

# Versorgungsverbesserung in der Onkologie durch kosteneffektiv eingesetzte Innovationen –

## Das Potenzial der Kostenträger am Beispiel CyberKnife

*Das deutsche Gesundheitssystem - ein Spannungsfeld zwischen Qualitätssicherung der Leistungen, medizinischem Fortschritt, Zielkonflikten der Handlungsträger und zunehmender Mittelknappheit. Eine Möglichkeit, den Herausforderungen an das System gerecht zu werden besteht in der gezielten Förderung von Innovationen, die Gesundheitsnutzen stiften. Voraussetzung ist es dabei, über die fortschrittliche Behandlung eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erreichen und in gleichem Zuge mittel- und langfristige (Folge)Kosten zu vermeiden. Der Einführung neuer Methoden, Produkte, Prozesse und Strukturen stehen leider zu oft ein enges Verständnis von Innovation sowie offensichtliche Interessenkonflikte zwischen den Interessengruppen entgegen. Eine mögliche Lösung zur Etablierung von Innovationen stellt die enge Zusammenarbeit der Gesundheitsindustrie mit den Krankenkassen dar. Damit rückt statt den zumeist technisch begründeten Vorteilen eines Produktes die Wertschöpfung in den Mittelpunkt und kann eine Parallelität der Interessen von Patient, Kostenträger, Leistungserbringer und Industrie erschaffen.*

■ Magnus Stüve, Eva-Julia Weyler, Volker Budach, Harun Badakhshi

### Hintergrund

Demografische und gesellschaftliche Entwicklungen werden zu einem sich verändernden und trotz leicht sinkender Bevölkerungszahlen aller Voraussicht nach steigenden Versorgungsbedarf in Deutschland führen. Altersassoziierte und chronische Krankheiten werden genauso wie das Phänomen der Multimorbidität dauerhaft die Ausrichtung der Versorgung prägen. Schon allein hieraus resultiert

---

Magnus Stüve, Manager, Hildebrandt GesundheitsConsult, Hamburg, [m.stueve@gesundheitsconsult.de](mailto:m.stueve@gesundheitsconsult.de);  
Dr. Eva-Julia Weyler, Senior Consultant, Hildebrandt GesundheitsConsult, Hamburg, [e.weyler@gesundheitsconsult.de](mailto:e.weyler@gesundheitsconsult.de);  
Prof. Dr. med. Volker Budach, Direktor der Klinik für Strahlentherapie, Charite, Berlin, [volker.budach@charite.de](mailto:volker.budach@charite.de);  
Dr. med. Harun Badakhshi, Oberarzt der Klinik für Strahlentherapie, Charite, Campus Charite Mitte, Berlin, [harun.badakhshi@charite.de](mailto:harun.badakhshi@charite.de)

die Notwendigkeit, gegenwärtige Versorgungsangebote, -strukturen und -prozesse den sich wandelnden Anforderungen anzupassen.

Gleichzeitig führt der technische Fortschritt in der Medizin dazu, dass sich das Spektrum diagnostischer und therapeutischer Behandlungsoptionen kontinuierlich vergrößert. Der Trend zur „Molekularisierung“, Miniaturisierung und Computerisierung bezeichnet gegenwärtige Entwicklungen, die das Gesundheitssystem in den nächsten Jahren und Jahrzehnten prägen werden. Bei Betrachtung verschiedenster Innovationen der letzten Jahre stellen viele Beobachter allerdings übereinstimmend fest, dass der mit ihnen verbundene zusätzliche Versorgungsnutzen gering und entstehende Zusatzkosten oftmals nicht gerechtfertigt sind. Als eine zentrale Begründung dafür gilt, dass Innovationen im Gesundheitssystem systembedingt und anders als in anderen Wirtschaftszweigen selten zu einer Verdrängung „veralteter“ Technologien und der damit verbundenen Kosten führen. Auch die Tatsache, dass

sich die Industrie lange darauf fokussiert hat, vorwiegend Produkt- statt Prozessinnovationen zu entwickeln und die Vorteile ihrer Innovationen rein technisch zu begründen, spielt hier eine wichtige Rolle.

Unter anderem aus diesen Gründen ist eine Entwicklung eingetreten, in der ein Marktzugang selbst für in anderen Ländern längst etablierte und in ihrem Nutzen unbestrittene Innovationen zunehmend erschwert wird. Vor dem Hintergrund eines absehbar auf Kostenstabilisierung ausgerichteten Gesundheitssystems stellt sich bei einem sich offensichtlich verändernden und aller Voraussicht nach steigenden Versorgungsbedarf deshalb immer dringlicher die Frage, welche Art von Innovationen zukünftig benötigt werden, welche bedarfsgerecht sind und wie diese finanziert werden können.

Die Frage aber, ob für einzelne Innovationen ein Bedarf existiert bzw. welcher konkrete Nutzen mit ihnen verbunden ist, wurde lange nicht gestellt. Wie sollte sie auch gestellt oder sogar beantwortet werden, wenn auf der einen Seite der erwartete Versorgungsbedarf nicht bekannt ist (so wird Bedarfsplanung noch immer weitgehend auf Basis von Dichteziffern und ohne Kenntnis konkreter Morbidität durchgeführt) und auf der anderen Seite gesundheitsökonomische Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Innovationen nicht vorhanden waren.

## Marktzugang von Innovationen

Der Weg zum Marktzugang variiert im deutschen Gesundheitssystem je nach Sektor und Produktgruppe. Er ist etwa bei Arzneimitteln grundsätzlich anders geregelt als bei Medizinprodukten oder „Highnd-Medizintechnikgeräten“. Während bei Arzneimitteln vor allem der Staat als Regulierer eine zentrale Rolle beim Markteintritt spielt, gelangen medizintechnische Produkte traditionell direkt über die Leistungsanbieter wie z. B. Krankenhäuser oder Vertragsärzte in den Markt. Dabei war der stationäre Sektor aufgrund der Innovationsregel „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ gegenüber der im ambulanten Sektor geltenden Innovationsregel „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ traditionell der Ort der Innovationseinführung. Den Krankenhäusern war damit mit Ausnahme der kurzen Zeit der Großgeräteplanung gesundheitspolitisch motiviert die Rolle des Innovationsförderers zugeordnet.

Zu den Zeiten, in denen in Krankenhäusern noch die Mediziner selbst die Investitionsentscheidungen trafen, spielten medizinisch orientierte Argumente lange Zeit eine dominierende Rolle. Seitdem aber der Kostendruck im stationären Sektor zunimmt, werden Einkaufsentscheidungen in den Krankenhäusern zunehmend von in aller Regel ökonomisch orientierten Einkäufern mit gänzlich anderen Entscheidungskriterien getroffen. Sie stellen den ökonomischen Nutzen für das eigene Krankenhaus in den Vordergrund und machen ihre Einkaufsentscheidungen damit vorwiegend vom Preis bzw. dem mit dem Produkt verbundenen Potenzial abhängig, die eigenen Betriebskosten zu senken oder zusätzliche Fälle zu generieren. Inno-

novationen, die ihren Nutzen aber erst im Versorgungsprozess und damit auch nach der Zeit des Krankenhausaufenthaltes entfalten, gelangen unter diesen Rahmenbedingungen zunehmend ins Hintertreffen.

