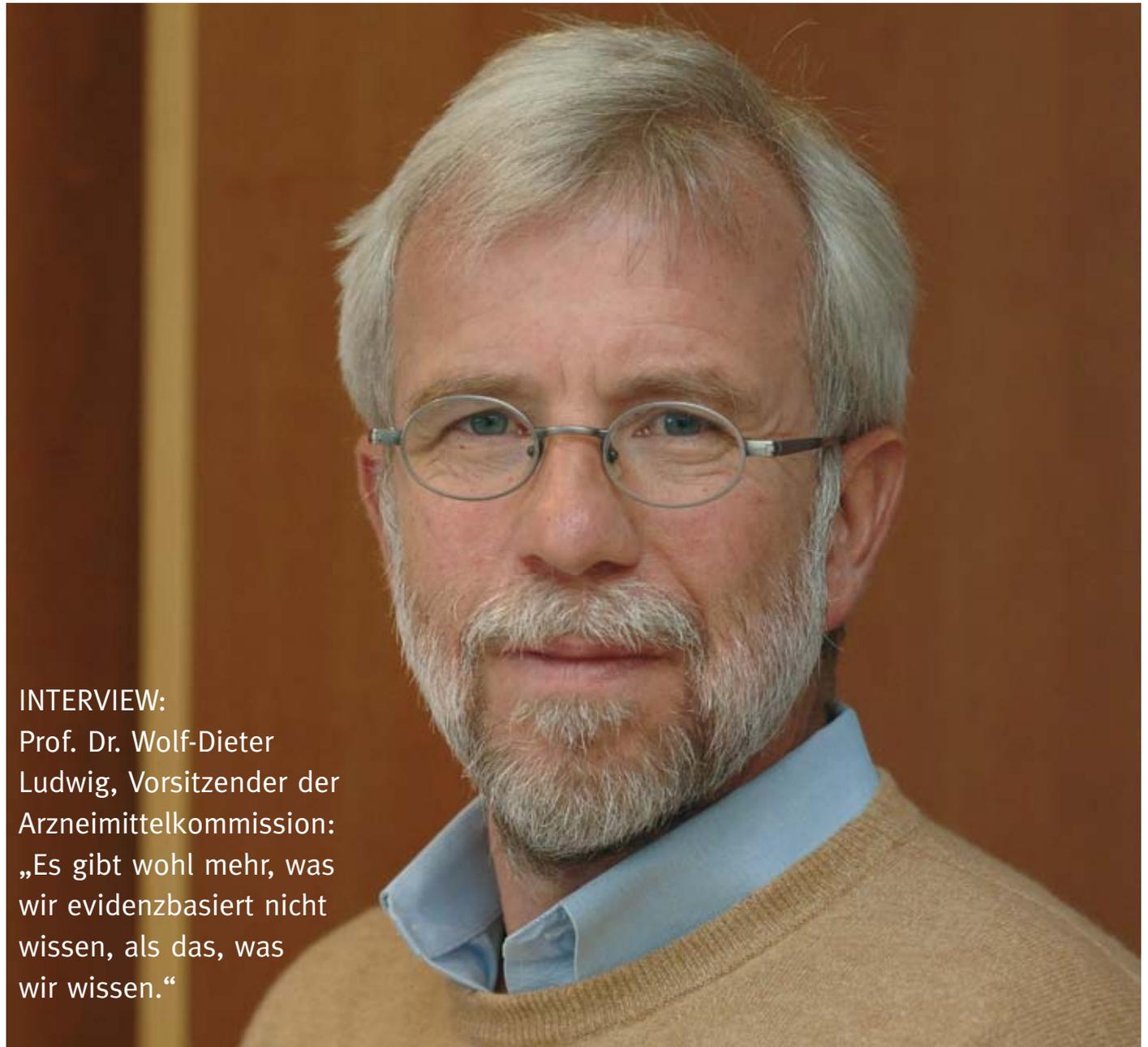


VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

FACHZEITSCHRIFT ZU REALITÄT, QUALITÄT UND INNOVATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



INTERVIEW:

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission:
„Es gibt wohl mehr, was wir evidenzbasiert nicht wissen, als das, was wir wissen.“

REALITÄT

„Konkurrenz der Krankheiten untereinander vermeiden“ (Sawicki)

QUALITÄT

„Effiziente Steuerung von Patienten, Kosten und Qualität“ (Richter)

INNOVATION

„Bewährung von CEAs steht sicher noch bevor“ (Lüngen)

DATENGETRIEBENE VERSORGUNGSFORSCHUNG

Valide und objektive Daten bilden die Grundvoraussetzung für sämtliche Versorgungsforschungsprojekte. Mit unserem umfangreichen Markt- und Daten-Know-how bieten wir eine solide Basis, um eine datengetriebene Versorgungsforschung zu etablieren. So wurden mit Hilfe der INSIGHT Health-Daten bereits etliche Studien zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erstellt, nicht zuletzt weil sie die Realität der Arzneimittelversorgung in Deutschland und seinen Regionen voll erfassen.



MEHRWERT DURCH INDIVIDUELLE DATENVERKNÜPFUNGEN

Im Mittelpunkt unserer Dienstleistungen steht der Mehrwert für den Kunden; dies gilt sowohl im klassischen Marktforschungsbereich als auch bei der Unterstützung von Versorgungsforschungsanalysen. Wir beraten Sie bei der individuellen Auswahl und Kombination unterschiedlicher Datenquellen, vor allem im Arzneimittelbereich. Durch die intelligente Verknüpfung unserer anonymisierten regionalen Verordner- und Apothekendaten sowie Krankenhaus- und Patientendaten gewinnen Sie neue Erkenntnisse.

GESUNDHEITSDATEN: INSIGHT HEALTH

INSIGHT Health hat sich seit ihrer Gründung im Jahre 1999 vor allem einen Namen im Arzneimittelmarkt gemacht. Zu unseren Kunden gehören mittlerweile aber nicht nur über 150 pharmazeutische Hersteller, sondern in steigendem Maße auch Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztenetzwerke, Apotheken sowie weiteren Institutionen des Gesundheitswesens. Dieser Erfolg basiert in erster Linie auf dem umfassenden Know-how und hohen Engagement unserer Mitarbeiter sowie dem dichten Kooperationsnetzwerk in sämtlichen Bereichen des Gesundheitswesens.

Daten für mehr Transparenz in der
Gesundheitsversorgung!

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10
65529 Waldems-Esch
Tel.: +49 (0) 6126 / 955 -0
Fax: +49 (0) 6126 / 955 -20
E-Mail: info@insight-health.de
Web: www.insight-health.de

EDITORIAL

Professionelle Autonomie

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

TITELINTERVIEW

„Mehr professionelle Autonomie gegen Ökonomisierung und Technokratisierung“

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, im Titelinterview

REALITÄT

Wege aus der Unterversorgung

Ein Gutachten des Ifeg belegt eine erhebliche Unterversorgung bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis.

Versorgungsforschung versus RCT

Welchen Stellenwert muss Versorgungsforschung künftig im Kanon der wissenschaftlichen Studienwelt einnehmen? Und welche Evidenzklasse ist wann die richtige?

Patente bestimmen Versorgungsrealität

Die EU-Kommission kommt zu dem Ergebnis, dass der Arzneimittelmarkt weder kosteneffizient und noch innovationsfördernd funktioniert.

QUALITÄT

Versorgungs- und Kundenexzellenz

Der HealthCare Relationship Management-Ansatz von spectrum|K: Versorgungs- und Kundenbeziehungsmanagement werden zu zentralen Wettbewerbsparametern in der GKV.

INNOVATION

Wissenschaftlicher Herausgeberbeirat

Breite Unterstützung aus Wissenschaft und Versorgungspraxis für MVF

ZAHLEN-DATEN-FAKTEN

Trends im Schmerzmarkt

STANDARDS

Impressum 3

Rezension 21

News 20, 24

WISSEN

Dr. Frank Bauer, Dr. Klaus Jürgen Preuß

Stellenwert und Beiträge zu einer besseren Versorgung durch Health Management Services – HMS

Mit der Veränderung der Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen rückt für die Kostenträger die gute Behandlung ihrer Versicherten stärker in den Fokus als jemals zuvor.

WISSENSCHAFT

Ch.-Markos Dintsios

Dr. rer. medic. Klaus Koch,

Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen: Ein Vorschlag, die Kontroverse und ihre Hintergründe

Die Kosten von Gesundheit sind ein Thema, das in Deutschland sehr zwiespältige Gefühle auslöst. Bereits seit den 1970er-Jahren sind Ausgaben für das Gesundheitswesen, die Höhe der Krankenkassenbeiträge und Preise von Arzneimitteln regelmäßig Gegenstand sehr kontroverser öffentlicher Diskussionen. Ärzte in Praxen und Krankenhäusern sind längst gezwungen, bei ihren medizinischen Entscheidungen im Alltag auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Dennoch fehlte in Deutschland bislang ein akzeptiertes und transparentes Instrument, mit dem der medizinische Nutzen einer Behandlung mit den dafür nötigen Ausgaben abgewogen werden sollte. Solch ein Verfahren ist aber die Grundlage für Entscheidungen darüber, für welchen Nutzen welche Kosten noch angemessen und zumutbar sind.

PD Dr. rer. pol. Markus Längen

Kosten-Effektivitäts-Analyse und Steuerung des Gesundheitswesens

Ein wesentlicher Forschungs- und Anwendungszweig der Gesundheitsökonomie ist die Durchführung von Kosten-Effektivitäts-Analysen. Diese werden oftmals als Entscheidungshilfe für die Bewertung neuer oder auch bestehender Therapien eingesetzt. Der nachfolgende Beitrag setzt sich mit den Folgen auseinander, welche die zunehmende Bedeutung von Kosten-Effektivitäts-Analysen für die Steuerung des Gesundheitswesens haben kann.

Dipl.-Verw.wiss. Roger Jaeckel

Gesundheitssystemvergleiche: Vom Best-Practice-Ansatz zu einem europäischen Modell der Versorgungsforschung?

Gesundheitssystemvergleiche liegen im europäischen Trend. Als Trendsetter für eine europäische Gesundheitspolitik zeichnet die EU maßgeblich dafür verantwortlich. Bedingt durch die Wachstumsdynamik des europäischen Staatenbundes im Verlauf der letzten 10 bis 15 Jahre rückte das Interesse an gesundheitsrelevanten und vergleichenden Themenstellungen zunächst punktuell, dann aber umfassend in den Vordergrund. Die Forderung nach einem länderübergreifenden Benchmarksystem kann daher auch als logische Konsequenz auf bisher national suboptimal verlaufende Reformansätze bezeichnet werden. Das Lernen von den Besten wird zu einem europaweiten durchgängigen Gestaltungsprinzip im Sinne strukturierter Suchfindungsprozesse.

Impressum Monitor Versorgungsforschung – Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung
1. Jahrgang/ISSN: 1866-0533

Herausgeber
Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de

Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-9692299
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de.
Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

Verlag
eRelation AG – Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölstr. 119, 53111 Bonn
www.erelation.org
mail@erelation.org

Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-9692299
heiser@m-vf.de

Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 EUR; Ausland 36 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig.

In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin
Verbreitete Auflage: 6.455 (IWV 4. Quartal 2008)



Professionelle Autonomie



>> „Wenn wir Ärzte nicht aktiver an unserer professionellen Autonomie arbeiten, indem wir uns richtig ausreichend und unabhängig informieren und uns immer der prinzipiellen ärztlichen Verantwortlichkeiten besinnen, wird es letztlich dazu kommen, dass die Ärzteschaft an wesentlichen gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen gar nicht mehr beteiligt wird“, postuliert Prof. Ludwig, der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, im Titelinterview. Und er fährt fort: „Alleine ein Professionalisierungsschub kann der allseits zunehmenden Ökonomisierung und Technokratisierung sowie der Auflösung der ärztlichen Autonomie entgegenwirken.“

> S. 6 ff.

Dieser Anspruch auf professionelle Autonomie gilt für alle Stakeholder im Gesundheitssystem. So bräuchten Krankenkassen, Ärzte und Patienten auch zum Nutzen von klassischen Therapien umfassende Versorgungsforschungsergebnisse – auch um zu wissen, ob die Umstellung auf neue Therapieoptionen wirklich Zusatznutzen bringt. Und hier gilt insbesondere, was Prof. Ludwig feststellt: „Da gibt es wohl mehr, was wir evidenzbasiert nicht wissen, als das, was wir wissen.“ Eine riesige Aufgabe für die Versorgungsforschung. Nur wenn man den Nutzen kennt, kann man eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung angehen.

Kosten-Nutzen-Analysen

Der medizinische Nutzen von Therapien wird in einer Kosten-Nutzen-Analyse abgewogen gegen die Kosten der Behandlung, um die Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren zu beurteilen. Durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) hat diese Wirtschaftlichkeitsprüfung entscheidend an Bedeutung gewonnen. Aber wie belastbar sind solche Aussagen? Kann man einfach mit monetären Kosten arbeiten? Wie steht es mit den Nutzeneinschätzungen des Einzelnen? Längen legt einen methodisch-kritischen Beitrag zur Kosten-Effektivitäts-Analyse und deren Folgen für die Steuerung des Gesundheitssystems vor. Dintsios, Koch und Sawicki erläutern die Methoden des IQWiG, zu dessen Aufgaben es gehört, mithilfe von Kosten-Nutzen-Analysen Höchstbeträge für bestimmte Medikamente festzulegen und Informationen dazu an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu liefern.

> S. 38 ff.

> S. 32 ff.

Internationale Erfahrungen

Europa wächst zu einem europäischen Gesundheitsraum zusammen. Die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten bilden eine gute Basis für ein Benchmarking und den Vergleich der nationalen Gesundheitssysteme; damit befasst sich der Beitrag von Jaeckel, Bauer und Preuß stellen Health Management Services und das in Großbritannien erprobte System der Industry Sponsored Nurse-Services vor.

> S. 43 ff., S. 25 ff.

Höhere Frequenz und wissenschaftlicher Herausgeberbeirat

Aufgrund des großen und sehr positiven Echos, das „Monitor Versorgungsforschung“ seit seinem Start vor einem Jahr erfahren hat, können wir in diesem Jahr zwei Erweiterungen vornehmen. MVF erscheint ab 2009 im Zwei-Monatsrhythmus, also mit sechs Ausgaben pro Jahr. Und wir konstituieren ab diesem Jahr einen wissenschaftlichen Herausgeberbeirat von nationalen und internationalen Fachleuten aus allen Fachdisziplinen und Anwendungsfeldern der Versorgungsforschung. Die ersten zwölf Mitglieder des Herausgeberbeirates stellen wir Ihnen auf Seite 13 vor. Damit kann Ihr „Monitor Versorgungsforschung“ noch aktueller berichten und an der eigenen Qualitätssicherung arbeiten. <<

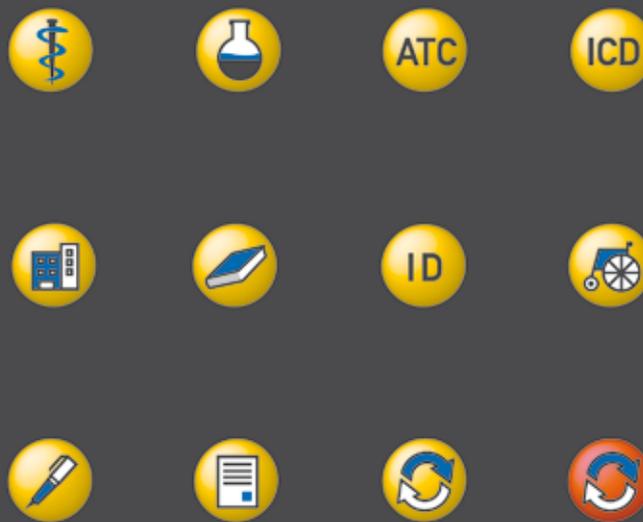
> S. 13

Ein neues Jahr mit großen Veränderungen und vielen neuen Aufgaben liegt vor uns. Ich wünsche Ihnen dafür viel Glück und Erfolg.

Ihr

Prof. Dr. Reinhold Roski

Wissen schafft Effizienz.



MMI PHARMINDEX PLUS

Die neue Informationssoftware, mit dem Plus an Arzneimittel-Informationen. Entwickelt für Mediziner in Klinik und Praxis, sowie in Behörden und Institutionen, die sich professionell über Arzneimittel informieren, diese recherchieren und analysieren wollen und dafür zweifelsfrei objektive Daten benötigen.

MMI PHARMINDEX PLUS bietet die komplette Übersicht aller apothekenpflichtigen Arzneimittel Deutschlands, die Sie mit einer Vielzahl an nützlichen und praxiserprobten Funktionen schnell und sicher recherchieren können. Intuitiv. Objektiv. Topaktuell.

Effizienz plus Qualität: Testen Sie jetzt ganz risikolos 30 Tage das Plus an Arzneimittelwissen:
Medizinische Medien Informations GmbH, Infoline (kostenfrei): 0800 633 46 30, oder www.pharmindex-plus.de

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, im MVF-Gespräch

„Professionalisierungsschub gegen Ökonomisierung und Technokratisierung“

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig gilt nicht nur in seiner Funktion als Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft als Kritiker der Pharmaindustrie, sondern auch in jener des Mitherausgebers des unabhängigen, pharmakritischen Informationsblattes „Der Arzneimittelbrief“. Aber auch als Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie im HELIOS Klinikum Berlin-Buch hat er tagtäglich mit medikamentenbasierten oder -gestützten Therapien zu tun und sieht, was die pharmazeutische Industrie auf der einen Seite – auf Basis welcher Studien auch immer – verspricht und was die Medikamente dann wirklich halten. Darüber spricht er im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“.

>> Herr Prof. Dr. Ludwig, sehen Sie sich eigentlich wirklich als der Gegner der Pharmaindustrie, als der sie oft in Publikumsmedien – wie zuletzt wieder bei „Frontal 21“ – dargestellt werden?

Ich bin kein Naivling. Die Pharmaindustrie spielt eine wichtige Rolle im Gesundheitssystem. Doch wenn sie diese Rolle verantwortungsbewusst übernehmen will, erwarte ich, dass alle Stakeholder – allen voran die Ärzte und Patienten – weder von der Pharmaindustrie ständig desinformiert noch mit sogenannten Innovationen versorgt werden, deren Studienlage mehr als dürftig ist. Hier sprechen wir noch gar nicht von Versorgungsforschung, sondern von der Planung und Durchführung jener Studien, die zur Zulassung eines Medikaments notwendig sind und eine hinreichende Wirksamkeit aufzeigen sollten.

Es wird ebenso oft behauptet, dass die Pharmaindustrie den Ärzten etwas „in die Feder“ diktieren oder per Pushmarketing in den Markt drücken könne.

Was sie zum Teil ja auch tut.

Was indes ein – mit Blick auf eine oft gehörte Forderung auf Patientenseite – nicht gerade sehr positives Bild des „informierten Arztes“ entwirft.

Ich denke, dass sich alle handelnden Personen im Gesundheitswesen auf ihre Berufsethik besinnen sollten. Das gilt für das Pharmamarketing ebenso wie für die Kassenseite als auch im ganz besonderem Maße für die Ärzteschaft. Allen Verantwortlichen ist doch bewusst, dass wir uns um eine gerechte Verteilung der dem Gesundheitssystem zur Verfügung stehenden Ressourcen bemühen müssen. Dazu müssen wir eben sicher stellen, dass wir nicht Geld an einer Stelle unnützlich ausgeben, das wir an anderer Stelle dringend brauchen würden. Dies gebietet uns im Prinzip schon die ärztliche Berufsethik, nämlich eine gute Versorgung mittels einer möglichst gerechten Verteilung der Ressourcen zu gewährleisten. Dieses Thema liegt mir sehr am Herzen, und es ist letztlich auch die Basis dessen, was in der breiten Öffentlichkeit dann schnell als Kritik an der Pharmaindustrie wahrgenommen wird.

Dennoch bleibt die Kritik an mangelhafter Studienlage.

Es bleibt nicht nur die. Genauso wie sich Ärzte auf ihre Berufsethik besinnen

<< Alle handelnden Personen im Gesundheitswesen müssen sich auf eine neue Berufsethik besinnen. >>



müssen, zu der es eben auch gehört, sich ständig aktiv mit Therapien, Innovationen, Nebenwirkungen und wirklich evidenzbasierten Therapieempfehlungen zu beschäftigen, muss sich auch die Pharmaindustrie auf das besinnen, was sie groß und letztlich so bedeutend gemacht hat: Gute Medikamente zu erforschen und basierend auf aussagekräftigen Studienergebnissen in den Markt zu bringen. Dass hierzu ergänzend sowohl gute Fachinformationen und lesbare Packungsbeilagen als auch eine faire, weil wahrhaftige Kommunikation zu Arzt, Apotheker und Patient dazu gehören,



versteht sich doch wohl von selbst.

Soziologen haben einen treffenden Begriff für dieses Phänomen, das ein Kollege von Ihnen – Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz – einmal so beschrieben hat: „Der Verlust der professionellen Autonomie oder das Leid darüber, dass wir nicht mehr das tun können, was wir für richtig halten.“

Ein wahrer und wichtiger Satz. Wenn wir Ärzte nicht aktiver an unserer professionellen Autonomie arbeiten, indem wir uns richtig, ausreichend und unabhängig informieren und uns immer der prinzipiellen ärztlichen Verantwortlichkeiten besinnen, wird es letztlich dazu kommen, dass die Ärzteschaft an wesentlichen gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen gar nicht mehr beteiligt wird. Das wird dann ganz böse für das System, weil damit ein wichtiges Korrektiv fehlen würde, das sich – durchaus als Anwalt des Patienten – mit Reglementierungen und Instrumentarien beschäftigt, die häufig in erster Linie auf die Ökonomie ausgerichtet sind. Alleine ein Professionalisierungsschub kann der allseits zunehmenden Ökonomisierung und Technokratisierung sowie der Auflösung der ärztlichen Autonomie entgegenwirken. Noch einmal: Ich verordne jeden Tag in der Klinik Medikamente. Doch weil ich das machen muss, möchte ich möglichst sicher sein, dass ich damit wirklich Nutzen und nicht vorwiegend Risiken erzeuge. Und wenn ich das dann auch noch in einem optimalen Kosten-Nutzen-Verhältnis tun könnte, werde ich gerne von einem Saulus zu einem Paulus.

Sie geben zwei wichtige Stichwörter, die uns zur klinischen, danach

<< Zulassungsstudien beantworten ganz gewiss nicht die für die reale Versorgung relevanten Fragestellungen. >>

weiter zur Versorgungsforschung oder vielleicht – besser – zu einem neuen Ganzen bringen: dem richtigen und dem ausreichend dokumentierten Nutzen.

Zunächst ist festzuhalten, dass von der Pharmaindustrie initiierte oder auch gesponserte Studien – sagen wir – fast

zwangsläufig immer eine Art tendenziöses Ergebnis haben: Fast zwangsläufig wird sozusagen der untersuchte Wirkstoff eines betreffenden Herstellers in einem besseren Licht erscheinen, als er es in einer absolut unabhängigen, wissenschaftsinitiierten klinischen Studie tun würde. Dazu gibt es eine Vielzahl unabhängiger wissenschaftlicher Analysen und muss somit als Fakt, den man nicht wegreden kann, gelten. Aber: Das ist ja zunächst einmal noch gar nichts Verwerfliches!

Wie bitte?

Das ist ganz einfach die Realität, die man sich nur bewusst machen muss. Es ist nun einmal eine Tatsache, dass Ergebnisse aus klinischen Studien, die wir zum Zeitpunkt der Zulassung haben, uns nie die ganze Wahrheit vermitteln werden. Diese Art von Studien geben uns nur einen Hinweis darauf, wie der betreffende neue Wirkstoff im Vergleich zum untersuchten, bereits länger eingesetzten Arzneimittel oder Placebo auf bestimmte Endpunkte wirkt. Sie geben aber ganz gewiss nicht Antworten auf die für die tägliche Versorgung in Klinik und Praxis relevanten Fragestellungen.

Dafür dürfte Ihr Fachgebiet der Onkologie, deren Innovationen hohe

Jahrestherapiekosten zwischen 30.000 und 100.000 Euro verursachen, wohl sicher ein Paradebeispiel sein.

Im Bereich der Onkologie habe ich mit Sicherheit den besten Einblick, doch wird es in anderen Gebieten ähnlich sein. Wir wissen zum Beispiel, dass in der Onkologie neben einer Verbesserung der häufig nicht untersuchten Lebensqualität das Gesamtüberleben ein ganz wesentlicher Endpunkt in klinischen Studien ist. Das Ansprechen einer Tumorerkrankung oder eine Verzögerung des Fortschreitens einer Tumorerkrankung sind natürlich auch wichtige Endpunkte, insbesondere wenn sie auch tatsächlich mit längerem Überleben oder besserer Lebensqualität korrelieren.

Die Industrie untersucht – das ist sicher ein Kritikpunkt – nur das minimal Mögliche und Nötige.

Was man auch verstehen kann, weil es ja auch seitens der Zulassungsbehörden nicht anders gefordert wird. Aber: Das bringt uns doch nicht weiter! Erfreulicherweise überdenkt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) derzeit ihre Anforderungen an klinische Studien und deren Endpunkte in der Onkologie, die zur Zulassung herangezogen werden.

Wenn denn nun noch transparent und nachvollziehbar eine Nutzenbasis definiert würde, gegenüber der sich eine Innovation zu messen hat.

Das wird die nächste Frage sein. Man benötigt immer einen wirksamen Vergleichsarm, also eine möglichst nahe am aktuellen Therapiestandard sich befindende Vergleichssubstanz, deren Nutzen bereits bewiesen ist, was nicht selten auch bei zugelassenen Arzneimitteln der Fall ist.

Natürlich stellt sich häufig auch die Frage, ob das Arzneimittel, das Eingang in den medizinischen Standard gefunden hat, überhaupt auf Basis qualitativ vergleichbarer Studien zugelassen wurde, die man nun von dem neuen Wirkstoff verlangt. Wobei es – auch das muss klar sein – immer Situationen geben wird, in denen ein Placebo als Vergleich akzeptiert werden muss, weil eben noch keine Alternative oder aber kein Standard existiert.

Man kann natürlich nun entgegenhalten, dass es bei der Menge an Indikationen und Arzneimitteln viel zu lange dauern würde, diese Basis für eine Nutzenbewertung zu schaffen.

Auf der einen Seite ist es natürlich verständlich, dass im Sinne des Patienten neue Arzneimittel relativ schnell zugelassen werden, gerade bei Tumorerkrankungen, bei denen es noch keine wirksamen Therapiealternativen gibt. Aber wenn wir auf der anderen Seite nach Zulassung einen wie auch immer gearteten Zusatznutzen nicht in klinischen Studien nachweisen können, haben wir schon mittelfristig ein echtes Problem, da wir dann nie in eine Kosten-Nutzen-Bewertung eintreten können.

Gehen wir jetzt einmal davon aus, dass die Zulassungsstudie optimal abgewickelt wurde.

Und nicht vorzeitig abgebrochen wurde, weil gewisse vorher definierte Endpunkte erreicht wurden. Das hat nämlich zur Folge, dass wir die Wirksamkeit eines neuen Wirkstoffs über- und dessen Risiken unterschätzen würden. Darunter leiden dann die Patienten. Außerdem ist die Beobachtungsdauer in vorzeitig abgebrochenen Studien häufig viel zu kurz, um versorgungsrelevante Fragen zur Sicherheit des neuen Wirkstoffs zu beantworten.

Gut. Gehen wir also zum einen davon aus, dass die Zulassungsstudie optimal geplant und nicht vorzeitig abgebrochen wurde. Dann wird es doch künftig verstärkt darum gehen, nach der Zulassung eines Arzneimittels Erkenntnisse zu sammeln, die per se in Zulassungsstudien nie gesammelt werden können. Dazu muss man ebenso genau unterscheiden zwischen den Fragestellungen, die im Rahmen einer randomisierten und kontrollierten Zulassungsstudie beantwortet werden können und müssen, und jenen, die für die Versorgung der eben nicht randomisierten und nicht kontrollierten Patienten mit jenem Arzneimittel ausschlaggebend sind. Hier stellt sich die Frage, ob überhaupt von den gleichen Patientengruppen gesprochen oder je gesprochen werden kann?

Die Kernfrage lautet wirklich, ob das untersuchte Arzneimittel bei den Patientengruppen, die in den Zulassungsstudien ausgeschlossen wurden, dieselbe Wirksamkeit zeigt wie in der randomisierten kontrollierten Studie (RCT). Das beginnt beispielsweise schon bei einer ganz einfachen Fragestellung, die nun einmal in der Versorgungsrealität nahezu jeden Tag, nicht aber in klinischen Zulassungsstudien auftritt und lautet: Welche Risiken und Wechselwirkungen treten bei Patienten mit Begleiterkrankungen auf, die möglicherweise deshalb zusätzliche Medikamente einnehmen müssen?

Das ist Versorgungsforschung pur und wohl in den wenigsten Fällen RCT-basiert.

Auch eine nicht-interventionelle Studie, wenn sie denn sehr gut geplant und vor allen Dingen umfangreich dokumentiert wird, ist ein wichtiger Bestandteil der Versorgungsforschung. Ich lehne aber Anwendungsbeobachtungen, auch eine

Form der nicht-interventionellen Studien, entschieden ab, wenn – wie sehr häufig – der Marketingeffekt eindeutig im Vordergrund steht. Es wäre realitätsfremd anzunehmen, Versorgungsforschung nur unter dem Aspekt des höchsten Evidenzgrades betrachten zu wollen. Denn den werden wir häufig nicht erreichen können. Aber es gibt ja auch andere Mittel und Wege, wie beispielsweise Register, wenn sie denn wirklich unabhängig ausgewertet werden und wenn die Fragestellungen, mit der diese Register durchgeführt werden, die richtigen Erkenntnisse ergeben.

Wie immer kommt es darauf an, wer wann die richtigen Fragen stellt und die Antworten dann auch noch veröffentlicht.

Ärzte müssen akzeptieren, dass zum Zeitpunkt der Zulassung viele Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Arzneimittels offen sind. Sehen sie sich einmal den europäischen Bewertungsbericht an, den die EMA dann veröffentlicht, wenn sie ein neues Arzneimittel zulässt. In diesem Bericht werden die wesentlichen offenen Fragen formuliert, die nach Zulassung rasch beantwortet werden müssten. Nun stelle ich seit vielen Jahren fest, dass diese offenen Fragen gar nicht mehr aktiv angegangen werden. Entweder, weil die dazu notwendigen sogenannten Phase-IV-Studien von der pharmazeutischen Industrie nicht durchgeführt werden oder aber auch, weil wissenschaftsinitiierte versorgungsnaher Studien, die diese Fragen zum Teil auch angehen könnten, aufgrund bürokratischer Hürden, fehlender Man- bzw. Womanpower und Finanzierungsproblemen nicht stattfinden.

Damit kommen wir zu dem Thema, wer Versorgungsforschung finanzieren soll.

Finanzieren und vor allem durchführen. Durch die enorme Arbeits-

<< Die offenen Fragen werden nicht mehr aktiv angegangen. >>

verdichtung in den Krankenhäusern hat fast kein Arzt mehr Zeit für solche klinischen Studien, wenn nicht durch Drittmittelfinanzierung dafür zusätzliche personelle Ressourcen geschaffen werden. Als ich in den 80er Jahren in der Klinik angefangen habe, war es sehr wohl möglich, Therapieoptimierungs-Studien durchzuführen und gut zu dokumentieren, so dass dann im Rahmen dieser Studien, die damals vollkommen unabhängig von der Industrie liefen, auch wirklich wichtige Erkenntnisse erarbeitet wurden. Damals wurde im Bereich der Hämatologie, in dem ich tätig bin, in Deutschland der Grundstein für zahlreiche, heute weltweit akzeptierte und z.T. auch führende Therapieoptimierungs-Studien gelegt, sowohl bei akuten Leukämien als auch bei malignen Lymphomen.

Betrachten Sie doch einmal Ihr klinisches Umfeld. Welche versorgungsrelevanten Studien fehlen Ihnen? Oder welche fehlen Ihnen am meisten?

Da gibt es wohl mehr, was wir evidenzbasiert nicht wissen, als das, was wir wissen. Ein ganz einfaches Beispiel: Kreuzschmerzen. Die Liste mit relevanten Fragen für die Versorgungsforschung ist lang. Zum Beispiel haben wir keine guten Untersuchungen über die immer häufiger eingesetzten Opioide, einschließlich Pflaster, zur Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen. Wir haben aber auch keine guten Studien zur Effektivität klassischer Arzneimittel wie Paracetamol oder Metamizol. Weiterhin existieren keine guten Untersuchungen zu „muskeltenspannenden“ Medikamenten, die wir früher, wenn wir Kreuzschmerzen hatten, alle mehr oder weniger auch geschluckt haben. Oder was ist mit dem Stellenwert der physikalischen Therapie bei Kreuzschmerzen?

Ein anderes Beispiel: Behandlung degenerativer Gelenkerkrankungen. Kardiovaskuläre und gastrointestinale Komplikationen nach traditionellen nichtsteroidalen Antirheumatika im Vergleich zu den Coxiben sind unzureichend untersucht. Und auch zu umstrittenen Arzneimitteln, die von den Orthopäden häufig verordnet werden, wie Hyaluronsäure und Glucoamin, ist die Datenlage unbefriedigend.

Und im Bereich der Tumorschmerzen?

Gleiches gilt natürlich auch für den Bereich Tumorschmerz. Zur Behandlung von Tumorschmerzen gibt es neue stark wirksame Opioide wie Fentanyl, Oxycodon oder Hydromorphon, die deutlich teurer sind als die bisher eingesetzten stark wirkenden Opioidanalgetika und die darum dem Gesundheitssystem enorme Kosten verursachen. Für diese Arzneimittel konnte bisher nicht überzeugend belegt werden, dass sie einen echten Zusatznutzen bringen im Vergleich zur klassischen Morphingabe und trotzdem rangieren sie unter den Top 30 der meist verschriebenen Arzneimittel in Deutschland.

Woher kommt das?

Gerade hinsichtlich der neuen, stark wirksamen Opioide gibt es aus meiner Sicht derzeit eindeutig eine Fehlversorgung, die sowohl Kosten erzeugt als auch zum Teil Risiken in sich birgt. Und dann werden derartige Wirkstoffe auch noch in anderen Bereichen wie zum Beispiel dem der chronischen Kreuzschmerzen stark propagiert. Das nenne ich dann eine eindeutige Fehlversorgung, die letztlich nur aus dem Wunsch resultiert, neue teure Arzneimittel auf dem Markt zu bringen, für die häufig in einem bestimmten Anwendungsgebiet gar kein Bedarf besteht.

Aber natürlich profitieren auch z.B. Tumorpatienten davon, wenn sie nach einer ausreichend langen Einstellungsphase mit Morphin nur alle drei Tage ihr Fentanyl-Schmerzpflaster wechseln müssen – das ist bequem und steigert die Lebensqualität.

Die Pflaster sind ja an sich durchaus in Ordnung und stellen auch eine patientenrelevante Weiterentwicklung dar. Sie werden nur viel zu häufig verordnet.

Es gibt also alleine hier eine Vielzahl von versorgungsrelevanten Themen, die man untersuchen müsste.

Die, das ist wichtig, eigentlich für die Qualität der medikamentösen Versorgung fast wichtiger wären als viele der neuen Analogpräparate oder Pseudoinnovationen, die Jahr für Jahr auf den Markt kommen.

Doch diese umfassenden Versorgungsforschungs-Studien durchzuführen, die nicht nur den Zusatznutzen eines einzelnen Medikaments, sondern im Prinzip alle Therapieoptionen innerhalb einer Indikation vergleichen und im Versorgungsalltag untersuchen müssten, kann nicht Aufgabe der Pharmaindustrie oder eines einzelnen pharmazeutischen Herstellers sein.

