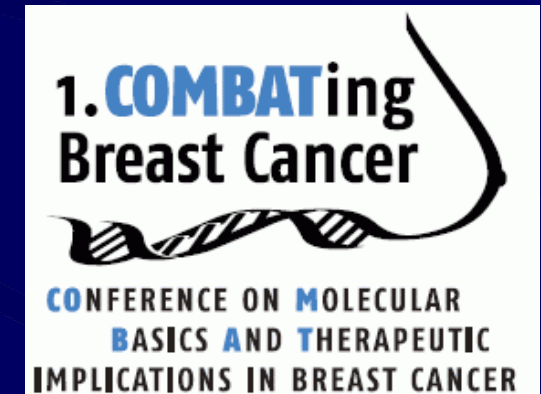


Kostenplanung Onkologische Therapien aus Sicht der Klinik im Rahmen von klinischer Versorgung und Studien



Jacobs VR

Frankfurt, 22.11.2008



Frauenklinik der Technischen Universität München



Grundsätze

- Ehrliche Finanzierung medizinischer Versorgung
- Gerechte Kostenabbildung
 - Kostenträgerrechnung, ggf. Teilkostenträgerrechnung
- Wirtschaftliche Patientenversorgung SGB V
- Leistungsanpassung an Einnahmen
- Kostendeckende Studien

