

10 Fragen an ...



Prof. Dr. med. Axel Heyll,
Leiter des Kompetenz Centrums Onkologie der
Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK)

Axel Heyll hat das Projekt der Integrierten Versorgung von Patienten mit Malignen Lymphomen von Anfang an sehr gefördert. Im Dialog mit Laura Borgolte und Silke Hellmich erläutert er nun die Gründe für seine Unterstützung. Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde bei Personenbezeichnungen auf die zusätzliche Nennung der weiblichen Form verzichtet.

1 | Jedes Jahr erkranken rund 25.000 Menschen in Deutschland neu an einem Lymphom. Was weiß man über die Versorgungsqualität von Lymphom-Patienten in Deutschland?

Heyll: Daten zur Versorgungsqualität haben wir nur von den Patientinnen und Patienten, die in klinische Studien eingeschlossen wurden und deren Auswertungen publiziert wurden. Gerade die Studienergebnisse der großen deutschen Lymphomstudiengruppen wie GHSG, DSHNHL, GLSG und DCLLSG belegen eine auch international herausragende Behandlungsqualität der eingeschlossenen Patienten. Bei den übrigen Lymphompatienten fehlen relevante Daten. Erfahrungen aus der Einzelfallbegutachtung im MDK zeigen aber immer wieder erhebliche Qualitätsmängel bei der Versorgung von Lymphompatienten außerhalb klinischer Studien. So werden z. B. Myelompatienten im Alter über 64 Jahren häufig noch stationär mit Hochdosis-Melphalan und autologer Stammzellgabe behandelt, obwohl durch eine prospektiv randomisierte Studie von Facon T et al, deren Auswertung 2007 im Lancet veröffentlicht wurde, nachgewiesen wurde, dass mit dem ambulant und vollständig oral anwendbaren MPT-Protokoll (Melphalan, Prednison, Thalidomid) in dieser Altersgruppe eine signifikant längere Überlebenszeit erreicht werden kann. Auch stellen wir häufig fest, dass PET-Untersuchungen bei Lymphompatienten außerhalb klinischer Studien in nicht gesicherten Indikationen als außervertragliche GKV-Leistung beantragt werden, z. B. bei Non-Hodgkin-Lymphomen oder in der Nachsorge beim Hodgkin-Lymphom. Bei diesen Indikationen ist in der Regel nicht belegt, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem PET-Befund abzuleiten sind. Dies kann zu nicht evidenzbasierten Behandlungen oder zur Verunsicherung der Patienten/in führen.

2 | Sie waren von Anfang an ein großer Befürworter der Integrierten Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (IVML). Was macht das Besondere dieses Projektes aus?

Heyll: Nach meiner Bewertung ist die enge Kooperation von GKV, spezialisierten Behandlungszentren und Lymphomstudiengruppen ideal. Es kann nicht sein, dass die klinische Forschung von der pharmazeutischen Industrie dominiert wird, die – absolut berechtigt – primär gewinnorientierte Ziele verfolgt. Daneben muss es auch industrieunabhängige Forschung geben, die versorgungsrelevante Fragestellungen aufgreift.

3 | Was versprechen sich die teilnehmenden Krankenkassen vom IVML-Projekt?

Heyll: Das IVML-Projekt verbessert Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung von Lymphompatienten und genau das entspricht der gesetzlichen Aufgabe der GKV.

4 | Durch die teilnehmenden Krankenkassen kann dieses Versorgungsmodell rund 30 Prozent aller Lymphompatienten angeboten werden. Wie können zukünftig weitere Krankenkassen für das Projekt gewonnen werden?

Heyll: Einziger Weg ist, das Projekt erfolgreich umzusetzen, also möglichst viele Patienten einzuschließen und immer wieder nachzuweisen, welche Vorteile sich im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ergeben.

5 | Welche konkreten Vorteile haben Patienten, die im Rahmen der IVML behandelt werden?

Heyll: Bei Einschluss in die Studienprotokolle der KML-Studiengruppen können Patienten sicher sein, eine Therapie zu erhalten, die nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse optimal ist und ihnen die größtmögliche Heilungschance eröffnet. Bei Einsatz neuer Behandlungsmethoden werden Regeln zur Gewährleistung der Patientensicherheit eingehalten, wie z. B. die sofortige Meldung unerwarteter Nebenwirkungen an die Studienzentrale, um das Risiko für an der Studie teilnehmende Patienten zu minimieren. Gleichzeitig werden wichtige Erkenntnisse gewonnen, die bei nachfolgenden Patienten eine weitere Verbesserung der Therapie ermöglichen können.