Nein. Das kann und wird die Industrie nicht leisten. Doch Krankenkassen müssten ein originäres Interesse daran haben, beispielsweise anhand unabhängig geplanter und ausgewerteter klinischer Studien zu

vermeiden, dass schlecht geprüfte Behandlungsstrategien flächendeckend eingesetzt werden. Auch die Politik müsste daran interessiert sein, weil damit erhebliche Kosten eingespart werden könnten. Und letztlich müssen auch die Ärzte ein großes Interesse daran haben, weil sie doch eigentlich alle ihre Patienten wirklich gut versorgen und nicht immer nur jeder Scheininnovation aufsitzen wollen.

Im Sinne einer Qualitätsverbesserung, aber nicht der reinen Ökonomie?

Sicher. Wir können nicht nur das Ziel haben, sparen zu wollen. Gerade wir als Ärzte können doch gerade durch die Einsparung nicht benötigter Arzneimittel oder nicht benötigter diagnostischer Prozeduren die Qualität unserer Versorgung verbessern. Das Thema Qualitätsverbesserung liegt mir stark am Herzen, weil viele die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und auch meine Person als Sparkommissar betrachten. Ich sehe mich eher als jemand, der unnötige Dinge vermeiden möchte, wenn sie wissenschaftlich nicht belegt sind.

Und trotzdem passiert in der Versorgungsforschung nur wenig.

Dazu müssten ja auch erst einmal alle, die an der Versorgung der Patienten beteiligt sind, zusammengeführt werden und bereit sein zur konstruktiven Kooperation.

Wobei sich dann gleich die nächste Frage stellt, wie und unter welcher Führung, was dann ein Part in der nächsten Gesundheitsreform sein dürfte.

Ja, auch diese Frage ist wie so viele andere Fragen offen. <<

Das Gespräch führten MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski und MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

<< Wir können nicht nur das Ziel haben, sparen zu wollen. >>

Seit 2002 hat sich der Markt der Betäubungsmittel-Analgetika mehr als verdoppelt

Trends im Schmerzmarkt

Der deutsche Markt für Betäubungsmittel-Analgetika (N02A) besaß 2008 nach einer Erhebung von INSIGHT Health ein Ausgabevolumen von 900 Millionen Euro. Je Bundesbürger ergeben sich somit Medikamentenausgaben von 10,91 Euro. In der Versorgung sind datenseitig deutliche Unterschiede zwischen den Bundesländern erkennbar. Rabattverträge gewinnen in diesem wachstumsstarken Markt zunehmend an Bedeutung.

>> In Deutschland kommt etwa jeder vierte Patient aufgrund von Schmerzen in die hausärztliche Praxis (vgl. Leitliniengruppe Hessen: Hausärztliche Leitlinie Schmerz, 2008). Dabei können die aufgezeigten Schmerzen häufig keinem eindeutigen Krankheitsbild zugeordnet werden. Wird eine schmerzrelevante Diagnose gestellt, kommen gerade bei schwerwiegenden Symptomen vermehrt stark wirkende Analgetika zum Einsatz. So benötigten in Deutschland 2007 etwa 310.000 Tumorpatienten stark wirkende Analgetika (vgl. Häussler, Bertram et al.: Arzneimittelatlas 2008, S. 246).

Der Umsatz mit Betäubungsmittel-Analgetika wächst stetig

Betäubungsmittel(BTM)-Analgetika wie Fentanyl, Morphin oder Oxycodon kommt eine besondere

Bedeutung zu: Allein für diese Klassifikation ergibt sich für 2008 nach der Erhebung von INSIGHT Health ein Umsatzvolumen nach Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer (ApU, früher: HAP) von 621 Millionen Euro im ambulanten Bereich. Damit hat sich dieser Schmerzmarkt seit 2002 mehr als verdoppelt.

Auch auf der Absatzseite sind deutliche Zuwächse zu verzeichnen. So stiegen die abgegebenen Standardeinheiten – definiert als das Produkt aus der Anzahl der Packungen multipliziert mit der Inhaltsmenge (z.B. Anzahl an Tabletten, Pflaster) – im gleichen Zeitraum von 110 Mio. auf 233 Mio. Standardeinheiten.

Dieser gestiegene Verbrauch starker Analgetika muss auch im Zusammenhang damit gesehen werden, dass sich die (schmerztherapeutische) Versorgung von Krebspatienten in den letzten Jahren vermehrt vom stationären in den ambulanten Bereich verla-

ngert hat (vgl. Häussler, Bertram et al.: Arzneimittelatlas 2008, S. 118).

Im Vergleich zu den BTM-Analgetika sind die Umsätze (nach ApU) mit rezeptpflichtigen Analgetika (N02B1) in den letzten Jahren leicht rückläufig: Während 2005 noch 310 Millionen Euro mit rezeptpflichtigen Analgetika nach N02B1 umgesetzt wurden, schrumpfte dieser Wert 2008 auf 277 Millionen Euro (vgl. Abb. 1).

Die Anzahl an Tabletten, Pflastern und Ähnlichem stieg im gleichen Zeitraum jedoch von 1.291 auf 1.501 Standardeinheiten. Dies steht in Zusammenhang mit der in diesem Segment recht ausgeprägten generischen Wettbewerbssituation.

Fentanyl ist das mit Abstand umsatzstärkste BTM-Analgetikum

Der umsatzstärkste Wirkstoff der zugelassenen BTM-Analgetika ist Fentanyl, ein synthetisches Opioid, das in Deutschland vorwiegend in der Krebstherapie angewandt wird. Bekanntheit erlangte Fentanyl insbesondere durch seine transdermale Darreichungsform (Pflaster).

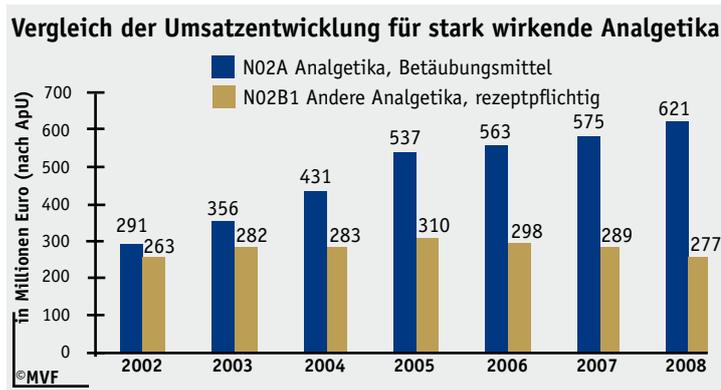
Für Patienten mit Schluckstörungen kann eine solche transdermale Therapie eine nebenwirkungsarme Alternative zu einer oralen Medikation sein (vgl. Leitliniengruppe Hessen: Hausärztliche Leitlinie Schmerz, 2008). Auch deshalb waren in der Vergangenheit für

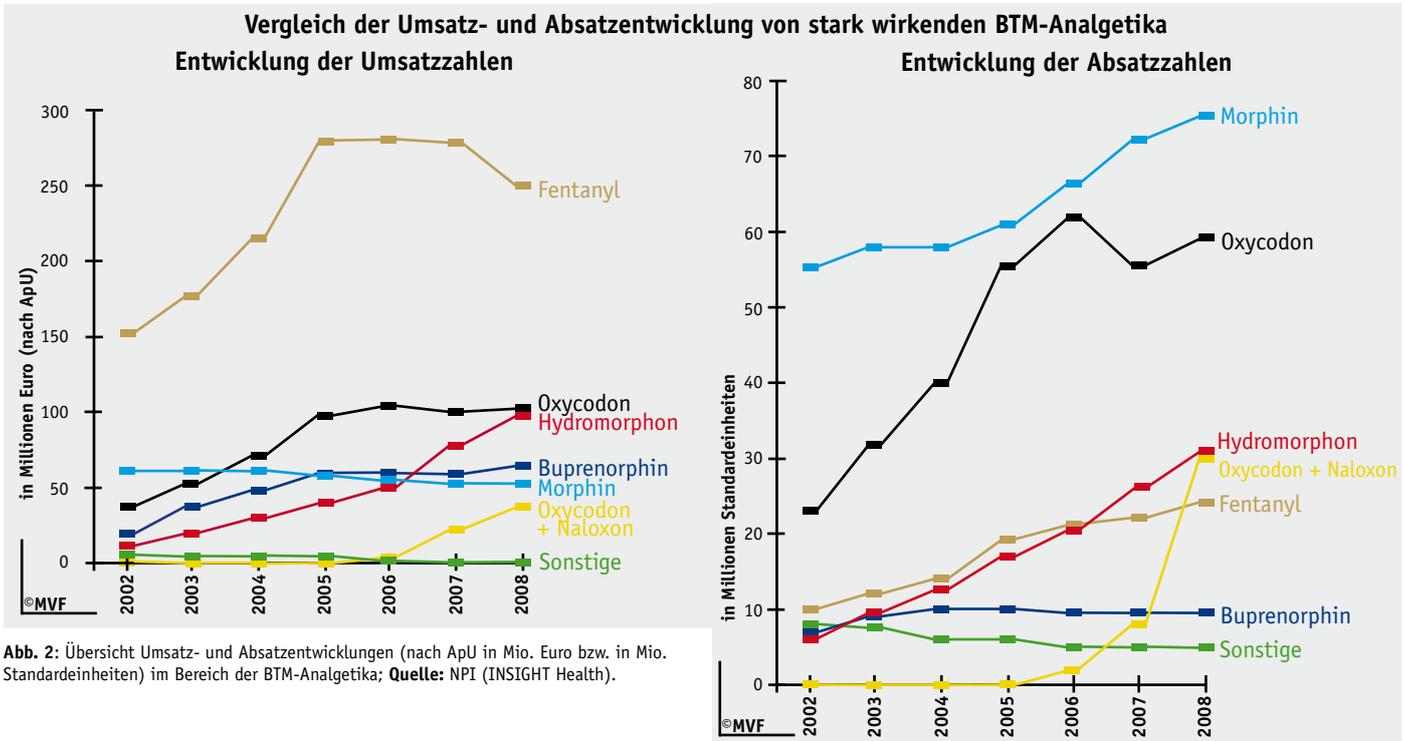
Fentanyl stets deutliche Umsatz- und Mengenzuwächse zu verzeichnen. Allerdings empfiehlt sich eine solche Darreichungsform aufgrund einiger Restriktionen nicht bei allen Diagnosen gleichermaßen und nur nach ausführlicher Information des Patienten über Anwendung und Wirkung der Pflaster. Letztlich wird in den hausärztlichen Leitlinien zur Schmerztherapie auch deshalb i.d.R. eine orale Medikation empfohlen. Im Jahre 2008 erreichte der Wirkstoff Fentanyl circa 251 Millionen Euro an Großhandelsumsatz inklusive Direktgeschäft (nach ApU). Dies entspricht 24,3 Millionen Standardeinheiten. Damit entfielen 2008 rund 40,5 % der Umsätze, jedoch nur 10,4 % der Einheiten im Markt der BTM-Analgetika auf Fentanyl (vgl. Abb. 2).

Morphin und Oxycodon: absatzstärkste Substanzen

Auf der Ebene der ausgelieferten Standardeinheiten sind Substanzen wie Morphin und Oxycodon die in Deutschland am häufigsten verwendeten BTM-Analgetika. So wurden im Jahr 2008 circa 75 Millionen Standardeinheiten von Morphin über den Großhandel distribuiert. Für Oxycodon waren es 59 Millionen Standardeinheiten. Von der innovativen Kombination von Oxycodon und Naloxon, die seit 2006 für Schmerzpatienten eingesetzt wird, wurden 2008 bereits 30,4 Millionen Standardeinheiten vertrieben.

Abb. 1: Umsätze (nach ApU) von BTM-Analgetika (N02A) sowie rezeptpflichtigen Analgetika (N02B1) in Mio. Euro; Quelle: NPI (INSIGHT Health).





BTM-Analgetika nach Bundesländern: Regionale Unterschiede insbesondere im Ausgabenvergleich

In Deutschland hatte die ambulante BTM-Analgetika-Versorgung im Jahr 2008 laut einer Erhebung von INSIGHT Health ein Ausgabenvolumen in Höhe

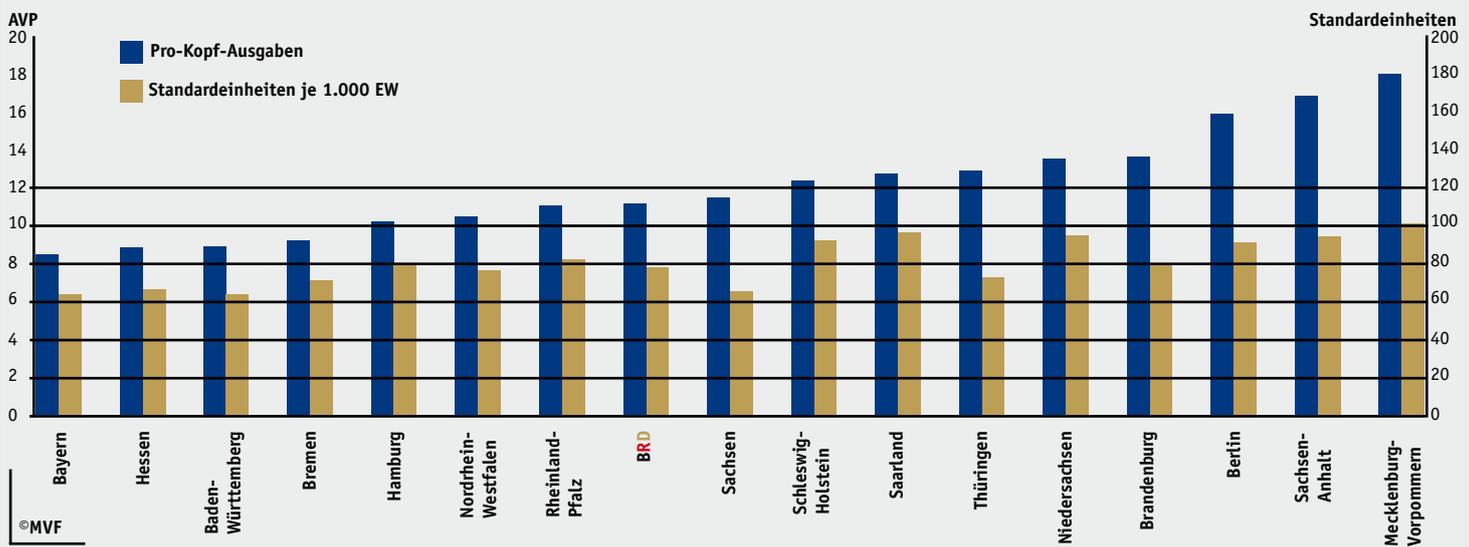
von 900 Millionen Euro bewertet zu aktuellen Apothekenverkaufspreisen.

Je Bundesbürger ergeben sich damit Ausgaben in Höhe von 10,91 Euro für BTM-Analgetika. Ein Vergleich der Bundesländer zeigt, dass die Ausgaben zwischen den Regionen deutlich variieren. So werden in Bayern die geringsten Summen je Bürger

aufgewandt (8,41 Euro), wohingegen in Mecklenburg-Vorpommern die Ausgaben je Einwohner mit 18,01 Euro mehr als doppelt so hoch liegen. Besonders ins Auge sticht die deutlich geringere Schwankungsbreite auf Seiten der Absatzzahlen je Einwohner: So werden in den Bundesländern mit hohen Pro-Kopf-Ausgaben für BTM-Analgetika im Durchschnitt

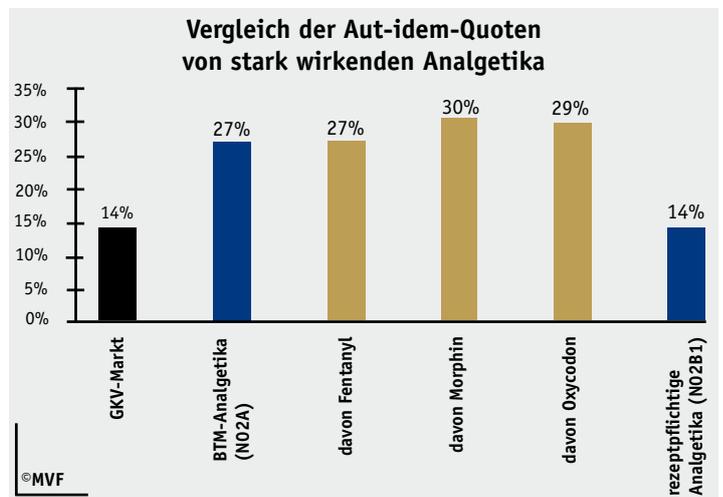
Abb. 3: Ausgaben (nach AVP) je Einwohner und Standardeinheiten je 1.000 Einwohner von BTM-Analgetika (N02A) im Jahre 2008 / Zahlen für 2008 auf Basis der ersten elf Monate (YTD 11/2008) bestimmt; Quelle: Sonderanalysen aus dem A.NET-Apothekenpanel (INSIGHT Health).

Ländervergleich der Pro-Kopf-Ausgaben (nach AVP) und Standardeinheiten je 1.000 Einwohner von BTM-Analgetika



nicht unbedingt deutlich mehr Einheiten an Analgetika ausgegeben, wohl aber teurere. Im Bundesdurchschnitt entfielen 2008 in etwa 75,5 Standardeinheiten an BTM-Analgetika auf 1.000 Einwohner. Während dieser Wert in Bayern bei 62,7 lag, ergeben sich für Mecklenburg-Vorpommern 100,7 Standardeinheiten je 1.000 Einwohner (vgl. Abb. 3).

Abb. 5: Aut-idem-Quoten im Vergleich, YTD 11/2008;
Quelle: NVI-Aut-idem-Analysen (INSIGHT Health).



BTM-Analgetika unter Rabattvertrag

Rabattverträge von Krankenkassen mit der Pharmaindustrie machen auch vor BTM-Analgetika nicht halt. Mittlerweile sind schon 27,6 % der BTM-Verordnungen innerhalb der GKV rabattiert (Basis: YTD 11/2008).

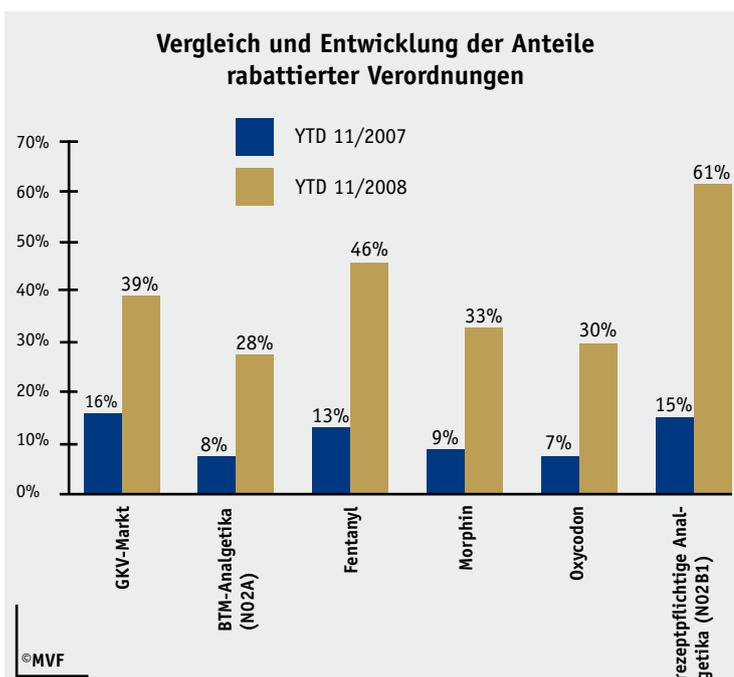
Ein Jahr zuvor waren dies erst 7,7 % der entsprechenden GKV-Verordnungen. Bei Fentanyl ist der Anteil rabattierter Verordnungen mit 46,0 % am höchsten (YTD 11/2007: 12,7 %). Weitere relevante Rabattverträge bestehen für

Abb. 4: Anteil rabattierter Verordnungen am GKV-Markt für stark wirkende Analgetika, YTD November 2007 vs. YTD November 2008;
Quelle: NVI-Kostenträger (INSIGHT Health).

die BTM-Analgetika-Substanzen Oxycodon und Morphin.

Für 2009 kann mit einer steigenden Anzahl an Rabattverträgen gerechnet werden. So ist Fentanyl beispielsweise ein bedeutender Teil der jüngsten DAK-Rabattausschreibung, die am 12. Januar 2009 endete. Im rezeptpflichtigen Analgetikasegment (N02B1) sind bereits heute (Stand: YTD 11/2008) 61,4 % aller Verordnungen rabattiert (vgl. Abb. 4).

Schaut man nach den Grenzen des skizzierten Wachstums an ra-



battierten Verordnungen, ist als ein wesentlicher Parameter die Aut-idem-Quote zu betrachten. Dies ist der Anteil der gekreuzten, das heißt die Substitution ausschließenden Aut-idem-Verordnungen. Aut-idem-Verordnungen begrenzen somit die Wirkung von Rabattverträgen. Nach Angaben von INSIGHT Health liegt die Aut-idem-Quote von BTM-Analgetika 2008 mit 27,4 % deutlich über der durchschnittlichen Aut-idem-Quote von 14,4 %. Eine weitere Differenzierung nach Substanzen zeigt, dass sich die Aut-idem-Quoten von Fentanyl (27,1 %), Morphin (30,1 %) und Oxycodon (28,6 %) durchweg auf einem hohen Niveau bewegen. Demgegenüber sind andere rezeptpflichtige Analgetika (N02B1) mit einem Aut-idem-Anteil von 14,0 % sogar leicht unter dem Durchschnitt aller Verordnungen (vgl. Abb. 5).

Fazit

Bei Schmerz handelt es sich – wie eingangs erwähnt – in der Regel um ein Symptom und nur selten um eine Diagnose (wie bei chronischen Schmerzen). Daher stellt bereits die Definition des so genannten Schmerzmarktes eine Herausforderung dar. Angesichts der zahlreichen Wissenslücken

im Bereich der Schmerzversorgung und der nicht zuletzt auch hohen ökonomischen Bedeutung des Schmerzmarktes besteht hier noch ein breites Tätigkeitsfeld für die Versorgungsforschung mit vielen spannenden Fragen.

In dem vorliegenden Beitrag wurde der Markt auf die ambulante Arzneimittelversorgung mit BTM-Analgetika eingegrenzt. Hierin zeigt sich, dass Innovationen in puncto neuer Substanzen und Darreichungsformen Treiber des Schmerzmarktes sind, wie auch Professor Dr. Ludwig im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (s. S. 6 ff.) anmerkt.

Diese finden jedoch in den jeweiligen Regionen Deutschlands einen unterschiedlichen Marktzugang, der beispielsweise im Kontext von Bevölkerungsstruktur, stationärer versus ambulanter Versorgungssituation und der KV- bzw. Kostenträgerstruktur einer weiteren differenzierten Analyse durch die Versorgungsforschung bedarf. Zudem prägen Marktparameter wie Rabattverträge und Aut-idem-Quoten den Gestaltungsspielraum von Krankenkassen und Arzneimittelherstellern. Es wird zu beobachten sein, wie sich die Zukunft des Schmerzmarktes auch im Hinblick auf die im Rahmen der Gesundheitsreform erwarteten Veränderungen gestaltet. <<

von: Christian Bensing*

* Business Development Manager von INSIGHT Health

Breite Unterstützung aus Wissenschaft und Versorgungspraxis für „Monitor Versorgungsforschung“

Wissenschaftlicher Herausgeberbeirat

Aufgrund des großen und sehr positiven Echos des ersten Jahres von „Monitor Versorgungsforschung“ konstituiert Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski im Jahr 2009 den wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift: Er wird aus hochrangigen nationalen und internationalen Experten aus den verschiedenen Anwendungsbereichen und Fachdisziplinen der Versorgungsforschung bestehen und den Herausgeber sowohl bei der Akquisition qualitativ guter Manuskripte und der Begutachtung von Beiträgen (double blind) als auch bei der strategischen Arbeit für die Zeitschrift unterstützen.

>> „Monitor Versorgungsforschung“ (MFV) versteht sich, so Herausgeber Roski im Editorial der ersten Ausgabe 2008, als unabhängiges, interdisziplinäres Fachorgan für das gesamte Themenfeld der Versorgungsforschung: MVF will für die Versorgungsforschung in Deutschland eine breitere Wahrnehmung er-

reichen und so die Wirksamkeit und Durchsetzung ihrer Ergebnisse verbessern. MVF soll wissenschaftlich-zuverlässige Einblicke in die Realität der Versorgung sowie in neue, innovative Versorgungskonzepte gewähren. Durch ein Mehr an vertrauenswürdigen Informationen, durch Transparenz und Öffentlichkeit will MVF

zur Verbesserung der Qualität des Gesundheitssystems für alle Nutzer, Patienten und Bürger beitragen.

Dazu bemüht sich „Monitor Versorgungsforschung“ um eine über den reinen Wissenschaftskreis hinausgehende disziplinübergreifende Verständlichkeit und fördert den Gedankenaus-

tausch zwischen Wissenschaft und Versorgungspraxis. Dazu sollen alle beteiligten Disziplinen und Prozesspartner zu Wort kommen.

Dieses Konzept unterstützt ab 2009 der wissenschaftliche Herausgeberbeirat, dessen erste zwölf Mitglieder nun berufen wurden. <<



Prof. Dr. med. Bettina Borisch MPH FRCPath
Institut de médecine sociale et préventive, Hôpitaux Universitaires de Genève, Université de Genève, Genf, Schweiz



Prof. Dr. Gerd Glaeske
Zentrum für Sozialpolitik, Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung, Universität Bremen

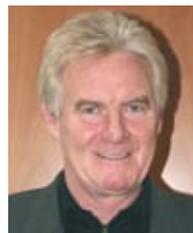


Dr. Christopher Hermann
Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes, AOK Baden-Württemberg, Stuttgart

Franz Knieps
Abteilungsleiter Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegesicherung, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin



Roland Lederer
Vorsitzender der Geschäftsführung, INSIGHT Health Management GmbH, Waldems-Esch



Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft/ Chefarzt der Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Berlin



Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer
IFOM – Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Privaten Universität Witten/Herdecke



Dr. med. Klaus-Jürgen Preuß
Geschäftsführer, EPC HealthCare GmbH, Hamburg



Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
Vorsitzender des Vorstandes, DAK – Unternehmen Leben, Hamburg

Dr. Joachim Roski MPH
Managing Director, High-Value Health Care Project Engelberg Center for Health Care Reform The Brookings Institution, Washington, USA



Prof. Dr.med. Matthias Schrappe
Stellvertretender Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Bonn



Dr. Thomas Trümper
Vorsitzender des Vorstandes, Andreae-Noris Zahn AG, Frankfurt



Rheumatoide Arthritis: Arzneimittelversorgung immer noch unterdurchschnittlich

Wege aus der Unterversorgung

Das von dem Burscheider Institut für empirische Gesundheitsökonomie (Ifeg) erarbeitete Gutachten belegt eine erhebliche Unterversorgung bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA). Eine Unterversorgungsquote von 69 % wurde konstatiert. Dabei wurde von einer Prävalenzrate von 0,5 % ausgegangen. Diese Unterversorgung ist eng verknüpft mit dem Mangel an internistischen Rheumatologen in der ambulanten Versorgung, der auch daraus resultierenden verlangsamten frühzeitigen Diagnostik der RA und der auch damit in einem indirekten Zusammenhang stehenden späten oder – im westeuropäischen Vergleich – stark unterdurchschnittlichen innovativen Arzneiversorgung.

>> Ein gut geknüpft Netz einer sektorenübergreifenden integrierten Versorgung könnte den Weg zu einer verbesserten Situation von Patienten mit RA weisen. 8,5 Mio. Menschen leiden in Deutschland unter einer Arthrose, davon entfällt zumindest 1 Mio. auf die RA. Grund genug zu handeln, insbesondere auch vor dem Hintergrund der von Rychlik et al. festgestellten direkten und indirekten Kosten der Versorgung.

Die Versorgungsrealität

Patienten mit RA sollen früh und konsequent therapiert und dabei engmaschig überwacht werden. Das erfordert in einem besonderen Maße zunächst einmal eine frühzeitige Diagnostik. Die Definition von frühzeitig ist keineswegs einheitlich. Ein Patient mit RA sollte „innerhalb von wenigen Wochen von einem Rheumatologen untersucht werden“, so Dr. R. Alten, Berlin, in der „Ärzte Zeitung“. Andere Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass – zur Vermeidung bzw. Verschlimmerung von Gelenkschädigungen – Frühdiagnose und rechtzeitige Therapieeinleitung innerhalb von 3 Monaten nach der Verdachtsdiagnose erfolgt sein sollten.

Die vorgenannten Zielsetzungen korrespondieren nicht mit der Realität des Praxisalltages. Die Mehrzahl der Patienten beklagt die leidigen Wartezeiten. Und nur 46 % der internistischen Rheumatologen sehen sich in der Lage, Hilfe suchenden Patienten einen

Termin in den nächsten 4 Wochen zu ermöglichen. Die Wirklichkeit dürfte sich eher in dem nachfolgenden Zitat spiegeln: „... vor 10 Jahren war nur jeder fünfte Patient mit RA innerhalb der ersten 6 Monate bei einem Rheumatologen, heute schon jeder zweite ...“ Diese auf den ersten Blick positiv und optimistisch anmutende Anmerkung von Prof. Dr. W. Ruthen, Bad Bramstedt, sollte in Anbetracht der eingangs zitierten Ziele nachdenklich stimmen.

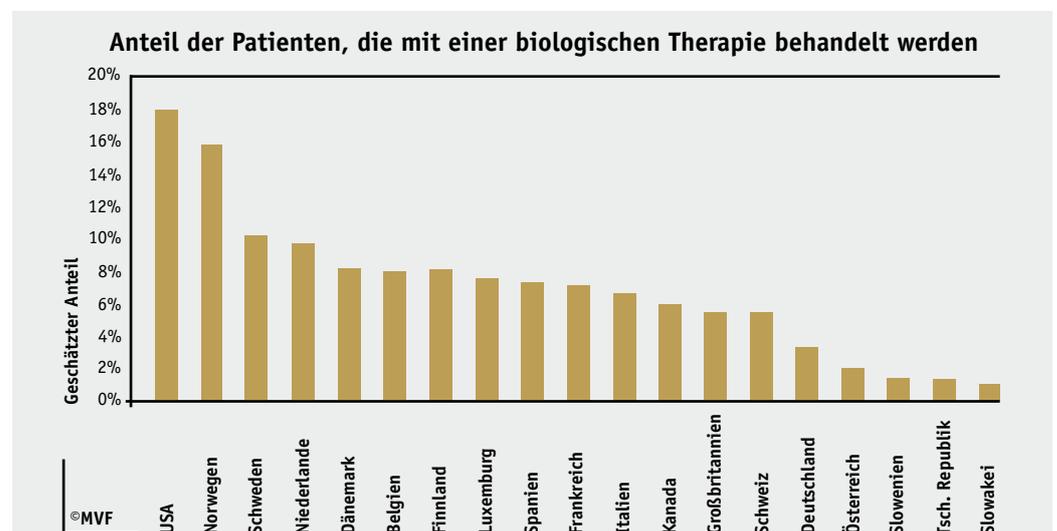
Das angedeutete Problem der Wartezeiten ist eine Konsequenz einer Versorgungslandschaft, die die Unterversorgung aus einer anderen Perspektive ausleuchtet: Bezogen auf die internistische Rheumatologie, die für die ambulante Versorgung zugänglich ist, besteht eindeutig nicht gedeckter Versorgungsbedarf. Dazu sei auf den von der Deutschen

Gesellschaft für Rheumatologie erarbeiteten „Minimalschlüssel“ von einem Rheumatologen je 150.000 Einwohner verwiesen; das 2. Memorandum dieser Gesellschaft forderte dann allerdings zwei internistische Rheumatologen je 100.000 Einwohner. Ob Minimalschlüssel oder Forderung des 2. Memorandums – im Vergleich zur derzeitigen Versorgungsdichte fehlen ca. 240 bzw. sogar mehr als 1.000 Rheumatologen in Deutschland. Ein Bedarf, der im Rahmen der derzeitigen Strukturen nicht zu decken ist.

Unterversorgung besteht auch hinsichtlich der „richtigen“ Therapie: Nur jeder Dritte mit Arthrose Schmerzen wird nach einer Herner Studie medikamentös behandelt. Wenn nun noch ein deutliches Gefälle in der westeuropäischen RA-Versorgung mit einer adäquaten und innovativen Therapie mit

Biologika berücksichtigt wird, so dürfte die Unterversorgungsthese bei den direkten Kosten insbesondere im Sektor der innovativen Arzneitherapie zu suchen sein. So sollen in Deutschland 1,2 bis 6 % der Patienten mit Biologika behandelt werden. An anderer Stelle wird berichtet, dass nur 7,4 % der RA-Patienten in Deutschland Biologika erhalten. Egal welche der Zahlen zutreffend ist – es handelt sich um eine der niedrigsten Versorgungsraten in Westeuropa.

Abb. 1: Geschätzter Anteil der Patienten, die mit einer biologischen Therapie behandelt werden.



Integrierte Versorgung endlich wagen

„Im Bereich der Rheumatologie werden die künftigen politischen Schwerpunkte vor allem in kooperativen Modellen (auch mit stationären Einrichtungen) liegen. Eine strukturierte Versorgung mit frühzeitiger Einbindung eines Facharztes sollte im Bereich der Rheumatologie zum integralen Bestandteil und somit Standard innerhalb des deutschen Gesundheitswesens gehören ...“ Dieses Zitat stammt aus der Bestandsaufnahme der ambulanten rheumatologischen Versorgung in Deutschland – Versorgungsstruktur und Leistungsspektrum von Mittendorf, Edelmann, Graf von Schulenburg u.a. Diese Aussage trifft den Kern. Integrierte Versorgung und Disease-Management finden – zumindest in der GKV – nicht oder nur sehr selten statt. Dabei verlangt gerade Diagnostik und Therapie des Rheumas nach solchen sektorenübergreifenden Formen der Versorgung: Die ambulante Rheumaversorgung durch Hausärzte, über Früharthritissprechstunden, in internistisch-rheumatologischen Ambulanzen, durch niedergelassene freipraktizierende Rheumatologen – stationäre Versorgung in spezialisierten Krankenhäusern (nicht nur vollstationär, auch teilstationär oder tagesklinisch z.B. für verschiedene Formen einer sinnhaften Infusionstherapie).

Und die nicht zu unterschätzende nicht-medikamentöse Therapie (Physiotherapie u.ä., Heilmittel i.S. des SGB V) lässt sich

ebenso einbinden wie die partiell notwendige Ausstattung mit Hilfsmitteln. Dazu gehört natürlich auch, dass i.R. einer netzinternen Pharmakotherapie leitliniengerecht innovative Arzneimittelversorgung geübt wird. Die Rehabilitation als wichtigen Bestandteil mitzuführen und dabei ambulante Formen zu favorisieren, versteht sich von selbst. Aber vielleicht ist auch sekundäre Prävention ein neuer, aber auf Dauer hilfreicher Ansatz. Dazu gehören auch psychosoziale Hilfestellungen und die unerlässliche Zusammenarbeit mit Patienten-Organisationen (z.B. Rheuma-Liga). Wenn das mit einer sinnhaften EDV-technischen Untermauerung vollzogen wird, dürfte sich ein Teil der Unterversorgungsproblematik beseitigen, zumindest mildern lassen.

Es existieren vertragliche Ansätze (z.B. Rheuma-Vertrag mit der AOK in Berlin, Vertrag über die integrierte Rheumaversorgung zwischen dem Rheinischen Rheumazentrum Meerbusch-Lank und Barmer Ersatzkasse), die ausbaufähig und notwendig sind, dann aber letztendlich auch in andere Bereichen nach regionaler Anpassung übernommen werden können.

Ziel muss zukünftig einmal mehr und jetzt insbesondere nachhaltig sein, die effiziente Steuerung von Patienten und der Kosten, aber auch der Qualität zu erreichen. Dazu gehören spezielle Methoden des Managed Care, die gesteuerte Versorgung. Dabei ist es wichtig, endlich die definitiven Auseinandersetzungen zu beenden und Fakten in Form

von zielorientierten Verträgen zu schaffen. Solche zukunftsorientierten Steuerungskonzepte sind nur zielführend wenn sie Qualität und Wirtschaftlichkeit als unterschiedliche, aber sich gegenseitig bedingende Seiten einer Medaille sehen.