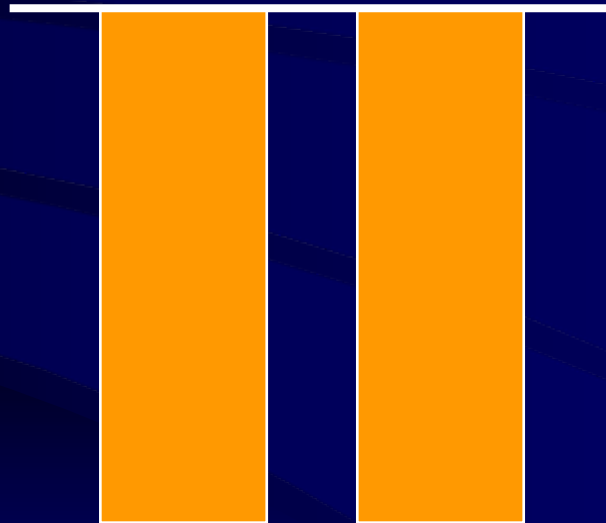
Krankenhausplanwirtschaft

Planvorgabe

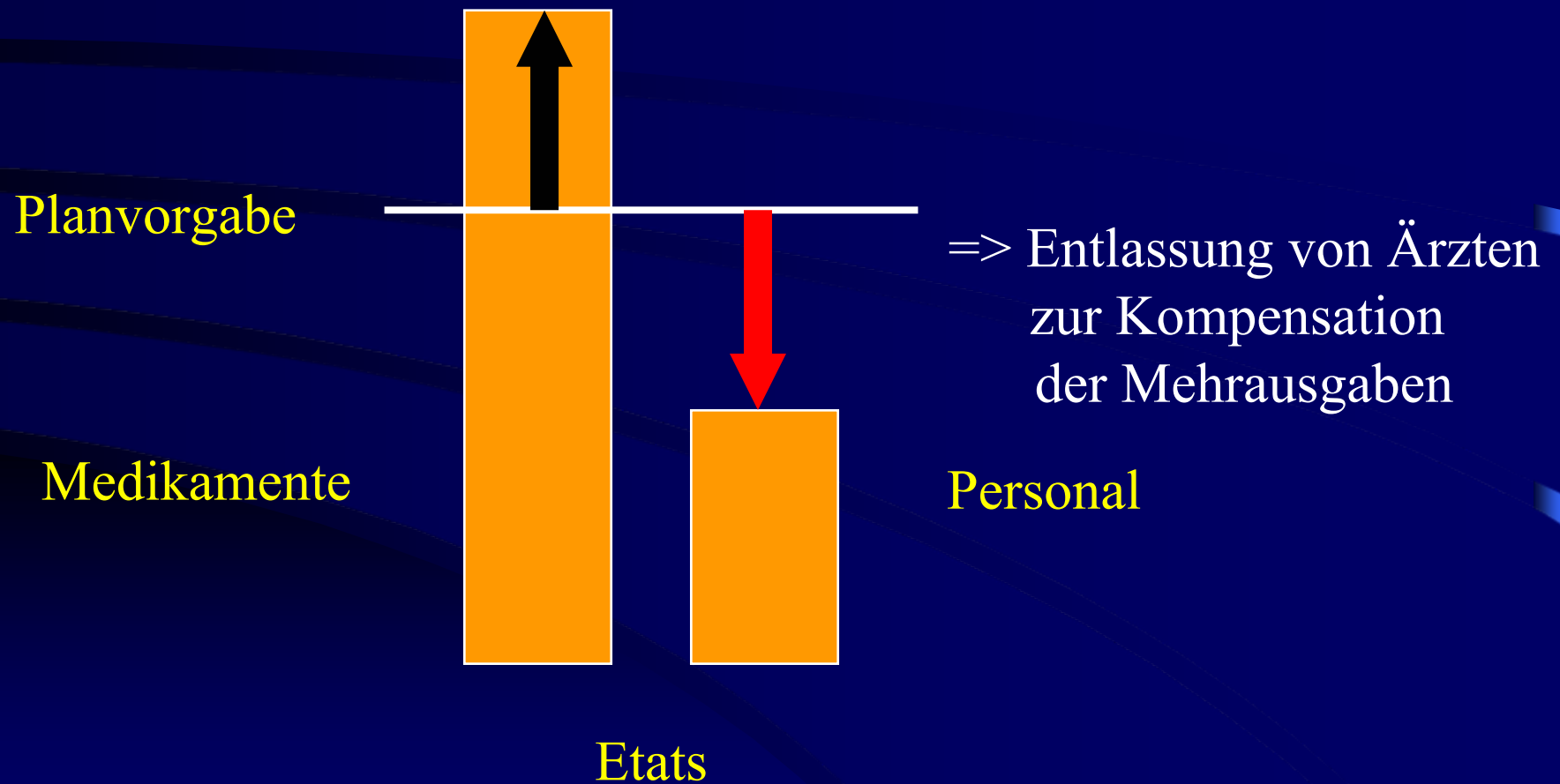
Medikamente

Personal

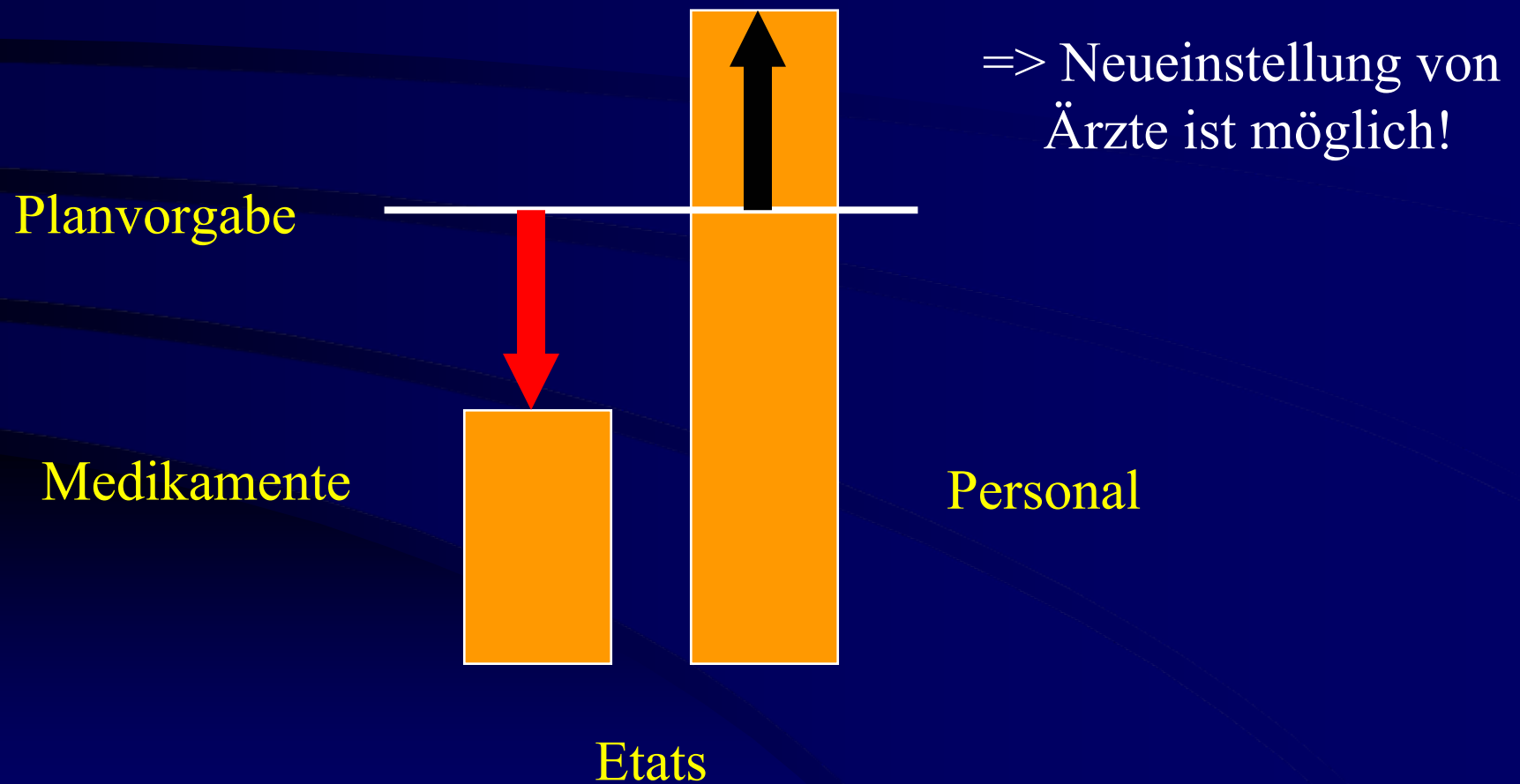
Etats



Krankenhausplanwirtschaft



Krankenhausplanwirtschaft



Vierstufiges ökonomisches Modell zur Kostenreduktion von CTX-Kosten

Analyse der aktuellen finanziellen Situation:
Pflugesätze, Budget, Fallzahlen und andere spezifische Faktoren

