

Medizin der Zukunft:

Was ist möglich und was sollte die GKV bezahlen?

Begutachtung im MDK

Prof. Dr. med. Axel Heyll

Leiter des Kompetenz Centrums Onkologie

des GKV-Spitzenverbandes und der MDK-Gemeinschaft

MDK-Kongress, 28. Juni 2018 in Berlin

Erklärung zu Interessenkonflikten durch wirtschaftliche Eigeninteressen:

Keine

**Genomuntersuchung zur Aufdeckung
eines erhöhten Krebsrisikos
u. a. für Brustkrebs**

Vom Hersteller empfohlene Indikationen

When to Consider the BreastTrue® High Risk Panel

Individuals with a personal and/or family history of the following risk factors should consider the BreastTrue® High Risk Panel:

- Early onset breast cancer (diagnosed when less than 50 years old)
- Breast and ovarian cancer in the same individual
- Bilateral or multiple breast cancers in the same individual
- Triple-negative breast cancer
- Multiple relatives on the same side of the family with the same (or related) cancers
- Male breast cancer and/or other rare associated cancers (see Figure 2)
- Ashkenazi Jewish ancestry
- Other cancers associated with hereditary breast cancer genes (see Figure 2)

Abrechnung

11440	Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC)			2.756,48 €	
	<i>Obligater Leistungsinhalt</i>			25872 Punkte	
	- Vollständige Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2,				
	<i>Fakultativer Leistungsinhalt</i>				
	- Untersuchung der Gene RAD51C, CHEK2 und PALB2,				
	einmal im Krankheitsfall				
11449	Genehmigungspflichtiger	Zuschlag	zu	den	612,52 €
	Gebührenordnungspositionen 11352, 11371, 11401, 11411, 11431,				5749 Punkte
	11432 und 11440 für die Mutationssuche in weiteren Genen				

Gesamtkosten (extrabudgetär) ca. 3.400 €

Weitere Möglichkeiten der „Abrechnungsoptimierung“!

- **Neues „Geschäftsmodell“ für Großlabore, humangenetische Praxen und andere kommerzielle Leistungsanbieter**

Nutzen und Risiken der Erkennung eines erhöhten Erkrankungsrisikos an Krebs

- **Möglicher Nutzen: Reduktion von Morbidität und Mortalität**
 - Intensivierte Früherkennung
 - Therapeutische Interventionen
 - Operation, z. B. prophylaktische Mastektomie
 - Medikamentöse Prophylaxe
 - Familienberatung
- **Nutzen der genetischen Testung bei fast allen Mutationen unzureichend gesichert!**
- **Mögliche Risiken**
 - Relevante psychische Belastung
 - Ggf. psychotherapeutische Bereuung notwendig
 - Hohes Risiko der Übertherapie
- **Relevantes Risiko eines ärztlich induzierten Schadens**
- **Massiver wirtschaftlicher Schaden für Versichertengemeinschaft**
 - Neben Kosten für Test Ausgaben für nicht notwendige Folgetherapien

Risiko von Frauen an Brustkrebs zu erkranken und zu versterben

- Ca. 43% aller Frauen in Deutschland erkranken an Krebs
 - 31% davon Brustkrebs = absolut 13%
- Ca. 20% aller Frauen in Deutschland versterben an Krebs
- 5 Jahres-Überleben Brustkrebs 88%
- Brustkrebs nur 17,5% aller Krebstodesfälle bei Frauen = ca. 3,5 % aller Todesfälle

Krebs in Deutschland, 2016

- **Das Risiko von Frauen an Brustkrebs zu versterben wird deutlich überschätzt!**
 - Sinnvoll wäre Früherkennung und prophylaktische Maßnahmen auf Frauen mit massiv erhöhtem Risiko zu begrenzen!
 - Wahrscheinlich ausreichend gesicherte Indikation bislang nur für BRCA1/2-Mutation
 - Erkrankungsrisiko ca. 75%, realisiert sich typischerweise in jungem Alter
 - Um das genetisch bedingte Krebsrisiko insbesondere auch bei anderen Mutationen sicher bewerten zu können sind valide Daten notwendig
 - Systematische Untersuchungen an sehr großen Kollektiven dringend geboten!

Funktion des MDK

→ Bei Anträgen auf Leistung im Einzelfall

- Keine relevante familiäre Belastung erkennbar
- *Negative sozialmedizinische Empfehlung*
- Familiäre Belastung erkennbar oder zumindest möglich
- *Bei Brustkrebs: Empfehlung zur Vorstellung an einem Zentrum des Konsortiums für hereditären Brust- und Eierstockkrebs*

→ Vorteile bei Versorgung durch ein Zentrum

- *Falls angezeigt genetische Untersuchung und ggf. intensivierete Früherkennung*
- *Unabhängige Bewertung der Angemessenheit einer prophylaktischen Mastektomie*
- *Prospektive Erfassung des klinischen Verlaufs und Korrelation mit genetischen Befunden*
- *Systematischer Erkenntnisgewinn als Grundlage für eine qualitätsgesicherte Versorgung*