Verändert haben sich aber nicht nur die Entscheidungskriterien der Krankenhauseinkäufer. Ein aktuelles Urteil des Bundessozialgerichts lässt vielmehr vermuten, dass auch die Innovationserleichterung im stationären Sektor absehbar aufgeweicht wird. So führt das Bundessozialgericht aktuell aus, dass „auch Leistungen im Krankenhaus von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen werden können, wenn ihre Wirksamkeit nicht hinreichend durch Studien belegt ist“. Weil ein dementsprechender Ausschluss zur Protonentherapie bei Brustkrebs (Mammakarzinom) rechtmäßig war, muss diese auch zukünftig nicht von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bezahlt werden (Az.: B 6 A 1/08 R). Damit sind zwei für die Rechtstellung des G-BA wichtige Grundsatzfragen grundsätzlich geklärt: 1. Stationäre Leistungen müssen nach vergleichbaren Maßstäben vom G-BA beurteilt werden wie ambulanten Leistungen und 2. das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann seine fachliche Beurteilung nicht durch eigene Zweckmäßigkeitserwägungen ersetzen, solange die Entscheidung des G-BA fachlich vertretbar und rechtmäßig beschlossen worden ist. Der G-BA wird also zunehmend darauf drängen, den Innovationszugang im stationären Bereich dem des ambulanten Bereiches anzupassen und damit restriktiver zu gestalten.

Wissend, dass der Marktzugang von Innovationen dauerhaft erschwert wird, hat der Gesetzgeber auf der anderen Seite zusätzliche Markteintrittsoptionen geschaffen. Die neben der Regelversorgung geschaffenen Marktöffnungen wie z. B. die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden („NUB“) sind zwar grundsätzlich eine Option für den Markteintritt medizinisch-technischer Innovationen, stellen für die Krankenträger wegen ihres modellhaften Charakters in aller Regel aber keine langfristige Absicherung einer größeren Investition dar. Ähnliches gilt auch für die bekannten Modellvorhaben und spätestens seit Ende der Anschubfinanzierung auch für die Direktverträge der „alten Generation“, stellen doch die Kostenträger inzwischen höhere und grundsätzlich andere Anforderungen an entsprechende Verträge.

Die Feststellung, dass der Innovationszugang erschwert wird, ist aber nicht generell zu beklagen, erhöht sie doch die Wahrscheinlichkeit, dass Innovationen ohne konkreten Nutznachweis das „Solidarsystem Gesundheitswesen“ zukünftig nicht länger belasten. Fraglich wird es aber vor allem bei den Innovationen, deren Einsatz für das sich wandelnde Krankheitsspektrum medizinisch notwendig und deren Einsatz mit einem unbestreitbaren und über das stationäre Einsatzgebiet hinaus gehenden dauerhaften Mehrnutzen z.B. durch eine nebenwirkungsfreie Therapie und die daraus resultierende Vermeidung von Komplikationen, Re-hospitalisierungen etc. verbunden ist. Genau diese Art von Innovationen ist aber für die betroffenen Patienten wegen des aus ihr resultierenden Versorgungs-

nutzens und für die Krankenkassen wegen der daraus resultierenden ökonomischen Vorteile von größtem Interesse. Damit rücken die gesetzlichen Krankenkassen in den Mittelpunkt von Investitionsentscheidungen.

### **Krankenkassen im Mittelpunkt: Eindeutig identifizierte Präferenzen**

Zunächst ein Blick auf die wesentlich von Gesundheitsfonds und Morbi – RSA geprägten aktuellen „Systemzwänge“ der gesetzlichen Krankenkassen. Der Gesundheitsfonds zwingt vor allem durch die neu geschaffene Insolvenzfähigkeit und die Gefahr eines drohenden Zusatzbeitrages zu einer kurzfristig ausgerichteten Kostenorientierung. Zugleich wächst der Druck an anderer Stelle: Krankenkassen müssen sich bei einem einheitlichen Beitragssatz zukünftig auf der Leistungsseite z. B. durch zusätzliche Leistungen, eine bessere Leistungsqualität oder einen verbesserten Service im Wettbewerb voneinander unterscheiden. Der weiterentwickelte und nun an konkreter diagnostizierter Morbidität orientierte RSA mit seinen (zumindest periodenhaft) verbindlich definierten 80 ausgleichsrelevanten Diagnosen wiederum führt dazu, dass Morbidität im Allgemeinen und die ausgleichsrelevanten Diagnosen im Besonderen zunehmend ökonomisch interessant werden. Als Ergebnis der indikationsspezifischen Ausrichtung und des entfallenden Hochkostenausgleichs müssen sie dabei den Schwerpunkt insbesondere bei kostenintensiven Versicherten auf das sektorenübergreifende Versorgungsmanagement ausgleichs- und kostenrelevanter Diagnosen richten. Damit wird der Druck zum Aufbau eines kosteneffektiven Indikationsmanagements weiter ausgebaut.

Diesen Anreizmechanismen folgend, müssen Krankenkassen Innovationen, die initial mit steigenden Kosten verbunden sind, folglich zunächst kritisch gegenüberstehen. Innovationen, die mit Mehrkosten verbunden sind, für die aber kein entsprechender Mehrnutzen nachgewiesen werden kann, haben unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen genauso wie Innovationen, deren Zusatzkosten sich nicht bereits kurzfristig amortisieren, kaum Aussicht auf Marktzugang. Auf der anderen Seite werden die Krankenkassen aber ein eindeutiges Interesse an einer ganz bestimmten Innovationsart entwickeln: An kosteneffektiven und gleichzeitig patientenfreundlichen Therapieinnovationen. Dies gilt vor allem für die Indikationsgebiete, die unter den Rahmenbedingungen des M-RSA „gut“ abschneiden bzw. bei denen eine Möglichkeit gesehen wird, durch den Einsatz spezifischer Innovation den indikationsspezifischen Gesamtdeckungsbeitrag zu verbessern bzw. die relevanten Versicherten zu halten oder zusätzlich zu generieren. Das Kriterium der Kosteneffektivität im Gesamttherapiekonzept gewinnt analog zu dem im Pharmabereich bereits bestehenden Marktzugangskriterium des „Kosten-Nutzen-Nachweises“ zentral an Bedeutung. Diese Entwicklung findet in Ländern wie Großbritannien und Australien bereits seit längerem statt und wird weltweit weiter an Bedeutung gewinnen.

Damit verbunden ist vor allem für die Anbieter von initial mit Zusatzkosten verbundenen Innovationen zum einen die Notwendigkeit, die Überlegenheit ihres Einsatzes auch ökonomisch verbindlich darzulegen. Zum anderen aber auch die Chance, ihren oftmals in Aussicht gestellten Mehrwert in ökonomische Argumente aus der Perspektive des jeweiligen Kostenträgers zu verwandeln.