Neue Ziele anpeilen

Für die Kassen werden sich neue Sichtweisen auch aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich ergeben. Das dürfte auch für die Rheumaversorgung gelten. Auf die entsprechenden monatlichen Morbiditätszuschläge nach den hierarchisierten Krankheitsgruppen sei verwiesen. Dabei sollte nicht unberücksichtigt bleiben, dass die konstatierte Unterversorgung schon heute in einem besonderen Maße zusätzliche Begleiterkrankungen auslöst und häufiger und schneller

in kritische Krankheitsstadien geführt hat. Hinzu kommt die hohe Sinnhaftigkeit, eine rheumatoide Arthritis eben richtig und frühzeitig zu erkennen und der Therapie ohne kostenverursachendes und letztendlich direkte und indirekte Dauerkosten auslösendes Zögern zuzuführen. Dazu lassen sich steuernde Elemente leistungsrechtlicher und vertraglicher Art in Integrationsverträgen implementieren.

Dazu sollten in nächster Zeit strategische Evaluierungen und wissenschaftliche Begleitungen gehören. Schon um Korrekturbedarf rechtzeitig zu erkennen, aber insbesondere um endlich die widerstreitenden Interpretationen und Thesen zu der Wirksamkeit oder der Erfolglosigkeit von Integrationskonzepten zu klären. <<

von: Klaus H. Richter*

The high cost of rheumatoid arthritis

„The Study has shown that the highest cost in rheumatoid arthritis results from patients having to leave the workforce early due to the disease. The study has just been published online in a supplement to Springer's The European Journal of Health Economics. Rheumatoid arthritis (RA) is one of the most common autoimmune diseases and a leading cause of chronic pain affecting over three million people in Europe alone. Lead author Professor Bengt Jönsson from the Stockholm School of Economics explained: „The study highlights the significant variation in patient access to disease-modifying biologic drugs for the treatment of RA. This is important because medical data have shown that early treatment with these drugs reduces inflammation and can prevent or reduce the speed of joint damage and hence the progression of affected individuals to disability.“ The total annual economic impact of rheumatoid arthritis is estimated at Eur 42

billion in Western Europe and Eur 3.4 billion in Eastern Europe (2006 figures). Improved treatment strategies as well as the application of 'biologic' rheumatoid arthritis drugs have been shown in randomized clinical trials to increase the chances for remission, halting the progression of joint damage and improvement or prevention of disability. The study also concluded that patient access to the new drugs in Europe is very low in a number of member states and varies significantly between the EU and the US. The uptake of the drugs in the US was shown to be about three times higher than that of Western Europe.“

Auszug aus Originaltext „The Burden of Rheumatoid Arthritis and Patient Access to Treatments“ (Joint-Study by Stockholm School of Economics, the University of Lund Sweden in Sweden and the Medical University of Vienna in Austria.

Literatur

2008: Jönsson Bengt: Patient access to rheumatoid arthritis treatments. The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care 2008;8 Suppl 2():S35-8.
2008: Jönsson B; Kobelt G; Smolen J: The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: uptake of new therapies. The European journal of health economics: HEPAC - health economics in prevention and care 2008;8 Suppl 2(): S61-86. Patient access to rheumatoid arthritis treatments (Bengt Jönsson, Gisela Kobelt, Josef Smolen/Department of Orthopaedics Lund)

*zeichnete in leitender Funktion für das Leistungs- und Vertragswesen der BARMER verantwortlich. Seit 2007 als Lehrbeauftragter tätig, Mitglied diverser Gremien im Bereich von Pflege und Prävention

Anstoß zu einer Auseinandersetzung um angemessene Evidenzklassen bei der Versorgungsforschung

Versorgungsforschung versus RCT

Nach 2003 und 2005 soll nun in diesem Jahr das lang erwartete dritte Memorandum zur Versorgungsforschung erscheinen. Angekündigt und diskutiert wurde es bereits während des letzten Versorgungsforschungskongresses in Köln (Oktober 2008), aber danach für noch zu klärende Detailfragen an die im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung engagierten Fachgesellschaften zurückgegeben. Dringend notwendig wäre dieses Memorandum III allemal, wenn es denn vor allen Dingen eine Frage beantwortet: Welchen Stellenwert muss Versorgungsforschung künftig im Kanon der wissenschaftlichen Studienwelt einnehmen? Dazu existenziell notwendig ist die Antwort auf die Mutter aller Fragen: Welche Evidenzklasse ist wann die richtige?

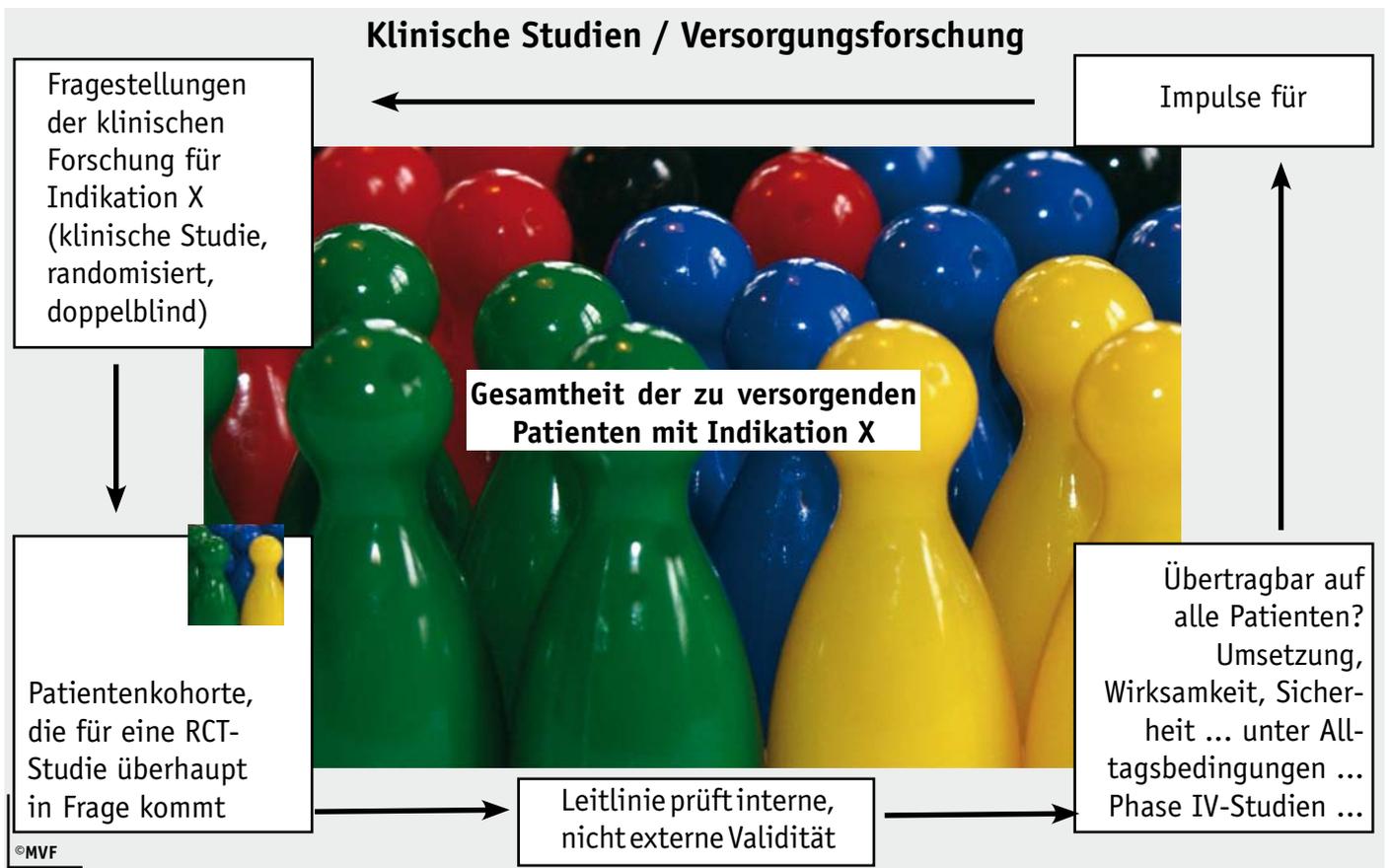
>> Alleine diese Fragestellung ist für Hardcore-Wissenschaftler schon ein Affront: Es kann nur eine Klasse geben. Und das ist nun mal jene der Random Controlled Trials. Doch wenn dem so ist, kann sich Versorgungsforschung gleich davon verabschieden, das zu erforschen, was Versorgungsforschung nun mal am besten erforschen kann: die Versorgungsrealität. Der Grund dafür ist einfach: RCT-

gemäße Evidenzklassen sind im Bereich der Versorgungsforschung zwar immer anzustreben, aber sind ebenso häufig nicht so ohne weiteres möglich. Das Problem ist systemimmanent, denn die Qualität der medizinischen Versorgung hängt nun einmal von mehreren wesentlichen Faktoren ab, von denen aber nur einer umfassend durch RCTs erfasst werden kann: Das ist die Qualität und die Ver-

fügbarekeit der pharmakologischen und medizintechnischen Innovationen in Therapie und Diagnose. „In der Arzneimittel-Versorgung ist die Forderung nach der höchst möglichen Evidenzklasse auch richtig, eben weil hier das Risiko von Nebenwirkungen enorm ist, wie einige dramatische Entscheidungen auf dem Weltmarkt auch gezeigt haben“, postulierte deshalb auch ganz richtig Dr. Rainer

Hess, der Unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, kurz G-BA, im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf 04/08). Und genau dafür wären Zulassungsstudien und/oder Nutzen- oder auch spätere Kosten/Nutzen-Bewertungen des IQWiG da, bei denen jedoch

Abb 1.: Klinische Studien und oder auch versus Versorgungsforschung. Quelle: Memorandum Versorgungsforschung



Bedarf und Angemessenheit



(noch) keinerlei gesetzlich verankerte Endpunkte zu erforschen sind, die über die rein medikamentöse Betrachtungsweise hinausgehen. Doch die Qualität der medizinischen Versorgung hängt eben nicht nur von der richtigen (möglichst innovativen und ausreichenden) Medikation ab, um Situationen der Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden (siehe dazu auch der Beitrag zur Rheumatoiden Arthritis auf Seite 14/15).

Versorgungsqualität hängt nämlich ebenso ab von der „zielgerichteten Anwendung dieser Innovationen“, von der „kenntnisreichen Umsetzung dieser Innovationen in der Versorgungspraxis“ und ebenso von der „Qualitäts- und Sicherheitskultur in den Versorgungseinrichtungen“, wie Prof. Dr. phil. Holger Pfaff, Vorsitzender des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung e.V. und Leiter des Zentrums für Versorgungsforschung (Abteilung Medizinische Soziologie des Instituts für Arbeits- und Sozialmedizin, Universität zu Köln) anlässlich des letzten Versorgungsforschungskongresses erklärte.

Die Realität ist eben nicht RCT-konform

Während auf RCT-Ansatz basierende Zulassungsstudien nun vom Ansatz her dafür zuständig sind, singulär zum Beispiel die Qualität eines Medikaments A gegenüber B oder einem Placebo zu überprüfen, ist der Ansatz einer Versorgungsforschungsstudie genau dafür da, die tatsächliche Versorgungsrealität abzubilden, um – so Pfaff – ein Mehr an Wissen über „die Umsetzung von Innovationen“ zu erzeugen und andererseits „über die Qualitäts- und Sicherheitskultur“. Auf Basis der so geschaffenen Erkenntnisse könnten dann „neue Qualitätsstrategien entwickelt werden“. Strategien übrigens, die an sich in den ärztlichen Leitlinien definiert wären. Doch alleine der

Kenntnisstand und die Akzeptanz der – in den wiederum meist ohne ausreichende Studienbasis erstellten Leitlinien – festgeschriebenen Behandlungsstandards sind laut Pfaff bei den Ärzten recht unterschiedlich ausgeprägt. So zeigten neuere Studien, dass zum Beispiel bei Herzkranken die Leitlinien, die zu ihrer Behandlung aufgestellt wurden, von den Ärzten immer stärker befolgt werden. Die Frage ist nur, in welcher Qualität sie das tun! Denn Versorgungsforschungsstudien würden andererseits belegen, dass es gerade im Bereich der Prävention von Herzkrankheiten – vor allem bei der Behandlung des Bluthochdrucks – erhebliche Defizite bezüglich des Leitlinienwissens und der Leitlinienumsetzung gebe. Pfaff: „Nur knapp etwas mehr als ein Drittel der Ärzte hat ein adäquates Leitlinienwissen bezüglich der Behandlung von Bluthochdruck.“ Der Effekt: Nur knapp jeder zehnte Mann mit Bluthochdruck werde in Deutschland erfolgreich therapiert. Versorgungsforschungsstudien zeigen aber nun auch, dass einfache Maßnahmen zur Verbreitung des Leitlinienwissens (zum Beispiel Zusendung der Leitlinien an die Ärzte) nicht zur Erhöhung des Leitlinienwissens beitragen und daher komplexere Interventionen notwendig sind. Die Konzeption, Durchführung und Auswertung dieser komplexen Interventionen seien nun „zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung“.

Doch das kann weder das singuläre Arzneimittel oder Medizinprodukt noch das einzelne Unternehmen leisten, wenn es länger

in der bisherigen Marktsituation des reinen In-Verkehr-Bringens verhaftet bleibt: Nötig ist der Paradigmenwechsel hin zum Enabler von umfassenden Versorgungssituationen und -konzepten. Natürlich: auf der Basis von Aussagen aus der Versorgungsforschung, welche alleine in der Lage ist, Versorgungsrealitäten abzubilden. Diese jedoch sind in den seltensten Fällen in randomisierten, kontrollierten Studienansätzen zu erfassen, sondern müssen in anderen RCT-Klassen oder ganz außerhalb des RCT-Systems beispielsweise in Form von Registern abgebildet werden. Zum Beispiel bei Schmerz: „Das Wissen um die optimale Versorgung von Schmerzpatienten ist immer noch ungenügend“, begründete Kai Martens, Geschäftsführer Deutschland der Grüenthal GmbH, in seiner Begrüßung zum 4. Workshop „Zukunft der Schmerztherapie“ das Engagement seines Unternehmens, eine breiteste angelegte Studie durchzuführen. Denn: „Versorgungsforschung kann helfen, diese Lücken zu schließen.“ Gerade für ein forschendes Pharmaunternehmen sei die Kenntnis über Versorgungslücken und Versorgungsdefizite wichtig, um sich zielgerichtet den Herausforderungen der Zukunft stellen zu können.

Ob das allerdings dann immer mit den Marketinginteressen des Unternehmens kongruent sein wird, mag dahingestellt sein. Denn randomisierte, kontrollierte Studien im klinischen Umfeld prüfen immer nur einen relativen Vorteil gegenüber Placebo oder einem

Abb. 2: „Ist jede gesundheitsökonomische Studie Versorgungsforschung?“, Vortrag von Prof. Dr. M. Schrappe auf dem 7. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung. **Quelle:** s. SVR-GA 2007, Nr. 581

Leitlinien-Medikament, geben jedoch nie Aussagen darüber ab, ob es nicht vielleicht doch irgendwo Behandlungsalternativen mit adäquater oder vielleicht sogar noch etwas besserer Wirkung bei zudem eventuell auch noch niedrigeren Kosten oder geringerem Risikopotenzial geben kann.

Versorgungsforschung indes kann das sehr wohl, weil sie immer das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Interventionen eben unter realen Umfeldbedingungen (»Real-World Effectiveness«) wissenschaftlich zu überprüfen hat. Doch wie das reale (Versorgungs)-Leben nun mal ist: Es findet seltenst in einer RCT-gemäßen Umgebung statt.

Genau hier wird der Unterschied zwischen „Bedarf“ und „Angemessenheit“ deutlich, den Prof. Dr. Matthias Schrappe in seinem Vortrag auf dem 7. Versorgungsforschungskongress ins Spiel brachte. Unter der Headline „Ist jede gesundheitsökonomische Studie Versorgungsforschung?“ zeigte Schrappe die in der Gesundheitsforschung aktive Dualität auf: Die erste „notwendige Bedingung“, bei der die „absolute Wirksamkeit“ (efficacy) erforscht werde, und die zweite, bei der es um die Fragen der „Effizienz“ (efficiency) gehe. Und bei der seien eben Faktoren wie „Grundsätze, Werte und Präferenzen von Personen, Gemeinschaften und der Gesellschaft“ zu berücksichtigen. Demzufolge fasse eine Versorgungsforschende Beurteilung „klinische, das öffentliche Gesundheitswesen betreffende, ökonomische, soziale, ethische und rechtliche Überlegungen zusammen“. Schrappe ist natürlich nur zu gut bewusst, dass gerade das Thema der Angemessenheit, bereits im Jahr 2000 bei einem WHO-Workshop in Koblenz beschrieben, „ein komplexes Thema mit unterschiedlichen Kriterien und Definitionen“ ist. <<

Der HealthCare Relationship Management-Ansatz von spectrum|K

Versorgungs- und Kundenexzellenz

Unter den Voraussetzungen von Morbi-RSA und Gesundheitsfonds werden Versorgungs- und Kundenbeziehungsmanagement zu zentralen Wettbewerbsparametern in der GKV – und zwar als die zwei Seiten einer umfassenden Kundenorientierung. Umfassende Kundenorientierung wiederum betrifft das GKV-Unternehmen ganzheitlich: Von der Strategie über Organisation, Prozesse und Mitarbeiter bis zur Informationstechnologie. Insofern wird schnell deutlich, dass die Managementherausforderungen in einer „Welt des Wandels“ ebenfalls ein umfassendes, ganzheitliches Konzept erfordern.

>> Diese Welt des Wandels zu beschreiben und mit Instrumentarien gestaltbar zu machen, das ist die Aufgabe von spectrum|K, einem neugegründeten Gemeinschaftsunternehmen von Betriebskrankenkassen und den BKK Landesverbänden. spectrum|K setzt als Interessenvertreter sowie moderner Dienstleister für 130 Betriebskrankenkassen und deren über neun Millionen Versicherte im Rahmen seines Versorgungs- und Kundenbeziehungsmanagementprojektes vor allem auf das sogenannte HealthCare Relationship Managementkonzept (HRM). HRM ist vereinfacht ausgedrückt ein Managementkonzept, das sich aus der CRM-Philosophie (Customer Relationship Management) entwickelt hat, dabei aber weit über die übliche CRM-Technologie-Orientierung hinausgeht und vor allem die Besonderheiten des Gesundheitswesens umfassend berücksichtigt.

Der HRM-Ansatz unterscheidet sich durch seine unmittelbare Einbindung des Leistungssteuerungsaspektes entscheidend von den bisher üblichen CRM-Vorstellungen im Gesundheitswesen. An die Stelle einer klassischen vertrieblichen Perspektive mit dem Fokus auf ausgewählten Zielgruppen tritt ein ganzheitlicher Ansatz, in dessen Mittelpunkt die Kommunikation aller am Gesundheitsprozess Beteiligten steht.

HRM differenziert drei unterschiedliche Beziehungsebenen bzw. Ansatzpunkte:

Versichertenbeziehungsmanagement:

Hier geht es um das Beziehungsmanagement zu den unterschiedlichen Versichertengruppen in unterschiedlichen Lebenslagen, die bei der Wahl des Betreuungsansatzes jeweils individuell zu berücksichtigen sind. So ist die

Ansprache eines Wunschkunden aus vertrieblicher Sicht meist völlig anders zu handeln als die Betreuung von akut Kranken, chronisch Kranken und/oder Pflegebedürftigen.

Das Versichertenbeziehungsmanagement berücksichtigt alle Kontaktkanäle der Krankenkasse zu ihren Kunden. Das bedeutet zugleich aber auch, dass der Leistungssachbearbeitung eine herausragende Rolle im jeweiligen Kundenbeziehungsmanagementkonzept spielt.

Versichertenbeziehungsmanagement berücksichtigt bereits begrifflich mögliche Vorbehalte in Bezug auf die Gleichsetzung von Versicherten mit Kunden: So wird der Kundenbegriff in der GKV, ähnlich wie im ärztlichen/pflegerischen Bereich, oftmals sehr kritisch diskutiert, weil „Versicherte allein schon sozialrechtlich Ansprüche haben, die über diejenigen eines Kunden im kaufmännischen Sinne hinausgehen“.

Versichertenbeziehungsmanagement spiegelt den Kern des HRM-Gedankens wieder.

in Politik, Rechtsprechung etc.

Das Beziehungsmanagement zu Geschäftskunden und Partnern unterliegt anderen Regeln als die Beziehung zu Versicherten und wird meist auch von anderen Mitarbeitern umgesetzt.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zielt das HRM-Kundenbeziehungsmanagement – neben der verbesserten Möglichkeit, neue Mitglieder z.B. durch Fürsprache von Arbeitgebern zu gewinnen – vor allem darauf, die Verwaltungskosten zu optimieren.

Ein anderer Ansatz besteht in dem Ziel eines optimierten Beziehungsmanagements z.B. gegenüber der Politik, Verbänden etc.

Internes Beziehungsmanagement:

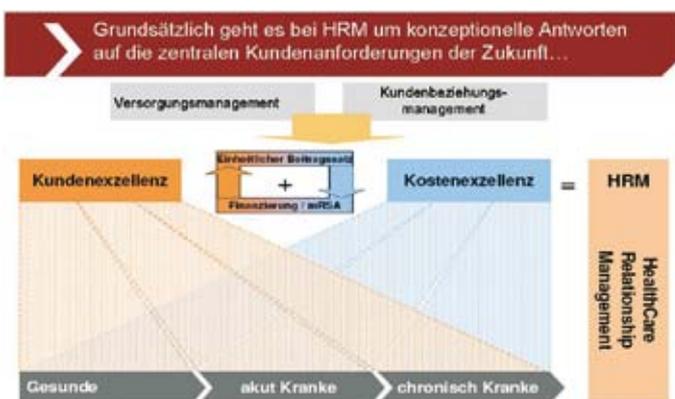
Zusammenfassend kann an dieser Stelle gesagt werden, dass umfassende Kundenorientierung die zentrale strategische Herausforderung in den nächsten Jahren sein wird; im Innenverhältnis der Krankenversicherung geht es daher um ein ganzheitliches Dienstleistungsverständnis, das auch die internen Abläufe und Prozesse einbezieht. Die Kasse der Zukunft muss aus existenziellen Gründen ein hochmodernes Dienstleistungsunternehmen sein, bei dem Service und Kosten in einem ausgewogenen Verhältnis stehen. Wesentliche Voraussetzung dafür ist eine kundenorientierte Organisationsstruktur mit optimierten Kommunikationsprozessen.

Das interne Beziehungsma-

Kundenbeziehungsmanagement:

Unabhängig von der gesondert zu betrachtenden Beziehung zu ihren Versicherten steht die Krankenkasse zugleich in wichtigen Beziehungen zu Geschäftskunden und sonstigen Partnern wie Arbeitgebern, Leistungserbringern (Ärzte, Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen etc.), Partnern im Einkauf,

Abb. 1: der HRM-Ansatz
Quelle: spectrum|K



nagement betrifft die Mitarbeiterbene und die internen Kommunikationsprozesse. Damit wird zwangsläufig die Frage nach der Qualität der technischen Kommunikationsunterstützung ebenso gestellt wie die Frage, ob die derzeitige Organisation, in der Lage ist, die zunehmenden Herausforderungen der Informationsverarbeitung und Weitergabe sowohl quantitativ als auch qualitativ abzudecken.

CRM-Technologie im Sinne der HRM-Philosophie ist ein wichtiger Faktor zur Optimierung der immer komplexer werdenden internen

Kommunikations- und Führungsprozesse.

Die nachfolgenden Trends der GKV-Branche unterstreichen diese Einschätzung:

- Zunehmende Kunden- und Patientensouveränität erhöhen den Druck auf die Krankenkassen, ihre Arbeitsabläufe und Prozesse konsequent auf die Servicebedürfnisse der Kunden auszurichten.

Vor dem Hintergrund einer zunehmend komplexer werdenden sozialrechtlichen und gesundheitspolitischen Umwelt gewinnt die schnelle und sichere Verarbeitung umfassender Informationen

über alle zur Verfügung stehenden Kontaktkanäle entscheidende Bedeutung. Kommunikative und vernetzt strukturierte Organisationen sind schneller bei der operativen Umsetzung neuer Aufgaben; das gilt zunehmend auch für die GKV und für das Managen komplexer Versorgungsprozesse.

Organisatorisch verschwimmen tradierte Grenzen zwischen Vertrieb und Leistungserbringung zusehends; der Leistungssachbearbeiter der Zukunft sieht seine Arbeit immer auch aus der Perspektive des kundenorientierten Dienstleisters.

Damit gewinnen sektorübergreifende Prozesse an Bedeutung: IT und Prozessmanagement werden zu strategischen Faktoren.

Wachsende Bedeutung der Informationstechnologie

Die skizzierten Herausforderungen haben eine hohe IT-Sensitivität, wie die folgende Zielsetzung zeigt:

- Verbesserung der Fähigkeit zur Verarbeitung und Selektion stetig wachsender Daten- und Informationsmengen, die Herstellung von Multichannel-Kompetenz

Was ist HRM?

HealthCare Relationship Management (HRM) ist ein auf die Besonderheiten von Unternehmen des Gesundheitswesens abgestimmtes, alle Bereiche betreffendes und technisch umfassend unterstütztes Organisations- und Führungsprinzip, das sämtliche Maßnahmen, Aktivitäten und Instrumente umfasst, die eine Verbesserung des Verhältnisses zwischen Leistungserbringern bzw. Kostenträgern auf der einen Seite und Patienten bzw. Versicherten auf der anderen Seite ermöglichen. Im Detail bedeutet das:

1. Kundenbeziehung

HRM hat das Ziel, die Versorgungsqualität – bei bestmöglichem Kosten-Nutzen-Verhältnis – dauerhaft zu verbessern. HRM leistet damit einen wesentlichen Beitrag zu einer verbesserten Beziehung der Beteiligten untereinander und damit zur Optimierung ihrer Wettbewerbsfähigkeit.

2. Qualität und Kosten

HRM umfasst dabei verschiedene Ansätze, die Versorgung der Patienten mit medizinischen oder sonstigen Leistungen so zu steuern, dass diese effizienter und effektiver erbracht werden; damit soll

vor allem eine schnellere, preisgünstigere und nachhaltigere Leistungserbringung unterstützt werden.

3. Prävention

HRM zielt auf der Basis umfassender analytischer Lösungen auch darauf, gesundheitliche Probleme frühzeitig zu erkennen, damit die Versorgung so gestaltet werden kann, dass medizinische Leistungen – wenn immer möglich – vermieden oder zumindest vereinfacht werden können.

Zusammengefasst geht es neben dem allgemeinen Kundenbeziehungsmanagement um die ganzheitliche Verbesserung der Versorgungsqualität bei gleichzeitig optimiertem Kostenmanagement. Dabei spielt – über die Möglichkeiten hinaus, analytisches CRM einsetzen zu können – auch das Thema präventive Leistungsvermeidung eine herausragende Rolle.

Wege zur konkreten Realisation von HRM

Für die Realisierung von HRM-Projekten ist zunächst einmal die umfassende Kenntnis der in- und externen Rahmenbedingungen der jeweiligen Krankenkasse notwendig. Das mit der HRM-Einführung



beauftragte Projektteam wird daher zunächst eine Reihe wichtiger Analysen durchführen müssen:

Die Ausgangsanalyse betrifft zunächst grundsätzlich alle wettbewerbsrelevanten Bereiche der Krankenkasse. Dazu gehören vor allem die Gebiete: Versicherungszufriedenheit, Kundenzufriedenheit, Mitarbeiterzufriedenheit, Deckungsbeitragsstatus, Morbiditätsanalysen, Technischer Rahmen, Organisation Prozesse, Strategie, Marktposition und Stärken/Schwächen im Verhältnis zu Wettbewerbern.

Diese Themen spiegeln die in der HRM-Balanced Scorecard abgebildeten strategischen Dimensionen wider; sie geben erneut einen Hinweis darauf, dass strategisches Kundenbeziehungsmanagement nur im Einklang mit entsprechend motivierten Mitarbeitern, mit HRM-

geeigneten Prozessen in einer ausgesprochen kundenorientierten Organisation erfolgreich realisiert werden kann. Den Rahmen bildet dann eine IT, die in der Lage ist, die neuen Prozesse und Strukturen sicher und zukunftsorientiert zu unterstützen.

Fazit: HRM als Rahmen für das Versorgungsmanagement-Projekt:

Der zuvor beschriebene Rahmen spiegelt die Herangehensweise im VM-Projekt wider. Vereinfacht ausgedrückt heißt das: Produkte, Verträge, Case-Management-Konzepte etc. werden grundsätzlich immer auf der Basis umfassender analytischer Erkenntnisse entwickelt und in der Folge umgesetzt. HRM gibt einen klaren Orientierungsrahmen für die Wertschöpfungskette vor.

bei gleichzeitig verbesserter Fähigkeit, die gewonnenen Erkenntnisse im Sinne eines modernen Dienstleistungsmanagements kundenindividuell zu nutzen.

Dabei geht es auch um unterschiedliche Ebenen von Datenmanagement:

- Sichere und schnelle Verarbeitung von Routinedaten zur Bewältigung des administrativen Tagesgeschäfts (Sicherung der allgemeinen Geschäftsfähigkeit)

- Selektion von Daten zum Managen der Kundenbeziehung, zum Haltemanagement und zur Neukundengewinnung (Stammdaten, aber auch zunehmend Daten, die über alle denkbaren Kontaktkanäle gewonnen werden)

- Internet, persönlicher Kontakt, Telefon, Fax

- Gewinnung von Daten und Informationen zum Managen der Leistungsausgaben einschließlich der Steuerung von akuten und chronischen Krankheiten

- Cross- und Upsellingfähigkeit auf Basis aller relevanten Kundeninformationen

- Managen sektorübergreifender Prozesse und Kommunikation

- Vertrags- und Abrechnungsmanagement für zigtausende Einzelverträge und Konten insbesondere für einzelvertragliche Versorgungsmanagementprogramme etc.

Differenzierung durch HRM

Ein wesentliches Merkmal der HRM-Philosophie besteht in seiner differenzierten Betrachtung und Herangehensweise an die individuellen Herausforderungen einer Krankenkasse.

HRM setzt also immer genau dort an, wo die Kasse ihre größten strategischen Probleme sieht: Im Bereich einer optimierten Beziehung zu den Versicherten, im Bereich der Verbesserung des Verhältnisses zu Geschäftskunden oder bei Bedarf im Bereich der innerorganisatorischen Kommunikation. <<

Das 50. Medikament zugelassen

>> Jubiläum für die Europäische „Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden“: Vor wenigen Tagen erhielt bereits das 50. Medikament eine Zulassung, das dank dieser Verordnung entwickelt wurde. Vor dem Inkrafttreten der Verordnung 2001 kam jährlich im Schnitt nur ein ein-

ziges neues Medikament gegen eine seltene Krankheit heraus – wobei „selten“ bedeutet, dass weniger als einer von 2.000 EU-Bürgern daran leidet. Viele der 50 Medikamente waren die ersten, die überhaupt gegen die betreffende Krankheit entwickelt wurden. <<

Hamburg-Mannheimer ausgezeichnet

>> Die Marke Hamburg-Mannheimer ist zum dritten Mal in Folge als „Superbrand“ ausgezeichnet worden. „Superbrands“ ist eine unabhängige internationale Organisation zur Förderung starker Marken in 40 Ländern. Laut

der neuesten Studie des Assuranz Marketing Circles (AMC) gehört der Internetauftritt der Hamburg-Mannheimer außerdem noch zu den besten zehn Versicherungswebsites in ganz Deutschland. <<

Neu: eBookstore für Ärzte

>> DocCheck, Europas mitgliederstärkste Community für Healthcare Professionals, bietet im neuen eBook-Store „DocCheck Load“ Fachliteratur aus den Bereichen Medizin und Gesundheit zum kostenpflichtigen Download an. Medizinische Fachverlage haben über die neue Vertriebsplattform direkten Zugang zu den über 580.000 Nutzern der DocCheck Community.

„Gerade jüngere Arztgruppen erwarten heute, ihre Fachliteratur und Journale schnell und unkompliziert per Download einkaufen zu können“, so Dr. Frank Antwerpes, Geschäftsführer von DocCheck, „Der Besuch einer Buchhandlung wird als umständlich empfunden.“ Dieses Signal haben einige Verlage schon verstanden. Zum Start von DocCheck Load bieten unter anderem die Fachverlage Kirchheim, Geelen & Geelen, Asgard, TÜV Media und Spitta ihre Publikationen zum Kapitel- oder Komplettdownload an. Neben den derzeit rund 500 Buch- und Zeitschriftentiteln werden den Usern über DocCheck Load auch e-Learning Dienste wie die „Virtuelle Ambulanz“ sowie mobiler Content angeboten. <<

BVMed lobt KHRG

>> Der Bundestag hat mit der Zustimmung zum Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) auch den Weg für eine bessere Einführung des medizintechnischen Fortschritts freigegeben. Darauf hat der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, in einer ersten Stellungnahme hingewiesen. Die beschlossene Änderung der Innovationsklausel (§ 6 Krankenhausentgeltgesetz,

Neu: Biophysical Reviews

>> Die International Union for Pure and Applied Biophysics (IUPAB) und Springer veröffentlichen ab Frühjahr 2009 die Fachzeitschrift „Biophysical Reviews“. Es ist das neue Fachorgan der IUPAB, der weltweit führenden Organisation auf dem Gebiet der Biophysik, die aus 52 nationalen Gesellschaften mit rund 15.000 Mitgliedern besteht. In „BR“ werden kurze und kritische Übersichtsartikel von anerkannten Wissenschaftlern veröffentlicht. Das vierteljährlich erscheinende Magazin deckt das gesamte Feld der Biophysik (Bioinformatik, biophysikalische Verfahren und Instrumente, medizinische Biophysik, Biosysteme und Zellbiophysik) ab. <<

KHEntgG) gibt den Krankenhäusern jetzt die Möglichkeit, die Erstattung innovativer Leistungen für den Patienten flexibel statt termingebunden bei den Krankenkassen zu beantragen. „Dies ist ein wichtiger Schritt hin zu einer effizienten und modernen Gesundheitsversorgung“, so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt. <<

KONA befürchtet Versorgungs-Probleme

>> Die KONA, die Kommission der niedergelassenen Anästhesisten im Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA), befürchtet eine Gefährdung der wohnortnahen Versorgung für ambulante Operationen und einen Verlust von

mehr als 10.000 Arbeitsplätzen. Grund ist die ab 2009 geltende neue Honorarsystematik für alle Vertragsärzte, die im Bereich des ambulanten Operierens zu Verlusten von bis zu 23 % führen werde. <<

Förderprogramm für Allgemeinärzte

>> Die Gesundes Kinzigtal GmbH und die OptiMedis AG starten in Kooperation mit der AOK Baden-Württemberg ein umfangreiches Förderprogramm für Allgemeinmediziner: Bis zu fünf Jahre können junge Ärzte an der organisierten Weiterbildung in

Kliniken und Praxen der Region teilnehmen – bei einer Vergütung auf Klinikniveau und mit der Chance, später einen Arztsitz in der Region zu übernehmen. Dazu kommen diverse, das Programm ergänzende Aus- und Weiterbildungsangebote. <<

Krankenhaus-Report 2008 / 2009

Herausgeber: Jürgen Klauber, Bernt-Peter Robra und Henner Schellschmidt

Krankenhaus-Report 2008 / 2009

Schwerpunkt Versorgungszentren

Stuttgart: Schattauer Verlag 2009

477 Seiten

ISBN ISBN 978-3-7945-2646-8

Preis: 54,95 EUR

>> Seit nunmehr über zehn Jahren hat sich der jährlich erscheinende „Krankenhaus-Report“ zu einer Art von sektoralem Monitor für die Entwicklungen und Trends im Krankenhausmarkt entwickelt. Mit dem gewählten Schwerpunktthema der Versorgungszentren liegt der Schattauer Verlag in Kooperation mit dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDo) richtig, denn hier tut sich einiges in der Deutschen Versorgungslandschaft.

