



Matthias Mohrmann, 52, absolvierte seine Ausbildung bei der AOK Hamburg. Im Anschluss studierte er Wirtschaftswissenschaften und schloss sein Studium als Diplom-Kaufmann ab. 1994 startete er im Referat Krankenhäuser und übernahm 1998 die Leitung der Abteilung. 2011 wurde er stellvertretender Leiter des Vertragsbereiches. 2005 wechselte der gebürtige Hamburger zur AOK Rheinland nach Düsseldorf, wo er als Geschäftsbereichsleiter Krankenhäuser das Verhandlungsmanagement, die Krankenhausplanung und die Rehabilitation verantwortete. Mit Fusion zur AOK Rheinland/Hamburg Mitte 2006 führte er diese Funktion weiter aus. Seit 2012 ist Matthias Mohrmann Mitglied des Vorstandes, verantwortlich für die Ressorts Verträge und Leistungen.

DIE PERSPEKTIVE DER KRANKENKASSE

Interview mit Matthias Mohrmann, Mitglied des Vorstandes der AOK Rheinland/Hamburg. Der Diplom-Kaufmann ist für die Unternehmensbereiche Stationäre und Ambulante Versorgung verantwortlich.

Herr Mohrmann, ein wichtiger Aspekt in der Beurteilung der Personalisierten Medizin ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis personalisierter Therapien. Die Personalisierung in der Medizin kann die Qualität von Diagnostik und Therapie verbessern, sie reduziert Nebenwirkungen und Komplikationen. Dies steht den immensen Entwicklungskosten entgegen. Welche Verantwortung tragen die Krankenkassen, innovative Therapiekonzepte für die Patienten zugänglich zu machen?

Die Personalisierte Medizin oder synonym bezeichnet als individualisierte, stratifizierende, maßgeschneiderte oder Präzisionsmedizin betrifft einen breiten Bereich der Medizin und ist prinzipiell nichts Neues. Sie reicht von individuell geformten Prothesen bis hin zur stratifizierten Krebstherapie.

Die im Rahmen der stratifizierten Krebstherapie angewandten neuen Medikamente können bei Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die europäische Zulassungsbehörde zugelassen werden. Sie werden dann in

Deutschland vom ersten Tag an erstattet – dies ist in anderen europäischen Staaten nicht so. Durch das AMNOG-Verfahren (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) wird der Nutzen der neuen Medikamente bewertet und anschließend erfolgen bei Feststellung eines Zusatznutzens gegenüber der Standardtherapie Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Die zugehörigen Biomarkertests wurden bereits in der Vergangenheit in der Regel vergütet. Nach der aktuellen Überarbeitung des EBM sind diese Tests im ambulanten Sektor erstattungsfähig. Damit wird sichergestellt, dass die betroffenen Patienten in Deutschland sehr schnell einen Zugang zu diesen neuen Therapien erhalten.

Immens sind allerdings eher die Preise als die Entwicklungskosten der neuen Therapien. Die neuen personalisierten Therapien zielen in der Regel auf sogenannte Proteinkinasen, die in unterschiedlichen Tumoren vorkommen können. Als Einstieg wird meist eine Tumorart gewählt, bei der die Behandlungspreise der Standardtherapie hoch sind und die Fallzahl niedrig. Dies war

bei Medikamenten, die bei der sogenannten BRAF-Mutation wirksam sind, das metastasierte Melanom. Hier sind mit Dabrafenib in Kombination mit Trametinib und mit der Kombination aus Vemurafenib mit Cobimetinib inzwischen zwei Kombinationstherapien zugelassen, deren Jahrestherapiekosten die 200.000-Euro-Marke erreichen. Die Entwicklungskosten sind hingegen eher überschaubar, da die Industrie lediglich die Erfahrungen, die sie mit den Kinasehemmern bereits gewonnen hat, auf weitere Kinasen überträgt. Durch neue Zulassungsregeln kommen die Medikamente häufig bei Krankheiten, bei denen ein hoher sogenannter „unmet medical need“ besteht, bereits mit schwacher Evidenz aufgrund von Phase1/2-Studien auf den Markt. Die hohen Preise können mit Forschungs- und Entwicklungskosten nicht begründet werden, daher wird von der Industrie der Begriff „value based pricing“ propagiert. Ein Sicherheitsgurt im Auto müsste bei solcher Preisbildung zigtausend Euro kosten.