### **Tumorerkrankungen**

Tumorerkrankungen gehören schon allein wegen ihrer Häufigkeit, der damit verbundenen Kosten und des Leidens der Betroffenen zu den Krankheitsbildern mit höchster Relevanz für die Krankenkassen. Eine Prävalenz von aktuell ca. 1,5 Millionen Erkrankten und eine jährlich steigende Inzidenz von gegenwärtig etwa 440.000 Patienten p.a. machen Tumorerkrankungen zu einer der größten Volkskrankheiten. Zudem stellen Tumorerkrankungen die Betroffenen im Unterschied zu anderen Erkrankungen oftmals vor die Frage von Leben oder Tod; sie sind inzwischen der zweithäufigste Grund für Mortalität mit steigender Tendenz.

Die oftmals äußerst komplexen onkologischen Krankheitsbilder nehmen in aller Regel einen individuellen Verlauf und sind bei einem Großteil der Patienten dem letzten Lebensabschnitt zuzuordnen. Sie zählen sowohl in der Einzelfall- als auch in der Gesamtbetrachtung zu den teuersten Krankheitsbildern. Dabei fällt aber nur ein Teil der Kosten durch die konkrete Tumorthherapie an, der andere entsteht durch die Behandlung der Krankheitsfolgen z.B. von Komorbiditäten, Wiederbehandlungen und Schmerzbehandlung.

Vor allem als Folge der steigenden Lebenserwartung und der sowohl relativ als auch absolut deutlich zunehmenden Anzahl älterer Menschen wird auch die Zahl der Tumorpatienten dauerhaft noch ansteigen; ist doch die Korrelation von Alter und Inzidenz vielfach nachgewiesen. Die Fähigkeit der Medizin, das Leben der (erkrankten) Senioren zu verlängern, leistet zudem einen Beitrag, dass nicht nur die Anzahl der betroffenen Patienten ansteigt, sondern ebenfalls deren Durchschnittsalter und die Krankheitsdauer. Entsprechend stellen immer häufiger Patienten mit komplexen Erkrankungen, starken krankheits-/ altersbedingten Einschränkungen und zunehmend längeren Erkrankungszeiträumen eine Herausforderung für die medizinische Versorgung der Tumorpatienten dar.

Aber nicht nur aus der Morbiditätsperspektive werden Tumorerkrankungen für die Kostenträger immer wichtiger. Durch die Neugestaltung des M-RSA wird die Tumorthherapie auch ökonomisch deutlich interessanter, betreffen doch gegenwärtig 10 der 80 Diagnosen die Tumorthherapie. Dabei erstrecken sich die jährlichen Zuweisungen von ca. 800€ bis zu ca. 18.000€.

## Tumorthrapieverfahren und Innovationsbedarf

Die Tumorthrapie ist geprägt von etablierten und seit Jahrzehnten bewährten Standardtherapieverfahren. Während Operationen vor allem im kurativen Bereich und dort primär bei lokalen und nicht metastasierten Tumoren als „Goldstandard“ betrachtet werden, wird die Chemotherapie neben präventiven Anwendungen vor allem bei bereits metastasierten Tumoren in der palliativen Therapie eingesetzt. Die Strahlentherapie als dritter etablierter Therapieblock stellt in Abhängigkeit von Art, Größe und Lokalisation der Tumoren sowohl im kurativen als auch im palliativen Bereich oftmals auch in Kombination mit anderen Therapieoptionen eine optimale Behandlungsalternative dar.

Bei allen unbestreitbaren Erfolgen ist den drei Standardtherapiegruppen aber auch gemeinsam, dass sie (zwar mit erheblichen Unterschieden) kostenintensiv und oftmals mit erheblichen Einschränkungen für die Patienten verbunden sind. Trotz verschiedener innovativer Therapiemethoden konnten in den vergangenen Jahren nur geringe Verbesserungen bei konkreten medizinischen Effektparametern wie schmerzfreiem Überleben, Senkung der Mortalität, Steigerung der Lebensqualität, Reduzierung der krankheitsbedingten Einschränkungen etc. erreicht werden (Zitat Prof. Dr. Volker Budach, Charité beim Kongress „Innovationen und Gerechtigkeit“ am 23. Oktober 2008 in Berlin).

Gegenwärtig diskutierte neue Therapiemethoden wie z.B. die Protonen- und Partikeltherapie sind insbesondere wegen der mit ihnen verbundenen extrem hohen Kosten generell problematisch. Dies umso mehr, als belastbare und umfassende Nachweise ihrer therapeutischen Überlegenheit mit minimalen Ausnahmen in vereinzelt Anwendungsbereichen bis heute noch nicht erbracht werden konnten.

## Die CyberKnife – Technologie

Die CyberKnife-Technologie stellt als stereotaktisches Verfahren der Strahlentherapie ein nicht-invasives und schmerzfreies robotergesteuertes Bestrahlungsverfahren dar. Das auf wenige Therapiesitzungen konzentrierte Verfahren wird in erster Linie bei klar definierten Tumoren sowie singulären (oder wenigen) Metastasen im kurativen oder palliativen Bereich angewendet.

Die Technologie wird seit etwa sieben Jahren in verschiedenen Ländern mit Erfolg eingesetzt und hat sich in vielen international renommierten Zentren bereits etabliert. So sind gegenwärtig mehr als 160 CyberKnife-Systeme in Europa und weltweit im klinischen Einsatz; mit diesen wurden bereits mehr als 60.000 Patienten behandelt. In Deutschland wird das CyberKnife bis heute einzig in München – Großhadern (Europäisches Cyberknife Zentrum München-Großhadern) eingesetzt. Vielversprechende medizinische Ergebnisse wurden inzwischen auch im Deutschen Ärzteblatt 07/ 2009 (Wowra et al.) publiziert. International wurden bisher über 300 Artikel in den

entsprechenden wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht.

CyberKnife kann als einzige Technologie die apparative Bewegung mit der Bewegung des Zielvolumens synchronisieren. Die technologische Innovation besteht vor allem aus einer Kombination unterschiedlichster Techniken (intelligente Robotik, Software und Bildgebung) sowie einer von anderen Technologien nicht zu leistenden Beweglichkeit des Linearbeschleunigers. Zentrales Merkmal ist, dass die Technik dem Patienten bzw. dem Tumor folgt und sich jeder Bewegung anpassen kann; so kommt es zu einer kontinuierlichen Positionskorrektur während der Behandlung. Dies ermöglicht eine äußerst präzise Bestrahlung mit optimaler Dosisverteilung und einer maximalen Schonung des umliegenden Gewebes in potenziell allen relevanten Körperregionen.

Dank dieser technischen Errungenschaft können sehr hohe Dosen „sicher“ an den Tumor verabreicht werden, ohne das umliegende Gewebe unnötig zu belasten.