Vorkalkulation der Chemokosten / Zyklustag:
Preisliste für jedes Schema / Zyklustag für standardisierten Patient

Zuordnung zu kostendeckendem Durchführungsmodus:
Nur Durchführung von kostendeckenden Chemozyklen

Nachkalkulation:
Nachträgliche Beseitigung von Fehlern

Methodik des „Case-by-Case-Managements“ 1

1. Analyse Ist-Zustand

- Wo und warum verlieren wir Geld?

2. Vorkalkulation

- enge Zusammenarbeit mit der Klinikumsapotheke
- zunächst eine Analyse der Kosten der onkologischen Medikamente für alle durchgeführten Schemata pro Zyklustag für eine Standardpatientin mit 70 kg Gewicht und 1,8 m² Körperoberfläche (KOF) unter Vernachlässigung anderer Kosten.
- anschliessend wurden Einnahmen und Ausgaben für die Durchführung einer Chemotherapie abgeglichen und nicht-kostendeckende Therapien identifiziert.

Methodik des „Case-by-Case-Managements“ 2

3. Zuordnung jeder einzelnen Chemotherapie zu kostendeckendem Abrechnungsmodus

- Einzelfallanalysen
- Durchführungs- und Abrechnungsalternativen in Abhängigkeit der verschiedenen Faktoren entwickelt
- primäres Ziel: Aufrechterhaltung des Therapieniveaus

4. Nachkalkulation

- Nachkontrolle der monatlichen, patientenbezogenen Chemotherapeutikakosten und Vergleich mit Abrechnung

Problem: Studienkosten: Warum?

- Keine Wirtschaftlichkeitsprüfung von Studien
 - Keine Kenntnisse der Eigenkosten
 - Teilnahmeverpflichtung
 - Druck durch Studienleiter und Fachgesellschaften / FAB
 - Interessenkonflikte
 - PI: Drittmiteleinwerber
 - Industrie: Kostenminimierung
- ⇒ Tendenz zur Kostenverschiebung für Studien in den Kliniketat

Problem: Studienanforderungen an BZs



- Kapitel 1.8.5: Anteil von Studienpatienten
- **Erstzertifizierung**: es müssen Patientinnen in Studien eingebracht worden sein
 - nach 1 Jahr: mind. 10 % der Primärfälle
- **Re-Zertifizierung** nach 3 Jahren:
 - mind. 20 % der Primärfälle
- Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum.

„Qualitätssteigerung durch Verschärfung von Qualitätsparametern für BZs“

(...aber Absenkung der Studienzahlen wegen Nicht-Erreichbarkeit)

Brustzentren: Durchbruch bei der Behandlung von Brustkrebs

Qualitätsschraube wird weiter angezogen

Die optimale Behandlung für Frauen mit Brustkrebs ist eine leitlinienbasierte Prozesskette unter Integration aller interdisziplinären Kooperationspartner als Experten unter einem Dach unter Fokussierung auf die lokale Tumorkontrolle (optimale brusterhaltende oder ablativ mit rekonstruktiver Therapie und Strahlentherapie sowie die systemische Tumorkontrolle mit Chemotherapie, Anti-Hormontherapie und Antikörpertherapie).

Der besondere Paradigmenwechsel besteht einerseits in der evidenzbasierten interdisziplinären Therapie, andererseits, dass verstanden worden ist, dass die Mammakarzinom-Therapie vor allen Dingen auf schlimmstenfalls frühzeitig im Körper verteilten Tumorzellen beruht. Diese Tumorzellen können in erster Linie durch die Untersuchung des Knochenmarks entdeckt werden. Diese versteckten Tumorzellen können über die oben genannten Systemtherapien oder z.B. mit Bisphosphonat-Therapien bekämpft werden. Laienhaft ausgedrückt können diese Knochenzementtherapien die Tumorzellen im Knochenmark „einmauern“, und so eine weitere Verbreitung oder gar das Entstehen von Knochenmetastasen frühzeitig vielleicht verhindern, aber von der statistischen



Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie

Evidenz zumindest das Risiko vermindern helfen.

Wenn über neue Therapievarianten wie z.B. neue medikamentöse Therapien die Mortalität von Brustkrebspatientinnen in Bruchteilen von Prozentbereichen zu messen ist, so ist die Verbesserung der Versorgungsqualität nach offiziellen Schätzungen der Senologischen Gesellschaft im zweistelligen Prozentbereich zu suchen. Dies beruht in erster Linie auf der interdisziplinären Vernetzung aller Experten in der Prozesskette. In vielfältigen epidemiologischen onkologischen Unter-

suchungen konnte die Senkung der Mortalität, max. bis 18%, durch die interdisziplinäre Kooperation nachgewiesen werden. Somit hat die Zertifizierungskampagne von Brustzentren in Deutschland weltweit Modellcharakter und ist einzigartig, da sie über die Qualitätssicherung der EUSOMA-Leitlinie hinausgeht, dadurch dass eine unabhängige ISO-Standardorganisation die Einhaltung der von den Experten überprüften Kriterien hinsichtlich Struktur, Prozess und Ergebnisqualität überprüft.

