

URO-GmbH Nachrichten



**Fortbildung in Nordrhein
und Westfalen**

TSVG - Es fehlt am Verstand

**Sachlich-rechnerische Richtig-
stellung bei Überschreitung des
Quartalzeitprofils durch in Teilzeit
angestellte Ärzte**

**Wahlen zur Ärztekammer
in Nordrhein**

ANZEIGE

AMGEN[®]

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

Jenapharm
Liebe. Leben. Gesundheit.

M **Mehrwert**
onTop GmbH
Die Nr. 1 für Ärzte in Deutschland!

Takeda

UROMED
PRODUKTE FÜR DIE UROLOGIE

APOGEPHA

Dr. Pflieger
ARZNEIMITTEL

HEXAL
A Sanofi Brand

Hollister

IPSEN
Innovation for patient care

**DR. KADE
BESINS**

medac
Urologie

Inhaltsverzeichnis

I.	Editorial	4
II.	Fortbildung in Nordrhein und Westfalen	5
III.	TSVG – Es fehlt am Verstand	6 - 7
IV.	Sachlich-rechnerische Richtigstellung bei Überschreitung des Quartalzeitprofils durch in Teilzeit angestellte Ärzte	8 - 9
V.	Wahlen zur Ärztekammer in Nordrhein	10
VI.	Kurznachrichten	11
VII.	Janssen gibt Zulassung von ERLEADA® (Apalutamid) für die Therapie des Hochrisiko-M0CRPC durch die Europäische Kommission bekannt	12 - 13

I. Editorial

Liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Uro-GmbH-Partner,

die Themen am Anfang des neuen Jahres sind die alten. Das TSVG ist auf der Zielgeraden und, trotz vieler guter Argumente und Mobilisation in der Ärzteschaft, ein populistischer Gesetzentwurf wird wohl durchgesetzt. Dadurch werden Regulation und Bürokratie weiter zunehmen, statt wie dringend notwendig abgebaut. Damit wird sich auch die Struktur unserer Praxen ändern. Angestellte Ärzte und MVZ-Strukturen werden begünstigt. Mit diesen Strukturen tauchen neue bürokratische Probleme auf, die KVen und Gerichte beschäftigen. Was bleibt, ist, dass die Versorgung auch weiter nur durch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte stattfindet.

Wenn eines in Zukunft sicher ist, dann, dass wir gebraucht werden!

Dazu ist ständige Fort- und Weiterbildung unabdingbar. Gerade in der uroonkologischen Versorgung werden wir mit zunehmend vielschichtigeren und komplexeren Therapieentscheidungen konfrontiert werden.

Ihre Uro-GmbH Nordrhein



Dr. Michael Stephan-Odenthal
(ärztlicher Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein)

II. Fortbildung in Nordrhein und Westfalen



Wer sich unseren Fortbildungskalender anschaut, stellt fest, dass sich die Veranstaltungen in den nächsten Wochen häufen. Auf drei Veranstaltungen möchte ich nochmal gesondert hinweisen:

Am 23.3. findet bei der KV in Köln die Fortbildung zum Datenschutzgesetz mit einer sehr versierten Rechtsanwältin statt.

In den OAK des KCV kommt am 4.4. Prof. Giovanni Maio aus Freiburg zum Vortrag: „Ethik in der Uroonkologie“. Wer Prof. Maio kennt, weiß um die Kraft seiner Worte. Ich möchte gerade diese Veranstaltung sehr empfehlen. Die Veranstaltung findet im Maternus-Haus in Köln statt.

Die dritte Veranstaltung ist ein Novum, weshalb ich um breite Zustimmung bitte. Prof. Manuel Ritter, der Nachfolger von Prof. Stefan Müller in der Urologischen Uniklinik Bonn, macht am 12.6. ein neues Fortbildungsformat. Er lädt alle Urologen und deren Praxismitarbeiter zu einer ganztägigen Fortbildung ein. Den Notdienst übernehmen alle urologischen Kliniken in der Region.

Das Programm wurde im Wesentlichen von uns niedergelassenen Kollegen gemacht. Es moderieren und referieren überwiegend niedergelassene Kollegen. Ich würde mich freuen, auch Kollegen aus dem nordrheinischen Umfeld begrüßen zu können. Vielleicht könnte das das Format des urologischen Fortbildungstages werden, den wir mal mit den Kollegen aus Westfalen-Lippe versucht haben.

Auch die Fortbildung zum hygienebeauftragten Arzt wird am 6.7. wieder angeboten. Am 28./29.3. findet der NRW-GU-Kongress in Münster statt. Auch hier waren wir wieder im Programm-Komitee und haben unsere „Spuren“ hinterlassen. Diesmal ist mit Christian Tschuschke auch ein niedergelassener Kollege Kongresspräsident. Nutzen Sie das Programm, besonders am Freitag.

Fortbildung – go on!