## Abbildung 1: Die CyberKnife Technologie



## Kosteneffektivitätsstudie - Ist der Einsatz von CyberKnife kosteneffektiv?

### Fragestellung und Definition

Der Nutzen der CyberKnife-Technologie für die betroffenen Patienten ist also evident. Es stellt sich nun die Frage, ob die CyberKnife-Technologie auch für die gesetzlichen Krankenkassen von Interesse ist.

Um diese Frage beantworten zu können, wurde eine Kosteneffektivitätsstudie durchgeführt. Die Kosteneffektivitätsanalyse ist eine Form der gesundheitsökonomischen Evaluation, auf deren Basis grundsätzliche Aussagen darüber getroffen werden können, ob der Einsatz einer medizinischen Intervention im Vergleich zu einer definierten Standardtherapie mit einem konkreten Vorteil verbunden ist oder nicht. Die Evaluation mit vergleichendem Charakter stellt dabei die Kosten der zu evaluierenden medizinischen Interventionen ihrem Nutzen mit dem Ziel

gegenüber, Informationen für eine rationale Allokationsentscheidung zu liefern.

Die Kosteneffektivitätsanalyse wurde also durchgeführt, um die Auswirkungen des CyberKnife-Einsatzes auf die kurz- und langfristige Nutzen- und Kostensituation der Krankenkassen analysieren zu können. Bei dieser stand die Frage, mit welchen kurz- und langfristigen Nutzen- und Kostenauswirkungen die CyberKnife - Therapie im Vergleich zu alternativen etablierten Behandlungsoptionen für die Krankenkassen verbunden sind, im Mittelpunkt.

Zur Beurteilung der für die Kostenträger relevanten Auswirkungen konzentriert sich die Kosteneffektivitätsstudie insbesondere auf

- eine konsequente Orientierung an der derzeitigen Versorgungssituation der Patienten in Deutschland und
- die Berücksichtigung aller krankenkassenrelevanten Kosten.

Die eindeutige Auswahl und strikte Einhaltung der eingenommenen Perspektive ist von zentraler Bedeutung für die Nutzbarkeit und Aussagekraft einer Kosteneffektivitätsanalyse.

## Material und Methode

Um ein möglichst großes Spektrum der grundsätzlich mit der CyberKnife-Technologie behandelbaren Indikationen auf ihre Kosteneffektivität hin untersuchen und darüber hinaus Einschätzungen zu weiteren Behandlungsoptionen treffen zu können, wurden mit

1. dem nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium I/II (Basisfall I) und
2. Wirbelsäulenmetastasen (Basisfall II)

stellvertretend Indikationen mit einem eher palliativen bzw. einem kurativen Behandlungsansatz ausgewählt. Beide Krankheitsbilder sind quantitativ relevant und werden zudem aller Wahrscheinlichkeit nach versorgungs- und kostenseitig weiter an Bedeutung gewinnen.

In einer ausführlichen Literaturrecherche wurden alle verfügbaren Studien insbesondere zur Wirksamkeit verschiedener Behandlungsmethoden in den ausgewählten Indikationen identifiziert. Eine Analyse des aktuellen Behandlungsgeschehens zeigte, dass für beide Bereiche die konventionelle stereotaktische Strahlenbehandlung (Linarbeschleuniger), aber auch chirurgische Optionen als (bisher bestmögliche) Standardbehandlung zu berücksichtigen waren. Über Daten zu den initialen Behandlungsergebnissen hinaus fanden ebenso nachgewiesene nachgelagerte Effekte (z.B. Nebenwirkungen der Behandlung, Komorbiditäten) und langfristig zu erwartende Entwicklungen des Gesundheitszustandes (z.B. Rezidive, Metastasen) Eingang in das Modell. Da aufgrund der Neuartigkeit der CyberKnife-Technologie nicht für alle notwendigen Parameter Studienmaterial mit ausreichender Evidenz zur Verfügung stand, wurden darüber hinaus einzelne, von

medizinischen Experten aus der klinischen Praxis hergeleitete Parameter transparent in das Modell integriert; diese werden durchgehend als sehr konservativ beurteilt. Zudem wurden alle Parameter in Sensitivitätsanalysen auf ihren Einflussgrad auf die Ergebnisse hin untersucht.

Die Modellierung erfolgte unter Verwendung international anerkannter Methoden mit besonderem Schwerpunkt auf der Markov - Modellierung durchgehend transparent. Dabei ist das Markov-Modell ein gesundheitsökonomisches Modell, mit welchem sich auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse langfristige medizinische Effekte und Kosten auch über den Zeitraum einer klinischen Studie hinaus bestimmen lassen.

In Markov-Modellen durchschreitet eine Patientengruppe (der ausgewählten Indikation) eine Anzahl verschiedener, dem Krankheitsgeschehen entsprechenden Gesundheitszustände. Die Anzahl an Zyklen mit konstanten Verhältnissen, welche jeweils gleiche zeitliche Intervalle repräsentieren, wird in Hinblick auf Fragestellung und Erkrankungsdauer definiert. Die Gesundheitszustände sind erschöpfend und schließen sich gegenseitig aus. Zwischen den Zuständen finden Übergänge statt, welchen von einem Zyklus zum nächsten studienbasiert jeweils individuelle Übergangswahrscheinlichkeiten zugeordnet werden. Für jeden Gesundheitszustand erfolgt in jedem Zyklus die Bestimmung von Kosten und Nutzen bzw. Effekten (auch diese werden indikationsspezifisch festgelegt). Durch Summierung und Diskontierung der Werte der einzelnen Zyklen ergibt sich schließlich der Erwartungswert für Kosten und Nutzen.

Modellstruktur und alle einfließenden Parameter wurden demzufolge auf Grundlage wissenschaftlich publizierter Daten hergeleitet und in höchstmöglichem Maße auf die Spezifika der Versorgungssituation in Deutschland übersetzt. Außerdem wurden sowohl die Modellstruktur als auch alle einfließenden Parameter fachlich von renommierten Medizinern verifiziert.

Bei Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen wurde aufgrund der zumeist weit fortgeschrittenen Erkrankung und der in zahlreichen Publikationen erwähnten Behandlungsdauer ein Behandlungsverlauf von etwa einem Jahr (Zykluslänge im Modell; 3 Monate) in das Modell integriert. Der Behandlungsverlauf von Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (Stadium I/II), die kurativ behandelt werden können, wurde entsprechend der in Studien belegten Behandlungsverläufe über einen Zeitraum von 5 Jahren (Zykluslänge im Modell: 1 Jahr) auf die damit verbundenen Kosten und Nutzen verfolgt. Kosten und Nutzen können für jeden Zyklus separat dargestellt werden.