Die Marktentwicklung wird einerseits durch die Klinikketten und andererseits durch die Kostenträger in der GKV und PKV getrieben. Auch die Ärzteschaft stellt sich mit kreativen Konzepten den neuen Möglichkeiten durch innovative Versorgungszentren. Der „Krankenhaus-Report“ referiert den aktuellen Stand der Zentrenbildung und zeigt die damit verbundenen Möglichkeiten und Perspektiven auf. Flankierend werden empirische Analysen der Versorgungszentren in Deutschland sowie ausländische Erfahrungen dargestellt und deren Transfer kritisch hinterfragt. Auch die mit den neuen Gesundheitszentren verbundenen Probleme und Anfangsschwierigkeiten werden ausführlich diskutiert.

Der Gesundheitsökonom Neubauer eröffnet das Schwerpunktthema mit einem grundsätzlichen Aufriss, der sich bis zur Darstellung der europäischen Perspektive zieht. Die Chancen der horizontalen und vertikalen Integration der Leistungskette werden dargelegt.

Die Auswertung der Quali-

tätsberichte der Krankenhäuser mit Fokus auf die Zentrenbildung nutzt das vorhandene Datenmaterial. Bei einer derart dynamischen Entwicklung (Wachstum der MVZ an Kliniken) sind allerdings Daten aus 2006 nur bedingt geeignet, ein aktuelles Bild zu vermitteln.

Diese Schwäche wird durch eine empirische Analyse von Hansen ausgeglichen, die sich speziell mit der Entwicklung von MVZ an Kliniken und durch Kliniken befasst.

Um den Blick zu weiten, schließt sich der Beitrag von Busse und Wörz an, der über die Erfahrungen und Entwicklungen im Ausland berichtet. Im Zentrum des Beitrags stehen hier Österreich und England.

Die Grundlage der Zentrenbildung, die genaue Analyse der epidemiologischen Lage und spezifischen Versorgungssituation, ist nach Ansicht von Deh und Dralle selten der Grund für die Errichtung von Zentren. Nach Meinung der Autoren überwiegen heute ökonomische und vergütungsrechtliche Überlegungen statt medizinischer Gründe.

Die Entwicklung der Bevölkerung und die sie betreffenden Krankheiten sind die grundsätzliche Determinante für die sinnvolle Gestaltung von medizinischen Zentren. Die stärkere Einbindung von geriatrischen und von sogenannten zugehenden Leistungen wird in dem Beitrag von Schäg et al. gefordert. Praktische Aspekte werden aus einem Herzzentrum und den Brustzentren in NRW in zwei weiteren Beiträgen referiert.

Den Abschluss des Schwer-



punktthemas bildet der strategische Beitrag von Pföhler, der gute Einblicke in die Strategie und die Ziele der Rhön-Kliniken AG bietet.

Neben dem Schwerpunktthema werden kompetente Einzelbeiträge zur betriebswirtschaftlichen Steuerung in DRG-Zeiten, für neue Wege der Finanzierung von Krankenhausinvestitionen, zur räumlichen Mobilität der Patienten bei der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen und zur Auswirkung der Einführung von Mindestmengen am Beispiel von untergewichtigen Neugeborenen in den „Krankenhaus-Report“ integriert. Hier wäre sicherlich ein weiterer Beitrag zur Entwicklung von Direktverträgen auch im Krankensektor wünschenswert gewesen, denn diese absehbare Entwicklung wird den Hospitalsektor mehr verändern als viele andere Einflussfaktoren in der Vergangenheit.

Wie gewohnt bietet der Datenteil des Krankenhaus-Reports die Grund-, Kosten- und Diagnosedaten des Statistischen Bundesamtes für Krankenhäuser und für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen.

Ergänzt werden diese Daten durch das Krankenhaus-Directory und die bewährte krankenhauspolitische Chronik.

Der höchst aktuelle und thematisch relevante „Krankenhaus-Report“ gliedert sich in vier Kapitel. Das Schwerpunktthema, das Kapitel mit den heterogenen Themen und die krankenhauspolitische Chronik und den Datenteil. Etwas kritisch ist zum Schwerpunktthema anzumerken, dass die ambulante Entwicklung (Atriomed der TK und goMedus der DKV) als MVZ-Ketten vollständig ausgeblendet wird. Aber es handelt sich eben um den „Krankenhaus-Report“.

Für die verantwortlichen Gesundheitspolitiker, Versicherungsunternehmen und Anbieter von medizinischen Versorgungsleistungen in Deutschland bietet der Report wieder eine Fülle von Informationen, Analysen und Empfehlungen. Das Preis-Leistungs-Verhältnis des Reports macht – unabhängig von der gebotenen Qualität – die Entscheidung zur Anschaffung leicht.

Sehr zielführend und nützlich ist zudem das Angebot des Verlags, mit dem „Krankenhaus-Report 2008/2009“ gleich den Online-Zugang zum Internetportal (www.krankenhaus-report-online.de) zu erhalten: Auf dieser Website werden (nur) registrierten Lesern/Usern und damit Käufern des Buchs alle Texte, Tabellen und Grafiken aus dem Report frei zugänglich gemacht. <<



EU sieht Wettbewerb im Pharmamarkt beeinträchtigt

Patente bestimmen Versorgungsrealität

Mit ihrem Bericht zur Wettbewerbssituation auf dem europäischen Arzneimittelmarkt zieht die EU-Kommission das Fazit, dass der Arzneimittelmarkt nicht so funktioniert, wie er sollte – nämlich kosteneffizient und innovationsfördernd. Diese anhand einer Untersuchung im Zeitraum von 2000 bis 2007 vorgenommene Einschätzung hat Konsequenzen für die nationalen Gesundheitsbudgets und damit die gesamte Versorgungssituation in allen europäischen Gesundheitssystemen.

>> Jährlich werden in der EU verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Umsatzvolumen von 214 Milliarden Euro an Patienten ausgegeben. Auf jeden Einwohner der EU entfallen somit durchschnittlich 430 Euro. Ohne Wettbewerbsverzerrungen, so eine zentrale Aussage des Zwischenberichts, könnten die Gesundheitssysteme der EU-Staaten Milliardenbeträge einsparen. Allein die Verzögerungen bei der Markteinführung von Generika würden Mehrausgaben von jährlich europaweit drei Milliarden Euro verursachen.

Die EU-Kommission hatte eine entsprechende Branchenuntersuchung in Auftrag gegeben, da sich in der Vergangenheit Hinweise häuften, die auf eine Beeinträchtigung des Wettbewerbs im Pharmasektor schließen ließen: „Die EU-Bürger brauchen einen vom fairen Wettbewerb geprägten Pharmasektor. Sollten aber Innovationen verhindert und der Zugang zu kostengünstigen Generika verzögert werden, müssen wir analysieren, was dazu führt und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten“, erklärte EU-Wettbewerbskommissarin Neelie Kroes. Nach einer statistischen Erhebung sei die Anzahl von neu eingeführten, innovativen Medikamenten zwischen 1995 und 1999 kontinuierlich von circa 40 Präparaten pro Jahr auf 27 im Untersuchungszeitraum gesunken. Dagegen hat sich die Summe der eingereichten Patente in derselben Phase annähernd verdoppelt. Andere Indika-

toren wiesen daraufhin, dass der Markteintritt von Generika beispielsweise durch Vergleichsvereinbarungen zwischen den Herstellern verzögert würden. In die Untersuchung waren insgesamt 42 Originalpräparatehersteller und 27 Generikaunternehmen involviert.

Mehrkosten durch Patentmissbrauch

Der EU-Report stellt fest, dass die Kostenentwicklung durch den Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern und Generikaunternehmen bestimmt wird und Einsparpotenziale realisiert werden könnten. Die Untersuchung weist in diesem Zusammenhang auf die Preisentwicklung nach dem Markteintritt von Gene-

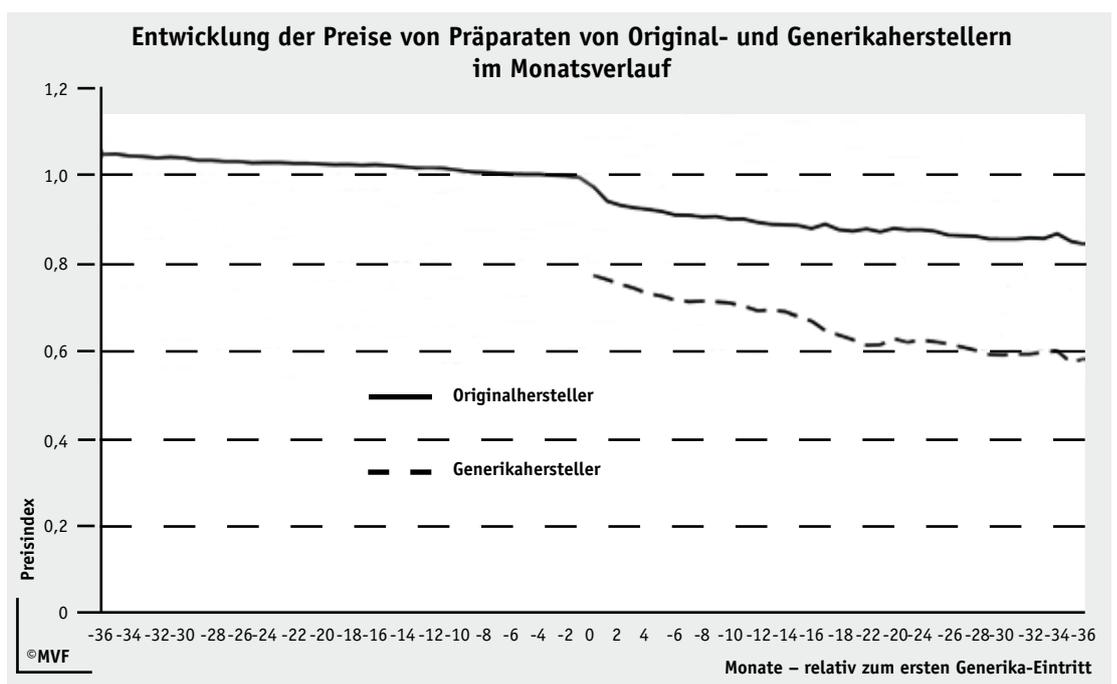
rika (vgl. Abb.1): Hier seien die Preise durchschnittlich um circa 20 % gefallen, in Einzelfällen hat die Untersuchung Preisänderungen zwischen 80 und 90 % festgestellt. Insofern sorgt die bestehende Strukturierung des Pharmamarktes auch aus Perspektive der Versorgungsforschung für eine effiziente Marktallokation. Die Funktionalität dieser Konstellation wird in erster Linie durch das Patentrecht geregelt, das den Originalherstellern erlaubt, ihre Entwicklungskosten zu amortisieren und Gewinne zu erwirtschaften. Doch dieser Schutzmechanismus werde zunehmend missbraucht. Dem Bericht zufolge hätten die Originalpräparatehersteller Strategien entwickelt, um ihre Einnahmequellen zu optimieren. So

würden für Arzneimittel europaweit mehrere Patente beantragt, sogenannte „Patentcluster“, um damit das Auslaufen des gewerblichen Schutzrechts zu verhindern und den Marktzugang für Konkurrenzprodukte zu erschweren. In einem Fall entfielen auf ein Präparat 1.300 Patente. Bevor ein Generika nach auslaufendem Patent auf den Markt kommt, vergehen durchschnittlich sieben Monate.

Innovationshemmer Patent

Neben der Kostenentlastung führen strategisch eingesetzte Patente auch zur Hemmung von Neuentwicklungen im Wettbewerb zwischen den forschenden Phar-

Abb. 1: Preisentwicklung nach Markteintritt von Generika



mauntern. Patente würden ausschließlich beantragt, um Konkurrenten die Entwicklung neuer Präparate zu erschweren. Während der Recherche sei man auf über 1.100 Fälle dieser „defensiven Patentstrategie“ gestoßen, in denen Originalpräparatehersteller Patente für Entwicklungen beantragten oder bereits hielten, die Forschungen von Wettbewerbern blockierten. Davon seien auch marktreife Arzneimittel betroffen, deren Entwicklungsvorstufen bereits zuvor von anderen Unternehmen patentiert wurden. Aufgrund dieser Ergebnisse stellt sich implizit die Frage nach der erfinderischen Höhe von Patenten im Pharmasektor.

Verzögerung durch Patentverfahren

Als Folge der strategischen Verwendung des Patentrechts lokalisiert der EU-Bericht die zwangsläufig folgenden gerichtlichen Auseinandersetzungen, die mit ihrer zeitlichen Ausdehnung ein weiteres taktisches Instrument darstellen. Die bestehenden Differenzen zwischen nationalen Patentregelungen und europäischem Recht eröffnen mit dem Ziel der Verzögerung geführten Verfahren Tür und Tor. Nach Angaben der EU-Kommission hat sich allein die Anzahl der Streitfälle zwischen Generikaherstellern und forschenden Pharmaunternehmen von 2000 bis 2007 vervierfacht. Die Dauer der Verfahren unterschied sich je nach Mitgliedsstaat deutlich, im Schnitt betrug sie 2,8 Jahre. Die Originalpräparatehersteller traten häufiger als klagende Partei auf – in 62 % aller Fälle ergingen jedoch Urteile zugunsten der Generikaunternehmen. Währenddessen gelang es aber oftmals, im Verfahrenszeitraum neue Patente für das entsprechende Präparat anzumelden. Vielfach werden Verfahren über

mögliche Patentverletzungen auch an Gerichten in verschiedenen EU-Staaten geführt, um Rechtsunterschiede auszunutzen. In 11 % aller Urteile gab es zu ein und demselben Fall gegensätzliche Richtersprüche. Die Gesamtkosten für die gerichtlichen Auseinandersetzungen beliefen sich im Untersuchungszeitraum auf 420 Millionen Euro.

Daneben ermittelte die EU-Untersuchung über 200 Vergleichvereinbarungen (patent settlement agreements) zwischen Generikaherstellern und forschenden Pharmaunternehmen, die in 48 % aller Fälle im Ausgleich mit Entschädigungsleistungen Beschränkungen für den Marktzugang von Generika aufrechterhielten. Aus Sicht der EU-Wettbewerbskommission gehen solche Abmachungen wiederum zu Lasten der nationalen Gesundheitsbudgets und letztlich der Verbraucher.

Verzerrungen bestätigt

Auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse führt die EU-Wettbewerbskommission Konsultationen mit allen beteiligten Parteien durch und wird im diesem Frühjahr einen endgültigen Bericht der

Sektorenuntersuchung vorlegen, der konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Wettbewerbssituation enthalten soll.

Angesichts der Untersuchungsergebnisse sehen die Generikahersteller ihre Vorwürfe bestätigt. Dementsprechend kommentierte die European Generic Medicines Association (EGA): „Fast eine halbe Milliarde Euro wurden in den vergangenen sieben Jahren für unnötige Gerichtsverfahren ausgegeben. Der Report zeigt, dass die Originalhersteller jedes Jahr 200 Patentstreitigkeiten anstrengen, von denen weniger als 5 % vor den Gerichten bestehen“, so Rory O’Riordan, Vize-Präsident der EGA.

Die europäisch organisierten Generikahersteller fordern nun das europäische Patentamt (EPO) auf, Anträgen künftig ausschließlich anhand des Innovationsgehalts und der medizinischen Wirksamkeit statt zu geben. Zukünftig sollen die Verwaltungsabläufe und die Vergütungsbedingungen zur Vermarktung von Generika vor dem Auslaufen eines Patents stattfinden. Dazu erachtet die EGA eine Reform der Preiskalkulations- und Vergütungsstruktur als notwendig.

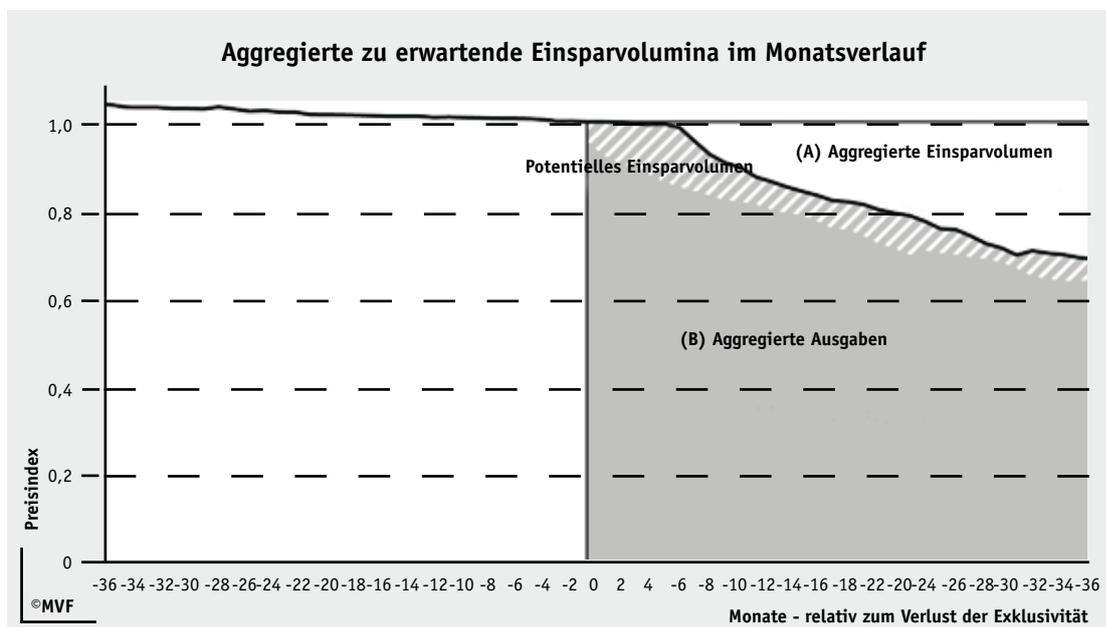


Abb. 2: Zu erwartende Einsparvolumina

Ursachen nicht erkannt

Laut European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zieht der Report die falschen Schlüsse: „Der Vorbericht versäumt es, die wirklichen Gründe zu benennen, aufgrund derer Entwicklung und Innovation und damit der Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln verhindert werden. Die Komplexität des hochgradig regulierten europäischen Pharmasektors bleibt in der Analyse außen vor“, so Arthur J. Higgins, Vorstandsvorsitzender der Bayer HealthCare AG und Präsident der EFPIA. Die Verzögerung bei der Einführung sei bei neu entwickelten Arzneimitteln weitaus größer als bei der Markteinführung von Generika. In Einklang mit den Generikaherstellern befürworten die forschenden Pharmaunternehmen die Einführung eines europäischen Einheitspatents. Dieses ermögliche eine Kostenreduzierung und schaffe mehr rechtliche Sicherheit: „Der BPI unterstützt daher nachdrücklich die Bemühungen der EU-Kommission, in Ergänzung zum bestehenden Patentsystem ein einheitliches Gemeinschaftspatent einzuführen“, erklärte Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des BPI. <<

Aktuelle Umfrage: Ärztenetze in Deutschland

>> Die Bewegung der Ärztenetze in Deutschland geht bis in den Beginn der neunziger Jahre zurück. Einige der Entrepreneure unter den Ärztenetzen blicken inzwischen auf weit mehr als 10 Jahre ihrer erfolgreichen Geschäfts- und Versorgungstätigkeit zurück.

Ärztenetze sind horizontal und zunehmend auch vertikal mit anderen Leistungserbringern vernetzt. Für innovative Versorgungsmodelle nach den § 73 a, b und c SGB V sind Ärztenetze meistens das Rückgrat. Man unterscheidet hausärztlich dominierte von fachärztlich fokussierten oder gemischten Netzen. Auch entstehen mehr und mehr indikationsorientierte oder organzentrierte (z.B. Herz-) Netze.

Das Ziel: Unsere wissenschaftliche Fachzeitschrift „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf) möchte in der kommenden Ausgabe über den Stand der Entwicklung, die Beiträge durch Ärztenetze zu einer besseren Versorgung und die zukünftigen Möglichkeiten unter den Bedingungen von innovativen Direktverträgen zwischen

Kostenträgern und Ärztenetzen berichten.

Zur Aufbereitung der Daten, Analyse der Versorgungsrealität und Umsetzung in eine Transparenzdatenbank kooperiert MVf auf diesem Gebiet mit EPC HealthCare und dem wissenschaftlichen Institut TakeCare in Hamburg.

Die Aufgabe: Wir benötigen zunächst Informationen zu Stand, Struktur und Leistungsangeboten der Netze. Wir bitten daher alle Ärztenetze, der Redaktion die entsprechenden Informationen durch das Ausfüllen eines Online-Fragebogens zur Verfügung zu stellen, der sowohl bei www.monitor-versorgungsforschung.de, aber ebenso bei www.takecare-institut.de ganz einfach angeklickt werden kann.

Der Grund: Für alle teilnehmenden Ärztenetze bietet sich mit der Umfrage eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich durch ihr spezifisches Leistungs-Profil gegenüber den Kassen oder Industriepartnern als qualifizierte und kompetente Versorgungspartner zu positionieren. <<

„Krisenzeiten sind Unternehmerzeiten“

>> „Krisenzeiten sind Unternehmerzeiten – Visionen für morgen“, so heißt das Thema beim zweiten Apotheker-Forum, das am 2. Mai um 13 Uhr im Theater-Saal des Hotels InterContinental Frankfurt eröffnet wird, Keynote Speaker ist Prof. Dr. Lothar Späth. Veranstaltet wird dieses Branchen-Highlight von der Andreae-Noris Zahn AG (ANZAG), Pharmagroßhändler mit Sitz in Frankfurt am Main.

Den Abschluss des Forums bildet der fünfte Deutsche Apothekerball in der Alten Oper Frankfurt, der um 18 Uhr beginnt. Der festliche Abend wird von Nina Ruge moderiert. Eines der musikalischen Highlights ist Sängerin Sarah Connor, unter anderem bekannt durch ihren Top Ten Hit „From Sarah with love“ im Jahr

2002. Mit seinem hochkarätigen Programm versteht sich der Deutsche Apothekerball als Kommunikationsplattform für Apotheker, Repräsentanten von Pharmaindustrie und -handel sowie Vertretern des Gesundheitswesens. <<

Treffen in Brüssel zum EU-Arzneimittelgesetz

>> Die erste Gelegenheit des Jahres, die anstehenden Gesetzesänderungen und ihre Auswirkungen zu verstehen, die in diesem Jahr seitens der European Commission (EC) angeregt werden, bietet sich am 25. und 26. Februar in Brüssel.

Während der zwei Konferenztage, die auch zu einem Antrag für ein neues, aktualisiertes EU

Gerichtlicher Etappensieg für die AOK

>> In den Streitigkeiten um die AOK-Arzneimittelverträge für die Jahre 2009 und 2010 hat das Landessozialgericht Baden-Württemberg in Stuttgart vor wenigen Tagen zu Gunsten der AOK entschieden. Das oberste Gericht im Vergabenaachprüfungsverfahren wies die Klage eines Pharmaunternehmens vollumfänglich ab und erklärte die aktuelle AOK-Ausschreibung in allen angegriffenen Punkten für rechtmäßig. Im August letzten Jahres hatte die AOK Rabattverträge für die Jahre 2009/2010 über insgesamt 64 Wirkstoffe erstmals europaweit ausgeschrieben. Die Wirkstoffe erzielten im AOK-System 2007 ein Umsatzvolumen von 2,3 Milliarden Euro. Der Senat bescheinigte – so eine Stellungnahmen der AOK – der Kasse „Fairness gerade

auch gegenüber mittelständischen Pharmaherstellern“. Die AOK geht nun davon aus, dass diese Entscheidung richtungsweisenden Charakter für die immer noch ausstehenden Verfahren vor Vergabekammern hat.

Indirekte Unterstützung erfuhr die AOK übrigens kürzlich auch von Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt in einem Interview gegenüber der Zeitung „Die Welt“. Darin forderte sie „deutlich mehr Rabattverträge“ von den Krankenkassen. Dr. Christopher Hermann, stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes der AOK Baden-Württemberg: „Wir setzen die vom Gesetzgeber ausdrücklich gewollten Möglichkeiten konsequent um, sind aber momentan einer gewissen Behördentragheit ausgesetzt.“ <<

Nacherfassung von Diagnosen unzulässig

>> „Krankenkassen, die Ärzte – zum Teil sogar mit Geldprämien – veranlassen, ihre Diagnosen nachträglich zu verändern, um mehr Geld aus dem Gesundheitsfonds zu bekommen, verhalten sich rechtswidrig“, erklärte der Präsident des Bundesversicherungsamtes, Josef Hecken. „Ob man das, was die Kassen von den Ärzten wollen“, so Hecken, „als up- oder right-coding bezeichnet, ist semantisches Fingerhakeln. Fest steht jedenfalls: Derartige Praktiken verstoßen nicht nur eindeutig gegen den Datenschutz, sie stehen vor allem auch im Widerspruch zu dem vom

Gesetzgeber vorgegebenen Meldeverfahren. Ich werde deshalb ein solches Verhalten in meinem Aufsichtsbereich nicht dulden. Die Aufsichtsbehörden der Länder habe ich aufgefordert, bei ihren Kassen genauso zu verfahren. Ferner habe ich angekündigt, dass wir Daten, von denen wir annehmen, dass sie auf gesetzwidrige Weise beschafft wurden, nicht im Morbidity-RSA berücksichtigen werden.“

So würde, so das Amt, sichergestellt, dass „sich keine Krankenkasse ungerechtfertigte Vorteile zu Lasten der anderen Kassen verschafft.“ <<

das bereits am 10. Dezember des vergangenen Jahres von der European Commission bekanntgemacht wurde.

Weitere Themen: Arzneimittel-fälschungen, Patienteninformation und Arzneimittelüberwachung. Infos: Hollie Matthews, Ash Healthcare, Tel. +44 (0)20 7734 5666, E-Mail: hollie@ashcommunications.com. <<

Dr. Frank Bauer
Dr. Klaus Jürgen Preuß

Stellenwert und Beiträge zu einer besseren Versorgung durch Health Management Services – HMS

Mit der Veränderung der Rahmenbedingungen im Deutschen Gesundheitswesen, insbesondere der Einführung des Gesundheitsfonds und des morbiditätsorientierten Risiko-Struktur-Ausgleichs (M-RSA) rückt für die Kostenträger die gute Behandlung ihrer Versicherten stärker in den Fokus als jemals zuvor. Eine Möglichkeit sind die in Großbritannien bereits seit fast 25 Jahren eingesetzten Industry Sponsored Nurse Services (ISN) auf unterschiedlichen Ebenen des National Health Services.

>> Viele der ambulanten und stationären Care Trusts in Großbritannien haben sich längst an die qualifizierten Mitarbeiterinnen der ISN-Teams gewöhnt. Dabei variieren die Rolle und die Aufgaben der nicht-ärztlichen Fachkräfte – in Abhängigkeit von dem relevanten Care Setting und der Indikation – beträchtlich. Zu den Aufgaben gehören unter anderem: Das Auditing und der Review von Arzneimittelverschreibungen, die Optimierung des Behandlungsverlaufes, Disease und Case Management Services, Edukation von Patienten und Angehörigen, Adherence Support, Hi-Tec HomeCare-Services und die Einhaltung von Leitlinien und Care Protokollen. ISN-Programme sind ein wesentlicher Baustein im Portfolio der Health Management Services. Wobei das Spektrum der HMS-Module von einfach und punktuell bis hin zu komplex und kontinuierlich reicht. Die genauere Definition von HMS und den inhaltlichen Modulen wird später ausführlich dargelegt.

Die Aufzählung des voran stehenden Abschnitts zeigt, dass es sich hier nicht um „nice to have“- , sondern eher um „need to have“-Services handelt. Um die in der voranstehenden Aufzählung genannten medizinischen Dienstleistungen eigenverantwortlich und auch möglichst selbstständig durchführen zu können, müssen Krankenschwestern, die in ISN-Programmen tätig sind, eine gute medizinische, pflegerische Ausbildung aufweisen und über entsprechende berufliche Praxis sowie

Abstract

Health Management Services sind wissensbasierte Dienstleistungen. Sie können in unterschiedlichen Care Settings und in verschiedenen Phasen des indikationsspezifischen Krankheitsverlaufes eingesetzt werden. Man unterscheidet punktuelle, periodische bis sequentielle und kontinuierliche HMS-Interventionen. Die Instrumente beginnen bei einfachen Reminder- oder E-Mail-Edukationservices (Infozept), führen über mehr daten- und technologiegetriebene Call Center oder Risk Assessments zu personalintensiven Angeboten wie Case oder Disease Management Programmen. Zukünftig wird dem Personal Health Coaching und der Verhaltensmodifikation ein größerer Stellenwert zukommen, wenn man wirklich Nachhaltigkeit erzielen will. Die Kosten für HMS-Instrumente und Programme bewegen sich zwischen 5 Euro bis zu 2.000 Euro pro Intervention oder Jahr. Der Nutzen liegt in verbesserten medizinischen Outcomes. Die Finanzierung kann über Kostenträger, Leistungserbringer, Produkthanbieter, Zusatzversicherungen oder Eigenbeteiligungen erfolgen.

Schlüsselbegriffe

Health Management Services, wissensbasierte Dienstleistungen, Care Setting, medizinische Prozesskette, medizinische Software, Case Management, Disease Management, Krankheitsverlauf, Compliance, Adherence, Morbi-RSA

langjährigen Kontakt mit Patienten und Angehörigen verfügen. Parallel müssen die übliche medizinische Versorgungspraxis und auch das geltende Arztrecht den adäquaten Rahmen für die ISN-Programme bieten. Beides ist in England seit langem gegeben.

Mit der Veränderung der Rahmenbedingungen im Deutschen Gesundheitswesen, insbesondere der Einführung des Gesundheitsfonds und des morbiditätsorientierten Risiko-Struktur-Ausgleichs (M-RSA) rückt nun auch in Deutschland für die Kostenträger die gute Behandlung ihrer Versicherten stärker in den Fokus als jemals zuvor. Nicht der Preis, also der Beitragssatz, sondern die Qualität der Versorgung wird zukünftig zum Entscheidungskriterium Nummer eins bei der Wahl der Krankenkasse.

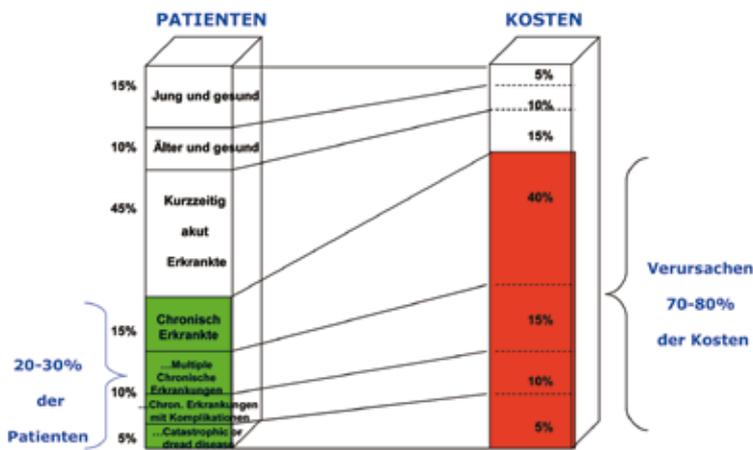
Jeder Krankenkassenmanager kennt genau die Ausgleichsbeträge aus dem neuen M-RSA sowie die Zuschläge für die 106 hierarchisierten Morbiditätsgruppen (HMGs). Mit diesen finanziellen Mitteln pro Erkrankung muss er zukünftig eine qualitativ hochwertige und am Stand und am Fortschritt der medizinischen Wissenschaft ausgerichtete Versorgung zur Verfügung stellen.

Die bislang übliche Zuweisung für eingeschriebene DMP-Teilnehmer wird zukünftig unter den Bedingungen des M-RSA durch eine Pauschale von 170 Euro pro Patient, Jahr und Programm ersetzt. Das ist viel weniger als zuvor, aber bei ca. 5.000.000 eingeschriebenen DMP-Teilnehmern stehen hier circa 1 Milliarde Euro für HMS-Services – allein in der GKV – zur Verfügung. Durch die neuen finanziellen Zuweisungen wird es Bedarf an vielen Gesundheitsmanagementleistungen auf Seiten der Kostenträger geben. Wer also in der Lage ist, den Krankenkassen qualitativ hochwertige Dienstleistungen in den Erkrankungen der 106 HMGs oder den existierenden DMP-Programmen zu bieten, der kann mit Aufmerksamkeit rechnen, insbesondere wenn diese Dienstleistungen kosteneffizient sind.

Auch die komplette Übernahme des Managements einer definierten Erkrankung durch einen Versorger oder ein Leistungserbringer-Konsortium ist denkbar, wenn man kosteneffizient ist und zugleich die gebotene Qualität der Versorgung anbietet. Hierbei können HMS-Dienstleistungen, in Abhängigkeit von der Indikation, eine zentrale oder periphere Rolle

Ausgangssituation von Kassen

Fast jedes Versicherungsunternehmen steht vor der gleichen Situation



HMS-Instrumente nach Patienten-Clustern

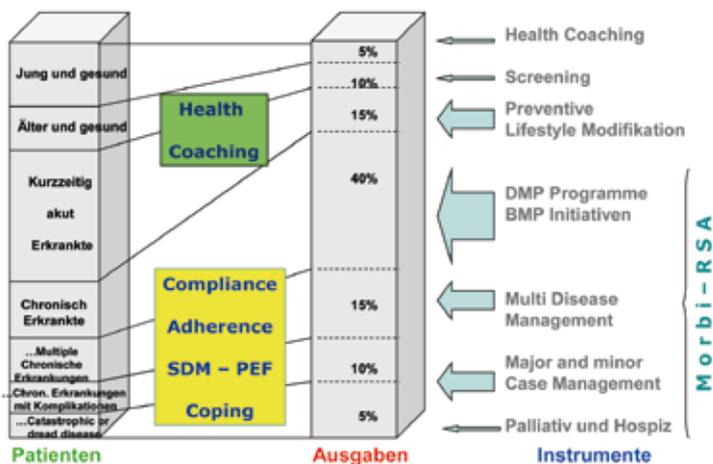


Abb. 1 und 2: Ausgangssituation von Kassen und HMS-Instrumenten nach Patienten-Clustern

spielen. Allerdings wird man ohne gute HMS-Module eine effiziente Versorgung kaum bewerkstelligen können.

Nicht zuletzt sehen bei diesen neuen Rahmenbedingungen traditionelle Disease Management-Anbieter und medizinische Assistenten die Chance, mit neuen Geschäftsmodellen bei den Kostenträgern Fuß zu fassen. Auch die vorrangig auf die Übernahme von Arzt sowie Apotheken fokuzierten Vertriebs- und Marketingaufgaben für Pharmaunternehmen spezialisierten Contract Sales Organisations (CSO) sehen, bedingt durch ihre internationale Präsenz und Erfahrung mit unterschiedlichen Health Management Services, die Chance, einen Transfer dieser Aktivitäten aus anderen Ländern (U.K. und Skandinavien) in die deutsche Versorgungsrealität zu realisieren.

Mehrfach haben allerdings im vergangenen Jahr medizinische Dienstleistungen der Krankenkassen über sogenannte medizinische Call Center für Irritation und Unruhe bei den Leistungserbringern und ihren Verbänden geführt. Auch die seit einigen Monaten verfügbaren Health Management Service-Angebote durch Pharmaunternehmen, die sogenannten

„nurse teams“, haben die Unsicherheit über den Zweck und Nutzen dieser Services für das Gesundheitssystem eher vergrößert.

Ziel dieses Beitrages ist es daher, die Begrifflichkeiten zu klären, die Ziele, Instrumente, Rahmenbedingungen und technologischen Dimensionen von HMS-Angeboten herauszuarbeiten und mögliche Einsatzfelder aufzuzeigen. Anschließend sollen einige Passagen der strategischen und operativen Entwicklung von spezifischen HMS-Services sowie einer ersten vorsichtigen Kosten-Nutzen-Betrachtung gewidmet werden. Zum Abschluss wird ein Szenario der Marktentwicklung von HMS-Angeboten in die deutsche Versorgungsrealität entworfen.