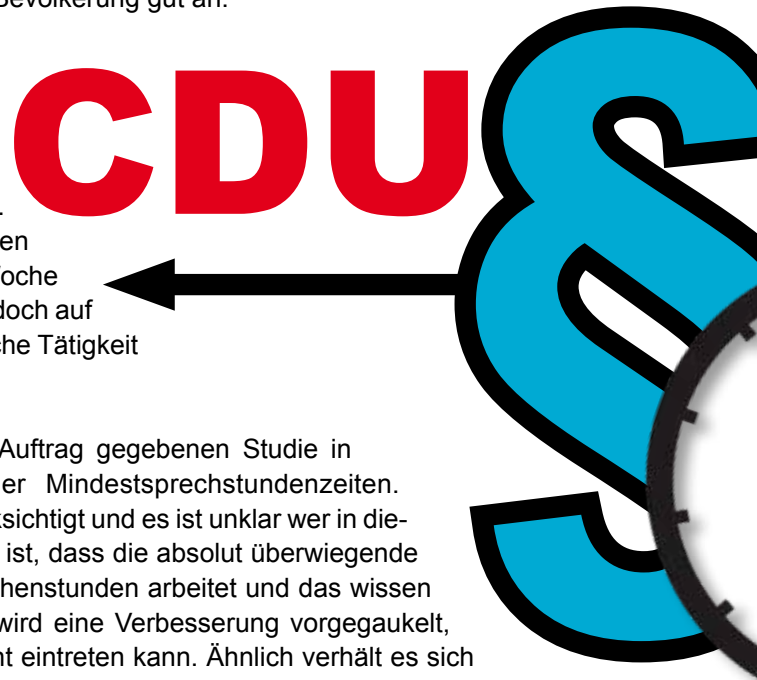
Dr. Reinhold Schaefer

(ärztlicher Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein)

III. TSVG – Es fehlt am Verstand

Das TSVG ist auf der Zielgeraden des Gesetzgebungsverfahrens. Zum 01.04. oder 01.05. soll das Gesetz in Kraft treten. Trotz erheblicher Gegenargumente der ärztlichen Verbände, wird das Gesetz mit Verweis auf den Koalitionsvertrag zwischen CDU und SPD durchgepeitscht. Im Vordergrund der Diskussion steht immer noch die Ausdehnung der Sprechstundenzeiten auf mindestens 25 Std./Woche und die Einrichtung einer offenen Sprechstunde für Fachärzte. Das kommt in der Bevölkerung gut an.

Bisher hat von den handelnden Politikern und Kassenfunktionären jedoch niemand den Versicherten gesagt, mit welchem Ausmaß an Verbesserung in der Wahrnehmung von Arztterminen durch diese Maßnahmen zu rechnen ist. Dabei liegen die Zahlen dazu vor. In Nordrhein üben derzeit nur 9% der Vollzeit tätigen Kassenarztsitzinhaber weniger als 25 Sprechstunden/Woche aus. Bei einigen dieser Praxen ist der Arzt stattdessen jedoch auf Hausbesuchen gebunden und übt somit sehr wohl ärztliche Tätigkeit zum Wohl der GKV-Versicherten aus.




Der GKV-Spitzenverband vermutet in einer eigens in Auftrag gegebenen Studie in 25% der Fälle bundesweit eine Unterschreitung der Mindestsprechstundenzeiten. Dabei wurden in der Studie aber nur Einzelpraxen berücksichtigt und es ist unklar wer in dieser Befragung die einzelne Informationsquelle war. Fakt ist, dass die absolut überwiegende Mehrheit der Kassenärzte derzeit weit mehr als 25 Wochenstunden arbeitet und das wissen auch alle Politiker und Funktionäre. Den Versicherten wird eine Verbesserung vorgegaukelt, die nach den Gesetzen von Logik und Verstand gar nicht eintreten kann. Ähnlich verhält es sich mit den offenen Sprechstunden der Fachärzte. Wer eine offene Sprechstunde fordert, muss auch sagen, dass dadurch die Terminsprechstunde verringert wird, denn die Anzahl der Ärzte ist ja gewollt begrenzt. Da für den einzelnen Arzt unabsehbar ist, wie viele Patienten in die offene Sprechstunde kommen und behandelt werden wollen, ist eine Reduktion der Terminsprechstunde zwingend notwendig, da ansonsten die Behandlungszeiten völlig unkontrolliert ausufernd und die einzelne Zeit für die Behandlung immer geringer wird. Darunter leiden vor allem die chronisch kranken Patienten und die Tumorkranken in unseren Praxen, die auf eine regelmäßige Behandlung angewiesen sind. Für sie gibt es entweder weniger planbare Termine und damit längere Wartezeiten und/oder eine verkürzte Behandlungszeit in der Praxis.