6 | Damit eine Studie zur IVML zugelassen werden kann, wird sie im Vorfeld vom MDK sozialmedizinisch begutachtet. Welche Kriterien entscheiden über die Zulassung einer Studie zur IVML?

Heyll: Entscheidendes Prüfkriterium ist, ob die Studie geeignet ist, Erkenntnisse zu generieren, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung verbessern können. Ideal sind deshalb Studien, die möglichst wenige Patienten wegen Komorbidität, Alter o. ä. ausschließen, eine neue Therapie gegen die evidenzbasierte Standardtherapie randomisiert vergleichen und patientenrelevante Endpunkte untersuchen, also in der Regel Überlebenszeit oder bei kurativen Therapien krankheitsfreies Überleben bzw. Überleben ohne Therapieversagen. Dabei muss nicht unbedingt Ziel der Studie sein, eine Verbesserung der Überlebensraten nachzuweisen; ein großer Therapiefortschritt ist auch der Beleg, dass mit weniger Chemotherapie oder Bestrahlung eine vergleichbare Langzeitkontrolle der Lymphomerkkrankung möglich ist. Bei seltenen Lymphomarten geht es erst einmal darum, ein Therapieprotokoll im Sinne einer Phase-2-Studie prospektiv zu prüfen und ggf. mit historischen Kontrollen zu vergleichen. Eine Notlösung bei seltenen Lymphomarten sind auch prospektive Registerstudien, deren administrativer Aufwand deutlich geringer ist und die mehr zum

Erkenntnisgewinn beitragen, als retrospektive Fallsammlungen. Wenn Studiengruppen mit der Industrie kooperieren und neue Medikamente, z. B. auch zulassungsüberschreitend untersuchen, achten wir darauf, dass das Prüfmedikament vom Hersteller für Studienpatienten kostenfrei zur Verfügung gestellt wird, um die GKV nicht unangemessen finanziell zu belasten.

7 | Können die behandelnden Ärzte davon ausgehen, dass alle Leistungen, die im Rahmen der IVML erbracht werden, von den Krankenkassen vergütet werden? Gelegentlich entstehen seitens der Behandlungszentren Unsicherheiten bei der Kostenübernahme beim PET.

Heyll: Der IVML-Vertrag verpflichtet die behandelnden Kollegen, möglichst viele Patienten in klinische Studien einzuschließen und alle Untersuchungen oder Behandlungen protokollgemäß durchzuführen. Bei Patienten, die am IVML-Vertrag teilnehmen und nicht in eine klinische Studie eingeschlossen werden können, wird ein individueller Therapieplan mit der Studienleitung abgesprochen, der in seltenen Fällen auch eine PET-Untersuchung vorsehen kann. Anschließende Probleme bei der Übernahme dieser Leistungen durch die GKV würden Vertrauen zerstören und die Kooperation beeinträchtigen. Wir als KC Onkologie des MDK werden deshalb alles tun, um solche Fehlentwicklungen zu vermeiden. Problem, auch für MDK-Ärzte ist die Vielzahl nicht immer eindeutiger und teilweise eher widersprüchlicher sozialrechtlicher Bestimmungen zum Leistungsumfang der GKV. Außerdem gibt es noch immer mehr als 100 Krankenkassen in Deutschland und jede Krankenkasse ist autonom in ihren leistungsrechtlichen Entscheidungen. Der MDK kann nur Empfehlungen abgeben, der die GKV in aller Regel aber folgt. Deshalb ist es für uns im KC Onkologie nicht möglich zuzusagen, dass das in 100 Prozent aller Fälle auch funktioniert.