Diese Zertifizierungskampagne hat dazu geführt, dass eine komplette Sogwirkung auf die Primärbehandlungen in die zertifizierten Brustzentren einsetzt. Darüber hinaus wird erstmals weltweit ein Netzwerk von zertifizierten onkologischen Organzentren in der Lage sein, über die entsprechenden Behandlungsdaten zu verfügen.

Die ersten 143 zertifizierten Brustzentren in Deutschland haben ihre Zahlen digitalisiert in eine Datenbank eingegeben und wir wissen nun, dass diese ersten 143 zertifizierten Brustzentren schon knapp 60% aller Primärfälle behandeln. Wir hoffen, dass diese „Sogwirkung“ weitergeht, so dass gut 200 bis 250 zertifizierte Brustzentren möglichst alle Primärfälle in Deutschland mit optimaler Diagnose und Behandlungsqualität therapieren können. Auch dies wäre schon in naher Zu-

kunft möglich, wenn sich weitere spezialisierte Kliniken dem Zertifizierungsverfahren stellen würden. Damit wäre von fast 2.000 Institutionen, die Brustkrebs in Deutschland operieren, ggf. mit nur wenigen Einzelfällen pro Institution pro Jahr, so dass statt 2.000 Kliniken nur noch 200 qualitätsgesicherte Kliniken die Therapie durchführen würden. Für betroffene Frauen wäre damit eine flächendeckende Versorgungsqualität gesichert – ein Meilenstein in der Krebsversorgung in Deutschland.

Inzwischen sind 16 Zentren re-zertifiziert worden und haben nun erweiterte Qualitätskriterien nachweisen müssen. Im Moment werden außerdem die Zertifizierungskriterien von der hierfür eingerichteten Zertifizierungskommission überarbeitet. Die Arbeiten sind weit fortgeschritten und sollen in den nächsten Monaten ihren Abschluss finden. Nach einer noch festzulegenden Übergangsfrist sind die neuen Zertifizierungskriterien dann verbindlich anzuwenden. Wir wollen damit die Qualitätsschraube weiter anziehen und eine hochwertige Versorgung von Brustkrebspatientinnen in Deutschland sicherstellen.

► Kontakt:

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Universitäts-Frauenklinik Tübingen
Tel.: 07071/2982246
Fax: 07071/292202
www.brustzentrum-tue.de

Frauenklinik TUM-Besonderheit

- MRI hat Profit Center Prinzip = wirtschaftliche Eigenverantwortung jeder Klinik für eigenen Etat
 - Klinikverluste müssen durch „flexiblen“ Etat = Personaletat kompensiert werden
 - Entlassung von Ärzten bei Verlusten
- ⇒ Für alle Therapien ist eine wirtschaftliche = kostendeckende Durchführung anzustreben
- Dies gilt auch für Teilnahme und Durchführung von Studien

Wer trägt welche Verantwortung?

- **Principal Investigator (PI)**
 - für Wirtschaftlichkeit der Studie
- **Klinikdirektor**
 - Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung und Budget
- **„Chemo-Manager“ der Klinik**
 - CTX-Vor- und -Nach-Kalkulation, Abrechnung und Controlling
- **Studienzentrum**
 - Kalkulation der Studienkosten
- **Studiensponsor / Industrie**
 - Kostendeckende Studienfinanzierung
- **Wir alle**
 - Arbeitsbedingungen, Assistenzärzte, Ressourcen für unsere Patienten

Krankenhausentgeltgesetz (KhEntgG)

§ 8 Berechnung der Entgelte

(1) Die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen sind für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen; § 17 Abs. 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleibt unberührt. **Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen.** Die Entgelte dürfen nur im Rahmen des Versorgungsauftrags berechnet werden; dies gilt nicht für die Behandlung von Notfallpatienten. ...

Krankenhausentgeltgesetz (KhEntgG)

§ 7 Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen

Die allgemeinen Krankenhausleistungen werden gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit folgenden Entgelten abgerechnet:

1. Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9),
2. Zusatzentgelte nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9),...

...aber: Bisher keine onkologische DRG-Pauschale!

Eigene Kostentransparenz...

- Bildgebung (inkl. RECIST) 10,00-2000,00 €
- Labor 0,20-50,00 €
- IBL's, Pathologie, Apotheke, Studienzentrum, etc.

