

# DKG

**Deutsche Krebsgesellschaft e.V.**

# Diskussionsrunde zur frühen Nutzenbewertung onkologischer Arzneimittel



**Dr. med. Johannes Bruns**

**Berlin 29.11.2011**

# Focus Onkologie

- Demographischer Wandel und Krebs
- SGB V
  - Änderungen in der Finanzierungsgrundlage der GKV (Gesundheitsfond, **GKV-FinG**)
  - Zweitmeinung § 73d SGB V. AMNOG
  - Ambulante Versorgung nach § 116b SGB V
  - 15. AMG-Novelle (§129 SGB V)
  - Studienfinanzierung durch die GKV § 35c SGB V
  - Kosten-Nutzenbewertung § 35 b SGB V, **AMNOG**
- frühe, „**patientennahe**“ Nutzenbewertung onkologischer Arzneimittel

# GBA



Gemeinsamer  
Bundesausschuss



Dr. H. Deisler



Dr. R. Hess



Dr. J. Siebig



## Gemeinsamer Bundesausschuss

§ 91 SGB V

rechtsfähig, Finanzierung über Systemzuschlag, Träger: KBV, DKG, SPIBU, KZBV

Verfahrensordnung / Geschäftsordnung

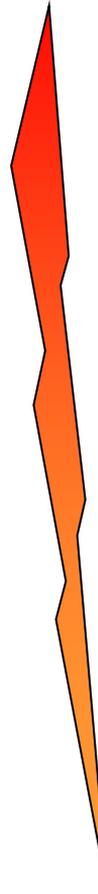
**Beschlußgremium**

KBV, KZBV, DKG, SPIBU

## 2 Leistungen SGB V

- (1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. **Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**
- (2) Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses oder das Neunte Buch nichts Abweichendes vorsehen. Die Leistungen können auf Antrag auch als Teil eines trägerübergreifenden Persönlichen Budgets erbracht werden; § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches in Verbindung mit der Budgetverordnung und § 159 des Neunten Buches finden Anwendung. Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern.
- (3) Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. Den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.
- (4) Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen **wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.**

# Handlungsebene / Regulierungsebene



# Evidenzbasierte Medizin (Sackett 1996)

Der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung

***individueller Patienten.***

Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der externen Evidenz aus systematischer Forschung”.

.

# Hans-Harald Abholz und Norbert Schmacke

Arbeit und Sozialpolitik 2000

- **Das „Nicht-Untersuchte“ überwiegt**
- **Das „Nicht-Untersuchte“ umfasst zentrale Versorgungsfelder**
- **Evidence based Medicine „pur“ reicht zur Steuerung des Systems nicht aus**
- **...**
- **Sowohl die Anwendung von EbM als auch deren Ablehnung kann missbraucht werden**
- **Die Angemessenheit der Versorgung muss das Ziel bleiben**
- **...**
- **Krankheit und Kranksein ist immer auch als kulturelles Phänomen zu verstehen – und zu behandeln**

# Sachverständigenratsgutachten 2000/2001

Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode

Drucksache 14/5661 vom 21.03.2001/Band 2

## Evidenz basierte Medizin:

„Rationalisierung“ ist in der EbM **keineswegs nur die Nutzung von Einsparreserven** im betriebswirtschaftlichen Sinne gemeint medizinisches Handeln, das vor einer empirisch-analytischen Vernunft Bestand hat.

