Memorandum zur Durchführung von Pilot-Projekten und Therapieoptimierungsvergleichen in der Palliativtherapie inkurabel Krebskranker

U.R.

Kleeberg

Prof. Dr. U. R. Kleeberg, Hämatolog-onkologische Praxis Altona, Max-Brauer-Allee 52, D-22765 Hamburg (Deutschland)

Die palliative Zytostatikatherapie Krebskranker verzeichnet trotz eindrucksvoller Entwicklungen in der Onkologie bisher nur relativ bescheidene Erfolge: Eine relevante Verlängerung der Überlebenszeiten mit Verbesserung der Lebensqualität läßt sich nur für einen Teil der Patienten erreichen, die wegen ihres fortgeschrittenen Tumorleidens chemotherapeutisch behandelt werden.

Für die medizinische Onkologie, und damit auch die Nieder-gelassenen Internistischen Onkologen, die sich schwerpunkt-mäßig um die Versorgung terminal Krebskranker bemühen, sind die folgenden vier Aspekte von besonderer praktischer Bedeutung:

Die Suche nach innovativen Therapiekonzepten, die in einer sonst ausweglosen Situation effiziente Behandlungsmöglichkeiten darstellen, die Verbesserung der Lebensqualität durch eine bezüglich ihrer Effektivität gesicherte Therapie, die Auswahl der Kranken, die mit einem bestimmten Tumorleiden während eines umschriebenen Abschnitts des Krankheitsverlaufes von einer Chemotherapie profitieren, und Autoren:

Prof. Dr. K. Höffken (Jena), Prof. Dr. U. R. Kleeberg (Hamburg)

für den Vorstand der

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Prof. Dr. J. Illiger (Oldenburg), Dr. A. Mohr (Hamburg)

für den Vorstand der

Sektion Hämatologie und Internistische Onkologie des Berufsverbandes Deutscher Internisten (BDI)

Herr R. Hinterberger (Mainz)

für den Vorstand der

Gesellschaft zur Förderung der ambulanten Krebstherapie (GEFAK)

Dr. L. Edler (Heidelberg)

Abteilung Biostatistik des Deutschen Krebsforschungszentrums

Dr. G. Glaeske (Wuppertal)

Barmer Ersatzkrankenkasse

Rechtsanwalt H. Wartensleben (Stolberg)

Rechtsbeistand AIO/GEFAK

Prof. Dr. V Diehl (Köln)

Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und internistische Onkologie

4. die Erarbeitung sozio-ökonomischer Daten zu speziellen Therapiemodalitäten, die die Relation zwischen Wirkung und unerwünschten Begleiteffekten, Nutzen und Kosten berücksichtigen (Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit in der Krankenversorgung gemäß § 70 SGB V).

Die Betreuung inkurabler Krebskranker ist nach dem Versagen einer initialen Chemotherapie sowohl in der onkologischen Fachabteilung als auch in der Schwerpunktpraxis nahezu ausschließlich durch individuelle Behandlungsversuche geprägt. Insbesondere bei der ambulanten Versorgung führen das Drängen des Kranken und der Handlungsimperativ des Arztes leicht zu einem ineffizienten Einsatz belastender und teurer Behandlungsmaßnahmen.

Es liegt daher ebenso im Interesse des Patienten wie der Solidargemeinschaft in der GKV, die Effektivität einer palliativen Tumorthherapie durch innovative Ansätze zu verbessern und durch einen prospektiven Vergleich verschiedener Behandlungsoptionen die bestmögliche Lösung für den einzelnen Kranken sowie den Nutzen für die Solidargemeinschaft zu definieren.

Im GKV-Neuordnungsgesetz (NOG II) soll 1997 in den §§ 63-65 die Möglichkeit eröffnet werden, Versorgungsforschung und Modellversuche zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit selbst durchzuführen oder mit den Vertragspartnern zu vereinbaren. Es gilt, rationale Entscheidungen des Arztes für eine angemessene Krankenversorgung und deren Akzeptanz für den Patienten in einer speziellen Situation systematisch zu entwickeln. Diesem Ziel dienen grundsätzlich zwei Ansätze.

1. Pilot-Projekte

Ziel ist hier die Suche nach einer Behandlungsmöglichkeit in einer sonst ausweglosen Situation im Sinne eines individuellen Heilversuchs. Pilot-Projekte gründen sich auf konsensusgestützte Therapieempfehlungen und eine nachvollziehbare, retrospektiv erfolgende Analyse des Krankheitsverlaufes anhand der während der Behandlung routinemäßig anfallenden und gemäß Good Clinical Practice (GCP) erhobenen und dokumentierten Daten.