Rahmenbedingungen für HMS-Angebote

Grundsätzlich braucht es einen geeigneten Rahmen, um HMS-Angebote wirklich nutzbringend und wirtschaftlich in der klinischen und ambulanten Versorgung etablieren zu können. An dieser Stelle sollen nur die wichtigsten Rahmenparameter referiert werden.

Arztrecht

Auf diesem Feld liegen für viele HMS-Services Minen und Fallstricke; denn anders als in U.K. oder den USA dürfen medizinische Hilfskräfte (Arztshelferinnen, Krankenschwestern oder Pflegefachkräfte) nur sehr wenige medizinische Aktivitäten autonom, d. h. ohne die Anweisung und Überwachung durch einen Arzt durchführen. Zukünftig wird es nicht nur im stationären, sondern auch im ambulanten Sektor ein „collaborative decision making“ erfordern, also eine aufgabenorientierte Gestaltung von Verantwortlichkeiten, um komplexen Versorgungsaufgaben gerecht werden zu können. Die gefährliche Unklarheit von Verantwortungsgrenzen (multiple accountability) fördert eine defensive und zurückhaltende Einstellung der beteiligten Professionen.

Das Behandlungsmonopol der Ärzte wird durch viele HMS-Angebote vital angegriffen. Entsprechend groß waren die Widerstände durch die Ärzteschaft bei der Umsetzung der ersten Projekte im Jahre 2008. Dieser Tatsache gilt es bereits bei der Konzeption von HMS-Angeboten, durch frühzeitige Kommunikation und Einbindung der unterschiedlichen Berufsgruppen, hinreichend Rechnung zu tragen. Je weitreichender die medizinischen Interventionen durch spezialisierte Arztshelferinnen, Krankenschwestern oder Pflegefachkräfte im Rahmen der HMS-Angebote ausfallen sollen, umso intensiver ist eine ausführliche Prüfung der arztrechtlichen Bedingungen zu empfehlen und das frühzeitige Einverständnis der involvierten Facharztgruppen zu sichern.

Finanzierung

Beispielsweise müssen für die technikintensive häusliche Versorgung von Patienten zuweilen bis zu fünf unterschiedliche Sozialleistungsträger herangezogen werden, die wiederum jeweils nach eigener Logik verfahren und in jedem Fall nur Teilleistungen finanzieren. Umgekehrt werden im Krankenhaus alle medizinisch notwendigen Versorgungsleistungen für diese Patientengruppe – trotz allen Budgetdrucks – aus einer Hand und noch immer weitgehend problemlos finanziert. Grundsätzlich hat sich auf der Seite der Kostenträger ein einfaches Bild der Finanzierung von beispielsweise HomeCare-Leistungen etabliert, das sich zugleich auf die Bereitschaft zur Finanzierung von HMS-Angeboten übertragen lässt. Weil es sich in vielen Fällen um eher punktuelle und produktgebundene Leistungen handelt, argumentieren die Kostenträger der GKV, dass mit der Vergütung des Produktes auch alle „add on“- oder „surround“-Dienstleistungen, in vielen Fällen nützliche HMS-Services, damit

abgegolten sind. Bisher ist es beispielsweise den HomeCare-Anbietern nicht gelungen, den Stellenwert ihrer zusätzlichen Dienstleistungen hinreichend in der Argumentation gegenüber den Kostenträgern durchzusetzen. Andererseits werden DMP-Dienstleistern die Aufwendungen für ihre Programme sowohl durch GKV-Kassen als auch PKV-Versicherungen ohne Probleme erstattet, und dabei geht es um vierstellige Euro-Beträge pro Patient und Jahr.

Für die HomeCare-, Arzneimittel- und Hilfsmittelanbieter bleibt die anspruchsvolle Aufgabe, die über ihre Produktleistung hinaus erbrachten Dienstleistungen gegenüber den Kostenträgern zu argumentieren. Die produktnahen Dienstleistungen sehen die Kostenträger als mit der Produkterstattung abgegolten und die produktfernen Leistungen sehen sie zurzeit nicht als ein spezifisches oder neues Erstattungsfeld an. Erst wenn man durch überzeugende Evidenz den Nutzen von HMS-Dienstleistungen für die Kostenträger belegen kann, wird sich an dieser Einstellung grundsätzlich etwas ändern. Es verbleibt daher die Aufgabe der Dienstleistungsanbieter, für entsprechende Abrechnungsziffern, Leistungskomplexe und Vergütungspositionen in der GOÄ oder dem EBM zu sorgen bzw. entsprechende Analogziffern zu identifizieren. Zu mindestens sollten sie über Modellversuche bzw. durch Teilnahme an den neuen integrierten Versorgungsmodellen nach § 95 SGB V (MVZ), über Verträge zur besonderen ambulanten (fachärztlichen) Versorgung nach § 73c SGB V und oder nach § 140 ff. (Integrierte Versorgung) versuchen, erste Fakten zu schaffen.

Datenschutz

Der Datenschutz steht HMS-Initiativen in Deutschland zunächst als weitere Barriere entgegen. Um die Kommunikations-, Koordinations- und Edukationsaufgaben im Rahmen der HMS-Services auch wahrnehmen zu können, bedarf der HomeCare-, Case Manager oder die Pflegefachkraft der Autorisierung durch den Patienten. Diese schriftlich zu erteilende Legitimation bezieht sich beispielsweise auch auf die Therapieschulung und den Auftrag zur Besorgung und Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung mit den für die Therapie notwendigen Home-Care-Produkten bei den vom Patient ausgewählten Produktversorgungsunternehmen (Apotheke, Sanitätshaus, industrieller HomeCare-Anbieter, etc.). Unbedingt erforderlich ist zugleich eine schriftliche Vereinbarung mit dem Patienten und auch mit dem Hausarzt, die dem Datenschutz Rechnung trägt. Diese hat zum Inhalt die Versicherung über den vertraulichen und ausschließlich zweckbezogenen Umgang des HomeCare-Case Managers mit den persönlichen Daten des Patienten. Analoges gilt für die meisten HMS-Dienstleistungen. Zugleich wird mit dieser Vereinbarung die Weitergabe von Daten an Dritte geregelt, die zur Behandlung beitragen (fachärztliche Schwerpunktpraxis, Krankenhaus, ambulanter Pflegedienst, Apotheke, Medizinproduktlieferant).

Verfügbarkeit und Akzeptanz von qualifizierten Mitarbeitern

Innovationen, sowohl auf der Produktebene als auch auf der Prozessebene, führen verstärkt zu spezialisierten wissensbasierten Dienstleistungsangeboten. Um den wachsenden Anforderungen in der technikintensiven und medizinnahen häuslichen Pflege, HomeCare-Versorgung und ambulanten Versorgung Rechnung tragen zu können, verfügen die pflegenden medizinischen Hilfsberufe in anderen Ländern häufig über spezielle Qualifikationen auf einem „advanced practice“-Niveau, z. B. als IV-Nurse, Critical Care-Nurse oder als Clinical Nurse-Spezialist. Die Intensivpflege wie auch die Infusionstherapie haben sich in vielen Ländern zu einem Spezialgebiet der Pflege entwickelt und inzwischen auch eigene Fachgesellschaften hervorgebracht. Vergleichbares gibt es in Deutschland bislang nicht. Die ausgeprägte Arztdominanz des deutschen Gesundheitswesens und die damit verbundene Tatsache, dass seitens der Ärzteschaft selbst im Umgang mit hoch qualifizierten

Berufsgruppen, die über eine Universitätsausbildung verfügen, nicht auf Kooperation, sondern auf Subordination gesetzt wird, sind eine schwer zu überwindende Barriere für die erfolgreiche Implementation von HMS-Programmen.

Erste Untersuchungen der Versorgungsforschung konstatieren eine mangelnde Bedarfsgerechtigkeit. Nicht zuletzt fehlt es an Spezialangeboten für eine prä- und postakute oder auch technikintensive häusliche Krankenpflege und Versorgung. Zukünftig werden klinisch ausgebildete Pflegeexperten gefragt sein, die auf Grund ihrer spezifischen Qualifikation in der Lage sind, Patienten auch in kritischen Krankheitsphasen mit entsprechend anspruchsvollen Behandlungsmethoden im häuslichen „setting“ zu versorgen („hospital at home“-Konzept) sowie Sicherheit und Qualität der Behandlung und Versorgung zu gewährleisten. Für das Case-Management gibt es beispielsweise inzwischen auch in Deutschland formalisierte Aus- und Weiterbildungsangebote. Aber, wo werden Disease Manager oder medizinisch qualifizierte Call-Center-Agenten eigentlich qualifiziert ausgebildet?

Was versteht man unter Health Management Services?

Wie später noch aufgezeigt werden wird, subsumieren sich unter dem Begriff der Health Management-Services eine Vielzahl unterschiedlicher medizinischer, edukativer, psychologischer oder datenanalytischer Dienstleistungen. Diese Dienstleistungen können einerseits durch bestimmte Technologien dominiert werden oder andererseits durch personalintensive Komponenten charakterisiert werden. Auch die Übersetzung des Begriffs Health Management Services, also Gesundheits-Management-Services verbleibt im Allgemeinen und hilft nicht wirklich weiter. Ein gemeinsamer Kern aller HMS-Dienstleistungen ist allerdings eine spezifische Wissenskomponente. Im Grunde handelt es sich bei HMS-Dienstleistungen um spezielle, wissensbasierte Dienstleistungen in der medizinischen Versorgung.

Unabhängig von den eigentlichen Produktleistungen im Versorgungsprozess handelt es sich bei den flankierenden HMS-Services oft um Edukations-, Koordinations- oder Integrations-Dienstleistungen, die dann erst ein gutes Gesamtergebnis (medizinischer Outcome) des Versorgungsprozesses ermöglichen. Nur durch diese Abstimmung und Integration von Dienstleistung und Produkt können für die Patienten langfristig gute Resultate erzielt werden. Durch einen integralen und auf den Patienten abgestimmten HMS-Ansatz sollen darüber hinaus die Selbsthilfepotenziale des Patienten und zugleich soziale Ressourcen der Familie bzw. des sozialen Umfelds aktiviert werden.

Generell leisten HMS-Angebote fünf Kernfunktionen:

- die Informations-,
- die Steuerungs-,
- die Edukations-,
- die Logistik- und
- die Monitoringfunktion.

Portfolio der HMS-Instrumente und Programme

Standen in der Vergangenheit die körpernahe Unterstützung, die sozialpflegerische Betreuung und die hauswirtschaftliche Versorgung der alten Menschen im Vordergrund, wird heute und erst recht zukünftig mehr und mehr die anspruchsvolle Betreuung und Behandlung akut und schwer kranker Patienten sowie der vielen älteren und chronisch Kranken im häuslichen „setting“ gefordert. Diese politisch forcierte Ambulantisierung der Medizin und Versorgung erfordert strukturelle und prozessorale Anpassungen, um die Qualität der Versorgung nicht einbrechen zu las-

sen. Differenzierungsprozesse in der häuslichen Gesundheitsversorgung können durch die niedergelassenen Ärzte, durch ambulante Pflegedienste oder durch industrielle Dienstleister wie Home-Care-Unternehmen oder HMS-Anbieter ausgelöst werden. Unter Ambulantisierung versteht man dabei den Prozess der Auslagerung sozialer und gesundheitlicher Leistungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor, also die generelle Schwerpunktsetzung auf eine primär ambulante Versorgung.

Grundsätzlich kann man die Versichertenpopulation eines jeden Kostenträgers wie in der nachfolgenden Abbildung klassifizieren. Es gibt überspitzt ausgedrückt: Viele Gesunde, viele akut Erkrankte, eine große Gruppe chronisch Erkrankter und eher wenige sehr schwer Erkrankte. Für jedes Cluster ergeben sich unterschiedliche Ziele. Die Gesunden gilt es, möglichst lange gesund zu erhalten, die akut Erkrankten möglichst schnell und unter Vermeidung von Komplikationen zu kurieren, die chronisch Kranken hingegen angemessen über den nicht heilbaren Krankheitsverlauf zu versorgen und die Progression der Erkrankung und oder typische kostenintensive Komplikationen zu vermeiden sowie bei den Schwerstkranken durch eine koordinierte intensive medizinische Intervention das Schlimmste zu verhindern.

In Relation zum aktuellen Gesundheitszustand der unterschiedlichen Patientencluster haben sich folglich spezifische Versorgungs- und HMS-Angebote herausgebildet. Dem hat auch die Gesundheitspolitik beispielsweise durch die Einführung von mehreren DMPs seit 2002 Rechnung getragen. Für jedes Patientencluster gibt es andere Schwerpunkte, die noch durch die jeweilige spezifische Erkrankung weiteren Anpassungen unterliegt. Das Spektrum der HMS-Angebote reicht von Health-Coaching oder Screening-Programm für die noch Gesunden bis zum Multi-Disease-Management-Programm für die Multimorbiden und zum Major Case-Management oder der Palliativversorgung bei schwerst erkrankten Patienten. Es gibt also nicht den HMS-Service, sondern eher ein Kontinuum von Programmen, Instrumenten und Aktivitäten. Die richtige Auswahl des am besten geeigneten und zugleich kosteneffizienten HMS-Programms wird darüber hinaus noch in hohem Maße von der Indikation und dem relevanten Versorgungs-Setting (HomeCare, ambulant, teilstationär, stationär, Pflege) bestimmt. Auch macht es manche Erkrankung erforderlich, eher ein ganzes Bündel oder eine zeitliche Sequenz von HMS-Services anzubieten, die den Verlauf der Erkrankung und damit den Patienten begleiten.

Wenn man die lange Liste der HMS-Dienstleistungen gruppieren möchte, so kann man nach unterschiedlichen Kriterien und Perspektiven vorgehen. In der folgenden Abbildung wurden beispielsweise in der grünen Box eher informations- und datenanalytische sowie „low cost“ personalisierte HMS-Angebote zusammen gefasst. In der roten Box wurden alle, die Therapietreue verstärkenden Services zusammen gefasst und die Verhaltensmodifikation bzw. Einstellung des Patienten zu seiner Erkrankung verändernden Programme, eben das Coping-Verhalten. Bei diesen Programmen werden teilweise technische Hilfsmittel wie auch gesprächspsychologische Komponenten zur Programmrealisierung eingesetzt. In der schwarzen Box wurden personalintensive HMS-Angebote zusammengefasst. Diese Interventionen sind komplex und aufwändig, wenn sie allerdings professionell konzipiert werden, auch sehr wirksam. Die letzte, die dunkelblaue Box wird durch zwei spezifische auf die Arzneimitteltherapie ausgerichtete Angebote besetzt. Allein diese beiden Programme wären jeweils einen eigenen Beitrag wert.

Grundsätzlich ist die Basis der meisten HMS-Angebote medizinisches Wissen, Datenanalytik, klinische Algorithmen und in zunehmendem Ausmaß spezifische Software. Ungeachtet der hier angebotenen HMS-Clusterung können auch andere Perspektiven gewählt werden.

Portfolio der HMS-Angebote

Medical Education
Health Coaching
Motivational Interviewing
Screening

Compliance Verstärker
Adherence Enhancer
Shared Decision Making Programm
Coping Modifikation

DMP-Initiativen
BMP-Initiativen
Case Management
Longterm Care Management
Home Care Management

Pharmaceutical Care Programme
Pharmaceutical Benefit Management

Risk Assessment
Stratifizierung
Elektronische Patientenakte
Klinische Algorithmen
Wissens-Management

Spezielle medizinische Software
Datenanalytik und Datenmanagement

Technologie versus personalintensive HMS-Services

Sehr wichtig für die Akzeptanz und Realisation ist eine Differenzierung in eher technologiegetriebene oder mehr personalintensive HMS-Dienstleistungen. Die Leistungskette beginnt bei automatisierten Reminder-Services wie z.B. SMS zur Complianceverstärkung oder Erinnerung an anstehende Untersuchungstermine und endet bei dem Vollzeit persönlichen Health-Coach, wie ihn sich heute immer mehr Stars und auch Sternchen leisten. Dazwischen liegen viele weitere Module des HMS-Kontinuums, die weder technologieintensiv noch vorrangig personalintensiv sind. Die nachfolgende Abbildung 3 zeigt eine erste mögliche Clusterung unter diesem Gesichtspunkt auf.

Entwicklung der Prozesskette von HMS-Angeboten nach Indikationen und den spezifischen Krankheitsverläufen

Wenn man sich überlegt, für welche Erkrankungen, für welche Versorgungs-Settings oder für welche Patientengruppen man unbedingt HMS-Angebote entwickeln sollte, so hat es sich bewährt, sich aufs Ge-naueste mit dem Verlauf, den Komplikationen und Begleitumständen einer Erkrankung vertraut zu machen.

Man unterscheidet - in Abhängigkeit von der Erkrankung - akute Verläufe, chronische Verläufe, rezidivierende Verläufe, progredienten Verläufe und viele weitere Spezialverläufe. Nur die genaue Kenntnis des Krankheitsverlaufs ermöglicht die Identifikation der wirkungsvollsten Interventionspunkte. Nehmen wir zur Veranschaulichung die chronische Polyarthrit. Ungefähr 20 % der Patienten weisen einen milden Verlauf der Erkrankung auf, d. h. es kommt nicht zu erheblichen Komplikationen und auch die Progression der Erkrankung ist gering. Weitere 60 - 70 % der Patienten unterliegen einem chronisch progredienten Krankheitsverlauf und entwickeln im Verlauf die typischen Komplikationen. Eine kleine Gruppe von Patienten, etwas mehr als 10 % aller Betroffenen, unterliegt einem rasch progressiven Krankheitsverlauf, der schnell zu gravierenden

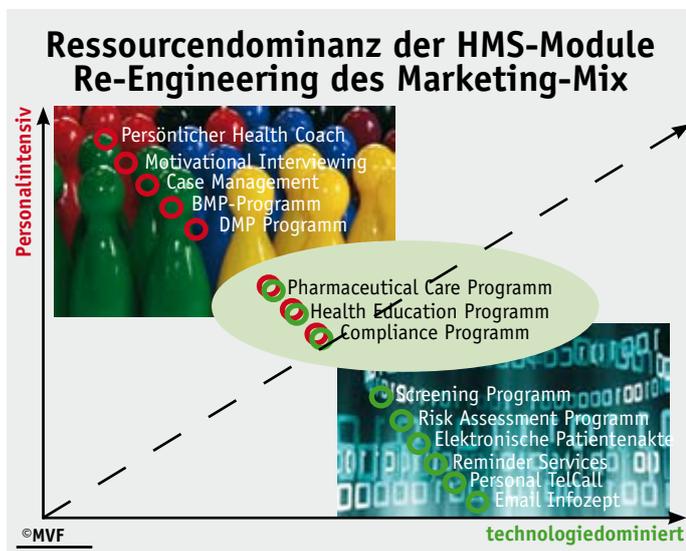


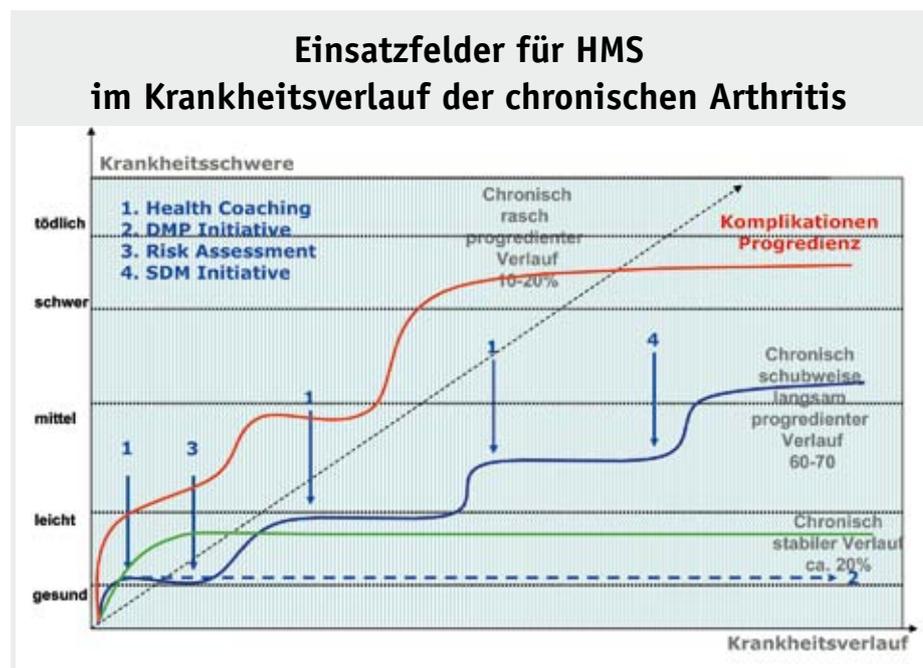
Abb. 3: Ressourcendominanz der HMS

Komplikationen, Berufsunfähigkeit und Frühberentung führt.

Es gibt bei jeder Indikation nun einmal nicht den typischen Krankheitsverlauf, sondern eine gewisse Vielfalt der Verlaufsformen. Dieser Tatsache sollte durch ein initiales „risk assessment“ und eine daraus abgeleitete Risiko-Stratifizierung Rechnung getragen werden. Entsprechend dieser Einteilung sollte dann die Intensität und Art der HMS-Services zugeordnet werden. Das richtige Modul, zum richtigen Zeitpunkt bei dem richtigen Patienten, lautet der Schlüssel zum Erfolg für effektive und effiziente HMS-Programme.

Grundsätzlich können HMS-Services punktuell eingesetzt werden (z.B. eine einmalige Screening Aktion), sequenziell und periodisch (z.B.

Abb. 4: Einsatzfelder der HMS am Beispiel der chronischen Arthritis



ein Reminder-Service für anstehende Arzttermine oder ein wöchentliches Schulungsprogramm für Patienten) oder auch kontinuierlich (ein über ein Jahr oder mehrere Monate laufendes DMP- respektive BMP-Programm. Entsprechend dieser Einteilung lassen sich Rückschlüsse auf den Nutzen der HMS-Angebote ziehen. Punktuelle Services bieten auch nur eine fokale Optimierung. Sequenzielle und periodische Services hingegen ermöglichen eine Teiloptimierung und erst vorwiegend kontinuierliche HMS-Programme haben die Chance auf eine volle Optimierung der Versorgungskette und damit auf einen besseren gesundheitlichen Outcome für die Patienten.

Wenn man sich nicht mit ganzen Erkrankungsverläufen auseinander setzen will, so kann man auch definierte Phasen oder Interventionsoptionen durch HMS-Angebote teiloptimieren. Hierzu gehört beispielsweise im HomeCare-Sektor die Ernährungs-, die Infusions- und die Dekubitus-Therapie oder in der Prävention das Health-Coaching oder die Verhaltensmodifikation durch Raucherentwöhnungsprogramme.

Ist man jetzt nach der gründlichen medizinischen Analyse hinreichend sicher, welches HMS-Modul man entwickeln will, so gilt es, sich intensiv mit der dazugehörigen Prozesskette auseinander zu setzen.

Die traditionelle Prozesskette startet mit der Diagnostik und endet sehr schnell mit dem Rezept für ein Arzneimittel. Mehr gibt die Vergütung in der GKV inzwischen für die Mehrzahl der Patienten nicht mehr her. Doch, und das wissen auch die behandelnden Ärzte, ist das nicht wirklich zielführend und auch zugleich nachhaltig. Die vielen anderen Module der Behandlungskette werden offen gelassen oder nur halbherzig angeboten. Genau hier liegt der Ansatzpunkt und Hebel für die HMS-Services. Erst eine möglichst komplette und dem Schweregrad der Erkrankung Rechnung tragende Behandlungskette wird zu guten medizinischen Outcomes führen. HMS schließt die Behandlungskette!

Praxisbeispiel Osteoporose

Die Osteoporose liefert ein gutes Beispiel für den Einsatz von Health Management Services in den unterschiedlichen Abschnitten des Krankheitsverlaufs. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen relevante Erkrankung mit ca. 7.000.000 Betroffenen. Die Erkrankung verläuft chronisch progredient und führt durch die mit ihr verbundenen Komplikationen (Frakturen) zu hohen Folgekosten. In den ersten Jahren der Erkrankung ist der Verlauf für den Patienten kaum wahrnehmbar. Erst mit dem Auftreten der ersten Fraktur – ohne ein adäquates vorangegangenes Trauma – wird für den Patienten die Diagnose Osteoporose erlebbar.

Da der Beginn schleichend erfolgt, wären zunächst gezielte Screening-Aktionen nach Risikogruppen sinnvoll. Ist dann eine exakte Diagnose durch Röntgenbild und Knochendichtemessung erfolgt, besteht das Problem in der auf Grund einer für den Patienten kaum wahrnehmbaren Krankheitsprogression in der für die Osteoporose niedrigen Compliance. Durch frühzeitige Edukations-Programme und Patientengruppen-Selbsterfahrung muss bei den Betroffenen ein Bewusstsein für ihre Erkrankung geschaffen werden. Bei der üblichen Verordnung von Bisphosphonaten sind oft komplizierte Einnahmephasen zu beachten. Das Spektrum

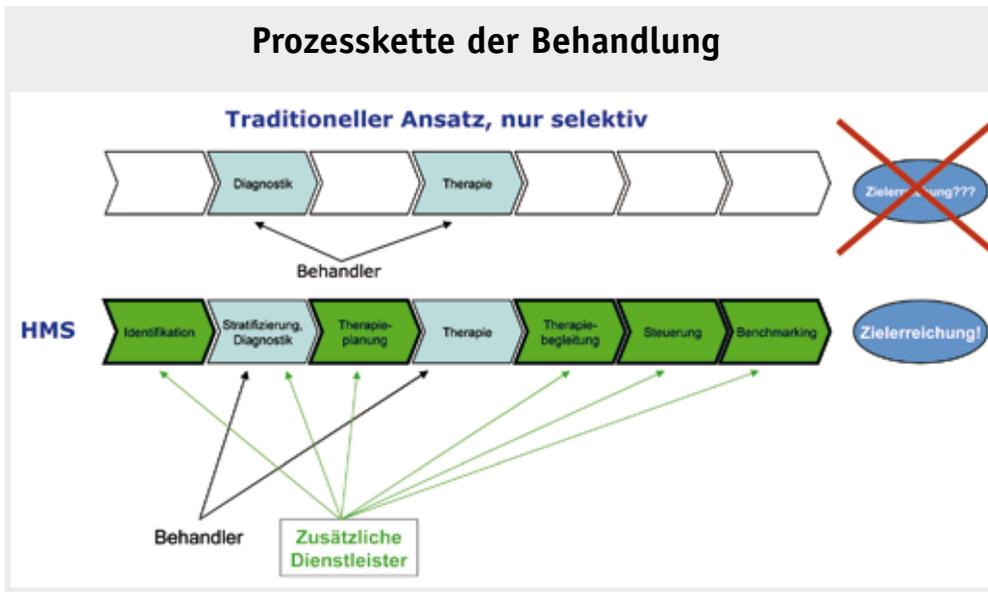


Abb. 5: Prozesskette der Behandlung: HMS schließt die Behandlungskette

reicht von einer Injektion pro Jahr über quartalsweise Applikation und wöchentliche Einnahmefrequenzen bis zur täglichen Einnahme. Hier ist die Notwendigkeit für gute Compliance-Programme evident. Neben der pharmakologischen Behandlung muss die Osteoporose eigentlich mit einem multimodalen Ansatz angegangen werden, wenn wirklich eine nachhaltige Besserung erzielt werden soll. Zu diesem Konzept gehören eine gezielte Ernährungsberatung, ein auf die Osteoporoseproblematik fokussiertes Bewegungs- und Koordinationstraining sowie für die noch rauchenden Patienten eine konsequente Raucherentwöhnung. Hier geht es vor allem um die Veränderung des persönlichen Lebensstils durch gezielte BMP-Initiativen. Der Einsatz von medizinischen Fachkräften wie Krankenschwestern, Arzthelferinnen, Pflegefachkräften, Physiotherapeuten und Ernährungsberaterinnen ist dabei auf unterschiedlichen Stufen möglich und effektiv. Grundsätzlich kann man die Osteoporose – viel besser als zum Beispiel offizielle DMP-Indikationen wie den Brustkrebs – mit einem integralen Disease-Management-Programm behandeln. Wenn sich trotz guter Behandlung oder mangelnder Compliance dann die gefährdeten Frakturen einstellen, bietet sich bei einer Schenkelhalsfraktur dann ein konsequentes Case-Management an, um einen Pflegefall oder Schlimmeres zu vermeiden. Die erforderliche Koordination der Behandlungskette von dem praktischen Arzt zum Orthopäden und fallweise erforderlichen Osteologen kann man über gutes Datenmanagement, eine elektronische Patientenakte oder spezialisierte medizinische Software sicher stellen. In der Abbildung 5 sind die unterschiedlichen Module der Behandlungskette, die jeweiligen Zuständigkeiten und die Interaktionen schematisch dargestellt.

Kosten-Nutzen-Erwägungen

Viele nützliche HMS-Angebote lohnen sich eigentlich nicht, wenn man sie mit dem spitzen Bleistift nachrechnet. Die untere Schwelle für eine Einzelintervention ist ein Call Center-Anruf (ca. 7 Euro), ein SMS-Reminder (ca. 3 Euro) oder ein medical E-Mail-Service „Infozept“ (ca. 2 Euro). Im Mittelfeld liegen dann Screening Aktionen, Risk Assessment-Programme oder das Motivational-Interviewing, die ungefähr mit jeweils 50 bis 300 Euro zu Buche schlagen. Die eher kontinuierlichen

HMS-Angebote wie DMP-Programme oder persönliche Health-Coaches kosten pro Jahr und Patient zumeist mehr als 1.000 Euro.

Man kann vereinfachend auch von „low cost“ und „high cost“ HMS-Modulen sprechen. Um wirklich effektiv in den Krankheitsverlauf eingreifen zu können, genügt selten ein einzelnes HMS-Modul. Im Regelfall wird man mehrere Module kombinieren müssen, um bessere Outcomes und Nachhaltigkeit zu erzielen.

Welche Module des HMS-Spektrums sind nun für welche Erkrankung und für welchen Schweregrad die notwendigen, zweckmäßigen, ausreichenden und auch noch wirtschaftlichen? Genau hier scheiden sich heute noch die Meinungen. Leider ist auch manches, was wir heute in der Versorgungsrealität unter dem Label HMS antreffen, nicht wirklich nachhaltig und auch wenig

medizinisch durchdacht. Aber zu Beginn einer Entwicklung ist das oft nicht zu vermeiden. Andererseits gibt es auch bekannte und für sehr sinnvoll eingestufte HMS-Aktivitäten wie beispielsweise das Projekt der Gemeindegeschwister AGNES.

Generell lässt sich zum heutigen Zeitpunkt feststellen, dass die Mehrzahl der angebotenen HMS-Initiativen eher zeitlich punktuell befristet ist. Parallel wächst die Zahl der periodisch oder sequenziell einsetzbaren HMS-Angebote. Die sehr effektiven kontinuierlichen HMS-Programme sind noch klar in der Minderzahl. Ihnen wird aber unter den Bedingungen des M-RSA die Zukunft gehören. Zudem sind in Deutschland auch nur wenige Dienstleister heute bereits in der Lage, das volle Spektrum der HMS-Angebote oder komplette, integrale und vertikal vernetzte HMS-Programme zu realisieren.

Grundsätzlich können HMS-Angebote auf unterschiedlichen Wegen finanziert werden. Es kommen hierfür die Kostenträger in der GKV und PKV und auch die Pflegeversicherung in Frage. Die Pharma- und Medizintechnikindustrie kann für die Finanzierung der ihre Produkte flankierenden HMS-Angebote entstehen. Letztlich gibt es auch eine Reihe von HMS-Modulen, bei denen eine Co-Finanzierung durch die Patienten denkbar wäre. Vielleicht wird die Finanzierung der HMS-Angebote zukünftig auch durch Zusatzversicherungen ermöglicht. Hier bietet sich für die PKV-Versicherungen ein neues Geschäftsmodell an.

Grundsätzlich werden Kostenträger ihre Bereitschaft zur Finanzierung von HMS-Angeboten von deren Nutzen abhängig machen. Je eindeutiger hier die Datenlage und die wissenschaftliche Evidenz ist, desto größer wird die Bereitschaft sein, eine Teil- und auch Vollfinanzierung mitzutragen. Handelt es sich allerdings eher um zwar nützliche, aber nicht wirklich durchschlagende Module, wie z.B. das Training des Patienten zur Selbstinjektion von Pharmaka (Insulin oder Antikörper), so wird der Kostenträger das nicht mitfinanzieren, sondern eher als zur Produktleistung gehörig einstufen.

Unabhängig von diesem Ansatz der Finanzierung nach Leistung und Outcome der HMS-Initiativen wird es auch Kassen wie industrielle Anbieter geben, die HMS-Angebote als Marketing einsetzen. Das ist keineswegs verwerflich, sollte aber klar von eher medizinisch fokussierten HMS-Angeboten abgegrenzt werden. Grundsätzlich ist eine Umallokation

von Marketingressourcen in HMS-Angebote eine eher begrüßenswerte Sache und könnte die GKV in vielen Bereichen entlasten.

Fazit

Die gesundheitspolitisch forcierte Ambulantisierung der Versorgung, die Konzentration der Krankenhäuser auf ihre Kernleistungen, die Gefahr von nosokomialen Infektionen im Krankenhaus (MRSA-Problematik, Methicillin-resistente Staphylokokken), der Wunsch von Tumor- und Schmerzpatienten im häuslichen Umfeld behandelt zu werden, die vielfältigen Fortschritte der Medizintechnik und medizinischen Technologien und klare ökonomische Vorteile der ambulanten Versorgung gegenüber stationären Versorgungskonzepten werden den Sektor der ambulanten Hi-Tec-Versorgung schnell und nachhaltig wachsen lassen. Hierbei werden innovative Arzneimittelprodukte, neue Medizintechnikprodukte und auch ein ganzes Bündel von qualifizierten Health Management-Services eine Schlüsselrolle spielen.

Augenblicklich dominieren noch so genannte „halfway technologies“ das Angebot. Diese halten den eigentlichen Krankheitsprozess nicht oder nur wenig auf. Allerdings können sie: Verschlimmerungen verhindern, Symptome kontrollieren helfen bzw. lindern oder verlorengegangene Körperfunktionen substituieren. Zukünftig werden schrittweise auch kausale Technologien für den Hi-Tec ambulanten Versorgungsansatz verfügbar werden. Die Innovationskraft und die Forschungsbemühungen der Pharma- und MedTec-Branche werden zu einem ständigen Technologietransfer führen. Viele dieser Innovationen werden Leben verlängern und weitere Vorteile für die Patienten mit sich bringen. Allerdings werden diese Innovationen nicht mehrheitlich zu Sozialpreisen verfügbar gestellt werden können.

Szenario des HMS-Marktes in Deutschland für 2012

Die Entwicklung des HMS-Marktes wird durch unterschiedliche Kräfte getrieben. Zum einen sind hier die bereits im Markt tätigen DMP-Anbieter und die medizinischen Assisteure zu nennen, die bereits heute für die Kostenträger arbeiten. Parallel eruieren neue Anbieter den HMS-Markt, hier sind die Contract Sales-Organisations und auch die medizinischen Softwarehäuser zu nennen. Beide sehen gute Chancen, sich hier nachhal-

Role and value proposition of Health Management Services – HMS

Health Management Services are knowledge based healthcare solutions. They are useful in different care settings and at various levels of the natural course of disease. We separate punctual, sequential or periodical intervention from more continuous services. Under the term HMS a full range of instruments and programs is available to optimize many acute and chronic diseases and longterm care. The continuum starts with low cost reminder or email services. Technology and data driven services like risk assessment or medical call center support for compliance enhancement generate moderate costs. Hi end services like disease and case management or personal health coaching are more expensive. In the future behaviour modification and health risk avoiding strategies will gain ground. The costs for HMS services range from 5 EUR to more than 2.000 EUR per intervention or year. The benefit of HMS will be better and sustainable health outcomes. HMS programs may be funded by health insurers, the pharma or medical device industry, or by special insurance packages. In some cases even through co-payments of patients.