Für Patienten in der offenen Sprechstunde sollte es finanzielle Anreize in Form extrabudgetärer Zuschläge geben. Schon haben die Arbeitgeberverbände vor steigenden Kosten im Gesundheitssystem gewarnt. Nun scheinen die offenen Sprechstunden deshalb wieder vom Tisch zu sein. Stattdessen soll die Notfallbehandlung in den Facharztpraxen nun durch die entsprechende hausärztliche Überweisung gesteuert werden. Nur für die Patienten mit einer entsprechenden Überweisung, die dann kurzfristig in der Facharztpraxis behandelt werden, soll es Zuschläge bzw. eine extrabudgetäre Honorierung der an diesem Tag erbrachten Leistungen geben. Ob und wie diese Zuschläge tatsächlich zusätzlich von den Kassen gezahlt werden sollten, ist jedoch nach wie vor nicht genau definiert. Die Kassen sprechen schon von Bereinigung des MGV und der Gesundheitsminister betont, dass eine Entbudgetierung der Grundleistungen nicht in Frage kommt, weil man eine unregelmäßige Leistungssteigerung befürchte. Dass eine solche Argumentation vollkommen widersprüchlich ist, will er nicht einsehen.

Sollten tatsächlich extrabudgetäre Zahlungen für Patienten mit Notfallüberweisung kommen, so bedeutet dies, dass der Krankheitsfall ohne Termin besser bezahlt wird, als der gleiche Fall mit Terminvereinbarung, auch wenn in der Notfallsituation weniger Zeit zur Verfügung steht, als für den/die Patienten/in mit geplantem Termin. So werden gleiche Behandlungsfälle unterschiedlich honoriert. Damit wird durch die Hintertüre das von Politik und Kassen schon lange geforderte Primärarztmodell heimlich eingeführt, denn die Fachärzte werden in einem solchen System in Zukunft auf eine Überweisung durch den Hausarzt bestehen und

Patienten ohne eine solche Überweisung zum Hausarzt zurückschicken. Ob damit den Hausärzten oder gar den Patienten geholfen wird, ist äußerst fraglich, da diese Regelung lediglich einen erhöhten bürokratischen Aufwand bedeutet und sowohl am Behandlungsanspruch als auch an der Behandlungsbedürftigkeit nichts ändert.

SPD



Neben diesen öffentlich diskutierten Punkten werden im Gesetz aber noch andere Punkte beschlossen, die mit Termin und Service nichts zu tun haben. So wurde diskutiert, beim Wechsel eines Arztes im MVZ, die Notwendigkeit des jeweiligen Kassensitzes im MVZ von der KV überprüfen und bei Überversorgung ggf. streichen zu lassen. Ein Vorgehen, das für selbständige Kassenärzte derzeit schon in den Zulassungsregularien gilt. Der Bundesverband der Medizinischen Versorgungszentren hat dagegen massiv Einspruch erhoben und argumentiert, dass dann die Kontinuität der Behandlung im MVZ nicht mehr gewährleistet werden könnte. So ist der Passus wieder gestrichen worden.

Bei gleicher Argumentation vor Jahren von Seiten des SpiFa und anderer Verbände, wollte man das für selbständige Ärzte nicht gelten lassen. Es gibt auch Überlegungen, dass angestellte Ärzte im MVZ zukünftig Anteile am MVZ erwerben können, was bisher nur für Kassenärzte oder Krankenhausbetreiber möglich war. Zusätzlich sollen Ärztenetze in Zukunft schon bei drohender Unterversorgung in entsprechenden Gebieten als MVZ-Betreiber in Frage kommen. Damit wird, das Modell MVZ gegenüber den selbständig geführten Praxen erheblich bevorteilt. Dies wird, obwohl alle KVen, Verbände und die Ärztekammern davor gewarnt haben, der „Konzernisierung“ der ambulanten Medizin weiter Tür und Tor öffnen. Damit verliert die Medizin ihre Unabhängigkeit. Der Patient wird zum Fall degradiert, der mehr oder weniger Profit im Wechselspiel zw. konzerneigenem MVZ und Klinik bringt. Das Ziel einer Stärkung und Verbesserung der Versorgung wird damit verfehlt.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass eine völlig unausgelegene Überlegung im Koalitionsvertrag fixiert wurde und jetzt absolut beratungsresistent ohne logischen Faden und Sachverstand umgesetzt wird. In Sachen Wartezeiten und Terminvergabe kann und wird sich nichts ändern, solange es nicht mehr Ärzte und mehr Mittel im System gibt.

TSVG – Ein total sinn- und verstandloses Gesetz!

Dr. Michael Stephan-Odenthal

(ärztlicher Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein)

IV. Sachlich-rechnerische Richtigstellung bei Überschreitung des Quartalzeitprofils durch in Teilzeit angestellte Ärzte

Das LSG München befasste sich mit der Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Kassenärztliche Vereinigung gegenüber einem Medizinischen Versorgungszentrum eine sachlich-rechnerische Richtigstellung vornehmen kann, wenn einzelne in dem MVZ in Teilzeit angestellte Ärzte das Quartalzeitprofil überschritten und dies u.a. auf einer internen Vertretung von anderen Ärzten desselben MVZ beruhte.