- Typische / Durchschnitts-Preise gibt es nicht
- Preisfindung ist Klinik-individuell
- Preislistenerstellung und Verteilung an alle Klinikmitarbeiter
- Staging nach extern verlagern
 - senkt Kosten
- Studienleistungen: separater Vertrag und Vergütung
 - zur Kostensenkung fürs Budget

Studien- / Kooperationen

- **Münchener Studienzentrum (MSZ)**
 - Studienmanagement, Vertragsgestaltung, Studienkalkulation
 - Infrastruktur für die notwendige enge Zusammenarbeit zwischen Patient, Prüfarzt, Studienleiter, Monitor und Sponsor
 - Studiennetzwerke
 - Webseite: www.muenchner-studienzentrum.de
- **Niedergelassene (Gynäko-) Onkologen**
 - Durchführung nicht kostendeckender onkologischer Therapien
 - Qualitätsvereinbarung zum Schutz

Ablauf von Studienfinanzierungsprüfung

1. Prüfung des Studienprotokolls
2. Prospektive Berechnung der Studienkosten (MSZ)
3. Abgleich mit Abrechnungs-, Einnahmemöglichkeiten, rechtliche u.a. Aspekte (CTX-Manager)
4. Ggf. Nachverhandlung bei Unterdeckung
5. Endgültige Entscheidung ob Teilnahme oder Ablehnung
6. Vertragsunterschrift
7. Ethikkommission

Einnahmemöglichkeiten 1

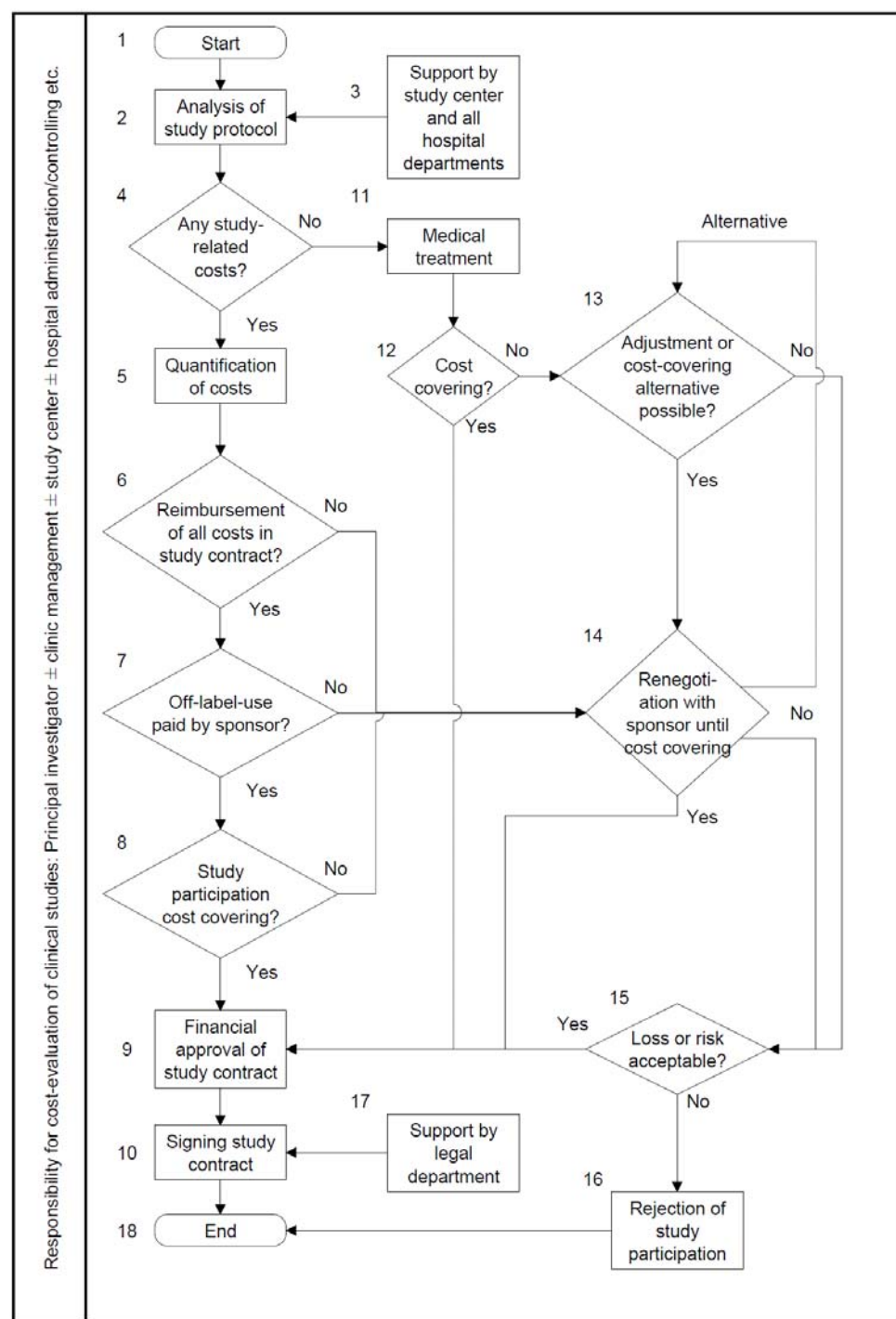
- **Krankenschein**
 - Wert 80,81 € einmalig / Quartal
- **Ambulante CTX für GKV**
 - Auf GKV-Rz, nur für Label-Use, nur Medikament wird bezahlt, Durchführung und alles andere ist gratis!
- **Ambulante CTX für PKV**
 - Auf PKV-Rz, Label- und Off-Label-Use möglich, alles wird vergütet, was dokumentiert und berechnet wird