Ergänzend zu den beiden Basisfällen, die den Versorgungsweg des „typischen Patienten“ darstellen, wurden entsprechende gesundheitsökonomische Modelle („Szenarien“) für besondere, exakt zu identifizierende Patientengruppen aufgestellt, die z.B. aufgrund körperlicher Einschränkungen für bestimmte Standardbehandlungen

Abbildung 2: Struktur des Entscheidungsbaums

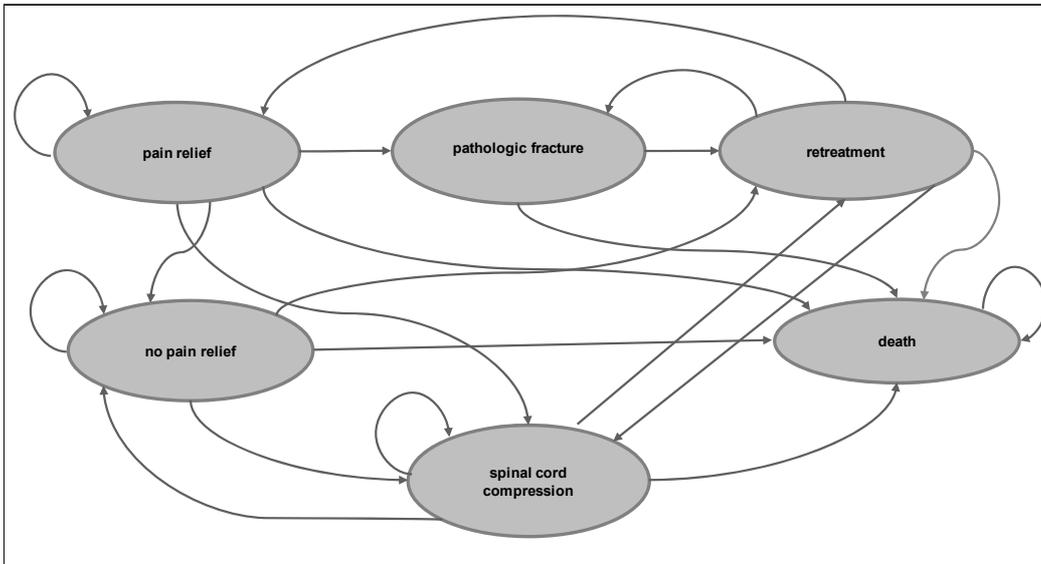
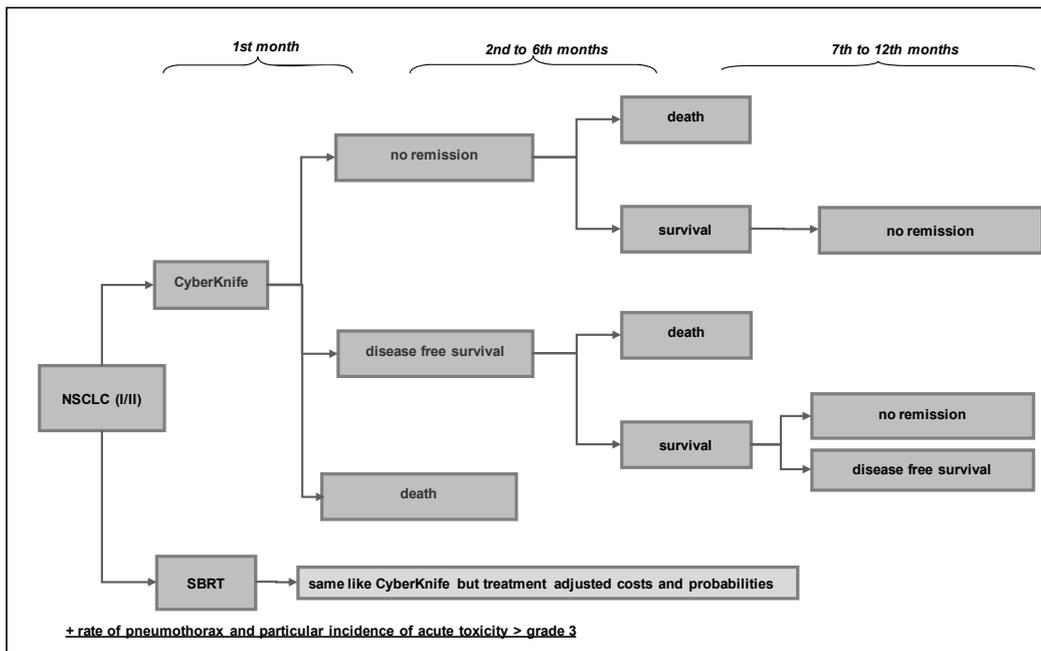


Abbildung 3: Struktur des Markov Modells (Wirbelsäulenmetastasen)



nicht geeignet sind, in der Versorgungsrealität aber mit steigender Tendenz (v.a. altersbedingt) auftreten.

Um nicht nur initiale Kosten, sondern vielmehr auch die Auswirkungen der CyberKnife – Technologie auf die Gesamttherapiekosten und –effekte zu erkennen und damit die Relevanz der Ergebnisse deutlich zu erhöhen, wurde als Beobachtungszeitraum jeweils der vollständige Krankheitsprozess gewählt. Um also die gesamten kostenträger-relevanten Kosten (durchschnittlichen Kosten/ Patient) zu erfassen, berücksichtigt das Modell neben den Kosten der

initialen Behandlung die Kosten für Diagnostik, Arzneimittel, allgemeine Gesundheitsversorgung sowie palliative Versorgung über den Beobachtungszeitraum und verfolgt damit einen Vollkostenansatz.

Als Quellen dienten vor allem zur Verfügung stehende Kostendaten einzelner Krankenkassen, des statistischen Bundesamtes und publizierte Versorgungsstudien wie auch Informationen aus dem DRG-Katalog bzw. dem EBM.

Behandlungsergebnisse und Qualität der Behandlung aus Perspektive der Patienten wurden analog existierenden

Standards zum einen über die erwartete Lebensqualität (EQ-5D) und Lebenserwartung (Bildung von „QALYs“) zum anderen über klinische Indikatoren und Behandlungsergebnisse (z.B. Grad der Schmerzlinderung, Veränderung Lebenserwartung, rezidivfreie Zeit, etc.) dargestellt.

## Ergebnis Basisfall und Szenarien

Die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsstudie zeigen, dass der Einsatz richtig eingesetzter technologischer Innovation auch bei initial zunächst steigenden Kosten selbst bei konservativen Modellannahmen mit einem interessanten Potenzial für die Krankenkassen verbunden sein kann. Im Fall von CyberKnife ist neben einer deutlich erhöhten „Patientenfreundlichkeit“ der Therapie konkret ein relevanter Mehrnutzen bei nur geringfügig höheren bzw. sogar sinkenden Gesamttherapiekosten zu erwarten.