→ Beratung der GKV zur Finanzierung der Zentren z. B. durch Selektivverträge

**Lutetium 177-PSMA-Radioligandentherapie
(LU-PSMA)
bei fortgeschrittenem Prostatakrebs**

Sozialmedizinische Bewertung von Lu-PSMA

- Nutzen noch nicht ausreichend gesichert, keine „Standardtherapie“
- Weitere Evaluation in methodisch hochwertigen klinischen Studien notwendig
- Da „*lebensbedrohliche*“ Erkrankung und „*nicht ganz fern liegende Aussicht*“ auf günstige Einwirkung auf Krankheitsverlauf Leistung der GKV nach § 2 Abs 1a SGB V möglich, wenn anerkannte Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind.
- Nachgelagerte Einzelfallprüfungen stationärer Behandlungen mit Lu-PSMA durch MDK zeigten hohes Konfliktpotenzial mit betroffenen Kliniken
 - *NUB-Entgelt ca. 3.800 € pro Gabe, ein Behandlungszyklus meist 4 Anwendungen*
- Prostatakarzinom sehr häufig
 - *Große wirtschaftliche Relevanz medizinisch nicht begründeter Mengenausweitung*

Konsensus mit Hochschulkliniken im Rheinland

- Behandlungen mit LU-PSMA bleiben auf Kliniken mit bettenführender nuklearmedizinischer Fachabteilung beschränkt = nur Hochschulkliniken
- Hochschulkliniken prüfen in interdisziplinärer Tumorkonferenz, ob anerkannte Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind
- Gemeinsame Festlegung einer „Checkliste“ mit anerkannten Therapiealternativen
- Protokoll der Tumorkonferenz wird dem MDK vorgelegt
- Hochschulkliniken sagen zu, möglichst zeitnah klinische Studien zur weiteren Evaluation von LU-PSMA zu aktivieren
- Konsens wurde veröffentlicht und von anderen Regionen übernommen

Zusammenfassung

Aufgaben des MDK und Perspektiven

- MDK sichert durch Einzelfallgutachten Zugang von Versicherten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung zu „aussichtsreichen“ neuen Behandlungsmöglichkeiten
- MDK schützt Versicherte vor Risiken nicht notwendiger, „innovativer“, meist durch kommerzielle Interessen gepuschter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- MDK berät GKV bei der Entwicklung von Strukturen, die eine wissensgenerierende Versorgung ermöglichen
- MDK zielt auf eine „wissenschaftlich“ und nicht „kommerziell“ getriebene medizinische Versorgung
- Erfolgsaussichten dieses Ziel zu erreichen wären deutlich günstiger bei größeren Eingriffsmöglichkeiten der GKV in Versorgungsstruktur
 - *Beschränkung bestimmter Leistungen auf qualifizierte Zentren*
 - *Gezielte finanzielle Förderung erkenntnisgenerierender Versorgungsstrukturen und nicht kommerzieller klinischer Studien*

Copyright

- © 2018 MDK Nordrhein
- Berliner Allee 52, 40212 Düsseldorf
- Telefon: 0211/ 1382-0; Telefax: 0211/ 1382-189
- <http://www.mdk-nordrhein.de>; E-Mail: post@mdk-nordrhein.de

- Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des MDK Nordrhein reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

SPECIAL REPORT

Gene-Panel Sequencing and the Prediction of Breast-Cancer Risk

Douglas F. Easton, Ph.D., Paul D.P. Pharoah, Ph.D., Antonis C. Antoniou, Ph.D.,
Marc Tischkowitz, M.D., Ph.D., Sean V. Tavtigian, Ph.D., Katherine L. Nathanson, M.D.,
Peter Devilee, Ph.D., Alfons Meindl, Ph.D., Fergus J. Couch, Ph.D., Melissa Southey, Ph.D.,
David E. Goldgar, Ph.D., D. Gareth R. Evans, M.D., Georgia Chenevix-Trench, Ph.D.,
Nazneen Rahman, M.D., Ph.D., Mark Robson, M.D., Susan M. Domchek, M.D.,
and William D. Foulkes, M.B., B.S., Ph.D.

N ENGL J MED 372;23 NEJM.ORG JUNE 4, 2015

Easton DF et al., 2015

- However, the fact that the technology is available does not necessarily mean that such tests are appropriate or desirable.
- ... genetic tests should be evaluated on the basis of the four criteria from which the name ACCE is derived: analytical validity, clinical validity, clinical utility, and ethical, legal, and social issues.
- Others have argued that establishing clinical validity is a postmarketing pursuit, but we believe that failing to require the clinical validation of genomic tests before they are submitted for regulatory approval is likely to lead to substantial misuse of the technology.
- ... there is an urgent need for much larger, well-designed population- and family-based studies in diverse populations that will provide reliable estimates of risk for the purpose of counseling.
- Panel testing can make a useful contribution to prediction of a woman's risk of breast cancer, but end users need to be aware of the limitations of these panels.
- **Bewertungen des MDK werden unterstützt von klinischen Wissenschaftlern ohne wirtschaftliches Eigeninteresse**