Wenn ein Medikament bei Menschen mit Krebs das Überleben um einige Monate verlängern kann, so ist das auf jeden Fall ein Nutzen, den wir als Krankenkassen anerkennen und daher auch die Kosten übernehmen, obgleich wir diese für deutlich zu hoch halten. Ob neue Therapien, die einen Zusatznutzen haben, zu den Patienten kommen, hängt daher nicht an der Erstattung. Es gibt andere Barrieren: Die Medikamente der Personalisierten Medizin nutzen nur den Patienten, bei denen bestimmte genetische Eigenschaften vorliegen. Zum Beispiel haben Studien gezeigt, dass Gefitinib bei Patienten mit einer Mutation in dem Wachstumsfaktor-rezeptor EGFR der Chemotherapie mit Platin überlegen ist, bei Patienten ohne eine solche Mutation aber unterlegen. Daher braucht man zuverlässige Tests, um die Patienten zu identifizieren, die diese Mutation haben. Beim Lungenkrebs gibt es inzwischen weitere Medikamente, für die andere

Tests notwendig sind. Wird jeder Test einzeln durchgeführt, so werden immer mehr Tumorproben benötigt, deren Gewinnung mit einem Risiko für die Patienten verbunden ist. Mit sogenannten Multiplexanalysen können viele Gene in einer Untersuchung getestet werden. Im Anschluss müssen Experten die Testergebnisse analysieren und die richtigen Therapieentscheidungen unter Berücksichtigung der aktuellen Studienergebnisse treffen. Damit die optimale Diagnostik und Therapie bei den Patienten auch ankommt, braucht man daher neue Strukturen, die diesen Anforderungen gerecht werden. Aus diesem Grund haben wir mit dem Netzwerk Genomische Medizin in Köln einen Vertrag geschlossen, da uns dieses Konzept überzeugt hat.

Ziel unseres solidarisch finanzierten Gesundheitssystems sollte sein, möglichst viele Innovationen allen Versicherten gleichermaßen zugänglich zu machen. Dies entspricht dem Solidargedanken, trägt durch bessere Erhaltung der Arbeitskraft zum Wirtschaftswachstum bei und sichert notwendige Handelsvolumina für die Branchen des Gesundheitswesens. Oberste Priorität hat allerdings der Patientenschutz. Der Trend in der Onkologie, neue Wirkstoffe mit beschleunigten Zulassungsverfahren zuzulassen, sollte Krankheiten vorbehalten sein, bei denen ein wirklicher Durchbruch hinsichtlich des Überlebens erreicht werden kann. Bei diesem Zulassungsverfahren werden die Anforderungen an die Nutzenbewertung verringert und die Hoffnung auf Heilung bei Patienten noch weiter gefördert. Dann aber muss der Nachweis des Nutzens in hochwertigen Studien im Nachgang erbracht werden. Wir benötigen auch hier Studienergebnisse zu patientenrelevanten Eckpunkten und den Nachweis eines patientenrelevanten Zusatznutzens – was durchaus möglich ist.

Wie notwendig ist aus Ihrer Sicht eine breite Debatte über gesellschaftliche Solidarität respektive die Bereitschaft, für

den individuellen Zusatznutzen des Einzelnen finanziell aufzukommen?

Die medizinische Versorgung wird solidarisch finanziert und muss für die gesamte Bevölkerung gesichert sein. Im § 12 Abs. 1 SGB V steht: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“. D.h. die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung steht selbst bei immensen Kosten füreinander ein, wenn der Nutzen nachgewiesen ist und keine andere Therapie besser oder bei gleichem Nutzen günstiger ist. Nicht jede Innovation bedeutet zwangsläufig eine Verbesserung der Behandlung. Es ist daher richtig, dass nur die Innovationen von der Solidargemeinschaft finanziert werden, die auch einen nachgewiesenen Nutzen haben.

Die Frage der Finanzierung steht häufig im Vordergrund der Diskussion, verbunden mit der Forderung, das GKV-System soll sich positionieren, welche Kosten übernommen werden. Bei dieser Form der Diskussion wird allerdings ignoriert, dass für viele Produkte keine ausreichenden Nutznachweise vorliegen. Hoffnungen und Wünsche werden auf Seiten der Patienten geweckt, die nicht eingelöst werden können. Die notwendige, breite gesellschaftliche Debatte wird auf die Kostenebene verlagert. Zu beachten ist, dass auch eindeutige ökonomische Interessen vorhanden sind.