So lassen die Ergebnisse zunächst für beide Indikationen und im Vergleich zu nahezu allen untersuchten Sonderfällen einen Gewinn an Lebensqualität für die betroffenen Patienten erwarten. Dieser generiert sich im Basisfall maßgeblich über die Vermeidung von Nebenwirkungen der Behandlung (die sich wiederum kausal aus der hohen Bestrahlungspräzision herleiten lassen) und der damit verbundenen Reduktion der Gesamttherapiekosten. Werden darüber hinaus erste publizierte Studienergebnisse berücksichtigt, die für mit CyberKnife behandelte Patienten auch verbesserte klinische Ergebnisse (v.a. Langzeitüberleben) erwarten lassen, steigt dieser Gewinn an Lebenserwartung und -qualität noch deutlich an (z.B. Vermeidung von Rezidiven, Abnahme von Schmerzdauer und- intensität).

In Bezug auf die Versorgungskosten des gesamten Erkrankungsverlaufes stellen sich die Indikationen und insbesondere die beobachteten Untergruppen von Patienten teilweise unterschiedlich dar. So ergibt sich folgendes Bild:

### NSCLC – Patienten

- Für NSCLC – Patienten ist bei der CyberKnife - Behandlung im Vergleich zur konventionellen SBRT (Linearbeschleuniger) bei doppelten Kosten der initialen Therapie mit einer relativ dazu geringen Steigerung der langfristigen Versorgungskosten (5 Jahre) um nur etwa 11% oder ca. 400€/Jahr zu rechnen. Gleichzeitig ist mit einem Mehrnutzen von etwa 2% zu rechnen. Werden die neusten publizierten Ergebnisse zur CyberKnife Behandlung berücksichtigt (vgl. z.B. Van der Voort 2009), erhöht sich der Gewinn an Lebensqualität und Lebenserwartung auf etwa 5%. Das inkrementelle Kosten-pro QALY-Verhältnis liegt mit 30.382€ auf einem guten und auch international als angemessen betrachteten Niveau.
- Obwohl die operative Versorgung noch immer als Goldstandard bei der Behandlung des NSCLC im frühen Stadium gilt, sind nicht alle Tumorpatienten z.B. aufgrund körperlicher Einschränkungen für eine operative Versorgung geeignet oder lehnen diese ab. Bei den zu

wählenden Alternativverfahren gewinnt die stereotaktische Bestrahlung immer mehr an Bedeutung. Besonders in den USA ist sie schon heute aufgrund sehr guter (vergleichbarer) medizinischer Ergebnisse als gleichwertige Option akzeptiert bzw. wird offen diskutiert. Ein entsprechender gesundheitsökonomischer Vergleich der CyberKnife Behandlung mit der chirurgischen Versorgung (Operation der Lunge) zeigt ein Gesamteinsparpotential von 16-18% über den betrachteten Zeitraum. Diese beträchtliche Kostenersparnis lässt sich unter anderem mit den höheren Kosten der operativen Versorgung im Vergleich zum Basisfall (Bestrahlung) und dem intraoperativen Komplikationsrisiko herleiten.

- In der Versorgungsrealität sind auch andere Fälle immer häufiger zu beobachten: Patienten mit NSCLC I/II, für die aufgrund medizinischer Anforderungen eine operative Versorgung nicht mehr in Frage kommt, sind aufgrund ihrer körperlichen Verfassung oft auch für eine konventionelle stereotaktische Strahlentherapie nicht geeignet (z.B. ältere Menschen, die der Atemanhaltetechnik bzw. der Bauchpresse bei Bestrahlung mit konventionellem Stereotaxie - Beschleuniger nicht gewachsen sind) und bekommen daher eine Chemotherapie oder aber können gar nicht spezifisch behandelt werden. Für Patienten dieser Gruppe zeigt die Analyse eine deutliche Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität um annähernd 20%.

Gleichzeitig führt der veränderte Behandlungsverlauf zu einer sehr moderaten Kostensteigerung von jährlich nur noch 320€/ Patient. Erhebliche Kosteneinsparungen generieren sich dagegen bei einer selektiven Betrachtung derjenigen Patienten, bei denen sich Kostenvorteile vorwiegend über die Vermeidung von (teuren) Chemotherapien und palliativem Versorgungsbedarf ergeben. Bei der Behandlung mittels eines konventionellen Stereotaxie - Beschleunigers sind ähnliche Ergebnisse nur bei entsprechender Nachrüstung („Gating-Option“) zu erwarten, wodurch die anfallenden Kosten ähnlich wie beim Cyberknife ausfallen dürften. Eine ähnliche Situation stellt sich überdies für Patienten dar, die bereits konventionell bestrahlt wurden und im Rezidiv des Primärtumors aufgrund der dann resultierenden Gewebsschädigung nicht noch einmal bestrahlt werden können. In dieser Situation kann mit dem Cyberknife unter maximaler Schonung der vorbestrahlten Normalgewebe häufig noch einmal behandelt (re-bestrahlt) werden.

### Patienten mit Wirbelsäulenmetastasen

- Ein durchweg positives Ergebnis zeigen die Studienergebnisse zur Behandlung spinaler Metastasen mit dem CyberKnife: Bei einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität (Steigerung: 7%) können die Gesamtausgaben pro Patient schon im ersten Jahr um etwa 1.500€ reduziert werden. Das Ergebnis konnte auch in (mehrdimensionalen) Sensitivitätsanalysen bestätigt werden. Die Verbesserungen können in diesem Fall vor allem über die Vermeidung von bestrahlungsbedingten

Spät-Komplikationen erzielt werden. Insbesondere die Bestrahlung solitären Knochenmetastasen und auch die Re-Bestrahlung lässt für die Cyberknife-Therapie positive Ergebnisse erwarten.

- Bei der Integration neuer Studien zu CyberKnife Behandlungsergebnissen, die im Basisfall aufgrund der hohen Ansprüche an die Qualität einflussender Studien ausgeschlossen worden waren, fällt das Ergebnis in Bezug auf die Kosteneffektivität noch besser aus. So gibt es erste Hinweise auf eine Überlegenheit in Bezug auf nachgelagerte medizinische Effekte in Form konkreter klinischer Parameter mit ökonomischen Auswirkungen. Durch die Verlängerung der schmerzfreien Zeit, die Vermeidung von Rezidiven oder den Anteil schmerzfreier Patienten kann möglicherweise eine deutliche Steigerung der Lebensqualität erreicht werden. Diese generiert sich in erster Linie über die Vermeidung von Schmerzen.