Keywords

Health management services, risk structure compensation, adherence, compliance, disease management, case management, shared decision making, care episode, medical process chain, care setting, knowledge based solutions

tig zu etablieren. Im Jahre 2008 haben wir die ersten größeren Aktionen beobachten können, die einerseits von den Kassen und andererseits von der Pharmaindustrie finanziert worden sind. Bei allen Aktivitäten des vergangenen Jahres handelte es sich um eher singuläre Angebote und keine krankheitsbezogenen ganzheitlichen und integralen Ansätze. Zukünftig wird sich der HMS-Markt in Anbieter von einzelnen Modulen, Anbietern die fokussiert auf „episodes of care“ sind bis hin zu voll integrierten HMS-Anbietern entwickeln, die das volle Spektrum der HMS-Leistungen anbieten können. Nach vorsichtigen Einschätzungen von Experten wird sich der HMS-Markt von heute ungefähr 40 Millionen Euro auf schnell als mehr 100 Mio. Euro entwickeln und könnte im Jahre 2012 mehr als 250 Millionen Euro erreichen. Werden auch noch die in der GKV verfügbaren Pauschalen von 170 Euro für die ca. 5 Millionen DMP-Patienten in sinnvolle HMS-Aktivitäten umalokiert, so könnte sich der HMS-Markt zu einem wirklich relevanten Gesundheitsmarkt in Deutschland entwickeln. <<

Dr. Frank Bauer

ist Executive Vice President der pharmexx GmbH, Hirschberg / Jahrgang 1962

12 Jahre Marketing- und Vertriebs Erfahrung in der Pharmaindustrie. Seit 4 Jahren für den Bereich Marketing & Solutions der pharmexx als Mitglied des internationalen Boards verantwortlich.

Kontakt: frank.bauer@pharmexx.com



Dr. med. Klaus Jürgen Preuß

ist Gründungspartner der EPC HealthCare GmbH, Hamburg / Jahrgang 1950

15 Jahre praktische Erfahrung in der Pharmaindustrie sowie mehrere Jahre in der Medizintechnikbranche (Hörgeräte). Für die DKV hat er das Strategische Gesundheits-Management aufgebaut. Er war für die Einführung neuer Tarifkonzepte, innovativer Versorgungskonzepte (Case- und Disease-Management), für die Akquisition (Arzt-Partner und MedWell AG) sowie den Aufbau neuer Tochtergesellschaften und Franchise-Systeme (goMedus und goDentis) mit verantwortlich. Dr. Preuß ist Gründungs- und Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Disease Management e.V. (DGDM) und geschäftsführender Gesellschafter der EPC HealthCare GmbH in Hamburg. Kontakt: kj.preuss@epc-healthcare.de



Ch.-Markos Dintsios

Dr. rer. medic. Klaus Koch

Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen: Ein Vorschlag, die Kontroverse und ihre Hintergründe

Die Kosten von Gesundheit sind ein Thema, das in Deutschland sehr zwiespältige Gefühle auslöst. Bereits seit den 1970er-Jahren sind Ausgaben für das Gesundheitswesen, die Höhe der Krankenkassenbeiträge und Preise von Arzneimitteln regelmäßig Gegenstand sehr kontroverser öffentlicher Diskussionen. Ärzte in Praxen und Krankenhäusern sind längst gezwungen, bei ihren medizinischen Entscheidungen im Alltag auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Dennoch fehlte in Deutschland bislang ein akzeptiertes und transparentes Instrument, mit dem der medizinische Nutzen einer Behandlung mit den dafür nötigen Ausgaben abgewogen werden sollte. Solch ein Verfahren ist aber die Grundlage für Entscheidungen darüber, für welchen Nutzen welche Kosten noch angemessen und zumutbar sind.

>> Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, das im April des Jahres 2007 in Kraft trat, hat der Gesetzgeber einen weiteren Schritt unternommen, diese Lücke zu schließen. Das Sozialgesetzbuch sieht jetzt vor, dass bei bestimmten Arzneimitteln (aber auch alle anderen medizinischen Leistungen sind nicht ausgeschlossen) in Zukunft eine „Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses“ stattfinden kann. Diese soll vor allem dabei helfen, für Arzneimittel einen „Höchstbetrag“ zu finden, der ihren Nutzen angemessen vergütet. Auch wenn die Anwendung also auf eine relativ spezielle Frage zielt, ist die explizite Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung eine grundlegende Neuerung für das deutsche Gesundheitswesen mit weitreichenden Folgen.

Da war zu erwarten, dass der im Januar 2008 zur Diskussion gestellte erste Methodenvorschlag des Instituts, wie diese Kosten-Nutzen-Bewertung ablaufen könnte, kontroverse Reaktionen auslösen würde. Viele Stellungnahmen, gerade von deutschen Gesundheitsökonomern, fielen ausgesprochen kritisch aus.

Die Kritik ist vor allem eine technisch-methodische Kritik. Uns wurde immer wieder vorgeworfen, internationale Standards der Gesundheitsökonomie nicht zu beachten. Wir halten diese Kritik für unzutreffend,

denn unser Vorschlag beruht ohne Zweifel auf ganz grundlegenden gesundheitsökonomischen und international akzeptierten Konzepten und Methoden. Einen wesentlichen Grund für die Ablehnung sehen wir eher darin, dass der Methodenvorschlag einige Grundübereinkünfte nicht akzeptiert, auf denen viele aktuelle gesundheitsökonomische Analysen fußen. Dabei handelt es sich aber nicht um methodische Standards, sondern um subjektive Festlegungen, die alleine auf Werturteilen basieren. Solche Werturteile sind unvermeidbar, aber sie können nicht unreflektiert übernommen werden.

Während viele Gesundheitsökonomern einen objektiv utilitaristischen Ansatz (siehe Lungen) als Standard ansehen, ist der Vorschlag des IQWiG der Versuch, das tief im deutschen Sozialgesetz verankerte Solidaritäts-Prinzip zu bewahren.

Aus dieser fundamental anderen Perspektive leitet sich ab, dass es eben nicht unbedingt angemessen und auch nicht gerecht ist, auf Menschen mit verschiedenen Krankheiten und in ganz verschiedenen Lebenssituationen ein Einheitsmaß anzuwenden. Vielmehr entspricht es den Vorgaben unseres Sozialgesetzbuches, wie wir es interpretieren, dass eine Bewertung eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses immer

Abstract

Mit der jüngsten Gesundheitsreform (GKV-WSG) wurden die Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erweitert: Bislang konnte es Arzneimittel nur in Hinblick auf ihren medizinischen Nutzen bewerten. Künftig soll das Institut auch die Kosten der Medikamente in ein Verhältnis zu dem zuvor ermittelten Nutzen setzen. Laut Gesetz sollen diese Kosten-Nutzen-Bewertungen zum einen dazu dienen, Höchstbeträge für bestimmte Medikamente festzulegen. Zum anderen können sie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dabei unterstützen, die Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren zu beurteilen. Das vorgeschlagene Konzept favorisiert als Methode die „Analyse der Effizienzgrenze“. Als zweites Element ist eine „Budget-Impact-Analyse“ vorgesehen, um abzuschätzen wie sich Entscheidungen auf die Ausgaben im Gesundheitswesen auswirken.

Schlüsselbegriffe

IQWiG, Effizienzgrenze, Kosten-Nutzen-Bewertung, evidenzbasierte Medizin, Nutzenbewertung

auch die Besonderheiten einer Krankheit mit einbeziehen sollte.

Die Rolle des IQWiG

Die Gründung des Instituts geht auf die Gesundheitsreform des Jahres 2004 zurück (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG), mit der der Gesetzgeber die Einrichtung eines fachlich unabhängigen neuen Instituts innerhalb des deutschen Gesundheitswesens veranlasste. Im Juni 2004 gründete der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine unabhängige Stiftung des privaten Rechts. Der ausschließliche Zweck dieser Stiftung ist die Unterhaltung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Sitz des Instituts ist Köln.

Die Hauptaufgabe des Instituts ist es, den G-BA bei der Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags zu unterstützen. Dazu bewertet das Institut Nutzen und Risiken von medizinischen Verfahren sowie deren Wirtschaftlichkeit, um zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung der deutschen Bevölkerung beizutragen. Um in Zukunft auch solche Aufträge des G-BA bearbeiten zu können, die neben der Bewertung des Nutzens auch die Abschätzung der Kosten beinhalten, schlägt das Institut jetzt eine Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung vor (<http://www.iqwig.de/index.736.html>).

Der Vorschlag beinhaltet zwei Elemente:

1) Das erste Element ist eine Methode, die „**Analyse der Effizienzgrenze**“ genannt wird. Diese Methode lässt sich sehr flexibel für den Vergleich des Verhältnisses von Kosten und Nutzen einer beliebigen Zahl von Therapiealternativen nutzen.

2) Das Konzept schließt als zweite Methode eine „**Budget-Impact-Analyse**“ (deutsch: Budget-Einfluss-Analyse) ein. Mit dieser Analyse kann abgeschätzt werden, wie sich eine Entscheidung insgesamt auf die Ausgaben im Gesundheitswesen auswirkt.

Mit diesen beiden Methoden können prinzipiell alle medizinischen Technologien wie zum Beispiel Operationsmethoden, Diagnoseverfahren oder Früherkennungsuntersuchungen bewertet werden. Das Gesetz sieht aber für die Kosten-Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln eine besondere Rolle vor.

Die Rahmenbedingungen

Der Methodenvorschlag wurde gemäß einer Reihe von Rahmenbedingungen erstellt, welche die rechtlichen Voraussetzungen sowie den wissenschaftlichen Kontext definieren, in dem Methoden zur ökonomischen Bewertung von Gesundheitstechnologien für das IQWiG entwickelt werden müssen. Die rechtlichen Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Gesundheitstechnologien sind in der deutschen Gesetzgebung in § 35b SGB V festgelegt [1], bieten aber Raum für Interpretationen.

Im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen in der EU und darüber hinaus gibt es im deutschen Gesundheitswesen keine auf nationaler Ebene festgelegten Ausgabengrenzen für Arzneimittel. Zusätzlich werden aus grundsätzlichen Überlegungen heraus im deutschen Gesundheitssystem den Versicherten keine Nutzen stiftenden Therapieverfahren ausschließlich aus Kostengründen vorenthalten. Dementsprechend werden effektive Behandlungsmethoden anfänglich unabhängig vom Preis übernommen. Unter Anerkennung der Tatsache, dass dieser Ansatz nicht dauerhaft aufrechterhalten werden kann, wurde das IQWiG damit beauftragt, eine Methodik für gesundheitsökonomische Bewertungen von Arzneimitteln sowie anderen Interventionen zu entwickeln.

Da das deutsche Gesundheitswesen keiner festgesetzten nationalen Budgetierung unterliegt, unterscheidet sich die Ausgangslage für derartige

gesundheitsökonomische Bewertungen in Deutschland von der anderer Gesundheitssysteme: Sie beinhaltet weder eine Festlegung von Prioritäten für die Mittelverwendung über das gesamte Gesundheitssystem hinweg noch werden die damit verbundenen Austauschbeziehungen (Trade-offs) bezüglich des Ressourcenverbrauchs und der Effektivität berücksichtigt. Stattdessen verfolgt der Gesetzgeber, wie er vom IQWiG interpretiert wird, ein enger gefasstes Ziel, nämlich einen Höchstbetrag festzulegen, zu dem eine effektive Gesundheitstechnologie in einem gegebenen Indikationsbereich wiedererstattet werden sollte.

Diese Entscheidung begründet sich auf der Bewertung durch das IQWiG. Dabei wird im ersten Schritt bewertet, ob ein Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Therapiealternativen vorliegt und erst danach wird, falls dies in Auftrag gegeben wird, die Abwägung zwischen Kosten und Nutzen vorgenommen. Wird beispielsweise eine neue effektive Behandlung des Diabetes mellitus evaluiert, würde das IQWiG vorher den zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu den besten verfügbaren Blutzucker senkenden Therapieverfahren untersuchen und danach den Einfluss auf die Kosten abschätzen.

Das Ergebnis dieser Evaluation wird zusammen mit Aussagen über den Nutzen und die Kosten alternativer Blutzucker senkender Behandlungsmethoden auf dem deutschen Markt zur Unterstützung bei der Bestimmung des Höchstbetrages bereitgestellt. Der zusätzliche Nutzen, der in anderen Indikationen bzw. in anderen wirtschaftlichen Bereichen durch die zusätzlich anfallenden Kosten gestiftet werden könnte, wird nicht in die Betrachtung einbezogen.

Der explizite Fokus jeder Evaluation auf eine Indikation ist spezifisch in Deutschland. Andere Konzepte sehen vor, bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien die Frage der Ressourcenallokation über das gesamte Gesundheitssystem hinweg zu betrachten. Deswegen wurde hier nach einem gebräuchlichen Messverfahren für die Bestimmung der Wertigkeit des Nutzens gesucht, auch wenn Vergleiche typischerweise innerhalb einer Indikation vorgenommen werden. Dies beinhaltet unweigerlich Werturteile über den Stellenwert der Krankheiten untereinander sowie über den relativen Nutzen (wenn auch nur implizit).

Bisher wurde noch keine allgemein akzeptierte Methode hierfür gefunden. Stattdessen stellt die Methodik des IQWiG einen pragmatischen Ansatz dar, der auf den Vergleich der Effizienz von Behandlungsmethoden in einem gegebenen Therapiebereich abzielt, ohne die umfassende Frage einer Priorisierung innerhalb des gesamten Gesundheitssystems zu beantworten. Hierdurch konzentriert sich die Evaluation darauf, sicherzustellen, dass eine effiziente Behandlung der jeweiligen Krankheitsbilder gewährleistet ist, ohne eine Wertentscheidung darüber zu treffen, ob die Behandlung einer bestimmten Krankheit im Vergleich zu anderen Erkrankungen vorgezogen wird oder wie viele Mittel für diese Behandlung aufgebracht werden sollen. Diese gesellschaftliche Werteinschätzung bleibt den gesetzlich vorgesehenen Entscheidungsträgern vorbehalten.

Eine weitere wichtige Einschränkung besteht darin, dass die ökonomische Bewertung nur solche Gesundheitstechnologien untersucht, die als überlegen (im Vergleich zu vorhandenen Technologien) bewertet wurden, und dass der in der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigende therapeutische Zusatznutzen dem entspricht, der vom IQWiG gemäß seinen veröffentlichten Methoden (basierend auf den Prinzipien der EbM) ermittelt wurde. Hieraus ergeben sich mehrere Implikationen. Neue, unterlegene Behandlungen werden ökonomisch nicht bewertet, auch wenn sie deutlich günstiger sind als vorhandene.

Zusätzlich bedeutet es auch, dass die eingehenden Nutzenparameter die vom IQWiG vorgeschaltete Nutzenbewertung widerspiegeln – es dürfen keine zusätzlichen Nutzenparameter, selbst wenn solche indirekt aus der EbM-basierten Nutzenbewertung und den verwendeten Endpunkten

abgeleitet werden könnten, mit einbezogen werden.

Ein weiterer Eckpunkt des Auftrags zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ist durch § 139a SGB V vorgegeben. Dort heißt es: „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.“

Schon diese Verknüpfung von „international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin“ und „maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ stellt an die zukünftigen gesundheitsökonomischen Methoden besondere Anforderungen.

Die Standards der evidenzbasierten Medizin sind seit 50 Jahren in der Entwicklung und mittlerweile so weit gereift, dass sie international nicht mehr ernsthaft umstritten sind. Ihr Einsatz ist für das Institut bereits seit der Gründung im Jahr 2004 Routine: Alle vom Institut veröffentlichten Bewertungen basieren auf diesen methodischen Standards.

Um der zweiten gesetzlichen Forderung nach „maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ gerecht zu werden, hat das Institut ein Gremium internationaler Experten der Gesundheitsökonomie und benachbarter Themengebiete damit beauftragt, solche Standards zu benennen.

Die Antwort des Expertengremiums fiel jedoch differenziert aus: Zwar gibt es Methoden, die von der einen oder anderen Schule von Fachleuten favorisiert werden. Es gibt aber für die spezielle deutsche Situation definitiv keine Standardmethoden, die ähnlich gut abgesichert sind wie die Methoden der evidenzbasierten Medizin. Deshalb hat das IQWiG die internationalen Experten anschließend beauftragt, auf Basis akzeptierter Methoden ein gesundheitsökonomisches Konzept zu erarbeiten, das die besonderen Gegebenheiten in Deutschland berücksichtigt.

Was Gesundheitsökonomie erreichen soll

Gesundheitsökonomie ist ein Mittel zum Zweck. Ihr Auftrag ist es, begrenzte Mittel vernünftig und gerecht einzusetzen, um ein gesellschaftlich vereinbartes Ziel zu erreichen. Aus der Sicht von Ökonomen geht es auch im Gesundheitswesen um eine Standardfrage: Wie bekomme ich für eine Investition den maximalen Ertrag? Was Gesundheitsökonomie heikel macht, ist, dass der „Ertrag“ unter anderem in Kategorien wie „längeres Leben“, „Verkürzung der Krankheitsdauer“, „Linderung von Beschwerden“ und „höhere Lebensqualität“ bemessen wird. Mit anderen Worten: Geld soll dazu genutzt werden, auch humanitäre Ziele zu verwirklichen. Gesundheitsökonomie soll also letztlich ein Lebensumfeld mit erschaffen, das einer solidarischen Gesellschaft wichtig ist.

Das bedeutet aber auch: Jede Gesellschaft darf (und muss) sich selbst auf Ziele einigen, die sie durch ihre Ökonomie erreichen will. In jede Kosten-Nutzen-Bewertung müssen an vielen Stellen Werturteile einfließen, die nicht vom Institut gefällt werden können, sondern der Gesellschaft überlassen bleiben müssen.

Der Blick auf andere Länder hilft da nur beschränkt. Was eine Gesellschaft als „gerecht“ ansieht, hängt nicht nur vom kulturellen und geschichtlichen Hintergrund ab, der die Werte der Bevölkerung mitprägt, sondern auch von der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Landes. Und die Antwort auf die Frage, was ökonomisch „vernünftig“ ist, hängt wesentlich davon ab, wie das Gesundheitswesen aufgebaut ist.

Das Zusammenspiel der Institutionen, die Höhe des Budgets und die vorhandenen Instrumente zur Kostenkontrolle können nicht von heute

auf morgen umgestellt werden. Mit anderen Worten: Jede Gesellschaft muss eine zu ihren Zielen und Strukturen passende „eigene“ Kombination von Methoden der Gesundheitsökonomie entwickeln.

Seit April 2007 gibt das Sozialgesetzbuch der Selbstverwaltung den Höchstbetrag als weiteres Instrument der Kostenkontrolle an die Hand (§31 Abs. 2a SGB V). Höchstbeträge kann die Selbstverwaltung in Zukunft für Medikamente vergeben, die sich nicht in eine Festbetragsgruppe einschließen lassen, weil sie gegenüber den alternativen Präparaten medizinische Vorteile bieten.

Höchstbeträge sind dazu gedacht, für diesen zusätzlichen Vorteil einen angemessenen Erstattungspreis zu finden. Eben hier kommt die Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung zukünftig zum Einsatz.

Welche Folgen Höchstbeträge für Patienten haben, hängt von Entscheidungen der Hersteller ab. Pharmafirmen sind nicht gezwungen, ihre Preise auf einen festgelegten Höchstbetrag abzusenken. Wenn also die Selbstverwaltung zum Beispiel einen Höchstbetrag für ein Arzneimittel auf 500 Euro festlegt, der Hersteller seinen Preis aber weiterhin bei 900 Euro belässt, müssten betroffene Patienten die 400 Euro Differenz aus der eigenen Tasche bezahlen.

Das könnte dazu führen, dass Kosten insgesamt gar nicht begrenzt, sondern vermehrt von Patienten getragen würden. So würden Höchstbeträge vor allem wirtschaftlich schlechter gestellten Patienten den Zugang zu solchen Arzneimitteln erschweren, die einen gewissen Zusatznutzen im Vergleich zu der günstigeren Alternative aufweisen.

Schritte

Falls es mindestens eine wirksame Behandlungsalternative gibt, muss sich das neue Arzneimittel X einer vergleichenden Bewertung seines Nutzens stellen. Bei dieser Nutzenbewertung wird mithilfe von Methoden der evidenzbasierten Medizin überprüft, ob X einen ausreichend zuverlässig nachgewiesenen zusätzlichen Nutzen gegenüber der (oder den) schon vorhandenen Therapie(n) hat. Maßstab des „Zusatznutzens“ sind dabei immer sogenannte patientenrelevante Vorteile.

Dabei berücksichtigt das Institut insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität.

Höchstbeträge werden wichtig, wenn X besser ist als A. Dann stellt sich für die Selbstverwaltung die Frage, wie hoch die zusätzlichen Ausgaben sein sollen, die der größere Nutzen „wert“ ist. Nur bei dieser Konstellation ist es sinnvoll, an die Nutzenbewertung eine Kosten-Nutzen-Bewertung anzuschließen.

Für diese gesundheitsökonomische Bewertung sind ganz andere Instrumente nötig als für die rein medizinische Nutzenbewertung. Zum Beispiel kann es für die wirtschaftliche Abschätzung notwendig sein, einen Zeitraum von zehn oder mehr Jahren zu betrachten, obwohl X nur in medizinischen Studien erprobt wurde, die wenige Monate gedauert haben. In solchen Situationen setzen Gesundheitsökonominnen sogenannte Modellrechnungen ein.

Literatur

Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung: <http://www.iqwig.de/kosten-nutzen-bewertung.736.html>

Die Ergebnisse solcher Modellrechnungen hängen aber – wie alle Vorhersagen – stark von den Annahmen ab. Deshalb können die Resultate je nach Wahl dieser Annahmen sehr unterschiedlich ausfallen. Unsicherheiten sind hier also nicht zu vermeiden.

Der Vorschlag des IQWiG für eine Kosten-Nutzen-Bewertung beinhaltet deshalb, dass das Verfahren so transparent wie möglich sein soll.

Wahl der Alternativen: In die Analyse des Verhältnisses von Nutzen und Kosten müssen für die Versorgung der Patienten relevante Therapiealternativen einbezogen werden. Da solche Analysen in Deutschland bislang praktisch nicht existieren, bedeutet das, dass in der Kosten-Nutzen-Bewertung auch schon seit langem übliche Therapiealternativen zu einer Krankheit erstmalig analysiert werden müssen.

Vollständigkeit der Kosten: Um die Kosten abschätzen zu können, reicht es in der Regel nicht aus, nur den Preis eines Medikaments zu berücksichtigen. Vielmehr müssen auch Kosten betrachtet werden, die sich etwa durch Kontrolluntersuchungen, die Behandlung von Nebenwirkungen oder durch Krankenhausaufenthalte ergeben können.

Wahl der Perspektive: Die Kosten-Nutzen-Bewertung berechnet die Kosten für die Behandlung eines einzelnen Patienten. Zur Abschätzung dieser Kosten wird in der Regel die Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen gewählt. Dabei können neben den Ausgaben der Krankenkassen auch die Zuzahlungen der Versicherten in die Berechnungen einbezogen werden. Ebenso kann je nach Auftrag die Perspektive erweitert werden, um zum Beispiel Arbeitsausfallzeiten, Renten und die finanzielle Belastung von Angehörigen zu berücksichtigen.

Wahl des Zeithorizonts: Für die Kosten-Nutzen-Bewertung sollen Zeiträume angesetzt werden, die dem Verlauf der Krankheit entsprechen, um die es geht. Da Studien meist relativ kurze Laufzeiten haben, sind oft Modellrechnungen nötig.

Wahl der Modelle: Wegen ihrer leichten Beeinflussbarkeit müssen die eingesetzten Modellrechnungen transparent sein. Sie selbst und die verwendeten Ausgangswerte müssen auf nachvollziehbaren und verlässlichen Schätzungen beruhen und einer strengen Begutachtung unterworfen werden.

Zusammenfassung und Vergleich verschiedener Aspekte des Nutzens: Ein in der Gesundheitsökonomie generell bislang nur unbefriedigend gelöstes Problem besteht darin, verschiedene Kategorien von Nutzen miteinander zu vergleichen. Es kann zum Beispiel sein, dass Medikament X besser Schlaganfälle verhindert als A; A hingegen besser als X gegen Herzinfarkte vorbeugt. Um Herzinfarkte gegen Schlaganfälle abzuwägen, sind Werturteile nötig. Wie solche Urteile fair getroffen werden sollen und wer das tun soll, muss erst noch weiter erforscht und diskutiert werden.

Weitere Einzelheiten der Methode hängen unter anderem von der speziellen Therapie ab, die bewertet werden soll.

Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung

Da es in Deutschland bislang keine gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Bewertung gab, wird ein wesentlicher Teil der Arbeit darin bestehen, neben X auch relevante Therapiealternativen zu bewerten. Das können andere Medikamente, aber auch Operationsverfahren sein. Oft wird es nicht nur eine, sondern mehrere Alternativen geben.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll am Ende für X und alle betrachteten Alternativen eine Gegenüberstellung ergeben.

Das könnte in einem einfachen Fall zum Beispiel die Zahl der Herzinfarkte sein, die sich durch die Therapie von 1.000 Patienten vermeiden lassen. Diese Verhältnisse lassen sich durch Eintrag in eine einfache Abbildung übersichtlich darstellen (Abb. 1).

Abb. 1: Beispielhafte Darstellung des Verhältnisses von Nutzen und Kosten für sechs Therapien: A, B, C, D, E und X

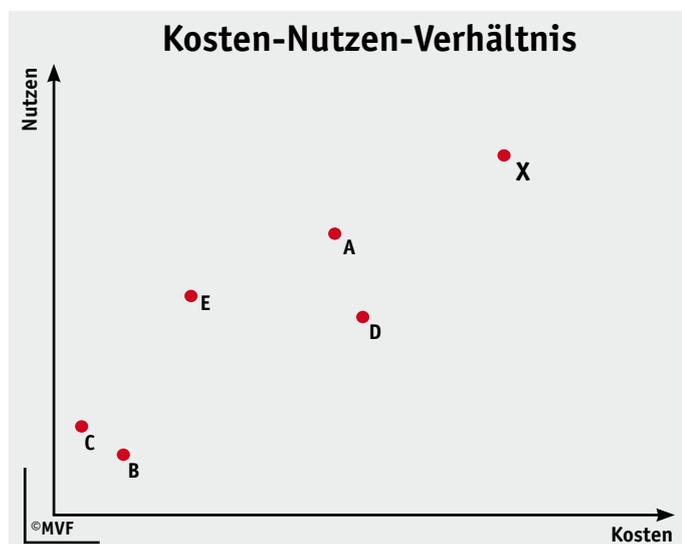
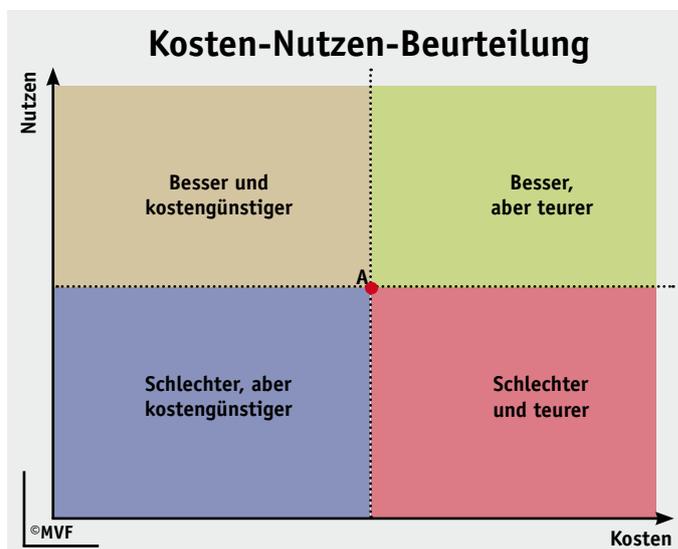


Abb. 2: Vier Situationen der Kosten-Nutzen-Beurteilung



Alleine aus der Lage der Punkte zueinander lassen sich bereits Schlussfolgerungen ziehen. Nehmen wir an, A ist die Standardtherapie, mit der das neue Medikament X verglichen wird. Nun sind vier Situationen möglich:

Wenn X links oberhalb von A liegt ist es besser außerdem kostengünstiger. Hier ist es vernünftig, X deutlich bevorzugt einzusetzen; möglicherweise könnte A komplett durch X ersetzt werden.

Die ungünstigste Situation entsteht, wenn X rechts unterhalb liegt, dann ist es schlechter und außerdem deutlich teurer. Hier gibt es keinen

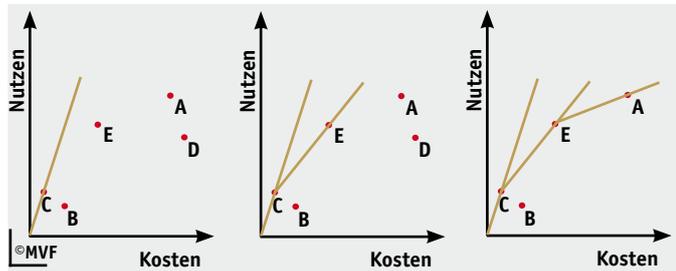


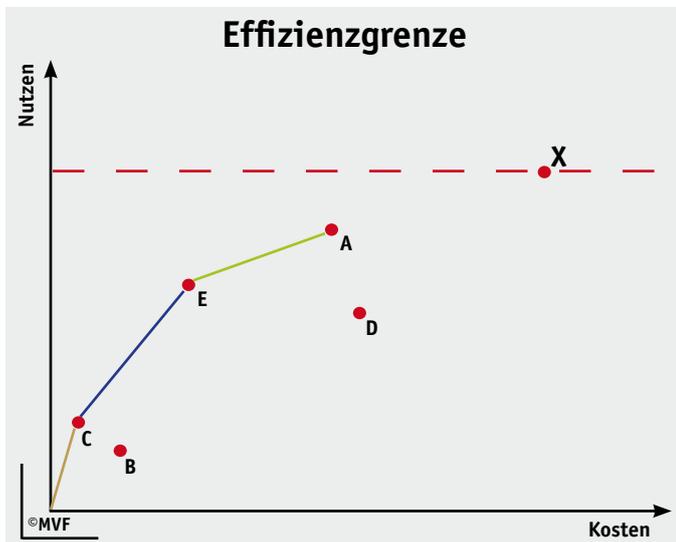
Abb. 3: Die Effizienzgrenze entsteht durch schrittweise Auswahl effizienter Therapien

Grund, X zu akzeptieren, zumindest sollte A stark bevorzugt werden.

Eine Frage der Abwägung stellt sich, wenn X links unterhalb von A liegt. Dann ist es zwar schlechter, aber deutlich kostengünstiger. Hier hängt es nun von weiteren Details ab, ob es vertretbar ist, X einzusetzen.

Auf die vierte Situation zielt die Bewertung von Kosten und Nutzen: Hier liegt X rechts oberhalb von A: X ist zwar besser, aber teurer. Hier stellen sich zwei Fragen: 1. Sind die höheren Kosten dem zusätzlichen

Abb. 4: Die Effizienzgrenze



Nutzen angemessen? Und 2.: Wie lassen sich diese Kosten durch die Festsetzung eines Höchstbetrags beeinflussen? (Abb. 2)

Die Analyse der Effizienzgrenze

Das nun folgende Verfahren dient dazu, solche Abbildungen auszuwerten, um für X einen angemessenen Höchstbetrag zu finden: die „Analyse der Effizienzgrenze“.

Dieses Verfahren sucht Schritt für Schritt nach den möglichst effizienten Therapien: „Effizient“ ist eine Therapie im Vergleich zu einer anderen dann, wenn sie bei gleichen Kosten mehr Nutzen erbringt oder bei gleichem Nutzen kostengünstiger ist. Grafisch schlägt sich das in der Steigung der Verbindung zwischen zwei Therapien nieder: Je „steiler“ die Verbindung zwischen zwei Therapien ist, desto größer ist der Effizienzunterschied zwischen diesen beiden.

Die Analyse beginnt bei der Situation „keine Therapie“, also im Ursprungspunkt der Achsen in Abb. 3. Von diesem Ursprungspunkt aus erweist sich Therapie C als diejenige, die durch die steilste Verbindung erreichbar ist. Der erste Schritt führt also zu C. Von Therapie C aus ist dann Therapie E die beste Wahl. Und von E führt die Wahl zu A.

Der Gesamtweg vom Ursprungspunkt zu A wird als Effizienzgrenze bezeichnet (Abb. 4): Alles oberhalb dieser Linie ist effizienter, alles unterhalb dieser Linie ist weniger effizient als die „besten“ verfügbaren Therapien auf der Grenze.

Aus der Effizienzgrenze lassen sich weitere nützliche Informationen ziehen. In diesem Beispiel ist die Grenze aus drei Abschnitten zusammengesetzt. Dabei ist der erste Abschnitt zur Therapie C der „steilste“ der Grenze (Abb. 4). Hier gibt es also den höchsten Nutzen pro „Euro“. Der letzte Effizienzsprung zu A ist der „flachste“ Abschnitt der Grenze (Abb. 4). Hier fällt der Nutzen pro „Euro“ zwar geringer aus, er wird aber immer noch akzeptiert.

Auf diese Weise zeigt die Effizienzgrenze also, in welchem Bereich das als effizient akzeptierte Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen für diese Krankheit liegt. Nach diesen Vorbereitungen lässt sich jetzt auch die Position von X besser interpretieren. Die Kosten von X wurden erst einmal auf Grundlage der Preisvorgaben des Herstellers abgeschätzt. Diese Kosten können die Krankenkassen durch Festlegung eines Höchstbetrags verändern.

Budget-Impact-Analyse

Die Effizienzgrenze basiert auf den Kosten, die für die Behandlung eines einzelnen Patienten nötig sind. Um die finanziellen Konsequenzen der Einführung einer bestimmten Innovation abschätzen zu können, sind jedoch auch Informationen nötig, welche Gesamtkosten auf das System zukommen. Auch die beste Technologie muss für die deutschen Kostenträger bezahlbar bleiben. Um diesen Aspekt bewerten zu können, ist eine ökonomische Evaluation erforderlich, die den Einfluss auf die Ausgaben prüft.

Für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen ist es wichtig, diese finanziellen Konsequenzen nachzuvollziehen, um fundierte Entscheidungen treffen zu können. Unter bestimmten Umständen kann die Kosten-Nutzen-Bewertung ergeben, dass die Technologie effizient ist, d. h. auf oder über der Effizienzgrenze liegt, während die Ergebnisse der Budget-Impact-Analyse darauf hindeuten, dass die Bezahlbarkeit zum Problem werden könnte. In solchen Situationen gibt es keine wissenschaftliche

Richtlinie zur Lösung dieses Dilemmas.

Keine Konkurrenz der Krankheiten

Eine besondere Facette der vom IQWiG vorgeschlagenen Methoden ist, dass jede Krankheit für sich bewertet wird. Diese Beschränkung vermeidet eine Konkurrenz der Krankheiten untereinander, dass also zum Beispiel die Ausgaben für Brustkrebs gegen die für Herzinfarkt aufgerechnet werden müssen.

Ein Vergleich über Krankheitsgrenzen hinweg würde unweigerlich eine Entscheidung erzwingen, ob es eine Krankheit im Vergleich zu einer anderen „wert“ ist, dass für betroffene Patienten eine Innovation überhaupt eingesetzt wird, und wenn ja, zu welchen Kosten. Solche Entscheidungen würden auf sehr subjektiven Urteilen beruhen müssen. Bisher gibt es kein Instrument, das auf Fragen, ob zum Beispiel Krebs „schlimmer“ ist als Schlaganfall, eine faire Antwort geben kann. Die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik vermeidet solche Wertentscheidungen. <<

Abstract

German legislature has expanded the responsibilities of the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) with the latest Health Care Reform. So far, the assessment of pharmaceuticals has been limited to their clinical benefit. In future, the Institute will also consider the costs of drugs and place these costs in relation to the benefits determined beforehand. According to legislation, the results will support the setting of ceiling prices for specific drugs. On the other hand, they will support the Federal Joint Committee in assessing the efficiency of medical interventions. The concept favours a method called the Efficiency Frontier Analysis. As a second element a Budget Impact Analysis is included, which estimates how a decision may affect expenditures in the health care system as a whole.