Wir als KC Onkologie der Medizinischen Dienste empfehlen eine pragmatische Lösung, ohne dies mit allen Krankenkassen abstimmen zu können. Die PET-Untersuchungen, die in den Studienprotokollen vorgesehen sind, sollten in den nuklearmedizinischen Fachabteilungen, die mit der Studiengruppe kooperieren, durchgeführt werden und – soweit keine vertraglichen Regelungen mit einzelnen Krankenkassen bestehen – als 1-Tages-DRG (Aufnahme und Entlassung am gleichen Tag) mit Angabe des ICD-Kodes für die Lymphomdiagnose und des OPS-Kodes für PET, also meist 3-753, abgerechnet werden. Ein Vorteil – im Gegensatz zur außervertraglichen ambulanten Leistung, die bei klinischen Studien sozialrechtlich nicht möglich ist – besteht auch darin, dass die stationäre Leistung nicht zuvor bei der GKV beantragt und vom MDK begutachtet werden muss. Man spart also Zeit und Verwaltungsaufwand. Die GKV kann den MDK allerdings mit einer nachgelagerten Prüfung beauftragen und dieser könnte dann feststellen, dass es sich um eine primäre Fehlbelegung handelt, also eine stationäre Aufnahme nicht notwendig war. Wir als KC Onkologie sind mit der GKV und anderen MDK-Kollegen im Gespräch, um dies künftig zu verhindern. Wenn es im Einzelfall Probleme gibt, stehen wir auch als Ansprechpartner zur Verfügung, ohne einen Vermittlungserfolg garantieren zu können. Wenn solch ärgerliche Einzelfälle vorkommen, bitte ich darum, daran das Projekt nicht scheitern zu lassen, sondern konstruktiv nach Lösungen zu suchen.

Nachdem es einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gibt, in dem einerseits PET als GKV-Leistung für Lymphompatienten nur für die in HD 15 geprüfte Indikation (Restgewebe größer als 2,5 cm nach Abschluss der Chemotherapie)

anerkannt wurde, andererseits aber auf den dringenden Bedarf weiterer klinischer Studien zum Stellenwert von PET beim malignen Lymphom hingewiesen wurde, versuchen wir diese Lösung für alle Lymphomstudienpatienten durchzusetzen, also auch bei solchen, die nicht dem IVML-Vertrag beigetreten sind. Voraussetzung ist, dass die Studie geeignet ist, Erkenntnisse zu generieren, die einen therapeutischen Fortschritt durch PET ermöglichen.

8 | Die Behandlung der IVML-Patienten – sowohl innerhalb von Studien als auch außerhalb – wird umfangreich dokumentiert. Welche Erkenntnisse wird man aus diesen Daten ziehen können?

Heyll: Das knüpft an Frage 1 an. Von den Nicht-Studienpatienten haben wir keine umfassenden Informationen zur Behandlungsqualität. Das müssen wir ändern. Die aktuell publizierte Auswertung der GHSG zur HD15-Studie belegt für Hodgkinpatientinnen im fortgeschrittenen Stadium eine 5-Jahresüberlebensrate von 95 % für die neue Standardtherapie mit 6 Kursen BEACOPP eskaliert. Die populationsbezogenen Daten des RKI zeigen für alle Hodgkinpatienten für 2007/2008 eine 5-Jahresüberlebensrate von ca. 80 %. Im Gegensatz zur HD15-Studie weisen 60 % aller Hodgkinpatienten ein frühes oder intermediäres Stadium auf und haben damit eigentlich eine noch günstigere Prognose. Diese Zahlen belegen, dass außerhalb klinischer Studien behandelte Patienten eine viel ungünstigere Prognose aufweisen als Studienpatienten. Wir wissen nicht woran das liegt: Werden diese Patienten schlechter behandelt oder liegt es ausschließlich daran, dass sie eine ungünstigere Prognose aufweisen? Wahrscheinlich spielen beide Faktoren eine Rolle. So lange wir das aber nicht wissen, ist es nicht möglich, Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität zu ergreifen.

9 | Was kann getan werden, damit mehr Patienten an der IVML teilnehmen?

Heyll: Auch wenn diese ohnehin häufig schon überlastet sind, kommt die Schlüsselrolle den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu. Sie müssen Ihren Patienten die Teilnahme an der IVML empfehlen. KML und GKV können die Aufklärung durch Broschüren und Informationen im Internet unterstützen.

10 | Wie sieht aus Ihrer Perspektive die Zukunft der Versorgung von Lymphompatienten aus? Welche Bedeutung haben IV-Verträge zukünftig in der Onkologie?

Heyll: Alles hängt vom Erfolg der IVML ab. Wenn wir das erfolgreich hinbekommen, werden die übrigen Krankenkassen, Kliniken und Schwerpunktpraxen bemüht sein, auch beteiligt zu werden und es könnte ein Vorbild für andere onkologische Erkrankungen werden, zum Beispiel gibt es bei den akuten Leukämien, beim Mammakarzinom oder bei den kolorektalen Karzinomen in Deutschland ebenfalls gut organisierte Studiengruppen, die für ein solches Projekt in Betracht kämen.

Weitere Informationen:

Silke Hellmich
KML | Information & Kommunikation
☎ 0221 478 7405
✉ silke.hellmich@uk-koeln.de