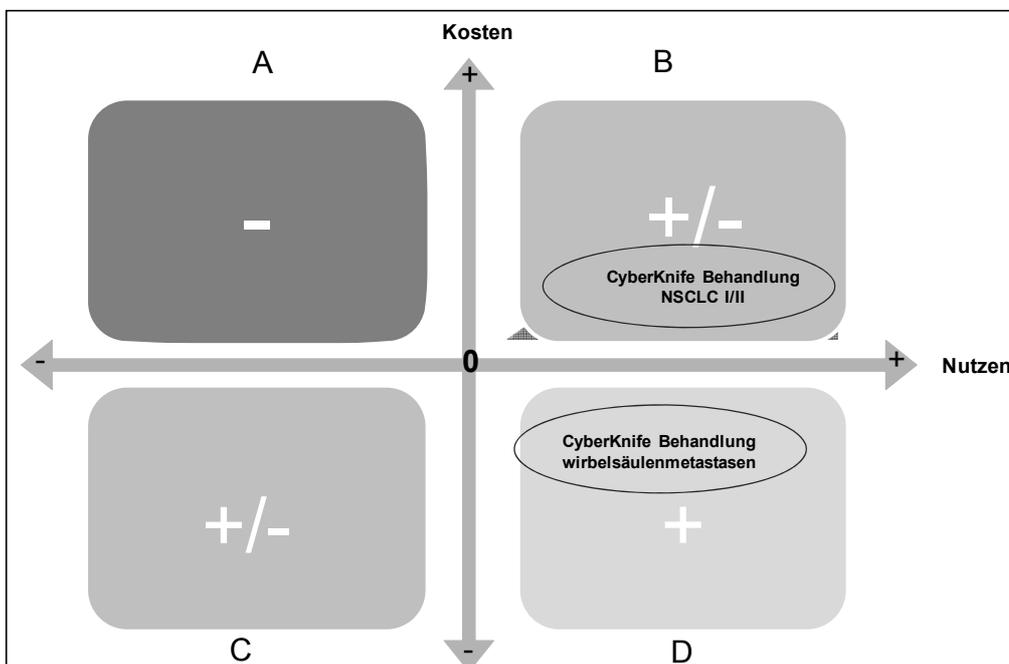
### Interpretation der Ergebnisse

Die CyberKnife-Technologie kann ohne Zweifel kosteneffektiv eingesetzt werden. Die höhere Qualität führt in allen Anwendungsbereichen zu konkret greifbaren Vorteilen für Patienten (Reduzierung der Nebenwirkungen, deutliche Erleichterung des Therapieprozesses, etc.) und Anwender (Erreichbarkeit der zu behandelnden Zielgebiete, Präzision der Behandlung, etc). Aus der Perspektive der Kranken-

kasse ist CyberKnife dann eine interessante Therapieoption, wenn der konkrete Einsatz zudem auch kostenseitig abzubilden ist. Die Studie hat gezeigt, dass dieses Potenzial selbst bei konservativer Modellgestaltung (Vergleich mit initial preiswerteren Therapieoptionen; Verzicht auf nur in der Anwendung aber noch nicht wissenschaftlich belegten Effekten; Verzicht auf den Vergleich mit neuen kostenintensiveren Therapieverfahren wie der Protonen- oder Partikeltherapie) in einem relevanten Umfang vorhanden ist. Dabei ist das Potenzial für eine langfristige Kostenreduktion bei spezifischen Indikationen besonders ausgeprägt und darüber hinaus vor allem gegenüber initial noch teureren Verfahren vorhanden.

Ein wichtiges Ergebnis der Studie ist auch, dass der Einsatz des CyberKnifes nur zu einer moderaten Kostensteigerung in der Primärbehandlung führt bei gleichzeitiger Verbesserung der Behandlungsergebnisse und damit eine vorteilhafte Nutzen/Kosten-Relation bietet. Die Untersuchung hat aber auch gezeigt, dass dieser kosteneffektive Einsatz von CyberKnife an klare Bedingungen geknüpft ist. Die Innovation CyberKnife ist dann interessant für die einzelne Krankenkasse, wenn sie selektiv schwerpunktmäßig bei eben den Patienten eingesetzt wird, bei denen gegenwärtige Therapieoptionen zu höheren Gesamttherapiekosten führen bzw. bei denen die zusätzlich durch den CyberKnife-Einsatz erzielbaren Effekte wie z.B. Reduzierung von Nebenwirkungen, Komplikationen und Rezidiven mit unmittelbaren ökonomischen Vorteilen im Versorgungsprozess verbunden sind. Dieses Potenzial wurde in

Abbildung 4: Ergebnismatrix zur Kosteneffektivität der CyberKnife Behandlung in den beiden Indikationen



der Studie vor allem bei den Patientengruppen erkannt, die aus den dargestellten Gründen zukünftig immer weniger operabel sein werden, bei denen die palliative Therapie mit Mehrkosten verbunden sind und bei denen die geringere Präzision anderer Bestrahlungsverfahren zu vermeidbaren und kostenintensiven Nebenwirkungen führen.

CyberKnife ist also dann von hohem Interesse für die Krankenkassen, wenn sein Einsatz dem bestehender Alternativtherapien nicht nur pauschal, sondern auch im Einzelfall in Bezug auf Kosten und/ oder Qualität überlegen ist und die beteiligten Ärzte sich beim Einsatz zu den im Modell definierten und zum Teil aus der internationalen Literatur abgeleiteten Ergebnisparametern verpflichten. Damit rücken durch den einzelnen Behandler gesenkte Risiken für Nebenwirkungen sowie gesenkte Wiederbehandlungsraten in den Mittelpunkt.

In diesem Sinne bleiben bisherige und zukünftige klinische Studienergebnisse die Voraussetzung für den Einsatz von durch die Krankenkassen zu vergütenden Innovationen wie dem CyberKnife. Darüber hinaus kommt es im untersuchten Fall zentral darauf an, dass

- die hohen Qualitätsansprüche an den Behandlungsablauf erfüllt werden (z.B. um über die optimale Präzision Toxizität im umliegenden Gewebe tatsächlich zu vermeiden);
- die Patienten optimal identifiziert und ausgewählt werden, idealerweise über ein multidisziplinäres Tumorboard;
- die Wertschöpfungskette über den initialen Eingriff ausgeweitet und das Therapieergebnis über den betrachteten Zeitraum sichergestellt wird;
- die eigentliche Therapieleistung zu diesem Zweck in entsprechend geeignete Strukturen eingebunden wird;
- den Krankenkassen eine Vergütungspauschale angeboten wird, deren Höhe sich nicht an der Anzahl erbrachter Leistungen, sondern an der über den Zeitverlauf zugesagten Ergebnisparameter orientiert.

Von besonderem Interesse für die Krankenkassen ist darüber hinaus ein weiterer Aspekt: Unter Berücksichtigung der diagnosespezifischen Zuweisungen aus dem Morbi-RSA ergibt sich für alle in der Studie untersuchten Indikationen bzw. CyberKnife - spezifischen Populationen trotz der initial höheren Behandlungskosten ein positiver Gesamtdeckungsbeitrag über den jeweils zugrunde gelegten Betrachtungszeitraum. Damit besteht auf Krankenkassenseite selbst in Zeiten zunehmend restriktiver ökonomischen Rahmenbedingungen bei dem Einsatz einer solchen „high-end“ Innovation die Aussicht darauf, sich unter den restriktiven Gesundheitsfondsbedingungen durch das Angebot zukunftssträchtiger Innovationen im Wettbewerb zu unterscheiden.