Keywords

IQWiG, efficiency-frontier analysis, cost-benefit analysis, evidence based medicine

Ch.-Markos Dintsios, Apotheker, Ökonom, MPH /Jahrgang 1966

Wissenschaftlicher Mitarbeiter des IQWiG

1990 Staatsexamen Pharmazie. 2000 Abschluss Wirtschaftswissenschaften, Politik & Soziologie. 2004 Master of Public Health. Dazwischen tätig als Apotheker in Krankenhaus- und Offizinapotheken. Von 1994 bis 1997 Patientenvertreter an den Kliniken Nürnberg. Bis 2005 wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin & Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover. Seit Mai 2005 beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (anfänglich im Ressort Arzneimittelbewertung, seit April 2007 im Ressort Gesundheitsökonomie) als wissenschaftlicher Mitarbeiter in Köln tätig.



Dr. rer. medic. Klaus Koch / Jahrgang 1963

Leitender Redakteur des IQWiG

1989 Diplom-Biologe. 1990 Stipendium „Wissenschaftsjournalismus“ der Robert-Bosch-Stiftung. Bis Ende 2005 Arbeit als freier Wissenschafts- und Medizinjournalist und Buchautor hauptsächlich für nationale Tageszeitungen (z.B. Süddeutsche Zeitung), Fachmagazine (z.B. Dt. Ärzteblatt) und Buchverlage (z.B. Stiftung Warentest). Auszeichnungen für seine journalistische Arbeit in den Jahren 1997, 2001 und 2004. Seit Anfang 2006 Leitender Redakteur beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). 2007 Promotion zum Dr. rer. medic. an der Universität zu Köln.

Kontakt: koch@iqwig.de



Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki / Jahrgang 1957

ist Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1994 Habilitation für das Fach Innere Medizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. 1991 – 2001 Professor der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf, seit 2001 Professor der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln. 2000 - 2004 Direktor der Abteilung für Innere Medizin des St. Franziskus-Hospitals in Köln. 2002 – 2004 Gründung und Leitung des Instituts für evidenzbasierte Medizin DIEM. Juli 2004 Ernennung zum Leiter des neuen „Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“. Das IQWiG bewertet unter anderem den Nutzen von Therapieformen, diagnostischen Verfahren und Arzneimitteln und erstellt für Bürger Informationen zum aktuellen Stand medizinischer Fragen. Kontakt: iqwig@iqwig.de



PD Dr. rer. pol. Markus Lungen

Kosten-Effektivitäts-Analyse und Steuerung des Gesundheitswesens

Ein wesentlicher Forschungs- und Anwendungszweig der Gesundheitsökonomie ist die Durchführung von Kosten-Effektivitäts-Analysen. Diese werden oftmals als Entscheidungshilfe für die Bewertung neuer oder auch bestehender Therapien eingesetzt. Der nachfolgende Beitrag setzt sich mit den Folgen auseinander, welche die zunehmende Bedeutung von Kosten-Effektivitäts-Analysen für die Steuerung des Gesundheitswesens haben kann.

>> Die Kosten-Effektivitäts-Analyse (im folgenden CEA) hat in den vergangenen Jahrzehnten eine fulminante Karriere durchlebt, sowohl in der wissenschaftlichen Diskussion, als auch im Hinblick auf Qualität und Häufigkeit der Durchführung. Die Ursachen hierfür sind vielfältig. Wesentlich dürfte sein, dass verbesserte elektronische Datenverfügbarkeit und darauf aufbauende Auswertungsmöglichkeiten sich wechselseitig positiv beeinflusst haben. Dies wiederum ermöglichte praxistaugliche gesetzliche Vorgaben im Rahmen der Arzneimittelzulassung, was sowohl statistische Ansätze und Modellierungen, als auch das Angebot entsprechender Computerprogramme nochmals beflügelte.

Die Steuerung eines Gesundheitswesens über Kosten-Effektivitäts-Abwägungen spielt sich entgegen häufiger intuitiver Vermutungen nicht im wertfreien Raum ab. Es werden vielmehr fundamentale normative Festlegungen notwendig, um beispielsweise eine Größe wie 10.000 Euro pro zusätzlich gewonnenem Lebensjahr aus gesundheitspolitischer Sicht zu interpretieren.

Nachfolgend sollen die Grundzüge von Möglichkeiten und Grenzen der CEA im Hinblick auf die Steuerung von Gesundheitssystemen diskutiert werden. Insbesondere soll dabei auch die Einbeziehung von QALYs (qualitätsadjustierte Lebensjahre) diskutiert werden.

Ziel und Methode

Es wäre leicht, mehrere Seiten mit Problemen zu füllen, die Gesundheitsökonomien bei der praktischen Durchführung von CEA zu schaffen machen können. Diese Probleme reichen von fehlenden Daten über widersprüchliche Daten bis zu kreativen Änderungsvorschlägen für Aus-

Abstract

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse hat als Hilfe zur Entscheidungsfindung in den vergangenen Jahren eine enorme Aufwertung erfahren. Ihre auch gesetzliche Verankerung in der Wirtschaftlichkeitsprüfung führt dazu, dass die Belastbarkeit der Aussagen geprüft werden muss. Politische und methodische Skepsis richtet sich insbesondere gegen eine einfache Entscheidung anhand von monetären Kosten pro QALY einer Therapie. Stärker wird zudem die Diskussion, ob nicht subjektive Nutzeinschätzungen des Einzelnen Vorrang haben sollen vor objektiven Einschätzungen einer Gruppe. Welche der Steuerungen im Gesundheitswesen endgültig gewählt werden, ist noch offen. Doch bedürfen beide Ansätze der methodischen Verfeinerung, bevor sie der Gesundheitspolitik hilfreiche Unterstützung anbieten können.

Schlüsselbegriffe

Kosten-Nutzen-Analyse, Wohlfahrtsökonomie, Gesundheitspolitik

wertungspläne, nachdem die Daten gesichtet wurden. Die Geschichte der CEA könnte als eine Geschichte des „creative writing“ erzählt werden. Auf diese Praxisprobleme soll hier nicht abgestellt werden. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung möchte hierzu in naher Zukunft praxisnahe Lösungen und Empfehlungen erarbeiten. Übersichten verwandter Themen existieren bereits, etwa für die Darstellung der Ergebnisse klinischer Studien (<http://www.consort-statement.org/>, Abfrage Nov 2008).

Ziel des Beitrags ist vielmehr, die Grundmuster der Wirkung und die zugrunde liegende ethisch-normativen Verankerung von CEA in der Gesundheitspolitik und -versorgung zu finden.

Aufgrund einer (nicht systematischen) Literatursuche wurden die Beiträge von Sculpher et al. (2005), Kind (2005), Gyrd-Hansen (2005) und Roberts et al. (2004) ausgewählt, da diese aus meiner Sicht einen ausgewogenen Überblick über den Stand der Problemlage bei CEA wieder geben. Einen guten Überblick über die deutsche Diskussion gibt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf seiner Internetseite. (Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung <http://www.iqwig.de/index.805.html> Abfrage Nov 2008)

Ergebnisse

Es fiel zunächst auf, dass insbesondere in England und den USA die kritische Adaption des CEA-Ansatzes sehr viel verbreiteter ist als in Deutschland (siehe etwa Steinbrook (2008) für eine neuere zusammenfassende Sicht auf NICE). Während dort die Diskussion, häufig im Zusammenhang mit dem National Institute of Clinical Excellence (NICE), oftmals auch die gesellschaftliche Dimension aufgreift und einen ethischen Konsens anmahnt, gelangt die deutsche Diskussion, etwa um Methodenpapiere des IQWiG, kaum über ein Verhakeln um technische Details hinaus. Die eigentliche Frage, was CEA kann und was nicht, blieb häufig unberührt.

Eine zweite Auffälligkeit war, dass die grundlegende Kritik an der Eignung von CEA im Gesundheitswesen wohl genau so alt ist wie die Anwendung der CEA selbst. Dies kann als Beleg angesehen werden für eine lebhaft wissenschaftliche Diskussion, oder aber den Verdacht nähren, dass bereits zu Beginn der Nutzung von CEAs im Gesundheitswesen etwas grundlegend Kritikwürdiges nicht ausgeräumt werden konnte. Der Hinweis, dass CEA nun immerhin bereits über 30 Jahre durchgeführt werden, kann meines Erachtens in diesem Zusammenhang weder als Beleg für einen Erfolg noch als Beleg für eine Verirrung angesehen werden.

Normative Verankerung in Utilitarismus und Liberalismus

Ein erster Problembereich in der Literatur behandelt die Frage, ob CEAs generell geeignet sind, eine Steuerung von Leistungen in der Gesundheitsversorgung angemessen vorzunehmen. Roberts et al. (2004) merken dazu an, dass sich aus der Ethik zwei Grundgebäude der Steuerung im Gesundheitswesen benennen lassen, in die CEAs unterschiedlich eingepasst werden können. (Siehe auch Abb. 1)

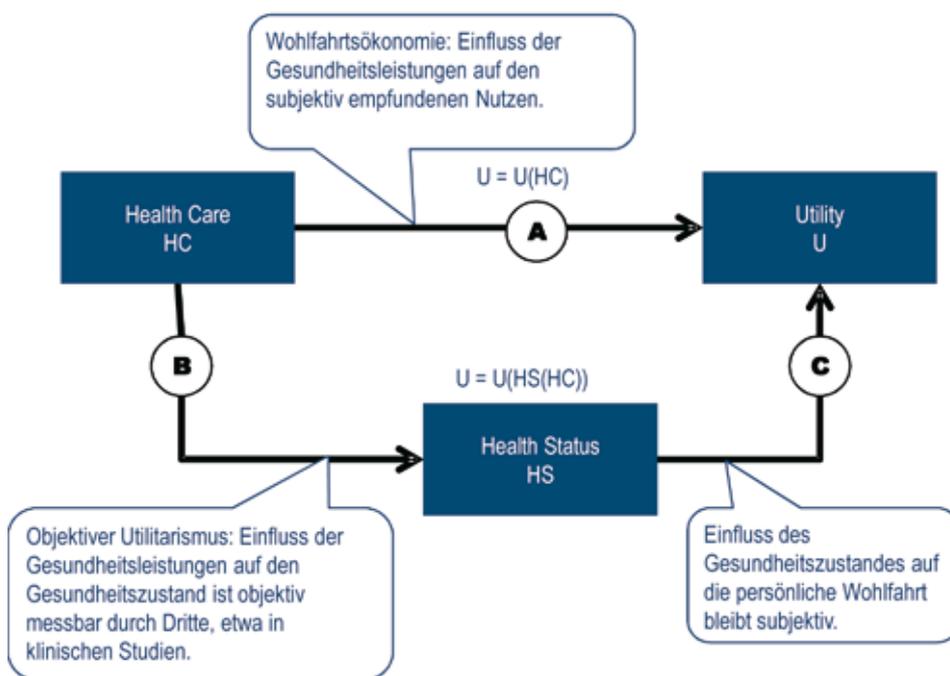


Abb.1: Zusammenhang zwischen Gesundheitsversorgung (Health Care), Nutzen (Utility) und Gesundheitszustand (Health Status) in der Wohlfahrtsökonomie und objektivem Utilitarismus.

Der **Utilitarismus** zielt auf die Konsequenzen des Handelns ab. Ziel ist bei ihm die Maximierung des Gesamtnutzens in der Gesellschaft („Das größte Glück der größten Zahl“, siehe wesentlich hierzu wie immer Bentham, 1748-1832). Der **subjektive Utilitarismus** unterstellt, dass der einzelne Bürger am besten beurteilen kann, was ihm nutzt. Daher kann auch nur der einzelne Bürger über seine Handlungen zur Maximierung des Nutzens entscheiden. Unsicherheit über den Nutzen sowie eine Diskontierung wird beim subjektiven Utilitarismus unmittelbar innerhalb der geäußerten Zahlungsbereitschaft (Willingness-to-Pay; WtP) aus Sicht des Einzelnen berücksichtigt. Der bevorzugt vorgeschlagene Koordinationsmechanismus des Utilitarismus ist (aus praktischen Gründen) der Markt mit Wettbewerb. Die Analyse erfolgt im Rahmen der Wohlfahrtsökonomie. Weitgehend ungelöst bleibt innerhalb des subjektiven Utilitarismus das Problem der Gleichheit der Versorgung. Eine CEA kann innerhalb des subjektiven Utilitarismus dazu dienen, dem Patienten oder Nachfrager eine Entscheidungshilfe zu geben. Die Entscheidung über eine Inanspruchnahme selbst fällt er jedoch (basierend auf Präferenzen und Zahlungsbereitschaft) selbst. Ob der Patient eine CEA überhaupt begrüßt und sich an ihr in seiner Handlung ausrichtet, bleibt innerhalb des Gedankengebäudes des subjektiven Utilitarismus unbestimmt. Ebenso kann er sich von Werbung oder Gesprächen mit den Nachbarn beeinflussen lassen.

Der **objektive Utilitarismus** basiert ebenfalls auf der Annahme, dass der Nutzen maximiert werden soll, jedoch wird die Auswahl der nutzenstiftenden Maßnahmen durch eine Gruppe getroffen, und nicht vom Einzelnen. Diese Gruppe (etwa Regierung, Ärztekammer oder Krankenkassen) soll ihre Entscheidung bevorzugt auf der Grundlage von Evidenz und rationalen Zielen treffen. Aus dem objektiven Utilitarismus lässt sich beispielsweise die Forderung der Steuerung des Gesundheitswesens auf der Basis von QALYs ableiten. Sculpher et al. (2005) sehen die Abkehr von der Wohlfahrtsökonomie innerhalb des objektiven Utilitarismus durchaus positiv. Diese Abkehr bedeutet neben der Abkehr vom Subjektivismus auch eine Abkehr vom sogenannten Pareto-Kriterium für Änderungen des Status-Quo (und damit einer gewissen Lähmung der Debatte), eine Abkehr von den eventuell unerwünschten Einflüssen der bestehenden Einkommensverteilung auf die Inanspruchnahme, und schließlich eine weitgehende Abkehr von irrationalen Handlungen Einzelner auf zudem womöglich nicht funktionierenden Märkten.

Der **Liberalismus** schließlich argumentiert nicht mit den Zielen (also der Maximierung des Nutzens), sondern mit den Rechten des Einzelnen. Die Anhänger des Liberalismus denken insbesondere an das Recht, alles tun zu können, solange man andere nicht belästigt. Dies mündet häufig in der Forderung eines möglichst reduzierten Staates, der insbesondere auch nicht das Recht zur Verwendung des eigenen Einkommens beschneiden soll. Egalitärer Liberalismus wiederum argumentiert differenzierter, indem die Notwendigkeit von Ressourcen zur Wahrnehmung der eigenen Rechte betont werden. Daraus abgeleitet werden meist Umverteilung und die Vorhaltung von Grundausstattungen.

Aus diesen Grundmustern ließe sich ableiten, dass CEA entweder dem Einzelnen im Sinne des subjektiven Utilitarismus dienen kann, um die subjektive Nutzenmaximierung auf individueller Ebene rationaler zu gestalten. Oder aber CEA dient dazu, einer Gruppe den ihr zugewiesenen Auftrag zur objektiv verankerten Maximierung des Nutzen besser erfüllen zu können. Im Liberalismus schließlich können CEAs dazu dienen, Umfang und Kosten einer Grundversorgung abzuschätzen.

Je nach normativer Verankerung ergeben sich für Gegenstand, Perspektive und auch Einschlusskriterien der Patienten für CEAs erheblich abweichende Vorgaben. In der Regel (und insbesondere in Deutschland), überwiegt derzeit die Anwendung im Sinne des objektiven Utilitarismus, verbunden mit dem Ziel zur Formulierung einer Grundausstattung an Leistungen. Festzuhalten bleibt somit, dass CEA derzeit kaum im wohlfahrtsökonomischen Sinne eingesetzt wird.

Sollte diese Vereinigung von Wohlfahrtsökonomie und CEA zukünftig stärker betont werden (wofür wenig spricht), sind nicht unerhebliche methodische Hürden zu überwinden (siehe etwa den Überblick bei Gyrd-Hansen, 2005). Inwieweit so eine Zusammenführung überhaupt sinnvoll ist, bleibt zudem strittig. Es scheint eher eine Tendenz zu geben, CEAs auf ihren Ursprung in der Entscheidungstheorie zurück zu führen.

Unübersehbar sind jedoch Tendenzen, Gesundheitsversorgung für Patienten wettbewerblicher über Märkte zu steuern, also ein genereller Vormarsch der eher auf den subjektiven Nutzeinschätzungen basieren-

den Steuerung. Welche Bedeutung CEA in diesem Umfeld haben können (etwa eine Art Stiftung Warentest für neue Therapien), ist ungewiss. Vorschläge wie eine Zusatzversicherung für innovative Therapien oder der massive Ausbau von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) lassen CEA nicht mal mehr zur Definition des relevanten Marktes (etwa der Kosten-wirksamen Therapien) zu. Vielmehr steht der Patient als Konsument im Vordergrund, welcher nach seinem subjektiven Nutzenempfinden auch eine objektiv nicht wirksame Leistungen nachfragen kann.

Wie auch immer die Zukunft der CEA aussehen wird, den politischen Prozess und die normative Diskussion über die gesellschaftlichen Ziele wird sie nicht ersetzen können. Gerade das Technische und scheinbar Wertfreie der CEA wird ihr immer stärker zum Verhängnis, je größer ihre formale Bedeutung im Gesetz wurde.

Herausforderungen bei Nutzenmessung in CEA

CEA bestehen grundsätzlich aus der Gegenüberstellung von Kosten- und Nutzendifferenzen zwischen Alternativen der Behandlung (beziehungsweise Nichtbehandlung). Dies wird ausgedrückt in der ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio), also den Mehrkosten pro zusätzlich gewonnener Nutzeneinheit. Auch wenn die Messung der Kosten eine Herausforderung darstellt, ist zumindest die Kosteneinheit unumstritten. Beim Nutzen verhält es sich anders. Die klassische Einteilung der CEA in ihre Untergruppen ist unmittelbar aus den verschiedenen Nutzen-größen abgeleitet. Insbesondere natürliche Größen (etwa Lebensjahre, Blutdrucksenkung) in der CEA im engeren Sinne und qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) in der Kosten-Nutzwert (cost-utility)-Analyse werden unterschieden.

Der Vorteil von QALYs liegt darin, dass sie zunächst nicht vergleichbar erscheinende Gesundheitsprogramme und Interventionen zu Allokationszwecken leichter handhabbar machen können. Ein QALY wird immer als ein QALY angesehen. Während der Nutzen einer Einheit Blutdrucksenkung kaum mit dem Nutzen einer vermiedenen Wiedereinweisung vergleichbar ist, können gewonnene QALYs über verschiedenste Gesundheitsprogramme verglichen werden. Die aus CEAs ableitbaren Ranglisten mit Angaben der Kosten pro gewonnenem QALY sollen dann dazu dienen, die Allokation eines Budgets rationaler zu gestalten (siehe Listen etwa bei Drummond, 1997).

Diese angenehme Perspektive bei der Nutzung von QALYs führte dazu, dass Gesundheitsökonomien einem erheblichen Druck ausgesetzt waren, diese Nutzengröße in ihrem Studiendesign als Endpunkt vorzusehen (Kind, 2005). QALYs als universelle Nutzeneinheit sind jedoch kein Nutzen im Sinne des subjektiven Utilitarismus, da bei QALYs nicht jeder Patient subjektiv den Nutzen einer Intervention bewertet, sondern eine (idealerweise repräsentative) Gruppe von Befragten stellvertretend für die Gesellschaft. Auch eine Aggregation von QALYs über Patientenfälle hinweg ist mit dem subjektiven Utilitarismus nicht vereinbar.

Neben dieser generellen Einschränkung stellen sich bei der Nutzung eines Nutzenindex und dessen Bewertung mit Kosten mehrere Fragen (siehe hierzu auch Roberts et al., 2004):

- Ist es gleich zu werten, ob 10 Jahre mit geringer Lebensqualität oder 1 Jahr mit voller Lebensqualität gewonnen werden? Sind Behinderung und Lebensdauer beliebig kombinierbar?

- Wie werden Lebensjahre in verschiedenen Lebensabschnitten bei der Ermittlung der QALYs gewichtet? Ist es für den Wert eines QALYs gleichgültig, ob eine Therapie für ein Neugeborenes oder einen Rentner angewandt wird? Gibt es eine faire Anzahl an Lebensjahren, die jeder erreichen sollte (fair-innings-Ansatz)?

- Wie wichtig sind der Gesellschaft Unterschiede beispielsweise zwi-

schen verschiedenen Formen der Behinderung? Sind Funktionseinschränkungen wichtiger als psychische Belastungen oder umgekehrt?

- Werden Krankheiten von Personengruppen mit Einkommen stärker gewichtet gegenüber Krankheiten von sozial schwachen Gruppen? Dies ist bei der Bemessung der indirekten Kosten (Arbeitsausfall) von Bedeutung. Oder sollen wohlhabende Bürger selbst vorsorgen, so dass schichtspezifische Prävalenzen in die Festlegung der Erstattung durch Sozialversicherungen einfließen sollen?

- Sollen Präferenzen der Krankheitsbekämpfung in der Bevölkerung mit einfließen in die Bewertung? Einige Krankheiten weisen sicher eine andere Wahrnehmung und Bewertung in der Bevölkerung auf als andere. Sollten Krankheiten stärker gewichtet werden, die besonders bedrohlich erscheinen?

- Wie soll zukünftiger Nutzen diskontiert werden? Vorgeschlagen werden Marktzinsen, also nach dem Investitionserfordernis der Behandlung, oder nach gefühlten subjektiven Abzinsungspräferenzen der Bevölkerung. Gibt es Schwellenwerte (beispielsweise für erreichte Lebensjahre), ab denen Diskontierungssätze zunehmen können?

- Wie wird Unsicherheit eingebaut? Sind Patienten risikoneutral bei der Entscheidung über Therapiealternativen?

Einige der Fragen erscheinen provokant in einem solidarischen Gesundheitssystem. Dennoch machen die Fragen deutlich, dass mit der Ermittlung von QALYs und deren Kosten auch Werturteile verbunden sind. Eine Festlegung für eine Gleichgewichtung von gewonnenen Lebensjahren unabhängig vom Alter der Patienten ist nun mal eine Entscheidung gegen eine unterschiedliche Gewichtung. Die zunächst für Allokationszwecke objektiv und wertneutral erscheinende Größe „Euro pro gewonnenem QALY“ ist es bei näherer Betrachtung nicht mehr.

Sculpher et al. (2005) und Kind (2005) gehen noch detaillierter auf

Literatur

Drummond MF, Barbieri M, Wong JB. Analytic choices in economic models of treatments for rheumatoid arthritis: What makes a difference? *Med Decis Making*. 2005;25(5):520-533.

Drummond MF, O'Brein B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford; 1997.

Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY: theoretical and methodological issues. *Pharmacoeconomics*. 2005;23(5):423-432.

IQWiG. *Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung - Version 1.1*. Fertigstellung am 09.10.2008. Köln. (http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_1.pdf, Abfrage Nov 2008)

Kind P. Valuing health outcomes: ten questions for the insomniac health economist. In: Smith PC, Ginnelly L, Sculpher M (ed.). *Health Policy and Economics*. Open University Press: 2005: 42-63.

Roberts, Hsiao, Berman, Reich: *Getting Health Care Reform Right*. Oxford University Press: 2004.

Sculpher M, Claxton K, Akehurst R. It's just evaluation for decision making: recent developments in, and challenges for, cost-effectiveness research. In: Smith PC, Ginnelly L, Sculpher M (ed.). *Health Policy and Economics*. Open University Press: 2005: 8-41.

Steinbrook R. Saying No Isn't NICE — The Travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence. *N Engl J Med* 2008;359(19):1977-1981.

Young S, Godlee F. The BMJ Evidence Centre. *BMJ* 2008;337: a2438.

die technischen Details der Ermittlung von QALYs ein. Sie weisen korrekterweise darauf hin, dass verschiedene Instrumente der Nutzenmessung (insbesondere auch zur Ermittlung von QALYs) zu unterschiedlichen Ergebnissen und darauf basierenden Empfehlungen führen. Die Autoren sehen daher die Notwendigkeit einer Art Überführung, Kalibrierung oder auch Anpassung der Instrumente zur Messung der Lebensqualität untereinander. Inwieweit diese Verrechenbarkeit der Instrumente in regelmäßigen Zeitabständen selbst wieder neu kalibriert werden muss, bleibt dabei offen.

NICE hat daher Mindestanforderungen an die Ermittlung von QALYs gestellt. Demnach sind Index-Format, Kardinal-Skala von 0 bis 1 und die Ermittlung der Gewichte in relevanten Populationen vorgeschrieben. Hinzu kommt eine explizite Basierung auf Präferenzen, und zwar übergreifend über Krankheitsarten, also generisch. Um diese Vorgaben zu erfüllen, wird Standard Gamble (SG) meist als Goldstandard angesehen. Kind (2005) weist jedoch darauf hin, dass das Besondere an SG darin liegt, dass es keinen Standard der Durchführung gibt. Zudem können QALYs auch noch mit Time-Trade-Off Ansätzen (TTO) oder auch visuellen Analog-Skalen (VAS) berechnet werden. Sie können in enger Auslegung der Axiome von von-Neumann-Morgenstern jedoch nicht als utility bezeichnet werden. Die Literatur hierzu ist umfangreich und heterogen und trägt nicht dazu bei, die Vermittlung von CEAs in den politischen Prozess hinein zu vereinfachen.

Problematisch ist sicher, wenn zwei Verfahren, die das gleiche zu messen vorgeben, unterschiedliche Werte messen, etwa TTO und SG. In der Regel misst TTO geringere utility-Werte als SG. Liegen die Messwerte erst vor, kann aus ihnen nicht mehr erkannt werden, ob es sich um Nutzwerte im Sinne von von-Neumann-Morgenstern handelt. Nur das erklärt zugrunde liegende Messverfahren kann die Messwerte „veredeln“. Kind (2005) fordert daher, dass ein einheitliches Verfahren ausgewählt wird, um QALY-Bewertungen vorzunehmen. Dazu gehört die Auswahl der Befragten, die Auswahl der Messung (etwa ein Verfahren des SG) und die Umrechnungsmodalitäten in Nutzwerte. Andere Verfahren sind dann nur noch gültig, wenn sie in diese Referenzwerte umgerechnet werden können. Bereits bei der Auswahl der Befragten räumt Kind allerdings ein, dass die Abbildung der „Normalbevölkerung“ zur Ermittlung der Präferenzgewichte bereits Probleme bereiten kann (Gefängnisse, Streitkräfte etc.).

Wurde die Hürde der Messung innerhalb der CEA genommen, sind die Probleme noch nicht wesentlich geringer geworden. Die ermittelte ICER kann je nach eingeschlossenen Patienten, behandelndem Arzt, Wirkstoff, Region oder auch zufällig schwanken. Die ICER kann bei besonders betroffenen (selektierten) Patienten sehr günstig sein, dennoch wird eine Ausdehnung in die Fläche letztendlich unwirtschaftlich erscheinen.

Sculpher et al. (2005) fordert daher die Angabe einer Wahrscheinlichkeit, dass eine Intervention auch bei breiter Anwendung eine ICER erreicht, verbunden mit der Abschätzung, welche Ressourcen eine Regierung bei einer auf CEA basierenden Fehlentscheidung eventuell verloren geben muss. CEA eingesetzt als societal decision making, also rationale Verteilung eines vorgegeben Budget anhand von erreichbaren QALYs (aus exogen definierter gesellschaftlicher Sicht), halten die Autoren für zu einfach gedacht und gesellschaftlich nicht durchführbar.

Sie verweisen auch darauf, dass CEA immer nur eine Momentaufnahme liefern kann. Im Zeitablauf ändern sich die Erfassungs- und Auswertungsmethoden, der Zuschnitt der Perspektiven ändert sich (weshalb die Autoren grundsätzlich die gesellschaftliche Perspektive, und nicht etwa der Krankenkassen oder der betroffenen Patienten, vorschlagen), Technologie (=Therapien), Ressourcen und Information (=Evidenz) wandeln sich, und schließlich müssen die sich ändernden gesellschaftlichen Vorstellungen über Nutzen einbezogen werden. Ermöglicht eine Therapie beispielsweise erst das Erreichen eines gebärfähigen Alters, ist auch das Ereignis von Nachkommen und deren Nutzen (und wiederum deren Nachwuchses und Nutzen und so weiter) prinzipiell einzubeziehen, bis die Marginalisierung erreicht ist.

Sculpher et al. (2005) sind auch bei der Kostenerhebung überraschend kritisch. Eine Kostenerhebung auf Basis von Mittelwerten ist demnach nicht immer sinnvoll, da Kosten oft nicht normalverteilt sind, sondern schief. Es können extreme Ausreißer auftreten, prinzipiell ohne Limitierung nach oben. Eine Abschätzung des Einflusses der Therapie auf das Budget der Sozialversicherung (budget-impact Analyse) wird dadurch zumindest erschwert. Generell werden Kosten oftmals vereinfacht durch Erlöse abgeschätzt, was zu Verzerrungen führen kann. Produktivitätsverluste werden oftmals zwar erfasst (weil sie eher leicht zu erheben sind), haben jedoch höchst unterschiedliche Ausprägungen im internationalen Rahmen. Eine unkritische Übertragbarkeit der Ergebnisse aus dem Ausland verbietet sich daher.

Vor der politischen Umsetzung werden neue Therapien in CEAs zwar gegen bestehende Therapien (beziehungsweise sinnvolle Alternativmaßnahmen) verglichen und die marginalen Kostenzuwächse und Nutzengewinne gegenüber gestellt (ICER), jedoch kaum die Budgetobergrenzen thematisiert. Ein festes Gesamtbudget, welches jeder neuen Intervention die Bürde auferlegt, eine bestehende Intervention mit gleichem Budgetrahmen zu entfernen, wird nur selten angenommen. Vielmehr herrscht die Daumenregel vor, dass es ein dehnbareres Budget gibt, welches bis zu einem bestimmten Grenzwert (beispielsweise Euro/QALY) reichen kann. Diese Vorgehensweise vernachlässigt jedoch maßgeblich die Opportunitätskosten der neuen Therapie, denn andere (medizinische oder gesellschaftliche) Aktivitäten können nicht mehr vorgenommen werden.

Wann ist es sinnvoll, zusätzliche Evidenz über die Wirksamkeit und Kosten einer Therapie einzufordern?

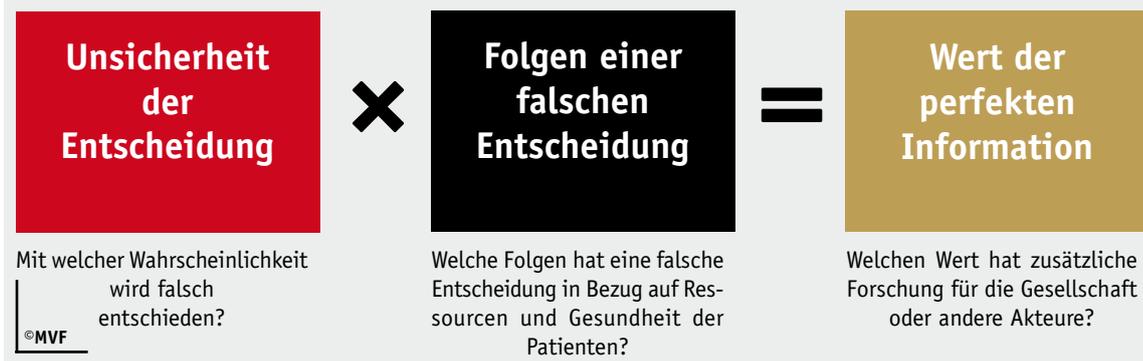


Abb. 2: Zusammenhang zwischen der Unsicherheit einer Entscheidung, den Folgen der falschen Entscheidungen und dem Wert der Information, die Entscheidung zu verbessern.

Um die „zu verdrängenden“ Programme zu identifizieren, müssten auch für bestehende Programme deren marginale Kosten-Effektivität berechnet werden. In der Regel schwankt diese jedoch regional und zeitlich (wie auch für neue Programme) und ist nicht ansatzweise bekannt.

Die Kosten der Unsicherheit der Entscheidung, die von der Regierung auf der Basis von CEA getroffen werden, können interpretiert werden als der Wert perfekter Information (siehe Abb. 2). Neue Forschung (zur Verbesserung des Informationsstandes) sollte nicht teurer werden als dieser Wert. Daraus lässt sich beispielsweise auch eine Rangfolge für zukünftige Forschung ableiten. In einem weiteren Schritt können auf der Basis der „Kosten von Fehlentscheidungen“ auch notwendige Studien entworfen werden in Bezug auf erforderlichen Stichprobenumfang, Zielgruppe, Follow-up Zeiträumen und Wahl der Endpunkte.

Fazit

Sculpher et al. (2005) weisen auf den vergleichsweise geringen Einfluss hin, den CEA bei individuellen Entscheidungen auf Patientenebene haben, und auf den steigenden Einfluss auf Systemebene. Diese Aussage gilt insbesondere für England mit einer bereits 1999 installierten Institution wie NICE, jedoch auch für Deutschland. Eine Verankerung in der Wohlfahrtsökonomie wird kaum noch versucht. Die Rückbesinnung auf die Ursprünge der CEA als Entscheidungshilfe für ein konkretes Problem steht im Vordergrund.

Die Kritik an CEA darf nicht darüber hinweg täuschen, dass Entscheidungen im Gesundheitswesen nun mal getroffen werden müssen. Ein rein (subjektiv) utilitaristisch fundiertes Marktsystem wird in Deutschland, wie auch in den meisten anderen Industriestaaten, abgelehnt. Jedoch scheint sich die deutsche Diskussion um CEA derzeit in technischen Details zu erschöpfen. Das eigentliche Problem ist jedoch die bessere Einbindung der Studienergebnisse in Gesundheitspolitik und Versorgungspraxis (Young & Goodlee, 2008). Gute technische Qualität von CEA ist dabei nur ein Teilaspekt, womöglich nicht mal der ausschlaggebende. Seit die Ergebnisse von CEAs für die Pharmaindustrie millionenschwere Folgen haben, ist eine verblüffende Kreativität darum entbrannt, was denn eine gute technische Durchführung ist. Es wird spannend sein zu beobachten, ob die CEA dem Druck standhält, der auf ihr zunehmend lastet.

Aus meiner Sicht, und hier gehe ich über die gesichtete Literatur hinaus, können einige Tendenzen aufgezeigt werden, welchen Beitrag CEA zu leisten imstande ist. Erstens muss CEA für Transparenz sorgen und nicht für das Gegenteil. Dazu gehört der deutlichere Hinweis auf die Schwächen einer konkreten CEA. Alternativen der Modellierungen und deren Einfluss auf das Ergebnis sind zu dokumentieren. Gelangen CEA in den Ruf, dass mit ihnen prinzipiell jedes gewünschte Ergebnis gezeigt werden kann, wäre dies das Ende der Glaubwürdigkeit. Selbst Michael Drummond, der sicher unverdächtig ist, jedwede CEA zu verdammern, sieht eine erklärungsbedürftige Abweichung der Ergebnisse je nach Wahl

Abstract

In recent years, cost-effectiveness analyses (CEA) have increasingly become relevant in decision making in the health care sector. Yet, since legislation took up CEA as a tool for the evaluation of new therapies for reimbursement in the statutory health insurance (SHI), the strengths and liabilities of its methodology needs further investigation. In the UK and the U.S., simple decisions based on cost per QALY are politically and methodologically more and more perceived with skepticism. Moreover, the discussion around the priority of the subjective utility of the individual over the objective utility defined by a group of experts has not yet been resolved. Which of these two approaches to allocate resources in health care should be preferred is still an open question. Both approaches need further research, before they could give valuable support for decisions in health politics.