Einnahmemöglichkeiten 2

- **Teilstationäre CTX** (einzige und optimale Studienabrechnung)
 - Einnahmepauschale 600 €, innerhalb dessen auch Off-Label-Use möglich
 - Abrechnung von Studien lt. KHEntG §7+8 möglich und vom MDK (noch) akzeptiert
 - Cave: 1. verpflichtendes ZE, 2. festgelegte „Erlaubte Fallzahlen“ (klinikinterne Budgetierung) und 3. variable Pauschale im Jahresverlauf (klinikumsinterne Steuerung)
- **Stationäre CTX**
 - Es gibt derzeit keine gyn-onkologische CTX, die begründet stationär durchzuführen ist, deshalb bei uns keine Durchführung!
 - Regress durch MDK wegen primärer Fehlbelegung = nicht notwendige stationäre Aufnahme = überhaupt keine Vergütung!

Entscheidungs- analyse für kostendeckende Studien- finanzierung

Jacobs VR: Making or losing money
with clinical trials 2008 (eingereicht)



Kontakt

Spezialprechstunden
- Studiensprechstunde: MO 13-15 Uhr
- Mammakarzinom-Sprechstunde: DI 8-12 Uhr
- Nachsorge: MI 8-12 Uhr
- Ultraschall-Diagnostik: MO + DI 8-12 Uhr
Frauenklinik rechts der Isar, TU München
Tel.: 089/4140-2446

MammaCare Kurse
MammaCare Trainingszentrum München
Frauenklinik rechts der Isar, TU München
Informationen und Anmeldung:
Tel.: 089/4140-4596
mammacare@lrz.tum.de

Tumor- Risiko – Sprechstunde
Frauenklinik rechts der Isar, TU München
Mo 9-14 Uhr
Information und Anmeldung:
Tel.: 089/4140-7406

"Patientinnen beraten Patientinnen"
Informationen und Anmeldung :
Tel.: 089/4140-6749
bcv@lrz.tum.de

Fernmündliche
Onkologische Beratung / Zweitmeinung
Frauenklinik rechts der Isar, TU München
FAX: 089 / 4140-4831
konsile-frauenklinik@lrz.tum.de

Weitere Informationen

Studiensekretariat Mammakarzinom
Frauenklinik und Poliklinik
Klinikum rechts der Isar
der Technischen Universität München
Tel.: 089/4140-2437 – Frau A. Zollver
Tel.: 089/4140-6629 – Frau S. Bachmann
FAX: 089/4140-4846
studiensekretariat@lrz.tum.de

Münchener Studienzentrum
Klinikum rechts der Isar
der Technischen Universität München
Frau B. Balser
Tel.: 089/4140-6321
www.muenchner-studienzentrum.de



Frauenklinik und Poliklinik
(Direktorin: Prof. Dr. Marion Kiechle)
Klinikum rechts der Isar der
Technischen Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München

Übersicht der laufenden Studien im Bereich Mammakarzinom

Prävention / DCIS

IBIS-II (Prevention) Multizentrische Studie mit Anastrozol
vs. Placebo bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem
Brustkrebsrisiko.

IBIS-II (DCIS) Multizentrische Studie mit Tamoxifen vs.
Anastrozol bei postmenopausalen Frauen mit duktalem
in-situ-Karzinom.

(Neo-) Adjuvant: Chemotherapie

NNBC-3 Europe - nodal-negativ
Randomisierter Vergleich FEC*6 vs FEC*3 → Docetaxel*3:
Therapieoptimierung und Vergleich klinisch-pathologische
Risikoselektion vs. uPA/PAI-1.

FEMZONE - Hormonrezeptor positiv, postmenopausal
Randomisierte offene Phase II Studie zur Bestimmung der
Wirksamkeit einer präoperativen 6-monatigen Behandlung
mit Letrozol (2,5 mg tgl.) mit oder ohne Zoledronsäure (4 mg
alle 4 Wochen).

PACT
Randomisierte Untersuchung bei postmenopausalen Pat. -
Prüfung der Frage, ob begleitende Informationsmaßnahmen zu
Therapie und Umgang mit der Erkrankung die Therapietreue
während der adjuvanten Therapie mit Anastrozol beeinflussen.

ALTO – HER2-/ErbB2- positiv
Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie
zur Untersuchung der adjuvanten Therapie mit Lapatinib,
Trastuzumab, sowie deren Gabe nacheinander bzw. in
Kombination.

Aktuelle Mamma-Studien

Rezidiv / Metastasierung: Endokrine und Tumorbiologische Therapie

A6181107

Randomisierte Phase III Studie
Sunitinib versus Capecitabin bei fortgeschrittenem Brustkrebs

-> Nachfolgestudie A618114

Für Patienten, die nach Abschluss der Studie A6181107 von der
Weiterführung der Behandlung mit Sunitinib profitieren.