Man darf dabei nicht vergessen, dass in Deutschland alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die einen nachgewiesenen Nutzen haben, von den Krankenkassen erstattet werden müssen. Die Prüfung, ob Untersuchungs- und Behandlungsverfahren diese Anforderungen erfüllen, obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

Zudem bringt der technische Fortschritt auch ethische Aspekte mit sich. Wie steht es um das Recht auf Nichtwissen? Wie sieht es aus mit dem Datenschutz? Hat der Patient noch

eine Therapiewahl? Sind die begrenzten vorhandenen finanziellen Mittel nicht besser in der Krebsprävention oder im Hygienemanagement gegen multiresistente, gramnegative Keime, die sich weltweit zu einer besorgniserregenden Gefahr in stationären und ambulanten Bereich entwickeln, eingesetzt? Mehr Fragen als Antworten, daher benötigt ein zukunftsorientiertes Gesundheitssystem mit seinen Herausforderungen einen breiten gesellschaftlichen Dialog, damit die vorhandenen finanziellen und personellen Ressourcen verantwortungsbewusst eingesetzt werden und eine innovative, aber auch sichere Medizin möglich ist.

Chancen und Risiken sind bei der Personalisierten Medizin zwei Seiten derselben Medaille. Auf der einen Seite bietet der medizinische Fortschritt mit zielgerichteten Diagnosen und individuellen Therapien vielfältige Möglichkeiten. Und weckt nicht zuletzt bei kranken Menschen Hoffnung auf Heilung. Auf der anderen Seite ergeben sich aber auch viele ethische Fragen, die konkreter Antworten und einer Festlegung von Standards bedürfen. Denn im Fokus allen Handelns steht immer der Mensch mit seinen Wünschen, Werten und Bedürfnissen. Medizinischer und wirtschaftlicher Nutzen einer Personalisierten Medizin müssen gegenüber Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit gesellschaftspolitisch in Konsens stehen. Dazu bedarf es einer transparenten und offenen Informationskultur im Sinne einer neutralen, umfassenden und verständlichen Aufklärung der Patienten.

Die Diskussionen zu personalisierten Therapien drehen sich zumeist um pharmazeutische Produkte und In-vitro-Diagnostik. Der Medizintechnik-Markt spielt in unserem Gesundheitssystem ebenfalls eine große Rolle. Welche Herausforderungen gibt es bei der Erstattung von personalisierten Medizinprodukten wie Implantaten, Prothesen oder Knorpelersatz?

Bei Medizinprodukten wie Implantaten oder Prothesen handelt es sich um sehr heterogene Produktgruppen mit teilweise hohem Innovationspotenzial. Anders als bei Arzneimitteln gibt es jedoch keine Bewertung des Zusatznutzens von neu auf den Markt gebrachten Medizinprodukten. Liegt eine CE-Kennung vor, die von privaten „Benannten Stellen“ vergeben wird, können Medizinprodukte in Deutschland zum Einsatz kommen und werden in der Regel auch von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Eine individuell angefertigte Hüftprothese ist nicht zwangsläufig besser als „Konfektionsware“. Im stationären Sektor haben wir als Krankenkasse zudem keine Einflussmöglichkeit, welche Implantate verwendet werden, die behandelnde Einrichtung ist für die Wahl des Produktes verantwortlich. Es wird immer die gleiche Fallpauschale gezahlt, ob die Klinik nun eine hochwertige Endoprothese verwendet oder eine preiswertere. Welche Endoprothese dem Patienten eingesetzt wurde, ist für die Krankenkassen ebenfalls nicht transparent.

Im Krankenhaus gilt das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind grundsätzlich einsetzbar, solange sie nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137 c Abs. 3 SGB V ausgeschlossen wurden.