Aufgrund zeitlicher Auffälligkeiten leitete die KV gegenüber dem MVZ für die Quartale 4/2007 bis 4/2009 ein Plausibilitätsprüfungsverfahren ein, das mit Honoraraufhebungs- und Rückforderungsbescheiden von ca. 280.000 € endete. Gegenstand der Honorarrückforderungen war dabei insbesondere die Überschreitung des genehmigten Tätigkeitsumfanges zweier angestellter Ärzte. Bei der Überschreitung des genehmigten Tätigkeitsumfanges stellte die KV auf die im Beschluss des Zulassungsausschusses angegebene Wochenstundenzahl (38,5 bzw. 19,25 Stunden) ab.

Nachdem der Regress im Widerspruchsverfahren reduziert wurde, begehrte das MVZ im Klageweg die Rückzahlung des zwischenzeitlich verrechneten Rückforderungsbetrages. Das SG München gab der Klage teilweise statt und verurteilte die KV zur Neubescheidung. Zur Begründung führte das SG München insbesondere aus, dass die von der KV vorgenommene Differenzierung, Vertragsärzte mit einem halben Versorgungsauftrag mit 390 Stunden und angestellte Ärzte mit einem Bedarfsplanungsfaktor von 0,5 nur mit 260 Stunden zu berücksichtigen, mit den einschlägigen Bestimmungen im SGB V nicht vereinbar sei.

8

Im Berufungsrechtszug hat das LSG München entschieden, dass die sachlich-rechnerischen Richtigstellungen aufgrund implausibler Arbeitszeiten zu beanstanden seien.

Das Aufgreifkriterium des Überschreitens der Quartalsarbeitszeit bei angestellten Ärzten sei erfüllt gewesen. Denn der genehmigte Tätigkeitsumfang von 500,5 Stunden der in Teilzeit beschäftigten Ärztin sei bei einem Quartalsprofil von brutto 758,22 Stunden überschritten. Die Eignung von Quartals- und Tageszeitprofilen als Indizienbeweis für eine nicht ordnungsgemäße Abrechnung habe das BSG bereits bejaht. Ebenso wenig sei die Folgerung der KV zu beanstanden, dass bei einem Quartalzeitprofil von über 780 Stunden eine ordnungsgemäße Leistungserbringung nicht mehr vorliege. Zudem habe das SG München zutreffend ausgeführt, dass bei der Berechnung der Überschreitung der Quartalsarbeitszeit nicht die genehmigte Arbeitszeit, sondern bei den mit einem Bedarfsplanungsfaktor von 0,5 angestellten Ärzten eine höchstzulässige Quartalsarbeitszeit von 390 Stunden zugrunde zu legen sei. Damit sei durch die von der KV festgestellten Quartalsarbeitszeiten von über 780 bzw. 390 Stunden ein hinreichend tauglicher Indizienbeweis für eine nicht ordnungsgemäße Abrechnung erbracht. Wenn eine Honorarabrechnung auch nur einen Fehllansatz aufweise, bei dem grobe Fahrlässigkeit vorzuwerfen sei, erfülle die jeder Quartalsabrechnung beizufügende Sammelerklärung nicht mehr ihre Garantiefunktion, so dass das gesamte Quartalshonorar zu Fall komme. Die Berechnung des Berichtigungsbetrages sei jedoch abweichend von der Auffassung der KV und des SG München im Hinblick auf die Anwendung die Vertretungsregelung der Ärzte-ZV zu beanstanden. Bei einer Vertretung innerhalb eines MVZ durch dem MVZ angehörige Ärzte handele es sich um eine „interne“ Vertretung, für die die Regelung des § 32 Ärzte-ZV nicht gelte. Dies bedeute für die Berechnung der Rückforderungssumme, dass keine Beschränkung der Vertretung auf drei Monate wegen mangelnder Genehmigung anzunehmen sei. Um einen Missbrauch durch die Aufteilung der Arztstelle zu verhindern, sei aber auch bei zwei Arztstellen im Umfang von je 0,5 eine Grenze von insgesamt 780 Stunden als Obergrenze anzunehmen. (LSG München, Urteil vom 17.01.2018 - L 12 KA 123/16)

Fazit: Die dem Urteil des LSG München zugrunde liegenden Rechtsgrundlagen für eine Plausibilitätsprüfung wegen auffälliger Zeitprofile mit anschließender sachlich-rechnerischer Richtigstellung änderten sich zwar zwischenzeitlich. Allerdings sind solche Prüfungen nebst Richtigstellungen auch nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben weiterhin möglich.