WO17299 Herceptin® Re-Treatment - HER2 positiv:
nach adjuvanter Herceptin®-gabe: Phase II Studie:
Herceptin Monotherapie oder mit Taxan Chemotherapie
als 1st line Therapie bei Pat. mit metastasiertem
Mamma-Ca, die bereits adjuvant Herceptin erhalten haben.

RADAR Hormonrezeptor positiv oder negativ
Randomisiert, placebo-kontrolliert, Bestimmung der Effektivität
von RAD001 (m-TOR Inhibitor) bei Mamma-karzinompatienten
mit alleiniger Knochenmetastasierung.

BI 1200.10 HER2 negativ
Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit, Sicherheit und
Pharmakokinetik von BIBW 2992 (Multi-Thyrosinkinase-Inhibitor)
in 2 Patientenkohorten mit HER-2-negativem Mammakarzinom
nach Versagen von nicht mehr als 2 Chemotherapie-Schemata.

Mamma - Studiensekretariat (Frauenklinik / MSZ)

studiensekretariat@lrz.tum.de

Tel.: 089 / 4140 - 2437 Frau A. Zollver
Tel.: 089/ 4140 - 6629 Frau. S. Bachmann

Version: 07.08.2008
(Prof. Dr. med. N. Harbeck)

Vorteile der Kostenkalkulation

- Onkologische Kostenkontrolle
- Alle CTX sind kostendeckend
- Keine Substitution und Qualitätsverschlechterung!!
- Keine Regresse und MDK-Probleme
- Kostendeckende Studiendurchführung
- Gewinnerzielung bei Standard-CTX mgl.
- Reduktion der onkologischen Medikamentenkosten
 - < 2 Jahren um 900.000 € / jährlich
 - ⇒ Neueinstellung von Ärzten, Reduktion der Arbeitszeit
 - ⇒ Investition in Infrastruktur und (über-)leitliniengerechte Versorgung (u.a. uPA, PAI-1, Mamma-MRTs, MRT-Markierungen)

Häufige / Typische Fehler

- Keine prospektive Kostenkalkulation
- Keine Kostendeckung der Studie
- Keine Nachverhandlung von nichtkostendeckenden Studien
- Falsche Kostenzuordnung
 - Studienbedingte Kosten sind keine Regelversorgungskosten!
 - Studien-IBLs werden als Regelleistung (ggf. 2 x) in Rechnung gestellt
- Falsche „Kostenerstattung“ für CTX
 - 50/50% im experimentellen Off-Label-Use-Arm
 - Querfinanzierung durch
 - Kostenunterschreitende Drittmiteleinwerbung
 - Absatzfinanzierung von Off-Label-Use zur Steigerung von Marktakzeptanz
 - Study Nurse statt Off-Label-Use-Medikamente
- Problem: Interessengesteuerter Bias (PI, Industrie, etc.)
- Incentive: TVL: 10% der Drittmittel an Einwerber

„Ross und Reiter“ für Kostendeckungsprobleme?

- Welche Studien?
- Welche Firmen?
- Welche Studiengruppen?
- Welche Studienleiter / C4s?