Im Rahmen der Methoden eingesetzte Aufwendungen des Krankenhauses – Arzneimittel und Medizinprodukte, aber auch Personal und zum Beispiel Belegungszeiten von OP-Sälen – werden durch Fallpauschalen und ggf. Zusatzentgelte vergütet. Als Berechnungsgrundlage für Fallpauschalen gelten die Krankheitsdiagnosen und die durchgeführten Prozeduren. Um ihren Aufwand abrechnen zu können, kodieren Krankenhäuser die durchgeführten Prozeduren mit Hilfe des sog. Operations- und Prozedurenschlüssel (OPS). Die verfügbaren Codes sind sehr ausdifferenziert und in der

Lage, den jeweiligen Aufwand der Patientenversorgung abzubilden. Der OPS wird jährlich angepasst und aktualisiert. Für viele patientenindividuelle Methoden (z.B. individuell geformte Prothesen beim Osteosarkom) existieren OPS-Codes seit mehreren Jahren bzw. sind diese in der Einführung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), das für die Berechnung von Fallpauschalen verantwortlich ist, kann dann bei ausreichenden Daten entscheiden, ob es zu einer spezifischen Gruppierung von Fällen, die patientenindividuell behandelt wurden, kommen kann. Gegebenenfalls gibt es Zusatzentgelte wie bei patientenindividuellen Teilprothesen am Knie oder der Hüfte. Ansonsten ist die Anwendung Bestandteil von Fallpauschalen oder anderen Zusatzentgelten.

Die matrixassoziierte autologe Chondrozyten-Implantation (ACI-M) am Kniegelenk wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprüft und die Beratung aufgrund ausstehender Studien bis zum 31.12.2019 ausgesetzt. In dieser Zeit kann unter Beachtung bestimmter Qualitätsanforderungen und einer Dokumentation der Behandlungsergebnisse diese Behandlung als Leistung der GKV im stationären Bereich angewandt werden. Bis 2019 sollen weitere Daten zum Nutzen der Methode inklusive Aussagen zur Qualität vorliegen. Wenn nun neue und besonders teure Produkte zum Einsatz kommen sollen, die noch nicht in die Fallpauschalen einkalkuliert werden konnten, können Krankenhäuser dafür einen Antrag auf eine NUB-Bewertung an das InEK stellen. Das InEK prüft dabei aber nur die Kosten, es führt keine Nutzenbewertung durch. Erkennt das InEK an, dass die Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), beispielsweise der Einsatz eines Gefäß-Stents, tatsächlich relevante Mehrkosten gegenüber dem normalen DRG-Erlös verursacht, kann die jeweilige Klinik mit den einzelnen Krankenkassen eine zusätzliche Vergütung – ein sogenannt-

tes NUB-Entgelt – verhandeln. Nach Anerkennung durch das InEK führt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) eine NUB-Bewertung durch. Diese Gutachten nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin des MDS dienen den Krankenkassen dazu, bei den Verhandlungen mit den Krankenhäusern zumindest eine orientierende Nutzenbewertung vorliegen zu haben.

Wie die Ergebnisse dieser Bewertungen zeigen, ist das NUB-Verfahren zur Bewertung von Medizinprodukten nur bedingt geeignet, da es ausschließlich ökonomische Kriterien anlegt und dabei aber ein potenzielles Risiko für den Patienten nicht beachtet.

Aus diesem Grund ist es zu begrüßen, dass der Gesetzgeber im Jahr 2015 mit dem Versorgungsstärkungsgesetz eine Regelung beschlossen hat, nach der neue Medizinprodukte hoher Risikoklassen vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet und ggf. einer Erprobung zugeführt werden sollen. Krankenhäuser, die die Methode anwenden wollen, müssen sich an der Erprobung beteiligen. Der Gesetzgeber hat als Aufgreifkriterium das NUB-Verfahren beim InEK festgelegt und vorgeschrieben, dass „Medizinprodukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter“, für die erstmalig eine Anfrage beim InEK gestellt werden, von der Neuregelung betroffen sein sollen, sofern ihrer Anwendung ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt.

Diese Anforderungen hat das Bundesministerium für Gesundheit mit seiner Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung (MeM-BV) weiter konkretisiert und den Geltungsbereich eingeschränkt.