Zwischenzeitlich fand eine am 01.04.2018 in Kraft getretene Novellierung der Abrechnungsprüfungs-Richtlinie statt. Nunmehr regelt § 8 Abs. 2 AbrechnPr-RL, dass unabhängig vom Tätigkeitsort für alle unter der lebenslangen Arztnummer angeforderten Leistungen nicht nur für Vertragsärzte, sondern u.a. auch für angestellte Ärzte gleichrangig ein Tageszeitprofil und ein Quartalszeitprofil zu ermitteln ist. Danach liegt eine Abrechnungsauffälligkeit vor, die eine weitere Überprüfung auslöst, wenn das Tageszeitprofil an mindestens drei Tagen im Quartal mehr als zwölf Stunden oder das Quartalszeitprofil mehr als 780 Stunden vorweist. Allerdings stellt die AbrechnPr-RL in Anlehnung an § 106d Abs. 2, Satz 2 SGB V jetzt klar, dass dieses Aufgreifkriterium sowohl für Vertragsärzte mit einem vollen Versorgungsauftrag als auch für in Vollzeit angestellte Ärzte gilt und ein reduzierter Umfang des Versorgungsauftrages bzw. des Tätigkeitsumfangs des angestellten Arztes anteilig zu berücksichtigen ist. Hiermit wird die Auffassung des LSG München bestätigt, dass für die mit dem Bedarfsplanungsfaktor 0,5 angestellten Ärzte als Aufgreifkriterium ein Quartalszeitprofil von mehr als 390 Stunden anzusetzen ist.

Die der Rechtsprechung des BSG zugrunde liegende Annahme, dass eine Überschreitung gerade der Quartalszeitprofile eine fehlerhafte Abrechnung indiziert, trifft zumindest auf Vertragsärzte mit einem reduzierten Versorgungsauftrag bzw. in Teilzeit angestellte Ärzte aber nicht zwingend zu. Soweit ein Vertragsarzt mit einem reduzierten Versorgungsauftrag bzw. ein in Teilzeit angestellter Arzt das Quartalszeitprofil überschreitet (mehr als 390 Stunden im Quartal bei hälftigem Versorgungsauftrag bzw. bei Anstellung mit Bedarfsplanungsfaktor 0,5), mag dies unter Berücksichtigung der AbrechnPr-RL eine Auffälligkeit sein, die als Aufgreifkriterium die Einleitung einer Plausibilitätsprüfung rechtfertigt. Allerdings ist hiermit noch nicht gesagt, dass keine ordnungsgemäße Leistungserbringung stattfand. Denn die Überschreitung eines Quartalszeitprofils beispielsweise von 390 Stunden besagt lediglich, dass der betreffende Arzt in einem Quartal (13 Wochen) mehr als 30 Stunden pro Woche arbeitete. Eine solche Mehrarbeit ist jedoch weder gesetzlich verboten noch einem Arzt physisch oder zeitlich per se unmöglich. Infolgedessen bietet eine Überschreitung des Quartalzeitprofils durch Vertragsärzte mit einem reduzierten Versorgungsauftrag bzw. in Teilzeit angestellte Ärzte keine tragfähigen Anhaltspunkte dafür, dass sie die abgerechneten Leistungen nicht bzw. nicht vollständig erbracht hätten.

Praxistipp: Im Gegensatz zum LSG München vertritt die KV Nordrhein die Auffassung, dass anlässlich von Plausibilitätsprüfungen bei angestellten Ärzten nicht das Quartalszeitprofil von Vertragsärzten anzusetzen sei. Dieses beträgt 780 Stunden bei einem vollen und 390 Stunden bei einem hälftigen Versorgungsantrag. Die KV Nordrhein zieht vielmehr die im Bescheid des Zulassungsausschusses anlässlich der Anstellungsgenehmigung ausgewiesene Wochenstundenzahl heran, die aus dem Anstellungsvertrag ersichtlich ist. Diese beträgt in der Regel zwischen 38,5 und 42 Wochenstunden, woraus sich ein Quartalszeitprofil von nur 520 Stunden ergibt – und eben nicht 780 Stunden, wie beim selbständigen Vertragsarzt. Diese Auffassung der KV Nordrhein ist angesichts der Rechtsrahmenregelungen und der Rechtsprechung nicht haltbar, so dass gegen entsprechende Regressbescheide unbedingt vorgegangen werden sollte.