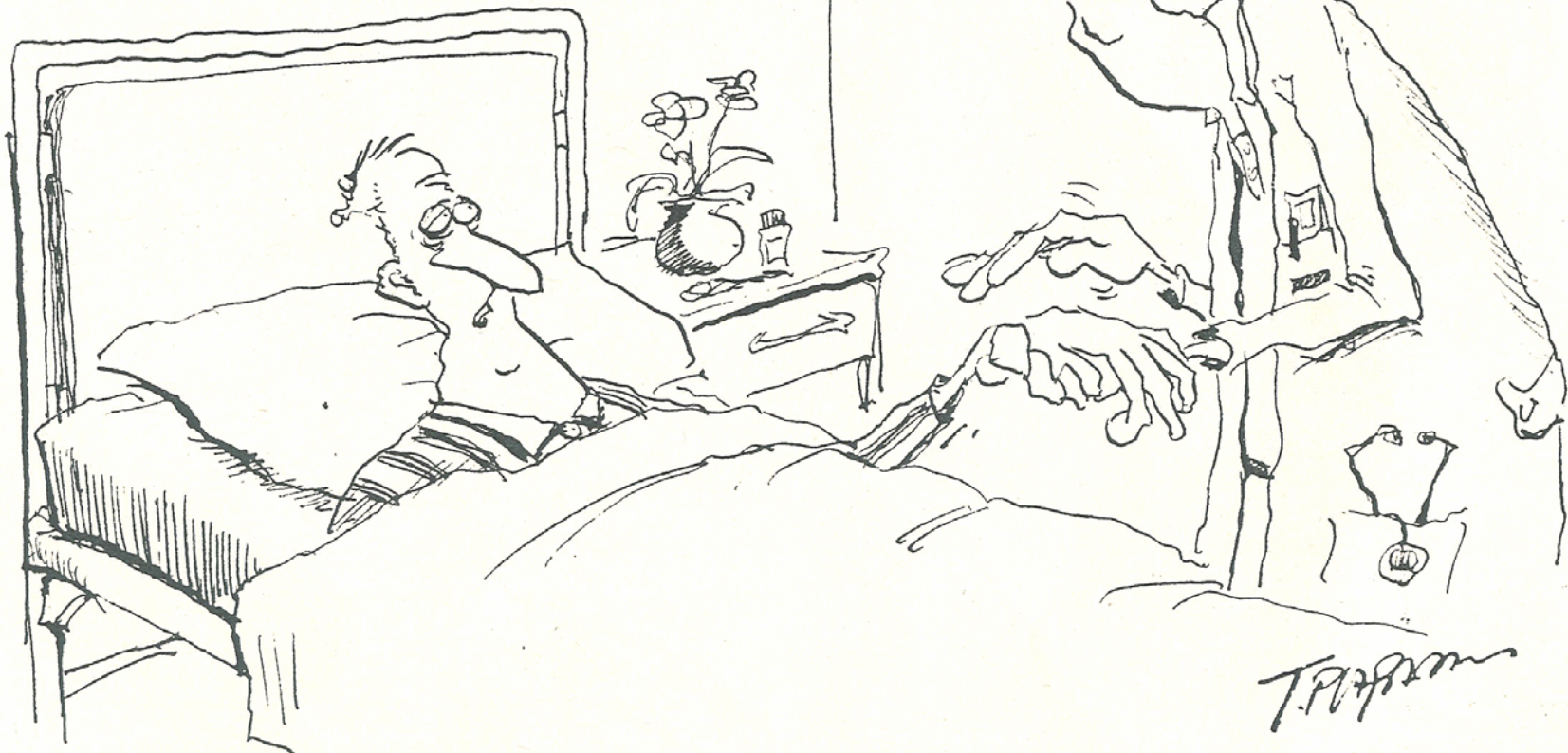
- Klinikindividuell
 - aufgrund individueller Kostenstruktur und Abrechnungsmöglichkeiten

Zusammenfassung

- Onkologisches Kostenmanagement \Leftrightarrow Wirtschaftlichkeit
- Leitliniengerechte Versorgung \neq Kostendeckung
- Nur Kostenkalkulation und Abrechnungsoptimierung sichert Wirtschaftlichkeit onkologischer Therapien
- Ignorieren von Kosten führt zu massiven Verlusten!
 - Präventive Kalkulation und aktive Gestaltung
- **Keine Therapie-/Studiensubvention!**
 - Verkauf unserer Leistung und Qualität unter Wert
 - Selbstwertgefühl, Selbstrespekt, Verantwortung für Berufsanfänger
- **Ökonomie gehört in Arzhände**
 - Vermittlung von Ökonomie mit Leitlinien unter Qualitätswahrung nur durch Ärzte möglich

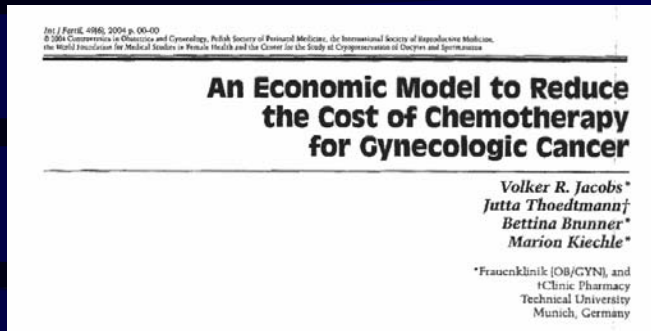
UND? ... BESTEHT
NOCH HOFFNUNG?!

WIR RECHNEN'S
MAL DURCH!



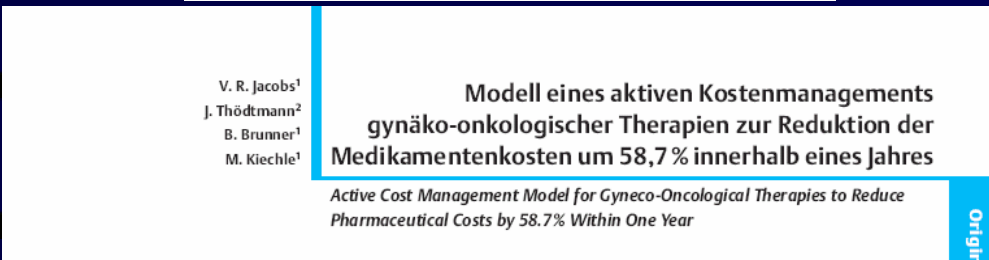
T. P. 1970

Bei Interesse...



Publikationen:

- Kostenmanagement-Modell: Int J Fertil Womens Med 2004;49(6):274-7
- 1-Jahres-Ergebnisse: Geburtsh Frauenheilkd 2005;65(1):46-55
- 2-Jahres-Ergebnisse: Onkologie 2005;28(8-9):441-445
- Finanzierung und Kostenerstattung von Herceptin Breast Care 2006;1(2):86-94



Vorträge & Projekte:

volkerjacobs@hotmail.com