KÄUFER

© 1997 S. Karger GmbH, Freiburg Fax (0761) 4520714 <http://www.karger.ch>

Dabei werden zugelassene Substanzen nach aktuellem Kenntnisstand und unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts in neuen Indikationen eingesetzt (ärztliche Therapiefreiheit unter Berücksichtigung der Anforderungen von § 2 SGB V). Pilot-Projekte sollen also anhand einer größeren Fallzahl individuelle Heilversuche auf ihre mögliche Bedeutung im Hinblick auf die obengenannten vier grundsätzlichen Aspekte prüfen. Über die Durchführung eines individuellen Heilversuches wird der Medizinische Dienst der Krankenkassen informiert. Ergibt sich aus diesen individuellen Heilversuchen der Hinweis auf einen Nutzen für den Patienten bzw. einen positiven Trend im historischen Vergleich, sind die Ergebnisse im Rahmen einer Phase-II/III-Studie gemäß AMG zu verifizieren; Voraussetzung für die Zulassung der Substanz oder Kombination in einer neuen Indikation.

Die sich aus diesen Pilot-Projekten ergebenden Erfahrungen werden der Arzneimittelkommission des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (KBV) mitgeteilt sowie in Fachjournalen veröffentlicht.

2. Therapie-Optimierungsvergleiche

Ziel ist hier der Vergleich mehrerer Therapieoptionen, die mit verkehrsfähigen Arzneimitteln innerhalb der normalen Patientenversorgung unter Berücksichtigung der Anforderungen in den §§2 und 12 SGB V, also zu Lasten der GKV, eingesetzt werden. Therapie-Optimierungsvergleiche (TOV) überprüfen unterschiedliche Behandlungsoptionen auf ihre relative Wirksamkeit, ihren therapeutischen und ökonomischen Nutzen und die damit verbundenen Vorteile für den einzelnen Patienten sowie die Solidargemeinschaft.

TOV werden prospektiv randomisiert durchgeführt und erfüllen durch eine GCP-gemäße Dokumentation des Einsatzes von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen unter den Bedingungen der täglichen Routine eine wichtige Aufgabe der Qualitätssicherung.

Die naturwissenschaftliche Medizin zeichnet sich durch ihren rationalen, nachvollziehbaren Ansatz, eine transparente Dokumentation und reproduzierbare Ergebnisse aus. Dies zu fördern ist auch die Verpflichtung der GKV, die eine Optimierung medizinischer Interventionen im allgemeinen wie der Tumorthherapie im besonderen nach Kräften unterstützt. Im Konsens zwischen den wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der KV und der GKV wird damit der Weg definiert, der Pilot-Projekte und/oder Therapie-Optimierungsvergleiche von medizinischer und pharmakologischer Forschung unterscheidet und damit die Kostenübernahme durch die Solidargemeinschaft im Rahmen der notwendigen Patientenversorgung regelt.

ONKOLOGIE

Fachliteratur, die überzeugt!

Informiert über klinische Grundlagenforschung, klinische Krebsforschung und -behandlung

Ich abonniere

die Zeitschrift Onkologie ab Jahrgang

☐ zum regulären Preis von DEM 182,-

☐ zum Sonderpreis von DEM 91,- für Mitglieder der ☐ AIO ☐ CAO ☐ DGHO ☐ ÖGHO

(ausschließlich an Privatadresse)

Diese Preise gelten für 1997 und verstehen sich inkl. MWSt., exkl. Versandkosten.

Preisänderungen vorbehalten.

☐ Bitte senden Sie mir ein kostenloses Probeheft von Onkologie

Ich kann diese Bestellung innerhalb einer Woche durch eine einfache Mitteilung an den Verlag widerrufen. Das Abonnement gilt zunächst für ein Jahr und verlängert sich um jeweils ein weiteres Jahr, wenn ich die Zeitschrift nicht bis 1. Dezember des laufenden Jahres abbestelle.

KARGER

S. Karger GmbH

Postfach

D-79095 Freiburg

(Deutschland)

<http://www.karger.ch>

journals/onkologides.htm

Ich bezahle ☐ mit Scheck ☐ auf Rechnung

Bitte belasten Sie diese Bestellung meiner Kreditkarte ☐ American Express ☐ Eurocard

Karten-Nr. Ablauf

Ich ermächtige die S. Karger GmbH bis auf Widerruf, jährlich meine Abonnement-Gebühren im Lastschriftverfahren abzubuchen (nur innerhalb Deutschlands möglich)