RA Olaf Walter

(Justiziar der Uro-GmbH Nordrhein)

V. Wahlen zur Ärztekammer in Nordrhein

Zwischen dem 24.05. und 28.06.2019 finden dieses Jahr die Kammerwahlen in Nordrhein statt. Gewählt wird in 2 Listen, Regierungsbezirk Köln und Regierungsbezirk Düsseldorf. Nachdem jahrelang keine Urologen in der Ärztekammer vertreten waren, sitzen aktuell 2 urologische Vertreter in der Kammerversammlung (Dr. R. Stratmeyer aus Köln und der Autor selbst). Der Einfluss in der Kammer ist wichtig, um sowohl die allgemeinen Anliegen aller Ärzte, als auch insbesondere die urologischen Interessen zu stärken. So ist es in der Vergangenheit gelungen, die Abdomensonographie wieder als urologische Leistung anzuerkennen. In Zukunft gilt es, die neue Musterweiterbildungsordnung der Bundeärztekammer mit Integration der medikamentösen Tumorthherapie auf Landesebene zu ratifizieren. Weiterhin müssen für uns wichtige Laborleistungen als fester Bestandteil der urologischen Leistungserbringung erhalten werden.



Wir haben uns deshalb mit einigen urologischen Kandidaten wie bisher den Versorgerfachärzten und anderen Fachärzten in der Liste "Das Ärztenbündnis – gemeinsam Zukunft" gestalten angeschlossen. Über diese Liste können wir realistisch bei guter Wahlbeteiligung 2 Urologinnen/Urologen direkt in die Kammer entsenden.

Die urologischen Kandidaten sind:

Für den Regierungsbezirk Köln:

- Dr. Johann Denil aus Köln. Er ist aktives Mitglied im Vorstand des KCU, im Beirat der Uro-GmbH Nordrhein und engagierter Vertreter im Berufsverband der Urologen in Nordrhein.
- Dr. Timo Strunk aus Köln. Mitglied im KCU
- Dr. Michael Stephan-Odenthal aus Leverkusen. Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein und Landesvorsitzender im Berufsverband der Urologen.

Für den Regierungsbezirk Düsseldorf:

- Mira Faßbach aus Duisburg. Sprecherin des „Bündnis junge Ärzte“, Mitglied im Vorstand der GESRU
- Dr. Philipp Spiegelhalter aus Mettmann. Vorsitzender des UND und in der Gesellschafterversammlung der Uro-GmbH Nordrhein, engagiertes Mitglied im Berufsverband der Urologen

Ich empfehle allen Kolleginnen und Kollegen zur Wahrung der urologischen Interessen, die Liste **Das Ärztenbündnis – gemeinsam Zukunft gestalten** mit unseren Kandidaten zu wählen.

Dr. Michael Stephan-Odenthal

(ärztlicher Geschäftsführer der Uro-GmbH Nordrhein)

VI. Kurznachrichten

Änderungen im Kreis der Partnerunternehmen:

Die Firma Mehrwert on Top GmbH wurde seit dem 01. März 2019 und die Firma Tietze & Pozo Medizintechnik GmbH wird ab dem 1. April 2019 neu in den Kreis der Partnerunternehmen der Uro-GmbH Nordrhein aufgenommen.



Praxisumfrage 2018 abgeschlossen

Die Auswertung der Praxisumfrage 2018 erbrachte für die Geschäftsführung der Uro-GmbH Nordrhein und für unsere Partnerunternehmen wie in den Vorjahren wieder wichtige Erkenntnisse und Hinweise.

Wir danken allen Teilnehmern ganz herzlich für ihre Unterstützung und Bemühungen.

Die folgenden Teilnehmer wurden als Gewinner gezogen:

1. Alexej Teplitzky, Vorgebirgsstraße 1, 50969 Köln
2. Dr. Gerold Mitterecker, Hiesfelder Straße 210, 46147 Oberhausen
3. Dr. Albert Heidrich, An St. Germanus 13, 50389 Wesseling
4. Dr. Claude Kiefer, Dießemer Bruch 79, 47805 Krefeld
5. Dr. Roman Hiebl, Grabenstraße 27, 52249 Eschweiler
6. Dr. Claus Nehring, Kirchstraße 11-13, 53879 Euskirchen
7. Dr. Wolfgang Langhorst, Bergstraße 9, 40699 Erkrath
8. Aloys Lappenküper, Stiftstraße 21, 52525 Heinsberg
9. Dr. Gerrit Hanke, Jacobistraße 7, 40211 Düsseldorf
10. Michael Berse, Königstraße 49, 47051 Duisburg

Kongress der Nordrheinwestfälischen Gesellschaft für Urologie

Vom 28. bis zum 29.03.2019 findet der Kongress der Nordrheinwestfälischen Gesellschaft für Urologie in Münster statt. Erstmals ist neben PD Dr. Drasko Brkovic mit Dr. Christian Tschuschke auch ein Urologe aus der Praxis Präsident des Kongresses. Dafür haben wir lange geworben. Das Programm ist unter Mitwirkung der Uro-GmbH Nordrhein und des BVDU entsprechend auch für die Kollegen aus der Praxis attraktiv. Wir empfehlen allen Kolleginnen und Kollegen die Teilnahme.

