleme

- Hohe Regelungsdichte nötig
- Langsames System
- Indirekt droht Erschwernis bei nicht geregelten Indikationen

Was können Fachgesellschaften tun?

Lösungsmöglichkeiten - 2

Regularien, die 'off-label' justitiabel machen

Erstellung Indikations-spezifischer Positivlisten

Lösungsmöglichkeiten - 2

Regularien, die 'off-label' justitiabel machen

Erstellung Indikations-spezifischer Positivlisten

Prinzip

- Erarbeitung durch kleine Expertengruppe
- Abstimmung durch großen Arbeitskreis
- Abstimmung mit anderen Fachgesellschaften
- Abstimmung mit MDK (?)
- Publikation als Meinung der Fachgesellschaft(en)
- Fortlaufende Aktualisierung

Lösungsmöglichkeiten - 2

Regularien, die 'off-label' justitiabel machen

Erstellung Indikations-spezifischer Positivlisten

Problem

- Andere Partner im Dialog sind nicht eingebunden
- Einseitige Festlegung wird zu Konflikten führen

Was können Ärzte(-vertreter) tun?

Lösungsmöglichkeiten - 3

EBM garantieren

Lösungsmöglichkeiten - 3

EBM garantieren

Einschränkung der Verordnungsfreiheit auf Ärzte
mit

- spezifischer Aus- und Weiterbildung
- kontinuierlicher Fortbildung
- Zertifizierung

Lösungsmöglichkeiten - 3

EBM garantieren

Einschränkung der Verordnungsfreiheit auf Ärzte
mit

- spezifischer Aus- und Weiterbildung
- kontinuierlicher Fortbildung
- Zertifizierung

Seitens GKV

- Zulassen von Anfragen für begründeten 'off-label' Einsatz und umgehende Bearbeitung
- Im Konfliktfall: klarer Umgang mit Beweislast

Das Ziel

**Versorgung von Tumorpatienten
mit Medikamenten
nach dem Stand des aktuellen
medizinischen Wissens
unter Berücksichtigung
wirtschaftlicher Verordnungsweise**