## Fazit

Das CyberKnife wurde in der beschriebenen Studie exemplarisch für eine der absehbar sowohl für die Patienten als auch für die Krankenkassen relevantesten Innovationsart untersucht. Dies sind Innovationen, die im Therapieprozess sowohl einen patientenorientierten als auch einen gesundheitsökonomischen Nutzen ermöglichen, in der initialen Betrachtung zunächst aber mit steigenden Kosten verbunden sind. Um den Einsatz dringend zur Versorgungssicherung und -optimierung benötigter Innovationen auch unter den zunehmend auf kurzfristige Kostenorientierung ausgerichteten Anreizen der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen, kommt es zukünftig nicht länger auf die traditionell dominierende Produktperspektive, sondern vielmehr auf konkrete Wertschöpfungskonzepte an. In der Studie konnten die dafür am meisten relevanten Erfolgsfaktoren identifiziert werden:

- Identifikation der Indikations- und Patientengruppen mit der höchsten Nutzenerwartung und Substitution inferiorer Therapieoptionen
- Nachweis des Beitrags der spezifischen Innovation zur Verbesserung des kassenindividuellen Deckungsbeitrags
- Umsetzungsgewährleistung der positiven Produkteigenschaften durch Einbindung in qualifizierte Leistungserbringerstrukturen mit hohem Qualitätsanspruch, der vor allem in interdisziplinären und sektorenübergreifenden Kooperationen sichergestellt wird
- Integration eines „Nachsorgekonzept“ zur Gewährleistung des erzielten Therapieerfolgs über eine definierte Zeit
- Bereitschaft der Leistungserbringer zur Ergebnisverantwortung und zur pauschalen und nicht länger leistungsbezogenen Vergütungsgestaltung in den entsprechenden Versorgungsverträgen
- Kosteneffektivitätsstudien zum gesundheitsökonomischen Nutznachweis sowie stetige und langfristige Evaluation.

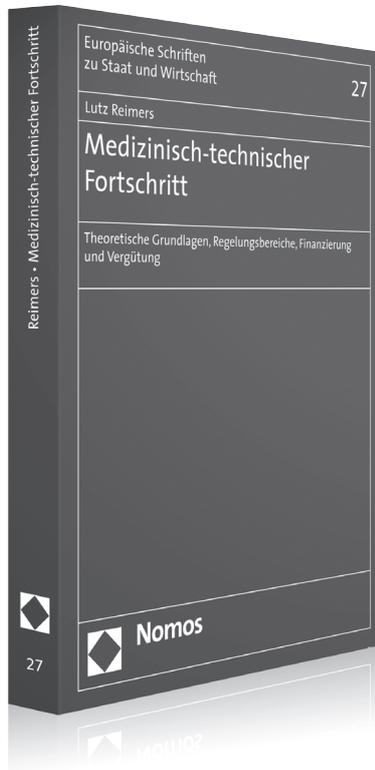
Für gesetzliche Krankenkassen ist diese Art der „valueorientierten“ Vertragsgestaltung mit kosteneffektivem Therapieeinsatz gerade unter M-RSA – Bedingungen gleich mit mehreren Vorteilen verbunden. Zunächst schafft sie die Möglichkeit, innovative Leistungen nicht komplett ausschließen zu müssen, sondern zielgruppengerecht den eigenen Versicherten anbieten zu können. Damit ermöglichen die Krankenkassen ihren Versicherten die Partizipation am bedarfsgerechten medizinischen Fortschritt. Zudem werden durch den zunächst strikt selektiven Einsatz neue Entscheidungsgrundlagen für eine eventuelle spätere Übernahme in die Regelversorgung geschaffen. Ein im selektiven Einsatz nicht überzeugendes Konzept wird den Weg in die Regelversorgung dauerhaft nicht mehr finden können. Darüber hinaus setzen Krankenkassen durch den Abschluss entsprechend „wertschöpfungsorientierter“ Versorgungsverträge den Anreiz an Leistungserbringer und Industrie, prozess- und ergebnisorientierte Innovationen

anstelle traditionell dominierender „me-too“- und anderer kostensteigernder Innovationen zu entwickeln und einzusetzen. Schließlich bieten die angesprochenen „high-end-Innovationen“ den Krankenkassen die Möglichkeit der Leistungsdifferenzierung im Wettbewerb.

Um die aufgezeigten Chancen nun auch nutzen und umsetzen zu können, stehen sowohl Leistungserbringer als auch Krankenkassen vor Herausforderungen: Während Leistungserbringer entsprechende Versorgungskonzepte gestalten und sich dabei auf eine deutlich stärkere Ergebnisorientierung einlassen müssen, sollten sich die Krankenkassen zunehmend darum bemühen, Ihre eigenen

Innovationspräferenzen Leistungserbringern und Industrie aktiv aufzuzeigen, um diese in einen konstruktiven und bedarfsgerecht ausgerichteten Innovationswettbewerb zu orientieren. Findet eine entsprechende Form der Annäherung der „Partner“ nicht statt, ist zu befürchten, dass der traditionell wenig fokussierte und unabgestimmte Innovationseinsatz fortgesetzt wird und durch den damit einhergehenden Ressourcenverbrauch ein versorgungsrelevanter medizinischer Fortschritt immer weniger erreicht werden kann. Entsprechend würden dringend benötigte Innovationen immer häufiger in den PKV- und Selbstzahlermarkt umgelenkt werden.

## Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen



### Medizinisch-technischer Fortschritt

Theoretische Grundlagen, Regelungsbereiche, Finanzierung und Vergütung

Eine ökonomische Untersuchung am Beispiel des deutschen und des US-amerikanischen Gesundheitssystems

Von Dr. Lutz Reimers

2009, 288 S., brosch., 55,- €, ISBN 978-3-8329-4322-6

(Europäische Schriften zu Staat und Wirtschaft, Bd. 27)

Während technischer Fortschritt prinzipiell als wohlfahrtserhöhend gilt, ist seine Rolle im Gesundheitswesen weniger eindeutig. Zwar verbessert er Lebensqualität und -erwartung, ist aber auch eine wichtige Ursache steigender Gesundheitsausgaben. Die Arbeit zeigt Wege zu einem ökonomisch rationaleren Umgang mit dem medizinisch-technischen Fortschritt auf.

Zunächst werden Erklärungsansätze für die Entstehung und Verbreitung des medizinisch-technischen Fortschritts erörtert. Anschließend werden die für den Fortschritt im Gesundheitswesen wichtigen Regelungsbereiche (Patentschutz, Zulassung, Erstattung und Gesundheitstechnologiebewertung) in einem internationalen Vergleich zwischen dem deutschen und dem US-amerikanischen Gesundheitssystem gegenübergestellt. Nach Betrachtung der Allokationswirkungen verschiedener Finanzierungs- und Vergütungsformen werden schließlich Vorschläge zur Überwindung bestehender Fehlanreize gemacht.

Bitte bestellen Sie im Buchhandel oder versandkostenfrei unter ► [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)



**Nomos**