Keywords

cost-effectiveness analyses, welfare economics, health policy

des Modells und der Annahmen (Drummond et al., 2005). So ergaben seine Untersuchungen zum Einsatz von Infliximab bei der Behandlung von rheumatischer Arthritis je nach Modell Ergebnisse zwischen 20.000 und über 100.000 BPFund per QALY. Es ist unschwer vorauszusehen, welche Modellalternative ein Pharmahersteller präferieren würde. Es ist derzeit völlig unklar, wie solche Interessenkonflikte zwischen Hersteller, Gesellschaft und eventuell beauftragten Forschungseinrichtungen dokumentiert oder gar gelöst werden können. Die Bewährung von CEAs in der Praxis steht sicher noch bevor.

Zweitens sollten QALYs als Endpunkt nicht überbewertet werden. Es dürfte derzeit nahezu unmöglich sein, eine Studie ohne Messung der Lebensqualität aufzusetzen oder gar zu publizieren, sofern sich die Thematik auch nur im entferntesten dazu eignet. QALYs entstanden aus der onkologischen Versorgung, um zuvor formal kaum zu vereinbarende Ziele, Lebensqualität und Lebensdauer für Patienten anschaulich aufzubereiten. In der Onkologie sind signifikante Unterschiede die Regel, die verbleibende Lebensdauer oftmals relativ gering, und die Anwendung bleibt innerhalb eines medizinischen Kontextes und Patientenfällen. Die Ausweitung der QALY-Anwendung auf die prinzipielle Vergleichbarkeit aller Interventionen und Therapien kann hingegen kritisch gesehen werden. Die Ausdehnungen auf völlig unterschiedliche gesellschaftliche Kontexte, etwa Raucherprävention versus Schlaganfallversorgung, führt nicht dazu, die Diskussion tatsächlich zu vereinfachen.

Drittens lassen sich die Überlegungen der Kosten-Effektivität auch auf CEAs selbst anwenden. Ist absehbar, dass eine Studie keinerlei Relevanz haben wird, etwa weil das Studiendesign ungenügend ist oder das Gebiet bereits intensiv beforscht, kann auf eine Studie auch verzichtet werden. Die Konzentration der CEA auf die Bereiche, wo sie auch noch fühlbaren Erkenntnisgewinn bringen können, würde auch ihre Akzeptanz im politischen und gesellschaftlichen Umfeld stützen. <<

Privatdozent Dr. rer. pol. Markus Lungen

Kommissarischer Leiter des IGKE

Studium der Volkswirtschaft und Soziologie an der Universität zu Köln. Anschließend Arbeit als Referent für Krankenhausorganisation bei der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen. Seit 1999 Tätigkeit im Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE) der Universität zu Köln und Habilitation im Fach Gesundheitsökonomie an der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät. Seit 2005 Kommissarischer Leiter des IGKE und Vertreter der Professur Gesundheitsökonomie. Arbeitsschwerpunkte: Gesundheitspolitik, Finanzierungs- und Verteilungsfragen des Gesundheitswesens sowie Kosten-Nutzen-Analysen.

Kontakt: markus.luengen@uk-koeln.de



Dipl.-Verw.wiss. Roger Jaeckel

Gesundheitssystemvergleiche: Vom Best-Practice-Ansatz zu einem europäischen Modell der Versorgungsforschung?

Gesundheitssystemvergleiche liegen im europäischen Trend. Als Trendsetter für eine europäische Gesundheitspolitik zeichnet die EU maßgeblich dafür verantwortlich. Bedingt durch die Wachstumsdynamik des europäischen Staatenbundes im Verlauf der letzten 10 bis 15 Jahre rückte das Interesse an gesundheitsrelevanten und vergleichenden Themenstellungen zunächst punktuell, dann aber umfassend in den Vordergrund. Die Forderung nach einem länderübergreifenden Benchmarksystem kann daher auch als logische Konsequenz auf bisher national suboptimal verlaufende Reformansätze bezeichnet werden. Das Lernen von den Besten wird zu einem europaweiten durchgängigen Gestaltungsprinzip im Sinne strukturierter Suchfindungsprozesse.

>> Ein historischer Blick zurück auf die damalige europäische Gründungsphase lässt erkennen, dass es viele Jahre überhaupt kein öffentliches Interesse an speziellen gesundheitspolitischen Fragestellungen gab, insbesondere wenn es sich um Themenkonstellationen handelte, die aus nationaler Sicht von keinem größeren Belang waren. In Bezug auf andere Politikbereiche herrschte die funktionalistische Auffassung, die ökonomische Integration werde die Integration aller anderen Bereiche nach sich ziehen (Schmucker 2003). Folglich wurde die Sozial- bzw. Gesundheitspolitik lange nicht auf der Integrationsagenda berücksichtigt. Diese ordnungspolitische Bruchstelle fehlender EU-Kompetenzen lässt

Abstract

Im Zuge der Europäisierung des Gesundheitswesens ist auch das Interesse an Gesundheitssystemvergleichen merklich gestiegen. Der Blick über den eigenen gesundheitspolitischen Tellerrand ermöglicht zwangsläufig die strategische Weiterentwicklung von Best-Practice-Ansätzen im Gesundheitswesen. Das von der EU verabschiedete Instrumentarium der offenen Methode der Koordinierung (OMK) erweist sich dabei als gestalterische Triebfeder beim Aufbau eines europaweiten Gesundheitssystemvergleichs. Dadurch angestoßene gesundheitspolitische Reformprozesse sollten auch auf der Versorgungsebene einen regelmäßigen Controllingprozess durchlaufen, was den gezielten methodischen Einsatz von Versorgungsforschung bedingt. Im Ergebnis könnte in absehbarer Zeit ein europäisches Modell der Versorgungsforschung auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen.

Schlüsselbegriffe

Europäisierung des Gesundheitswesens, Gesundheitssystemvergleich, Versorgungsforschung, Best Practice Ansatz, Offene Methode der Koordinierung, Managed Care

sich bis zum heutigen Tag, allerdings mit einer gewissen abnehmenden Tendenz nachweisen.

Seit dem Bekenntnis des Europäischen Rates von Lissabon zur offenen Methode der Koordinierung (OMK) im Jahre 2000 ist festzustellen, dass die Einhaltung des Harmonisierungsverbots nicht so strikt ist wie seine vertragliche Formulierung. Denn die OMK ist ein überaus flexibles Instrumentarium, welches die Integration in Bereichen wie dem Gesundheitswesen voranbringen soll, ohne dass dafür nationale Kompetenzfelder gesetzlich an die EU abgetreten werden müssen.

Mit der OMK hat insbesondere auch der Gesundheitssystemvergleich in Europa neue Impulse erhalten (Jaeckel 2009). Die Evaluation europäischer Gesundheitssysteme anhand einheitlicher Vergleichskriterien ist mit dem quantitativen wie qualitativen Voranschreiten der Integration politisch zunehmend relevant. Die politische Forderung nach einem Mindestniveau an medizinischer Versorgung rückt dabei unweigerlich in den Vordergrund (s. Abb. 1).

Erfordernisse eines Gesundheitssystemvergleichs auf europäischer Ebene

Die Tatsache, dass Wirtschaftswohlstand und soziale Standards einander bedingen, ist unbestritten. Es wird aber auch die Bedeutung des Gesundheitswesens für die Wirtschaft missachtet, wenn Gesundheit als Politikressort ausschließlich auf seine Wohlfahrt stiftende Funktion reduziert wird. Mit dem aktuellen Vorschlag für eine Gesundheitsdienstleistungsrichtlinie könnten die Ländergrenzen auch für Gesundheitsdienstleistungen geöffnet und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Europa durchaus politisch gewollte Realität werden. Die Möglichkeit, von einer potenziell besseren Behandlungsqualität oder niedrigeren Behandlungskosten im Ausland profitieren zu können, dürfte einen gewissen Wettbewerb zwischen den Gesundheitssystemen entfachen. Wenn mit Patienten aus anderen EU-Ländern künftig Umsatzsteigerungen generiert werden, welche aus einem anderen Finanzierungssystem abfließen, erhält die Suche nach Best-Practice-Ansätzen plötzlich auch ökonomisch eine völlig neue Dimension.

Die Koordination dieser Maßnahme erfordert aber eine länderüber-

Aus der Perspektive der ...	
... Europäischen Union	... Mitgliedstaaten
Einflussnahme auf nationale gesundheitspolitische Reformprozesse (qualitative Integration)	Bereitstellung von Informationen als Entscheidungsgrundlage für politische Institutionen
Definition von Mindestbewertungskriterien (quantitative Integration)	Suche/Übernahme ökonomisch bewährter Steuerungsansätze
Zielsetzung Schaffung gleicher Lebensverhältnisse	Rechtfertigung von Politikmaßnahmen / Positives Benchmarking als politische Reaktion
Suche nach Best-Practice-Modellen	Suche nach Best-Practice-Modellen

Abb. 1: Gründe für das wachsende Interesse an Gesundheitssystemvergleichen

greifende Zusammenarbeit, wobei eine effiziente Erfolgskontrolle durch Indikatoren erfolgen könnte, die im Rahmen von Gesundheitssystemvergleichen ermittelt wurden.

Nationaler Steuerungsbedarf

Den europäischen Mitgliedstaat, der sich die Frage der Finanzierbarkeit seines Gesundheitswesens noch nicht ernsthaft gestellt

Literatur

- Amelung, V. E. (2009): Managed Care - Neue Wege im Gesundheitsmanagement, in: Amelung, V. E., Deimel, D. et al. (Hrsg.): Managed Care in Europa, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Jaekel, R. (2009): Gesundheitssystemvergleiche. Auf dem Weg zu einem europapolitischen Best-Practice-Ansatz, in: Amelung, V. E., Deimel, D. et al. (Hrsg.): Managed Care in Europa, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Langhoff, U. (2006): Die offene Methode der Koordinierung (OMK). Chance oder Risiko für Integration und Demokratie in der Europäischen Union, in: Beiträge zur europäischen Integration aus der Fachhochschule für Verwaltung und Rechtspflege Berlin, Bd. 3
- Meusch, A. (2006): Vielfalt als Chance? – Die Offene Methode der Koordinierung (OMK), in: Klusen, N./Meusch, A (Hrsg.): Wettbewerb und Solidarität im europäischen Gesundheitsmarkt, Baden-Baden: Nomos
- Schmucker, R. (2003): Europäische Integration und Gesundheitspolitik. Arbeitspapiere aus der Abteilung für Medizinische Soziologie 2003/23. Herausgegeben vom Institut für Medizinische Soziologie
- Schneider, M./Hofmann, U./Köse, A./Biene, P./Krauss, T. (2007): Indikatoren der OMK im Gesundheitswesen und der Langzeitpflege. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung, Augsburg
- Wendt, C. (2006): Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich: Ein Überblick über den Forschungsstand, in: Das Gesundheitswesen, Heft 68, S. 593-599
- Zeitlin, J. (2005): Introduction: The Open Method of Coordination in Question (Download: <http://eucenter.wisc.edu/OMC/Papers/EUC/JZPP/introduction.pdf>)

hat oder stellen lassen musste, gibt es nicht. Der Kostendruck war Anlass dafür, einen Blick über den eigenen gesundheitspolitischen Tellerrand zu werfen, sich mit anderen Gesundheitssystemen zu messen und Lösungsstrategien des Auslands unter die Lupe zu nehmen. Gesucht wurden damals wie heute ökonomisch bewährte Steuerungsansätze, die Antworten und Hilfestellung zu Fragen der Finanzierung und Ressourcenallokation im Gesundheitswesen liefern sollten. Die Analyse anderer Gesundheitssysteme kann also neue Steuerungsoptionen hervorbringen. Die daraus gewonnenen Informationen können eine wichtige Entscheidungsgrundlage für politische Institutionen sein. Angesichts des zunehmenden Spannungsverhältnisses zwischen dem medizinisch Machbaren und dem tatsächlich Bezahlbaren wollen die europäischen Mitgliedstaaten nun wieder verstärkt „voneinander lernen“, um so neue Möglichkeiten für die medizinische Versorgung aufzutun (Schneider et al. 2007).

Entwicklungsstand von Gesundheitssystemvergleichen

1985 wurden von der OECD erstmals umfassende Daten zu den Ausgaben und der Finanzierung von Gesundheit in den einzelnen Ländern veröffentlicht (Wendt 2005). Heute liegen in diesem Bereich umfangreiche Datenzeitreihen vor. Die vergleichende Gesundheitssystemforschung von heute ist dementsprechend nicht mehr auf rein ökonomische Ansätze begrenzt. Sie vereint stattdessen mehrere Forschungsfelder, welche häufig aufeinander Bezug nehmen. Je nach Gewichtung des einen oder des anderen Forschungsansatzes erlaubt dies unterschiedliche Fragestellungen (Wendt 2005). Systemtheoretische Studien verfolgen einen inhaltlich sehr umfassenden Ansatz. Ihre Verbreitung ist in der vergleichenden Gesundheitssystemforschung jedoch relativ gering. Die Theorie staatlicher Steuerung hat dagegen die Steuerungsfähigkeit des Staates im Blick und begreift Gesundheitssysteme als Ergebnis politischer Entscheidungsprozesse, also als abhängige Variable. Hinter dem Begriff Institutionentheorie verbirgt sich wiederum ein Ansatz, der Gesundheitssysteme im Gegensatz zur Theorie staatlicher Steuerung primär als unabhängige Variable versteht.

Im Konzept der Europäischen Union für Gesundheitssystemvergleiche wird primär allerdings nicht nach der Gestaltung des Systems gefragt. Stattdessen soll der quantitative Output mittels international vergleichbaren Indikatoren gemessen und so Aussagen über Leistungsfähigkeit und Qualität eines Gesundheitssystems gewonnen werden.

Die offene Methode der Koordinierung (OMK) als politischer Rahmen und Triebfeder für Gesundheitssystemvergleiche

Im sozial- und gesundheitspolitischen Bereich ist das Souveränitätsstreben der Mitgliedstaaten besonders manifest. Deshalb hat der Rat von Lissabon im Jahr 2000 mit der OMK ein Instrumentarium gewählt, das eine EU-weite Problemlösung ohne die formale Aufgabe nationaler Hoheiten anvisiert. Voraussetzung für die Einführung eines OMK-Prozesses durch den Europäischen Rat ist die Erkenntnis, dass ein bestimmtes Problem länderübergreifend und gleichzeitig die Bereitschaft, Kompetenzen in diesem Feld an die EU abzutreten, gering ist. Werden nun in verschiedenen Ländern Daten zu den gleichen Indikatoren erhoben, so wird das Ergebnis einer Politik oder eines Systems international ver-

gleichbar. So vielfältig wie ihre Anwendungsgebiete sind auch die Erscheinungsformen der OMK. Denn die offene Methode der Koordinierung gibt es nicht, vielmehr sind es Inhalt und auch Verbindlichkeitsgrad, die eine OMK definieren. Im Gesundheitssystemvergleich werden positive wie negative Outcomes von Gesundheitssystemen identifiziert und veröffentlicht. Somit wird eine völlig neue Diskussionsbasis für die zukunftsfähige Gestaltung der nationalen Gesundheitssysteme geschaffen. Die als „soft law“-Variante bezeichnete Konstruktion der OMK kann dabei mit ihrer Flexibilität und Innovationsfähigkeit punkten.

Indikatorenbildung im Rahmen der OMK: Historie und Methodik

„Gleiches mit Gleichem vergleichen“ ist ein logischer Grundsatz, der die Analysten von Gesundheitssystemvergleichen vor die Herausforderung stellt, Gesundheitssysteme, die zum Teil unterschiedlicher nicht sein könnten, vergleichbar zu machen. Die Lösung besteht in der Bestimmung von international anwendbaren Indikatoren. Zur Beantwortung der entscheidenden Frage, worauf die Indikatoren letzten Endes Antworten liefern sollen, wurde das Themenfeld „Public Health“ als Untersuchungsgegenstand festgelegt. Die diesem Themenfeld innewohnenden Einflussfaktoren (1) Gesundheitssystem, (2) biologische und genetische Faktoren, (3) physische und soziale Umwelt sowie (4) die Lebensweise wurden in vier übergeordnete Indikatorenkategorien übersetzt: (I) Demographische und sozioökonomische Situation, (II) Gesundheitszustand, (III) Gesundheitsdeterminanten und (IV) Gesundheitssystem.

Eine weitere Eingrenzung der Indikatoren fand im Abgleich mit den in den Mitgliedstaaten am häufigsten thematisierten gesundheitspolitischen Zielen und Aktionsfeldern statt. Hierzu zählen die Zunahme an gesunden Lebensjahren, die Verringerung von Unterschieden bei Gesundheitsversorgung bzw. dem Gesundheitszustand, Fortschritte bei der Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention durch Umstellung der Lebensweise besonders bei jungen Menschen, die Verbesserung der Versorgungsqualität und Zugang zur medizinischen Versorgung sowie die Erhöhung der Lebensqualität und Verbesserung der Partizipation älterer Menschen.

Im März 2002 verabschiedete der Europäische Rat in Barcelona die zu vergleichenden Zielbereiche in Bezug auf Sicherheit

- der Zugänglichkeit,
- der Qualität und
- der langfristigen Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung.

Zwei Jahre später wurde ein entsprechender Indikatorensatz durch die Kommission angenommen. Dieser wurde auch in der Studie für das BMG „Indikatoren der OMK im Gesundheitswesen und der Langzeitpflege“ (Schneider et al. 2007) wieder aufgegriffen. In der 2007 erschienenen Veröffentlichung der Studie heißt es, ihr Ziel sei die Bewertung von 16 Indikatoren, wobei vor allem deren Auswahl, Berechnung und Datengrundlage im Fokus stünden. Um die Interpretation dieser Indikatoren zu erleichtern, wurden zehn weitere Zusatzindikatoren hinzugezogen. An der Verbesserung der Indikatoren und der Datenlage arbeiten neben dem Projekt der EU zahlreiche andere Gruppen und Kooperationen mit europäischer Unterstützung. Ziel ist es, langfristig den gesamten Gesundheitsbereich mittels Indikatoren abbilden und bewerten zu können. Darüber hinaus ist die Indikatorenanwendung auf regionaler Ebene, wie auch in der OMK-Studie des Bundesgesundheitsministeriums geschehen, ein zentrales Anliegen der Politik.

Alternative Gesundheitssystemvergleiche im Überblick

Dass Gesundheitssystemvergleiche längst nicht mehr nur wissenschaftliche Kreise interessieren und beschäftigen, davon zeugt der 2008 mittlerweile zum vierten Mal erschienene European Health Consumer Index (EHCI) der Beratungsgesellschaft Health Consumer Powerhouse. Ihre Indikatoren setzen unter anderem einen Schwerpunkt auf die Bewertung von Patientenrechten und -informationen in den jeweiligen Gesundheitssystemen. Die dafür verwendeten Daten wurden hauptsächlich in Interviews mit Stakeholdern sowie durch sog. Index-Expertenpanels gewonnen, worin sich ein anderer Ansatz als bei den rein quantitativ ausgerichteten Indikatorenvergleichen der EU dokumentiert. Entsprechend der eigenen Einschätzung dürfte die Studie den EU-geförderten Projekten in Sachen statistischer Präzision und Belastbarkeit wohl hinterher hängen. Andererseits fängt der European Health Consumer Index damit die Kritik des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA) bezüglich eines Mangels an „qualitative[n] Indikatoren“ in der OMK ab. Mit seinem Anspruch, den Verbraucher über Qualität im Gesundheitswesen zu informieren, ihm eine Grundlage für die Einforderung seiner Rechte an die Hand zu geben und damit letztlich seine Mündigkeit im Gesundheitswesen zu fördern, wird die Studie des Health Consumer Powerhouse dieser Forderung wohl eher gerecht.

Darüber hinaus liefern auch andere privat finanzierte Projekte wie zum Beispiel das European Observatory on Health Systems and Policies der Bertelsmann-Stiftung regelmäßig wertvolle Forschungsbeiträge im Bereich des Gesundheitssystemvergleichs (zum Gesamtüberblick über alternative Gesundheitssystemvergleiche s. auch Abb. 2). Mit dem Ziel, die Lücke zwischen Forschung und Politik durch die zeitnahe Bereitstellung von Informationen zu aktuellen Themen der Gesundheitspolitik zu verringern, werden sozialpolitische Reformen seit 1998 in Industrieländern der vergleichenden Politikanalyse und Benchmarkingprozessen unterzogen (s. auch unter www.reformmonitor.de). Anders als bei dem OMK-Projekt geht es dem Europäischen Observatorium weniger um die Bestimmung von Indikatoren, als vielmehr um die Analyse einzelner gesundheitspolitischer Maßnahmen und Optionen, um in Beraterfunktion wissenschaftlich und vergleichsgestützte Handlungsempfehlungen für die Politik auszusprechen. Es ist also nicht Ziel des Observatoriums, einen immer wieder anwendbaren bzw. aktualisierbaren Indikatorensatz zu schaffen, sondern Informationen zu Wirkung und Übertragbarkeit von konkreten Reformoptionen zu liefern.

Methodische Schwierigkeiten bei Gesundheitssystemvergleichen

Methodisch schwierig ist beim Gesundheitssystemvergleich nach Art der OMK zum einen die Zusammensetzung des Indikatorentableaus. Zwischen Zugang, Qualität und Nachhaltigkeit existieren Konkurrenzbeziehungen, welche Zielkonflikte unvermeidlich machen: „Je umfassender die Versorgung, desto besser der Zugang und je umfassender die Qualität, desto besser der Outcome. Je umfassender der Zugang und die Qualität, desto höher auch der Finanzierungsbedarf“ (Schneider et al 2007). Was eine optimale und ausgeglichene Zielerreichung betrifft, gilt dabei auch in diesem Anwendungsgebiet der ökonomische Anspruch, dass Zusatznutzen und Zusatzkosten im Gleichgewicht zu halten sind.

Zum anderen sind es vor allem zwei kritische Punkte, mit denen der

Gesundheitssystemvergleich steht und fällt: die Vergleichbarkeit bzw. internationale Anwendbarkeit von Indikatoren und die dafür notwendige Datenverfügbarkeit. Sicherlich stellt die Datenverfügbarkeit ex ante meist ein Ausschlusskriterium dar, doch sind die Probleme oft viel subtiler. Trotz aller Bemühungen, die Indikatoren in den beteiligten Ländern so konsistent wie möglich zu gestalten, führen unterschiedliche Definitionen oder Zählweisen bisweilen immer noch zu statistischen Unregelmäßigkeiten, die die Vergleichbarkeit der Daten gefährden.

Aber selbst die beste Methodik wird wertlos, wenn aus dem Ergebnis falsche oder voreilige Schlüsse gezogen werden. Dass quantitative Vergleiche allein auf Basis des Verhältnisses von Gesundheitsausgaben und BIP spätestens seit den 1990er Jahren keine Rückschlüsse mehr auf die Versorgungsqualität zulassen, ist bekannt. Weitere Schwierigkeiten dürften aber auch in der Bewertung und Zuordnung der Ergebnisse liegen. Ebenso können selektive Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität einzelner Länder irreführend sein. Folglich dürften Politik und andere gesundheitspolitische Akteure, eifrig darum bemüht, ihre Schlüsse aus Gesundheitssystemvergleichen zu ziehen, gut damit beraten sein, dass die isolierte Betrachtung einzelner Indikatoren oder einzelner Gesundheitssystemvergleiche die Komplexität und spezifischen Eigenschaften eines Gesundheitssystems unter Umständen missachtet.

Der OMK-Prozess als Wegweiser für den Gesundheitsraum Europa

Auf EU-Ebene wurde mit der Verabschiedung der Lissabon-Strategie eine Absichtserklärung zur Ausbalancierung von Wirtschaftswachstum und sozialer Sicherheit in Europa einerseits und zur Angleichung sozialer und wirtschaftlicher Ungleichheiten – verschärft vor allem durch die wachsende Zahl der Mitgliedsländer – andererseits geliefert. Besonders in Bezug auf die einzelnen Gesundheitssysteme gilt die OMK als Hoffnungsträger in einem Bereich, wo die traditionelle Politikgestaltung mittels Verordnungen und Richtlinien nur schwerlich Fuß fassen kann (Meusch 2006). Die größte Stärke der OMK ist ihre Flexibilität und ihre „weiche“ Druckausübung („naming and shaming“), das heißt der Verzicht auf Sanktionen. An der Frage, inwiefern sich großartig gesteckte Ziele wie die Harmonisierung im Gesundheitswesen ohne die Stimulanz durch Sanktionsstrukturen umsetzen lassen, ereifern sich die Kritiker der OMK. Doch empirische Daten zur Bewertung der OMK sind derzeit noch Mangelware (Zeitlin 2005). So muss sich die OMK noch weitere Kritikpunkte gefallen lassen. Zwar wird auf der einen Seite die mangelnde Nachhaltigkeit der OMK kritisiert, doch andererseits werden Bedenken geäußert, eine erfolgreiche OMK laufe Gefahr, die Autorität

der Gemeinschaftsmethode zu untergraben und somit eine nachhaltige Integration zu verhindern (Langhoff 2006). Ebenso befremdlich ist für OMK-Kritiker der Gedanke, dass intransparente Koordinierungsmethoden vorgeschoben werden könnten, um auf nationaler Ebene unpopuläre Entscheidungen zu rechtfertigen und die Verantwortung dafür auf die EU abzuwälzen. Zugleich wird das in der EU seit dem Vertrag von Maastricht gültige Subsidiaritätsprinzip für gefährdet erklärt. Ihren höchsten Trumpf spielen OMK-Kritiker allerdings, wenn sie der OMK Demokratiegefährdung attestieren.

Was sich heute in Form von Gesundheitsvergleichen als Trend präsentiert, könnte morgen unabdingbare Voraussetzung für ein starkes Europa sein. Denn es ist wohl unumstritten, dass Gesundheit eine wichtige, wenn nicht gar die Grundlage einer leistungsfähigen Gesellschaft und somit des wirtschaftlichen Erfolgs ist. Vor dem Hintergrund demographischer, technischer, medizinischer und gesellschaftlicher Veränderungen und dem daraus entstehenden Kostendruck, ist eine Optimierung der Gesundheitsversorgung unabdingbar. Mittels Gesundheitssystemvergleichen wurde angefangen, Best-Practice-Ansätze zu identifizieren und an Lösungen für eine nachhaltige und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung zu arbeiten. Wenn sie, methodisch weiterhin verbessert, nicht zu politischen Zwecken instrumentalisiert werden und nicht dem „Gesetz der Trägheit“ zum Opfer fallen, könnten Gesundheitssystemvergleiche in Zukunft noch mehr leisten. Denn berücksichtigt man, dass die europäische Integration seit ihrem Beginn einem unumkehrbaren Entwicklungsprozess folgt und Rückschritte so gut wie nicht vorkommen, so ist Gesundheitssystemvergleichen ein nachhaltiger Stellenwert zu prophezeien. Bislang allerdings geht die Politik kleine Schritte. Bedenkt man, dass seit Einführung der OMK im Jahr 2000 bis heute acht Jahre vergangen sind und stellt man dem die Errungenschaften in Form der Indikatorenkurzliste gegenüber, kann von Laufschrift keine Rede sein.

Bedingt wird diese Entwicklungsträgheit wohl auch durch die sukzessive Erweiterung der EU. Je mehr Länder die Gemeinschaft umfasst, desto größer wird der Koordinierungsbedarf. Dies gilt wohl vor allem für die neuen EU-Mitgliedstaaten im Osten Europas, die aufgrund ihrer historisch bedingten „Abschottung“ noch einigen Aufholbedarf bei der Gesundheitsversorgung aufweisen.

Der Impact von Gesundheitssystemvergleichen auf den künftigen Stellenwert der Versorgungsforschung

Die bisherigen Ausführungen haben deutlich gemacht, dass Gesundheitssystemvergleiche im europapolitischen Kontext eine strukturelle Schlüsselfunktion einnehmen. Auch wenn die erforderliche

	OMK	Health Consumer Powerhouse	Europäisches Observatorium
Strategisches Ziel	Identifizierung von Best-Practice-Ansätzen im Rahmen der offenen Methode der Koordinierung	Erhöhung der Patientenmündigkeit durch die Bereitstellung von Verbraucherinformationen	Förderung des Wissenstransfers zwischen Forschung und Politik für innovative Reformansätze
Operatives Ziel	Erstellung eines Indikatorenansatzes zum länderübergreifenden Systemvergleich	Erstellung eines Indikatorenansatzes zum länderübergreifenden Systemvergleich	Bewertung von Gesundheitspolitiken zum Zweck der Politikberatung
Methode	Erhebung, Aggregation und Auswertung statistischer Daten aus zahlreichen nationalen und internationalen Quellen	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung der statistischen OMK-Daten • Erhebung qualitativer Daten (individuelle Erfahrungsberichte) 	Einsatz eines halbstandardisierten Fragebogens
Untersuchungsbereiche	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zur Gesundheitsversorgung und Verminderung von Gesundheitsungleichheiten • Qualität der Versorgung • Nachhaltigkeit der Finanzierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenrechte/-information • Wartezeiten • Medizinische Outcomes • „Großzügigkeit“ des Systems • Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> • Reformideen kontinuierlich neu bestimmt auf Basis ihrer/s • Bedeutung und Reichweite • Auswirkungen auf Status Quo • Innovationsgrads • Medienpräsenz/öffentliche Aufmerksamkeit

Abb. 2: Alternative Ansätze von Gesundheitssystemvergleichen

Durchdringungsgeschwindigkeit gegenwärtig eher einem Schrittempo gleicht, ist für die soziale Statik eines freiheitlich geprägten Europas eine Angleichung der Verhältnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung auf Dauer anzustreben. Der Weg in Richtung Best-Practice-Konzept ist dabei nicht nur vorgezeichnet, sondern stellt ein wesentliches Erfolgskriterium dar. Für die einzelnen Mitgliedsstaaten der EU ist es wahrlich kein leichtes Unterfangen, sich zusätzlich zu den eigenen Reformbaustellen im Gesundheitswesen auch noch auf internationaler Bühne freiwillig aneinander messen lassen zu müssen. Insbesondere die Gesundheitssysteme, denen eine wettbewerbliche Grundordnung fremd ist, und dazu zählen nahezu alle Länder, lassen wenig innere Bereitschaft erkennen, diese europapolitische Vorgabe mit gutem Beispiel meistern zu wollen. Dies ist aber genau der Preis für die Beibehaltung der nationalen Steuerungskompetenz. Europa bietet deshalb geradezu einen idealen Nährboden für eine vergleichende Gesundheitssystemforschung. Die strukturpolitische Relevanz, die sich durch den Aufbau eines solchen europaspezifischen Gesundheitssystemvergleichs auf Dauer einstellen wird, lässt sich heute noch nicht eindeutig bewerten. Dafür steckt dieser Entwicklungsprozess noch zu sehr in den Kinderschuhen.

Im Zuge der aufkommenden Managed-Care-Diskussion in Europa (Amelung 2009), wonach es generell um die Implementierung neuer Instrumente und Organisationsformen unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit und verbesserten Qualität der Patientenversorgung geht, bleibt dennoch zu konstatieren, dass der empirische Nachweis für eine beabsichtigte Nutzenmaximierung in der Versorgungspraxis vielfach ausbleibt.

Dieses systemimmanente Manko des Managed-Care-Ansatzes bedeutet gleichzeitig aber auch Chance und Herausforderung für eine Gesundheitssystemforschung auf der Basis aktuell diskutierter Versorgungsforschungsansätze. Nur durch den wissenschaftlichen Nachweis neu eingeführter Versorgungselemente wird ein seriöser Grundstein für künftige gesundheits- und reformpolitische Maßnahmen gelegt. Aktuelle Diskussionen um die Notwendigkeit und den Stellenwert beispielsweise von Hausarztmodellen, Disease-Management-Programmen oder gar integrierter Versorgungsstrukturen bekämen dadurch inhaltlich eine ganz andere Qualität. Zwingende Voraussetzung hierfür ist jedoch ein klares und vor allem auch politisches Bekenntnis, dass Versorgungsforschung keine intellektuelle Spielwiese darstellt, sondern bei der Implementierung neuer Versorgungsformen zum Standardrepertoire gehört. Bisher eher kleinflächig und auch nur vereinzelt initiierte Versorgungsforschungsmaßnahmen hätten damit künftig eine reelle Chance auf eine dauerhafte und flächendeckende Breitenwirkung.

Die reformpolitischen Bemühungen zum Aufbau integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen sind ein exemplarisches Beispiel dafür, wie strukturelle Versorgungsdefizite wirksam angegangen werden. Von einer flächendeckenden Implementierung dieser Versorgungskonzeption scheint das deutsche Gesundheitswesen aber dennoch noch sehr weit entfernt zu sein. Erst durch einen qualifi-

Abstract

The interest of all health care stakeholders in healthcare-system-comparisons has been increased since the Europeanization of healthcare. On the one hand this occurs in order to the positive adjudication of the European Court of Justice in terms of creating cross-border healthcare. On the other hand EU member states reached their own reform political limit concerning the financing of their national healthcare system. Therefore looking for best-practice approaches is becoming a strategic solution statement in health care policy. For the further development of EU healthcare-system-comparisons the passed European instrument of the open method of co-ordination seems to be the creative driver. For this reason the significance of the health care research will be seen in a specific cross-border context.

Keywords

Europeanization of healthcare, healthcare-system-comparisons, health care research, best-practice approach, open method of co-ordination, managed care

zierten Abgleich mit anderen Ländern entsteht ein empirisch belegbarer Handlungsrahmen, ob und in welchem Umfang eine angedachte gesundheitspolitische Reformmaßnahme sich für eine konkrete Problemlösung auch tatsächlich eignet. Aus Best Practice entwickelt sich sukzessive ein Ansatz von Good Governance.

Für die Versorgungsforschung, als notwendiges Bindeglied zwischen innovativen Versorgungsformen und Gesundheitssystemvergleichen, bedeutet dies aber auch gleichzeitig, dass rein nationale Anstrengungen im Zuge dieser europäischen und damit gesamtstrategischen Ausrichtung zu kurz greifen würden. Eine europaweite Ausrichtung der Versorgungsforschung ist deshalb nicht nur geboten, sondern im versorgungspolitischen Interesse auch zwingend erforderlich.

Im Ergebnis führt dies zu einem europäischen Modell der Versorgungsforschung, um nicht zuletzt auch den wachsenden gesundheitspolitischen und länderübergreifenden Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung adäquat Rechnung tragen zu können. Aktuelle und europaweit relevante Versorgungsthemen wie Bekämpfung von HIV/Aids, Pandemieplanung oder verbesserter Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen (orphan drugs) bedingen den regelmäßigen Einsatz eines auf länderübergreifende Versorgungsmaßnahmen ausgerichteten Controllingverfahrens.

Versorgungsforschung goes Europe? Auf der Basis von qualifizierten Gesundheitssystemvergleichen durchaus ein logischer, aber auch konsequenter Gedanke in Richtung Europäisierung des Gesundheitswesens. <<

Dipl.-Verw.wiss. Roger Jaeckel

Leiter Gesundheitspolitik GlaxoSmithKline Pharma Deutschland / Jahrgang 1963

Studium der Verwaltungswissenschaft an der Universität Konstanz sowie Aufbaustudium an der Katholischen Universität Leuven (Belgien) mit dem Abschluss European Master in Social Security. Von 1990 bis 2004 in leitender Funktion bei den Ersatzkassenverbänden (VdAK/AEV) in den Bundesländern Bayern und Baden-Württemberg tätig, seit November 2004 Leiter Gesundheitspolitik bei GlaxoSmithKline Deutschland. Lehrbeauftragter der Hochschule Neu-Ulm im MBA-Studiengang „Betriebswirtschaft für Ärztinnen und Ärzte“ mit den Themenschwerpunkten Arzneimittelpolitik und Internationalisierung des Gesundheitswesens am Beispiel der EU-Länder sowie Stellvertretendes Vorstandsmitglied der Deutschen Rentenversicherung Bund. Kontakt: roger.jaekel@gsk.com



Versorgungs-Intelligenz aus dem Norden

Intelligente Verträge

Stakeholder TaskForce

Care Maps

Festbetragsrechner

Klinikspiegel

EBM-Dossier

EPC HealthCare GmbH

EPC HealthCare GmbH
Alte Rabenstraße 32
20148 Hamburg

TEL +49 (40) 854 0291 - 00
FAX +49 (40) 854 0291 - 29

info@epc-healthcare.de
www.epc-healthcare.de