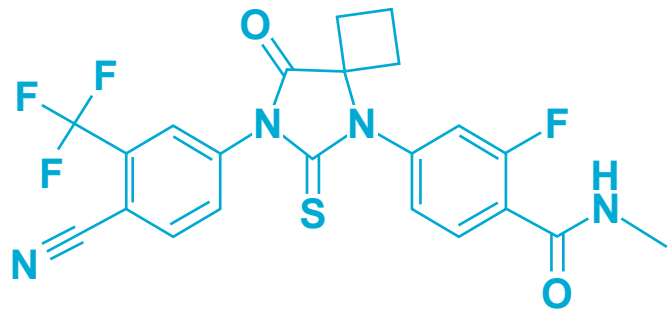


VII. Janssen gibt Zulassung von ERLEADA® (Apalutamid) für die Therapie des Hochrisiko-M0CRPC durch die Europäische Kommission bekannt

Die Europäische Kommission (EC) hat die Marktzulassung von ERLEADA® (Apalutamid) für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (M0CRPC, nm-CRPC) und hohem Metastasierungsrisiko (PSA-Verdopplungszeit kleiner/gleich 10 Monate) erteilt. Bei dem neuen Wirkstoff von Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson handelt es sich um einen oralen Androgensignalinhibitor (ASI) der neuen Generation* [1, 2, 3].

Die Zulassung basiert auf der Phase-III-Studie SPARTAN, die bei M0CRPC-Patienten mit schnellem Anstieg des Werts des Prostataspezifischen Antigens (PSA) die Sicherheit und Wirksamkeit von Apalutamid und einer kontinuierlichen Androgendeprivationstherapie (ADT) mit Placebo plus ADT verglichen hat [1, 4, 5]. Nach den Ergebnissen der Studie reduzierte Apalutamid plus ADT im Vergleich zu Placebo plus ADT das Risiko für Fernmetastasierung oder Tod (MFS: metastasenfreies Überleben) signifikant um 70% (HR 0,30; 95% CI 0,24-0,36; p<0,0001). Das mediane MFS wurde um mehr als zwei Jahre verlängert (41 Monate vs. 16 Monate) [5]. Die Publikation der Studie erfolgte in der renommierten Fachzeitschrift New England Journal of Medicine [1].

Zu den am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen gehörten Ermüdung (30%), Hautausschlag (24 % alle Schweregrade und 5 % Grad 3 oder 4), Gewichtsverlust (16%), Arthralgie (16%) und Sturz (16%). Zu weiteren wichtigen Nebenwirkungen zählten Frakturen (12%) und Hypothyreose (8%) [5]. Die Rate an Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen lag im Apalutamid-Arm bei 11%, verglichen mit 7% im Placebo-Arm. Die Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen war in beiden Studienarmen vergleichbar (25% vs. 23%) [1].



* vs. Antiandrogene der vorherigen Generation (wie Bicalutamid) [2], im Vergleich zu denen ASIs der neuen Generation eine höhere Androgenrezeptor-Affinität aufweisen (gemessen in präklinischen Daten am Maus- Xenotransplantat-Modell) [3]; klinische Daten liegen bislang noch nicht vor, entsprechende Effekte lassen sich in vivo nur vermuten.

Referenzen

- 1 Smith MR, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2018;378(15):1408-18
- 2 Joseph JD, et al. A clinically relevant androgen receptor mutation confers resistance to second-generation antiandrogens enzalutamide and ARN-509. *Cancer Discov.* 2013;3:1020-9
- 3 Clegg NJ, et al. ARN-509: a novel antiandrogen for prostate cancer treatment. *Cancer Res.* 2012;72(6):1494-1503

4 Small EJ, et al. SPARTAN, a phase 3 double-blind, randomized study of apalutamide (APA) versus placebo (PBO) in patients (pts) with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC). *J Clin Oncol* 36, 2018 (suppl 6S; abstr 161) & Oral Abstract Session, GU-ASCO 2018, Abstract 161: meetinglibrary.asco.org/record/157021/abstract. Letzter Zugriff 12.12.2018

5 Aktuelle Fachinformation Erleada®

6 Krebs in Deutschland 2013/2014. 11. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin, 2017: www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_inhalt.html. Letzter Zugriff 12.12.2018

ÜBER DAS PCA

Das Prostatakarzinom (PCa) gilt inzwischen als eine der wichtigsten Erkrankungen des männlichen Geschlechtes. In Deutschland ist es mit ca. 58.000 Neuerkrankungen im Jahr 2014 die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Bei den tödlich verlaufenden Tumorerkrankungen bei Männern steht das Prostatakarzinom hierzulande an zweiter Stelle: 2014 verstarben ca. 13.700 Patienten an seinen Folgen^[6].