Herausforderungen bestehen darin, dass der Patientennutzen und insbesondere der Patientenschutz neben der Wirtschaftlichkeit im Vordergrund stehen sollten – diese Erkenntnis sich jedoch nur langsam durchsetzt. Es muss noch eine Vielzahl von technischen und klinischen Fragestellungen be-

antwortet werden. Zu beachten sind auch die langen Nachbeobachtungszeiträume beispielsweise von Endoprothesen. Gerade in der Prothetik müssen bei der Nutzenbewertung auch Aspekte wie Schulung und Lernkurve der anwendenden Ärzte berücksichtigt werden. Die Datenanalysen des vom AOK Bundesverband unterstützten Endoprothesenregisters Deutschland werden wertvolle Informationen zur Qualitätssicherung und zur Weiterentwicklung endoprothetischer Verfahren liefern. Es bestehen keine Herausforderungen auf der Erstattungsebene, sondern auf der Ebene der Nutzenbewertung.

Welche Ansätze gibt es zur Überwindung der Hürde der unterschiedlichen nationalen Erstattungssysteme in der EU? Wie können Gesetzgebung und Interessenvertretungen zur Beschleunigung des Transfers von der Forschung in die Versorgung beitragen?

Die unterschiedlichen nationalen Erstattungssysteme bilden keine entscheidende Hürde für die Einführung von Innovationen.

Für den Gesetzgeber besteht die Herausforderung, die Bildung von hochqualifizierten Versorgungszentren und ihre Zertifizierung rasch voranzubringen. Da sind andere EU-Länder deutlich weiter als die Bundesrepublik Deutschland. Ein gutes Beispiel ist Frankreich, dort wurden die Analysen der Biomarkertests im Rahmen der Personalisierten Medizin auf 28 zentrale Labors beschränkt. In Frankreich wird im Vergleich zu Deutschland – bei einer hohen Qualität und Flächendeckung – nur ein Bruchteil des Geldes ausgegeben. Zusätzlich wurde bereits nachgewiesen, dass zum Beispiel für das Lungenkarzinom die Überlebenszeit verlängert werden konnte.

Vorteile von hochqualifizierten Versorgungszentren sind unter anderem:

- Konzentration der Leistung auf Kliniken mit nachgewiesener Expertise
- Qualitätssicherung
- Interdisziplinarität von hoch qualifizierten, spezialisierten und multiprofessionellen Teams
- Standardisierung der Prozesse
- transparente Messung
- Zertifizierung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Verpflichtung zur Teilnahme an Registern
- integrierte psychosoziale Betreuung
- Transparenz durch klinikvergleichende Auswertung
- Verbesserung der Bedingungen zur Durchführung von Studien

Zusammenfassend existiert in Zentren eine höhere Effektivität der Versorgung mit positivem Einfluss auf das Patienten-Outcome. Über flächendeckend etablierte Zentren kann man Innovationen vernünftig und qualitätsgesichert ins Gesundheitssystem hineinwachsen lassen und sie letztlich auch in die Regelversorgung übernehmen.

In Nordrhein-Westfalen hat die AOK Rheinland/Hamburg zusammen mit dem Netzwerk Genomische Medizin in Köln das wegweisende Modellprojekt zur Therapie des Bronchialkarzinoms gestartet. Ziel ist es, innovative zielgerichtete Therapien in die Regelversorgung zu bringen. Wie groß ist aus Ihrer Sicht die Chance, dass solche Modelle dauerhaften Eingang in die Regelversorgung finden und welche Zeiträume sind in diesem Zusammenhang realistisch?

Damit Patienten von dem raschen Wissenszuwachs möglichst zeitnah profitieren können, ist die Bildung von Netzwerken, wie dem Netzwerk Genomische Medizin der Universität zu Köln, ein sehr effektiver Weg. Hier findet sich ein

einzigartiges Prinzip einer qualitätsgesicherten Diagnostik, mit anschließender Beratung bei dezentraler, heimatnaher Behandlung der Patienten. Zudem wird der Therapieverlauf dokumentiert mit nachfolgender Evaluation der Daten.

Diese Form der Vernetzung von Forschung und Klinik birgt zum einen die Chance, dass neue Erkenntnisse früher umgesetzt werden können. Zum anderen ermöglicht sie auch eine unmittelbare Rückkopplung der klinischen Wirksamkeit. Es ist bereits nachgewiesen, dass die so behandelten Patienten auch ein längeres Überleben erreichen.

Die Chance eines Eingangs in die Regelversorgung besteht, die größte Herausforderung in Bezug auf den Zeitraum ist die Komplexität der Thematik.

Wir danken Ihnen recht herzlich und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!