In den letzten Jahren ist das ursprünglich auf die **individualmedizinische** Versorgung ausgerichtete „klassische“ Konzept der **EbM** auf **bevölkerungsbezogene** Fragen der Organisation, Finanzierung und Bereitstellung ...angewandt worden

# Sachverständigenratsgutachten 2000/2001

Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode

Drucksache 14/5661 vom 21.03.2001/Band 2

- „Evidenzbasiert“ kann missverstanden werden als eine ausschließlich auf Wissenschaft gründende Medizin im Sinne eines **absoluten Gültigkeitsanspruchs** von **externer wissenschaftlicher Evidenz** unter Vernachlässigung **anderer ganz entscheidender Faktoren**, die für die medizinische Entscheidungsfindung notwendig sind, z. B.
  - **der ärztlichen Erfahrung,**
  - **der Patientenpräferenzen**
  - **sozialen und kulturellen Kontextes.**

# Sachverständigenratsgutachten 2000/2001

Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode

Drucksache 14/5661 vom 21.03.2001/Band 2

- **Aus der Sicht der EbM ergeben sich bedeutsame Grauzonen auch dort, wo sich Leistungserbringer und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen mit ethischen, juristischen, politischen und ökonomischen Problemen konfrontiert sehen, die allein durch den Rückgriff auf die wissenschaftliche medizinische Evidenz nicht gelöst werden können.**
- **Hierzu zählen z. B.:**
  - **wertorientierte Fragen einer angemessenen Kosten-Nutzen-Relation,**
  - **einer Ressourcenallokation (speziell unter Budgetbedingungen)**
  - **des Ausgleichs zwischen Einzelinteressen und Gemeinwohl**
  - **die Forderung nach einer gerechten und sozial verträglichen Gesundheitsversorgung.**

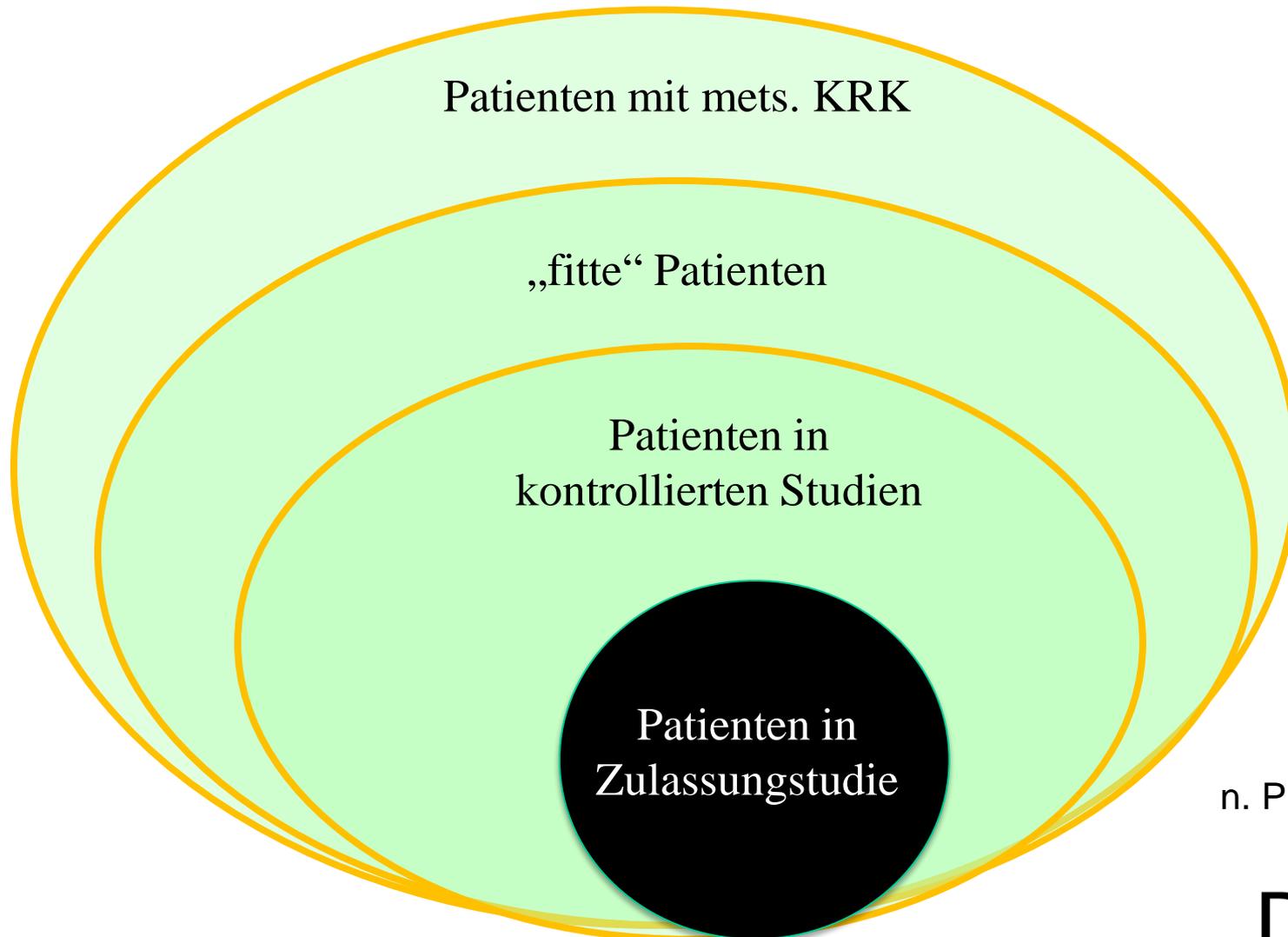
# **Sachverständigenratsgutachten 2000/2001**

Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode

Drucksache 14/5661 vom 21.03.2001/Band 2

- **„Geschützt werden muss das Konzept der EbM aber auch vor überzogener Erwartungen. Selbst bei einer optimalen Umsetzung kann die EbM keine Panazee zur Lösung aller Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprobleme der Gesundheitsversorgung sein, da viele Probleme im Gesundheitswesen nicht allein auf eine unzureichende und fehlerhafte Umsetzung der Evidenz in der Praxis zurückzuführen sind.“**
- **„Insbesondere der Einsatz von EbM als primäres Mittel der Kostenkontrolle stellt ein Missverständnis der finanziellen Konsequenzen der EbM dar.**
- **EbM ist in erster Linie dem Patientenwohl verpflichtet.**

# Nutzenabschätzung aus klinischen Studien



n. Prof. Arnold

# Vergleich der NIS mit den Zulassungsstudien

	RR	PFS (Mo)	ÜL (Mo)	
<b>1st line pivotal trial</b>				
IFL + Bevacizumab	45%	<b>10.6</b>	<b>20.3</b>	Hurwitz et al., New Engl J Med 2004
5FU/Ox + Bevacizumab	48%	<b>9.4</b>	<b>21.4</b>	Saltz et al., J Clin Oncol 2008
5FU/FS + Bevacizumab	35%	<b>8.9</b>	<b>17.4</b>	Kabbinavar et al., J Clin Oncol 2005
<b>Nicht-interventionelle Studie</b>				
Irinotecan-Basis	55%	<b>10.4</b>	<b>25.8</b>	
Oxaliplatin-Basis	65%	<b>10.5</b>	<b>27.0</b>	
5FU miono-Basis	60%	<b>9.2</b>	<b>21.1</b>	

nach: Arnold & Seufferlein, Gut 2010  
 Arnold et al., WCGIC 2010

# Metast. Darmkrebs: Therapie im Laufe der Zeit

1995

Eine Option

5-FU

2000

Mehrere Optionen

5-FU  
Orale Fluoropyrimidine  
Irinotecan  
Oxaliplatin

2005

Viele Optionen

5-FU  
Orale Fluoropyrimidine  
Irinotecan  
Oxaliplatin  
Bevacizumab  
Cetuximab, Panitumumab

RR 20%  
PFS 5–6 Monate  
ÜL 10–12 Monate

RR ≈ 50%  
PFS 8–9 Monate  
ÜL 20 Monate

RR 50%+  
PFS 10+ Monate  
ÜL 26+ Monate

Geringe Aktivität

Optimales Regime

Optimales Regime  
Optimale Sequenz?