ÜBER DAS M0CRPC

Das nicht-metastasierte kastrationsresistente Prostatakarzinom (M0CRPC, nm-CRPC) macht etwa 7% aller Prostatakarzinomfälle in Europa aus und liegt vor bei Auftreten eines biochemischen Rezidivs unter der ADT trotz eines Serum-Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau (<50 ng/dl), wenn sich zugleich in der konventionellen Bildgebung (Computertomographie oder Knochenszintigraphie) keine Fernmetastasen nachweisen lassen^[7, 8]. Die ADT kann in der Therapie des lokal begrenzten oder lokal fortgeschrittenen Stadiums zum Einsatz kommen, z.B. ergänzend zu einer Operation oder Strahlentherapie, wenn das Risiko erhöht ist, oder beim Rezidiv nach einer Lokaltherapie^[9].

Nach mehreren übereinstimmenden Studien zum natürlichen Verlauf des M0CRPC, haben Betroffene ein besonders hohes Metastasierungsrisiko, wenn ihr PSA-Wert schnell steigt, d.h. wenn ihre PSA-Verdopplungszeit (PSA Doubling Time bzw. PSADT) bei 10 Monaten oder darunter liegt. Dies verschlechtert ihre Prognose erheblich^[10, 11, 12, 13].

Die deutsche S3-Leitlinie wie auch die europäische EAU-Leitlinie empfehlen in ihren Versionen von 2018 bei Patienten mit M0CRPC ein abwartendes Vorgehen unter Beibehaltung der klassischen ADT^[9, 14]. Demnach mussten sich die Betroffenen und ihre Ärzte lange Zeit damit abfinden, bis zum Nachweis von Metastasen nur regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu gehen, ohne effektiv in das Krankheitsgeschehen eingreifen zu können. Dies hat sich erst in jüngster Zeit geändert.

7 Scher HI, et al. Prevalence of Prostate Cancer Clinical States and Mortality in the United States: Estimates Using a Dynamic Progression Model. PLoS One. 2015;10(10):e0139440

8 Liede J, et al. International prevalence of nonmetastatic (M0) castration-resistant prostate cancer (CRPC). J Clin Oncol. 2013;31:e16052

9 S3-Leitlinie zum Prostatakarzinoms. Version 5.0 – April 2018 AWMF - Registernummer: 043/022OL: www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/. Letzter Zugriff 12.12.2018

10 Smith M, et al. Natural history of rising serum prostate-specific antigen in men with castrate nonmetastatic prostate cancer. J Clin Oncol. 2005;23:2918-25

11 Smith M, et al. Denosumab and bone metastasis-free survival in men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: exploratory analyses by baseline prostate-specific antigen doubling time. J Clin Oncol. 2013;31:3800-06

12 Smith M, et al. Denosumab and bone-metastasis-free survival in men with castration-resistant prostate cancer: results of a phase 3, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2012;379:39-46

13 Saad F, et al. A Population-based Study of the Association of Prostate-Specific Antigen Doubling Time (PSADT) with Metastasis-free Survival (MFS) and Overall Survival (OS) in Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (NMCRPC) Patients (PTS). J Urol. 2018;199(4):e229 & PD10-04

14 EAU Guidelines Prostate Cancer 2018: uroweb.org/guideline/prostate-cancer/. Letzter Zugriff 12.12.2018

IMPRESSUM

Herausgeber:

Uro-GmbH Nordrhein
Hohenstaufenring 48 - 54
50674 Köln

Verantwortlich:

Dr. med. Reinhold M. Schaefer
Dr. med. Michael Stephan-Odenthal
Oliver Frielingsdorf
RA Olaf Walter

Druckauflage: 1.000

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 11.03.2019

Die Uro-GmbH Nachrichten erscheinen vierteljährlich.

Die Uro-GmbH Nachrichten sind für Mitglieder kostenlos.

Organisation und Gestaltung: Robst-PR, Heiers arte

Fotos: Adobe Stock: ©jameschipper, ©kebox, ©Nailia Schwarz, ©Stockwerk-Fotodesign

Alle Rechte vorbehalten. Bitte beachten Sie unsere Urheberrechte an diesen Uro-GmbH-Nachrichten. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Form von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte – auch in Teilen oder in überarbeiteter Form – ohne Zustimmung der Uro-GmbH Nordrhein, ist untersagt.

Mit freundlicher Unterstützung von:

Amgen GmbH, Janssen-Cilag, Jenapharm, Mehrwert on Top GmbH, Takeda Pharma GmbH, UROMED Kurt Drews KG

**APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Dr. R. Pflieger GmbH, HEXAL AG, Hollister Incorporated,
Ipsen Pharma GmbH, DR. KADE/BESINS, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**

„Wir packen es (an)!“

Uro-GmbH Nordrhein

Hohenstaufering 48 - 54
50674 Köln

Telefon: 0221 / 139 836 - 55

Telefax: 0221 / 139 836 - 65

info@uro-nordrhein.de

Für Ärzte: **www.uro-gmbh.de**

Für Patienten: **www.urologen-nrw.de**